

MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO

Questionario somministrato da _____
(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Il Paziente:

Cognome _____ Nome _____
Data e Luogo di Nascita _____ Peso (kg) _____
Residenza _____ Recapito Tel. _____
Indagine Richiesta _____ Reparto/Medico richiedente l'esame RM _____

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 dall'equipe RM 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? SI NO
- > HA AVUTO REAZIONI ALLERGICHE DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO? 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
- > È STATO VITTIMA DI TRAUMI DA ESPLOSIONI? SI NO
- > È IN STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA? SI NO
- > ULTIME MESTRUAZIONI AVVENUTE:
- > HA SUBITO INTERVENTI CHIRURGICI SU:
O TESTA O COLLO O ADDOME O ESTREMITÀ O TORACE O ALTRO SI NO
DESCRIZIONE _____
- > È A CONOSCENZA DI AVERE DISPOSITIVI MEDICI O CORPI METALLICI ALL'INTERNO DEL CORPO? SI NO
- > È PORTATORE DI PACEMAKER O DEFIBRILLATORE CARDIACO O ALTRI DISPOSITIVI CARDIACI (LOOP-RECORDER)? SI NO
- > È PORTATORE DI SCHEGGE O FRAMMENTI METALLICI? SI NO
- > È PORTATORE DI CLIPS SU ANEURISMI (VASI SANGUIGNI), AORTA, CERVELLO? SI NO
- > CLIPS METALLICHE DI ALTRO TIPO? 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
- > DISPOSITIVI INTRAUTERINI (IUD, SPIRALE)? SI NO
- > DERIVAZIONE SPINALE O VENTRICOLARE O VENTRICOLOPERITONEALE (DVP)? 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 (MAMMARIE, ESPANSORE MAMMARIO, PENIENE ECC.)? SI NO
- > RITIENE DI AVERE NEL CORPO PROTESI/APPARECCHI O CORPI METALLICI DI CUI POTREBBE NON ESSERE A CONOSCENZA? SI NO
- > INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI _____
- > È AFFETTO DA ANEMIA FALCIFORME? SI NO
- > È PORTATORE DI PROTESI DEL CRISTALLINO? SI NO
- > È PORTATORE DI PIERCING? LOCALIZZAZIONE: SI NO
- > È PORTATORE DI TATUAGGI? LOCALIZZAZIONE: SI NO
- > STA UTILIZZANDO CEROTTI MEDICALI? SI NO
- > VIDEOCAPSULA PER ESAMI INTESTINO (PILLCAM®)? SI NO
- > È PORTATORE DI EXTENSION CIGLIA FINTE MAGNETICHE? SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto- apparecchi per l'udito- dentiera- corone temporanee mobil - 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.

MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO

Il Paziente:

COGNOME		NOME	
Data e Luogo di nascita		Cod. Fis.	

Eventuale Per il paziente qui sopra indicato, il sottoscritto:

COGNOME		NOME	
Data e Luogo di nascita		Cod. Fis.	

In qualità di suo:

genitore caregiver tutore curatore amministratore di sostegno (altro) _____

COGNOME		NOME	
Data e Luogo di nascita		Cod. Fis.	

In qualità di suo:

genitore

IL MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA DI 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 CON MEZZO DI CONTRASTO

Firma del Medico _____ Data _____

CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME RM CON MEZZO DI CONTRASTO

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 e DICHIARA, se donna, di NON ESSERE IN GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Firma del paziente _____ Data _____

DICHIARAZIONE DI ALLERGIE NOTE

1- ai mezzi di contrasto: SI NO

2- allergie con precedenti episodi di insufficienza respiratoria, manifestazioni orticarioidi generalizzate gravi, angioedema, broncocostrizione, shock anafilattico, perdita di coscienza SI NO

3- allergie a farmaci SI NO

Firma del paziente _____ 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 _____ Data _____

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. In generale 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, in alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come **mezzo di contrasto**. Nel caso di esami su *donne in stato di gravidanza* accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione dell'esame, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della salute della paziente che del nascituro. **Tuttavia, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.**

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.

È opportuno che le Pazienti con dispositivi contraccettivi intrauterini (spiralini o IUD) ne verifichino il corretto posizionamento dopo l'esame.

I pazienti devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue e il calcolo del filtrato glomerulare (max 1 mese) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale.

Per l'esecuzione di un **esame con l'utilizzo del mezzo di contrasto** è necessario essere a **digiuno da almeno 6 ore** (con l'**esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti con poca acqua**). In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto è indispensabile avvertire preventivamente di importanti **allergie note, condizioni asmatiche**.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Eventuali complicanze

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, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. 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.

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 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) che 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 dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

L'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM, in quanto l'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ benefico. (Xagena2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco). 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 concordare 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.