ARNAS "G.Brotzu"

S.C. di RADIOLOGIA
Responsabile Dott. Paolo Siotto
S.C . DI NEURORADIOLOGIA ed INTERVENTISTICA VASCOLARE
Responsabile Dott. Simone Comelli

CONSENSO INFORMATO
ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a il _____a _____

dichiara di essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio della somministrazione del mezzo di contrasto a base di Gadolinio.

In particolare prende atto che: la somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa in alcuni tipi di indagine è indispensabile per una corretta diagnosi.

I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena se anziani oltre i 65 anni, diabetici, o con storia di malattie renali, devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue 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 endovena un mezzo di contrasto a base di Gadolinio in dosi elevate, sono esposti maggiormente, rispetto alla popolazione generale, al rischio di sviluppare una rarissima patologia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN), caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

E' anche noto che piccole quantità di gadolinio possono depositarsi in sede encefalica, ma non esiste alcuna evidenza che tale deposito causi alcun danno. Tuttavia per questo motivo, precauzionalmente, è stato sospeso l'uso di alcune molecole (cosiddette lineari), considerate più instabili, eccettuate situazioni particolari, cioè la valutazione di alcune lesioni epatiche

In base alle recenti raccomandazioni dell'EMA, l'uso dei mezzi di contrasto a base di Gd, è legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il paziente, il clinico richiedente e il medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e della migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del mezzo di contrasto può inoltre 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 reazioni allergiche anche 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, quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.

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 medico del servizio RM.

Eventuali allergie note

□ Malattia allergica trattata farmacologicamente □ Asma
Precedente somministrazione di mezzi di contrasto? □ SI □ NO
Precedenti reazioni allergiche a mezzi di contrasto? □ SI □ NO
Precedenti reazioni allergiche a farmaci o altre sostanze?
□ SI (specificare quali) _____ □ No
In occasione di precedenti eventi avversi/allergici è stato necessario somministrare farmaci?
□ Si □ No

IN CASO DI ANAMNESI POSITIVA PER

1. PRECEDENTI REAZIONI ALLERGICHE MODERATE O SEVERE A GADOLINIO, ASMA
2. PRECEDENTE REAZIONE ALLERGICA CHE ABBIA RICHIESTO TRATTAMENTO MEDICO

Si può fare ricorso a una preparazione desensibilizzante

SCHEMA DI TERAPIA DESENSIBILIZZANTE
12 h e 2 h prima dell'esame: prednisone (Deltacortene) 25 mg, per bocca (linee guida ESUR 8.1, accesso online del 15.04.2014).

E' necessario prima dell'indagine osservare il **digiuno da cibi solidi di circa quattro ore.**
- Presentarsi allo sportello dell'accettazione della Radiologia munito di impegnativa, tutte le indagini eseguite (ecografiche, radiologiche Tac etc.) che siano in rapporto con il quesito diagnostico.

Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, acconsente all'uso del
mezzo di contrasto:
o SI o NO

Data _____ Firma del Paziente _____

Consenso per minori

Il/La sottoscritto/a _____

Genitore/tutore legale del minore _____

Data e Luogo di nascita _____

Dichiara di essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM con mezzo di contrasto e pertanto
acconsento all'esecuzione dell'esame.

Firma del genitore o del tutore legale _____

Data _____

Firma del Medico Responsabile _____

MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

CHE COS'E' : La Risonanza Magnetica (RM) è **una tecnica** diagnostica che **non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive. La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.
Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM nelle pazienti **durante il primo trimestre di gravidanza.**

A COSA SERVE: Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA: L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene straiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE : Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame. Dagli studi finora svolti si può obiettivamente affermare che non sono dimostrati effetti biologici nocivi attribuibili a indagini diagnostiche mediante RM.

CONTROINDICAZIONI: Portatori di pacemakers, clips metalliche vascolari, schegge, presidi metallici intracranici o in prossimità di strutture vascolari, dispositivi attivati elettronicamente.

PAZIENTI A RISCHIO: Portatori di protesi metalliche, donne nel primo trimestre di gravidanza, infarto recente del miocardio.

In ogni caso, sarà sempre presente un medico per l'accertamento preliminare di eventuali controindicazioni e per seguire lo svolgimento corretto dell'indagine al quale il paziente è invitato a chiedere più dettagliate delucidazioni in merito alle varie informazioni su esposte.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

Il seguente questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'indagine RM e deve essere attentamente compilato prima di essere sottoposto all'esame RM.

Soffre di claustrofobia ?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore tornitore, carrozziere ?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ?	SI	NO
E' stato vittima di traumi da esplosione ?	SI	NO
E' in stato di gravidanza ?	SI	NO
Ultime mestruazioni avvenute ?	SI	NO

Ha subito interventi chirurgici su:				SI	NO
Testa		Addome			
Collo		Estremità			
Torace		Altro			
E' portatore di:					
Schegge o frammenti metallici ?				SI	NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?				SI	NO
Valvole cardiache ?				SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale ?				SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ?				SI	NO
Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?				SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ?				SI	NO
Lenti intra oculari ?					
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ?				SI	NO
Corpi intrauterini ?				SI	NO
Derivazioni spinali o ventricolari ?				SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc.), viti, chiodi, filo, etc.				SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili ?				SI	NO
Ha dei tatuaggi permanenti ? Localizzazione.....				SI	NO
Sta utilizzando cerotti medicali ?				SI	NO

Per effettuare l'esame occorre

- Togliere eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiere, corone temporanee mobili.
- Togliere fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi, carte di credito e schede magnetiche, coltelli tascabili, monete, chiavi, ganci automatici, bottoni metallici, spille, vestiti con lampo, pinzette metalliche, punti metallici (ad es. applicati agli indumenti in tintoria), limette, forbici e altri eventuali oggetti metallici.
- asportare cosmetici dal volto

Il paziente

Io sottoscritto/a _____

Nato/a il _____ a _____

dichiara di essere stato/a chiaramente informato/a riguardo:

la procedura di RM e le controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici e acconsente all'esecuzione dell'esame.	Si ☐	No ☐

Dichiara inoltre di non essere in stato di gravidanza	Si ☐	No ☐

Firma del paziente (o del genitore nel caso di pazienti minorenni)

_____

Il medico responsabile dell'esame, preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'indagine anamnestica, autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Radiologo Responsabile dell'esame Data

_____ _____