

CO 002 14/12/2022

CONSENSO INFORMATO ALL'INIEZIONE ENDOVENOSA DI MDC DURANTE INDAGINI DIAGNOSTICHE

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

In alcuni tipi di indagine è indispensabile per una corretta diagnosi, la somministrazione del mezzo di contrasto (MDC) per via endovenosa. 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 i 15 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 mezzo di contrasto 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 mezzo di contrasto; la possibile tumefazione verrà valutata ed eventualmente trattata. La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni **lievi effetti collaterali** legati a reazioni 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.

È necessario quindi comunicare al medico responsabile dell'esame ogni tipo di allergia prima dell'esame stesso.

L'utilizzo di mezzo di contrasto rende obbligatorio il **DIGIUNO DA ALMENO 6 ORE (*)**; è consentito bere acqua ed assumere i farmaci di eventuali terapie orali in corso, che possono essere ingerite 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 mezzo di contrasto. È 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.

(*) ESUR GUIDELINES ON CONTRAST AGENTS 10.0

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME E NOME

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA.....

TELEFONO

SETTORE ANATOMICO (specificare zona)

NOTIZIE CLINICHE E QUESITO DIAGNOSTICO.....

TIPO DI ESAME RICHIESTO:

- TAC con mdc
- RM con mdc
- ANGIOGRAFIA con mdc

CREATINEMIA (entro 30 giorni) _____ Peso (Kg) _____

RACCORDO ANAMNESTICO PER ESAME CON MDC

Il paziente si presenta all'anamnesi:

1. Precedenti reazioni moderate/severe al MDC SI // NO

2. Allergie SI // NO (specificare eventuale trattamento).....

3. Asma SI // NO (specificare se instabile).....

SE SI a 1 e/o 2 e/o 3, ESEGUIRE PROFILASSI (vedi sotto)

4. Ipertireodismo SI // NO

5. Sindrome pre-coronaria acuta SI // NO

6. Scompenso cardiaco SI // NO

7. Diabete SI // NO

8. Trattamento in atto con uno dei seguenti farmaci elencati *: SI (sottolineare quale) // NO

β bloccanti // Interlukina 2 // Trattamento chemioterapico // Metformina** // Aminoglicosidi

9. Insufficienza renale SI // NO (valore Egrf ml/min).....

SE SI a 9 e SOLO in caso di mdc iodati, procedere alla pre-idratazione (vedi sotto)

*se il valore di creatinina è normale: nessun intervento; per valori anomali di creatinemia, sospensione a giudizio del curante.

**solo in caso di IRC severa (IV-V stadio) (eVFG \leq 45ml/min) sospendere la METAFORMINA 48h prima dell'esame e ripristinarla 48h dopo l'esame, previo controllo della creatinina.

FIRMA DEL PAZIENTE.....

DATA: TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO CURANTE

GESTIONE PAZIENTI A RISCHIO DI REAZIONE AVVERSA A MDC IODATO/PARAMAGNETICO

Alla cortese attenzione del Medico Curante del Paziente:

.....

I Pazienti a rischio di reazione avversa a MdC sono identificabili nelle seguenti categorie (www.sirm.org/download/3584):

- Pregressa reazione allergica o simil-allergica a seguito di un'indagine con la medesima classe di MdC da impiegare (per es. a base di gadolinio o di iodio);
- Presenza di asma bronchiale o orticaria-angioedema non controllati dalla terapia farmacologica;
- Mastocitosi se diagnosticata;
- Pregressa anafilassi idiopatica (ovvero storia di episodi/o di anafilassi in cui non è riconoscibile la causa scatenante).

L'allergia a molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti non è da considerarsi fattore di rischio per reazioni da ipersensibilità a MdC. Anche l'allergia ad altre categorie di farmaci non è da considerare un fattore di rischio per tali reazioni.

Un'anamnesi positiva per reazioni da ipersensibilità ad antisettici iodati, quali soluzione di iodiopovidone (Betadine) e iodoformio, non costituisce un fattore di rischio per reazioni a MdC a base di iodio.

Sebbene esistano scarse evidenze cliniche sull'efficacia della premedicazione, nei Pazienti a rischio suggeriamo un trattamento farmacologico preparatorio all'indagine radiologica con uso di MdC iodato/paramagnetico per via endovenosa, allo scopo di ridurre e/o prevenire reazioni allergiche, secondo il seguente schema:

13 ore prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg in compresse per os (ad esempio 2 compresse di Deltacortene forte®)
7 ore prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg in compresse per os
1 ora prima dell'esame radiologico	PREDNISONE 50 mg in compresse per os CETIRIZINA 10 mg 1 compressa per os

È inoltre utile consigliare al Paziente un'abbondante idratazione prima e dopo l'esame, per accelerare l'eliminazione del MdC per via renale, soprattutto nei casi di insufficienza renale ed epatica.

Il/La sottoscritto/a _____ dichiara di aver eseguito la profilassi indicata.

Data

Firma

_____/_____/_____

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
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
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO
È in stato di gravidanza certa o presunta?	SI	NO
Ha mai avuto reazioni allergiche post iniezione di mezzo di contrasto?	SI	NO
Soffre di allergie? Quali?	SI	NO
Soffre di insufficienza renale?	SI	NO
Ha subito interventi chirurgici? Quali?		
È portatore di:		
Dispositivi medici o corpi metallici	SI	NO
Pace – maker cardiaco	SI	NO
Schegge o frammenti metallici	SI	NO
Clips e stent su aneurismi, vasi sanguigni, aorta	SI	NO
Valvole cardiache artificiali	SI	NO
Defibrillatori, pompe di infusione, neurostimolatori	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'audio	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale	SI	NO
Dispositivi intrauterini IUD? SE SI, consigliato un controllo ginecologico dopo l'esame	SI	NO
Derivazioni spinali o ventricolari	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili	SI	NO
Altre protesi metalliche	SI	NO
Anemia falciforme	SI	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe non essere a conoscenza?	SI	NO
Portatore di piercing	SI	NO
Portatore di tatuaggi	SI	NO

FIRMA DEL PAZIENTE (o del genitore/tutore nei casi previsti dalla legge) _____

CONSENSO INFORMATO:

