

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM) SINTESI INFORMATIVA

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 sdraiato 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.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono compilare un apposito "questionario anamnestico" (di seguito riportato) al fine di 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 ESAME RM

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato da ogni paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore) e firmato dal Medico Radiologo.

- | | | |
|--|----|----|
| · 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? | SI | NO |
| · Ha subito interventi chirurgici su: | SI | NO |

Testa Addome
Collo..... Estremità
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? | SI | NO |
| - Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? | SI | NO |
| - Valvole cardiache? | SI | NO |
| - Stents? | SI | NO |
| - Defibrillatori impiantati? | SI | NO |
| - Distrattori della colonna vertebrale? | SI | NO |
| - Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? | SI | NO |
| - Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? | SI | NO |
| - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | SI | NO |
| - Altri tipi di stimolatori? | SI | NO |
| - Dispositivo intrauterino (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, etc...? | SI | NO |
| - Altre protesi? | SI | NO |

Localizzazione

- | | | |
|--|----|----|
| · Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? | SI | NO |
|--|----|----|

E' portatore di protesi del cristallino ?	SI	NO
---	----	----

E' portatore di piercing ?	SI	NO
----------------------------	----	----

Localizzazione

Presenta tatuaggi ?	SI	NO
---------------------	----	----

Localizzazione.....

Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO
------------------------------------	----	----



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 endovena 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) che 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.
 - 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. 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 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 _____

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

- in qualità di tutore del paziente.....

Informato/a dal 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 _____

DICHIARAZIONE di 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. Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data _____ Firma _____

4