

ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SCHEDA INFORMATIVA

La presente deve essere consegnata dal personale sanitario che provvederà all'esecuzione dell'indagine RM e costituisce parte integrante della proposta di indagine RM che potrà essere inoltrata tramite il modulo predisposto o attraverso il sistema informatico aziendale (paz. Degenti o in DH).

DESCRIZIONE DELL' ESAME

L'esame di Risonanza magnetica (RM) viene effettuato senza impiego di raggi X o sostanze radioattive. Vengono utilizzati un forte campo magnetico ed onde di radiofrequenza analoghe a quelle delle trasmissioni radio-televisive.

L'esame non è doloroso. Il paziente dovrà rimanere immobile sul lettino per il tempo dell'esame (20 - 30 - 40 minuti circa), per consentire la raccolta di informazioni diagnostiche della migliore qualità: anche il minimo movimento può pregiudicare il risultato finale. In particolare negli esami del cranio, il paziente non deve muovere la testa, nè i muscoli della faccia (ad esempio inumidire le labbra con la lingua) o del collo (ad es. deglutire).

Durante tutto l'esame, il paziente sentirà un rumore ritmico, provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura. Le condizioni di illuminazione, ventilazione e temperatura sono regolate in modo da assicurare il massimo conforto. La conformazione tubolare dell'apparecchio ed il tempo necessario all'esecuzione dell'esame, possono indurre nel paziente sottoposto all'indagine RM una sensazione di "claustrofobia". Nella sala di comando è comunque presente il personale addetto, per tutta la durata dell'esame, che può essere chiamato in qualsiasi momento in caso di necessità.

La presenza sul corpo di tatuaggi, in particolare quelli eseguiti con pigmenti a base di metalli, può provocare irritazione cutanea.

L'esame può richiedere la somministrazione in vena di un prodotto farmaceutico (mezzo di contrasto contenente gadolinio), che rende più evidenti alcune parti del corpo. Questa sostanza di norma non determina inconvenienti, ma può provocare, seppur raramente, alcune reazioni (es. di tipo allergico). Inoltre, in alcuni pazienti affetti da insufficienza renale moderata o grave, la somministrazione di queste sostanze può, seppure raramente, provocare una severa reazione tissutale di tipo fibrotico (fibrosi nefrogenica sistemica); di tratta di un'affezione grave, talora con esito mortale, che può esordire in un lasso di tempo variabile da pochi giorni a un anno o più dalla somministrazione (di solito in dosi elevate); le prime manifestazioni cliniche della malattia consistono nella comparsa di lesioni cutanee rossastre e dolenti a livello degli arti; in tale caso è opportuna immediata consultazione medica. E' necessaria una valutazione anamnestico-clinica preliminare della funzione renale del paziente a cui si ritenga necessario eventualmente iniettare mezzo di contrasto; nei pazienti con insufficienza renale la somministrazione può avvenire solo dopo che il medico proponente l'esame e il radiologo hanno attentamente valutato il rapporto tra i rischi e benefici che la somministrazione stessa composta e l'impossibilità di ricorrere ad alternative diagnostiche efficaci.

Nei pazienti poco collaboranti vi può essere la necessità di sedazione più o meno profonda. Tali pazienti dovranno essere sottoposti agli accertamenti routinari preliminari ad una anestesia generale.

ISTRUZIONI

I pazienti da sottoporre ad indagine RM dovranno pervenire preferibilmente a digiuno per cibi solidi da 4 ore e informati sul tipo di indagine a cui saranno sottoposti.

Nel caso esistano dubbi sulla presenza nel corpo di parti metalliche (punti di sutura, clip, protesi) il paziente dovrà informare il Personale della U.O. di Radiologia, che potrà disporre l'esecuzione preliminare di radiogrammi, che consentano di verificarne l'effettiva presenza e la sede.

IL PAZIENTE PRIMA DI ACCEDERE ALLA SALA CONTENENTE IL MAGNETE DOVRA' :

- **spogliarsi dei propri abiti ed indossare solamente la biancheria intima (purché priva di ganci o altre parti metalliche metalliche [es.: alcune etichette]) ed il camice ospedaliero che troverà nello spogliatoio;**
- **depositare negli appositi contenitori tutti gli oggetti personali che potrebbero venire danneggiati dall'azione del campo magnetico: orologi, carte di credito, tessere magnetiche di qualsiasi tipo, telefoni cellulari;**
- **lasciare nello spogliatoio o riporre nei contenitori esterni tutti gli oggetti metallici (occhiali, forcine per capelli, spille, gioielli e anelli, monete, chiavi, fibbie, cinture, bretelle, ganci, protesi dentarie mobili), che possono essere attratti dal campo magnetico e provocare danni alla apparecchiatura o, comunque, interferire negativamente sulla qualità dell'esame;**
- **provvedere a togliere eventuali lenti corneali a contatto, poichè possono deformarsi;**
- **eliminare il trucco dal viso e dagli occhi, poichè la presenza di questo può interferire negativamente sulla qualità dell'esame.**

PROPOSTA DI INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA
(da compilare da parte del Medico curante)

Sig.: _____ nato il: _____ Peso (Kg): _____

Residente/Degente: _____ Tel. del domicilio: _____

Quesito diagnostico: _____

Distretto corporeo oggetto di indagine: _____

N.B. Si prega di rispondere a tutte le domande indicate e di firmare il modulo come consenso libero e informato all'esecuzione dell'esame. La mancata ottemperanza comporterà la nullità della richiesta.

A: poiché le seguenti condizioni costituiscono divieto tassativo all'esecuzione dell'indagine RM si dichiara che il paziente non è:

- 1) portatore di pace maker o dispositivi endocorporei ad attivazione magnetica (es. elettrodi, neurostimolatori)
- 2) portatore di protesi ferromagnetiche o di non accertabile compatibilità con i campi magnetici posizionate in sede endocranica, endoorbitaria, endovascolare o suscettibili di mobilità passiva.

B: poiché in presenza di elementi endocorporei metallici l'indagine RM sarà eseguibile solo previa valutazione dei rischi che la stessa può comportare, se ne deve dichiarare l'eventuale presenza e la conseguente compatibilità con i campi magnetici di elevata intensità.

Presenza NO SI Se SI, descrivere e indicare eventuale compatibilità

1) _____ - **compatibilità NO SI**

2) _____ - **compatibilità NO SI**

C: Il richiedente deve contattare il Servizio di Radiologia o Neuroradiologia dove è prevista l'effettuazione dell'esame nelle condizioni seguenti:

- 1) claustrofobia - 2) stato di gravidanza - 3) epilessia 4) presenza di IUD

Se si ritiene che l'esame possa prevedere la **somministrazione di mezzo di contrasto contenente gadolinio**, è indispensabile indicare se:

⇒ **NON RISULTA** / **RISULTA** la presenza di **insufficienza renale moderata o grave** (concausa di sclerosi nefrogenica sistemica). In caso di dubbio anamnestico - clinico, entro 30 gg prima dell'esame RM è necessario il dosaggio della creatinemia, il cui risultato il paziente deve portare con sé al momento dell'esecuzione dell'esame RM

Se risulta **insufficienza renale moderata o grave**, indicare:

moderata (GFR 30-60 ml/min/1,73 m²) **grave (GFR <30 ml/min/1,73 m²)**

⇒ **NON RISULTA** / **RISULTA** la presenza di **rilievi anamnestici di natura allergica** (causa di aumentato rischio) ed in particolare (eventualmente indicare): _____

In tale evenienza si consiglia di attuare terapia desensibilizzante con antistaminici+cortisonici+anti-H2:

Terapia desensibilizzante	Sera precedente	Mattina dell'esame
Cetirizine cpr 10 mg	1 cpr	1 cpr
betametasona sodio fosfato cpr 0,5 mg	2 cpr	2 cpr
ranitidina cpr 150 mg	1 cpr	1 cpr

ESAME DI RISONANZA MAGNETICA - CONSENSO INFORMATO

Si prega di firmare questa dichiarazione di consenso informato all'esecuzione dell'esame, confermando di aver letto il documento in ogni sua parte, compresa la scheda informativa allegata alla presente, di averne ben compreso il contenuto, e di avere compilato attentamente il questionario.

Se il paziente è ha età minore di anni 18 o è legalmente interdetto, il consenso deve essere rilasciato da un genitore o da una persona esercitante la potestà o la tutela.

Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.

DATA _____

Nome e Cognome del Medico Nome e Cognome del Paziente e/o dell'eventuale accompagnatore

Firma Medico Firma del Paziente e/o dell'eventuale accompagnatore

Ritiro il consenso data _____

_____ (firma)

MODELLO DI DICHIARAZIONE ANAMNESTICA PER L'USO DEI MEZZI DI CONTRASTO

Dichiarazione anamnestica, attestante l'esistenza o meno di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto.

Si certifica che il /la Sig./ra _____

Data di nascita _____

Il non presenta i seguenti particolari anamnestici : precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto; altre precedenti reazioni allergiche; presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione di mezzi di contrasto; grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, paraproteina di Waldenström; mieloma multiplo, diabete.

Non assume : farmaci biguanidi; interleukine, β -bloccanti.

presenta i seguenti particolari anamnestici

- precedenti reazioni avverse dopo somministrazione di mezzi di contrasto	SI	NO
- altre precedenti reazioni allergiche : _____	SI	NO
- presenza di condizioni patologiche che possano favorire l'insorgenza di reazioni collaterali di tipo medio grave in seguito all'introduzione del mezzo di contrasto:	SI	NO
- grave insufficienza epatica	SI	NO
- grave insufficienza renale	SI	NO
- grave insufficienza cardiaca	SI	NO
- paraproteinemia di Waldenström	SI	NO
- mieloma multiplo	SI	NO
- diabete	SI	NO
- assume farmaci biguanidi	SI	NO
- assume interleukine	SI	NO
- assume β -bloccanti	SI	NO

Eventuali indagini eseguite : NO SI _____

Eventuali notizie anamnestiche aggiuntive rispetto alla diagnosi o quesito clinico _____

L'assistito è stato informato che :

- 1) all'atto dell'esecuzione dell'indagine, se effettuata con mezzo di contrasto, verrà acquisito il consenso scritto.
- 2) l'iniezione del mezzo di contrasto va sempre effettuata in condizioni di buona idratazione, per cui le norme relative al digiuno non riguardano l'assunzione di acqua e l'assunzione di terapie abituali.
- 3) è utile fornire documentazione, se ne è in possesso, di eventuali esami strumentali (TC, RM, ECO, RX, Scintigrafie, Endoscopia), di reperti cito-istologici, di esami di laboratorio e copie di cartelle cliniche.

Data

Firma del Medico Proponente o del Medico di Medicina Generale _____

Firma dell'Assistito _____
(per presa visione)

VALUTAZIONE ANAMNESTICA E ACCETTAZIONE ESAME

SI

NO

Firma del Medico Radiologo Responsabile
dell'esecuzione dell'esame

Data _____

SOSTITUZIONE ESAME PROPOSTO CON ALTRO

Motivi della sostituzione _____

Firma del Medico Radiologo Responsabile
dell'esecuzione dell'esame

Data _____

INVIO AD ACCERTAMENTI / CONSULTO CON ANESTESISTA

Firma del Medico Radiologo Responsabile
dell'esecuzione dell'esame

Data _____

**RICHIESTA PER ESAMI RADIOLOGICI
CON MEZZO DI CONTRASTO PER VIA INIETTIVA**

(Nota Min. San. 17.9.97)

La nota del Ministero della Sanità (prot. 900 VI/11.AG./6542 del 17.9.1997), a proposito dell'uso di mezzi di contrasto organoidati e paramagnetici precisa quanto segue :

- + il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione legami " macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche "), per particolari categorie di pazienti a rischio, ricorre con l'uso di mezzi di contrasto organoidati di tipo ionico ;
- + l'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche;
- + i mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata;
- + i mezzi di contrasto paramagnetici sono una categoria di farmaci totalmente differente rispetto a quelle precedenti e che, in ragione dei piccoli volumi iniettati e le diverse caratteristiche farmacologiche, permettono tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità caratteristici di ogni formulazione iniettabile.

Premesso quanto sopra la stessa circolare precisa che :

1. la valutazione clinico - anamnestica di ciascun assistito da sottoporre ad indagine con mezzi di contrasto da parte del medico curante, che richiede l'esame, e da parte del radiologo, che esegue l'esame, rappresenta per la prevenzione il momento più importante;
2. il ricorso abituale, in ogni caso, a batterie di esami/procedure diagnostiche predefinite, non ha indicazioni ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto. Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire, nei soggetti a rischio, il grado delle condizioni patologiche;
3. sono considerati a rischio i soggetti che risultino sul piano clinico - anamnestico a comprovato rischio allergico, portatori di gravi forme di insufficienza epatica o renale o cardiovascolare o di paraproteina di Waldenström o di mieloma multiplo.

Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire nei soggetti a rischio il grado delle condizioni patologiche di cui ai punti 1 e 2.

Da leggere attentamente prima di sottoporsi all'indagine diagnostica**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI
CON MEZZI DI CONTRASTO****Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____

il _____ residente in _____ via _____

Dichiaranti (da compilare solo in caso di necessità di "rappresentanti legali")

Il sottoscritto: _____ nato/a a _____ il _____

residente in _____ via _____

Il sottoscritto: _____ nato/a a _____ il _____

residente in _____ via _____

In qualità di rappresentanti legali di _____ nato/a _____ il _____

Informato/i in modo chiaro e completo dal /Dott. _____,

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente _____ per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche;

- ◆ sulla modalità di esecuzione dell'indagine e sulla tipologia degli strumenti utilizzati;
- ◆ sulla composizione chimica delle sostanze iniettate per via endovenosa (mezzi di contrasto organo-iodati, ionici/non ionici, mezzi di contrasto paramagnetici) farmaci impiegati;
- ◆ reso/i consapevole/i della possibilità/ impossibilità di effettuare indagini alternative di pari efficacia;
- ◆ reso/i consapevole/i dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita;
- ◆ reso/i consapevole/i degli inconvenienti conseguenti alla mancata esecuzione dell'indagine, per l'insufficienza dei dati raccolti al fine di raggiungere una diagnosi esaustiva;
- ◆ reso/i consapevole/i del parere del medico e che l'indagine proposta è quella che offre il miglior rapporto beneficio/rischio sulla base delle conoscenze attuali;
- ◆ reso/i consapevole/i della possibilità/ impossibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia/ns. richiesta;
- ◆ reso/i consapevole/i del fatto che l'indagine possa essere modificata al manifestarsi di eventi avversi;
- ◆ presa visione delle informazioni riportate sul retro relative all'indagine/procedura in oggetto
- ◆ Ho ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui, a richiesta, posso essere informato verbalmente.
- ◆ Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.

dichiara/dichiarano quanto segue

valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

 accetta/accettano l'indagine proposta **rifiuta/rifiutano l'indagine proposta**

Dichiarante/i _____

Medico Radiologo _____
(nome, cognome stampatello + firma)

Firma di eventuali testimoni _____

Firma di eventuale interprete _____ Data _____

L'utente ha la facoltà ed opportunità di chiedere ulteriori delucidazioni in ogni momento dell'indagine

Ritiro il consenso	data _____	_____ (firma)
--------------------	------------	---------------

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER GLI ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO

Gentile Signore/a,

l'indagine diagnostica prevede l'utilizzo di:

Mezzi di contrasto endovascolari

! **MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI** per via venosa o arteriosa. Il mezzo di contrasto usato è stato scelto tenendo in considerazione i parametri di qualità, efficacia e tollerabilità, con l'obiettivo di utilizzare il prodotto migliore presente sul mercato. Questi preparati provocano la opacizzazione per via vascolare delle strutture anatomiche e ne rendono possibile una più certa identificazione e delimitazione, consentendo spesso una migliore definizione della patologia in causa sia ai fini diagnostici che terapeutici. Il loro utilizzo può avvenire, a seconda delle necessità diagnostiche, per infusione lenta o a bolo rapido. Presso questa struttura sono utilizzati, di norma, mezzi di contrasto iodati non ionici notevolmente più sicuri ed affidabili che in passato; tuttavia, in una minima percentuale dei casi (1-3%) sono possibili reazioni avverse, spesso di grado lieve (stravaso in sede di iniezione, sudorazione, nausea o vomito, secchezza delle fauci, orticaria) o medio (dispnea, broncospasmo, alterazioni pressorie e del ritmo cardiaco, angina, convulsioni, lipotimia); rare, ma possibili, sono le reazioni gravi (edema della glottide, shock anafilattico), di cui severe 0.04% e molto severe 0.004%. Gli ultimi dati della letteratura riportano un decesso ogni 70.000 esami, valori non molto dissimili dalla somministrazione di penicillina o altri farmaci. Il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione di legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche") ricorre più frequentemente con l'uso di mezzi di contrasto organiodati di tipo ionico. L'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche. I mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata. In caso di precedenti allergici specifici ai mezzi di contrasto iodati l'esame potrà essere effettuato, solo se ritenuto assolutamente indispensabile, previa premedicazione con farmaci antiistaminici e/o cortisonici e copertura anestesiológica. Vi sono, poi, alcune malattie che, pur non rappresentando una controindicazione assoluta, aumentano notevolmente il rischio di reazioni avverse e in presenza delle quali è necessaria una valutazione preliminare circa l'effettiva necessità di eseguire l'indagine: mieloma multiplo, paraprotidemia di Waldenström, grave insufficienza epatica, insufficienza cardiaca o insufficienza renale anche lieve, nefropatie croniche anche senza insufficienza renale, tireotossicosi, allergia pregressa, ipertiroidismo, stati di debilitazione e disidratazione, asma e altre malattie allergiche, anemia falciforme.

La preghiamo, pertanto, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo tutte le patologie di cui è portatore ed in particolare quelle prima riportate.

Per i seguenti esami è necessaria l'iniezione endovascolare o endocavitaria (es.: fistelografia) di mezzi di contrasto:

UROGRAFIA, COLANGIOGRAFIA, FISTOLOGRAFIA, TC CON MEZZO DI CONTRASTO, ARTERIOGRAFIA - FLEBOGRAFIA

! **MEZZI DI CONTRASTO PARAMAGNETICI (RM)** per via venosa. Questi preparati rendono possibile una migliore definizione delle strutture anatomiche e della patologia in causa e del dettaglio anatomico. Le reazioni avverse legate al loro utilizzo si presentano in meno dell'1% dei casi e sono spesso localizzate al punto di iniezione (senso di calore). Rare le reazioni medio-gravi (0,05%) e quasi sempre di natura allergica.

La preghiamo, comunque, di segnalare preventivamente al Medico Radiologo le patologie di cui è portatore, in particolare quelle allergiche.

SE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO FOGLIO, FORZATAMENTE LIMITATE E SUCCINTE, LE RISULTASSERO POCO COMPRESIBILI O AVESSE DUBBI IN PROPOSITO, SI RIVOLGA CON FIDUCIA AL PERSONALE DEL SERVIZIO DEPUTATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RICHIESTA, CHE LE FORNIRÀ OGNI POSSIBILE ULTERIORE CHIARIMENTO E INFORMAZIONE. L'UTENTE HA LA FACOLTÀ ED OPPORTUNITÀ DI CHIEDERE ULTERIORI DELUCIDAZIONI IN OGNI MOMENTO DELL'INDAGINE.