

SCHEDA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALL'ESAME ARTRO RISONANZA MAGNETICA CON MEZZI DI CONTRASTO INTRARTICOLARE

Data _____

Il paziente

COGNOME e NOME	
Nato/a a	
In data	

[EVENTUALE] Per il paziente qui sopra indicato, il sottoscritto

COGNOME			
NOME			
Nato/a a	Prov.		
In data		Co d. Fis	

in qualità di suo

genitore **care giver** **tutore** **curatore** **amministratore di sostegno** **(altro)** _____

CHE COS'È

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. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

COSA PUÒ 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 l'apposito interfono presente all'interno della macchina.

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" utile ad di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nell'apposita cassetta 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).

SI	NO	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	È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO	È in stato di gravidanza certa o presunta?
SI	NO	Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto?	SI	NO	Ha subito interventi chirurgici?

Testa _____

Addome _____ Collo _____

Estremità _____ Torace _____ Occhi _____

Altro _____

È 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	E' affetto da Diabete?	SI	NO	Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?
SI	NO	Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO	Dispositivo intrauterino (IUD)?
SI	NO	Protesi metalliche (per pregresse fratture, etc.), viti, chiodi, filo, etc...?	SI	NO	Protesi dentarie fisse o mobili?
SI	NO	Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO	Altre protesi? Localizzazione _____
SI	NO	Stai utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO	È portatore di protesi del cristallino?
SI	NO	Presenza tatuaggi? Localizzazione _____	SI	NO	È portatore di piercing? Localizzazione _____
			SI	NO	È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?

SI NO Portatore di dispositivi di cui non si conoscano le caratteristiche (casa produttrice, tipo e data impianto) e/o la sicura compatibilità magnetica

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.

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN ARTRO RMN

Come si effettua:

è un'indagine diagnostica mirata alla studio dettagliato delle articolazioni, effettuata tramite distensione della cavità articolare in esame. La distensione è ottenuta con l'introduzione di un mezzo di contrasto a base di Gadolinio diluito con soluzione fisiologica, mediante iniezione percutanea con ago sottile. L'iniezione può avvenire sotto guida ecografica dopo accurata disinfezione della zona. Al termine della procedura iniettiva il paziente raggiunge autonomamente la Sala di Risonanza Magnetica. L'intero esame ha una durata di circa un'ora. In alcuni pazienti nei quali è controindicato somministrare mezzi di contrasto gadolinio, si procede alla distensione della cavità articolare con soluzione fisiologica.

La somministrazione del mezzo di contrasto 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 e il calcolo del filtrato glomerulare (max 1 mese) 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.

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 dell'acqua).** In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto è indispensabile avvertire preventivamente di importanti allergie note, condizioni asmatiche.

Nell'Artro RMN raramente (inferiore 1%) possono verificarsi emorragie ed infezioni (nel sito di infiltrazione). 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 1 settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia. E' 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...).

DOPO L'ESAME DI ARTRO-RMN: permane una dolorabilità nella sede dell'iniezione variabile da alcune ore a 7 gg dopo l'esame, che generalmente non costituisce controindicazione alla ripresa delle attività ordinarie. E' consigliabile tuttavia essere accompagnati ed è prudenzialmente opportuno non sottoporre le articolazioni ad affaticamento eccessivo (sforzi o attività sportive nei 2-3 giorni successivi all'esame).

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RMN CON MEZZO DI CONTRASTO

Il sottoscritto _____
in caso di minore il genitore o chi ne fa le veci.

informato:

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Artro Risonanza Magnetica con Mezzo di Contrasto intrarticolare

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

IL MEDICO RADIOLOGO

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE ARTRO RM CON MEZZO DI CONTRASTO INTRARTICOLARE

Medico radiologo _____

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI

NO

Firma del paziente _____

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**

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

Data _____

Firma del paziente _____