



FOGLIO INFORMATIVO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA **senza o con** **MEZZO DI CONTRASTO**

DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE:

Cognome _____ **Nome** _____

Nato/a _____ (**Prov.** _____) **il** ____/____/____

PESO (Kg) _____

DATI IDENTIFICATIVI DI EVENTUALI ALTRI SOGGETTI TITOLARI:

<input type="checkbox"/> GENITORI <small>(se paziente minorenni)</small>	<input type="checkbox"/> TUTORE <input type="checkbox"/> AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO <input type="checkbox"/> FIDUCIARIO
--	--

SOGGETTO 1:

Cognome _____ **Nome** _____

Nato/a _____ (**Prov.** _____) **il** ____/____/____

SOGGETTO 2:

Cognome _____ **Nome** _____

Nato/a _____ (**Prov.** _____) **il** ____/____/____

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, 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. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere. I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del medico radiologo, previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico. Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:



- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi 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, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie, apparecchi per l'udito e lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il medico radiologo, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

QUALORA SIA INDICATA O NECESSARIA LA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

La somministrazione di mezzo di contrasto a base di Gadolinio in Risonanza Magnetica è talvolta necessaria per la valutazione di alcune patologie. Una funzionalità renale compromessa è il principale limite all'uso del mezzo di contrasto paramagnetico gadolinato.

Per tale motivo a testimonianza di una funzionalità renale non compromessa può essere richiesto un valore della creatininemia recente.

I mezzi di contrasto paramagnetici gadolinati attualmente a disposizione sono prodotti sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni:

MINORI come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente.

MEDIE O SEVERE come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore.

In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso.

I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. È altresì possibile la comparsa di altri effetti collaterali, più rari, generalmente di lieve-media entità e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici,...).

Esiste la possibilità, specie se la funzione renale è moderatamente ridotta (GFR compreso tra 30 e 45 ml/min) di sviluppo di una nefropatia indotta da mezzo di contrasto per evitare la quale è indicato il ricorso a procedura dialitica.

Esiste la possibilità, per quanto rara, di sviluppare nel tempo una condizione sistemica chiamata "fibrosi nefrogenica" che produce danni permanenti a diversi organi ed apparati.

Esiste la possibilità, in caso di stravasamento di mezzo di contrasto nei tessuti molli circostanti all'accesso venoso, dello sviluppo di condizioni che variano da lieve fastidio e limitazione funzionale a una sindrome compartimentale con ischemia locale e potenziale danno permanente all'arto interessato. Quest'ultima condizione, benché molto rara, necessita di monitoraggio clinico e può essere tempestivamente trattata mediante fasciotomia.



SI PUÒ CAMBIARE LA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME ? - Il Paziente 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.

PRIVACY - Tutte le informazioni raccolte del paziente ed in particolare le informazioni personali, sono gestite nel rispetto del Regolamento Europeo UE 679/2016 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

UTILIZZO DELLE IMMAGINI PER SCOPI SCIENTIFICI – Le immagini ottenute dagli esami radiologici, opportunamente rese anonime, possono essere comunemente utilizzate per scopi scientifici quali pubblicazioni in riviste, atti congressuali, produzione di testi didattici.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

QUESTIONARIO SPECIFICO

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi.

Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM.

La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottoposti.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Soffre di claustrofobia?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
È stato vittima di traumi da esplosioni?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Data ultime mestruazioni avvenute:		
Ha subito interventi chirurgici su: <input type="checkbox"/> testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> addome <input type="checkbox"/> estremità <input type="checkbox"/> torace altro:		
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
È portatore di schegge o frammenti metallici?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Valvole cardiache?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Stents?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Defibrillatori impiantati?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Distrattori della colonna vertebrale?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no



Pompa di 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, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Altre protesi?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Localizzazione		
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Informazioni supplementari		
È affetto da anemia falciforme?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
È portatore di protesi del cristallino?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
È portatore di piercing?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Localizzazione		
Presenta tatuaggi?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Localizzazione.....		
Sta utilizzando cerotti medicali?	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

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 - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - 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'esecuzione 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.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso, il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

Data ____ / ____ / ____

Firma del Medico



Consenso informato all'esame 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 / genitori
tutore / amministratore di sostegno / fiduciario

Data ____ / ____ / ____

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente / genitori
tutore / amministratore di sostegno / fiduciario

Data ____ / ____ / ____

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____
(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a _____

Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il proprio consenso.

Firma del paziente / genitori
tutore / amministratore di sostegno / fiduciario

Data ____ / ____ / ____