



DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

INFORMATIVA SULL'ESAME DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) SENZA E CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO (MDC) ENDOVENA

Gentile Sig.ra/Sig. _____, per definire le Sue attuali condizioni cliniche, è stata/o inviata/o al nostro servizio allo scopo di sottoporsi all'esame di:

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

Le informazioni contenute in questo modulo sono complementari a quelle forniteLe al momento della visita medica che ha proposto l'esecuzione della TC. La preghiamo di leggere con attenzione quanto riportato, sperando sia comprensibile ed esaustivo anche per i non esperti in materia e di chiedere eventuali spiegazioni al Suo medico di riferimento.

COSA È – A COSA SERVE. La Tomografia Computerizzata (TC) è una metodica diagnostica che fa uso di radiazioni ionizzanti, il cui rischio per Lei è tuttavia assai contenuto ed ampiamente sopravanzato dai benefici in termini di accuratezza diagnostica. È un esame definito "di secondo livello", cioè volto a chiarire dubbi diagnostici di una certa importanza, ai quali gli esami radiologici ed ecografici più semplici (di primo livello) e meno costosi non sono in grado di dare una risposta definitiva. Può essere inoltre utilizzata in qualsiasi distretto corporeo, in particolare consente di visualizzare con sufficiente completezza lo scheletro e le articolazioni senza necessità di far ricorso al mezzo di contrasto (esame diretto). Per la sua esecuzione, Lei sarà posizionata/o su un lettino che si muove attraverso una sorta di "cerchio". In alcuni esami TC, per consentire una corretta diagnosi, è invece richiesta la somministrazione endovenosa di un farmaco (mezzo di contrasto, MDC) per un'adeguata visualizzazione e valutazione delle strutture vascolari (arterie o vene) e/o degli organi interni del corpo (fegato, reni, milza, ecc.). Il mancato utilizzo del MDC può compromettere in parte o del tutto la diagnosi. Nel caso di esami TC, i MDC hanno come fondamentale componente lo Iodio, un atomo naturalmente "radioopaco", cioè visualizzabile quando viene "attraversato" dai RX.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE. Dal momento che le radiazioni ionizzanti sono potenzialmente dannose per le cellule umane, la TC potrebbe essere controindicata (salvo emergenza) in caso di **gravidanza accertata o sospetta**, per cui qualora Lei abbia anche soltanto il dubbio di una gravidanza in atto (ritardo del ciclo mestruale, flusso scarso, discontinua assunzione di anticoncezionali), dovrà farlo presente al personale medico e tecnico.

COSA PORTARE AL MEDICO RADIOLOGO. È molto importante riferire i sintomi che hanno portato all'esecuzione dell'esame ed esibire eventuali esami radiologici ed ecografici eseguiti in precedenza. Nel caso che l'esame sia ripetuto a distanza di tempo è necessario riportare la TC precedente. Il medico radiologo deve poter consultare il risultato di eventuali altri esami strumentali o visite specialistiche e, se disponibili, la relazione del curante o le lettere di dimissione rilasciate in occasione di precedenti ricoveri e il questionario anamnestico ricevuto all'atto della prenotazione dell'esame. Nel caso in cui Lei sia portatrice/portatore di PowerPort o PowerPICC, è necessaria la documentazione che attesti l'idoneità di questi dispositivi alla somministrazione del MDC.

PREPARAZIONE ALL'ESAME. Per eseguire l'esame diagnostico senza mezzo di contrasto **non è necessario presentarsi a digiuno**. Nel caso invece dell'uso di MDC Lei dovrà essere **digiuna/o da almeno 5 ore**. Al fine della somministrazione del MDC, il personale infermieristico provvederà, prima dell'esecuzione dell'esame TC, al posizionamento di una agocannula in una vena, solitamente nella piega del gomito. Nel caso di pazienti portatori di PowerPort o PowerPICC, potranno essere utilizzati questi accessi venosi, previa documentazione che attesti l'idoneità al MDC, che nel caso di esami diagnostici, può richiedere una velocità di infusione superiore a quella comunemente impiegata per la somministrazione di altri farmaci (ad esempio chemioterapici). **La somministrazione di MDC** iodati utilizzati per gli esami TC è potenzialmente in grado di danneggiare la funzione renale. Per tale motivo è necessario che i valori di creatinina ematica e stima del filtrato glomerulare (e-GFR) siano nella norma. Se Lei ha una sospetta alterazione della funzionalità renale, tali esami del sangue dovranno essere eseguiti con il minor intervallo di tempo dalla data

dell'esame. In ogni caso, **gli esami ematici non dovranno essere anteriori a 3 mesi dalla data di esecuzione dell'esame**, i cui valori sono di seguito riportati:

CREATININA _____ **EGFR** _____ **PESO** _____

È buona norma mantenere una buona idratazione, bevendo molto acqua prima dell'esecuzione dell'esame e nei giorni successivi. In situazioni particolari potrà essere opportuna una idratazione per via endovenosa nelle ore precedenti e successive all'esame.

Nel caso in cui Lei sia una/un paziente diabetica/o in terapia con Metformina che presenta riduzione dei valori di funzionalità renale, dovrà sospendere il farmaco nelle 24 ore antecedenti l'esame TC, e previo controllo successivo all'esame TC della creatinina ematica e validazione da parte del medico curante, riassumere la metformina dopo 48 ore dall'esame TC. In questo lasso di tempo il medico clinico di riferimento potrà eventualmente instaurare una terapia antidiabetica con farmaci diversi, se necessaria. Questo provvedimento si rende opportuno perché la terapia con Metformina, in associazione alla riduzione della funzionalità renale, comporta l'incremento del rischio di insorgenza di una anomalia metabolica potenzialmente molto dannosa (acidosi lattica).

Lo Iodio contenuto nel MDC potrebbe interferire con la funzionalità tiroidea, incrementando in maniera eccessiva, e potenzialmente molto dannosa, la produzione di ormoni tiroidei. Per tale motivo la loro somministrazione è controindicata in caso di **ipertiroidismo manifesto**.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO. Prima dell'esecuzione dell'esame è necessario allontanare dalla parte del corpo da indagare eventuali oggetti/indumenti che potrebbero alterare la qualità diagnostica delle immagini ottenute. In particolare deve essere tolto tutto ciò che è fatto o contiene parti metalliche (es. catenine, reggiseno in chi esegue lo studio del torace; chiusure lampo, cintura, in chi esegue lo studio dell'addome; piercing, ecc.). A questo riguardo, Le saranno fornite istruzioni dal personale tecnico che eseguirà l'esame.

Per eseguire l'esame Lei è invitata/o a sdraiarsi sul lettino, a rilassarsi e ad evitare i movimenti volontari. In alcuni casi Le potrà essere richiesto di restare in apnea per pochi secondi. Durante l'esame il lettino su cui Lei sarà sdraiata/o è fatto scorrere all'interno di una "ciambella" molto larga, che contiene la strumentazione necessaria alla acquisizione delle immagini. L'esame non dura generalmente oltre i 20 minuti, al termine del quale Lei non deve eseguire regimi o prescrizioni particolari e può riprendere la Sua normale attività.

FATTORI DI RISCHIO PREDITTIVI PER INSORGENZA DI REAZIONI AVVERSE. Vi sono dei fattori di rischio predittivi per insorgenza di reazioni avverse alla somministrazione del MDC e per questa ragione è di **fondamentale importanza compilare la seguente anamnesi allergica:**

- pregressa reazione allergica al MDC organoiodato;
- asma allergico non controllata;
- orticaria o angioedema cronici/ricorrenti non controllati;
- mastocitosi (numero elevato di cellule dette mastociti nel sangue);
- pregresso episodio di anafilassi da causa non nota.

È importante che Lei comunichi al medico radiologo la presenza di una delle condizioni sopradescritte.

In tali situazioni sarà valutata la possibilità di effettuare un esame con metodica radiologica alternativa che abbia medesima efficacia diagnostica e non necessiti di MDC o utilizzi MDC di classe differente.

Nell'impossibilità di impiegare metodiche alternative, il medico radiologo indirizzerà il paziente al Centro Allergologico di riferimento per effettuare una consulenza. Nel caso in cui questo non fosse possibile per la situazione di urgenza, prima della somministrazione del MDC, sarà eseguita una premedicazione farmacologica con corticosteroidi e antistaminici.

La conoscenza dei fattori di rischio predittivi di reazioni avverse ha la finalità di intercettare e prevenire le possibili complicanze e rischi ai MDC.

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE. L'iniezione del MDC può determinare effetti secondari, quali sensazione generalizzata di "vampata di caldo" a tutto il corpo e percezione di "amaro in bocca". Questo effetto è solitamente transitorio, di breve durata ed è dato dalle caratteristiche particolari del farmaco che è iniettato. Trattandosi di un preparato farmacologico, in alcuni casi possono verificarsi reazioni indesiderate di tipo allergico o non-allergico.

Le reazioni avverse secondarie possono essere **di tipo acuto** (cioè insorgono entro un'ora dalla somministrazione del MDC) e in base alla gravità si distinguono in:

- **lievi:** nausea/vomito limitato, prurito, ponfi cutanei, prurito cutaneo e alla gola, congestione nasale, starnuti, congiuntivite, brividi, mal di testa, vertigini, ansia, lieve aumento della pressione arteriosa, reazione vago-vagale (svenimento). Generalmente, le manifestazioni di tipo lieve sono transitorie e si risolvono da sole;

- **moderate:** prurito intenso, ponfi cutanei diffusi, eritema cutaneo diffuso, edema facciale senza dispnea, calo della voce, respiro affannoso/lieve broncospasmo senza ipossia, vomito ripetuto, elevata pressione arteriosa, reazione vasovagale che richiede trattamento. I sintomi di tipo moderato sono più diffusi rispetto ai precedenti e spesso necessitano di trattamento medico;

- **gravi:** difficoltà respiratoria, manifestazioni cutanee diffuse, edema laringeo con stridore e/o ipossia, shock anafilattico con ipotensione grave e bradi-tachi-aritmia (alterazioni del ritmo cardiaco), convulsioni. Gli eventi avversi gravi richiedono immediato intervento medico e sono da considerarsi a rischio di vita.

Le reazioni allergiche/simil-allergiche acute si verificano in circa lo 0.05%-0.1% dei casi; di queste, le reazioni acute severe insorgono di solito entro i primi minuti dalla somministrazione del MDC iodato e la loro incidenza è tra lo 0.01% e lo 0.2%.

Le reazioni **di tipo ritardato** si verificano tra un'ora ed una settimana dopo la somministrazione del MDC; la loro incidenza varia tra lo 0.5% ed il 14% e sono più frequenti in pazienti in terapia con interleuchina2 (IL2). Tali reazioni comprendono prurito, orticaria, angioedema (gonfiore delle mucose), arrossamento cutaneo e/o esantema maculopapulare. Nella maggior parte dei casi queste reazioni sono di lieve/moderata entità e si risolvono spontaneamente.

In fase di iniezione del mdc (che è eseguita tramite iniettore automatico) potrebbe verificarsi lo stravasamento dello stesso nei tessuti molli adiacenti al posizionamento dell'ago-cannula. In tale caso saranno presi subito i provvedimenti opportuni per ridurre il danno ai tessuti nella sede di iniezione.

CONSEGUENZE DELL'EVENTUALE RIFIUTO O RINUNCIA ALLA TC. La non esecuzione dell'indagine implica un incompleto iter diagnostico, una carente formulazione di diagnosi finale e la difficoltà o l'impossibilità ad impostare una eventuale terapia. Il mancato utilizzo del MDC può compromettere in parte o del tutto la diagnosi.

PROGNOSI E RISULTATO ATTESO. Sono correlati al tipo di patologia diagnosticata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE. Una possibile alternativa può essere rappresentata dalla risonanza magnetica (RM), se giudicata utile per ciò che si vuole andare a vedere e valutare. In ogni caso, le possibili alternative sono valutate dal medico radiologo per decidere come procedere.

INFORMATIVA CONSEGNATA DALLA/DAL DOTT _____ IN FASE DI ACCERTAMENTO CLINICO EFFETTUATO NEL CORSO DEL PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO.

DATA _____

FIRMA DEL MEDICO _____ FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE _____

EVENTUALI ULTERIORI OSSERVAZIONI DELLA/DEL PAZIENTE/AVENTE DIRITTO: _____

OSSERVAZIONI CLINICHE: _____

Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e pertanto potrebbero verificarsi ulteriori indicazioni attualmente non descritte e che l'informativa è congrua con le indicazioni di cui alla Legge 219 del 22.12.2017.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- Documento di consenso SIRM-SIAAIC. Gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa a mezzo di contrasto - 2018.
- Raccomandazioni SIRM-SIARTI - 2019.
- Protocollo di prevenzione e monitoraggio della nefropatia da mezzo di contrasto (CIN). Raccomandazioni Intersocietarie SIRM-SIN-AIOM - 2018.

ETICHETTA CON CODICE A BARRE ID PAZIENTE E AN ESAME

FORMULA DI ADESIONE ALLA PROCEDURA PROPOSTA

Io sottoscritto/a _____, sono stata/o informata/o **della indagine diagnostica da eseguire**, della **modalità di effettuazione** della procedura in oggetto, dei verosimili **risultati attesi**, delle **alternative diagnostiche**, dei **verosimili benefici**, dei **potenziali rischi e complicanze** che ne possono derivare, nonché delle possibili conseguenze in caso di **ritardo o di rifiuto** della procedura proposta. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente atto di adesione (consenso) in qualsiasi momento.

Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto:

- ACCONSENTO** all'esecuzione della TC propostami
 NON ACCONSENTO all'esecuzione della TC propostami

In caso di paziente donna in età fertile, dichiaro di:

- NON ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA**
 ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA

*Nel caso in cui la/il paziente risulti capace di comprendere, ma si trovi nella **impossibilità di apporre la sua firma**, o nel caso di **soggetto non vedente**, sarà opportuno coinvolgere due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy, oppure in loro assenza anche il personale della Radiologia).*

*Nel caso in cui l'informazione data alla/al paziente avvenga **tramite interprete e/o mediatore culturale**, oltre alla sua firma, sarà opportuno coinvolgere un testimone esterno al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy, oppure in loro assenza anche il personale della Radiologia).*

Precisare se la comunicazione è avvenuta tramite: contatto telefonico e-mail

Firma della/del Paziente o del Legale Rappresentante o del Fiduciario _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Firma dell'Interprete/Mediatore culturale _____

Firma del Testimone _____

Firma del Medico Radiologo _____

Data e luogo _____