

	SERVIZIO RADIOLOGIA CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DELLA RMN	Mod. 01 PS06/RX
		Rev 03
		Data 30/10/2018
		Pagina di 1/3

Gent.mo signore/a,

le informazioni richieste servono a garantire che l'esame di Risonanza Magnetica si svolga al meglio e in sicurezza.

La tecnica RM viene effettuata utilizzando un campo magnetico intenso (l'apparecchiatura è una potente calamita) e onde elettromagnetiche tipo onde radio.

QUESTIONARIO ED ANAMNESI

Prima dell'esame il paziente viene sottoposto ad anamnesi per valutare:

- Controindicazioni
- Definire la corretta esecuzione dell'esame
- Informare il paziente sullo svolgimento dell'esame, strumenti utilizzati, benefici conseguibili, possibili rischi.

Il consenso informato con il questionario (compilato dal paziente e dal medico curante/richiedente l'esame e controllato dal Medico che effettuerà l'esame) consente di accertare controindicazioni o particolari condizioni del paziente e deve essere firmato dal paziente, dal medico curante e dal medico che effettua l'esame (quest'ultimo per dare l'idoneità o meno all'esecuzione dell'esame).

In caso di pazienti minorenni saranno i genitori o il tutore a firmare nell'apposito spazio dedicato.

Preparazione all'esame

Prima di eseguire l'esame il paziente deve togliere:

- Lenti a contatto, apparecchi per l'udito, protesi dentarie mobili, cinti sanitari, busti.
- Fermagli e mollette per capelli, parrucche, occhiali gioielli (compresi orecchini e piercing), orologi, tessere magnetiche, chiavi, monete e ogni oggetto metallico.
- Ogni indumento tranne l'intimo se di cotone e senza fermagli metallici (viene fornito un camice)
- Ogni cosmetico dal volto. Inoltre deve segnalare la presenza di tatuaggi specie se estesi (possono contenere pigmenti metallici ed irritare la cute).

MEZZI DI CONTRASTO

Sostanze che esaltano la visualizzazione di alcune strutture anatomiche alla valutazione RM il cui utilizzo avviene per via endovenosa. Tali farmaci hanno caratteristiche che ne consentono un tranquillo impiego, pur tenendo conto dei rischi generici di ipersensibilità, tipici di tutte le sostanze iniettabili (Circolare del Ministero della Sanità del 17.09.97).

Controindicazioni e precauzioni di utilizzo (il mdc non deve essere utilizzato o utilizzato con cautela)

- Gravidanza ed allattamento (per l'allattamento basta sospenderlo per almeno 24 ore)
- Allergie documentate (rinite, orticaria, allergie alimentari ed ai metalli, asma allergico, ipersensibilità nota ai mdc paramagnetici). Deve essere effettuata apposita terapia preventiva (vedi foglio di Autorizzazione alla somministrazione del mdc).
- Gravi disfunzioni renali

Si raccomanda di segnalare sollecitamente al personale la presenza di una delle situazioni sopra elencate.

Effetti collaterali e reazioni avverse

Si possono verificare raramente reazioni avverse classificabili in **lievi** (nausea, vomito e prurito) che si risolvono spontaneamente, **moderate** (vomito incoercibile, orticaria diffusa, edema del volto, broncospasmo) che recedono con semplici presidi terapeutici e **gravi** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-respiratorio) che in taluni casi possono determinare il decesso.

Per l'utilizzo del contrasto endovenoso è necessario il digiuno da almeno sei ore prima dell'esecuzione dell'esame. Si possono assumere farmaci con poca acqua.

DESCRIZIONE DELL'ESAME

Il paziente una volta spogliato e con il camice fornito viene disteso sul lettino dell'apparecchiatura (in caso di esame con contrasto viene preventivamente acquisito un accesso venoso del braccio mediante agocannula).

Attorno alla parte del corpo da esaminare viene posta una bobina (antenna ricevente ed emittente).

Il paziente viene introdotto in un largo cilindro al cui interno c'è un intenso campo magnetico.

Una volta introdotto il paziente l'operatore esce dalla stanza chiudendo accuratamente la porta per evitare interferenze di onde radio esterne.

L'esame ha dunque inizio con una durata variabile da 25 a 60 minuti. Durante l'esame si sente un rumore ritmico che può essere intenso e fastidioso (il paziente può preventivamente richiedere la fornitura di tappi per le orecchie).

Durante l'esame il paziente deve stare tranquillo e fermo. Il personale sorveglia il paziente durante tutta l'esecuzione dell'esame (da una finestra e da una telecamera) e può comunicare tramite interfono. Il paziente non deve parlare durante l'esame per evitare anche minimi movimenti. Solo in caso di necessità può chiamare l'operatore sia vocalmente sia tramite apposito campanello che viene fornito in mano al paziente.

 Porto Viro Casa di Cura Madonna della Salute	SERVIZIO RADIOLOGIA CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DELLA RMN	Mod. 01 PS06/RX
		Rev 03
		Data 30/10/2018
		Pagina di 2/3

Rischi e controindicazioni

In tutti gli studi prodotti fino ad oggi non vi sono segnalazioni di effetti nocivi sull'uomo da parte della RM.

Risulta pericoloso e pertanto non è eseguito:

- nei soggetti portatori di pace-maker cardiaco
- nei soggetti portatori di clips metalliche, punti di sutura metallici o altri dispositivi metallici intracranici, spinali, di vasi arteriosi, venosi e del cuore che non siano sicuramente amagnetici.

Può comportare dei rischi per cui si valuta se effettuare o meno l'esame:

- Gravidanza nei primi tre mesi di gestazione e gravidanza presunta.
- Soggetti claustrofobici, epilettici affetti da anemie gravi, patologie psichiatriche
- Attività lavorative particolari (tornitore, saldatore, carrozziere, verniciatore se utilizza vernici metalliche)
- Soggetti che hanno avuto incidenti di caccia o da esplosioni.
- Pazienti ortopedici con mezzi di osteosintesi metallica.
- Portatori di neurostimolatori, pompe infusive di farmaci, protesi acustiche, oculari e dentarie non rimovibili.
- Spirale o altro dispositivo intrauterino.

Effetti collaterali

L'esame non provoca dolore, tuttavia si possono verificare i seguenti effetti:

- Riscaldamento di alcune parti del corpo, specie nella zona in cui la bobina o i cavi di connessione vengono posizionati. Il calore è in genere lieve e diffuso ma talvolta può essere puntorio. In genere si tratta di un fenomeno lieve di trascurabile entità ma se diventa fastidioso deve subito informare l'operatore.
- Contrazione involontaria o pulsazione muscolare a livello degli arti ma anche a livello del tronco e della testa. Tali effetti sono determinati da una modesta stimolazione esercitata dalla variazione del campo magnetico sulle cellule nervose. Il fenomeno definito come stimolazione nervosa periferica non provoca contrazioni significative dei muscoli e non coinvolge il cuore. Il paziente in caso di disagio per le contrazioni eccessive deve avvisare l'operatore.

**Leggere attentamente, compilare e firmare il seguente modulo di consenso all'esecuzione dell'esame
(di assenso in caso di minore)**

CONSENSO/ASSENSO (per i minori firma dei genitori o del tutore)

Io sottoscritto_____

Nato a_____ il _____

DICHIARO

- di aver letto attentamente il presente modulo.
- Di aver ricevuto dal medico esaminatore e dal personale le informazioni e i chiarimenti richiesti

 pertanto **ACCONSENTO**
 all'esecuzione dell'esame RM ed all'impiego del mdc di contrasto paramagnetico endovenoso (per gli esami con mezzo di contrasto)

data_____ firma_____

L'accompagnatore che assiste il paziente durante l'esame dichiara:

- di non essere portatore di pace-maker, protesi metalliche o elettriche
- non essere portatore di schegge metalliche o materiali ferro-magnetici da incidenti o interventi
- di non essere nel primo trimestre di gravidanza

Il sottoscritto_____ dichiara quanto sopraelencato.

Data_____ firma_____

QUESTIONARIO OBBLIGATORIO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI RM (D.M. 02/08/91)

Cognome _____ Nome _____ Peso Kg _____

Controindicazioni assolute:

Pace maker o defibrillatore interno	SI	NO
Protesi cocleari (orecchio interno)	SI	NO
Neurostimolatori e analoghi	SI	NO
Protesi oculari magnetiche	SI	NO

Controindicazioni relative (da valutare)

Clips metalliche vascolari* e non vascolari	SI	NO
Valvole cardiache metalliche*	SI	NO
Punti metallici, schegge metalliche e pallini da caccia	SI	NO
Cateteri spinali o vascolari*	SI	NO
Filtri vascolari e stent	SI	NO
Spirale intrauterina (IUD)	SI	NO
Claustrofobia	SI	NO
Tatuaggi estesi	SI	NO
Anemia falciforme	SI	NO
Gravidanza e allattamento	SI	NO

***In caso di risposta affermativa è necessario fornire documentazione della compatibilità magnetica da parte della struttura che ha effettuato l'intervento.**

Il paziente in oggetto, dalla valutazione di quanto sopra riportato:

☐ è IDONEO all'esecuzione della Risonanza Magnetica.

☐ non è IDONEO all'esecuzione della Risonanza Magnetica.

Firma del Paziente _____

Firma del Medico Radiologo _____

	SERVIZIO RADIOLOGIA AUTORIZZAZIONE AL MDC	Mod. 02 PS06/RX
		Rev 03
		Data 30/10/2018
		Pagina di 1/1

Al Medico Curante del/la Sig./ra _____

Caro Collega,

in conformità alla Nota del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17/09/1997 sull'utilizzazione dei mezzi di contrasto iodati e paramagnetici è necessario conoscere le condizioni clinico-anamnestiche del Suo paziente relativamente all'indagine richiesta:

che comporta l'utilizzo del mezzo di contrasto iodato o paramagnetico.

La valutazione clinico anamnestica risulta negativa per comprovato rischio allergico a mezzi di contrasto iodati, gravi forme di insufficienza epatica, renale o cardiovascolare, paraproteinemia di Waldenstrom o mieloma multiplo. Non esistono controindicazioni all'uso di mdc iodati o paramagnetici per via endovenosa.	La valutazione clinico-anamnestica risulta positiva per: ☐ Comprovato rischio allergico ai mdc iodati ☐ Insufficienza epatica grave ☐ Insufficienza renale grave ☐ Paraproteinemia di Waldenstrom ☐ Mieloma multiplo
☐ NEGATIVA	☐ POSITIVA

In assenza di negatività di tale dichiarazione, per un corretto inquadramento del paziente è indispensabile effettuare i seguenti esami:

1. Elettroforesi sieroproteica con tracciato.
2. Azotemia-creatininemia.
3. Esame urine per valutazione proteinuria quantitativa sulle prime ore del mattino.

Gli esami eseguiti hanno validità di 30 giorni

Nel caso il suo assistito presenti nella storia clinica episodi allergici importanti come reazioni anafilattiche, asma bronchiale scatenata da farmaci, pollini, polveri, dermatiti allergiche da contatto, orticaria, allergie alimentari o farmaci è necessario attuare una terapia preventiva desensibilizzante, al fine di ridurre il rischio a reazioni indesiderate che prevede nei tre giorni precedenti l'esame di antistaminici + cortisonici + antiH2 secondo il seguente schema (o a giudizio del Medico Curante):

1. Clarityn cpr 10 mg: 1 cpr la sera per tre sere + 1 cpr il mattino dell'esame
2. Bentelan cpr 0.5 mg: 2 cpr la sera per tre sere + 2 cpr il mattino dell'esame
3. Zantac cpr 150 mg : 2 cpr la sera per tre sere + 2 cpr il mattino dell'esame

A giudizio del Medico Radiologo, se necessario, potrebbe essere consigliato il proseguimento dell'assunzione di tali farmaci anche dopo l'esame.

Nota bene: se il paziente è in trattamento con biguanidi, Beta-bloccanti o Interleuchine 2 si rende necessaria la sospensione dell'assunzione di tali farmaci da almeno 48 ore.

Il trattamento può riprendere secondo lo schema consigliato dal Medico Curante a partire dal giorno successivo l'esecuzione dell'esame.

Si raccomanda il digiuno da almeno 6 ore. I farmaci possono essere assunti per via orale con poca acqua.

Si consiglia di bere 1-2 litri di acqua dopo l'esame e bere abbondantemente nei due giorni successivi.

Data _____

Firma del paziente

Il Medico Curante (timbro e firma)
