

TITOLO	CODICE	REVISIONE	PAGINA
CONSENSO INFORMATO SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO	C.I. – RAD. - 11	2 STESURA	1

DATA DI EMISSIONE	RESPONSABILE REDAZIONE	RESPONSABILE CONVALIDA	ORGANO DI APPROVAZIONE
03/01/2021	RESP. U.O. RADIOLOGIA	RISK MANAGER	DIREZIONE SANITARIA

Del Sig./ra _____

Nato/a il: _____

Mi è stato proposto dal Dott.: _____

 L' esame diagnostico di: **SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO**

INFORMATIVA : SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, 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/11.AG./642 del 17.9.97).

I pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale.

Infatti i pazienti affetti da **insufficienza renale moderata e severa** ai quali venga somministrato per via endovena un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di **Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN)**.

La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto a base di Gadolinio, in pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il clinico richiedente e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi **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.

L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ benefico. (Xagena2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco), **quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.**

A tal proposito si informa che i mezzi di contrasto Gd-chelati, a basso dosaggio, non creano problemi.

E' 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. Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISENNO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE CON MEZZO DI CONTRASTO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____

residente in _____ Via _____

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore _____

(2) in qualità di tutore del paziente _____

Informato/a dal Prof./Dott. _____

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica .

Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle 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 relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

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:

 accetto l'indagine proposta

 rifiuto l'indagine proposta

Medico radiologo _____

Firma del paziente _____

Data _____

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

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

TITOLO	CODICE	REVISIONE	PAGINA
CONSENSO INFORMATO SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO	C.I. – RAD. - 11	2 STESURA	1

DATA DI EMISSIONE	RESPONSABILE REDAZIONE	RESPONSABILE CONVALIDA	ORGANO DI APPROVAZIONE
03/01/2021	RESP. U.O. RADIOLOGIA	RISK MANAGER	DIREZIONE SANITARIA

Del Sig./ra _____

Nato/a il: _____

Mi è stato proposto dal Dott.: _____

 L' esame diagnostico di: **SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO**

CONSENSO ALLA PRESENZA DI ACCOMPAGNATORI IN SALA ESAMI

N.B. Questo consenso viene utilizzato nei casi in cui il medico responsabile dell'esecuzione dell'esame consente al genitore del paziente pediatrico o all'accompagnatore del paziente su cui è stato valutato di evitare l'ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive) di accedere in sala esami durante l'esecuzione dell'esame RM, in quanto l'assistenza di un congiunto potrebbe consentire di tranquillizzare, mantenere fermo il paziente e pertanto garantire la possibile esecuzione dell'indagine di cui se ne è valutata l'effettiva inderogabile necessità.
DEVE ESSERE ACCOMPAGNATO DAL QUESTIONARIO ANAMNESTICO, ANCH'ESSO FIRMATO DAL MEDICO

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame valutato il rapporto rischio / beneficio relativamente alla necessità di evitare la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e di garantire pertanto la possibile esecuzione dell'indagine.

Firma Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM _____

Data _____

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal medico responsabile dell'esame diagnostico, e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, **accetta di esporsi volontariamente** ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Firma del genitore / accompagnatore volontario _____

Firma del paziente _____

Data _____

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SEDATIVI PER ANESTESIA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____

DIAGNOSI: _____

Dichiaro di essere stato informato in modo esauriente sul tipo di anestesia a cui sarò sottoposto, sulle tecniche di monitoraggio e sulla analgesia. Sono consapevole che l'anestesia, come qualsiasi atto medico, non è esente da complicanze.

Autorizzo, pertanto, l'anestesista a modificare la tecnica di anestesia, qualora lo ritenesse necessario, mettendo in atto tutti i mezzi che riterrà opportuno adottare nel mio esclusivo interesse.

Inoltre mi ritengo sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia. Pertanto, reso edotto dal medico responsabile dell'esame diagnostico della valutazione dei rischi correlati / beneficio diagnostico,

Acconsento alla somministrazione.

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

Data, _____

TITOLO	CODICE	REVISIONE	PAGINA
CONSENSO INFORMATO SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO	C.I. – RAD. - 11	2 STESURA	1

DATA DI EMISSIONE	RESPONSABILE REDAZIONE	RESPONSABILE CONVALIDA	ORGANO DI APPROVAZIONE
03/01/2021	RESP. U.O. RADIOLOGIA	RISK MANAGER	DIREZIONE SANITARIA

Del Sig./ra _____

Nato/a il: _____

Mi è stato proposto dal Dott.: _____

 L' esame diagnostico di: **SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO**

DICHIARAZIONE PER LE DONNE IN ETÀ FERTILE:



L'esame non deve essere effettuato in gravidanza, pertanto qualora La paziente abbia anche soltanto il dubbio di una gravidanza in atto (ritardo del ciclo mestruale, flusso scarso, discontinua assunzione di anticoncezionali), dovrà farlo presente al personale medico e tecnico.

La sottoscritta _____ nata a _____ .il _____

DICHIARA
di non essere in stato di gravidanza accertata o presunta .

Data _____

Firma _____

COMPRESIONE PER IL PAZIENTE.

Mi è stata data l'opportunità di porre ogni domanda a riguardo delle procedure previste in questo studio ed i medici responsabili hanno fornito ogni spiegazione alle mie domande.

Autorizzo il mio case-manager/primo operatore ed i suoi collaboratori designati all'attuazione delle procedure previste da questo protocollo. Posso decidere di non partecipare o posso ritirare il mio consenso ed interrompere le procedure in ogni momento.

Inoltre ho compreso che i medici possono decidere di interrompere il trattamento qualora il responsabile ritenga che questo sia nel mio migliore interesse. Il medico responsabile mi comunicherà qualora tali circostanze dovessero verificarsi.

Mi è stato garantito, altresì, che verrà garantita la massima riservatezza dei dati sensibili personali; pertanto:

DO il mio consenso affinché il mio caso sia oggetto di utilizzo a fini scientifici e consapevolmente, quindi:

- **Accenso** al trattamento propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità;
- **Autorizzo** i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato;
- **Autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;
- **Autorizzo** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel rispetto completo della mia privacy.

Firma del Medico _____

Firma del/la Paziente _____

Firma del Tutore legale/Legale Rappresentante _____

Data _____