

FORMAT Anamnestico INAIL/SIRM settore Risonanza Magnetica
(INAIL n. SSTR 39/19, codice archivio C-232 del 22/01/2019)**MODULO INFORMATIVO 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 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 collaborare con il Medico (Responsabile della Prestazione Diagnostica) al fine di una corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" (di seguito 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 ESAME RM

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore)

- | | | |
|---|----|----|
| • 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: | SI | NO |
| - 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 -----

- Ritiene 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 |
|------------------------------------|----|----|

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 - coltelli 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 Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

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.

FORMAT Anamnestico INAIL/SIRM settore Risonanza Magnetica
(INAIL n. SSTR 39/19, codice archivio C-232 del 22/01/2019)

MODULO INFORMATIVO ESAME RM

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 indagini, 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 17.9.97J.

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/_____ nato/a _____

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 _____

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.

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

Data _____ Firma _____

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PRIVACY

Consenso del paziente al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", in vigore il 1° gennaio 2004.

Il paziente autorizza il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del medico responsabile dell'esame diagnostico la presenza di eventuali controindicazioni legate all'esame RM ed alla possibilità di poter somministrare o meno eventuali MDC / sedativi o eseguire particolari procedure di preparazione pre-esame.

Si autorizza altresì, a seguito dell'esame, la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del DM 2.8.91, i cui dati non potranno però essere utilizzabili per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale - effettuate anche a distanza di tempo - relative all'espletamento dell'esame stesso.

Firma del Paziente

Data

FORMAT Anamnestico INAIL/SIRM settore Risonanza Magnetica
(INAIL n. SSTR 39/19, codice archivio C-232 del 22/01/2019)**MODULO INFORMATIVO ESAME RM****CONSENSO ALLA PRESENZA DI ACCOMPAGNATORI IN SALA ESAMI**

Consenso 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 Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

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 beneficio del paziente assistito.

Firma del genitore / accompagnatore volontario _____

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 (vedi modulo informativa) è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- 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 inficerebbero l'indagine
- In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endogene

Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o iniettato si rimanda alla scheda tecnica specifica. 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 soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via rettale _____
- 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 di _____ 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)

Data

Firma leggibile dell'esercente la patria potestà/del tutore

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.

Firma del Paziente/Esercente patria potestà/Tutore

Data
