



**SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DELLA  
MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (MDC) PER VIA INIETTIVA (CESM) DA  
COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO CURANTE/SPECIALISTA**

*Scheda clinico-anamnestica*

Per la corretta valutazione clinico-anamnestica è indispensabile conoscere dati relativi a:

<b>Comprovato Rischio Allergico</b>	Si	No
Se sì, specificare:		
<b>Insufficienza Renale</b>	Si	No
<b>Creatinimemia (validità max 2 mesi)</b>	Val:	
<b>Insufficienza Epatica Grave</b>	Si	No
<b>Insufficienza Cardio-Vascolare Grave</b>	Si	No
<b>Diabete</b>	Si	No
<b>Anamnesi per mieloma</b>	Si	No
<b>Beta-bloccanti, FANS, Metformina, Biguanidi, Interleuchina 2</b>	Si	No
Se sì, specificare:		
<b>Trattamento in corso con Farmaci</b>	Si	No
<b>Assunzione di Alcool, Droghe</b>	Si	No

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Firma del Medico Curante \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Nome e Cognome del Paziente: \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ Peso (Kg) \_\_\_\_\_

- **dichiara** di essere stato/a informato/a dal Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ riguardo alle indagini e/o terapie proposte, sulle indicazioni e sugli eventuali rischi che da essa possono derivare;
- **conferma** di aver ricevuto l'informativa e di aver ben compreso le spiegazioni che gli sono state fornite e pertanto **acconsente** a sottoporsi a questa procedura;
- **accetta** inoltre di sottoporsi alle eventuali procedure d'urgenza che si rendessero indispensabili.

- Dati identificativi dei genitori (se minore d'età) \_\_\_\_\_

- Dati del legale rappresentante (se soggetto privo in parte/del tutto di autonomia decisionale) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Operatore \_\_\_\_\_



## PREMEDICAZIONE DEI PAZIENTI A RISCHIO DI REAZIONE AVVERSA A MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO

Alla cortese attenzione del Medico Curante/richiedente:

I Pazienti a rischio di reazione avversa al mezzo di contrasto (Mdc) sono identificabili nelle seguenti categorie ([www.sirm.org/download/3584](http://www.sirm.org/download/3584)):

- Pregressa reazione allergica o simil-allergica a seguito di una indagine con la medesima classe di Mdc da impiegare (per esempio 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).

Nella somministrazione di Mdc i fenomeni di intolleranza non sono sempre prevedibili e sebbene esistano scarse evidenze cliniche sull'efficacia della pre-medicazione 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:

Profilassi da praticare ai Pazienti con rischio allergico
• 13 ore prima: prednisone (Deltacortene Forte®) 50 mg per os (2 cp)
• 7 ore prima: prednisone 50 mg per os
• 1 ora prima: prednisone 50 mg per os e cetirizina 10 mg 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.

NOTA BENE:

L'allergia ai molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti **non è da considerarsi** un 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 iodopovidone (Betadine®) e iodoformio **non costituisce un fattore di rischio** per reazioni a Mdc a base di iodio.



### **Scheda informativa**

Gentile Signora/e,

le seguenti informazioni sono necessarie per comprendere la procedura diagnostica a Lei proposta. Lei potrà rileggerle con calma ed il giorno dell'esame gli operatori saranno a Sua completa disposizione per ogni chiarimento.

#### **Descrizione della procedura**

Questo esame consiste nell'esecuzione di una mammografia bilaterale dopo somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto iodato. Si tratta di un esame di approfondimento diagnostico che molto spesso apporta informazioni utili ai fini di una diagnosi quanto più precisa.

Le principali indicazioni sono:

- studio di estensione di carcinoma mammario in fase pre-trattamento;
- risposta alla chemioterapia neoadiuvante;
- diagnosi differenziale tra cicatrice e recidiva;
- studio di lesioni dubbie o sospette alla mammografia/ecografia BI RADS 3-4-5;
- Risonanza magnetica non conclusiva e/o in alternativa per pazienti claustrofobiche o incompatibili.

**L'esame ha una durata di circa 7-10 minuti.**

#### **Esame con mezzo di contrasto; rischi e complicanze**

Il mezzo di contrasto (MdC), iniettato in una vena, potrebbe causare una sensazione di calore; tale evenienza è del tutto normale. Le complicanze all'utilizzo del Mdc sono molto rare. I mezzi di contrasto attualmente in uso sono prodotti estremamente sicuri e sono stati somministrati a milioni di Pazienti; ciononostante occasionalmente possono dare dei problemi.

I Medici e il Personale Paramedico del Servizio sono addestrati per affrontare nel modo migliore queste reazioni nel caso esse si verificano. Desideriamo comunque informare sulle reazioni che possono manifestarsi:

- Reazioni minori come starnuti o nausea: non richiedono alcuna terapia e la probabilità che esse si verificano è circa di 1 caso su 100 Pazienti (1%).
- Reazioni severe: richiedono solitamente una terapia medica e comprendono ad esempio difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari, convulsioni o perdita di coscienza. La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa di 1 su 6000 Pazienti (0.017%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso. La probabilità che ciò avvenga è di circa 1 caso su 100.000 Pazienti (0.0001%).
- Vi è infine anche la possibilità che il mezzo di contrasto provochi un peggioramento di solito transitorio della funzionalità dei reni (circa nel 3% dei pazienti) che si può verificare soprattutto nei Pazienti che hanno già problemi renali e soprattutto se sono anche diabetici.

**I fenomeni di intolleranza al MdC non sono sempre prevedibili.**

#### **Preparazione all'esame**

Per gli esami con l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario **presentarsi il giorno dell'esame a digiuno da almeno 6 ore.**

**NB: Il digiuno NON comporta la sospensione di eventuali terapie in corso ed è consentita l'assunzione di acqua.**

Questa indagine, come tutti gli altri esami che impiegano radiazioni ionizzanti (Raggi X), non deve essere eseguita in gravidanza. Nel sospetto si chiede di informare gli operatori prima dell'esecuzione della procedura.