

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI CARDIO TC

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza Recapito Tel.

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame TC

Nota informativa relativa all'esame TC

Vengono qui sinteticamente descritti la procedura indicata nel suo caso, le finalità ed i rischi connessi sui quali Lei ha informato il medico responsabile della prestazione in oggetto. La procedura in oggetto risulta indicata per soddisfare al meglio le esigenze diagnostiche del Suo caso. I benefici che Lei può trarre risultano superiori rispetto ai rischi connessi alla procedura. Lei è stata informata del Suo stato di salute, della procedura proposta, dei rischi connessi e degli altri aspetti oggetto del presente modulo, allo scopo di consentirle una scelta pienamente consapevole. Lei è libero, in qualsiasi momento, prima della procedura, di ritirare il Suo consenso alla procedura in questione. Qualora dovesse non dare il consenso, o successivamente revocarlo, Le saranno comunque praticate le migliori cure possibili, compatibilmente con la mancata acquisizione degli elementi diagnostici che la procedura in oggetto si propone di conseguire.

La Tomografia Computerizzata (TC) è una moderna tecnica diagnostica finalizzata allo studio non invasivo degli organi del nostro organismo.

L'esecuzione dell'esame consiste in una apnea di pochi secondi durante la quale si esegue una scansione con radiazioni ionizzanti e contemporaneamente, se richiesto in base al quesito diagnostico, si somministra per via endovenosa mezzo di contrasto.

In TC cardiaca, il paziente viene posizionato sul lettino e connesso ad un monitor ECG a singola derivazione. Al fine di ottenere un'adeguata qualità delle immagini è preferibile che il paziente abbia un ritmo cardiaco regolare e con frequenza cardiaca non elevata.

Il personale medico valuterà il ritmo cardiaco, verrà posizionata una via venosa periferica e, se necessario, 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.

L'esame potrà essere sospeso anticipatamente a seguito della Sua volontà di interrompere il test per qualunque ragione ovvero per l'insorgenza di possibili effetti indesiderati della somministrazione farmacologica come dolore toracico, ischemia miocardica acuta, infarto, ipotensione o ipertensione arteriosa, aritmie cardiache minori (fibrillazione atriale, extrasistoli o tachicardie sopraventricolari), aritmie maggiori (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), nausea, tremori, parestesie. In ospedale è presente personale medico specializzato in grado di intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Al termine dell'esame seguirà un periodo di osservazione prima di rimuovere la via venosa periferica e di consentire l'allontanamento del paziente.

Si riportano di seguito *I 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. Gli effetti secondari occorrono raramente e possono essere di grado lieve (nausea, prurito, arrossamento e tosse), moderato (vomito, orticaria, cefalea, dispnea) o molto raramente di grado severo (broncospasmo, shock, tachiaritmie). Ancora più rare sono le reazioni pericolose per la vita del paziente (Katayama in un lavoro del 1990 riporta un caso di morte su 170.000 esami). 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 (come da modulistica allegata) 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.

Consenso informato all'esame TC

Il sottoscritto dichiara di essere stato esaurientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti generati dall'apparecchiatura TC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il sottoscritto dichiara di essere stato esaurientemente informato sui rischi della somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, acconsente alla somministrazione del mezzo di contrasto.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

Consenso informato alla somministrazione dello stress farmacologico

Il sottoscritto dichiara di essere stato esaurientemente informato sui rischi della somministrazione dello stress farmacologico. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, acconsente alla somministrazione dei farmaci indicati nella informativa.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame TC preso atto del quadro clinico ed effettuate le indagini che il caso richiede conferma l'indicazione alla esecuzione dell'indagine TC

Firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica

Data

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di almeno un genitore che con la sottoscrizione dichiara che il genitore non presente è informato e d'accordo sull'esecuzione dell'esame.

PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME TC CARDIACA CON MDC

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

- ✓ rimanere sotto osservazione per un tempo variabile (in genere 30-60 minuti) al fine di consentire le opportune terapie in caso di reazione avversa ai farmaci somministrati

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

1. Impegnativa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).
2. Tessera sanitaria.
3. Ricevuta di pagamento (se non esente).
4. MODULO di CONSENSO all'esame debitamente compilato dal Paziente e dal Medico Curante.
5. Valori della CREATININA con eGFR sangue e della GLICEMIA eseguite al massimo 90 giorni prima dell'esecuzione della TAC.
6. In caso di epatopatia, esami che valutano la funzionalità epatica (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-GT e bilirubina).
7. In caso di sospetta o nota paraproteinemia (plasmocitoma, mieloma), l'elettroforesi delle sieroproteine con il tracciato.
8. 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).