

MODULO INFORMATIVO PER ESAME RM

CHE COS'E'

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che **non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

A COSA SERVE

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene straiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPRARAZIONE NECESSARIA -RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, **devono collaborare con il Medico (Responsabile della Prestazione Diagnostica)** al fine di una corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" (diseguito riportato) utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc),
- togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito,
- togliere lenti a contatto o occhiali,
- spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**QUESTIONARIO ANAMNESTICO ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM**
QUESTIONARIO ANAMNESTICO
DATI DEL PAZIENTE

Cognome

nato/a a

C.F.

Tel.

Indagine richiesta:

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato per ogni paziente prima di essere sottoposto all'esame RM e firmato dal Medico Responsabile dell'esame. Risposte affermative ad uno o più quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame RM. Si riportano, di seguito, i contenuti minimi consigliati del "questionario anamnestico" preliminare all'esecuzione dell'esame RM:

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| - Ha eseguito in precedenza esami RM? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Soffre di claustrofobia? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - E' stato vittima di traumi da esplosioni? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - E' in stato di gravidanza certa o presunta? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto?..... | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Ha subito interventi chirurgici su: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <input type="checkbox"/> testa <input type="checkbox"/> addome..... <input type="checkbox"/> collo..... | <input type="checkbox"/> estremità..... | |
| <input type="checkbox"/> torace <input type="checkbox"/> occhi..... <input type="checkbox"/> altro..... | | |
| - E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

E' portatore di:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| - Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Schegge o frammenti metallici? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Clips su aneurismi (vasi sanguigni) aorta-cervello? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Protesi valvolari cardiache? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Stents? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Defibrillatori impiantati? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Distrattori della colonna vertebrale? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Pompa per infusione per insulina o altri farmaci? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Altri tipi di stimolatori? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Corpi intrauterini? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Derivazione spinale o ventricolare? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Protesi dentarie fisse o mobili? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari etc.)
viti, chiodi, filo etc.? Localizzazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Altre protesi? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

- Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe non essere a conoscenza? SI NO
- E' affetto da anemia falciforme? SI NO
- Protesi del cristallino? SI NO
- E' portatore di piercing? Localizzazione SI NO
- Presenta tatuaggi? SI NO
- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltellini tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

Firma del Medico Radiologo

Data

.....

.....

CONSENSO INFORMATO del paziente all'esecuzione dell'indagine RM

IL PAZIENTE

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

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 endovenosa 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 d'incubo, 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. È 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/beneficio. (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.

È 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.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

Dichiarante

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.

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

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

Eventuale interprete

Data..... Firma del paziente

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.

La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data.....

Firma del paziente

Pag. 5 di 9

CONSENSO ALLA PRESENZA DI ACCOMPAGNATORI IN SALA ESAMI

Consenso del genitore/ accompagnatore ad assistere il paziente in sala esami durante l'esecuzione dell'indagine RM

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 del paziente

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 beneficiodel paziente assistito.

Firma del genitore / accompagnatore volontario

Firma del Medico Radiologo

PRESENZA DI CONDIZIONI IN GRADO DI AUMENTARE IL RISCHIO SPECIFICO DI QUESTA PROCEDURA (indicare con X le voci che interessano)

- insufficienza renale nefropatia
 dialisi trapianto

Pregresse reazioni a farmaci? NON SO NO SI

Eventuali allergie a farmaci? NON SO NO SI

Se sì, a cosa?

Pregresse reazioni al mezzo di contrasto (derivati del Gadolinio)? NON SO NO SI

Se sì: MODERATE (prurito, orticaria, vomito, broncospasmo)
 GRAVI (edema polmonare, edema laringeo, shock anafilattico)

In quale anno?

A seguito di allergie a farmaci o della reazione a mezzo di contrasto, il Medico Curante o Specialista prescrive la premedicazione dedicata? NO SI

Se sì, specificare quale farmaci:

Attualmente sta assumendo farmaci (esclusa la premedicazione)? NO SI

Se sì: specificare quale farmaco:

Risultati degli esami ematochimici indispensabili per l'iniezione del mezzo di contrasto:

CREATINEMIA mg/dl Con eGFR sangue mg/ml/1.73

(se eGFR < 30ml/min/1.73 il Medico radiologo al momento dell'esame valuterà l'opportunità di somministrare il mezzo di contrasto)

Data..... Firma del Medico

Firma del Medico Radiologo

Per garantire la massima sicurezza dell'utenza, in questa struttura l'iniezione di mezzi di contrasto è sempre supportata dalla presenza del Medico Anestesista Rianimatore.

Pag. 7 di 9

MODULO INFORMATIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL o PREPARATI FARMACEUTICI E EVENTUALE INTRODUZIONE DI BOBINE ENDOGENE DURANTE UN ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di:

- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. *Buscopan* nello studio della pelvi) o diuretici (es. *Lasix* nelle uroRM)
- Ansiolitici (es. *Tavor, Xanax, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam*) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerrebbero l'indagine
- In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endogene

Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI PER VIA EV, IM ORALE O RETTALE E/O ALLA INTRODUZIONE DI BOBINE ENDOGENE IN RISONANZA MAGNETICA

Il/la sottoscritto/a.....

Si ritiene sufficientemente informata/o sui rischi legati alla:

- Somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via orale
- Somministrazione di preparati farmaceutici per via endovenosa o intramuscolare o intrarticolare
- Introduzione di bobine endogene.....

Pertanto resa/o edotta/o dal Medico Responsabile dell'esame in questione dei rischi correlati e del beneficio diagnostico

ne acconsente la somministrazione/utilizzazione

Firma Paziente (in caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o chi ne fa le veci/
dell'esercente la patria potestà/del tutore)

.....

.....

.....

Pag. 8 di 9



**CONSENSO INFORMATO
alla somministrazione di sedativi per anestesia**

Il paziente si ritiene 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, ne acconsente la somministrazione.

Data

Firma del paziente (*)

Firma del Medico Radiologo

Firma del Medico Anestesista