



**INFORMATIVA E CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI ESAME RM
CON MEZZO DI CONTRASTO**

**R/23-12
REV. 02
PAG 1/4**

**AUTORIZZAZIONE
ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM**

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO CURANTE/SPECIALISTA

COGNOME _____ **NOME** _____ **NATO/A IL** _____

**QUESITO
CLINICO** _____

**INDAGINE
RICHIESTA** _____

Notizie anamnestiche utili a un corretto inquadramento clinico:

Insufficienza renale grave	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Insufficienza epatica grave	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Insufficienza cardiovascolare grave	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Comprovato rischio allergico a contrasti a base di Gadolinio	<input type="checkbox"/> si (*)	<input type="checkbox"/> no
Significativo rischio allergico a farmaci, alimenti e allergeni	<input type="checkbox"/> si (**)	<input type="checkbox"/> no

(*): in questo caso il Paziente va sottoposto all'esame presso una struttura ospedaliera dotata di terapia intensiva.

(**): in questo caso è suggerito il seguente pre-trattamento farmacologico:

- Deltacortene 50 mg per os ogni 6 ore. Iniziando 18 ore prima dell'esame RM con mdc
- Trimeton 8 mg per os 1 ora prima dell'esame.
- Omeprazolo 20 mg 1 cp la sera prima dell'esame e 1 cp la mattina dell'esame.
-

E' necessario eseguire e portare in visione l'esame relativo alla creatininemia (da non ripetere se eseguita nei tre mesi precedenti alla data di effettuazione della RM con mdc)

Data _____

Data _____

(timbro e firma del medico prescrittore)

(timbro e firma del medico radiologo responsabile della prestazione RM)

Si raccomanda:

- digiuno, per almeno 8 ore, prima dell'esecuzione dell'esame.
- portare in visione al Medico Radiologo tutti i precedenti esami (Eco, Rx, TC, RM, scintigrafie, ecc.) relative al quesito diagnostico proposto.

**AUTORIZZAZIONE
ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM**

INFORMATIVA AL PAZIENTE

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.

A riguardo La informiamo che 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 che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena 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 ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale.

Infatti i pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente, rispetto alla popolazione generale, 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 si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa.

In casi rarissimi e con un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile 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.

E' 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 può essere richiesto al personale del servizio RM.

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. *Buscopan* nello studio della pelvi) o diuretici (es. *Lasix* nelle uro RM)
- Ansiolitici (es. *Tavor, Xanax, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam*) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine.

Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o iniettato si rimanda alla scheda tecnica specifica. Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.



**INFORMATIVA E CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI ESAME RM
CON MEZZO DI CONTRASTO**

**R/23-12
REV.02
PAG 3/4**

Io sottoscritto Dottor/Dott.ssa _____ dichiaro di aver fornito le informazioni richieste, di aver risposto a tutte le domande poste e di averne verificato la comprensione da parte dell'interessato.

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO
Responsabile della Prestazione Diagnostica

SITO ANATOMICO ----- **DX** **SX**

CONSENSO INFORMATO

all'esecuzione dell'indagine RM con Mezzo di contrasto

- IL PAZIENTE Genitori del paziente minorenni esercenti la potestà genitoriale
- Amministratore di sostegno tutore paziente inabilitato

Il/i sottoscritto/i _____

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate alla somministrazione del mezzo di contrasto durante l'esame RM. Dichiaro di avere collaborato attivamente alla compilazione del questionario anamnestico relativo a possibili reazioni avverse verificatesi in passato o a patologie pregresse e, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, **acconsente l'esecuzione dell'esame**

Il Medico esecutore, ha inoltre precisato che durante la procedura potrebbe essere necessario modificare la tecnica di conduzione della stessa in rapporto alle valutazioni intraprocedurali e che la procedura potrebbe essere interrotta qualora si verificassero eventi o emergessero condizioni tali da rendere la conduzione secondo le modalità previste inefficace o eccessivamente rischiosa.

Firma

- del Paziente _____
- del Tutore paziente inabilitato _____
- dell'Amministratore di sostegno _____
- dei Genitori del paziente minorenni esercenti la potestà genitoriale¹

Firma 1°Genitore _____ **Firma 2°Genitore** _____

Informazioni fornite a mezzo dell'interprete/mediatore culturale

Nome e Cognome (2).....Firma.....

¹ in caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la potestà genitoriale, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitarla congiuntamente e di rappresentare con l'apposizione della propria firma anche la volontà dell'altro genitore, ovvero di essere l'unico esercente la potestà genitoriale esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi Medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri. In caso di esercizio della potestà genitoriale disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la potestà genitoriale ovvero di procura notarile dell'esercente la potestà genitoriale che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione di autenticità della firma.



**INFORMATIVA E CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI ESAME RM
CON MEZZO DI CONTRASTO**

**R/23-12
REV.02
PAG 4/4**

Il paziente, temporaneamente impossibilitato ad apporre la firma sul presente documento, è stato esaurientemente informato ed acconsente a sottoporsi al trattamento/intervento/procedura di cui sopra. Motivo dell'impedimento:

Data ___/___/___

Firma del Medico _____

Firma del 1° Testimone _____

Firma del 2° Testimone _____

Il sottoscritto _____

REVOCA

Il proprio consenso al trattamento/intervento/procedura proposto. DATA ___/___/___ ora ___:___

Firma del Paziente _____

Firma del Medico _____ **Firma del Testimone** _____

Il sottoscritto _____ dichiara che

Il/la sig./sig.ra _____ ha dato indicazioni verbali di revoca del consenso

Data ___/___/___

Firma del Medico _____

Firma del Testimone _____