

NOTA INFORMATIVA di CONSENSO INFORMATO Esami RM e Tac con mezzo di contrasto

Il seguente modulo è suddiviso in tre parti. Si prega di compilare le parti in stampatello maiuscolo. Si prega altresì di porre particolare attenzione alle parti scritte in grassetto o sottolineate.

Parte I: NOTA INFORMATIVA

Nel corso dell'indagine radiologica richiesta, per poter fornire elementi utili alla diagnosi del Suo caso, è necessario somministrare mediante iniezione in vena una particolare sostanza detta mezzo di contrasto. Questo permette di riconoscere con maggiore chiarezza sia strutture normali (in particolare vie escretrici urinarie, vasi arteriosi e venosi) sia eventuali processi patologici e spesso di precisarne la natura.

I mezzi di contrasto (MdC) organiodati (TAC), e contenenti gadolinio (RM) possono provocare effetti collaterali e alcune reazioni avverse. Le reazioni lievi (nausea, vomito, prurito) o moderate (vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo) sono in genere risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Rarissimamente, si possono verificare reazioni severe (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-respiratorio), che in casi eccezionali possono provocare il decesso. Nella nostra struttura l'iniezione endovenosa di mezzi di contrasto è eseguita con la supervisione di un medico rianimatore.

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI D'USO

(situazioni nelle quali il MdC non deve essere somministrato o somministrato con particolare cautela):

- **Gravidanza;**
- **Allergie**
- **Ipertiroidismo (TAC);**
- **Mieloma multiplo (TAC);**
- **Gravi disfunzioni renali:** i mezzi di contrasto organiodati, infatti, sono altamente tossici per i reni e possono aggravare uno stato di insufficienza renale latente. Studi recenti hanno, inoltre, dimostrato che l'uso di mezzi di contrasto contenenti gadolinio, pur non essendo direttamente tossici per i reni, aumenta il rischio di sviluppare una grave condizione medica, ma estremamente rara, chiamata **Fibrosi sistemica nefrogenica (FSN)**, che può manifestarsi soltanto in presenza di insufficienza renale (specialmente grave, con valori di filtrato glomerulare inferiori a 30 ml/minuto/1,73m), o in pazienti in emodialisi o dialisi peritoneale, e in pazienti candidati al trapianto di fegato.

Caratteristiche cliniche della Fibrosi Nefrogenica Sistemica:

- **Esordio molto variabile (1/2gg-fino a >1 anno).**
- **Stadio iniziale: piccole papule rossastre dolenti e pruriginose a livello degli arti.**
- **Progressione: lesioni fibrotiche a livello della cute, sottocute e talvolta in corrispondenza di organi (polmoni, muscoli, fegato, cuore).**

Nel 5% dei casi rapidamente ingravescente con possibilità di exitus. Le persone anziane possono essere a rischio particolare di sviluppare FSN, poiché possono eliminare più difficilmente il gadolinio dall'organismo. Non vi sono evidenze che supportino l'utilizzo dell'emodialisi nel prevenire o trattare l'FSN nei pazienti che non siano già sottoposti a trattamenti di emodialisi. E' assolutamente necessario, quindi, che il medico richiedente, in esami che richiedono l'utilizzo endovenoso di mezzi di contrasto organiodati e paramagnetici, escluda la presenza di Insufficienza Renale, avvalorandosi dei test di funzionalità renale (Filtrato Glomerulare o creatinemia), non antecedenti 6 settimane la richiesta. E' necessario, inoltre, aspettare un periodo di almeno 7 giorni tra un esame ed un altro, se utilizzanti mezzo di contrasto. Se le informazioni riportate in questo foglio, forzatamente limitate e succinte, le risultassero poco comprensibili o avesse dubbi in proposito, si rivolga con fiducia al personale del servizio deputato all'esecuzione dell'indagine richiesta, che le fornirà ogni possibile ulteriore chiarimento e informazione. L'utente ha la facoltà ed opportunità di chiedere ulteriori delucidazioni in ogni momento dell'indagine. **Il medico Radiologo è a disposizione per qualsiasi chiarimento.**

N.B. per il paziente: è necessario mantenere il digiuno da almeno 5 ore prima dell'esame. Si raccomanda di portare eventuali precedenti radiologici e comunque la documentazione (ove esistente) relativa al quesito diagnostico. Inoltre il trattamento farmacologico abituale non deve essere sospeso. Anche se non esistono informazioni del tutto certe è consigliabile sospendere l'allattamento per almeno 48 ore dopo l'esame.

Parte II: Riservata al medico curante: se non correttamente compilata l'esame potrà essere annullato.

La compilazione di questa sezione attestante l'esistenza o meno di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio o grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto è obbligatoria, da parte del Medico Richiedente, per gli esami con somministrazione di mezzo di contrasto.

Per quanto di mia conoscenza dichiaro che il paziente

Cognome Nome		Nato/a il	
Indagine proposta		Quesito clinico	

presenta:

- Comprovato rischio allergico a contrasti organo organoiodati (TC) - paramagnetici (RM) Si (*) No
- Comprovato significativo rischio allergico a farmaci, alimenti e ambientali Si (**) No

(*) : in questo caso il Paziente va sottoposto all'esame presso una struttura ospedaliera

(**): in questo caso lo schema suggerito di pre-trattamento farmacologico è il seguente:

- ore 13.00 del giorno precedente l'esame: Deltacortene 25 mg + Ranitidina 300 mg
- ore 7.00 del giorno dell'esame: Deltacortene 25 mg + Ranitidina 300 mg + Kestine 20 mg

Dalla valutazione diretta dei test di funzionalità renale

NON ANTECEDENTI 6 SETTIMANE la richiesta, dichiaro che il paziente presenta:

- Insufficienza renale: Si (***) No

(***) In caso di risposta positiva è necessario rendere disponibili i seguenti valori a scelta:

Filtrato Glomerulare (FG) è di _____ ml/minuto / 1,73 m² in data _____;

creatininemia è di _____ mg/dl in data _____;

ho richiesto la valutazione delle creatininemia e/o del FG, e ho invitato il paziente a consegnare il referto al radiologo prima dell'esecuzione dell'esame.

dichiaro che il paziente presenta:

- insufficienza epatica grave Si No
- Insufficienza cardiovascolare grave Si No
- Anamnesi per mieloma (esami TAC) Si No
- Trattamento in atto con farmaci (beta-bloccanti, biguanidi,interleukina) Si No
- Assunzione di alcool, droghe Si (****) No

(****) In caso di risposta positiva è necessario specificare:

data _____

_____ (Timbro e firma del Medico Curante)

