

MODULO INFORMATIVO ESAME RM CON MEZZO DI CONTRASTO

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.

Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Qualora si fosse in possesso di precedenti esami diagnostici è necessario portarli in visione il giorno dell'esecuzione della RM.

Esecuzione dell'esame RM:

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono compilare un apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato" al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di *Gadolinio* endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale."

In caso di accertata allergia al MEZZO DI CONTRASTO, è necessario effettuare la terapia desensibilizzante così come indicato in Modulo M03IO03PRO05)

Per effettuare l'esame RM è necessario:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti 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.

La durata media dell'esame RM è circa 20-40 minuti.

Durante la fase di acquisizione delle immagini RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che vigilano per tutta la durata dell'esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta gli operatori utilizzando l'apposito dispositivo di segnalazione.

Luogo e Data _____

Nome e Cognome del paziente _____

Riferimento telefonico _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

FIRMA DEL MEDICO RADIOLOGO _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato da ogni paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore), prima di essere sottoposto all'esame e firmato dal Medico Responsabile dell'esame. Risposte affermative ad uno o più quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame.

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

SI : Testa _____ Addome _____ Collo _____
Estremità _____ Torace _____ Occhi _____ Altro _____

- E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO

E' portatore di:

- 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
- Distrattori della colonna vertebrale ? SI NO
- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? SI NO
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ? SI NO
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? SI NO
- Altri tipi di stimolatori ? SI NO
- Corpi intrauterini ? SI NO
- Derivazione spinale o ventricolare ? SI NO
- Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc) ? SI NO
- Altre protesi ? SI NO

Localizzazione

- Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? SI NO
- E' portatore di protesi del cristallino ? SI NO
- E' portatore di piercing? Localizzazione SI NO
- Presenta tatuaggi ? Localizzazione..... SI NO
- Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

*S'informa che l'esposizione a campi magnetici o a onde di radiofrequenza può provocare la **perdita di efficacia anticoncezionale** del dispositivo intrauterino (IUD); se lei ne è portatrice la sua firma vale come accettazione a sottoporsi all'esame RM.*

Luogo e Data _____

Nome e Cognome del paziente _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

FIRMA DEL MEDICO RADIOLOGO _____

CONSENSO INFORMATO

Il/La _____ sottoscritto/a _____ nato/a _____ a _____ il _____, perfettamente in grado di intendere e di volere, dichiara di essere stato/a sufficientemente informato/a circa l'indicazione, l'utilità, le modalità di esecuzione, sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM, e di acconsentire all'esecuzione dell'esame RM.

In particolare, per le pazienti di sesso femminile, si dichiara di prendere atto che l'esecuzione dell'esame RM durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato, sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi elettromagnetici, tranne che nei casi di effettiva e improrogabile necessità.

Data _____ Nome e Cognome del paziente _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

In caso di minore è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci

Il/La sottoscritto/a _____ Genitore/tutore legale del minore
_____ Data e Luogo di nascita _____

Dichiaro di essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM e pertanto acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data _____

Firma del genitore esercitante la patria potestà _____

Firma del Tutore legale _____

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME

➤ valore creatinina _____)

➤ Data esame _____

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE

O SI O NO (specificare il motivo) _____

Nominativo Radiologo _____ Firma del medico Radiologo _____

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

Il sottoscritto Cognome _____ Nome _____ nato il _____ a _____ è perfettamente in grado di intendere e di volere

DICHIARA DI

essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio della somministrazione del mezzo di contrasto. In particolare prende atto che:

La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. A riguardo La informiamo che 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 17.09.97). I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale. Infatti i pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente, rispetto alla popolazione generale, 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.

Dopo somministrazione del mezzo di contrasto tutti i pazienti in trattamento dialitico, previo accordo preliminare all'esecuzione dell'esame RM con il reparto che effettua tale trattamento, devono sottoporsi in tempi brevissimi a dialisi. Non è noto se la dialisi sia in grado di prevenire la fibrosi sistemica nefrogenica, ma i dati indicano che accelera l'eliminazione dell'agente dall'organismo. E' sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio nei pazienti ad alto rischio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa.

In casi rarissimi e con 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.

Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile 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. 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 può essere richiesto al personale del servizio RM.

Accenso **Non Accenso**

all'uso del mezzo di contrasto per l'esecuzione della RM.

Data _____ Firma del Paziente _____

Firma del Medico Responsabile _____

In caso di minore

Il/La sottoscritto/a _____ Genitore/Tutore legale del minore
_____ data e luogo di nascita _____ dichiaro di

essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM e pertanto acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data _____

Firma del genitore esercitante la patria potestà _____

Firma del Tutore legale _____

Firma del Medico Responsabile _____