



SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO

Segreteria: 0321 / 373.3425 – 3733904 - 3733908 Fax 0321 / 3733982

E-Mail: accettazione.radiologia@maggioreosp.novara.it

R_RX_8-001-15 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME ANGIO-TC CORONARICA O CORONARO-TC (D.D. 21/01/2021 n° 71 – Regione Piemonte)

INFORMAZIONE AL PAZIENTE, AI GENITORI DEL MINORE E AL MEDICO DI FAMIGLIA

Gentile Signore/a,

il Medico Le ha prescritto un **esame che utilizza raggi X (radiazioni ionizzanti)** e che **potrebbe prevedere la somministrazione del mezzo di contrasto**.

La preghiamo di voler leggere con attenzione questo modulo nel quale vengono fornite le informazioni circa le modalità di esecuzione dell'esame, affinché Lei sia in grado di manifestare il suo **consenso informato**.

Qualora non tutte le informazioni risultassero chiare o esaurienti potrà chiedere ulteriori delucidazioni al Suo Medico Curante o al Medico Radiologo, prima dell'esecuzione dell'indagine.

È una indagine radiologica non invasiva basata sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti e sulla somministrazione endovena di un mezzo di contrasto iodato che permette di visualizzare il circolo coronarico.

L'indicazione principale è quella di escludere la presenza di malattia coronarica in pazienti con probabilità di malattia bassa-intermedia e con indagini non invasive (es. prova da sforzo) non conclusive.

Altri ambiti di utilizzo sono la rivalutazione di pazienti già rivascolarizzati (con by-pass o angioplastica), con dolori toracici atipici, l'esclusione di malattia coronarica in pazienti con cardiomiopatie, l'esclusione di malattia coronarica in pazienti candidati a chirurgia cardiaca valvolare e l'esclusione di anomalie coronariche.

L'indicazione all'esame è data dal Medico Specialista Cardiologo/Cardiochirurgo dopo una attenta valutazione del quadro clinico del singolo paziente, dell'iter diagnostico effettuato e dell'esclusione di eventuali controindicazioni.

COME SI EFFETTUA L'ESAME e DURATA DELL'ESAME

L'esame si esegue come una normale TC con mezzo di contrasto con in più l'ausilio di un sincronizzatore cardiaco. Il Paziente viene posizionato supino sul lettino dell'apparecchiatura TC e connesso a un monitor ECG a singola derivazione. Al fine di ottenere una adeguata qualità delle immagini è preferibile che il Paziente abbia un ritmo cardiaco regolare e una frequenza cardiaca non elevata. Il Personale Medico valuterà il ritmo cardiaco, verrà posizionato un accesso venoso periferico necessario alla somministrazione del mezzo di contrasto e, se necessario, in assenza di controindicazioni, potrà procedere alla somministrazione di nitrati per via orale e/o beta-bloccanti per via endovenosa. Si eseguiranno alcune simulazioni dell'esame invitando il Paziente a trattenere il respiro per pochi secondi sia per rendere l'indagine più confortevole sia per scegliere la modalità di apnea più idonea.

Successivamente verranno acquisite scansioni prima e/o durante la somministrazione ad alto flusso di circa 50-100 cc di mezzo di contrasto iodato tramite l'accesso venoso periferico con l'ausilio di un iniettore. L'esame complessivamente ha una durata di pochi minuti durante i quali il paziente deve mantenere un'apnea ed una immobilità assoluta al fine di eliminare gli artefatti da movimento.

QUANDO FARE L'ESAME

In base al quesito clinico.



CONTROINDICAZIONI/REQUISITI

I pazienti che mostrano controindicazioni alla Coronaro-TC sono:

- pazienti con comprovata allergia o con sospetta allergia al mezzo di contrasto iodato.
- donne in sospetto o accertato stato di gravidanza.
- pazienti con insufficienza renale con Filtrato Glomerulare (eGFR) < 30 ml/min (non vi sono evidenze che l'emodialisi abbia un'azione protettiva nei confronti della nefropatia indotta da mezzo di contrasto). Come precedentemente citato, tuttavia, l'insufficienza renale NON costituisce una controindicazione assoluta alla somministrazione del mezzo di contrasto in TC. In questi casi si dovrà valutare il rischio-beneficio tra il Medico Inviante ed il Medico Radiologo.
- pazienti con ipertiroidismo clinicamente manifesto.

- pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali (es. Metformina) con eGFR compreso tra 30-44 ml/min. In questi casi l'assunzione del farmaco va interrotta 48 h prima dell'esame e va ripresa 48 h dopo se la funzione renale non si è deteriorata. Prima della sospensione/ripresa del farmaco è opportuno contattare comunque il proprio Specialista Endocrinologo.
- Non somministrare mezzo di contrasto nei due mesi che precedono l'inizio di una terapia con iodio radioattivo.

POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

RADIAZIONI IONIZZANTI

I raggi X (radiazioni ionizzanti) permettono di studiare diverse strutture anatomiche non visibili dall'esterno (ad esempio ossa, polmoni, organi addominali, ...). Tuttavia, **l'esposizione ai raggi X può causare un danno biologico ai tessuti irradiati**, pertanto non si tratta di una metodica completamente priva di rischio. **Sarà nostra cura far sì che la dose di radiazioni sia ridotta al minimo.**

La **giustificazione** di sottoporla all'esame radiologico richiesto si basa sulla consapevolezza **dell'utilità di questa indagine per la Sua salute**, ovvero del beneficio di una diagnosi accurata non ottenibili con altre metodiche, rispetto ai rischi potenziali dovuti all'irradiazione, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

È **importante presentarsi con tutta la documentazione clinica** di cui si è in possesso (esami precedenti, cartelle cliniche, etc.), per evitare indagini inutili, per effettuare l'esame in modo ottimale e per permettere al Medico Radiologo di fornire, al Medico Inviante, la risposta più appropriata al Suo attuale problema clinico.

GRAVIDANZA CERTA O SOSPETTA

Gentile Signora, **se sa di aspettare un bambino o ha il dubbio che ciò sia possibile o non può escluderlo con sicurezza: AVVERTA IMMEDIATAMENTE IL PERSONALE!**

In questo caso deve essere posta la massima attenzione possibile, dato che il feto ha un rischio maggiore di possibili danni da raggi X, soprattutto nelle prime settimane di gravidanza, quando i vari organi si stanno formando e sono più sensibili alle radiazioni.

Nei casi di gravidanza certa o sospetta sarà effettuata una rivalutazione accurata delle indicazioni all'esame e dell'entità dell'irradiazione, valutando, se possibile, la possibilità di effettuare un'indagine alternativa senza raggi X o applicando particolari precauzioni nell'esecuzione dell'esame stesso.

MEZZO DI CONTRASTO

Lei dovrà sottoporsi ad un'indagine radiologica per la quale potrebbe essere prevista la **somministrazione** di una sostanza chiamata "**mezzo di contrasto**".

Questo esame viene effettuato utilizzando **raggi X**, ma per ottenere tutte le informazioni utili alla diagnosi, nel suo caso, è estremamente utile somministrare i **mezzi di contrasto (m.d.c.)**, che contengono iodio e permettono di riconoscere



con maggiore chiarezza sia strutture normali (vasi arteriosi e venosi, ...) sia eventuali processi patologici.

ATTENZIONE

La somministrazione di m.d.c., così come di qualsiasi farmaco, presenta dei rischi che Lei deve preventivamente conoscere:

TOSSICITÀ GENERALE: i m.d.c. possono interferire con la funzionalità del fegato, dell'apparato cardiovascolare e soprattutto dei reni; reali problemi possono insorgere solo se questi organi sono già malati. Le chiediamo di comunicarlo prima dell'esame e di portare con sé la relativa documentazione medica e i risultati delle analisi precedentemente eseguite; il Medico Radiologo li valuterà prima di eseguire l'indagine.

REAZIONI AVVERSE: sono legate ad un'intolleranza individuale alla sostanza e sono del tutto imprevedibili. Vengono classificate come:

- lievi: nausea, vomito, prurito;
- moderate: vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo;
- severe: shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio.

Le prime non sono rare e vengono risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Le forme severe sono del tutto eccezionali (1 caso ogni 150-200 mila esami); in questa Struttura Sanitaria sono disponibili tutti gli strumenti per affrontarle nel miglior modo possibile. Le forme lievi e moderate possono presentarsi anche tardivamente (da un'ora a una settimana): in tale evenienza si consiglia di rivolgersi al proprio Medico Curante o di contattare il Pronto Soccorso.

La **somministrazione di m.d.c. è indispensabile** per numerose tipologie d'indagine, mentre per altre può risultare utile, ma non indispensabile. A volte l'uso del m.d.c. potrà essere deciso dal Medico Radiologo in corso d'esame.

Nel caso Lei NON acconsenta alla somministrazione del m.d.c., il Medico Radiologo, che è tenuto per legge a verificare l'appropriatezza degli esami che comportano l'irradiazione del Paziente, si riserva la decisione sull'utilità o meno di eseguire l'esame senza m.d.c., in base al particolare quesito clinico, fornendoLe le opportune delucidazioni.

Effetti da nitrati

Sono farmaci utilizzati per ottenere una vasodilatazione del circolo coronarico al fine di migliorare la qualità di immagine. Sono controindicati in caso di ipotensione, stenosi aortica moderata-severa, cardiomiopatia ostruttiva o altre condizioni cliniche che lo controindicano.

Effetti da beta-bloccanti

Sono farmaci utilizzati per stabilizzare e ottimizzare il ritmo cardiaco nel caso il Paziente debba eseguire una TC cardiaca. Sono controindicati in Pazienti con asma, blocchi atrio-ventricolari di grado avanzato, bradicardia, disfunzione ventricolare sinistra severa o talune valvulopatie quali stenosi aortica severa.

POSSIBILI RISCHI AGGIUNTIVI:

Complicanze della tecnica: nessuna

RISCHIO REAZIONI ALLERGICHE E IDIOSINCRASICHE

I Pazienti allergici (allergie stagionali, farmaci, alimenti, etc.) dovranno comunicarlo al momento della prenotazione, e dovranno obbligatoriamente (per direttive Aziendali) eseguire una preparazione anti-allergica (il modulo di preparazione



verrà consegnato al paziente al momento della prenotazione).

I Pazienti con sospetta o accertata allergia al mezzo di contrasto dovranno comunicarlo al momento della prenotazione in quanto, oltre a dover eseguire la preparazione anti-allergica suddetta, saranno inseriti in sedute dedicate con la presenza in sala del Medico Anestesista-Rianimatore.

ALTERNATIVE:

Coronarografia.

COME CI SI DEVE COMPORTARE:

È opportuno presentarsi all'esame privi di oggetti metallici e/o monili; altrimenti è necessario rimuoverli prima dell'esecuzione dello stesso poiché potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

Si fa presente che in caso di smarrimento degli stessi l'azienda non risponde di eventuali reclami.

PRIMA dell'esame:

- La invitiamo a leggere attentamente le informazioni contenute nella presente informativa e di chiedere chiarimenti al Medico che le ha proposto il trattamento.
- Le chiediamo di segnalare sempre al Medico Ospedaliero che La segue eventuali allergie sofferte in passato.
- Il paziente deve assumere la sua abituale terapia.
- È importante ricordarsi di portare con sé gli **esami e visite precedenti** affinché il medico radiologo abbia una visione completa sulla situazione clinica del paziente, oltre alla richiesta medica in cui sono indicate le specifiche per l'esame.
- Attenersi **STRETTAMENTE** alla PREPARAZIONE ALL'ESAME riportata di seguito.

DURANTE l'esame:

- Con l'ausilio del Personale Sanitario assumere la posizione consona all'esecuzione dell'esame e attenersi alle indicazioni che verranno fornite durante lo stesso.
- Riferire immediatamente al Personale Sanitario qualsiasi malessere che compaia durante la procedura.
- L'esame potrà essere sospeso anticipatamente a seguito della Sua volontà di interrompere il test per qualunque ragione ovvero per insorgenza di possibili effetti indesiderati della somministrazione farmacologica come dolore toracico, ischemia miocardica acuta, infarto, ipotensione o ipertensione arteriosa, aritmie cardiache, nausea, tremori, parestesie.

DOPO l'esame:

- Seguirà un periodo di osservazione prima di rimuovere la via venosa periferica consentendo di riferire al Personale Sanitario qualsiasi malessere comparso dopo la procedura.

BIBLIOGRAFIA:

- www.esur.org
- Heushmid M, Huettner A et al (2005) ECG-Gated 16-MDCT of the coronary arteries: assessment of image quality and accuracy in detecting stenoses. *AJR Am J Roentgenol* 184:1413-1419
- Marano R, Storto MIL, Maddestra N, Bonomo L (2004) Non-invasive assessment of coronary artery bypass graft with retrospectively ECG-gated four-row multi-detector spiral computed tomography. *Eur Radiol* 14:1353-1362
- Krombach Ga, Saeed M, Higgins CB (2006) Cardiac massess. In: Higgins CB, De Roos A (eds) *MRI and CT of the cardiovascular system*. Lippincott Williams & Wilkins.



MODULISTICA E PREPARAZIONE

AL MEDICO RICHIEDENTE ED AL PAZIENTE

L'esame necessita per essere eseguito correttamente di una adeguata frequenza cardiaca (non superiore a 65 bpm) e di un ritmo sinusale. Si ricorda infatti che all'aumentare della frequenza cardiaca e/o in presenza di un ritmo cardiaco eccessivamente irregolare la qualità diagnostica dell'esame diminuisce sensibilmente.

I Pazienti che hanno costantemente una frequenza cardiaca maggiore di 65 bpm e/o un ritmo cardiaco eccessivamente irregolare devono essere preventivamente trattati dal Medico Specialista con adeguata terapia farmacologica in modo da avere una adeguata frequenza cardiaca/ritmo al momento dell'esame.

Nei pazienti ansiosi è inoltre consigliato un farmaco ansiolitico la sera prima e la mattina dell'esame sempre previ accordi con il Medico Curante o il Medico Specialista.

N.B. In presenza al momento dell'esame di una frequenza cardiaca eccessivamente elevata e/o in presenza di aritmie sostenute, a causa delle problematiche sovradescritte, il Medico Radiologo si riserva la possibilità di rimandare l'esame in altra data, previa esecuzione di adeguata terapia da parte del Medico Inviante.

Il giorno dell'esame il Paziente dovrà:

- Essere munito della **RICHIESTA** del Medico Specialista e del proprio Medico Curante, corredata da adeguato quesito clinico
- Portare tutta la **DOCUMENTAZIONE CARDIOLOGICA**
- Essere a **DIGIUNO** da almeno 6 ore; inoltre il giorno prima ed il giorno dell'esame evitare alcolici, caffè, tè o bevande eccitanti ed il fumo di sigaretta
- Portare in visione i valori di **CREATININA E FILTRATO GLOMERULARE** (non più vecchi di 3 mesi)
N.B. Si ricorda che in caso di insufficienza renale questa NON costituisce una controindicazione assoluta alla somministrazione del mezzo di contrasto in TC, tuttavia si dovrà valutare il rischio-beneficio tra il Medico Inviante ed il Medico Radiologo
- Il paziente **NON deve sospendere le terapie farmacologiche in atto** se non previ accordi con il Medico Curante o con il Medico Specialista. Fanno eccezione in pazienti che assumono ipoglicemizzanti orali come la Metformina (vedi paragrafo "Controindicazioni/Requisiti")

Il Paziente è inoltre invitato a portare, **compilato, firmato e timbrato dal proprio Medico Curante/Inviante**, il modulo del "Questionario Mezzo di Contrasto" che viene consegnato al paziente stesso al momento della prenotazione.

Il paziente è inoltre invitato a **leggere con attenzione e compilare** il "Consenso Informato" che gli verrà consegnato al momento dell'accettazione il giorno dell'esame. Il Medico di sala è a disposizione per qualsiasi informazione a riguardo.

Redatto: Medici Radiologi	Verificato e Approvato: Direttore SC Radiodiagnostica Prof. A. Carriero	Data emissione: Novara, 03/08/2020	Stato documento: Rev. 1 - 2021	
R_RX_8-001-15 INFORMATIVATCCORONARICA 211220.doc				Pag. 5 di 5