


<p>CASA DI CURA PRIVATA ACCREDITATA SSN POLICLINICO SAN MARCO SpA</p> 	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO all'iniezione endovenosa di MDC paramagnetico nel corso di esame di Risonanza Magnetica Mammella</p>	<p>M-RAD-29 Rev. 00</p> <p>02/10/2024</p>
--	---	---

NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

La somministrazione del mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa è parte integrante dell'esame di Risonanza Magnetica (RM) e, in alcuni tipi di indagini, 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-11AG. del 17.9.97).

Il Paziente è tenuto a presentarsi con informazioni relative alla sua funzionalità renale comprovate dal dosaggio della creatinina ematica, eseguita non oltre 30 giorni dalla data di esame o da attestazione firmata dal Medico Prescrivente dalla quale non emergano segni di insufficienza renale a carico del Paziente (vedi modulo espressione ed acquisizione del consenso/dissenso informato all'esecuzione di esame RM con mdc).

Infatti i Pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mdc contenente Gadolinio sono più esposti a danni da nefrotossicità acuta e al rischio di sviluppare una rara patologia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia caratterizzata da ispessimenti della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale. In base alle recenti evidenze in letteratura l'uso dei mdc a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o Pazienti sottoposti a trapianto renale è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa fra Clinico richiedente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e della migliore risposta diagnostica.

Durante l'iniezione del mdc vi è la possibilità (ad esempio per cause anatomiche o fragilità vasale) che si verifichi la rottura del vaso con conseguente stravasamento nell'area di iniezione del mdc; la possibile tumefazione verrà valutata ed eventualmente trattata.

La somministrazione del mdc può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali legati a reazione allergiche immediate o tardive (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, eruzioni cutanee, prurito) non prevedibili; con un'incidenza molto bassa può anche indurre reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. In queste rare evenienze il nostro Servizio dispone di Personale, farmaci ed attrezzature idonee all'assistenza del Paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del Personale del Servizio di Rianimazione.

Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono in eruzioni cutanee, sindromi simil-influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal Medico Curante.

E' necessario quindi comunicare al Medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

L'utilizzo di mezzo di contrasto rende consigliabile **IL DIGIUNO DA ALMENO 6 ORE (*)**; è consentito bere acqua ed assumere i farmaci di eventuali terapie orali in corso, che possono essere ingeriti all'orario normalmente previsto. Nell'eventualità in cui il Paziente giungesse all'esame in assenza di digiuno, sarà discrezione del Medico Radiologo procedere o meno con l'esecuzione dell'indagine con mdc.

E' inoltre consigliata al Paziente un'**abbondante idratazione prima e dopo l'esame**, per accelerare l'eliminazione del mezzo di contrasto, che avviene per via renale.

L'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico responsabile dell'esame RM.

L'impiego di Gadolinio in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio (Xagena 2003).

Se è in corso l'allattamento occorre farlo presente al Personale di servizio e al Medico Radiologo; di norma non è necessaria alcuna ulteriore precauzione perché alcuni mdc disponibili in questo Ospedale sono utilizzabili durante il periodo di allattamento (Ministero della Salute - Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno, 2014).

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mdc può essere chiesto in qualsiasi momento al Personale dell'Unità Operativa, sempre presente all'interno della Struttura.

(*): ESUR Guidelines on Contrast Agents 10.0



**ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO
ALL'ESECUZIONE DI ESAME RM CON MDC**

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO PRESCRIVENTE l'indagine:

Sig./Sig.ra: _____ Nato/a il: _____ **Peso (Kg):** _____ **Altezza (cm):** _____

Residente: _____ **Recapito telefonico:** _____

Reparto/Medico richiedente l'esame RM: _____

Quesito diagnostico: _____

Distretto corporeo oggetto dell'indagine: _____

Note anamnestiche utili: _____

Indicazioni cliniche la cui positività controindica la somministrazione di mdc paramagnetico, prediligendo indagini alternative:

NON RISULTA / **RISULTA** anamnesi positiva per **reazioni allergiche al mdc paramagnetico;**

NON RISULTA / **RISULTA** la presenza di **insufficienza renale** moderata o grave. Entro 30 giorni prima dell'esame è necessario il dosaggio della creatinemia, il cui risultato deve essere portato in visione dal Paziente al momento dell'esecuzione dell'esame RM.

Se risulta insufficienza renale indicare se:

Moderata (GFR 30-45 ml/min/1,73 m²) **Grave** (GFR <30 ml/min/1,73 m²).

In assenza di tale documentazione (creatinemia) il Medico Prescrivente l'esame dichiara che il Paziente non è affetto da alcuna forma di insufficienza renale.

SOLO PER LE DONNE IN ETA' FERTILE:

NON RISULTA **RISULTA** possibile stato di gravidanza

Il/la Paziente, informato/a dal Medico Prescrivente Dr. _____ sul tipo di indagine diagnostica da eseguire (RM con mdc), reso/a consapevole:

- sul parere del Medico che il trattamento diagnostico proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle attuali conoscenze;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a richiesta dello Stesso, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi ad eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti);

presa visione delle note informative inerenti l'esame di Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto (Gadolinio), valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

ACCONSENTE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

RIFIUTA L'ESAME PROPOSTO

Il Medico Prescrivente

Data _____ (timbro e firma) _____

Consenso informato

Il/la Paziente, informato/a dell'indicazione all'indagine e degli eventuali rischi, dichiara di acconsentire allo svolgimento dell'esame.

Data _____ Firma Paziente (o del genitore/tutore nei casi previsti dalla legge)

Note Medico Radiologo: _____

Firma Medico Radiologo _____



INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA

Questo modulo raccoglie le informazioni necessarie al corretto espletamento dell'esame richiesto. Si prega di leggerlo e compilarlo con attenzione. Il paziente avrà cura di consegnarlo al personale sanitario il giorno dell'esame.

Che cos'è la risonanza magnetica della mammella?

L'esame RM Mammella, Risonanza Magnetica Mammaria eseguito con le apparecchiature ad alto campo magnetico e gradienti di elevata intensità, rappresenta la migliore metodica di imaging della patologia della mammella.

Si tratta di un esame di secondo livello: solitamente viene indicata dal medico a seguito di una Visita Senologica, Ecografia al seno o Mammografia positiva per lesione dubbia.

A cosa serve la risonanza magnetica della mammella?

Questo esame permette di valutare lo stato di salute del seno con un dettaglio maggiore rispetto ad altre modalità di diagnostica per immagini, come la Mammografia o l'Ecografia Mammaria.

La presenza di un nodulo al seno o di altre alterazioni, come secrezioni dal capezzolo, possono indurre il Senologo a richiedere un approfondimento diagnostico tramite la Risonanza Magnetica.

La Risonanza Magnetica Mammaria svolge un ruolo fondamentale nello studio di patologia oncologica, in particolare nelle donne ad alto rischio di carcinoma al seno, solitamente a causa di precedenti nella storia familiare, nella valutazione dell'estensione di un eventuale tumore dopo una diagnosi positiva o per svolgere ulteriori indagini in caso siano state riscontrate anomalie nelle precedenti indagini. Inoltre può fornire un utile riscontro nel caso si voglia valutare l'effetto di chemioterapia neoadiuvante sulla patologia nota.

La Risonanza Magnetica Mammaria viene eseguita anche per lo studio protesico, sia in previsione di mastoplastiche additive/riparative, sia nel sospetto clinico e/o ecografico di rottura delle protesi stesse.

Quali pazienti non possono sottoporsi all'esame di risonanza magnetica?

Non possono sottoporsi a questo tipo di esame i portatori di pacemaker o di dispositivi ad attivazione magnetica, come elettrodi e neurostimolatori.

I pazienti portatori di artroprotesi possono invece generalmente effettuare l'esame, ma è opportuno accertarne la compatibilità con i campi magnetici, contattando direttamente il medico inviante. L'esecuzione della risonanza magnetica è sconsigliata nel primo trimestre di gravidanza, mentre nel caso esistano dubbi sulla presenza nel corpo di parti metalliche il paziente dovrà informarne il personale medico che potrà disporre l'esecuzione preliminare di radiogrammi che consentano di verificarne l'effettiva presenza.

È un esame doloroso?

L'esame non risulta in alcun modo doloroso. L'unico fastidio può essere causato dal rumore del macchinario in funzione: sono fornite delle cuffie per ridurre il rumore percepito.

Come funziona la risonanza magnetica della mammella?

Per procedere all'esame sarà fatta stendere prona su un apposito lettino, con il seno appoggiato all'interno di due apposite coppe e le braccia stese lungo la testa.

Durante l'esame, che può durare da 20 a 40 minuti, è necessario rimanere immobile e respirare regolarmente.

Talora possono verificarsi episodi di claustrofobia, in questo caso l'esame RM può essere interrotto. Se pensa di poter avere problemi di questo tipo, è fondamentale segnalarlo al personale della Risonanza Magnetica prima di sottoporsi all'esame.

L'esame RM Mammella - Risonanza Magnetica Mammaria può essere eseguito associando o meno la somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico, privo di effetti collaterali significativi, che consente di ottenere immagini tridimensionali di alta qualità in tempi rapidi.

L'esame RM Mammella - Risonanza Magnetica Mammaria con somministrazione di mezzo di contrasto è eseguito in presenza del Medico Radiologo a cui il Paziente deve segnalare eventuali allergie o reazioni al mezzo di contrasto stesso.

La mobilità del lettino consente di seguire la diffusione del mezzo di contrasto iniettato rendendo possibile eseguire l'esame in modo ottimale con un'unica somministrazione.

Per il semplice studio protesico, l'esame RM Mammella - Risonanza Magnetica Mammaria può essere eseguito senza somministrazione di mezzo di contrasto.

Che cos'è necessario portare il giorno dell'esame?

Il giorno dell'esame il paziente deve presentarsi portando con sé l'impegnativa, il modulo di consenso all'esame e all'iniezione di mezzo di contrasto paramagnetico firmato dal Medico di Medicina Generale e compilato nelle sue parti, l'esame del sangue della creatinina non antecedente di più di 30 gg, la relazione specialistica che ha prescritto quest'esame ed eventuali esami eseguiti a completamento diagnostico (ecografia, mammografia, visita senologica).

Non è obbligatorio che il paziente sottoposto ad esame sia accompagnato, in quanto l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto non causa in alcun caso alterazioni dello stato psicofisico.



Informativa e Consenso informato
all'iniezione endovenosa di mdc
paramagnetico nel corso di esame di
Risonanza Magnetica Mammella

Formulazione corretta della richiesta medica o dell'impegnativa SSN per la RM Cardiaca

Gentile Paziente, per eseguire l'esame da Lei richiesto è necessario disporre di una richiesta medica con riportato il quesito diagnostico da parte del Medico richiedente, nel caso di prestazioni in regime privato. Nel caso invece di prestazioni in regime SSN, è necessario avere l'impegnativa medica correttamente compilata da parte del Medico di base (88.92.9 RM Mammella Bilaterale con e senza mdc).

Per tutte le indagini RM, è necessario che la richiesta medica o l'impegnativa riporti le seguenti 3 informazioni:

- segmento anatomico da indagare;
- se deve essere eseguita in condizioni basali o con mezzo di contrasto;
- quesito diagnostico.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Compilazione a cura dell'equipe RMN

Dati del Paziente

Cognome _____ Nome _____
Data e luogo di nascita _____ Residenza _____
Recapito telefonico _____ Peso (kg) _____
Indagine richiesta _____ Medico richiedente _____

Anamnesi positiva per:

Soffre di claustrofobia? SI NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore o carrozziere SI NO
Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? SI NO
E' stato vittima di traumi da esplosione? SI NO
Ha subito interventi chirurgici su: **Testa** _____ **Collo** _____ **Torace** _____
Addome _____ **Estremità** _____ **Occhi** _____ **Altro** _____ ?

E' portatore di:

Pace-maker o altro tipo di cateteri cardiaci? SI NO
Clips (punti metallici) e *stent* su aneurismi (vasi sanguigni) aorta o cervello? SI NO
Valvole cardiache ? SI NO
Distrattore (protesi) della colonna vertebrale? SI NO
Defibrillatori, Pompe di infusione di insulina o altri farmaci? SI NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito? SI NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
Catetere spinale o ventricolare (in pazienti affetti da idrocefalo) SI NO
Protesi metalliche (pregresse fratture, interventi articolari correttivi, etc) viti, chiodi, fili etc. SI NO
eventuale localizzazione (specificare) _____
Protesi dentarie: **Fisse?** SI NO **Mobili?** SI NO **Protesi del cristallino?** SI NO
Schegge o frammenti metallici? SI NO E' portatore di *piercing*, tatuaggi, cerotti medicati? SI NO
E' affetto da anemia falciforme (anemia mediterranea) con ematocrito elevato? SI NO
E' sottoposto a dialisi? SI NO
Ritiene di avere protesi/apparecchi all'interno del corpo di cui potrebbe non esserne a conoscenza? SI NO

Per le donne:

E' in stato di gravidanza certa o presunta? SI NO
E' portatrice di dispositivi intrauterini/ spirale (IUD) SI NO

ATTENZIONE: in caso di paziente con peso superiore a 220 Kg, NON sarà possibile effettuare l'indagine diagnostica richiesta.

Il personale del Servizio di Radiologia è a disposizione per ogni chiarimento, contattando telefonicamente dalle 9:00 alle 11:00 dal Lunedì al Venerdì, il numero: 0415071641.

II MEDICO RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME RISONANZA MAGNETICA

preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletati tutti gli accertamenti del caso
autorizza l'accesso al sito Risonanza Magnetica

Data: _____

Timbro e firma del Medico Radiologo



Informativa e Consenso informato
all'iniezione endovenosa di mdc
paramagnetico nel corso di esame di
Risonanza Magnetica Mammella

COMPILARE A CURA DEL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Io sottoscritto nato il ritengo di essere stato sufficientemente informato sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e reso consapevole:

- che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio in base alle 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/complicanze eventuali per la salute (temporanei e permanenti) legati all'esposizione a campi elettromagnetici;
- Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto e valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ALLA ESECUZIONE DELL'ESAME RICHIESTO

Data: _____

Firma del paziente o del titolare del consenso
(genitore/esercitante la potestà genitoriale/tutore legale/ amm. di sostegno)

**PRE-TRATTAMENTO FARMACOLOGICO IN CASO DI ANAMNESI POSITIVA PER
PRECEDENTI REAZIONI DI TIPO ALLERGICO A MEZZI DI CONTRASTO (LIEVI O
MODERATE) O GRAVI REAZIONI ALLERGICHE AI FARMACI**

Si suggerisce di eseguire il seguente pre-trattamento farmacologico *da condividere con il Medico Curante*:

1. OMEPRAZOLO 20mg 1 cp 10 minuti prima della terapia cortisonica sotto descritta (13 ore, 7 ore e 1 ora prima dell'esame);
2. Terapia Cortisonica: PREDNISONE 50 mg/os (Deltacortene forte 25 mg 2cp) da assumere: 13 ore, 7 ore e 1 ora prima dell'esecuzione dell'esame;
3. ANTISTAMINICO [Es.Cetirizina (Zirtec 1cp) oppure Desclorfeniramina (Polaramin 1 cp)] da assumere 1 ora prima dell'esame.