



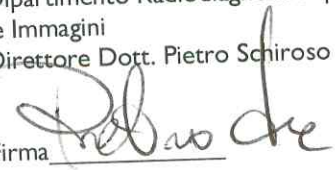
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO	Rev. 0 del 18/12/2018	Pag. 1 a 12
	Procedura CSM Mammografia con mezzo di contrasto	8 PRO 01 B		



INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. OBIETTIVO E SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	4
6. MODALITÀ OPERATIVE	5
7. INDICATORI	6
8. ALLEGATI	6
9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	6
10. REVISIONE	7

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	18/12/2018	GdL	 UOC SPRM Dir. Dott.ssa M. Quintili  UOC SPRM PO Dott.ssa S. Greghini	Area Direzione Ospedaliera Dott.ssa P. Chierchini Firma  Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso  Firma _____ Data <u>09.01.19</u>

Componenti Gruppo di Lavoro

Dott. Pietro Schiroso - Direttore Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini ASL Roma I
 Dott.ssa Rosella Stella - Referente Medico Radiologo della Breast Unit - Ospedale S. Spirito
 Alfonsa Corradi - Coordinatrice Infermieristica della Breast Unit - Ospedale S. Spirito
 Roberto Di Bari - Coordinatore TSRM - Polo Ospedaliero S. Spirito

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018
		Pag. 2 a 12 8 PRO 01 B

I. INTRODUZIONE

La CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography) o CEDM (Contrast Enhanced Digital Mammography) o mammografia con mezzo di contrasto è una metodica di relativa recente introduzione in ambito clinico, notevolmente promettente e che si propone come valida alternativa alla RM mammaria con mdc, soprattutto in termini di costi/efficacia. Il principio fisiopatologico su cui si basa tale metodica è lo stesso della RM vale a dire la neoangiogenesi tumorale. L'esame permette pertanto, grazie alla somministrazione ev di mdc, di evidenziare aree/zone della mammella associate a lesioni ipervascolarizzate come le proliferazioni neoplastiche.

La CESM è caratterizzata dall'acquisizione, durante una singola compressione della mammella e dopo somministrazione endovenosa di mdc iodato alla paziente, di una coppia di immagini mammografiche, *low-energy* (fascio di raggi X con spettro 25-29 KeV; immagine mammografia standard) e *high-energy* (fascio di raggi X con spettro 45-49 KeV, superiore al K-edge dello iodio che è di 33 KeV); successivamente un software dedicato effettua una "sottrazione" spettrale dei dati acquisiti. Dalla "sottrazione" si ottiene un'immagine finale (definita "combinata"), atta alla diagnosi ed in cui sono evidenziate esclusivamente le lesioni o le aree che si impregnano di mdc iodato. Il fascio di raggi X high-energy viene ottenuto grazie ad una tensione impostata più elevata per la generazione dello stesso (da 25-29 KV a 45-49 KV) e con utilizzo di filtri aggiuntivi (rame + alluminio) che determinano una forte filtrazione. Gli esami CESM vengono eseguiti mediante un mammografo digitale *full-field* provvisto di opzione *Dual-Energy*. E' un esame veloce (richiede meno di 10 minuti), ben tollerato e a basso costo, probabilmente indipendente dal ciclo mestruale (a differenza della RM). Utilizza la stessa apparecchiatura, la stessa sala e lo stesso personale della mammografia con la sola differenza della somministrazione endovenosa di mdc iodato.

Permette una immediata localizzazione spaziale ed ha un'ottima concordanza con il pT anatomico-patologico. Il principale limite della metodica è dato dall'impiego di radiazioni ionizzanti e del mezzo di contrasto iodato.



Le indicazioni all'esame sono analoghe alla RM:

- Staging loco-regionale preoperatorio
- Pazienti candidate alla ct neoadiuvante
- Cup syndrome
- Diagnosi differenziale cicatrice-recidiva
- Discordanza mammografia/ecografia o esami convenzionali/istologia, problem solving.

Rappresenta esame di elezione in pazienti con indicazioni alla RM nel loro iter diagnostico ma che presentano controindicazioni assolute o relative alla stessa (pazienti portatrici di pace-maker o altri device metallici non compatibili con RM; pazienti claustrofobiche; pazienti con volume corporeo non compatibile con volume del gantry RM). Trova inoltre particolare indicazione nelle pazienti con indicazione alla RM e con ciclo mestruale irregolare, poiché ad oggi in letteratura non esistono studi che dimostrino l'esigenza di eseguire l'esame in una particolare fase del ciclo, come diversamente accade per la RM che va eseguita nella II settimana del ciclo (dal 7° al 14° giorno).

La CESM non è da eseguire, di contro, in pazienti in stato di gravidanza possibile o accertata, in pazienti in allattamento, in quelle con controindicazioni al mdc iodato (storia di reazione allergica allo stesso, alterazione dei valori di funzionalità renale), in quelle portatrici di protesi mammarie (a causa degli alti valori di KeV

di *cus*

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO	
		Rev. 0 del 18/12/2018	Pag. 3 a 12
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	8 PRO 01 B	

erogati dal mammografo con resa diagnostica insufficiente), nonché nelle donne con alto rischio genetico eredo-familiare (per l'esposizione a radiazioni ionizzanti), per le quali la RM resta l'esame di elezione, laddove previsto dall'iter diagnostico.

I rischi legati all'esame riguardano:

- Problema dosimetrico: l'esame utilizza radiazioni ionizzanti; comunque la dose ghiandolaire assorbita complessiva per esame CESM è solo lievemente superiore (1,2 - 1,5 volte) rispetto a quella di una mammografia tradizionale, e sicuramente al di sotto del limite di dose stabilito dalla FDA (300 mrad/esposizione);
- Rischi connessi alla somministrazione ev di mdc iodato: reazioni avverse non renali, acute e tardive; reazioni avverse renali; stravasamento di mdc; interazioni con altri farmaci.

La validità della CESM è stata dimostrata in vari studi clinici: Jong et al. 2003; Diekmann et al., 2005; Dromain et al., 2007; Dromain et al., 2011; Dromain et al., 2012; Jochelson et al., 2013; Lobbes et al., 2014.

2. OBIETTIVO E SCOPO

L'utilizzo del mezzo di contrasto permette di valutare la presenza di vascolarizzazione anomala correlata alla neoangiogenesi del carcinoma mammario.

L'esame consente pertanto l'identificazione di aree di "neoangiogenesi" associate a neoplasie maligne; trattasi di vasi capillari ad elevata densità e con elevata permeabilità che determinano un afflusso di sangue, e di conseguenza di mezzo di contrasto, più rapida e di maggiore entità nelle aree patologiche rispetto a quanto avviene nel tessuto normale e in caso di lesioni benigne.

Obiettivo e scopo della procedura sono:

1. poter offrire alle pazienti con indicazioni alla RM nel loro iter diagnostico, ma che presentino controindicazioni assolute o relative alla stessa, un esame alternativo di sovrapponibile valore diagnostico;
2. ridurre il tempo dell'iter diagnostico in pazienti con diagnosi di carcinoma della mammella ed indicazione a RM per staging loco-regionale e corretto planning terapeutico, che presentino irregolarità del ciclo mestruale¹

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica presso la Breast Unit - Ospedale S. Spirito della Asl Roma I ove è presente un mammografo digitale *full-field* provvisto di modulo *Dual Energy*.



4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CESM: Contrast Enhanced Spectral Mammography

CEDM: Contrast Enhanced Digital Mammography

¹ La RM va effettuata perentoriamente nella 2^a settimana di ciclo nelle donne in età fertile mentre la CESM sembra essere indipendente dalle fasi dello stesso



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO	
		Rev. 0 del 18/12/2018	Pag. 4 a 12
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	8 PRO 01 B	

RM: Risonanza Magnetica

Ev: endovena

Mdc: mezzo di contrasto

KeV: Kilo-elettronvolt

CT: Chemio Terapia

UOC: Unità Operativa Complessa

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia medica

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Operatori Attività	TSRM	Infermieri	Medico Radiologo	Coordinatrice Infermieristica	Referente Medico Radiologo Breast Unit	Direttore UOC Diagnostica per immagini
Valutazione e prescrizione terapia desensibilizzante se necessaria	I	C	R	C	I	I
Valutazione esami ematochimici	I	C	R	I	I	I
Raccolta anamnesi	I	C	R	I	I	I
Informativa esame	C	C	R	I	C	I
Consenso informato	I	C	R	C	C	I
Posizionamento accesso venoso	I	R	C	I	-	-
Somministrazione ev di mdc	I	C	R	I	I	I
Esecuzione mammografia	R	I	C	I	I	I
Inserimento dati	R	I	I	I	I	I
Lettura esame	I	I	R	I	C	I



R= Responsabile dell'azione

C= Collabora

I= Informato

de

es

 SIS IEPD SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018
		Pag. 5 a 12 8 PRO 01 B

6. MODALITÀ OPERATIVE

Gli esami CESM vengono eseguiti mediante un mammografo digitale *full-field* provvisto di opzione *Dual-Energy*. Tale mammografo permette di acquisire, in rapida successione, una coppia di immagini mammografiche, una *low-energy* ed una *high-energy*, durante una singola compressione della mammella, per ciascuna proiezione utilizzata anche in mammografia tradizionale (ovvero cranio-caudale ed obliqua medio-laterale). Successivamente un software dedicato effettua una "sottrazione" delle stesse attraverso cui si ottiene un'immagine finale (definita "combinata") atta alla diagnosi ed in cui sono evidenziate esclusivamente le lesioni o le aree che si impregnano di mdc iodato.

L'esame viene effettuato dopo somministrazione di mdc iodato non ionico alla paziente. Il mezzo di contrasto è iniettato per via endovenosa (vena ante cubitale del braccio) a paziente seduta e con mammella non compressa per favorire la diffusione del mdc nella stessa, mediante ago di 18-20 G, in dose di 1,5 ml pro-kg di peso corporeo, con iniezione one-shot, utilizzando un iniettore automatico a doppia via (per iniezione di mdc e successivamente di soluzione fisiologica), alla velocità di 2,5-3 ml/sec.



A due minuti dall'inizio della somministrazione del mdc, la mammella sana viene compressa nella proiezione cranio-caudale, acquisendo una coppia di immagini *low-* ed *high-energy*. Successivamente si procede con acquisizione di immagini in proiezione cranio-caudale della mammella sede della lesione; di seguito si effettua la proiezione medio-laterale obliqua per la mammella sana e quindi per quella in cui è presente la lesione in esame. Il tempo medio di esecuzione dell'intero esame è di 7-10 minuti dall'inizio della somministrazione del mdc.

Poiché fra i maggiori rischi dell'esame sono riconosciuti quelli legati alla somministrazione ev di mdc iodato, quali reazioni avverse renali e non renali, immediate e tardive; interazione con altri farmaci, il Medico Radiologo che propone l'esame, al momento della programmazione dello stesso:

- richiede i necessari esami ematochimici per la valutazione della funzionalità renale (creatinemia, azotemia) che la paziente esibirà il giorno dell'esame (validità massima: 2 mesi)
- si informa su eventuali precedenti reazioni allergiche a mdc o a farmaci; in caso di anamnesi positiva prescrive alla paziente una terapia desensibilizzante da effettuarsi nei tre giorni che precedono l'esame ed il giorno stesso, secondo lo schema in allegato, indicato della UOC Anestesia e Rianimazione e già in uso presso la UOC Radiologia-Ospedale S. Spirito per gli esami che prevedono la somministrazione ev di mdc
- si informa su eventuali terapie con farmaci che possano interagire con mdc, in particolare biguanidi (metformina), la cui assunzione andrà sospesa 48 ore prima e dopo l'esecuzione dell'esame.

Per eseguire l'esame, la paziente deve presentarsi digiuna da almeno 6 ore, recando in visione gli esami ematochimici richiesti (creatinemia, azotemia). Prima dell'inizio dell'esame, il Medico Radiologo responsabile di sala, informa la paziente sulla modalità di esecuzione e finalità dello stesso nonché sui rischi correlati (dosimetrico; rischi relativi alla somministrazione ev di mdc iodato); raccoglie un'anamnesi patologica e farmacologica per ridurre i rischi connessi alla somministrazione di mdc; fa firmare il foglio di consenso informato per l'effettuazione dell'esame e il trattamento dei dati personali; si accerta che la paziente abbia sospeso l'assunzione di farmaci che possano interagire con mdc, in particolare biguanidi (metformina) da almeno 48 ore; si accerta che la paziente abbia eseguito il trattamento desensibilizzante nei casi in cui lo stesso sia stato prescritto (l'esame CESM non verrà eseguito qualora la paziente non risultasse premedicata;

[Handwritten signatures]

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schirosi	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018

Pag. 6 a 12

8 PRO 01 B

in questi casi comunque, prima di eseguire l'esame viene allertato il Medico Rianimatore/Anestesista di turno)

Il Personale Infermieristico coinvolto raccoglie e verifica gli esami ematochimici della paziente (creatininemia), li sottopone al Medico Radiologo per la validazione e per la valutazione in caso di eventuali alterazioni che possano controindicare l'esame.

Nella sezione mammografica, l'infermiere di sala controlla che siano sempre presenti i seguenti farmaci e disposti al fine della gestione di eventuali reazioni avverse acute non renali al mdc:

- Ossigeno
- Adrenalina 1:1,000
- Antistaminici H1 utilizzabili per via e.v.
- Atropina
- Beta-2 agonisti per via inalatoria
- Fluidi e.v. - soluzione salina o ringer lattato
- Farmaci anti-convulsivanti (diazepam)
- Sfignometro
- Maschera facciale per ventilazione

6.1 Modalità di accesso

Tale metodica trova indicazione come esame di 3° livello previa valutazione esclusiva da parte dei radiologi senologi della Breast Unit - Ospedale S. Spirito che, a tale scopo, effettuano anche l'impegnativa del SSN richiedendo "Esame mammografico con mdc - off label".

7. INDICATORI

1. Numero esami CESM effettuati in un anno
2. Numero esami CESM eseguiti in pazienti con controindicazioni assolute o relative alla RM
3. Numero esami CESM eseguiti in pazienti con diagnosi di carcinoma della mammella ed irregolarità del ciclo mestruale
4. Valutazione e confronto dei reperti diagnostici in pazienti che eseguono esame CESM e RM



8. ALLEGATI

- Allegato 1. Modello informativo e consenso ad esecuzione di CESM – notizie cliniche
- Allegato 2. Modello informativo e consenso ad esecuzione di CESM – preparazione desensibilizzazione
- Allegato 3. Modello informativo e consenso ad esecuzione di CESM – informativa al paziente
- Allegato 4. Informativa e consenso al trattamento dati personali
- Allegato 5. Trattamento desensibilizzante per la somministrazione ev di mdc

9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- D.Lgs 230/1995

Handwritten signatures and initials.


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schirosio		 REGIONE LAZIO	
			Rev. 0 del 18/12/2018	Pag. 7 a 12
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto		8 PRO 01 B	

- D.Lgs 187/2000
- D.Lgs 241/2000
- Direttiva 2013/59/EURATOM
- Circolare Ministeriale n. 81 del 9-09-1975
- Circolare Ministeriale n. 64 del 28-09-1979
- Circolare Ministeriale n. 64 del 17-09-1997
- Codice Deontologico 2006
- Linee Guida SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica)
- Documento di Consenso SIRM-SIAAIC del 17-04-2018

10. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata a cadenza biennale e in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

[Handwritten signatures]

 56121/1A, SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018

Allegato I

Polo Ospedaliero S.Spirito- UOC Radiologia

**MODELLO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO AD ESECUZIONE DI
 MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (MDC) PER VIA INIETTIVA (CESM) DA
 COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO CURANTE/SPECIALISTA
 PROCEDURA "OFF-LABEL"**

PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a _____ Il _____

Peso (Kg) _____ Sesso M F

QUESITO CLINICO: _____

Eventuali malattie note:

- ☐ Asma
- ☐ Diabete
- ☐ Malattia allergica trattata farmacologicamente
- ☐ Insufficienza renale (creatininemia _____)
- ☐ Assunzione recente di farmaci nefrotossici (se SI, specificare quali ciclosporine, cisplatino, aminoglicosidi, betabloccanti, interleuchina 2, idralazina)

Precedente somministrazione di mdc iodato: **SI** **NO**

Precedenti reazioni allergiche a mdc iodato: **SI** **NO**

Precedenti reazioni allergiche a farmaci o altre sostanze:



SI (specificare quali) _____ **NO**

Attuale terapia con biguanidi (Es: Glucophage, Metformina):

SI: il paziente DEVE SOSPENDERE L'ASSUNZIONE DEL FARMACO 48 ORE prima e dopo l'esecuzione dell'esame

NO




 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018
		8 PRO 01 B

Allegato 2

Polo Ospedaliero S.Spirito- UOC Radiologia

IN CASO DI ANAMNESI POSITIVA PER PRECEDENTI REAZIONI ALLERGICHE A MDC O A FARMACI E' NECESSARIO ESEGUIRE PREPARAZIONE DESENSIBILIZZANTE

L'esame richiesto non verrà eseguito qualora il paziente non risultasse premedicato

Esami di laboratorio da eseguire prima dell'esame (validità max: 2 mesi):

- CREATININEMIA
- AZOTEMIA

Data: _____

 Timbro e firma del Medico Curante/Specialista

NOTE INFORMATIVE RELATIVE ALLA MAMMOGRAFIA CON MDC CESM - ESAME "OFF-LABEL"

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



Principali indicazioni: studio di estensione di Ca mammario in fase pre-trattamento; risposta alla chemioterapia neoadiuvante; diagnosi differenziale tra cicatrice e recidiva; studio di lesioni dubbie o sospette alla Mx/Eco BI-RADS 3 - 4 - 5; RM non conclusiva e/o in alternativa per pazienti claustrofobiche o incompatibili.

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

Si precisa che l'uso di mdc iodato per ev in mammografia non è inserito né nella scheda tecnica né nel foglietto illustrativo del suddetto mdc; pertanto lo stesso sarà utilizzato in modalità "off-label".

Si definisce "OFF-LABEL" l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati, ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto utilizzato. L'uso "off-label" riguarda, molto spesso, molecole conosciute ed utilizzate da tempo per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio, ovvero quando vengono somministrate diversamente dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute.

de ces

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schiroso	 REGIONE LAZIO
	Procedura CSM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018

Allegato 3

Polo Ospedaliero S.Spirito- UOC Radiologia

DA LEGGERE E COMPILARE DA PARTE DEL PAZIENTE

Per l'esecuzione di un esame radiologico che preveda l'uso di mdc iodato è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore, con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti con acqua.

EVENTI AVVERSI: dopo l'iniezione del mdc iodato si avverte una transitoria sensazione di calore diffusa. È possibile che durante e dopo la somministrazione ev di mdc iodato si verifichino effetti indesiderati legati a **reazioni allergiche** che possono essere immediate o ritardate e in casi rari può determinare anche la morte. In rapporto al grado di severità le reazioni allergiche acute possono essere **lievi** (nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione), **moderate** (dispnea, ipotensione, tachicardia) o, eccezionalmente, **a rischio per la vita** (gravi aritmie, broncospasmo severo, arresto cardiorespiratorio, insufficienza renale acuta). Le reazioni allergiche ritardate (da 1 ora dall'inizio fino a 7 giorni) consistono più frequentemente in eruzioni cutanee, sindrome simil-influenzale, disturbi gastrointestinali. Nel caso in cui si manifestino reazioni allergiche ritardate è consigliato rivolgersi al proprio Medico Curante o recarsi in Pronto Soccorso. Durante l'iniezione a bolo del mdc vi è la possibilità che, per cause anatomiche o fragilità della vena, si possa verificare la rottura del vaso con conseguente stravasamento del mdc: in questo caso la tumefazione viene trattata con pomate sintomatiche e impacchi caldo-umidi, eventualmente da proseguire a domicilio.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto Sig.ra _____ ho preso visione delle informazioni relative alla procedura radiologica proposta e ho ricevuto in proposito risposte chiare ed esaurienti ad ogni mia domanda. Mi è noto che l'esame, come molti trattamenti sanitari, non è completamente esente da rischi o da reazioni avverse, che nel mio caso specifico mi sono stati adeguatamente illustrati. Mi è stato comunicato che sono comunque predisposte tutte le idonee misure e precauzioni per prevenire e/o fronteggiare ogni eventuale complicanza gestibile.

Sono stata informata che l'uso del mdc iodato ev in mammografia non è inserito nella scheda tecnica del mdc e pertanto sarà utilizzato in modalità "off-label".

Dichiaro di

- ☐ Acconsentire allo svolgimento dell'indagine con somministrazione di mdc
- ☐ Non acconsentire allo svolgimento dell'indagine



STATO DI GRAVIDANZA

- ☐ SI
- ☐ NO
- ☐ NON SO

Data: _____

Firma per esteso del Paziente o del Titolare del consenso: _____



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schirosi	
	Procedura CESM Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018

Allegato 4

Polo Ospedaliero S.Spirito- UOC Radiologia

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs. 30-06-2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), La informiamo quanto segue in merito al trattamento dei Suoi dati personali:

1. I dati personali vengono trattati per finalità di tipo strettamente gestionale, statistico e di ricerca
2. Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse
3. Il conferimento dei dati personali è facoltativo ma l'eventuale rifiuto può comportare l'impossibilità di attuazione delle finalità di cui al punto 1
4. Per le finalità di cui al punto 1, i Suoi dati personali possono essere comunicati al personale della Breast Unit - Ospedale S. Spirito a cui Lei si è rivolta e saranno trasmessi in forma del tutto anonima.

Preso atto dell'informativa di cui sopra,

La sottoscritta _____ nata a _____
 il _____ residente in _____ via _____ N _____
 tel _____



ACCONSENTE

al trattamento e alla comunicazione dei dati personali per le finalità e nei limiti suddetti

Data, _____

Firma del Paziente _____



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Dipartimento Radiodiagnostica per le Immagini Direttore Dott. Pietro Schirosò	 REGIONE LAZIO
	Procedura CESH Mammografia con mezzo di contrasto	Rev. 0 del 18/12/2018

Allegato 5 Trattamento desensibilizzante per la somministrazione e.v. di mdc


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE
 ASL
 ROMA 1
 Dipartimento DEA
 UOC Anestesia e Rianimazione : Direttore Prof. Mario Bosco
 Responsabile UOS Rianimazione
 Dott.ssa Angela Perna



Trattamento desensibilizzante per la somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto

profilassi antiallergica consigliata

per i tre giorni precedenti l'esame assumere 1 compressa (10 mg) di zirtec la sera
Avvertenze : effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari

12 ore prima dell'esame :2 compresse Bentelan 1 mg

Il giorno dell'esame :

1 ora prima : Trimeton 10 mg intramuscolo
 30 minuti prima : bentelan 2 cps da 1 mg

i pazienti con anamnesi positiva per patologia gastrica si suggerisce di assumere un protettore gastrico

ma 19/10/2017

Dott.ssa Angela Perna
 Resp. UOS Rianimazione
 Presidio Ospedaliero S. Spirito
 F. esp. U.O.S. Rianimazione
 Dr.ssa ANGELA PERNA
 1051021008205885

Angela Perna

Prof. Mario Bosco
 Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
 Osp. S. Spirito

Prof. MARIO BOSCO
 Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
 ASL ROMA 1
 Ospedale Santo Spirito - Oftalmico
 Cod. Reg. 1051021008210754

Lungotevere in Sassia, n° 3 - 00193 ROMA - Tel. 06 6835.2298 - Fax 06 6835.2201

ch