



SCHEDA INFORMATIVA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENA DI MEZZO DI CONTRASTO (MdC) IN RM

Gent.le Sig.ra /Sig.,

Le è stato richiesto un esame di risonanza magnetica (RM) con somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto paramagnetico (MdC e.v.). Le informazioni relative all'esame di risonanza magnetica (RM) basale sono illustrate nella nota informativa "Informazioni sulle modalità di esecuzione dell'esame RM con e senza mezzo di contrasto" (MOD06ter PT DSAN CONS RM). Le forniamo di seguito ulteriori informazioni inerenti il mezzo di contrasto (MdC) che Le verrà somministrato. Prima dell'esecuzione dell'esame Le verrà chiesto di firmare l'allegato apposito modulo di consenso informato insieme al Medico Radiologo che effettuerà l'esame, a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento. Nel caso di minori è richiesto che entrambi i genitori esprimano, mediante firma, il proprio consenso all'esame sul citato modulo di consenso informato.

SCOPO DELL'INDAGINE E MODALITA' DI PREPARAZIONE

Il mezzo di contrasto per risonanza magnetica (RM) è parte integrante dell'esame diagnostico e può essere indispensabile per una corretta diagnosi. I mezzi di contrasto (MdC) sono di tipo paramagnetico e vengono iniettati per via endovenosa previo inserimento del catetere venoso in una vena periferica (accesso periferico), al fine di ottenere una migliore visualizzazione di eventuali lesioni, o per un migliore studio del sistema vascolare. La procedura prevede l'utilizzo, da parte di un Infermiere/Medico dedicato, di un piccolo catetere attraverso cui si infonde il MdC. All'atto dell'esame che richieda infusione di mezzo di contrasto (MdC) è presente in Reparto un Medico Anestesista per eventuali complicanze o necessità del caso.

Per eseguire l'esame è necessario che si presenti all'appuntamento radiologico con un esame del valore della CREATININEMIA recente (massimo 2 mesi) e a digiuno da circa 6 ore.

Assuma regolarmente la Sua eventuale terapia quotidiana. Se è diabetico in trattamento farmacologico si confronti con il Suo Medico Curante per l'eventuale sospensione del farmaco relativamente al digiuno richiesto.

RISCHI

I mezzi di contrasto (MdC) paramagnetici sono di norma ottimamente tollerati, ma possono talora comportare alcuni effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) solitamente entro la prima ora, con un'incidenza non prevedibile e quantificabile, ma comunque molto bassa; possono indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. Nell'eventualità in cui si verificassero Le saranno prestate immediate ed appropriate cure mediche ed è sempre presente un medico anestesista-rianimatore.

Può anche svilupparsi una rarissima reazione tissutale di tipo fibrotico, chiamata Fibrosi Nefrogenica Sistemica (NSF) (circa 300 casi su alcuni milioni di somministrazioni). Si tratta di un'affezione grave che in circa il 5% dei pazienti ha un decorso rapido e progressivo, occasionalmente fatale. I Pazienti a rischio sono quelli con insufficienza renale severa, acuta o cronica, e i pazienti nel periodo peri-operatorio del trapianto di fegato (che predispone all'insufficienza renale severa). Per tale motivo la somministrazione di mezzo di contrasto (MdC) endovena in RM avverrà solo dopo valutazione medica della funzionalità renale. Non sono stati riportati casi di Fibrosi Nefrogenica Sistemica in Pazienti con funzionalità renale normale.

È necessario leggere l'informativa per la preparazione all'esame TC ed RM con mezzi di contrasto (MOD54 PT DSAN CONS PREMEDI NRX) in modo che il Medico Curante valuti l'opportunità di una preparazione e comunicare al Medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso. Il Personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della Struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.



SCHEDA INFORMATIVA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENA DI MEZZO DI CONTRASTO (MdC) IN RM

L'impiego di mezzo di contrasto paramagnetico 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.**

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.

COMPLICANZE LOCALI

Occasionalmente si può verificare stravaso di mezzo di contrasto (MdC) in sede di iniezione con modesta tumefazione locale, tenendo conto che la cateterizzazione venosa periferica è una procedura largamente eseguita ed è generalmente considerata sicura e priva di complicanze significative. Esiste tuttavia la possibilità di coinvolgere i nervi durante la procedura, seppur raramente ed in questo caso è relativamente comune la comparsa di parestesie durante l'inserimento del catetere venoso, mentre più raro è il danno nervoso (< 1/ 20000). Nell'eventualità si verificassero Le saranno prestate immediate ed appropriate cure mediche. Raramente possono manifestarsi reazioni ritardate (da 1 ora a 7 giorni dopo l'iniezione), generalmente di tipo cutaneo, che si risolvono spontaneamente o dopo adeguato trattamento. In tali evenienze il paziente è pregato di rivolgersi al proprio Medico curante.

Nel caso di pregresse reazioni indesiderate al mezzo di contrasto (MdC) della risonanza magnetica si prega di avvertire il Medico Curante cui va fornita l'informativa per la preparazione all'esame TC ed RM con mezzi di contrasto (MOD54 PT DSan CONS PREMEDI NRX) e si avvisi in sede di esame il Medico Radiologo, che ha facoltà di decidere la scelta dell'esame sulla base del quesito diagnostico.

Nel caso inoltre di reazione allergica al mezzo di contrasto (MdC), Le verrà rilasciato un documento attestante il tipo di reazione che si è verificata e le procedure terapeutiche relative eseguite.

Le verrà inoltre rilasciato un documento attestante la tracciabilità della procedura con le eventuali terapie di supporto eseguite.

EFFETTI DELLA MANCATA PROCEDURA

Desideriamo InformarLa che un Suo rifiuto all'esecuzione dell'esame, se ritenuto quello più idoneo a rispondere al quesito diagnostico, potrà comportare un ritardo o un mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME CON MEZZO DI CONTRASTO (MdC)?

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