

	Regione Veneto Azienda ULSS 3 Serenissima	RAD 17/5/2017 Rev 1
	CONSENSO INFORMATO ALL'INIEZIONE ENDOVENA DI MEZZO DI CONTRASTO PARAMAGNETICO NEL CORSO DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA	
	U.O.C. NEURORADIOLOGIA	U.U.O.C.C. RADIOLOGIA

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

La somministrazione del mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa è parte integrante dell'esame di Risonanza Magnetica (RM) e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego. "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11AG. Del 17.9.97).

I Pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio ematico della CREATININA (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della RM per poter valutare la funzionalità renale.

Infatti i Pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mdc contenente Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia chiamata Fibrosi sistemica nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimenti della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso dei mdc a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa fra Clinico richiedente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

Durante l'iniezione del mezzo di contrasto vi è la possibilità (ad esempio per cause anatomiche o fragilità vasale) che si verifichi la rottura del vaso con conseguente stravasamento nell'area di iniezione del mezzo di contrasto, la conseguente tumefazione verrà valutata ed eventualmente trattata.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali legati a reazioni allergiche immediate o tardive (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, eruzioni cutanee, prurito) non prevedibili ma con una incidenza molto bassa ma può anche indurre reazioni allergiche gravi sino allo shock anafilattico. In queste rare evenienze il nostro Servizio dispone di personale, farmaci ed attrezzature idonee all'assistenza del Paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale del Servizio di Rianimazione.

Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione a 7 giorni) consistono in eruzioni cutanee, sindromi similinfluenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal Medico Curante.

E' necessario quindi comunicare al Medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

E' utile il **digiuno da almeno 6 ore con unica eccezione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti con qualche sorso d'acqua.**

L'impiego di Gadolinio in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio (Xagena 2003), quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico responsabile dell'esame RM:

Se è in corso l'**allattamento** occorre farlo presente al personale di servizio e al Medico Radiologo, di norma non è necessaria alcuna ulteriore precauzione perché alcuni mdc usati in questo Ospedale sono utilizzabili durante il periodo di allattamento (Ministero della Salute. Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno. 2014).

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mdc può essere chiesto in qualsiasi momento al personale dell'Unità Operativa, sempre presente all'interno della struttura.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ESAME RM CON MDC

Il sottoscritto (cognome, nome e data di nascita del Paziente)

informato/a dal Dr. _____ sul tipo di indagine diagnostica da eseguire (RM con MDC)

reso/a consapevole:

- sul parere del Medico che il trattamento diagnostico proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi ad eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Preso visione delle informazioni relative all'esame di Risonanza Magnetica con Mezzo di Contrasto (Gadolinio), valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato (cerchiare la voce scelta):

acconsento all'esecuzione dell'esame

rifiuto l'esame proposto

Firma del Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data

____/____/____

Firma del Paziente

(o del genitore/tutore nei casi previsti dalla legge)
