

FOGLIO INFORMATIVO

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI MEZZO DI CONTRASTO (MdC e.v.) IN RISONANZA MAGNETICA

Rev. 1

Pag. 1 di 1

PBU-RNP-FI-002

Gent.le Sig/Sig.ra,

Le è stato richiesto un Esame di Risonanza magnetica (RM) con somministrazione endovenosa di Mezzo di contrasto paramagnetico a base di gadolinio (MdC e.v.). Le informazioni relative all'esame RM sono illustrate nel foglio informativo consegnatoLe (PBU-RNP-FI-001). Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti il MdC che Le verrà somministrato. Prima dell'esecuzione dell'esame Le verrà chiesto di firmare l'allegato apposito modulo Aziendale 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, o un unico genitore, con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sul modulo di autocertificazione in uso presso la nostra struttura, esprimano, mediante firma, il proprio consenso all'esame sul citato modulo Aziendale di Consenso Informato.

SCOPO DELL'INDAGINE E MODALITA' DI PREPARAZIONE

I mezzi di contrasto per RM vengono iniettati per via endovenosa previo incannulamento di una vena periferica, quando è necessario ottenere una miglior visualizzazione di eventuali lesioni, o per un miglior studio del sistema vascolare. E' necessario che si presenti all'appuntamento radiologico con un esame di **CREATININEMIA** recente (eseguito nell'ultimo mese), tranne che per i soggetti di età inferiore ai 16 anni, e a digiuno da circa 4 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.

CONTROINDICAZIONI:

- gravidanza, tranne nei casi in cui i potenziali benefici superino i possibili rischi.
- Insufficienza renale severa con Filtrato glomerulare <30 ml/min
- Periodo perioperatorio in trapianto di fegato.

RISCHI

I MdC paramagnetici sono di norma ottimamente tollerati con minimi rischi, qui sotto elencati:

L'uso del MdC in RM è stato correlato allo sviluppo di una rarissima reazione tissutale di tipo fibrotico, chiamata <u>Fibrosi Nefrogenica Sistemica (NSF)</u> (circa 300 casi su alcuni milioni di somministrazioni al mondo fino al 2010). 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 perioperatorio del trapianto di fegato (che predispone all'insufficienza renale severa). Per tale motivo la somministrazione di MdC e.v. 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.

COMPLICANZE

Occasionalmente si puo' verificare stravaso di MdC in sede di iniezione con modesta tumefazione locale.

In rari casi, il MdC e.v. in RM è causa di <u>reazioni indesiderate</u> lievi/moderate che compaiono solitamente entro la prima ora dalla somministrazione, per esempio: nausea, vomito, prurito, orticaria, affanno respiratorio.

Le reazioni indesiderate gravi come lo shock anafilattico sono eccezionalmente rare. 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 MdC della RM, si prega di avvertire il medico Radiologo.

PRECAUZIONI

In caso di allattamento, lo stesso andrà prudenzialmente sospeso nelle 24 ore successive

ALTERNATIVE POSSIBILI

Nei casi in cui esistano controindicazioni alla somministrazione e.v. di MdC il medico Radiologo Le consiglierà l'esame alternativo diagnostico ritenuto più indicato (es:RM senza MdC, Ecografia, Scintigrafia).

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.

INDICAZIONI PER IL FOLLOW-UP

Dopo la somministrazione e.v. di MdC, è previsto un periodo di osservazione presso la nostra Struttura di circa 30 minuti. Alcuni esami RM del fegato possono richiedere acquisizioni tardive (fino a 3 ore dopo).

Note (eventuali personalizzazioni relative ad aumento di rischio per comorbilità, variazioni di procedura):
