Gentile Paziente,
le consegnamo questa scheda, da noi preparata in accordo alle più recenti raccomadazioni della Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica (SIRM), dalla Società Europea di Radiologia Urogenitale (ESUR) e dell'American College of Radiology (ACR), affinché sia adeguatamente informato in previsione dell'esame che dovrà effettuare. La preghiamo di leggerla con attenzione e di firmarla per presa visione.

ETICHETTA PAZIENTE

SCHEDA INFORMATIVA

CHE COS'È

La **Tomografia Computerizzata (TC)** è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche. Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso per il possibile rischio di danni al feto.

A COSA SERVE – POTENZIALI BENEFICI

È un'indagine panoramica di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, vascolari, infiammatorie, degenerative e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei. La TC può essere inoltre utilizzata come guida per procedure interventistiche (es. biopsie, drenaggi, ablazioni).

MODALITÀ DI ESECUZIONE

Il Paziente viene posizionato su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione. I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato. Esiste la possibilità di ottenere anche ricostruzioni anatomiche nei tre piani dello spazio. A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un **Mezzo di Contrasto (MdC)** per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica. In alcuni casi il Medico Radiologo può richiedere di assumere dell'acqua prima dell'esame o di infondere una flebo di soluzione fisiologica, prima e/o dopo la somministrazione del MdC.
In casi particolari può essere necessario somministrare MdC per bocca, tramite clistere o catetere vescicale (cisto-TC), tramite il puntino lacrimale (dacrio-TC), attraverso tramiti cutanei patologici (fistolo-TC) oppure mediante puntura percutanea diretta di cavità corporee, ad esempio cavità articolari (artro-TC), o ancora, in casi particolari, posizionare dei reperi anatomici (per es: cutanei).

COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

1. Le radiazioni ionizzanti utilizzate per la TC, anche senza MdC, possono essere fonte di danno sul DNA. Questo corrisponde ad un **aumentato rischio di sviluppare tumori** e ad un **aumentato rischio di malformazioni della prole o di perdita dell'embrione/feto** (anche se non ancora generato). Questi rischi perdurano per tutta la durata della vita del paziente. Questo rischio non è quantificabile con sicurezza, tuttavia si riduce progressivamente con l'aumentare dell'età anagrafica, risultando **massimo in età pediatrica**. Dati di letteratura su pazienti di età inferiore a 18 anni indicano un rischio di sviluppare un tumore a 5 anni da una TC (qualsiasi distretto) pari in media ad 1.5 volte quello della popolazione generale[1]. Si consideri tuttavia che la dose media ricevuta da tutti noi dalla radiazione di fondo di origine naturale è di circa 3,3 mSv/anno, e può variare notevolmente a seconda della geologia e dell'altitudine, in un campo tra 1 e 10 mSv/anno, ma può anche superare in alcuni casi i 50 mSv/anno e anche in Italia vi sono aree con circa 10 mSv/anno[2].
2. Una **funzionalità renale alterata** è il principale limite all'uso del **mezzo di contrasto organo-iodato**. Pertanto, in caso di somministrazione di M.d.C. per via endovenosa viene richiesto un **valore della creatininemia recente**. In caso di funzionalità renale alterata, il Medico Radiologo valuterà caso per caso se sia possibile eseguire comunque l'esame previa preparazione per nefropaticio se sia necessario sospendere o rinviare l'esame. Nessun protocollo di profilassi garantisce una protezione completa nei confronti del danno renale acuto dopo mezzo di contrasto. Non è possibile stimare con precisione il rischio di tale evento, in quanto dipende da numerosi fattori quali la funzione renale di base (funzioni renali peggiori hanno un rischio maggiore), la dose di MdC (che viene adattata a seconda delle necessità specifiche del singolo caso), patologie concomitanti o l'uso di alcuni farmaci.
3. I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma nello 0.6% dei casi possono dare alcune delle seguenti **reazioni di tipo allergico o simil-allergico[3]**:
   MINORI, come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente.
   MEDIE, come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza;
   SEVERE, come shock anafilattico, edema della glottide.
   In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare **decesso** (0.9 casi su 100.000)[4]. Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. Si segnala, inoltre, la possibilità di comparsa degli effetti collaterali sopradescritti non a causa del MdC bensì per terapie legate a patologie concomitanti ed all'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici, etc.).
   I medici ed il personale della Radiologia sono addestrati per gestire nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero. In caso di Paziente con note reazioni allergiche, il Medico Radiologo valuterà caso per caso se è possibile eseguire comunque l'esame previa preparazione per allergici o se è necessario sospendere o rinviare l'esame. Nessun protocollo di profilassi garantisce una protezione completa nei confronti di reazioni di tipo allergico o simil-allergico.
4. Il mezzo di contrasto viene iniettato piuttosto rapidamente mediante una pompa infusionale. Durante l'infusione vi è la possibilità che, per cause anatomiche o fragilità della vena, si possa verificare la rottura del vaso con conseguente stravaso del mezzo di contrasto. Tale evento occorre nello 0.1-1.2% dei casi, e comporta la formazione di tumefazione locale ed ecchimosi cutanea, ambedue curabili con medicazioni locali. In meno dell'1% dei casi di stravaso si possono associare flebiti, trombo-flebiti, o sindrome compartimentale con rischio di necrosi o di danno permanenti ai tessuti. Tali eventi a volte possono necessitare di intervento chirurgico.[5]
5. Si segnala che, in caso di presenza di movimento o dispositivi metallici non rimuovibili, potrebbero verificarsi artefatti che limitano la qualità delle immagini.

[1] Meulepas JM et al. J Natl Cancer Inst. 2019; doi: 10.1093/jnci/djy104
[2] Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (https://fisicamedica.it/)
[3] Wang CL et al. AJR 2008 doi: 10.2214/AJR.07.3421
[4] Caro JJ et al. AJR 1991 doi: 10.2214/ajr.156.4.1825900
[5] ACR Manual On Contrast Media 2024

COSA PUÒ SUCCEDERE SE MI RIFIUTO DI EFFETTUARE L'ESAME – POSSIBILI ALTERNATIVE
Il Paziente non è assolutamente obbligato/a a sottoporsi all'esame. In tal caso è reso consapevole che informazioni importanti riguardo il motivo per il quale l'indagine è stata richiesta potrebbero essere perse con conseguente rischio di ritardata diagnosi/terapia con conseguenze variabili. Il Medico Radiologo/prescrivente proporrà al Paziente – a seconda del caso – possibili alternative diagnostiche/terapeutiche.

ETICHETTA PAZIENTE

CONTROINDICAZIONI RELATIVE
- Accertato o sospetto stato di gravidanza;
- In caso di TC con M.d.C. insufficienza renale/nefropatie o allergie di grado severo.

ULTERIORI INFORMAZIONI
Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il Paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.

Io sottoscritto Nome _____ Cognome _____ nato/a il ___ /____/____

☐ tutore/amministratore di sostegno di_____ nato/a il ___ /____/____

con la presente firma certifico di aver compreso il tipo di esame a cui sarò sottoposto (vantaggi e svantaggi dei diversi metodi, possibili complicazioni, rischi di speciali procedimenti, particolarità che aumentano il rischio).
Sono consapevole che, qualora decidessi di fornire il mio consenso all'atto proposto, sarà mio diritto revocarlo in qualsiasi momento.
Letto, compreso e sottoscritto,

____/____/20____ ____:____ _____
Data e ora — Firma del Paziente o del tutore legale per presa visione

PER I PAZIENTI MINORENNI FIRMANO ENTRAMBI I GENITORI
Nel caso di assenza di uno dei genitori si allega al presente consenso il modulo MOD07PG06 Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art.47 – DPR 18/12/2000 n. 445).

Cognome e Nome Assistito_____ **nato/a il** ___ /____/____

Nome Cognome Genitore 1 _____ **nato/a il** ___ /___/_____ **Firma** _____

Nome Cognome Genitore 2 _____ **nato/a il** ___ /___/_____ **Firma** _____

Nome Cognome Tutore Legale _____ **nato/a il** ___ /___/_____ **Firma** _____

Firma del minore maturo_____

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

- **Nel caso di esame con MdC, si raccomanda digiuno da cibi solidi nelle 3 ore precedenti l'esame; l'acqua è sempre consentita sino al momento dell'esame**; per alcuni protocolli di esami (cardio TC; entero-TC, colon-TC) esistono protocolli dedicati come esplicitato nelle informative e modulistiche relative alla loro preparazione; prima delle 3 ore si raccomanda comunque di assumere una dieta leggera.
- **Continuare l'assunzione di eventuali farmaci** (salvo diversa indicazione da parte del Medico curante) e **la normale assunzione di acqua (è importante essere ben idratati)**;
- Si rammenta che alcuni valori degli esami emato-chimici nelle 24 ore dopo l'esame potrebbero essere alterati.
- È consigliabile giungere accompagnati evitando la conduzione di veicoli.
- Se l'indagine da eseguire prevede lo studio dell'addome, presentarsi con 20 minuti di anticipo rispetto all'orario dell'esame, per effettuare un'adeguata preparazione.

Si raccomanda di portare sempre:
- se è previsto l'uso di M.d.C., ***esami ematici includenti il dosaggio della creatininemia*** (validità: 3 mesi. In caso di patologie acute, di deterioramento acuto di patologie croniche o nei pazienti ospedalizzati, la validità degli esami ematici è di 7 giorni);
- tutta la ***documentazione clinica di rilievo*** (es: visite specialistiche; lettere di dimissione; esito di altri esami come endoscopie digestive, cistoscopie, etc…);
- le TC precedenti ed eventuali altri ***esami radiologici*** eseguiti presso altre strutture sanitarie.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO
ESPOSIZIONE A MEZZO DI CONTRASTO IODATO
(a cura del Medico Proponente l'indagine)

ETICHETTA PAZIENTE

IN CASO DI ASSENZA DI DOCUMENTAZIONE CLINICA E DELLA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ANAMNESTICO L'ESAME POTREBBE NON ESSERE ESEGUITO

DATI DEL PAZIENTE (SOLO PER I PAZIENTI ESTERNI)

COGNOME _____ NOME _____NATO/A IL ___ /____/____

ANAMNESI POSITIVA PER:

- **precedenti reazioni avverse a mezzi di contrasto a base di Iodio** (se SÌ descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia, se possibile allegare eventuale documentazione) …….....……...…….....

…….....……..……

- anafilassi idiopatica ☐ SÌ ☐ NO
- mastocistosi ☐ SÌ ☐ NO
- angioedema ricorrente in atto ☐ SÌ ☐ NO
- orticaria in atto ☐ SÌ ☐ NO
- asma bronchiale non controllato da terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane:
  - sintomi più di 2 volte/settimana? ☐ SÌ ☐ NO
  - ogni notte si sveglia per l'asma? ☐ SÌ ☐ NO
  - ha utilizzato il salbutamolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/sett? ☐ SÌ ☐ NO
  - ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma? ☐ SÌ ☐ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ ad una delle domande, si veda il documento **TAB01PDTA16 del PDTA16 INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE ALLERGICHE AL MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO (MdC)**. Per i Pazienti provenienti da ambiti territoriali esterni, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) **la premedicazione per allergici non è di routine raccomandata** – va assunta solo in casi selezionati previa valutazione del singolo caso, come riportato nel PDTA specifico.

Creatininemia_____ mg/dL (data prelievo: ___ /____/20____) eGFR _____ ml/min/1.73 m²
(usare la formula CKD-EPI nell'adulto e quella di Schwartz modificata per i pazienti pediatrici)

ANAMNESI POSITIVA PER:

- diabete mellito, indicare se viene assunta **METFORMINA** ☐ SÌ ☐ NO
- ipertensione, indicare se vengono assunti **ACE-INIBITORI o SGLT2-inibitori** ☐ SÌ ☐ NO
- insufficienza renale acuta (episodi pregressi) ☐ SÌ ☐ NO
- insufficienza renale cronica con **eGFR< 45 ml/min** ☐ SÌ ☐ NO
- monorene o storia di chirurgia renale maggiore ☐ SÌ ☐ NO
- nefropatie/proteinuria ☐ SÌ ☐ NO
- mieloma ☐ SÌ ☐ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ ad una delle domande, si veda il documento **TAB01PDTA17 del PDTA17 INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE RENALI AL MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO (MdC)**. Per i Pazienti provenienti da ambiti territoriali esterni, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista nefrologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

____/____/20____ ____:____ _____
Data e ora Firma del Medico Proponente

Il Medico Radiologo, presa visione del questionario verificati il quesito diagnostico, il questionario anamnestico, i valori di eGFR e la documentazione clinica, preso atto delle risposte fornite dal paziente, autorizza l'esecuzione dell'esame.

____/____/20____ ____:____ _____
Data e ora Firma del Medico Radiologo

Allegati:
- **TAB01PDTA16**
- **TAB01PDTA17**