

**MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO
INFORMATO**
MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (C.E.M.)

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE

Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente _____
nato/a a _____ il _____

Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____

in qualità di: madre padre tutore

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____

in qualità di: madre padre tutore

NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà.

Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale rappresentante _____
nato/a a _____ il _____

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante

1

INFORMAZIONI UTILI SULL'UTILIZZO DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI IODIO:

La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame CEM ed è indispensabile per una corretta diagnosi. Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97). Tra questi si annoverano:

1. Reazioni minori: (sensazione di calore, rossore, starnuti, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito). Queste reazioni non richiedono alcuna terapia medica e la probabilità che essi si verifichino è circa 1 caso su 100 pazienti (1%).
2. Reazioni severe: queste reazioni possono essere ad esempio difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari, convulsioni o perdita di conoscenza e richiedono terapia medica, La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa 1 caso su 10.000 pazienti (0,01%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico e morte. La probabilità che ciò avvenga è più teorica che reale, ed è stata riportata in un solo caso su 5.000.000 di esami effettuati con mezzo di contrasto (0,0005%).



S.S.D. Radiologia Senologica

Dirigente Responsabile Dott. Daniele La Forgia

3. Reazioni rare e in pazienti affetti da particolari patologie: i pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico per poterne valutare la funzionalità renale.

È necessario quindi comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso. Il personale sanitario della SSD Radiologia senologica garantisce un pronto intervento in caso di emergenza. L'impiego del Iodio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio; quindi, l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile. È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame. Ogni eventuale, ulteriore, chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale della nostra Unità Operativa.

QUESTIONARIO PRELIMINARE ALLA SOMMINISTRAZIONE INTRAVASCOLARE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI IODIO E ALL'ESECUZIONE DI PREMEDICAZIONE ANTIALLERGICA

ANAMNESI POSITIVA per:

precedenti reazioni avverse a mezzi di contrasto a base di Iodio SÌ NO

se ha risposto SÌ descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia (se possibile allegare eventuale documentazione)

Ha mai avuto una o più tra le seguenti patologie?

shock anafilattico senza identificato motivo

mastocitosi

angioedema ricorrente in atto

orticaria in atto

asma bronchiale non controllato da terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane ha avuto:

- sintomi più di 2 volte/settimana? SÌ NO

- ogni notte si sveglia per l'asma? SÌ NO

- ha utilizzato il salbutamolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/settimana? SÌ NO

- ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma? SÌ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ ad una delle domande, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) la premedicazione non è raccomandata in assenza delle patologie sopra descritte.

È SOTTOPOSTO A EMODIALISI SÌ NO

Se SÌ, specificare in quali giornate _____

In caso di insufficienza renale conclamata (Linee guida ESUR 10.0) è obbligatorio presentare i risultati degli esami ematochimici di funzionalità renale.

Si rammenta che, al momento dell'esecuzione dell'indagine radiologica, **il Paziente dovrà presentare il referto del dosaggio della creatininemia eseguito in data non antecedente a 3 mesi.**

In Paziente ambulatoriale, in caso di eGFR<30 ml/min, per esami che prevedono l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa (TC, CEM) è necessario contattare il Servizio di Radiologia presso cui sarà eseguito l'esame - non appena ottenuta la data dell'appuntamento - onde poter organizzare un'adeguata **idratazione per via endovenosa**.

Se viene assunta **METFORMINA**, in caso di eGFR<30 ml/min per esami che prevedono l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa il Medico proponente deve far sospendere il farmaco al momento dell'esame; il farmaco potrà essere ripreso 48h dopo l'esame se la funzionalità renale non sarà peggiorata.

Si rammenta che la sospensione di farmaci nefrotossici (quali ACE inibitori-sartani, aminoglicosidi, antifungini, antivirali, beta-bloccanti, biguanidi, diuretici dell'ansa, FANS, interluchina) non è necessaria a meno che non sia ritenuto opportuno da parte dello Specialista nefrologo e/o del Medico curante.

Data _____

Firma del Medico _____



INFORMAZIONI UTILI SULLA MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (C.E.M.)

CHE COS'E'

La CEM è una tecnica mammografica Dual Energy di approfondimento che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla tradizionale mammografia, una visualizzazione più accurata della ghiandola mammaria sia sotto il profilo morfologico sia sotto il profilo vascolare e ciò grazie alla somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto iodato, lo stesso utilizzato in TAC. 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 avvertire preventivamente i sanitari in caso di possibili gravidanze in corso al fine di evitare potenziali rischi per il feto.

A COSA SERVE

È un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base dell'indicazione clinica consente di studiare problematiche o sospetti casi di tipo oncologico.

COME SI EFFETTUA

Viene preventivamente inserita un'agocannula in genere nella vena cubitale dell'avambraccio e viene somministrata una quota di mezzo di contrasto iodato attraverso un iniettore automatico in dose proporzionale al peso corporeo. Dopo circa due minuti viene eseguita una mammografia: la tecnica di esecuzione è identica ad una normale mammografia di controllo ma la somministrazione di MdC e l'apparecchio consentiranno al medico radiologo di poter visualizzare immagini più dettagliate e specifiche delle mammelle ottenendo informazioni suppletive rispetto alla classica mammografia 2D.

4

COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Una **funzionalità renale compromessa** è il principale limite all'uso del **mezzo di contrasto iodato**. Per tale motivo a testimonianza di una funzionalità renale non compromessa **può essere richiesto** un valore della **creatininemia recente e il GFR**. 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. Il personale sanitario del ns Reparto è in ogni caso addestrato per trattare 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.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

Non è necessario il digiuno. Nelle utenti diabetiche in accordo con il MMG va sospesa l'eventuale assunzione di metformina 48 ore prima e dopo l'indagine e monitorata la glicemia. In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto è indispensabile avvertire preventivamente (al momento della prenotazione) di importanti allergie note o condizioni asmatiche. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, **durante tutto l'esame** è necessario mantenere il massimo grado di **immobilità, respirando regolarmente. Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

DICHIARAZIONE DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è indispensabile avvertire il Medico Radiologo, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM)

Data _____ Firma _____

5

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____ Nome e Cognome dell'Interprete _____

Firma dell'Interprete _____

Documento _____

Nome e Cognome del Testimone _____

Firma del Testimone _____

Documento _____

Data _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

Io sottoscritto/a _____

informato dal Dott. _____

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente: Mammografia con mezzo di contrasto. Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Dichiaro di:

- non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre quelli che mi sono stati già forniti.
- richiedere le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicanze:

Domanda _____

Risposta _____

Domanda _____

Risposta _____

Dichiaro di:

- aver letto e compreso** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003 e succ. modifiche D.Lgs 101/2018) e del Regolamento generale sulla protezione degli stessi (UE 2016/679),

- presto il consenso all'utilizzo dei miei dati personali ove richiesto anche per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epistemologico secondo quanto prescritto nel modulo Privacy contenuto nel sito web dell'Istituto alle voci [privacy/informative-consensi-modulistica/03](#) Mod.03 informativa privacy ricerca.

Valutate le informazioni ricevute, con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera e incondizionata della mia volontà

accetto la somministrazione di m.d.c.

rifiuto la somministrazione di m.d.c.

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

Data _____ Firma paziente (o tutore) _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE, INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data _____

Firma del/i Genitore/i

Firma del Tutore

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

(Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso)

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso. Il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato. NON lo revoca

Firma Paziente/del Genitore/Amministratore di Sostegno _____

Firma Medico _____