ATTO SANITARIO: TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

Vi diamo il benvenuto nella Struttura Complessa di Radiologia Pediatrica dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste. Vi segnaliamo che, durante la permanenza in ospedale vostra o di vostro figlio/a, tutto il personale del reparto si adopererà per soddisfare ogni vostra esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Vi preghiamo di leggere attentamente le informazioni riportate in questo modulo prima di firmare il vostro consenso al piano diagnostico e terapeutico proposto. Accertatevi di aver compreso bene tutte le fasi della procedura, che richiedono una partecipazione attiva e consapevole. Le informazioni fornite non sostituiscono in alcun modo il colloquio con il medico, al quale è possibile esprimere qualsiasi quesito in merito.

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di ☐ assistito/a ☐ genitori (*entrambi*) ☐ madre ☐ padre ☐ tutore ☐ altro responsabile legale,

responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Dati identificativi dell'assistito/a	
Etichetta	Cognome ..... Nome ..... Nato/a a ..... il ..... Residente a ..... CAP ..... in Via .....

DA COMPILARE SOLO SE L'ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: *In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da entrambi i genitori, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione.* *In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).* *In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere allegata la documentazione che attesta i poteri conferiti[1].*	***Nome e cognome dei genitori*** ***Madre*** Cognome ..... Nome ..... Nata a ..... il ..... Residente a ..... CAP ..... in Via ..... ***Padre*** Cognome ..... Nome ..... Nato a ..... il ..... Residente a ..... CAP ..... in Via ..... ***Altro Titolare della responsabilità genitoriale*** Cognome ..... Nome ..... Nato a ..... il ..... Residente a ..... CAP ..... in Via ..... Documento di identità .....

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa ....., in relazione all'atto sanitario proposto, di seguito descritto, che verrà effettuato dal personale preposto a .....,

☐ con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a .....

[1] Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

ATTO SANITARIO: TC

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le struttura anatomiche. E' un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base di una indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

Il paziente viene posizionato su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione. I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato.

A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica. E' possibile sentire una leggera sensazione di calore durante l'iniezione del mezzo di contrasto.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica; inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso per il possibile rischio di danni al feto.

L' esame verrà eseguito da un Tecnico di Radiologia Medica e refertato da un Medico Specialista in Radiologia.

Per l'esecuzione di un esame che preveda l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore (con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti o di acqua).

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Inquadramento diagnostico; valutazione dell'efficacia delle terapie; guida ad una eventuale biopsia TC-guidata.

EVENTUALE ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

Lo specialista radiologo, sotto la propria piena responsabilità e solo dopo essersi consultato con il suo medico curante, orienterà la Sua scelta nei confronti di un eventuale esame alternativo. Su tale esame Le saranno adeguatamente illustrati rischi e benefici.

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

Una funzionalità renale compromessa è il principale limite all'uso del mezzo di contrasto organo- iodato. Per tale motivo a testimonianza di una funzionalità renale non compromessa può essere richiesto un valore della creatininemia recente.

I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni:

MINORI come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente.

MEDIE O SEVERE come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore. In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso. I medici

ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. E' altresì possibile la comparsa di altri effetti collaterali, più rari, generalmente di lieve-media entità e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici,…).

In rari casi l'esposizione a radiazioni X può provocare un danno biologico che in situazioni ancora più rare può produrre un danno organico significativo la cui probabilità è stata stimata in 0,01 % dei pazienti.

ESITI DEL NON TRATTAMENTO

Diagnosi assente o incompleta.

ALTRI PROBLEMI / NOTE

Il presente consenso è conforme alla normativa nazionale vigente in materia di radioprotezione delle persone contro i pericoli delle radiazioni nelle esposizioni mediche (D.Lgs.101/2020).

In tutti i casi di indagine radiologica è importante che il medico prescrivente e lo specialista radiologo giustifichino l'esame prescritto valutando il rapporto rischio/beneficio derivante dall'esame stesso, che deve tendere a favore del massimo beneficio (art.157 e 159), tenendo in debita considerazione condizioni cliniche specifiche, compreso lo stato di gravidanza (art. 166).

Il Personale è inoltre a Sua disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

PARTE C1– ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA PROCEDURA

DICHIARO/DICHIARIAMO

in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali

- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità con cui esso verrà eseguito;
- di aver compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine;
- di essere a conoscenza del fatto che il risultato sperato possa non essere raggiunto, anche in assenza di errori da parte dell'équipe sanitaria e di aver compreso che sono possibili eventuali modifiche in caso di necessità clinica, in presenza di riscontri clinici non prima valutabili;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni;
- di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo eventuali precedenti interventi chirurgici subiti, patologie e terapie medica e non mediche in corso;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

☐ **ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO** ☐ **NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO**

all'atto sanitario oggetto del presente consenso.

Data	*L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)*	*Il rappresentante legale (secondo genitore)*
Data	*Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)*	*Il Mediatore culturale (firma leggibile)*

PER LA DONNA IN ETÀ FERTILE

La procedura descritta nel presente modulo comporta l'emissione di Raggi X, la cui somministrazione alle donne in stato di gravidanza è sconsigliata, salvo precisa e giustificata indicazione medica e previa valutazione preliminare della dose di esposizione a cui sarebbe sottoposto l'embrione o il feto. Questo comporta che, con la firma del presente modulo Lei dichiara di non essere in gravidanza

DICHIARO

in pieno possesso delle mie facoltà mentali

☐ di essere in stato di gravidanza

☐ di NON essere con certezza in stato di gravidanza.

Data *L'assistita o il suo rappresentante legale*

PARTE C2 – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO A FORNIRE INFORMAZIONI SANITARIE A PARENTI/CONOSCENTI

☐ **RICHIEDO/RICHIEDIAMO** che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine siano trasmessi alle seguenti persone**:**

Cognome, Nome e data di nascita ……

Rapporto con l'assistito/a: ……

Cognome, Nome e data di nascita ……

Rapporto con l'assistito/a: ……

☐ **RICHIEDO/RICHIEDIAMO** che delle mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e degli esiti dell'indagine NON sia informato nessuno.

Data *L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)* *Il rappresentante legale (secondo genitore)*

PARTE D – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

☐ all'atto sanitario proposto ☐ alla fornitura di informazioni a parenti/conoscenti

☐ altro (*specificare*) ……

Data *L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)* *Il rappresentante legale (secondo genitore)*