REGIONE PIEMONTE BU5S1 04/02/2021

Codice A1413C

D.D. 21 gennaio 2021, n. 71

Integrazione e modifica delle DD.D. n. 43 del 04.02.2008 e n. 375 del 10.07.2009. Aggiornamento delle indicazioni per la preparazione del paziente per alcuni specifici esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica ed approvazione delle informative e dei modelli di consenso informato all'esecuzione degli esami stessi.



ATTO DD 71/A1413C/2021

DEL 21/01/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Integrazione e modifica delle DD.D. n. 43 del 04.02.2008 e n. 375 del 10.07.2009. Aggiornamento delle indicazioni per la preparazione del paziente per alcuni specifici esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica ed approvazione delle informative e dei modelli di consenso informato all'esecuzione degli esami stessi.

Premesso che:

con D.D. n. 43 del 04.02.2008, così come integrata e modificata con D.D. n. 375 del 10.07.2009, sono stati approvati i documenti condivisi dagli specialisti, che definiscono la preparazione dei pazienti per alcune tipologie di esami clinici strumentali, fra cui diversi dell'area di radiodiagnostica.

A più di dieci anni dall'approvazione delle modalità di preparazione agli esami clinici, di cui al paragrafo precedente, si rende ora necessario aggiornarne i contenuti, alla luce delle intercorse modifiche nelle modalità erogative degli esami strumentali e dello sviluppo delle tecnologie.

Dato atto che:

con specifico riferimento alla branca di Radiodiagnostica (branca 69) è stato costituito un Tavolo Tecnico di specialisti, insediatosi presso la Direzione Sanità e Welfare, che ha prodotto una serie di documenti di aggiornamento delle indicazioni per la preparazione del paziente per alcuni specifici esami clinici strumentali, nonché i moduli di consenso informato all'esecuzione degli esami stessi, tenuto conto sia delle Linee Guida delle Società Scientifiche, sia dei protocolli prodotti dai Gruppi Integrati Ospedale-Territorio.

In particolare, il Tavolo Tecnico degli specialisti di cui al paragrafo precedente, ha predisposto le modalità di preparazione per i seguenti esami:

- Ecografia (addome superiore), Ecodoppler addominali
- Ecografia (addome inferiore, addome completo)
- Ecografia transrettale
- TC con mdc (qualsiasi distretto), Urografie, RM con mdc (qualsiasi distretto)
- Colonscopia virtuale, clisma a doppio contrasto del colon
- Entero-TC, Entero-RM, Transito del tenue
- Defeco-RM, RM prostatica.

Tali modalità di preparazione sono dettagliate all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Inoltre, il Tavolo tecnico suddetto ha predisposto le informative ed i modelli di consenso e di questionari da sottoporre ai pazienti ed, in particolare:

- Modello A: informazioni relative all'esecuzione di esami con radiazioni ionizzanti, senza/con somministrazione di mezzo di contrasto iodato
- Modello A1: questionario anamnestico e consenso informato relativo all'esecuzione di esami con radiazioni ionizzanti, senza/con somministrazione di mezzo di contrasto iodato;

tali modelli sono validi per esami che utilizzino radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto iodati (qualsiasi TC, esami contrastografici in radiologia tradizionale, urografia, ...);

- Modello B: informazioni relative all'esecuzione di risonanza magnetica senza/con somministrazione di mezzo di contrasto a base di gadolinio
- Modello B1: questionari anamnestici e consenso informato relativo all'esecuzione di esami di risonanza magnetica, senza/con somministrazione di mezzo di contrasto a base di gadolinio;

tali modelli sono validi per esami di Risonanza Magnetica, senza/con somministrazione di mezzi di contrasto a base di gadolinio, senza/con somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici e eventuale introduzione di bobine endogene;

- Modello C: informazioni relative all'esecuzione della colonscopia virtuale
- Modello C1: consenso informato relativo all'esecuzione della colonscopia virtuale;

tali modelli sono validi per la colonscopia virtuale.

Le informative ed i modelli di consenso e di questionari da sottoporre ai pazienti, come sopra illustrati sono dettagliati all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per tutto quanto sopra, risulta ora necessario approvare le modalità di preparazione per gli esami elencati ai paragrafi precedenti, così come dettagliate all'Allegato A, parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento.

Risulta, altresì, necessario approvare le informative ed i modelli di consenso e di questionari da sottoporre ai pazienti che effettuino esami strumentali di radiodiagnostica, così come dettagliati all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

• la L.R. 23 del 28.07.2008 artt. 17 e 18; la D.G.R. n. 56-3322 del 3 luglio 2006; la D.G.R. n. 37-5180 del 29.01.2007; la D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013; la D.D. 43 del 4.02.2008; la D.D. n. 375 del 10.07.2009.

determina

- di integrare e modificare le DD.D. n. 43 del 04.02.2008 e n. 375 del 10.07.2009, in particolare, rispettivamente, l'Allegato 2 e l'Allegato 3, per la parte che riguarda le indicazioni per la preparazione del paziente per gli esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica;
- di approvare le nuove indicazioni per la preparazione del paziente per gli esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica, illustrati in premessa, così come dettagliate all'Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- di approvare le informative ed i modelli di consenso informato all'esecuzione degli esami clinici strumentali della branca di radiodiagnostica, illustrati in premessa, così come dettagliati all'Allegato B, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- di fare obbligo alle Aziende Sanitarie Regionali di procedere al recepimento di quanto stabilito con il presente provvedimento, attraverso la formulazione di specifici indirizzi operativi all'interno della propria organizzazione e la definizione ed attivazione delle relative azioni di monitoraggio;
- di precisare che l'attuazione di quanto stabilito dal presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi di spesa per la Regione Piemonte e, in specifico, per tutte le Aziende Sanitarie regionali.

La presente determinazione verrà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso al T.A.R. entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di 120 giorni, ovvero ancora l'azione innanzi al giudice ordinario, per la tutela di un diritto, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile. In tutti i casi il termine decorre dalla data di piena conoscenza del provvedimento.

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)

Firmato digitalmente da Franco Ripa

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Allegato_A_PREPARAZIONI_28_12_2020.docx



2. Allegato_B_CONSENSI_30_12_2020.docx

Allegato

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

PREPARAZIONI

PREPARAZIONE N° 1

- Valida per Ecografia (addome superiore), Ecodoppler addominali

PREPARAZIONE N° 2

- Valida per Ecografia (addome inferiore, addome completo)

PREPARAZIONE N° 3

- Valida per Ecografia transrettale

PREPARAZIONE N° 4

- Valida per TC con mdc (qualsiasi distretto), Urografie, RM con mdc (qualsiasi distretto)

PREPARAZIONE N° 5

- Valida per Colonscopia virtuale, clisma a doppio contrasto del colon

PREPARAZIONE N° 6

- Valida per Entero-TC, Entero-RM, Transito del tenue

PREPARAZIONE N° 7

- Valida per Defeco-RM, RM prostatica



PREPARAZIONE N° 1

Paziente a digiuno da almeno 6 ore

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali esami precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

AVVERTENZA: la terapia medica eventualmente in atto non deve essere sospesa.

PREPARAZIONE N° 2

- Paziente a digiuno da almeno 6 ore
- ❖ al momento dell'esame il Paziente deve presentarsi con la vescica piena, dopo aver bevuto almeno 1/2 litro d'acqua

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali esami precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

AVVERTENZA: non sospendere la terapia medica eventualmente in atto.

PREPARAZIONE N° 3

❖ 2 ore prima dell'esame il Paziente deve effettuare un microclisma di glicerina

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali esami precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

AVVERTENZA: non sospendere la terapia medica eventualmente in atto.

PREPARAZIONE N° 4

- Paziente a digiuno da almeno 6 ore
- ♦ Dosaggio della creatininemia sierica (eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso di patologia acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la funzionalità renale)

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

Nel caso in cui il valore di e-GFR fosse <30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

AVVERTENZA: la terapia medica eventualmente in atto non deve essere sospesa.

Fanno eccezione i Pazienti che assumono metformina e devono eseguire esami TC con MdC o urografie, che devono contattare il Servizio di Radiologia non appena ottenuta la prenotazione.



PREPARAZIONE N° 5

- Non assumere cibi con fibre nei tre giorni precedenti la colonscopia: frutta, verdura, patate con buccia, riso, legumi, alimenti integrali, carni rosse o dure e fibrose, frutta secca, confetture, marmellate, olive e sottaceti, succhi di frutta e verdura
- Nei tre giorni precedenti sono utilizzabili (*): carne magra, prosciutto, pesce, patate sbucciate, uova, burro, gelato, formaggi, yogurt, latte, gelatine, miele, brodo di carne e bevande limpide (the, camomilla, tisane) e analcoliche
- Evitare farmaci a base di ferro e carbone vegetale
- Acquistare in farmacia: COLON-PEG 1 confezione da due buste
- Bere 1-1,5 litri di acqua nei due giorni antecedenti l'esame per facilitare il lavaggio della parete colica

GIORNO PRECEDENTE L'ESAME

Ore 12.00	Pranzo leggero con gli alimenti permessi (*)
	Caffè o the, con o senza latte, zuccherato o con edulcoranti
Ore 14.00	Bere 1 busta di COLON-PEG diluita in un litro d'acqua
Ore 16.00	1 o più bicchieri di acqua
Ore 18.00	Bere 1 busta di COLON-PEG diluita in un litro d'acqua
Ore 20.00	Cena leggera con gli alimenti permessi (*)
Ore 21.00	1 o più bicchieri di acqua
Ore 22.00	1 o più bicchieri di acqua

GIORNO DELL'ESAME

- Paziente a digiuno
- Per l'esame portare con sé in ospedale 1 litro d'acqua naturale.
- È necessario presentarsi in Radiologia qualche ora prima dell'orario di esecuzione dell'esame per assumere il mezzo di contrasto idrosolubile necessario alla marcatura fecale (una volta ottenuta la prenotazione, contattare il Servizio di Radiologia in cui l'esame verrà svolto, per sapere con precisione con quanto anticipo presentarsi).
- Munirsi di un cambio di biancheria intima.

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali esami precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.



REGIONE PIEMONTE ASSESSORATO SANITA', LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, EDILIZIA SANITARIA AVVERTENZA: la terapia medica eventualmente in atto non deve essere sospesa.

PREPARAZIONE N° 6

- Paziente a digiuno da almeno 8 ore
- ♦ 1 ora prima dell'esame il Paziente deve assumere una soluzione di 1 litro di acqua con Moviprep (2 bustine A + 2 bustine B) o similare.
- ❖ 10 minuti prima dell'esame il Paziente deve assumere una soluzione di 1/2 litro di acqua con Moviprep (1 bustina A + 1 bustina B) o similare.
- il Paziente deve portare con sé 2 bottiglie da 1,5 l
- ❖ Dosaggio della creatininemia sierica (eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso di patologia acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la funzionalità renale)

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali esami precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

Nel caso in cui il valore di e-GFR fosse <30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

AVVERTENZA: la terapia medica eventualmente in atto non deve essere sospesa.

Fanno eccezione i Pazienti che assumono metformina e devono eseguire entero-TC, che devono contattare il Servizio di Radiologia non appena ottenuta la prenotazione.

.

PREPARAZIONE N° 7

- Paziente a digiuno da almeno 6 ore
- ❖ la sera prima e la mattina dell'esame il Paziente deve effettuare un microclisma di glicerina
- ❖ Dosaggio della creatininemia sierica e del e-GFR (eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso di patologia acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la funzionalità renale)

RACCOMANDAZIONE: tutta la documentazione di eventuali precedenti deve essere portata in visione al momento dell'effettuazione dell'esame diagnostico.

Nel caso in cui il valore di e-GFR fosse <30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

AVVERTENZA: la terapia medica eventualmente in atto non deve essere sospesa.



CONSENSI

MODELLO A: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO

MODELLO A1: QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO

- Validi per esami che utilizzino radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto iodati (qualsiasi TC, esami contrastografici in radiologia tradizionale, urografia, ...)



MODELLO B: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO

MODELLO B1: QUESTIONARI ANAMNESTICI E CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO

- Validi per esami di Risonanza Magnetica, senza/con somministrazione di mezzi di contrasto a base di gadolinio, senza/con somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici e eventuale introduzione di bobine endogene



MODELLO C: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA VIRTUALE

MODELLO C1: CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA VIRTUALE

- Validi per colonscopia virtuale





MODELLO A

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

Gentile Signore/a,

il Medico Le ha prescritto un **esame che utilizza raggi X (radiazioni ionizzanti)** e che **potrebbe prevedere la somministrazione del mezzo di contrasto**.

La preghiamo di voler leggere con attenzione questo modulo nel quale vengono fornite le informazioni circa le modalità di esecuzione dell'esame, affinché Lei sia in grado di manifestare il suo **consenso informato**.

Qualora non tutte le informazioni risultassero chiare o esaurienti potrà chiedere ulteriori delucidazioni al Suo Medico Curante o al Medico Radiologo, prima dell'esecuzione dell'indagine.

RADIAZIONI IONIZZANTI

I raggi X (radiazioni ionizzanti) permettono di studiare diverse strutture anatomiche non visibili dall'esterno (ad esempio ossa, polmoni, organi addominali, ...). Tuttavia l'esposizione ai raggi X può causare un danno biologico ai tessuti irradiati, pertanto non si tratta di una metodica completamente priva di rischio. Sarà nostra cura far sì che la dose di radiazioni sia ridotta al minimo.

La **giustificazione** di sottoporla all'esame radiologico richiesto si basa sulla consapevolezza **dell'utilità di questa indagine per la Sua salute**, ovvero del beneficio di una diagnosi accurata non ottenibile con altre metodiche, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

È importante presentarsi con tutta la documentazione clinica di cui si è in possesso (esami precedenti, cartelle cliniche, etc.), per evitare indagini inutili, per effettuare l'esame in modo ottimale e per permettere al Medico Radiologo di fornire, al Medico Inviante, la risposta più appropriata al Suo attuale problema clinico.

GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA

Gentile Signora, se sa di aspettare un bambino o ha il dubbio che ciò sia possibile o non può escluderlo con sicurezza: AVVERTA IMMEDIATAMENTE IL PERSONALE!

In questo caso deve essere posta la massima attenzione possibile, dato che il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza, quando i vari organi si stanno formando e sono più sensibili alle radiazioni.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, valutando, se possibile, la possibilità di



effettuare un'indagine alternativa senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione dell'esame stesso.

MEZZO DI CONTRASTO

Lei dovrà sottoporsi ad un'indagine radiologica per la quale potrebbe essere prevista la **somministrazione** di una sostanza chiamata "**mezzo di contrasto**".

Questo esame viene effettuato utilizzando **raggi X**, ma per ottenere tutte le informazioni utili alla diagnosi, nel suo caso, è estremamente utile somministrare i **mezzi di contrasto** (**m.d.c.**), che contengono iodio e permettono di riconoscere con maggiore chiarezza sia strutture normali (vasi arteriosi e venosi, ...) sia eventuali processi patologici.

ATTENZIONE

La somministrazione di m.d.c., così come di qualsiasi farmaco, presenta dei rischi che Lei deve preventivamente conoscere:

TOSSICITÀ GENERALE: i m.d.c. possono interferire con la funzionalità del fegato, dell'apparato cardiovascolare e soprattutto dei reni; reali problemi possono insorgere solo se questi organi sono già malati. Le chiediamo pertanto di comunicarlo prima dell'esame e di portare con sé la relativa documentazione medica e i risultati delle analisi precedentemente eseguite; il Medico Radiologo li valuterà prima di eseguire l'indagine.

REAZIONI AVVERSE: sono legate ad un'intolleranza individuale alla sostanza e sono del tutto imprevedibili. Vengono classificate come:

- <u>lievi</u>: nausea, vomito, prurito;
- <u>moderate</u>: vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo;
- severe: shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio.

Le prime non sono rare e vengono risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Le forme severe sono del tutto eccezionali (1 caso ogni 150-200 mila esami); in questa Struttura Sanitaria sono disponibili tutti gli strumenti per affrontarle nel miglior modo possibile. Le forme lievi e moderate possono presentarsi anche tardivamente (da un'ora a una settimana): in tale evenienza si consiglia di rivolgersi al proprio Medico Curante o di contattare il Pronto Soccorso.

La **somministrazione di m.d.c. è indispensabile** per numerose tipologie d'indagine, mentre per altre può risultare utile, ma non indispensabile. A volte l'uso del m.d.c. potrà essere deciso dal Medico Radiologo in corso d'esame.

Nel caso Lei NON acconsenta alla somministrazione del m.d.c., il Medico Radiologo, che è tenuto per legge a verificare l'appropriatezza degli esami che comportano l'irradiazione del Paziente, si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza m.d.c., in base al particolare guesito clinico, fornendoLe le opportune delucidazioni.



MODELLO A1

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI CON RADIAZIONI IONIZZANTI, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO IODATO

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

Spazio da compilarsi da parte del Medico prescrivente

(la mancata compilazione del questionario potrebbe precludere l'effettuazione dell'esame)*

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO **ATTENZIONE:** La preghiamo di voler **segnalare**: comprovata allergia ai mezzi di contrasto iodati (se noto, guale.....) sì no asma bronchiale sintomatica sì no orticaria in atto sì no angioedema ricorrente sì no mastocitosi sì no pregresso/i episodio/i di shock anafilattico da causa non determinata sì no stato di gravidanza (possibile o accertata) sì forme di grave insufficienza cardio-vascolare sì no ipertiroidismo manifesto sì no assunzione di metformina sì no eventuale somministrazione di m.d.c. ev nelle ultime 48-72h sì no funzionalità dei reni: creatininemia e-GFR del del (dosaggio eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso di patologia acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la funzionalità renale) Timbro Medico е firma del prescrivente.....



REGIONE
PIEMONTE
ASSESSORATO SANITA', LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA,
EDILIZIA SANITARIA *Nel caso in cui dovesse rispondere "sì" una o più volte oppure se e-GFR<30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

Gli utenti da sottoporre a preparazione antiallergica devono essere accompagnati e dopo l'effettuazione dell'esame non possono mettersi alla quida di alcun veicolo.

CONSENSO								
lo sottoscritto/a nato/a a								
(*genitore o tutore legale di)								
sono stato informato che è stata posta l'indicazione all'esecuzione di un Esame che utilizz radiazioni ionizzati senza/con somministrazione di Mezzo di Contrast lodato.								
A questo riguardo ho ricevuto e compreso le informazioni fornitemi inerenti i benefici attesi dall'esame e possibili complicanze ragionevolmente prevedibili; consapevole del mio diritto di rifiutare o sospendere qualsiasi momento l'esame nonché delle conseguenze derivanti dalla scelta, in piena coscienza acconsento all'esecuzione dell'esame sopra indicato.	in							
Data								
Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale	e*)							
DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA (per donne in età fertile)								
□ SI □ NO								
DataFirma della Paziente								
PREMEDICAZIONE (Pazienti ricoverati)								
lo sottoscritto/adichiaro di aver somministrato al Pazient	te							
la premedicazione antiallergica nefroprotettiva come da indicazioni.								



Timbro	e 	firma	del		edico	prescrivente						
)ata												
Timbro	Timbro e firma del Medico Radiologo											
	REVOCA CONSENSO											
lo sottos	scritto/a				a part	ire dalle ore						
	onsapevole dell				secuzione d	ell'esame sopra						
Firma c	lel Paziente	(o di	chi esercita	la potestà	genitoriale	e/o tutoriale*)						
Timbro		е	firma		del	Medico						
Radiologo												

MODELLO B

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

CHE COS'È

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che **non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su Pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM in Pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

A COSA SERVE

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, della pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il Paziente viene sdraiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc...) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali.

Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale



funzionamento dell'apparecchio.

COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

I Pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono collaborare con il Medico (Responsabile della Prestazione Diagnostica) al fine di una corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" (di seguito riportato) utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc...);
 - togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
 - togliere lenti a contatto o occhiali;
- spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio:
 - utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

MEZZO DI CONTRASTO

A seconda dell'esame di Risonanza Magnetica richiesto è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di una sostanza chiamata "mezzo di contrasto", utile per riconoscere con maggior chiarezza sia strutture normali (vasi arteriosi e venosi, ...) sia eventuali processi patologici.

Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, tuttavia la loro somministrazione, così come di qualsiasi farmaco, presenta dei rischi che Lei deve preventivamente conoscere.

REAZIONI AVVERSE

I pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato un m.d.c. a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN), caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del m.d.c. a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra Medico Prescrivente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del m.d.c. può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito). Con un'incidenza non prevedibile e quantificabile, ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico

In questa Struttura Sanitaria sono disponibili tutti gli strumenti per affrontarle nel miglior modo possibile.

❖ L'impiego del mdc a base di Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio, quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere



preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.

La somministrazione di m.d.c. è indispensabile per numerose tipologie d'indagine, mentre per altre può risultare utile, ma non indispensabile. A volte l'uso del m.d.c. potrà essere deciso dal Medico Radiologo in corso d'esame.

Nel caso Lei NON acconsenta alla somministrazione del m.d.c., il Medico Radiologo si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza m.d.c., in base al particolare quesito clinico, fornendoLe le opportune delucidazioni.

EVENTUALE SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI E EVENTUALE INTRODUZIONE DI BOBINE ENDOGENE DURANTE UN ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

A seconda dell'esame di Risonanza Magnetica richiesto è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di:

- soluzioni o gel per via rettale o vaginale (es. nelle defeco-RM, studio del pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. Buscopan nello studio della pelvi) o diuretici (es. Lasix nelle uroRM)
- ansiolitici (es. Tavor, Xanax, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam, ...) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine.

In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endogene.

Ogni ulteriore eventuale chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.

MODELLO B1

QUESTIONARI ANAMNESTICI RELATIVI ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere compilato dal paziente e firmato in calce dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal Paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore).

- Ha eseguito in precedenza esami RM?		SI	NO
- Soffre di claustrofobia?		SI	NO
- Ha mai lavorato (o lavora) come saldate	ore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
- Ha mai subito incidenti stradali, inciden		SI	NO
- È stato vittima di traumi da esplosioni?		Si	NO
 È in stato di gravidanza certa o presunt 	a?	SI	NO
- Ha mai subito interventi chirurgici? Se s	sì, su:	SI	NO
Testa Addo	ome Co	ollo	
Estremità	Torace		
Occhi			
Altro			
- Sa di avere uno o più dispositivi medici	o corpi metallici all'interno del corpo?	? SI	NO
- È portatore di:	•		
 Pace-maker cardiaco o altri tipi di 	cateteri cardiaci?	SI	NO



 Schegge o frammenti me 	tallici?	SI	NO		
 Clips su aneurismi (vasi s 	sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO		
 Valvole cardiache? 		SI	NO		
- Stents?		SI	NO		
 Defibrillatori impiantati? 		SI	NO		
 Distrattori della colonna v 	rertebrale?	SI	NO		
 Pompa di infusione per ir 	sulina o altri farmaci?	SI	NO		
- Corpi metallici nelle oreco		SI	NO		
	i impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO		
- Altri tipi di stimolatori?	F	SI	NO		
- Dispositivo intrauterino (I	UD)?	SI	NO		
- Derivazione spinale o vei		SI	NO		
- Protesi dentarie fisse o m		SI	NO		
	egresse fratture, interventi correttivi	0.			
articolari, ecc), viti, chi		SI	NO		
- Altre protesi?	,,	SI	NO		
		_			
	apparecchi o altri corpi metallici				
	ebbe NON essere a conoscenza?	SI	NO		
- È portatore di:	0000 11011 000010 a 00110000112a.	O.	110		
- Protesi del cristallino?		SI	NO		
- Piercing?		SI	NO		
- Tatuaggi?		SI	NO		
- Tatuayyr: Localizzazione		Oi			
- Sta utilizzando cerotti medical		SI	NO		
PESO	ALTEZZA				
II <u>Medico Responsabile dell'es</u> l'inquadramento clinico anamnes	<u>ame RM,</u> preso atto delle risposte fo tico <u>AUTORIZZA</u> l'esecuzione dello studio	ornite dal o RM.	Paziente	ed	effettuato
FIRMA DEL MEDICO	DAT	- A			

Spazio da compilarsi da parte del Medico prescrivente

(la mancata compilazione del questionario potrebbe precludere l'effettuazione dell'esame)*

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO

ATTENZIONE: La preghiamo di voler **segnalare**: comprovata allergia ai mezzi di contrasto a base di Gadolinio (se noto, quale......) sì no asma bronchiale sintomatica sì no orticaria in atto sì no angioedema ricorrente sì no mastocitosi sì no pregresso/i episodio/i di shock anafilattico da causa non determinata sì no stato di gravidanza (possibile o accertata) sì no forme di grave insufficienza cardio-vascolare sì no



•	eventuale somministrazione di m.d.c. ev nelle ultime 48-72h	sì	no
•	funzionalità dei reni: creatininemia e-GFR del		
renal	(dosaggio eseguito nei 3 mesi precedenti; nella settimana precedente in caso acuta o di evento esterno che possa aver influenzato negativamente la e)	•	•
Timb preso	ro e firma del crivente	N	ledico
*	Nel caso in cui dovesse rispondere "sì" una o più volte oppure se e-GFR	<30. si	prega

'Nel caso in cui dovesse rispondere "si" una o più volte oppure se e-GFR<30, si prega di contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame non appena ottenuta la data dell'appuntamento, onde poter mettere in atto adeguati provvedimenti.

Gli utenti da sottoporre a preparazione antiallergica devono essere accompagnati e dopo l'effettuazione dell'esame non possono mettersi alla guida di alcun veicolo.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA, SENZA/CON SOMMINISTRAZIONE DI **MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO**

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

<u>CONSENSO</u>										
lo sottoscritto/ail		nato/a	a							
(*genitore o tutore legale di)										
sono stato informato che è stata posta l'indicazione all'esecuzione di un Esame RM senza/con somministrazione di Mezzo di Contrasto a base di Gadolinio										
Sono stato informato inoltre che è stata posta l'indicaz	zione alla:									
- somministrazione di soluzioni/gel orale/rettale	o pre	parati fa	ırmaceutici	per	via					
- somministrazione di preparati farmaceutici per via	endoveno	sa o intramu	scolare o							



	■ RI ■ PI	EGION EMONT	E E _{asses}	SSORA EDILI	TO SANIT. IZIA SANIT	'A', LIN 'ARIA	/ELLI ESS	SENZIALI DI	ASSIS	ΓENZA,
intraart	icolare.									
- introduz	zione d	i bobine ei	ndogene							
possibili o qualsiasi	complica mome	o ho ricevuto anze ragione nto l'esame esecuzione d	volmente p nonché d	revedik elle co	oili; consapo nseguenze	evole	del mio dir	itto di rifiutar	e o sos	pendere in
Data										
Firma	del	Paziente 	(o di	chi	esercita	la	potestà	genitoriale	e/o	tutoriale*)
 DICHIAF fertile)	RAZIOI	NE DI STAT						TA (per do	nne in e	età_
D (SI	. ,					
				lella Pa	aziente					
				(Paz	MEDICAZ ienti ricove	erati)				
		ne antialle				.dichi	aro di ave	er somminis	trato al	Paziente
Timbro		е	firma	a 	del		Me	dico	pre	escrivente
Data										
		rma del		Rad	diologo					
				REVO	CA CONS	ENS	<u>)</u>			
lo sott	oscritto	o/a						. a par	tire d	alle ore
		pevole delle						secuzione d	dell'esar	me sopra
		Paziente	(o di	chi	esercita	la	potestà	genitoriale	e/o	tutoriale*)
Timbro		e			firma			del		Medico
Radiolog	JO									

MODELLO C

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA VIRTUALE



(Data ultima revisione: 27/10/2020)

Gentile Signore/a,

Lei dovrà sottoporsi ad un'indagine radiologica che si chiama Colonscopia Virtuale.

CHE COS'È?

La colonscopia virtuale è un'indagine radiologica alternativa al clisma del colon a doppio contrasto, che **consente di studiare la parete del colon** simulando la colonscopia tradizionale; in pratica si tratta di una procedura simil-endoscopica condotta al computer utilizzando immagini di Tomografia Computerizzata (TC) ottenute con radiazioni ionizzanti.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica.

A COSA SERVE?

È un esame radiologico che **studia le pareti del colon** alla ricerca di polipi e/o cancri. L'indagine viene generalmente effettuata:

- nei Pazienti intolleranti alla colonscopia tradizionale;
- in caso di colonscopia tradizionale incompleta;
- in **Pazienti anziani e/o in condizioni precarie di salute** e nei Pazienti con **controindicazioni alla colonscopia tradizionale** (ad esempio Pazienti cardiopatici, bronchitici cronici, ecc...);
- a scopo di **screening** per identificare precocemente una neoplasia del colon in tutti i soggetti di età superiore ai 50 anni o nei soggetti a rischio (soggetti con anamnesi familiare specifica positiva);
 - per controllo dopo asportazione di polipi del colon.

Consente di identificare più del 90% dei polipi di dimensioni ≥ 10 mm, che sono quelli più pericolosi per la salute (a rischio di trasformazione in tumore maligno), di individuare un tumore maligno in fase precoce (quando ancora non siano presenti sintomi), di completare lo studio del colon in caso di colonscopia tradizionale incompleta, di identificare la presenza di diverticoli e di valutarne gravità ed estensione.

COME SI EFFETTUA?

Il Paziente viene posizionato sul lettino della TC in decubito laterale. Attraverso un sondino di gomma flessibile con dei fori all'estremità, posizionato nel retto, viene insufflata aria ambiente o anidride carbonica allo scopo di distendere le anse intestinali; la distensione in genere è ben tollerata. Durante l'esame si potrebbe avvertire un modesto gonfiore addominale, raramente dolore.

Per un'ottimale esecuzione dell'indagine può essere necessaria la premedicazione con un'iniezione intramuscolare di un farmaco spasmolitico (Buscopan) allo scopo di meglio distendere le anse del colon.

L'esame TC è eseguito con il soggetto a pancia sotto (in posizione prona) e poi a pancia sopra (in posizione supina). Le immagini create durante la TC sono inviate a un computer dotato di un programma specializzato che genera una serie di immagini bi- e tridimensionali.

In alcuni casi l'indagine può richiedere, a scopo di approfondimento diagnostico, la somministrazione di mezzo di contrasto organo-iodato per via endovenosa (per la quale Le verrà richiesto un apposito consenso informato).

L'indagine ha una durata media di circa 30 minuti.

COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Dopo l'esame potrebbe avvertire una sensazione di tensione e gonfiore addominale, che si risolve spontaneamente dopo circa 30 minuti; nel caso la sintomatologia persistesse per oltre 2



ore o dovesse comparire del sangue nelle feci è necessario rivolgersi alla Radiologia dove è stato eseguito l'esame o recarsi dal Medico Curante o al Pronto Soccorso (con la documentazione clinica). Raramente sono descritti casi di perforazione intestinale (1 ogni 59.000 persone).

Condizioni morbose croniche dell'intestino, quali il morbo di Crohn o la Rettocolite Ulcerosa, aumentando il rischio di perforazione, rendono controindicato l'esame.

Molto raramente sono state segnalate reazioni vaso-vagali dovute alla distensione del colon. È altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili non segnalati e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati per patologie concomitanti e

l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici,..). PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

L'indagine viene eseguita a Paziente digiuno, previa preparazione intestinale che Le verrà prescritta al momento della prenotazione. Un'adeguata pulizia intestinale ha lo scopo di liberare l'intestino dal contenuto liquido e dal contenuto fecale in modo da consentire una corretta interpretazione delle immagini.

Il giorno dell'esame Le sarà richiesto di bere circa 1 litro di acqua con una piccola quantità di un mezzo di contrasto a base di iodio. Il mezzo di contrasto serve per marcare le feci perché queste possano essere distinte dai polipi. Affinché la marcatura avvenga in modo corretto Lei dovrà aspettare qualche ora prima di eseguire la Colonscopia Virtuale.

Può assumere normalmente i farmaci che di solito assume.

RADIAZIONI IONIZZANTI

I raggi X (radiazioni ionizzanti) permettono di studiare diverse strutture anatomiche non visibili dall'esterno (ad esempio ossa, polmoni, organi addominali, ...). Tuttavia l'esposizione ai raggi X può causare un danno biologico ai tessuti irradiati, pertanto non si tratta di una metodica completamente priva di rischio. Sarà nostra cura far sì che la dose di radiazioni sia ridotta al minimo.

La giustificazione di sottoporla all'esame radiologico richiesto si basa sulla consapevolezza dell'utilità di questa indagine per la Sua salute, ovvero del beneficio di una diagnosi accurata non ottenibile con altre metodiche, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

È importante presentarsi con tutta la documentazione clinica di cui si è in possesso (esami precedenti, cartelle cliniche, etc.), per evitare indagini inutili, per effettuare l'esame in modo ottimale e per permettere al Medico Radiologo di fornire, al Medico Inviante, la risposta più appropriata al Suo attuale problema clinico.

GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA

Gentile Signora, se sa di aspettare un bambino o ha il dubbio che ciò sia possibile o non può escluderlo con sicurezza: AVVERTA IMMEDIATAMENTE IL PERSONALE!

In questo caso deve essere posta la massima attenzione possibile, dato che il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza, quando i vari organi si stanno formando e sono più sensibili alle radiazioni.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, valutando, se possibile, la possibilità di effettuare un'indagine alternativa senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione dell'esame stesso.



MODELLO C1

CONSENSO INFORMATO RELATIVO **ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA VIRTUALE**

(Data ultima revisione: 27/10/2020)

CONSENSO
lo sottoscritto/anato/a a
sono stato informato che è stata posta l'indicazione all'esecuzione di una Colonscopia Virtuale .
A questo riguardo ho ricevuto e compreso le informazioni fornitemi inerenti i benefici attesi dall'esame e le possibili complicanze ragionevolmente prevedibili; consapevole del mio diritto di rifiutare o sospendere in qualsiasi momento l'esame nonché delle conseguenze derivanti dalla scelta, in piena coscienza , acconsento all'esecuzione dell'esame sopra indicato. Data
Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale*)
DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA (per donne in età fertile)
□ SI □ NO
DataFirma della Paziente
_
Data Timbro e firma del Medico Radiologo
REVOCA CONSENSO
lo sottoscritto/a a partire dalle ore
del giorno revoco il consenso all'esecuzione dell'esame sopra indicato, consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta.



-	■ R ■ PI	EGION EMONT	E E _{as}	SSES	SORA EDIL	TO SANIT. IZIA SANIT	A', LIV ARIA	/ELLI ESS	SENZIALI DI	ASSIS	TENZA,
Firma	del	Paziente	(0	di	chi	esercita	la	potestà	genitoriale	e/o	tutoriale*)
Timbro		e				firma		1	del		Medico
Radiolog	yo										