



**Informativa e consenso per somministrazione di
Mezzo di Contrasto in corso di Risonanza Magnetica**

Cod. MOD 02-2/PGS5

Rev.0

Data 27/09/2016

Pagina di 1/2

Dati paziente
Cognome e Nome

Data di nascita

Ricoverato presso U.O. _____ Ambulatoriale

Esame richiesto RM _____ **CON MEZZO DI CONTRASTO**

Il presente consenso deve essere compilato e allegato alla richiesta, informativa e consenso per RM – MOD 02 PGS 05/DS

Creatininemia (valore _____) Data esame ___ / ___ / _____ (esame valido se eseguito da non più di 60 giorni)

Firma del Medico Responsabile della Richiesta _____

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame 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/11.AG./642 del 17.9.97).

I pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale.

Infatti i pazienti affetti da **insufficienza renale moderata e severa** ai quali venga somministrato per via endovena un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di **Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN)**.

La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto 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 tra il clinico richiedente e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.

È necessario quindi **comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.**

Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio. (Xagena2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco), **quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.** A tal proposito si informa che i mezzi di contrasto Gd-chelati, a basso dosaggio, non creano problemi.

È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM.

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione

Data ___ / ___ / _____ Firma del paziente _____



Informativa e consenso per esecuzione di Risonanza Magnetica

Cod. MOD 02-2/PGS5

Rev.0

Data 27/09/2016

Pagina di 2/2

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il ___ / ___ / _____

- Diretto interessato all'atto medico
 Tutore di
 Esercente la potestà sul minore

Informato/a dal Dott. _____ sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica

Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento 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 di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.
- Dopo aver preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto
- Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

L'utilizzo di mezzo di contrasto magnetico in corso di risonanza

Data ___ / ___ / _____ Firma del paziente _____

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Io sottoscritta _____ dichiaro inoltre di

ESSERE NON ESSERE

in stato di gravidanza certa o presunta

Data ___ / ___ / _____ Firma del paziente _____

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Firma del Medico radiologo _____

Firma dell'eventuale interprete _____