

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RNM
COMPILARE A CURA DEL MEDICO PRESCRIVENTE

PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____
Nato/a _____ il _____
Peso (kg) _____ sesso M F

QUESITO CLINICO : _____

Portare con sè esami o visite precedenti che siano attinenti con l'esame di RNM in relazione al cenno clinico.

MODULO INFORMATIVO ESAME RM

Nota informativa relativa all'esame RM:

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.

Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è **prudente non effettuare l'esame RM** in pazienti di sesso femminile **durante il primo trimestre di gravidanza**, per la possibile vulnerabilità del feto ad insulti termici connessi alle radiofrequenze. Ovviamente l'esame RNM andrà eseguito nei casi di effettiva necessità, valutati da medici specialistici e/o dal medico Responsabile dell'attività di RNM

Esecuzione dell'esame RM:

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono **compilare un apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato"** al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Per effettuare l'esame RM è necessario:

- (1) togliere eventuale trucco per il viso e lacca per capelli,
- (2) 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, cinture/ magliette/pantaloni/indumenti con componenti metalliche etc),
- (3) togliere eventuali protesi dentarie mobili e apparecchi per l'udito,
- (4) togliere lenti a contatto o occhiali,
- (5) indossare l'apposito camice fornito dal personale di servizio su richiesta,
- (6) utilizzare gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio su richiesta.

Per procedere all'esame sarà fatto/a coricare su apposito lettino che verrà introdotto all'interno dell'apparecchiatura. L'esame non comporta dolore, ma può essere disagiata per il rumore prodotto dall'apparecchio. Durante la fase di acquisizione delle immagini RM, infatti, sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. La durata dell'esame RM può variare dai 20 agli 80 minuti a seconda dell'esame richiesto. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, **durante tutto l'esame** è necessario mantenere il massimo grado di **immobilità, respirando regolarmente, oppure mantenendo l'apnea quando espressamente richiesto dal tecnico operatore.**

Talora possono verificarsi episodi di **claustrofobia**. In questo caso l'esame RM può essere interrotto.

Se pensa di poter avere problemi di questo tipo, è pregata di segnalarlo al personale della Risonanza Magnetica prima di sottoporsi all'esame.

Lo studio RM può richiedere **l'iniezione endovena di una sostanza (mezzo di contrasto paramagnetico)** che consente di riconoscere lesioni altrimenti non visibili e di definirne il grado di estensione.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che vigilano per tutta la durata dell'esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta gli operatori utilizzando l'apposito dispositivo di segnalazione.

FIRMA DEL PAZIENTE

Data _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Il “questionario anamnestico” ha lo scopo di accertare l’assenza di controindicazioni all’esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato da ogni paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore), prima di essere sottoposto all’esame. Il medico Responsabile valuterà attentamente le risposte date a questo questionario e si riserverà la possibilità di non effettuare l’esame nel caso in cui vi sia controindicazione assoluta all’esame o il rapporto rischio beneficio non sia a favore del paziente.

- Ha eseguito in precedenza esami RM ? _____ SI NO
- Soffre di claustrofobia ? _____ SI NO
- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere ? _____ SI NO
- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ? _____ SI NO
- E’ stato vittima di traumi da esplosioni ? _____ SI NO
- E’ in stato di **gravidanza certa o presunta**? _____ SI NO
- Ha mai avuto **reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto o altri farmaci** ? _____ SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: _____ SI NO
 Testa Addome Collo Arti Torace Occhi Altro.....
- E’ a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all’interno del corpo ? SI NO
- E’ portatore di:
 - **Pace-Maker cardiaco** o altri tipi di cateteri cardiaci ? _____ SI NO
 - Schegge o frammenti metallici in qualunque parte del corpo ? _____ SI NO
 - Clips su vasi sanguigni, o spirali in aneurismi, clips non vascolari (es. cervello, tube) ? _____ SI NO
 - Valvole cardiache ? _____ SI NO
 - Stents ? Filtri cavali ? Catetere di Swan-Ganz ? _____ SI NO
 - Defibrillatori impiantati ? _____ SI NO
 - Distrattori della colonna vertebrale ? _____ SI NO
 - Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? _____ SI NO
 - Impianti per udito o impianti cocleari ? _____ SI NO
 - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? _____ SI NO
 - Altri tipi di stimolatori ? _____ SI NO
 - Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUD)? _____ SI NO
 - Derivazione spinale o ventricolare ? _____ SI NO
 - Protesi dentarie fisse o mobili? _____ SI NO
 - Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc),viti, chiodi, filo, ... ? SI NO
 - Altre protesi ? _____ SI NO
- Localizzazione
- E’ portatore di protesi del cristallino ? _____ SI NO
- E’ portatore di lenti a contatto ? _____ SI NO
- E’ portatore di piercing ? _____ SI NO
- Localizzazione
- Presenta tatuaggi ? _____ SI NO
- Localizzazione.....
- Sta utilizzando cerotti medicali ? _____ SI NO

*S’informa che l’esposizione a campi magnetici o a onde di radiofrequenza può provocare la **perdita di efficacia anticoncezionale** del dispositivo intrauterino (IUD): se lei ne è portatrice la sua firma vale come accettazione a sottoporsi all’esame RM.*

CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a , perfettamente di grado di intendere e di volere, **dichiara** di essere stato/a sufficientemente informato/a circa l’indicazione, l’utilità, le modalità di esecuzione, sui rischi e sulle controindicazioni all’esposizione ai campi elettromagnetici generati dall’apparecchiatura RM, e di acconsentire all’esecuzione dell’esame RM.

In particolare per le pazienti di sesso femminile si dichiara di prendere atto che l’esecuzione dell’esame RM durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato, sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell’embrione ai campi elettromagnetici, tranne che nei casi di effettiva e improrogabile necessità.

ACCONSENTE **NON ACCONSENTE**
all' esecuzione dell'esame

ACCONSENTE **NON ACCONSENTE**
all' esecuzione dell'esame

FIRMA DEL PAZIENTE
(dei genitori in caso di minore/
Tutore/ Legale Rappresentante)

TIMBRO E FIRMA
DEL MEDICO RESPONSABILE

**CONSENSO INFORMATO
ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM**

Il/La sottoscritto/a, perfettamente in grado di intendere e di volere, **dichiara** di essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio della somministrazione del mezzo di contrasto.

In particolare prende atto che:

-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.

A riguardo La informiamo che 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 che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA ed eGFR** del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale."

I.R. moderata se eGFR 30-60 ml/min/1,73 mq

I.R. Moderata **SI** **NO**

I.R. grave se eGFR <30 ml/min/1,73 mq

I.R. Grave **SI** **NO**

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, rispetto alla popolazione generale, 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.

- Dopo somministrazione del mezzo di contrasto tutti i pazienti in trattamento dialitico, previo accordo preliminare all'esecuzione dell'esame RM con il reparto che effettua tale trattamento, devono sottoporsi in tempi brevissimi a dialisi. Non è noto se la dialisi sia in grado di prevenire la fibrosi sistemica nefrogenica, ma i dati indicano che accelera l'eliminazione dell'agente dall'organismo.

E' sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio nei pazienti ad alto rischio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.

- La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa. In casi rarissimi e con 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.**

Precedenti reazioni allergiche a farmaci, mdc o altre sostanze

SI **NO**

In presenza di precedenti reazioni allergiche a mezzo di contrasto, a farmaci o altre sostanze è necessario eseguire la premedicazione desensibilizzante con:

- Prednisolone 50 mg per os 13 ore, 7 ore e 1 ora prima dell'esame
- Ranitidina 300 mg la sera prima e la mattina del giorno dell'esame
- Cetirizina 10 mg la sera prima e la mattina del giorno dell'esame

L'esame richiesto non verrà eseguito qualora il Paziente non risultasse premedicato.

- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile 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.**

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 può essere richiesto al personale del servizio RM.

Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, perfettamente in grado di intendere e di volere,

ACCONSENTE **NON ACCONSENTE all'uso del mezzo di contrasto**

FIRMA DEL PAZIENTE

(dei genitori in caso di minore/Tutore/ Legale Rappresentante)

TIMBRO E FIRMA

DEL MEDICO