



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

## **CONSENSO INFORMATO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI**

(Da leggere attentamente prima di sottoporsi all'indagine diagnostica)

### **Dichiarante:**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a \_\_\_\_\_ Il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_

### ***In caso di dichiarazione da parte di "rappresentanti legali"***

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_

In \_\_\_\_\_ qualità \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ rappresentanti \_\_\_\_\_ legali  
di \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Informato/i in modo chiaro e completo dal  
Dott. \_\_\_\_\_

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e  
precisamente \_\_\_\_\_

per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili  
per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche;

sulla modalità di esecuzione dell'indagine e sulla tipologia degli  
strumenti utilizzati;

sulla composizione chimica delle sostanze iniettate per via  
endovenosa (mezzi di contrasto organo-iodati, ionici/non ionici, mezzi  
di contrasto paramagnetici) farmaci impiegati;

- reso/i consapevole/i della possibilità/ impossibilità di effettuare indagini alternative di pari efficacia;
- reso/i consapevole/i dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita;
- reso/i consapevole/i degli inconvenienti conseguenti alla mancata esecuzione dell'indagine, per l'insufficienza dei dati raccolti al fine di raggiungere una diagnosi esaustiva;
- reso/i consapevole/i del parere del medico e che l'indagine proposta è quella che offre il miglior rapporto beneficio/rischio sulla base delle conoscenze attuali;
- reso/i consapevole/i della possibilità' impossibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia/ns. richiesta;
- reso/i consapevole/i del fatto che l'indagine possa essere modificata al manifestarsi di eventi avversi;
- presa visione delle informazioni riportate sul retro relative all'indagine/procedura in oggetto
- Ho ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui, a richiesta, posso essere informato verbalmente.
- Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.

**dichiara/dichiarano quanto segue**

valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

accetta/accettano l'indagine proposta  rifiuta/rifiutano l'indagine proposta

Dichiarante/i \_\_\_\_\_  
 Medico                      Radiologo                      (nome,                      cognome                      stampatello)  
 \_\_\_\_\_ (firma) \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ eventuali  
 testimoni \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ eventuale  
 interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**L'utente ha la facoltà e l'opportunità di chiedere ulteriori delucidazioni in ogni momento dell'indagine**

<b>Ritiro del consenso</b>
Data _____ Firma _____

## **SCHEDA INFORMATIVA PER GLI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI**

Gentile Signore/a,

l'indagine diagnostica prevede l'utilizzo di MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI per via venosa o arteriosa.

Il mezzo di contrasto usato è stato scelto tenendo in considerazione i parametri di qualità, efficacia e tollerabilità, con l'obiettivo di utilizzare il prodotto migliore presente sul mercato. Questi preparati provocano la opacizzazione per via vascolare delle strutture anatomiche e ne rendono possibile una più certa identificazione e delimitazione, consentendo spesso una migliore definizione della patologia in causa sia ai fini diagnostici che terapeutici. Il loro utilizzo può avvenire, a seconda delle necessità diagnostiche, per infusione lenta o a bolo rapido. Presso questa struttura sono utilizzati, di norma, mezzi di contrasto iodati non ionici notevolmente più sicuri ed affidabili che in passato; tuttavia, in una minima percentuale dei casi (1-3%) sono possibili reazioni avverse, spesso di grado lieve (stravasamento in sede di iniezione, sudorazione, nausea o vomito, secchezza delle fauci, orticaria) o medio (dispnea, broncospasmo, alterazioni pressorie e del ritmo cardiaco, angina, convulsioni, lipotimia); rare, ma possibili, sono le reazioni gravi (edema della glottide, shock anafilattico), di cui severe 0.04% e molto severe 0.004%. Gli ultimi dati della letteratura riportano un decesso ogni 70.000 esami, valori non molto dissimili dalla somministrazione di penicillina o altri farmaci. Il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione di legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche") ricorre più frequentemente con l'uso di mezzi di contrasto organoiodati di tipo ionico. L'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche. I mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata. In caso di precedenti allergici specifici ai mezzi di contrasto iodati l'esame potrà essere effettuato, solo se ritenuto assolutamente indispensabile, previa premedicazione con farmaci antistaminici e/o cortisonici e copertura anestesiológica. Vi sono, poi, alcune malattie che, pur non rappresentando una controindicazione assoluta, aumentano notevolmente il rischio di reazioni avverse e in presenza delle quali è necessaria una valutazione preliminare circa l'effettiva necessità di eseguire l'indagine: mieloma multiplo, paraprotidemia di Waldenström, grave insufficienza epatica, insufficienza cardiaca o insufficienza renale anche lieve, nefropatie croniche anche senza insufficienza renale, tireotossicosi, allergia pregressa, ipertiroidismo, stati di debilitazione e disidratazione, asma e altre malattie allergiche, anemia falciforme.

La preghiamo, pertanto, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo tutte le patologie di cui è portatore ed in particolare quelle prima riportate

Per i seguenti esami è necessaria l'iniezione endovascolare o endocavitaria (es.: fistelografia) di mezzi di contrasto: UROGRAFIA, COLANGIOGRAFIA, FISTOLOGRAFIA, TC CON MEZZO DI CONTRASTO, ARTERIOGRAFIA - FLEBOGRAFIA.

I MEZZI DI CONTRASTO PARAMAGNETICI (RM) per via venosa.

Questi preparati rendono possibile una migliore definizione delle strutture anatomiche e della patologia in causa e del dettaglio anatomico. Le reazioni avverse legate al loro utilizzo si presentano in meno dell'1% dei casi e sono spesso localizzate al punto di iniezione (senso di calore). Rare le reazioni medio-gravi (0,05%) e quasi sempre di natura allergica.

La preghiamo, comunque, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo le patologie di cui è portatore, in particolare quelle allergiche.

SE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO FOGLIO, FORZATAMENTE LIMITATE E SUCCINTE, LE RISULTASSERO POCO COMPRENSIBILI O AVESSE DUBBI IN PROPOSITO, SI RIVOLGA CON FIDUCIA AL PERSONALE DEL SERVIZIO DEPUTATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RICHIESTA, CHE LE FORNIRÀ OGNI POSSIBILE ULTERIORE CHIARIMENTO E INFORMAZIONE. L'UTENTE HA LA FACOLTÀ ED OPPORTUNITÀ DI CHIEDERE ULTERIORI DELUCIDAZIONI IN OGNI MOMENTO DELL'INDAGINE.

