



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

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

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra,

La presente informativa ha lo scopo di renderle note le caratteristiche della procedura diagnostica che le è stata proposta. La invitiamo a leggerla attentamente e a chiedere qualsiasi spiegazione al medico responsabile dell'esame.

E' 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 rivascularizzati (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 fatto sdraiare supino sul lettino dell'apparecchiatura TC dove gli verranno applicati sul torace gli elettrodi per permettere la cardiosincronizzazione e dove gli verrà posizionato un accesso venoso necessario alla somministrazione del mezzo di contrasto. L'esame viene eseguito con una scansione basale (senza mezzo di contrasto) e successivamente con una ulteriore scansione iniettando ad alto flusso in una vena del braccio circa 50-80 cc di mezzo di contrasto iodato mediante 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

RISCHI

Poiché questa indagine utilizza Raggi X (radiazioni ionizzanti) per studiare diverse strutture anatomiche, se ne deve evitare l'uso in assenza di una indicazione clinica specifica. L'esame cioè deve essere giustificato.

E' noto che le radiazioni ionizzanti possono causare alterazioni a livello delle cellule, in particolare di quelle che si trovano in una attività di riproduzione. Va però sottolineato come, nella maggior parte dei casi, gli esami radiologici siano effettuabili in condizioni di ragionevole sicurezza in rapporto alla quantità di radiazioni, che è tenuta tanto bassa quanto ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento della informazione diagnostica o con il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.

La Coronaro-TC si configura come un esame diagnostico non invasivo e viene svolto in accordo alle norme ed agli standard di sicurezza.

Come precedentemente detto la Coronaro-TC si avvale dell'utilizzo di un mezzo di contrasto introdotto per via endovenosa. Il mezzo di contrasto è a tutti gli effetti un farmaco e le sue caratteristiche ne permettono una tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900,VI/11.AG./642 del 17/09/1997).

Essendo il mezzo di contrasto un farmaco potrebbe far **insorgere reazioni avverse acute**, non prevedibili prima dell'assunzione, da lievi (es. prurito, pomfi cutanei) a molto gravi (come lo shock anafilattico potenzialmente fatale). **Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.**

Le reazioni avverse al contrasto possono essere anche tardive (da un'ora ad una settimana dopo la somministrazione): in questi casi si consiglia di rivolgersi al proprio Medico Curante o alla struttura di Pronto Soccorso più vicina.

Il mezzo di contrasto può determinare **nefrotossicità**, in particolare in pazienti con:

- eGFR <45 ml/min
- diabete o altre patologie predisponenti all'insufficienza renale
- insufficienza renale acuta o sospetta
- utilizzo di farmaci nefrotossici (es. ciclosporina, cisplatino, aminoglicosidi, FANS)
- disidratazione
- scompenso cardiaco congestizio (NYHA 3-4) e bassa frazione di eiezione del ventricolo sinistro e/o recente infarto del miocardio (< 24 h) e/o uso di contropulsatore aortico
- baso ematocrito

DISTURBI

L'esame non è doloroso, l'unico fastidio può essere causato dalla sensazione di calore che può essere avvertita durante la somministrazione del mezzo di contrasto.

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 consono 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.

DOPO l'esame:

- 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 8 ore; inoltre il giorno prima ed il giorno dell'esame evitare alcolici, caffè, thè 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 e firmato 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. 0 del 27/07/2020 
R_RX_8-001-15 INFORMATIVATCCORONARICA.doc			Pag. 4 di 4