

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC IN RM**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

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, può essere 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).*

Se si ritiene che l'esame possa prevedere la **somministrazione di mezzo di contrasto contenente gadolinio**, è indispensabile indicare se

O - Non risulta

O - Risulta

la presenza di **insufficienza renale moderata o grave** (concausa di fibrosi nefrogenica sistemica –vedi sotto). In caso di dubbio anamnestico-clinico, entro 30 gg prima dell'esame RM é necessario il dosaggio della creatininemia, il cui risultato il Paziente deve portare con sé al momento dell'esecuzione dell'esame RM. Qualora risultasse insufficienza renale moderata o grave, indicare:

O - moderata (GFR 30-60 ml/min/ 1.73m2)

O - grave (GFR <30 ml/min/ 1.73m2)

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. 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 rapidissimi 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 ottenibile con altre indagini.

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, il mezzo di contrasto 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, 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 chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale presente.*

- JACARONI Centro Diagnostico SRL Terni -

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:**

O SI

O NO

Data \_\_\_\_\_

Firma del Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_

*In caso di minore è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.*

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 e pertanto acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data \_\_\_\_\_

Firma del genitore o del tutore legale \_\_\_\_\_

- JACARONI Centro Diagnostico SRL Terni -