U.O.C. di Medicina Nucleare
Direttore: Dr. Giorgio Restifo Pecorella

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER LA TOMOSCINTIGRAFIA PET-CT con ^{18}F-FDG

Informativa

La PET/TC è una procedura diagnostica di Medicina Nucleare che si avvale di due diverse tomografie del corpo o di un distretto anatomico, acquisite in rapida successione da una singola apparecchiatura (definita per l'appunto "ibrida") che consente quindi di combinare l'informazione funzionale ottenuta mediante somministrazione di un radiofarmaco c.d. "positrone emittente" (da cui il termine Positron Emission Tomography, abbreviato in PET) con le immagini morfologiche (mappa anatomica) derivanti da una Tomografia Computerizzata (TC) con protocollo "a bassa dose" di radiazioni e senza mezzo di contrasto.

A cosa serve?

Il radiofarmaco con cui sarà effettuata questa indagine PET/TC consiste in un derivato del glucosio naturale (il fluorodesossiglucosio o FDG), sostanza che le cellule dell'organismo sfruttano per lo sviluppo dell'energia necessaria alla loro sopravvivenza ed ai molteplici processi biologici e biochimici che le caratterizzano: il 18F-FDG (variante radioattiva dello FDG che quindi può essere visualizzata dall'apposito Tomografo PET) ne simula molto bene il comportamento e pertanto, una volta iniettato nel torrente circolatorio, si distribuirà nelle varie strutture corporee in funzione delle esigenze metaboliche dei tessuti in esse presenti, fornendo quindi una mappa affidabile del comportamento fisiologico e/o patologico di organi ed apparati in svariate forme di malattia.
Questa procedura diagnostica Le è stata prescritta da un Medico Specialista o dal suo Curante (Medico di Medicina Generale) e trova principale indicazione nello studio di larga parte delle malattie tumorali (sia le c.d. "neoplasie solide" che le forme ematologiche) in fase di diagnosi (identificazione e caratterizzazione metabolica), stadiazione, controllo dell'efficacia della terapia e ri-stadiazione; spesso viene anche utilizzato in altre patologie di pertinenza non oncologica (ad es. condizioni flogistico/infettive ed infiammatorie).
Referto cartaceo e supporto digitale dell'intero esame saranno utilizzati dal Medico prescrittore per meglio pianificare l'iter diagnostico-terapeutico.

Controindicazioni

Il 18F-Fluorodesossiglucosio non provoca effetti collaterali né reazioni allergiche e non consiste in un mezzo di contrasto.
Claustrofobia e/o incapacità di rimanere distesi sul lettino possono essere anch'essi una controindicazione.
La dialisi per insufficienza renale non costituisce controindicazione all'indagine (in tal caso spetterà allo Specialista Medico Nucleare indicare l'intervallo di tempo più opportuno per la successiva seduta dialitica).
Per le donne in età fertile
La somministrazione del radiofarmaco è controindicata in caso di gravidanza in atto o presunta in ragione dell'irradiazione all'embrione/feto: pertanto, nel sospetto od eventualità di tale stato, se ne dovrà fornire immediata comunicazione al Medico Nucleare che valuterà se l'indagine debba essere differita e le possibili opzioni alternative (altre procedure diagnostiche che comportino minore o nulla esposizione a radiazioni ionizzanti).

Precauzioni particolari vanno adottate in corso di allattamento al seno che dovrà essere sospeso per le 20 ore successive alla somministrazione del radiofarmaco.

Le informazioni di Radioprotezione sono fornite in ottemperanza al DLgs 101/2020 che disciplina le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti in ambito medico.

Preparazione all'esame

Necessario il digiuno da almeno 4 ore (preferibilmente 6) ed una buona idratazione: nelle ore precedenti l'esame si consiglia di bere almeno un litro di acqua con la quale si potranno inoltre assumere gli eventuali farmaci di abituale uso (non occorre generalmente sospendere le terapie in corso), favorendo nel contempo la produzione di urina (prima e dopo l'esame PET è buona norma vuotare la vescica per ridurre l'esposizione alle radiazioni). Per evitare eccessiva fissazione del radiofarmaco nei muscoli, si raccomanda di astenersi da ogni attività fisica intensa nelle 24/36 ore precedenti e di mantenere un atteggiamento rilassato durante tutte le fasi della procedura.
Ai pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzandi orali e/o con insulina verranno fornite, all'atto della prenotazione, istruzioni sulla opportuna modulazione della terapia: al momento dell'esame i valori glicemici non devono infatti superare i 200 mg/dL (11.1 mmol/L), attestandosi preferibilmente al disotto di 180 mg/dl (9.99 mmol/L).
In fase di prenotazione andranno comunque riferiti i trattamenti eventualmente in corso o sospesi da breve tempo (potenziali interferenze con la qualità dell'esame).
Si raccomanda infine di esibire la documentazione clinica in proprio possesso (lettera/e di dimissione, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali (radiologici e di Medicina Nucleare).

Come avviene l'esame PET/TC con 18F-FDG?

La procedura comporta esposizione a radiazioni ionizzanti pertanto necessita di una valutazione preventiva che ne giustifichi l'utilizzo da parte dello Specialista di Medicina Nucleare nel corso della Visita preliminare.
La fase successiva, curata dagli Infermieri, prevede la misura del peso corporeo, il controllo della glicemia e la predisposizione di un adeguato accesso venoso per la somministrazione del radiofarmaco: quest'ultima sarà effettuata in apposita saletta, dotata di una poltrona comoda e reclinabile per favorire al massimo una condizione di rilassamento muscolare, dove Lei sosterà in totale riposo per circa 50 minuti (periodo di tempo necessario perché avvenga l'ottimale distribuzione corporea del tracciante iniettato) sotto vigilanza di un Infermiere. Terminata questa attesa, il Tecnico preposto all'esecuzione dell'esame La inviterà a vuotare la vescica, a liberarsi di tutti gli oggetti metallici (monete, orologio, chiavi, collane, indumenti con gancetti, etc.) e quindi ad accomodarsi in Sala Diagnostica dove verrà posizionato sul lettino del tomografo. Durante l'acquisizione dell'esame, la cui durata media si colloca tra 15 e 25 minuti, rimarrà da solo/a ma in costante e stretto monitoraggio audio-visivo, tramite microfoni e telecamere, con il personale pronto ad intervenire in caso di necessità. Le raccomandiamo di restare fermo/a e rilassarsi il più possibile. Al termine dell'acquisizione è prevista breve attesa in una saletta per consentire la verifica delle scansioni ricostruite da parte del Medico Nucleare: quest'ultimo potrà eventualmente richiedere opportune rilevazioni di controllo su specifiche zone del corpo risultate non ben valutabili.
La permanenza nel reparto di Medicina Nucleare, dal momento dell'accettazione sino al termine della procedura, si protrae di norma per 2 ore e 30 minuti circa (a meno di eventuali contrattempi, urgenze etc).
A parte l'immobilità ed il massimo rilassamento possibile da mantenere durante l'acquisizione delle immagini (necessari ad ottenere l'ottimale fusione delle scansioni funzionali della PET e morfologiche della TC "a bassa dose") non viene richiesta altra collaborazione in quanto la procedura non comporta sensazioni particolari e di alcun genere (ad es. dolori, rumori fastidiosi, sbalzi di temperatura, ecc..).

Comportamenti successivi alla prestazione

Al termine dell'esame, si potranno riprendere le consuete attività quotidiane senza particolari restrizioni (ad es. guidare la macchina, andare al lavoro, ecc..) con l'unica raccomandazione di evitare contatti stretti e prolungati con bambini piccoli e donne in gravidanza per il resto della giornata.
Si raccomanda di posticipare eventuali altre indagini diagnostiche e/o di laboratorio (es. TC con o senza mezzo di contrasto, Risonanza Magnetica, prelievi di sangue, raccolta urine etc.) al giorno successivo a meno di esplicita approvazione del Medico Nucleare per motivi di urgenza e/o indifferibilità (ad es. procedure di Chirurgia Radioguidata già pianificate).

Per **ulteriori informazioni** ci si può rivolgere direttamente o per via telefonica alla Segreteria di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera "Grande Ospedale Metropolitano Bianchi, Melacrino, Morelli" di Reggio Calabria (c/o presidio Ospedaliero Melacrino) nell'orario di ricevimento (dal Lunedì al Venerdì: ore 11:00 - 13:00) o tramite posta elettronica.

Riferimenti da contattare

All'Unità Operativa di Medicina Nucleare afferiscono diverse figure professionali:

- Medici specialisti autorizzati all'uso di materiale radioattivo;
- Tecnici di Medicina Nucleare (TSRM) istruiti sulle procedure di esame;
- Fisici esperti nelle tecnologie di Medicina Nucleare e Radioprotezione;
- Radiochimici qualificati che sovraintendono alla preparazione dei radiofarmaci.
- Infermieri professionali che assistono i pazienti in caso di necessità.

Questi Professionisti lavorano insieme per dare più accurate informazioni possibili a Voi e al Vostro Medico e saranno disponibili per qualsiasi necessità.

Recapiti

Telefono: 0965-397204

e-mail: medicina.nucleare@ospedalerc.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria

REGIONE CALABRIA

U.O.C. di Medicina Nucleare
Direttore: Dr. Giorgio Restifo Pecorella

CONSENSO INFORMATO

Dichiaro di aver letto con attenzione l'informativa allegata che mi è stato anche illustrata verbalmente.
Dichiaro di aver ricevuto risposte comprensibili alle mie domande.
Ho compreso finalità e caratteristiche dell'esame e acconsento alla sua esecuzione e quindi alla somministrazione del radiofarmaco.
Ho potuto porre al medico le domande che ritenevo importanti, in particolare per quanto riguarda rischi ed eventuali complicazioni relative all'indagine.
Mi è noto che tale esame prevede: somministrazione di un farmaco emittente radiazioni ionizzanti a dosi controllate e successiva esecuzione di una o più scansioni del mio corpo e dei miei organi con un dispositivo dedicato (Tomografo Ibrido PET/TC).
Il medico specialista mi ha informato su modalità di esecuzione dell'indagine, vantaggi che offre ai fini di una migliore valutazione del mio problema clinico, eventuali svantaggi ed eventuali alternative.
Sono stato informato/a sulla possibilità di revocare il presente consenso prima dell'inizio delle procedure relative all'indagine ed in caso di dissenso sulle conseguenze cliniche ed amministrative di questa scelta.
Mi sono state esposte in maniera esaustiva le norme comportamentali da mantenere nelle ore/giorni successivi all'esame al fine di minimizzare la potenziale esposizione alle radiazioni ionizzanti della popolazione (con particolare riguardo alle donne in stato di gravidanza ed ai minori).
Mi è stato concesso un tempo ragionevole per la riflessione, in seguito alla quale dichiaro di non avere ulteriori domande, di essere completamente d'accordo e consapevole della necessità di questo esame per la mia salute e di sottopormi volontariamente all'indagine in oggetto ed alla somministrazione del radiofarmaco.

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere l'esame che devo eseguire, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Per le donne in età fertile: escludo presunta gravidanza o gravidanza in atto al momento dell'esame diagnostico; sono al corrente del fatto che, qualora esistesse un dubbio anche minimo di possibile gravidanza, dovrò informare il medico specialista per l'eventuale rinvio per motivi radioprotezionistici.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

all'esecuzione della procedura di cui all'informativa allegata.
Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data __ __ / __ __ / __ __ __ __ Firma (paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno)

……

Data __ __ /__ __ /__ __ __ __ Firma del Medico Nucleare ……

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a ……., dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, esami diagnostici alternativi ove esistenti e sulle conseguenze nel caso esso non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data __ __ / __ __ / __ __ __ __ Firma (paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno)

……