

INFORMAZIONI E CONSENSO/RIFIUTO PER ATTI SANITARI**ATTIVITÀ PROPOSTA****DENOMINAZIONE RISONANZA MAGNETICA (RM) campo 1,5 T / 3 T**

Questionario somministrato da _____

(Indicare Nome, Cognome e qualifica del membro dell'*équipe* RM: MED INF TSRM)**Dati del Paziente:** Cognome _____ Nome _____

Data e luogo di nascita _____ / _____ / _____

Peso Kg _____ Residenza _____ Tel. _____

Indagine richiesta _____ Medico richiedente _____

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM EX DM SALUTE 14.1.2021

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse: leggasi la pagina successiva. 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. 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.

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, *piercing* e accessori simili, 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 forniti.**

Il paziente è introdotto all'interno del magnete (breve tunnel aperto alle estremità). Gli operatori vedono il Paziente durante lo svolgimento dell'esame e possono comunicare con lui; il paziente può sempre contattare gli operatori tramite un dispositivo di segnalazione. Per eseguire l'esame è fondamentale l'immobilità.

Durante l'esame l'apparecchio produce rumori ritmici di intensità variabile, espressione del normale funzionamento; per questo è consigliato l'uso degli appositi **tappi auricolari**.

Mezzo di contrasto paramagnetico

Sulla base del quesito diagnostico può essere necessaria la somministrazione per via endovenosa di mezzo di contrasto paramagnetico (gadolino).

In caso sia prevista la somministrazione di mezzo di contrasto sono necessari:

- il digiuno di 2 ore per esami Neuroradiologici, di 5 ore per esami Radiologici;
- il dosaggio ematico della creatinina (eseguito entro 90 giorni dall'esame RM).

Nota bene: non è necessaria la sospensione della terapia medica.

POSSIBILI COMPLICANZE / EVENTI AVVERSI

La RM non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive e non determina alcun evento avverso per le persone. Di rado si possono avere disturbi lievi come **sensazione di claustrofobia o di calore**.

Mezzo di contrasto paramagnetico

Il mezzo di contrasto paramagnetico (gadolino) è generalmente ben tollerato; come avviene per tutti i farmaci può causare, anche se raramente, fenomeni di intolleranza non prevedibili e solitamente lievi, quali: **sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito**. Solo in rari casi sono descritte **reazioni avverse gravi** (allergiche o no).

ALTRÉ INFORMAZIONI**NECESSITÀ DI PARTICOLARI CAUTELE**

Per i pazienti portatori di **dispositivi impiantati** è necessario fornire le caratteristiche dell'impianto: casa costruttrice, modello, materiale e la compatibilità magnetica: sicura, condizionata (*conditional*), non sicura. È indispensabile che il paziente presenti la fotocopia del tesserino del dispositivo impiantato; **l'assenza del tesserino identificativo non rende possibile l'esecuzione della prestazione** (cfr. Istruzione Operativa del Centro Regionale per la gestione del Rischio - novembre 2019).

In particolare, per i pazienti portatori di **pacemaker, defibrillatori, impianti cocleari, neurostimolatori, protesi retinica Argus** è previsto un percorso dedicato per l'esecuzione di RM in sicurezza.

Mezzo di contrasto paramagnetico: l'insufficienza renale, specie se media o grave, la dialisi o il trapianto renale rientrano tra gli elementi da valutare per la somministrazione di mezzo di contrasto.

QUESTIONARIO PRELIMINARE EX DM 14.1.2021

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'*équipe* 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 sottostigli.

L'indagine RM **non può essere eseguita** in presenza di una di queste condizioni:

- pace-maker **non RM conditional**
- neurostimolatore DBS (impianto prima del 2010)
- pompa per l'infusione di insulina/trasduttore PIC (*il dispositivo deve essere rimosso prima di eseguire l'esame RM*)
- espansore tissutale mammario con valvola magnetica
- impianto di cui non si conoscano le caratteristiche e/o la sicura compatibilità magnetica.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Soffre di claustrofobia?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
È stato vittima di traumi da esplosioni?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Ultime mestruazioni avvenute: data	
Ha subito interventi chirurgici su:	
<input type="checkbox"/> testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> addome <input type="checkbox"/> estremità <input type="checkbox"/> torace <input type="checkbox"/> altro: _____	
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
È portatore di <i>pace-maker</i> cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
È portatore di schegge o frammenti metallici?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
È portatore di <i>clips</i> su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Valvole cardiache?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
<i>Stents?</i>	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Defibrillatori impiantati?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Distrattori della colonna vertebrale?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO



Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Corpi intrauterini?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Derivazione spinale o ventricolare?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Altre protesi? Localizzazione:	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Informazioni supplementari:		
È affetto da anemia falciforme?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di protesi del cristallino?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di <i>piercing</i> ? Localizzazione:	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Presenta tatuaggi? Localizzazione:	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Sta utilizzando cerotti medicali?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO

Ulteriori quesiti:

- Ha qualche tipo di reazione allergica in atto ora o pochi giorni prima dell'esame? SÌ NO
- Ha storia di asma bronchiale? SÌ NO
- Ha una mastocitosi e/o un angioedema ricorrente? SÌ NO

Nel caso di risposta SÌ a una delle domande sopra riportate, il **Medico curante o richiedente** deve verificare l'opportunità del **trattamento desensibilizzante** e, nel caso, procedere alla prescrizione di idonea terapia.

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere: 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 coltellini 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.

QUESITI DI APPROFONDIMENTO: DISPOSITIVI**Cardiaci elettronici impiantabili* (CIED)** SÌ NO

- Pace-maker RM-conditionale
- Defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD)
- Impianto loop recorder (ILR) Monitor cardiaco iniettabile (ICM)

*il paziente può essere sottoposto a RM non prima di 3 mesi dall'impianto

Vascolari, endovascolari metallici SÌ NO

- intracranici (*clip*, stent, spirali)
- stent coronarici, aortici, stent carotidi o periferici
- filtri cavali
- clips metalliche emostatiche del tratto gastro-intestinale¹
- protesi valvolari cardiochirurgiche, anelli per valvuloplastica
- Mitraclip
- occlusori cardiaci: forame ovale, dotto arterioso, difetto interventricolare, auricolare
- ports, cateteri vascolari, pompe per infusione di farmaci
- catetere di Swan-Ganz (MR unsafe modello Edwards-thermodilution catheter)

Cocleari*, otologici*, protesi stapediali* SÌ NO

- NeuroZti Digisonic SP
- altro _____ unilaterale bilaterale

*il paziente può essere sottoposto a RM non prima di 6 mesi dall'intervento

NeurostimolatoreDBS*, Neurostimolatore spinale*, vagale*, gastrico*
 SÌ NO

- Kinetra/Soletra solo RM encefalo 1,5T
 Activa/Percept Full Body 1,5T
 Percept Full Body 3T
 altro _____

*richiedono l'utilizzo di protocolli RM specifici

Altri dispositivi per il sistema nervoso
 SÌ NO

- catetere epidurale, fili metallici o elettrodi endocorporei
 sistema di derivazione liquorale ventricolare
 necessario controllo taratura valvola post RM

Oculistici
 SÌ NO

- protesi/pesini palpebrali
 lenti intraoculari
 impianto oculare, protesi retinica Argus II

Odontoiatrici
 SÌ NO

- espansori del palato, apparecchi ortodontici

Ortopedici
 SÌ NO

- stimolatore elettrico di crescita ossea
 mezzi di sintesi/fissazione vertebrale

Urologici*
 SÌ NO

- protesi peniena

*modelli Omniphase e Duraphase RM unsafe

Schegge o frammenti metallici
 SÌ NO

- in sede intracranica, oculare/orbitaria
 in altra sede _____

Gravidanza accertata o presunta

età gestazionale _____

 SÌ NO
ULTERIORI FATTORI PERSONALI DI PARTICOLARE AUMENTO DEI RISCHI:
 SÌ NO

Valutato quanto dichiarato nelle pagine precedenti, l'attività sanitaria proposta è:

RM SENZA CON MEZZO DI CONTRASTO

Il MEDICO RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE 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

DATA ____ / ____ / ____ ←

FIRMA E TIMBRO
DEL MEDICO: (in mancanza del
timbro, scrivere il n° di MATRICOLA)

**ETICHETTA
DEL PAZIENTE:**

(in mancanza
dell'etichetta, scrivere
COGNOME
e **NOME** del paziente)

--

CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME RM

Il paziente (o chi per esso) 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 **RIFIUTA** l'attività diagnostica proposta.

DATA ____ / ____ / ____ ← Firma: il Paziente _____ *

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,

ACCONSENTE **RIFIUTA** la somministrazione del mezzo di contrasto, ribadendo di averne compreso i motivi, la finalità, i limiti, i rischi e confermando di essere cosciente del fatto che il rifiuto limita o preclude le possibilità diagnostiche, potendo far venir meno l'indicazione alla RM.

DATA ____ / ____ / ____ ← Firma: il Paziente _____ *

CONSENSO ALLA RICERCA SCIENTIFICA E ALL'INSEGNAMENTO SANITARIO

ACCONSENTE **RIFIUTA** di contribuire alla ricerca scientifica e all'insegnamento sanitario, con i propri dati in forma **anonima**, secondo le regole del codice italiano (d.lgs. 196/2003) e del regolamento europeo (GRPR 2016/679/EU) in tema di protezione dei dati personali.

DATA ____ / ____ / ____ ← Firma: il Paziente _____ *

CONSENSO INFORMATO IN PAZIENTE PORTATORE DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI

- Sono a conoscenza dell'importanza rivestita dallo studio RM propostomi al fine di ottenere le informazioni necessarie alle successive decisioni terapeutiche.

- Mi è stato spiegato come nel mio caso non sia attualmente sostituibile lo studio RM, ottenendo sovrapponibili informazioni, tramite altre metodiche.

- Sono a conoscenza che l'attuale Legislazione italiana non prevede la possibilità di eseguire studi RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, ma so che il dispositivo di cui sono portatore è di un tipo particolare realizzato con materiali compatibili con la RM e studiato per minimizzare i rischi connessi.

- Mi è stato spiegato quali siano i rischi connessi allo studio RM nel mio particolare caso e so che per tutta la durata dell'esame sarò seguito da medici pronti ad intervenire in caso di complicanze.

PERTANTO CONSAPEVOLE DEI RISCHI MA CONSAPEVOLE CHE L'ESAME PROPOSTO RIVESTE UN'IMPORTANZA DETERMINANTE PER LA MIA SALUTE

ACCONSENTO **RIFIUTO** l'attività diagnostica proposta.

DATA ____ / ____ / ____ ← Firma: il Paziente _____ *

Firma del Medico che ha comunicato le informazioni

FIRMA E TIMBRO

DATA ____ / ____ / ____ ← **DEL MEDICO:** (in mancanza del timbro, scrivere il n° di MATRICOLA)

--

*** CAPACE**

Il Paziente

 Non in grado di firmare (vedasi **videoregistrazione**)

1

2

3

Il familiare/fiduciario incaricato dal paziente: _____ ←

MINORE DI ETÀ, i genitori / l'affidatario:

Sig./Sig.ra _____, firma: _____ ←

Sig./Sig.ra _____, firma **: _____ ←

** In caso di irreperibilità di uno dei genitori: vedasi la relativa **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA***** NON CAPACE***Per i pazienti di età > 12 anni e in grado di poter esprimere la propria volontà: NON DISSENTE DISSENTE*

Con CAPACITÀ CIVILE LIMITATA, il legale rappresentante (amm. di sostegno/tutore/curatore):

Sig./Sig.ra _____, firma: _____ ←

5

 Paziente ora NON CAPACE di esprimere il consenso, che ha espresso le DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT): vedasi il documento delle DAT.

6

Il fiduciario del paziente (se indicato nelle DAT), firma: _____ ←

 Paziente con NON CAPACE di esprimere il consenso e privo di DAT e di legale rappresentante:

7

Vedasi la **DICHIARAZIONE NEL MIGLIORE INTERESSE DEL SOGGETTO IN STATO D'INCAPACITÀ**Interprete: NO SÌ: Cognome Nome _____, firma: _____