



## INFORMATIVA E CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI ESAME RM

R/23-202  
REV.0  
PAG 1/5

Cognome ..... Nome .....  
Data e luogo di nascita ..... Peso (Kg) .....  
Indagine richiesta .....

### SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE O IL TUTORE

*Gentile signora/e,*

*prima di sottoporsi all'esame di Risonanza Magnetica La invitiamo a leggere attentamente le seguenti note che La aiuteranno ad eseguire con maggiore serenità e sicurezza questa indagine.*

#### **Cosa è la Risonanza Magnetica ?**

La risonanza magnetica è una tecnica diagnostica che si è sviluppata negli ultimi 25 anni. Essa sfrutta le proprietà magnetiche dei tessuti del corpo umano, in particolare dei nuclei di idrogeno contenuti in tutti i tessuti, che si evidenziano quando si 'immerge' il corpo stesso in un campo magnetico statico e lo si sollecita successivamente con impulsi di radiofrequenza. La risonanza quindi è una specie di grosso cilindro al centro del quale è ricavato un tunnel in cui si inserisce il paziente. Il cilindro contiene tutte le componenti per generare il campo magnetico statico e gli altri campi magnetici variabili e a radiofrequenza. Il campo magnetico statico è sempre presente: anche se non si sta eseguendo l'esame il cilindro è una grossa calamita, che genera forze intense, soprattutto in prossimità del magnete, che possono attirare oggetti metallici ferromagnetici (ad esempio alcuni metalli come l'oro non risentono dell'azione della forza magnetica), smagnetizzare carte a banda magnetica, quali carte di credito o bancomat e danneggiare orologi, cellulari ecc.. Per questo motivo è importante evitare che vengano accidentalmente introdotti nella sala tutti gli oggetti metallici esterni al corpo od oggetti smagnetizzabili ma anche valutare che non ci siano oggetti metallici all'interno del corpo, quali protesi o clips chirurgiche o anche schegge metalliche.

Il campo a radiofrequenza viene emesso invece solo quando si acquisiscono le immagini e l'unico effetto che può causare al paziente è un leggero riscaldamento, nella maggior parte dei casi impercettibile e comunque assolutamente transitorio.

#### **Chi può o non può effettuare l'esame?**

Ci sono alcuni divieti e controindicazioni ad effettuare l'esame dovute alla presenza del campo magnetico statico e dei campi magnetici variabile e a radiofrequenza. Oltre a quanto già detto prima sulle protesi 'passive' ci sono alcune controindicazioni all'esecuzione dell'esame per i soggetti portatori di impianti attivi, quali pace-maker, neurostimolatori e altro che, in alcuni casi, non consentono l'esecuzione dell'esame stesso.

Prima di essere sottoposto all'esame RM il medico responsabile dell'indagine Le chiederà alcune informazioni per verificare la sua idoneità all'effettuazione della RM e Le spiegherà altri dettagli, verificando l'assenza di controindicazioni all'esecuzione dell'esame e rimanendo disponibile a rispondere ad ogni sua domanda o dubbio.

Congiuntamente firmerete la documentazione predisposta.

#### **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.

#### **In che cosa consiste l'esame ?**

Prima di entrare nella sala magnete il paziente, se necessario aiutato dal genitore/tutore nei casi specifici, viene istruito su come prepararsi per poter entrare nella sala RM e su come avverrà l'esame. Si dovranno togliere tutti gli oggetti metallici (chiavi, monetine, giochi, mollette, cintura ecc) e seguire tutte le istruzioni impartite dallo specialista Radiologo e dal Tecnico di Radiologia che eseguiranno una verifica finale prima di entrare nella sala RM. Il paziente viene poi portato nella sala RM, sdraiato comodamente sul lettino e inserito nel tunnel magnete. Può capitare che in questa fase non ci si senta a proprio agio. Può aiutare, durante il movimento del lettino, chiudere gli occhi e rilassarsi. La tranquillità con cui vengono svolte le operazioni in genere risolve la situazione a meno che non si manifesti evidente claustrofobia, nel qual caso l'esame verrà annullato. L'interno del tunnel è illuminato ed appositamente areato per garantire il massimo confort al paziente. Un sistema di monitoraggio audiovisivo consente agli operatori che stanno esternamente alla sala, alla consolle di comando, di verificare lo stato di benessere e di tranquillità del paziente ed inoltre il paziente può attivare un allarme premendo un pulsante che gli viene messo in mano. Si eseguiranno quindi in sequenza una serie di acquisizioni di immagini. Durante l'acquisizione si sente un rumore ritmico che può anche essere intenso: Per rendere l'esame più efficace e breve il paziente deve rimanere tranquillo ed immobile sul lettino. Gli operatori osserveranno in continuazione il paziente, comunicando attraverso l'interfono per fornire istruzioni necessarie e rispondere ad eventuali chiamate. In ogni caso il paziente può chiedere di interrompere l'esame anche durante le acquisizioni semplicemente parlando o premendo il pulsante di allarme.

L'esame può richiedere la somministrazione in vena di mezzo di contrasto che, per alcuni esami 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).



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 mezzo di contrasto (Gadolinio) **nelle donne in gravidanza** richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio, 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.

I pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale, questo perché 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. Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa

#### **Quanto dura l'esame?**

Le acquisizioni hanno durata variabile in funzione della tipologia dell'esame.. Il tempo totale di esame, se non ci sono particolari problemi per il paziente, dura mediamente da 30 a 60 minuti.

#### **L'esame e' doloroso?**

Absolutamente no. L'esame e' non invasivo e del tutto innocuo a meno delle controindicazioni che Le sono già state spiegate nei precedenti paragrafi.

L'unico eventuale fastidio e' il rumore che si sente durante l'acquisizione delle immagini

#### **Cosa succede dopo la procedura?**

Dopo la seduta si è in grado di riprendere le normali attività immediatamente, la RM non causa nessun effetto collaterale conosciuto.

### **SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI**

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. *Buscopan* nello studio della pelvi) o diuretici (es. *Lasix* nelle uroRM)
- Ansiolitici (es. *Tavor*, *Xanax*, *Lexotan*, *Valium*, *Ansiolin*, *Control*, *En*, *Rivotril*, *Lorans*, *Diazepam*, *Alprazolam*, *Lorazepam*) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine

Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o iniettato si rimanda alla scheda tecnica specifica. Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.

**QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI UN ESAME RM**

**E' PORTATORE DI:**

Schegge o frammenti metallici?	SI	NO	Pace maker cardiaco o altri tipi di catetere cardiaci?	SI	NO
Clips su aneurismi?	SI	NO	Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Stent intravascolari, filtri o spirali?	SI	NO	Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO	Corpi intrauterini?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO	Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi metalliche (fratture pregresse, interventi correttivi articolari ecc.)? Localizzazione .....	SI	NO	Neuro stimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Arti artificiali o giunzioni?	SI	NO	Protesi del cristallino?	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 esplosione	SI	NO
Ritiene di potere avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui NON essere a conoscenza?	SI	NO	E' in stato di gravidanza? data ultima mestruazione.....	SI	NO
E' portatore di piercing? Localizzazione .....	SI	NO	Ha tatuaggi ? Localizzazione .....	SI	NO
Ha allergie ai mezzi di contrasto utilizzati in RM?	SI	NO	Soffre di insufficienza renale?	SI	NO
Soffre di insufficienza epatica?	SI	NO			

\* in caso di risposta affermativa il medico radiologo valuterà l'opportunità di richiedere adeguata documentazione relativa alla compatibilità magnetica

Ha subito in passato uno o più interventi chirurgici? La preghiamo di specificare quale/quali:

Testa \_\_\_\_\_ Collo \_\_\_\_\_  
Torace \_\_\_\_\_ Addome \_\_\_\_\_  
Estremità \_\_\_\_\_ Altro \_\_\_\_\_

**IL MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM**

- Giustificata la richiesta di esame;
- Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari finalizzate all'accertamento dei rischi circa le controindicazioni date

SI  NO

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

Motivo della non esecuzione dell'esame RM.....  
.....  
.....

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione

\_\_\_\_\_

**DIAGNOSI ALL'INGRESSO** .....

Io sottoscritto Dottor/Dott.ssa \_\_\_\_\_ dichiaro di aver fornito le informazioni richieste, di aver risposto a tutte le domande poste e di averne verificato la comprensione da parte dell'interessato.

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO  
Responsabile della Prestazione Diagnostica

**CONSENSO INFORMATO**  
all'esecuzione dell'indagine RM

- IL PAZIENTE     Genitori del paziente minorenni esercenti la potestà genitoriale  
 Amministratore di sostegno     tutore paziente inabilitato

**Il/I sottoscritto/i** \_\_\_\_\_

Ritiene di essere stato sufficientemente informato dal Dr./ssa \_\_\_\_\_ sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Dichiaro di avere collaborato attivamente alla compilazione del questionario anamnestico e, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame. Il Medico esecutore, ha inoltre precisato che durante la procedura potrebbe essere necessario modificare la tecnica di conduzione della stessa in rapporto alle valutazioni intraprocedurali e che la procedura potrebbe essere interrotta qualora si verificassero eventi o emergessero condizioni tali da rendere la conduzione secondo le modalità previste inefficace o eccessivamente rischiosa.

Firme

Paziente/Rappresentante Legale \_\_\_\_\_

Genitori/Rappresentante Legale \_\_\_\_\_

*Informazioni fornite a mezzo dell'interprete/mediatore culturale*

Nome e cognome.....Firma.....

Data di acquisizione del consenso .....

Il paziente, temporaneamente impossibilitato ad apporre la firma sul presente documento, è stato esaurientemente informato ed acconsente a sottoporsi al trattamento/intervento/procedura di cui sopra. Motivo dell'impedimento:

.....

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_

Firma del 1° Testimone \_\_\_\_\_

Firma del 2° Testimone \_\_\_\_\_



Il sottoscritto \_\_\_\_\_

**REVOCA**

Il proprio consenso al trattamento/intervento/procedura proposto. DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

**Firma del Paziente** \_\_\_\_\_

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_ **Firma del Testimone** \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiara che

Il/la sig./sig.ra \_\_\_\_\_ ha dato indicazioni verbali di revoca del consenso

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_

Firma del Testimone \_\_\_\_\_