

## NOTA 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).

I pazienti devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue (ESUR 2018) 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) 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 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. (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.

**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 sanitario della struttura.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico radiologo.**

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO  
ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA  
SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Il Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a ..... nato/a .....

il ..... residente in ..... Via .....

**1** in qualità di esercente la potestà sul minore .....

**2** in qualità di tutore del paziente .....

**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.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

**Medico radiologo** .....

Eventuale interprete .....

Data ..... **Firma del paziente** .....

**DICHIARAZIONI:**

**È AFFETTO DA INSUFFICIENZA RENALE MODERATA O SEVERA?**  SI  NO

**È IN STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA?**  SI  NO

Data ..... **Firma del paziente** .....

*POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?*

Lei non è assolutamente obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data ..... **Firma del paziente** .....