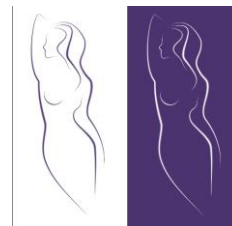


SSN - REGIONE LIGURIA
ASL 5 SPEZZINO
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO
SSD SENOLOGIA
Tel 0187/534239 Fax 0187/534237



**CONSENSO INFORMATO
ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM**

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____

a _____ e perfettamente in grado di intendere e di volere 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. In particolare prende atto che:

- ☐ 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 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 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.

- Dopo somministrazione del mezzo di contrasto tutti i pazienti in trattamento dialitico, previo accordo preliminare all'esecuzione dell'esame RM con il reparto che effettua tale trattamento, devono sottoporsi in tempi brevissimi a dialisi. Non è noto se la dialisi sia in grado di prevenire la fibrosi sistemica nefrogenica, ma i dati indicano che accelera l'eliminazione dell'agente dall'organismo.

E' sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio nei pazienti ad alto rischio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.

- ☐ 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.**

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.

Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, perfettamente in grado di intendere e di volere, acconsente all'uso del mezzo di contrasto:

SI

NO

Data _____

Firma del Paziente _____

Genitore/tutore legale del minore _____

Firma del Medico Responsabile _____