

Dati del paziente

Cognome
Nome
Data di nascita
Esame richiesto

ETICHETTA

INFORMATIVA ALL'ESECUZIONE DI ESAME TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Questa informativa integra quanto ha già discusso con il medico riguardo al suo stato di salute ed alla procedura proposta.

È importante che legga questo documento con attenzione, affinché possa effettuare la sua scelta pienamente consapevole dei benefici attesi e dei rischi potenziali della procedura.

Prima dell'inizio della procedura le verrà chiesta conferma della sua decisione, che verrà documentata su questo modulo cartaceo con la sua firma. Lei ha la libertà di non accettare l'esecuzione della procedura proposta e potrà comunque revocare in qualsiasi momento il consenso eventualmente dato.

Qualora dovesse scegliere di non effettuare la procedura proposta proseguirà il trattamento con le migliori cure possibili, compatibilmente con la mancata acquisizione delle ulteriori informazioni diagnostiche ottenibili con la procedura.

In cosa consiste l'esame TC

La Tomografia Computerizzata (TC) è una moderna tecnica diagnostica, che utilizza radiazioni ionizzanti, 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 un mezzo di contrasto.

In particolare, nel caso l'esame richiesto sia una 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, procederà alla somministrazione di farmaci 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 prevede la somministrazione di un farmaco (es: adenosina, regadenoson) per via endovenosa al fine di indurre una vasodilatazione coronarica per 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 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 nei locali della radiologia prima di rimuovere la via venosa periferica e di consentire l'allontanamento del paziente.

Quali sono i rischi dell'esame TC.

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, la cui probabilità è comunque molto bassa, poiché 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 norme vigenti e con le linee di 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 loro somministrazione il paziente percepisce una sensazione di calore al corpo, che è del tutto fisiologica. Gli ulteriori 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, che si manifestano tra 0,01% e lo 0,2% dei pazienti ("gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto: raccomandazioni SIRM – SIAARTI 2019"). Tra gli effetti secondari va segnalato il possibile danno renale. Per tale ragione 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. Esiste inoltre il rischio (incidenza stimata dello 0.2%, dati SIRM 2023) che si possa verificare uno stravasamento di mezzo di contrasto nei tessuti molli circostanti al sito di iniezione, correlato al flusso elevato, a vene fragili o danneggiate e in caso di drenaggio linfatico e/o venoso compromesso, con possibili conseguenti arrossamento, edema, dolore

Centro Cardiologico Monzino	CONS004.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	Pagina 2 di 5
-----------------------------	-----------	---	---------------

e alterazioni della sensibilità distale dell'arto interessato, sintomi in genere transitori, della durata di alcuni giorni.

- **Effetti da nitrati:** tali farmaci vengono utilizzati per ottenere una vasodilatazione del circolo coronarico al fine di migliorare la qualità di immagine. Possibili effetti indesiderati comprendono cefalea, ipotensione posturale e tachicardia. Non vengono utilizzati nel caso di pazienti con ipotensione, stenosi aortica moderata-severa, cardiomiopatia ostruttive o altre 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. Possibili effetti indesiderati includono bradicardia, ipotensione ortostatica e più raramente disturbi della conduzione cardiaca. Non vengono 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 per studiare la perfusione miocardica. Molti individui percepiscono a seguito della somministrazione di adenosina vertigini, sudorazione eccessiva, nausea. Questi sintomi sono transitori e durano solitamente meno di un minuto. Tra le principali controindicazioni all'uso di adenosina ci sono: 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 accidenti 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.

La giustificazione ad eseguire l'esame radiologico proposto si basa sui benefici di questo approfondimento diagnostico, che risultano superiori rispetto ai potenziali rischi correlati alla procedura, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

DATA DI CONSEGNA INFORMATIVA	
NOME E COGNOME DEL PAZIENTE	
FIRMA DEL PAZIENTE (O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE)	

Centro Cardiologico Monzino	CONS004.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	Pagina 3 di 5
-----------------------------	-----------	---	---------------

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Io sottoscritto/a _____ confermo:

- di avere letto e compreso quanto riportato nella informativa allegata al presente modulo
- di avere avuto la possibilità di fare domande sulla procedura a cui verrò sottoposto/a e che ritengo esaurienti le informazioni ricevute nel colloquio con il medico
- di essere stato/a informato/a delle possibili alternative diagnostiche
- di avere compreso le modalità di esecuzione e le finalità della procedura
- di avere compreso i benefici attesi, i possibili problemi di recupero e gli effetti indesiderati ragionevolmente prevedibili dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti, dello stress farmacologico e della iniezione di mezzo di contrasto
- di avere compreso le indicazioni sulla gestione al domicilio del periodo successivo alla procedura

Consapevole di quanto sopra, avendo ricevuto informazioni esaurienti ed ottenuto risposta a tutte le mie domande,

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO** all'esecuzione dell'esame TC nonché alla somministrazione di mezzo di contrasto e allo stress farmacologico, se ritenuto necessario dal radiologo per rispondere al quesito clinico.

data __/__/____ ora _____ Firma del paziente _____

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame TC, preso atto del quadro clinico ed effettuate le indagini del caso, acquisito il consenso del paziente, conferma l'indicazione alla esecuzione dell'indagine TC	
Nome e Cognome del medico	
Firma del medico	

CASI PARTICOLARI DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO (PR052)

Consenso (ai sensi della L. 219/2017) del:

Fiduciario nominato dal paziente mediante Disposizioni Anticipate di Trattamento, essendo il paziente nella attuale incapacità di autodeterminarsi;

Incaricato da parte del paziente il quale ha manifestato per iscritto la volontà di delega a ricevere informazioni ed esprimere il consenso.

Cognome e nome (fiduciario/incaricato) _____

Firma (fiduciario/incaricato) _____

Consenso del:

Tutore

Amministratore di Sostegno

L'espressione del consenso corrisponde alla volontà del paziente, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione ed ha sopra espresso il suo consenso.

Cognome e nome (tutore/amm. di sostegno) _____

Firma (tutore/amm. di sostegno) _____

Consenso dei genitori di paziente minore

L'espressione del consenso corrisponde alla volontà del paziente minore, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione

Cognome e nome genitori _____

Firma/e (genitore/i) _____

Nel caso sia presente un solo genitore è necessario aggiungere la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto/a _____,
genitore del paziente minore, dichiaro che il genitore oggi non presente è informato e d'accordo con l'espressione del consenso da me fornita (allegare e compilare Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 modulo F711)

Firma del genitore presente _____

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame TC, preso atto del quadro clinico ed effettuate le indagini del caso, acquisito il consenso del paziente e del rappresentante legale, conferma l'indicazione alla esecuzione dell'indagine TC

Nome e Cognome del medico

Firma del medico