

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO - MONZA STRUTTURA RADIOLOGICA	MODULO INFORMATIVO e CONSENSO Somministrazione mezzo di contrasto per RISONANZA MAGNETICA Pazienti ambulatoriali e interni	Rev. 1 29/11/2010	Pag. 2/2
	RDX-FI-002		

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____
 (Cognome e nome)

**sono stato/a informato/a sulle modalità e i rischi connessi all'esecuzione di RM
 con Somministrazione di Mezzo Di Contrasto (MDC)**

mediante il foglio informativo (RDX-FI-002) che mi è stato consegnato e che ho letto.

Il modulo riporta le informazioni circa la procedura, le modalità di esecuzione, i rischi e le complicanze, le eventuali alternative diagnostiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto. Sono stato anche informato/a di poter chiedere al medico radiologo chiarimenti e precisazioni se lo ritengo necessario.

Sulla base delle informazioni ricevute, avendole ben comprese:

☐ **consento** di essere sottoposto/a alla somministrazione di MDC per Risonanza Magnetica

☐ **non consento** di essere sottoposto/a alla somministrazione di MDC per Risonanza Magnetica

Le donne in età fertile devono specificare se sono in **stato di gravidanza**: ☐ sì ☐ no ☐ non noto

firma del paziente

firma del medico radiologo (leggibile e matricola)

☐ il consenso è avvenuto con intervento di mediatore/interprete data _____ ora _____

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente la somministrazione di MDC.

Dichiaro di **revocare il consenso** Firma _____ data _____ ora _____

----- **SOLO nel caso vi sia un rappresentante legale per provvedimento del giudice:** -----

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____

rappresentante legale di _____

dichiaro

di essere stato/a informato/a che il/la rappresentato/a deve essere sottoposto/a a RM con Mezzo Di Contrasto Iodato e sulla base delle informazioni ricevute, avendole ben comprese:

☐ **consento** che la/il sig. _____ sia sottoposta/o alla somministrazione di MDC per RM

☐ **non consento** che la/il sig. _____ sia sottoposta/o alla somministrazione di MDC per RM

☐ il consenso è avvenuto con intervento di mediatore/interprete data _____ ora _____

firma del rappresentante legale

firma del medico radiologo (leggibile e matricola)

NB. Il consenso dato può essere revocato sino al momento immediatamente precedente la somministrazione di MDC.

Dichiaro di **revocare il consenso** Firma rappresentante legale/tutore _____ data _____ ora _____

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO - MONZA STRUTTURA RADIOLOGICA	MODULO INFORMATIVO e CONSENSO Somministrazione mezzo di contrasto per RISONANZA MAGNETICA Pazienti ambulatoriali e interni	Rev. 1 29/11/2010	Pag. 1/2
		RDX-FI-002	

Gent.le Sig.ra, Egr. Sig., il Suo medico curante ha ritenuto opportuno farLe eseguire un esame di Risonanza Magnetica (RM) con iniezione endovenosa di mezzo di contrasto per chiarire la natura dei Suoi disturbi, riconoscere precocemente eventuali anomalie e/o sottoporLa ad un eventuale trattamento.

Questo foglio informativo è stato realizzato per darLe una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore serenità l'impegno che lo aspetta e per aiutarLa a capire le modalità di esecuzione dell'esame, i relativi rischi e le possibili alternative.

I mezzi di contrasto utilizzati in Risonanza Magnetica (RM) sono sostanze chimiche a base prevalentemente di Gadolinio, ma anche di Manganese o di Ferro, che iniettate per via endovenosa servono a migliorare la visualizzazione di organi e vasi. Esse sono sostanze sicure e nella quasi totalità dei casi non provocano disturbi particolari; durante l'iniezione di tali mezzi di contrasto tuttavia potrà essere avvertito un minimo senso di calore e un possibile incremento delle pulsazioni cardiache della durata di pochi secondi.

La descrizione di reazioni anafilattoidi a questi mezzi di contrasto in letteratura è eccezionale così come sono eccezionali i casi di decesso.

Nel caso di una pregressa reazione anafilattoide a mezzi di contrasto, se il medico prescrivente ritiene l'esame radiologico indispensabile, sono disponibili schemi di premedicazione farmacologica per prevenire queste reazioni. I pazienti con pregressa reazione devono avvertire il medico curante e il medico radiologo: sono disponibili schemi di premedicazione farmacologica per la profilassi di tali reazioni.

E' stata recentemente descritta una particolare e grave malattia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NFS) messa in relazione con alcuni tipi di mezzi di contrasto a base di Gadolinio (circa 300 casi al 2010 su alcuni milioni di somministrazioni nel mondo). Tale malattia colpisce prevalentemente soggetti con grave insufficienza renale sottoposti a ripetute somministrazioni di mezzo di contrasto: per questo motivo prima di procedere all'esame di RM con mezzo di contrasto il medico radiologo valuterà la possibilità di procedere all'iniezione del mezzo di contrasto.

Nel nostro servizio di Radiodiagnostica non vengono usati i mezzi di contrasto cui sono inequivocabilmente attribuiti i casi di NFS. I mezzi di contrasto da noi utilizzati sono nella categoria di basso rischio delle linee guida 2008 dell'ESUR ("Società europea di radiologia urogenitale")

Esiste poi la possibilità che durante l'iniezione di mezzo di contrasto questo possa fuoriuscire nei tessuti circostanti l'ago (di solito intorno alla piega del gomito, ma anche alla mano); in tal caso si avverte una forte irritazione locale con bruciore ed un gonfiore nella sede di iniezione.

INDAGINI ALTERNATIVE

Possono essere diverse a seconda del quesito diagnostico formulato e del distretto corporeo da studiare (Ecografia, TAC, PET).

CONSEGUENZE DI UN EVENTUALE RIFIUTO

Desideriamo informarLa che un suo rifiuto all'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto in Risonanza Magnetica potrà comportare il mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

Le consegniamo queste informazioni che riteniamo adeguate alla procedura, in modo tale che Lei possa decidere per la firma del suo **CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME** che trova stampato sul retro del foglio.

Se non ha compreso chiaramente quanto illustrato in questo foglio informativo o se necessita di ulteriori informazioni può chiedere chiarimenti al medico radiologo prima dell'esecuzione dell'esame.

Monza _____ Consegnato da _____ Firma _____

Per eventuali comunicazioni può telefonare al 039.2333640