



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO



REGIONE CALABRIA

Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme
Struttura Complessa di Radiologia
Direttore ff: Dr. Giuseppe Loria

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) CARDIACA

SINTESI INFORMATIVA

CHE COS'E'

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche. 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.

A COSA SERVE

E' un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

COME SI EFFETTUA

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. La TC cardiaca consente lo studio del cuore e delle arterie coronarie e viene eseguita sincronizzando la scansione al battito cardiaco per ottenere immagini non disturbate dal continuo movimento del cuore e delle arterie. E' dunque molto importante che la frequenza cardiaca sia regolare e al di sotto di 65 battiti al minuto. Il personale medico valuterà il ritmo cardiaco, verrà posizionata una via venosa periferica e, se necessario ed in assenza di controindicazioni, potrà procedere alla somministrazione di nitrati per via orale e/o β -bloccanti per via endovenosa. Si eseguiranno alcune simulazioni dell'esame invitando il paziente a trattenere il respiro per pochi secondi sia per rendere più confortevole l'indagine sia per scegliere la modalità di apnea più idonea. Nel caso sia richiesto anche lo studio della perfusione cardiaca da stress, seguirà la somministrazione di un farmaco (es: adenosina, regadenoson) per via endovenosa al fine di indurre una vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Contemporaneamente all'infusione saranno controllati in continuo l'elettrocardiogramma, la pressione arteriosa e la saturazione dell'ossigeno con saturimetro periferico. Si procede all'esecuzione dell'esame che consiste in un'apnea di pochi secondi durante la quale si esegue una scansione con radiazioni ionizzanti e contemporaneamente si somministra per via endovenosa il mezzo di contrasto iodato. Al termine dell'esame seguirà periodo di osservazione adeguato prima di rimuovere la via venosa periferica e di acconsentire all'allontanamento del paziente.

PRINCIPALI EFFETTI INDESIDERATI

Effetti da radiazioni ionizzanti: le dosi di radiazioni ionizzanti impiegate nelle indagini diagnostiche TC sono potenzialmente associate a possibili mutazioni di tipo genetico e cromosomico. Le dosi di radiazioni erogate ai pazienti per ogni singolo esame sono mantenute al livello minimo compatibile con la tecnologia disponibile, in accordo con le vigenti direttive di legge e indirizzo delle società scientifiche. Il beneficio diagnostico è comunque nettamente superiore al rischio radiologico.

Effetti da mezzo di contrasto iodato: i mezzi di contrasto iodati sono comunemente utilizzati nelle indagini diagnostiche. Durante la sua somministrazione il paziente di solito percepisce una sensazione di calore al corpo che è del tutto fisiologica. 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,...). Tra gli effetti secondari va segnalato il possibile danno renale. Per tale ragione prima dell'esecuzione dell'esame è richiesto il dosaggio della Creatininemia nei 30 giorni che precedono l'esame, al fine di adottare le misure di nefroprotezione nei casi di insufficienza renale per ridurre il rischio di nefrotossicità da mezzo di contrasto. Nel caso di storia positiva per reazione allergica grave a mezzo di contrasto verranno adottate misure finalizzate alla valutazione del rischio-beneficio dell'indagine in oggetto e alla riduzione del rischio connesso con l'indagine.

Effetti da nitrati: tali farmaci vengono utilizzati per ottenere una vasodilatazione del circolo coronarico al fine di migliorare la qualità di immagine. Non verranno utilizzati nel caso di pazienti con ipotensione, stenosi aortica moderata-severa, cardiomiopatia ostruttive o altre le condizioni cliniche che lo controindichino.

Effetti da β -bloccanti: tali farmaci vengono utilizzati per stabilizzare il ritmo cardiaco nel caso il paziente debba eseguire una TAC cardiaca. Non verranno utilizzati nel caso di pazienti con storia di asma, blocchi atrioventricolari di grado avanzato, bradicardia, disfunzione sistolica ventricolare o talune valvulopatie quali stenosi aortiche moderate-severe.

Effetti da adenosina: tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre una vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Molti individui percepiscono a seguito della somministrazione di adenosina vasodilatazione periferica, vertigini, sudorazione eccessiva, o nausea dopo la somministrazione di adenosina. Questi sintomi sono transitori e durano solitamente meno di un minuto. Tra le principali controindicazioni all'uso di adenosina c'è tachicardia, asma, blocchi atrioventricolari di secondo o terzo grado, fibrillazione atriale o flutter atriale, tachicardia ventricolare e sindrome del nodo del seno.

Effetti da regadenoson: tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Gli effetti indesiderati comuni sono cefalea, tosse e dispnea, capogiro, rossore cutaneo, dispnea, nausea e vomito, dolori muscoloscheletrici. La maggior parte delle reazioni avverse è di natura lieve e transitoria e si risolve entro 30 minuti dopo l'assunzione di regadenoson. Altri effetti meno comuni sono crisi ipertensive, ipotensione con sincope e attacchi ischemici transitori, convulsioni ed incidenti cerebrovascolari, severa ischemia miocardica, aritmie (inclusi i blocchi atrioventricolari di secondo o terzo grado, flutter o fibrillazione atriale, tachiaritmie ventricolari), broncocostrizione. Rappresentano controindicazioni all'impiego del farmaco ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Inoltre, regadenoson deve essere impiegato con cautela in pazienti con ipotensione grave, angina instabile, recente infarto miocardico, insufficienza cardiaca scompensata, storia di convulsioni, QT lungo.

PRINCIPALI CONTROINDICAZIONI

Insufficienza renale severa (GFR < 30 ml/min). Per tale ragione prima dell'esecuzione dell'esame è richiesto il dosaggio della Creatininemia da eseguire nei 45 giorni che precedono l'esame stesso (valore di creatininemia deve avere al massimo 2 mesi di validità) al fine di verificare la funzionalità renale del paziente. Nei casi di insufficienza renale lieve-moderata è possibile ridurre il rischio di nefrotossicità da mezzo di contrasto adottando protocollo di nefroprotezione. Nei casi di nota e documentata reazione allergica al mdc iodato.

Nel caso in cui il paziente sia in terapia ipoglicemizzante con biguanidi (ad esempio metformina) previo accordo con il diabetologo curante, la terapia dovrà essere sospesa 48h prima e dopo l'esecuzione dell'esame, oppure, sostituita con altri farmaci ipoglicemizzanti.

In caso di sospetta gravidanza o comunque di ritardo mestruale superiore ai 5 giorni si richiede di eseguire preventivamente l'esame ematochimico b-HCG e comunque avvisare il personale sanitario prima dell'esame.

PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CARDIACA CON MEZZO DI CONTRASTO

Prima dell'esame

- astenersi, per almeno tre giorni prima dell'esame, dall'assunzione di sostanze eccitanti quali caffeina, teina, cacao, etc.
- in caso di frequenza cardiaca irregolare o superiore a 65 battiti al minuto è opportuno farsi prescrivere dal proprio medico curante o cardiologo una terapia farmacologica al fine di ridurre e/o stabilizzare il ritmo cardiaco

Il giorno dell'esame

- mantenere il digiuno da almeno 6 ore
- portare la documentazione cardiologica, se disponibile, in particolare: visita cardiologica, elettrocardiogramma, ecocardiogramma
- in caso si arrivi in auto, essere accompagnati da una persona in grado di guidare.

In caso di frequenza cardiaca irregolare o superiore a 65 battiti al minuto al momento dell'indagine il Medico Radiologo responsabile dell'esame deciderà sull'opportunità di somministrare dei farmaci per stabilizzare e/o diminuire il ritmo cardiaco o per ridurre eventuali stati d'ansia.

Dopo l'esame si rimane sotto osservazione per un tempo variabile al fine di consentire le opportune terapie in caso di reazione avversa ai farmaci somministrati.

MODELLO DI DICHIARAZIONE ANAMNESTICA PER L'USO DEI MEZZI DI CONTRASTO

Dichiarazione anamnestica, attestante l'esistenza o meno di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto.

Si certifica che il /la Sig./ra _____
data di nascita _____

non presenta i seguenti particolari anamnestici: precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto, altre precedenti reazioni allergiche, presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio-grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto, grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, paraproteina di Waldenström, mieloma multiplo, diabete,

presenta i seguenti particolari anamnestici:

precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto..... SI NO
altre precedenti reazioni allergiche : SI NO
presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione del mezzo di contrasto: SI NO
grave insufficienza epatica SI NO
grave insufficienza renale SI NO
grave insufficienza cardiaca SI NO
paraproteinemia di Waldenström SI NO
mieloma multiplo SI NO
diabete SI NO
assume farmaci biguanidi SI NO
assume interleukine SI NO
assume β -bloccanti SI NO

Eventuali indagini eseguite: NO SI _____

Eventuali notizie anamnestiche aggiuntive rispetto alla diagnosi o quesito clinico

L'assistito è stato informato che:

- 1) all'atto dell'esecuzione dell'indagine, se effettuata con mezzo di contrasto, verrà acquisito il consenso scritto.
- 2) l'iniezione del mezzo di contrasto va sempre effettuata in condizioni di buona idratazione, per cui le norme relative al digiuno non riguardano l'assunzione di acqua e l'assunzione di terapie abituali.
- 3) è utile fornire documentazione, se ne è in possesso, di eventuali esami strumentali (TC, RM, ECO, RX, Scintigrafie, Endoscopie), di reperti cito-istologici, di esami di laboratorio e copie di cartelle cliniche.

Data _____

**Firma del Medico Proponente o
del Medico di Medicina Generale**

**Firma dell'Assistito
(per presa visione)**

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

Dichiarante

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____

il _____ residente in _____ Via _____

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

Informato/a

dal Prof./Dott. _____

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Tomografia Computerizzata

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 relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita

Dichiara

- di essere stato esaurientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti generati dall'apparecchiatura TC

- di essere stato esaurientemente informato sui rischi della somministrazione del mezzo di contrasto

- di essere stato esaurientemente informato sui rischi della somministrazione dello stress farmacologico

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

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

accetto l'indagine proposta rifiuto l'indagine proposta

Medico radiologo _____

Eventuale interprete _____

Data _____ Firma del paziente _____

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI

NO

Data _____ Firma del paziente _____

**DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CARDIACA
(da portare con sé il giorno dell'esame)**

1. Impegnativa del Sistema Sanitario Nazionale (TC TORACE CON E SENZA MDC ed ANGIO-TC AORTA).
2. Tessera sanitaria.
3. MODULO di CONSENSO all'esame debitamente compilato dal Paziente e dal Medico Curante.
4. Valori della CREATININA eseguita al massimo 90 giorni prima dell'esecuzione della TAC.
5. Consulenza Specialistica che giustifichi l'esame.
6. Documentazione relativa a precedenti indagini eseguite in relazione alla problematica oggetto di studio (TC, RM, radiografie, ecografie, cartellini di ricovero, lettere di dimissione, endoscopie, esami istologici, ecc).