

## ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Recapito Tel. ....

Cognome .....

Nome .....

nato/a il ..... a .....

Residenza .....

*(o etichetta del/della paziente)*

Indagine richiesta .....

Peso attuale (Kg) ..... Medico richiedente l'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 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.

### **ESECUZIONE DELL'ESAME RM**

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

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 e apparecchi per l'udito;
- tolga 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 Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

### **QUESTIONARIO PRELIMINARE**

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 sottopostigli.

|   |   |
|---|---|
| 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 |
| Ultime mestruazioni avvenute: .....   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Ha subito interventi chirurgici su: <input type="checkbox"/> testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> addome <input type="checkbox"/> estremità<br><input type="checkbox"/> torace <input type="checkbox"/> altro: ..... | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| 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"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Atri tipi di stimolatori?   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Corpi intrauterini?   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Derivazione spinale o ventricolare?   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Protesi dentarie fisse o mobili?  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc), viti, chiodi, filo, ecc?  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Altre protesi? Localizzazione: .....  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? Informazioni supplementari .....  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| È affetto da anemia falciforme?   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| È portatore di protesi del cristallino?   | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| È portatore di piercing? Localizzazione: .....  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Presenta tatuaggi? Localizzazione: .....  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO |
| Sta utilizzando cerotti medicali?   | <input type="checkbox"/> sì <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.

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.

Data..... **Firma del paziente\*\*** .....

\* *Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio; anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi; se del caso; di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio.*

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

### **NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO 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 devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue (ESUR 2018) 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 di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) con 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 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 sanitario della struttura.

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

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

**Il Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a ..... nato/a .....

il ..... residente in ..... Via .....

in qualità di esercente la potestà sul minore .....

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.

Preso 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** .....

**DICHIARAZIONI:**

**È AFFETTO DA INSUFFICIENZA RENALE MODERATA O SEVERA?**  SI  NO

Io sottoscritto/a.....dichiaro, in assenza di esami recenti per la creatininemia, di non aver problemi di insufficienza renale e mi assumo la responsabilità nel dare il consenso all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto programmato per oggi.

Data ..... **Firma del paziente** .....

**È IN STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA?**  SI  NO

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** .....