

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). Gli Utenti 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 endovenosa 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) e con 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 della Friuli Coram 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. (Xagena 2003) 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 della Friuli Coram. Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

IL sottoscritto (nome cognome): _____ nato/a: (prov di ___) Il: __/__/____ residente a _____ (prov. _____) in via/piazza _____

Oppure (per utenti minorenni) Io sottoscritto, _____ nato a _____ il __/__/____ documento d'identità _____

In qualità di Esercente la potestà genitoriale Tutore Amministratore di sostegno Legale rappresentante

informato/a dal Prof./ 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. Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto e valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

ACCONSENTE l'esecuzione dell'esame NON ACCONSENTE l'esecuzione dell'esame

Data: _____ Firma: _____

Il/la sottoscritto/a essendo paziente a rischio di crisi allergica da mezzo di contrasto dichiara di aver correttamente eseguito la profilassi come da nostro protocollo (rif. documento di consenso SIRM SIAAIC aprile 2018).

Data: _____ Firma: _____

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI, sono in stato di gravidanza. **NO**, non sono in stato di gravidanza

Data: _____ Firma: _____

REVOCA DEL CONSENSO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il __/__/____

REVOCO il consenso all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato

Data: _____

Firma del paziente / genitore / tutore / amministratore di sostegno / legale rappresentante _____

Firma del medico responsabile _____

DA COMPILARE IN CASO DI ESAME CON MDC:

Creatininemia (entro 3 mesi salvo eventi intercorrenti): _____

PESO (Kg): _____

ALTEZZA (cm): _____

ORA	PA	FC	SAT	HGT

Il/La Paziente presenta:

1- Precedenti reazioni moderate/severe ai mdc NO / SI / NON NOTA*(si intende reazione moderata se ha richiesto un trattamento farmacologico, e severa se in seguito alla quale il paziente è stato ricoverato)*2- Allergia in trattamento NO / SI3- Asma NO / SI*se risposta affermativa ai punti 1-2-3 eseguire profilassi (v. sotto)*4- Scompenso cardiaco NO / SI5- Diabete NO / SI6- Insufficienza renale NO / SI7- Trattamento in atto con uno dei farmaci sottoelencati NO / SIa. (INDICARE): b-bloccanti / interleuchina 2 / trattamento chemioterapico / FANS (uso cronico) // Aminoglicosidi
// Metformina*(in caso di IRC IV - V stadio, sospendere la METFORMINA PRIMA DELL'ESAME e ripristinarla 48 h dopo, previo controllo della creatinina.)*8- Ipertiroidismo NO / SI9- Sindrome coronarica acuta recente (6 mesi) NO / SI**TERAPIA AL BISOGNO (PRE/POST ESAME)**

PRESCRIZIONE	NOME E FIRMA MEDICO	NOME E FIRMA SOMMINISTRATORE

Nome e Lotto del Mezzo di Contrasto: _____

Data: _____ Firma del medico: _____

PREPARAZIONE

Non mangiare nelle 4 ore e non bere nell'ora precedente l'esame. Eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue.

PROFILASSI PER MDC IODATI E PARAMAGNETICI

In caso di anamnesi allergica positiva effettuare profilassi come da nostro protocollo: per via orale prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), somministrato per via orale 13, 7 e 1 ore prima dell'esame più antistaminico (oxatomide 30 mg) 1 ora prima dell'esame; oppure per via intramuscolare o endovenosa metilprednisolone 40 mg 13, 7 e 1 ore prima.