

	CONSENSO INFORMATO PET-TC ENCEFALO CON 18[F]FDG	AST_MNU_523_Ed00
		Approvazione: Direttore SC Medicina Nucleare
		Data di Emissione: 01.06.2022

INFORMATIVA

Gentile Paziente,

il Suo Medico curante Le ha prescritto l'esecuzione di una PET/TC encefalo (una Tomografia ad emissione di positroni associata ad una tomografia computerizzata), un esame da effettuare presso il Servizio di Medicina Nucleare che permette di evidenziare l'eventuale presenza di alterazioni cerebrali del metabolismo del glucosio. Le informazioni che si potranno ottenere da questo esame saranno di aiuto per confermare alcune diagnosi o completare la valutazione dell'estensione di alcune malattie e non sono ottenibili con altre metodiche.

Prima dell'inizio dell'esame Lei sosterrà un colloquio preliminare con un Medico Nucleare. È importante che lo specialista sia a conoscenza del problema clinico nella sua interezza: **mostri quindi tutta la documentazione clinica relativa (altri esami diagnostici, terapie in corso, interventi chirurgici eseguiti, ecc.), in suo possesso. È di particolare importanza per l'esecuzione dell'esame sapere se Lei soffre di diabete, indipendentemente dai farmaci che prende per controllarlo.**

1. IN COSA CONSISTE L'ESAME E COME SI ESEGUE

La PET/TC con [18] F-FDG è una metodica diagnostica che utilizza un radiofarmaco ([18] F-FDG) che viene somministrato per via endovenosa e che viene attivamente captato dalle cellule encefaliche. La maggiore indicazione nella esecuzione dell'esame è legata al sospetto della presenza di una patologia neurodegenerativa, neoplastica o all'epilessia. Prima di iniziare l'esame, deve essere verificato che la glicemia sia entro limiti accettabili, attraverso una piccola puntura nel polpastrello di un dito della mano.

L'esame si suddivide in più fasi consecutive: somministrazione di un radiofarmaco, attesa, acquisizione delle immagini e interpretazione del risultato:

1. **Somministrazione:** il Medico specialista Le somministrerà un composto chimico, denominato radiofarmaco, che contiene una piccola quantità di una sostanza radioattiva e che è costituito da glucosio associato a fluoro. Le verrà posizionata una cannula in una vena di un braccio attraverso la quale Le verrà somministrato il radiofarmaco. Le radiazioni emesse dal radiofarmaco sono invisibili, ma possono essere rilevate dalle nostre apparecchiature, il tomografo PET/TC, e trasformate in immagini.

2. **Attesa:** dopo la somministrazione del radiofarmaco è necessario attendere circa un'ora prima di poter acquisire le immagini, questo tempo è necessario affinché il radiofarmaco arrivi e si distribuisca negli eventuali siti di accumulo. È un momento molto delicato ed importante perché è in questa fase che si determina buona parte del risultato dell'esame. È possibile che le venga collegata una flebo con soluzione fisiologica alla cannula usata per la somministrazione del radiofarmaco per essere certi che Lei assuma un'adeguata quantità di liquidi; segnali subito al personale che l'assistente si sente freddo o se la temperatura del locale non è confortevole. In questa sala troverà un bagno che potrà liberamente utilizzare tutte le volte che ne avvertirà la necessità: per l'esecuzione di questo esame non è infatti necessario trattenere le urine anzi, è importante urinare tutte le volte che se ne avverte lo stimolo per ridurre la dose di radiazioni assorbite; verrà inoltre invitato a svuotare la vescica prima di essere sottoposto all'esame. La invitiamo ad assumere liquidi in abbondanza anche nelle 12 ore successive all'esame svuotando la vescica non appena avverte lo stimolo; infine, per non compromettere la buona riuscita dell'esame, dovrà permanere, per tutta la durata dell'attesa, disteso su un lettino in una stanza al buio (o in semioscurità) per non influenzare la distribuzione del radiofarmaco nelle varie aree cerebrali: durante questo periodo lei dovrà mantenere gli occhi chiusi, rilassarsi e non alzarsi se non per recarsi in bagno o su indicazione del personale addetto. Inoltre dovrà evitare di masticare caramelle o gomme e più in generale evitare ogni movimento non necessario (ad esempio stare in piedi o camminare). Anche leggere o compiere altre attività è sconsigliato per evitare l'attivazione di alcune aree cerebrali.

3. **Acquisizione:** il Tecnico La posizionerà su un lettino che scorre all'interno del tomografo PET/TC. Poiché questa apparecchiatura funziona come una "macchina fotografica", è necessario restare immobili per tutta la durata dell'esame, nella stessa posizione in cui si è stati sistemati affinché la qualità dell'immagine sia elevata. È indispensabile seguire tutte le indicazioni che Le verranno date dal personale del Servizio. La durata dell'acquisizione è di circa 15 minuti. È importante evitare, per quanto possibile, di tossire e starnutire.

4. **Interpretazione dell'esame:** le immagini, dopo la fine dell'esame, verranno analizzate da un Medico specialista in Medicina Nucleare. Le sue valutazioni verranno riportate nel referto che Le verrà consegnato secondo le tempistiche riportate nel foglio consegnato al momento della prenotazione e che il Suo Medico Curante avrà cura di interpretare. Il risultato della PET/TC sarà utile nell'orientare le successive scelte diagnostiche o terapeutiche del Suo Medico Curante.

2. PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

Prima dell'esame:

- **Non è necessario sospendere le abituali terapie in corso;**
- Il **diabete mellito** noto ed il suo trattamento possono influire sulla riuscita dell'esame. Avverta il medico nucleare che eseguirà l'esame circa la presenza di questa patologia e del suo trattamento. In caso si fosse portatore di diabete mellito:
 - a. **Se si assume insulina non assumere insulina la mattina dell'esame e mantenere il digiuno.** Se l'esame fosse prenotato oltre le ore 11,30 è possibile assumere la regolare colazione con la normale quantità di insulina non oltre le 7.00 del mattino. Poi digiuno assoluto: è possibile bere solo acqua.
 - b. **In caso si fosse in terapia con antidiabetici orali (pastiglie) e l'antidiabetico orale è assunto di mattina NON assumere l'antidiabetico orale e mantenere il digiuno.**
- **È necessario il digiuno assoluto dalla mezzanotte precedente l'esame:** si può bere solo acqua. Per i pazienti prenotati oltre le 11,30 è consentita la colazione entro le 7,30

	CONSENSO INFORMATO PET-TC ENCEFALO CON 18[F]FDG	AST_MNU_523_Ed00
		Approvazione: Direttore SC Medicina Nucleare
		Data di Emissione: 01.06.2022

Giorno dell'esame:

- Raccomandiamo di portare tutta la documentazione clinica in suo possesso relativa alla patologia in studio;
- Non è necessario venire accompagnati se non per altro motivo differente dall'esame in sé;
- Al termine dell'indagine, prima di dimettersi dal reparto, il personale valuterà la qualità tecnica della procedura diagnostica.

Dopo l'esame:

- **Evitare contatti** con bambini e donne in gravidanza per 12 ore dopo l'indagine;
- **Potrà svolgere** le normali attività quotidiane;

Poiché la maggior parte dei radiofarmaci viene eliminata rapidamente con le urine, **nel giorno dell'esame** è buona norma osservare i seguenti suggerimenti:

- **Bere molti liquidi;**
- Dopo aver utilizzato il WC far scorrere abbondantemente l'acqua e lavarsi accuratamente le mani.

3. BENEFICI CONSEGUIBILI

La PET/TC è un esame molto sensibile in grado di individuare la malattia in stadi molto precoci quando non ha ancora dato chiaro segno di sé ed è pertanto molto utile nell'indirizzare un intervento il più possibile tempestivo.

4. RISCHI E COMPLICANZE PREVEDIBILI

Questo tipo di esame è indolore e sicuro; non sono stati descritti effetti collaterali e non provoca reazioni allergiche o infettive. Non sono note patologie o situazioni cliniche che possano incrementare il rischio connesso alla esecuzione di questo esame. **L'unica controindicazione all'esecuzione di questo esame è la gravidanza in atto o presunta**, a causa della possibile indebita irradiazione dell'embrione o del feto: se siete in gravidanza o anche solo sospettate di esserlo, informate subito il medico nucleare che valuterà l'opportunità di eseguire l'esame.

L'allattamento al seno, viceversa, non costituisce una controindicazione assoluta ma solo relativa all'esecuzione dell'esame. Se ha in corso un allattamento informi comunque il medico nucleare che valuterà la necessità di eseguire l'esame e l'eventuale tempo di sospensione dell'allattamento stesso.

la quantità di sostanza radioattiva impiegata è bassa. Per le prime 12 ore dopo l'esame, tuttavia, è necessario evitare contatti con donne in accertato o presunto stato di gravidanza o con minori. Tenendo in considerazione questa limitazione dopo aver concluso l'esame, si possono riprendere le normali attività quotidiane.

5. ALTERNATIVE POSSIBILI

La PET/TC è ormai universalmente considerata come un esame *standard* per le malattie neurodegenerative e per l'epilessia; in molti dei quesiti diagnostici per i quali è indicato eseguire la PET/TC non esistono altre metodiche in grado di fornire i medesimi risultati diagnostici. La PET/TC può essere comunque complementare ad altre metodiche diagnostiche che Lei ha già eseguito o che le verranno in seguito richieste.

6. PREVEDIBILI CONSEGUENZE DEL RIFIUTO DELL'ESAME PROPOSTO

La mancata esecuzione dell'indagine diagnostica proposta può portare al mancato riconoscimento precoce della patologia eventualmente presente, con conseguenze variabili a seconda del tipo di patologia di cui si è portatore; si può rendere altresì necessaria l'esecuzione di un'indagine più invasiva.

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Cabral C, Morgado PM, Campos Costa D, Silveira M; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Predicting conversion from MCI to AD with FDG-PET brain images at different prodromal stages. *Comput Biol Med.* 2015 Mar; 58:101-9; (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25625698/>);
- McKeith IG et al. Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies: Fourth consensus report of the DLB Consortium. *Neurology.* 2017 Jul 4;89(1):88-100; (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28592453/>);
- Frisoni GB, et al. Strategic roadmap for an early diagnosis of Alzheimer's disease based on biomarkers. *Lancet Neurol.* 2017 Aug;16(8):661-676 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28721928/>);
- Nobili, F., Arbizu, J., Bouwman, F., Drzezga, A., Agosta, F., Nestor, P., Walker, Z., Boccardi, M. and European Association of Nuclear Medicine and European Academy of Neurology recommendations for the use of brain ¹⁸F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in neurodegenerative cognitive impairment and dementia: Delphi consensus. *Eur J Neurol.* 25: 1201-1217; (2018); (<https://doi.org/10.1111/ene.13728>);
- Arbizu J et al. EANM-EAN Task Force for the Prescription of FDG-PET for Dementing Neurodegenerative Disorders. Clinical utility of FDG-PET for the clinical diagnosis in MCI. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul; 45(9):1497-1508; (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29704037/>);
- Ding Y et al. ¹⁸F-FDG PET and high-resolution MRI co-registration for pre-surgical evaluation of patients with conventional MRI-negative refractory extra-temporal lobe epilepsy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(9):1567-1572; (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29671038/>).

Io sottoscrittodichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi. Firma.....

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	CONSENSO INFORMATO PET-TC ENCEFALO CON 18[F]FDG	AST_MNU_523_Ed00
		Approvazione: Direttore SC Medicina Nucleare
		Data di Emissione: 01.06.2022

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <i>Spazio etichetta</i> </div>
Cognome Nome Data di nascita Lingua parlata Italiano: SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: Peso (kg): INDAGINE RICHIESTA:	

CONSENSO INFORMATO
Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato dichiaro di: <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Accettare <input type="checkbox"/> Rifiutare l'indagine proposta </div>
Firma del paziente: Data: ____/____/____
Se minore: Padre - Nome Cognome: Data di nascita: Firma: Madre - Nome Cognome: Data di nascita: Firma:
Tutore/Amministratore di sostegno: <div style="text-align: center;">(nome, cognome e firma)</div>
Eventuale Interprete/Testimone: <div style="text-align: center;">(nome, cognome e firma)</div>
Firma e timbro (o matricola) del Medico:

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso Data: Firma dell'interessato (Nel caso di minore, firme dei genitori): Firma, timbro o matricola del medico: U.O: Osservazioni:
--