

INFORMATIVA E CONSENSO MEZZO DI CONTRASTO ORGANO-IODATO (TAC) O PARAMAGNETICO (RM)

Il seguente modulo è suddiviso in due parti. La prima parte informativa per il paziente la seconda parte riservata alla compilazione da parte del medico curante/inviatore. 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 escrettrici urinarie, vasi arteriosi e venosi) sia eventuali processi patologici e spesso di precisarne la natura.

I mezzi di contrasto (Mdc) organoiodati (TAC), e contenenti gadolinio (RM) possono, come tutti i farmaci, 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.

Possono avvenire delle reazioni **tardive**: (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono in *manifestazioni cutanee (prurito, bolle, arrossamento, etc.) sindrome simil-influenzale, etc.*; nel caso si manifestassero reazioni tardive è consigliato recarsi dal medico curante o Pronto Soccorso.

Nella nostra struttura l'iniezione endovenosa di mezzi di contrasto è eseguita con la supervisione di un medico anestesista rianimatore. Durante l'infusione endovenosa del mezzo di contrasto vi è la possibilità (per cause anatomiche, fragilità della vena etc.) che si verifichi rottura del vaso con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto nell'area dell'iniezione, in questo caso la tumefazione viene trattata con ghiaccio e pomate sintomatiche, eventualmente da proseguire anche a domicilio.

Situazioni nelle quali il Mezzo di Contrasto non deve essere somministrato o somministrato con particolare cautela:

- **Gravidanza**
- **Allergie (Asma non controllata, orticaria e/o angioedema cronici, mastocitosi, pregressa allergia a M.d.C.)**
- **Ipertiroidismo (TAC)**
- **Mieloma multiplo**
- **Nefropatia**
- **Intervento chirurgico a carico dei reni/trapianto**
- **Proteinuria**
- **Diabete mellito**
- **Recente assunzione di farmaci nefrotossici**
- **Insufficienza renale:**

I mezzi di contrasto organo-iodati 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/1,73m²), o in pazienti in emodialisi o dialisi peritoneale, e in pazienti candidati al trapianto di fegato.

È assolutamente necessario, quindi, che il medico richiedente, in esami che richiedono l'utilizzo endovenoso di mezzi di contrasto organo-iodati e paramagnetici, escluda la presenza di Insufficienza Renale, avvalorandosi dei test di funzionalità renale (Filtrato Glomerulare o creatininemia), non antecedenti 90 giorni dalla data dell'esame.

In presenza di fattori di rischio (vedi elenco sopra) la valutazione della funzionalità renale deve essere eseguita nei 7 giorni antecedenti l'esame prima della prenotazione.

In presenza di malattia acuta, aggravamento recente di pat. cronica e nei pazienti con storia di insufficienza renale cronica la misurazione della creatinina deve essere eseguita nei 7 giorni antecedenti l'esame. È necessario, inoltre, aspettare un periodo di almeno 7 giorni tra un esame ed un altro, se utilizzanti lo stesso mezzo di contrasto; è possibile eseguire TAC e RM con MDC nella stessa giornata a distanza di 4 ore in questo caso prima della prenotazione dovrà essere presentata la documentazione richiesta per la valutazione della funzionalità renale da parte del Medico Responsabile.

Per le donne in allattamento non è necessario sospendere l'allattamento ma opportuno avvisare preventivamente il medico della struttura che provvederà a dare le opportune/precise istruzioni.

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 e il Medico Anestesista sono a disposizione per qualsiasi chiarimento.**

PREPARAZIONE ALL'ESAME:

- **Mantenere il digiuno da almeno 6 ore prima dell'esame e non bere 2 ore prima all'esame.**
- **Non sospendere il trattamento farmacologico abituale se non specificato dal Medico**
- **Portare eventuali precedenti radiologici e la documentazione (ove esistente) relativa al quesito diagnostico.**

➤ **Parte II: RISERVATA AL MEDICO INVIATORE:** (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, per gli esami con somministrazione di mezzo di contrasto. Si prega di compilare in stampatello maiuscolo.

DATI DEL PAZIENTE:			
Cognome	Nome		
Data di nascita	Peso in kg		
TIPO DI ESAME RICHIESTO		<input type="checkbox"/> TAC con mdc iodato	<input type="checkbox"/> RM con mdc paramagnetico
Distretto da esaminare			
NOTIZIE CLINICHE E SOSPETTO DIAGNOSTICO			
DIATESI ALLERGICA:			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprovato rischio allergico a contrasti organo organo-iodati (TC) - paramagnetici (RM) [Si] [No] <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In caso di risposta affermativa l'esame deve essere eseguito in struttura ospedaliera per farmaci della stessa classe</i> ▪ Storia di Allergie (Asma bronchiale non controllata, orticaria e/o angioedema cronici, mastocitosi) [Si] [No] <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Prednisone 50 mg(o metilprednisolone 32 mg) 12 ore e 2 ore prima dell'esame + antistaminico (per es. cetirizina) 1 ora prima dell'esame + montelukast 10 mg 1 ora prima dell'esame.</i> ▪ Storia di anafilassi ideopatica [Si] [No] ▪ Allergia a Buscopan [Si] [No] ▪ Allergia a Lasix [Si] [No] 			
FUNZIONALITA' RENALE:			
Si richiede che i Pazienti abbiano una misurazione della creatinina non antecedente ai 90 gg dalla data dell'esame. In presenza di malattia acuta, aggravamento recente di pat. cronica e nei pazienti con storia di insufficienza renale cronica la misurazione della creatinina deve essere eseguita nei 7 giorni antecedenti l'esame.		Creatininemia mg/dl	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ MDC IODATI (TC): eGFR inferiore a 30 ml/min l'esame deve essere eseguito in struttura ospedaliera ▪ MDC PARAMAGNETICI (RM): eGFR inferiore a 30 ml/min o per pazienti in dialisi l'esame deve essere eseguito in struttura ospedaliera 		Filtrato glomerulare eGFR	
CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI:			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Insufficienza renale (vedi funzionalità renale) [Si] [No] ▪ Asma non controllata, angioedema, etc. [Si] [No] ▪ Insufficienza cardiovascolare grave [Si] [No] ▪ Ipertensione (esami TAC) [Si] [No] 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ipertiroidismo (in fase di scompenso) [Si] [No] ▪ Insufficienza epatica grave [Si] [No] ▪ Diabete [Si] [No] ▪ Scompenso cardiaco [Si] [No] 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trattamento in atto con farmaci (solo se uno di quelli sotto indicati): Beta-bloccanti [Si] // Interleukina [Si] // Metformina* [Si] // FANS [Si] // Aminoglicosidi [Si] // Ciclosporina [Si] // Cisplatino [Si] // *In caso di risposta positiva sospendere la terapia se eGFR inferiore a 30 ml/min. 			(Barrare il farmaco utilizzato)
Data: _____ Timbro e Firma del Medico Richiedente _____ Nb: Per la Risonanza Magnetica deve essere compilato anche il questionario anamnestico specifico per indagini RM			

**VERIFICATA L'ASSENZA DI EVIDENTI CONTROINDICAZIONI ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO:
SI DICHIARA IDONEO IL PAZIENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO.**

Al paziente viene data indicazione di _____

Data: _____

Timbro e Firma Medico: _____

(A CURA DEL PAZIENTE) **CONSENSO SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO:**

Il sottoscritto nato il ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni alla somministrazione del mezzo di contrasto,

ACCONSENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO.

Data: _____

Firma: _____

(Paziente o Esercente patria potestà e/o tutoriale — Per consenso esecuzione minori)