

MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ENTERO-RM

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE (O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE)

Dati identificativi

| |
|---|
| Nome e Cognome del Paziente _____ nato/a _____ il _____ |
| Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età Nome e Cognome _____ nato/a _____ il _____ in qualità di: <input type="checkbox"/> madre <input type="checkbox"/> padre <input type="checkbox"/> tutore Nome e Cognome _____ nato/a _____ il _____ in qualità di: <input type="checkbox"/> madre <input type="checkbox"/> padre <input type="checkbox"/> tutore <i>NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà</i> |
| Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale Nome e Cognome del Legale rappresentante _____ nato/a _____ il _____ <i>NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante</i> |

Indagine proposta

Il Medico che la segue ha ritenuto opportuno consigliarle di sottoporsi ad una Risonanza Magnetica (detta anche RM), perché ritiene che questo esame fornirà delle informazioni per capire meglio il suo problema clinico e quindi trattarlo con la terapia più opportuna.

La RM 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 radiofrequenza (RF). Pertanto, in generale, l'esame con utilizzo di apparecchiatura a Risonanza Magnetica 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.

L'entero-RM è un tipo particolare di RM mirato alla valutazione di patologie dell'intestino tenue quali malattie infiammatorie, croniche (ad esempio il morbo di Crohn) o neoplastiche e di sanguinamenti gastro-intestinali.

La valutazione dell'intestino tenue con entero-RM prevede la somministrazione di un mezzo di contrasto assunto per bocca (Polietilenglicole o PEG disciolto in acqua) e un mezzo di contrasto paramagnetico (a base di gadolinio) iniettato per via endovenosa (migliore valutazione di lume e pareti intestinali). Il principio fondamentale per un'adeguata valutazione dell'intestino tenue è che questo sia pulito (vedi preparazione prima dell'esame) e disteso (somministrazione della soluzione a base di PEG preparata in Radiologia come precedentemente descritto). E' normale che la somministrazione della soluzione a base di PEG possa dare un senso di ripienezza e necessità di evacuare.

L'indagine può richiedere un tempo variabile da 30 a 60 minuti.

Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici.

Il rumore ritmico durante l'esame è dovuto al normale funzionamento della macchina.

Durante l'esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al Paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea.

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 eseguono un controllo costante durante tutte le fasi di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o senso di svenimento, è opportuno che il Paziente avverta immediatamente il personale, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione. L'indagine RM può rendere necessario l'uso di mezzo di contrasto paramagnetico, iniettato per via endovenosa.

| REGOLE | |
|---|--|
| Prima di effettuare l'esame è obbligatorio togliere: | In sala esame non si possono portare: |
| lenti a contatto | carte di credito |
| protesi mobili | schede magnetiche |
| cosmetici dal volto | telefoni cellulari |
| fermagli per capelli | Chiavi armadio posa oggetti consegnate daL PERSONALE |
| mollette | |
| occhiali | |
| gioielli | |
| orologi | |
| ganci | |
| qualsunque tipo di oggetto metallico | |

RACCOMANDAZIONI PER PAZIENTI PORTATRICI DISPOSITIVI INTRAUTERINI (IUD)

Si informano le Pazienti portatrici di dispositivi intrauterini (IUD, SPIRALE) che tali dispositivi, se sottoposti all'azione di un campo magnetico elevato come quello dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica presente presso questa Struttura Operativa di Radiodiagnostica, possono essere soggetti a piccoli movimenti o parziali dislocazioni. Per tale motivo, affinché non venga meno l'efficacia del dispositivo, è opportuno effettuare una visita ginecologica di controllo dopo l'esame.

RACCOMANDAZIONI PER PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVO ELETTRONICO CARDIACO IMPIANTABILE (CIED)

Nei Pazienti con CIED l'esame RM può essere eseguito solo in casi selezionati, data l'esistenza di un Decreto Ministeriale (D.M. 02/08/1991) che impone di escludere da "analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco e altre protesi dotate di circuiti elettronici" e la possibilità di derogare a tale disposizione solo in casi particolari. I Pazienti dovranno portare in Radiologia tutta la documentazione relativa al CIED e all'indagine RM richiesta al momento della prenotazione. Il Medico Radiologo valuterà l'appropriatezza della richiesta caso per caso e, dimostrata la non sostituibilità della RM e la compatibilità del CIED con l'apparecchiatura RM, organizzerà l'assistenza da parte del Cardiologo Elettrofisiologo. Il giorno dell'esame il Paziente firmerà un consenso informato contenente uno specifico addendum.

RACCOMANDAZIONI PER ACCOMPAGNATORI O GENITORI AD ASSISTERE IL PAZIENTE

Qualora ci fosse la necessità di evitare o ridurre la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del Paziente da sottoporre a RM, si dà l'opportunità all'accompagnatore volontario o al genitore di assistere il Paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il Paziente e garantire pertanto l'esecuzione dell'indagine. L'accompagnatore potrà assistere il Paziente solo dopo:

- ☛ LETTURA E COMPrensione DELL'INFORMATIVA riguardante i rischi legati alla RM (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenza);
- ☛ COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO;
- ☛ GIUDIZIO POSITIVO da parte del Medico Radiologo.

1. Possibili complicanze in base alle più recenti conoscenze scientifiche

1. *Reazioni minori:* queste reazioni possono essere ad esempio starnuti o nausea. Queste reazioni non richiedono alcuna terapia medica e la probabilità che essi si verifichino è circa 1 caso su 100 pazienti (1%).

2. *Reazioni severe:* queste reazioni possono essere ad esempio difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari, convulsioni o perdita di conoscenza, e richiedono terapia medica. La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa 1 caso su 10.000 pazienti (0,01%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso. La probabilità che ciò avvenga è più teorica che reale, ed è stata riportata in un solo caso su 5.000.000 di esami effettuati con mezzo di contrasto (0,0005%).

3. *Reazioni rare e in pazienti affetti da particolari patologie:* in taluni casi, e solo in pazienti affetti da insufficienza renale grave o sottoposti a dialisi, è stata segnalata l'insorgenza di fibrosi progressiva, denominata Fibrosi Nefrogenica Sistemica (FSN) che interessa soprattutto gli arti con possibilità di inabilità permanente.

2. Esistono indagini diagnostiche alternative a quella proposta?

Le principali alternative all'esecuzione di ENTERO RM sono:

- Esami radiologici quali studio radiografico del tubo digerente e l'ENTERO TC, che utilizzano radiazioni ionizzanti nello studio delle anse intestinali distese con modalità simile a quella usata nello studio ENTERO RM;
- l'enteroscopia e la video capsula, che vengono effettuate nella S.C. di Gastroenterologia, alla cui modulistica si rimanda.

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicanze:

1.DOMANDA _____

RISPOSTA _____

2.DOMANDA _____

RISPOSTA _____

Dichiaro di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal Medico.

Sono a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Data ___/___/___

Firma del Paziente _____

Firma del Medico Radiologo _____



**INFORMAZIONI CLINICHE NECESSARIE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME ENTERO-RM
DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CURANTE O SPECIALISTA**

1. Sospetto clinico/diagnostico (obbligatorio)

2. Presenza di altre condizioni (note al Medico) in grado di aumentare il rischio specifico di questa procedura (marcare con X le voci che interessano):

- insufficienza renale
- nefropatia: se sì: Paziente in trattamento dialitico
- dialisi
- trapianto

3. Pregresse reazioni al mezzo di contrasto a base di Gadolinio? NO Sì

se ha risposto **Sì**, descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia, se possibile allegare eventuale documentazione:

- anafilassi idiopatica
- mastocitosi
- angioedema ricorrente in atto
- orticaria in atto
- asma bronchiare non controllato dalla terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane ha avuto:

- Sintomi più di 2 volte/settimana? NO Sì
- Ogni notte si sveglia per l'asma? NO Sì
- Ha utilizzato il salbutarolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/settimana? NO Sì
- Ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma? NO Sì

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ ad una delle domande, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo dal Medico Radiologo e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) **la premedicazione non è raccomandata.**

4. Risultati degli esami ematochimici indispensabili per l'iniezione del mezzo di contrasto:

CREATININEMIA mg/dl _____ con eGFR sangue _____ml/min/1.73 (dato non antecedente a 3 mesi)

5. E' sottoposto a emodialisi? NO Sì

se ha risposto Sì, specificare in quali giornate: _____

6. Ha mai assunto Polietilenglicole o PEG per l'esecuzione di esami diagnostici sia radiologici (entero-TC, entero-RM) sia nella preparazione per esami endoscopici (colonscopia)?

- NON SO NO Sì

se sì, ha avuto reazioni allergiche moderate/gravi? NO Sì

se SÌ, contattare la radiologia.

Firma del Medico _____



QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

| | | | |
|--|---|--|--|
| Ha eseguito in precedenza esami RM? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del MdC? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| Soffre di claustrofobia? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' stato vittima di traumi da esplosioni? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| È in stato di gravidanza? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Data ultime mestruazioni ____/____/____ |
| Ha mai subito interventi chirurgici su: Se sì, quali e quando? _____ | <input type="checkbox"/> <i>testa</i> <input type="checkbox"/> <i>addome</i> | <input type="checkbox"/> <i>collo</i> <input type="checkbox"/> <i>estremità</i> | <input type="checkbox"/> <i>torace</i> <input type="checkbox"/> <i>altri</i> _____ |
| E' portatore di Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore di defibrillatori cardiaci o loop recorder? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore di Schegge o frammenti metallici? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Se sì, quando e dove? _____ |
| E' portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Se sì, quando e dove? _____ |
| E' portatore valvole cardiache? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Stent? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore distrattori della colonna vertebrale? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Altri tipi di stimolatori? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Corpi intrauterini? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Derivazione spinale o ventricolare? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Sta utilizzando cerotti medicali? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc..) viti, chiodi, filo, etc..? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Dove? |
| E' portatore Protesi dentarie fisse o mobili? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Dove? |
| E' portatore Protesi del cristallino? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |
| E' portatore Presenza di tatuaggi? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Dove? |
| È portatore di piercing? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Dove? |
| E' affetto da anemia falciforme? | Sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | |

IL MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso **AUTORIZZA L'ACCESSO AL SITO RM**

Firma del Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame

Data ____/____/____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME ENTERO-RM

Con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, dichiaro di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'indagine radiografica a cui sarò sottoposta e sulle modalità con cui esso/a verrà eseguito/a.

Analogamente, ho compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine e il rapporto rischio/beneficio dell'utilizzo del mezzo di contrasto.

Ritengo che l'esposizione di quanto sopra descritto sia avvenuta in modo chiaro e comprensibile e giudico appropriato il tempo che mi è stato concesso per valutare i contenuti e per porre eventuali domande. Sono soddisfatto delle risposte avute ed ho avuto il tempo necessario per poter prendere serenamente le mie decisioni.

Dichiaro di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo i precedenti interventi chirurgici subiti, eventuali allergie o reazioni a farmaci, le patologie di cui sono attualmente affetto e la terapia medica in corso.

Acconsento, pertanto, e chiedo espressamente, di essere sottoposto/a alla procedura oggetto del presente consenso

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

Autorizzo l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'esecuzione dell'esame

AUTORIZZO

NON AUTORIZZO

Data __/__/__

Firma dell'interessato _____

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, ne acconsente la somministrazione.

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

Data __/__/__

Firma dell'interessato _____

ULTERIORI CONSENSI INFORMATI

Consenso informato relativo a _____ (si rimanda a nota consenso specialistico).

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a _____. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il proprio consenso.

AUTORIZZO

NON AUTORIZZO

Data __/__/__

Firma dell'interessato _____

DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è indispensabile avvertire il Medico Radiologo, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM).

Firma _____

DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Data ____/____/____

Firma del/i Genitore/i _____

Firma del Tutore _____

Firma del minore se di età maggiore di 14 anni _____

DA SOTTOPORRE A PAZIENTE INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data ____/____/____

Firma del Tutore/Amministratore di sostegno _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____

Nome e Cognome dell'Interprete _____

Firma dell'Interprete _____

Documento _____

Nome e Cognome del Testimone _____

Firma del Testimone _____

Documento _____ data _____

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

(Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso)

Io sottoscritto/a _____ in qualità di

Diretto interessato

Genitore Tutore Amministratore di sostegno

di _____

liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler REVOCARE il consenso all'atto sanitario.

Data ____/____/____ Firma/e _____

Attestazione del Medico che acquisisce il consenso di aver verificato l'avvenuta comprensione da parte del Paziente delle informazioni ricevute.

Data __/__/__ **Firma del Medico Radiologo Responsabile** dell'esame



PREPARAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME ENTERO-RM

☛ **Tre e due giorni prima dell'esame**

- Dieta priva di scorie (evitare cibi ricchi di fibre, cibi integrali, carne rossa, burro, frutta, cereali, legumi, prodotti con latte intero, ecc.)
- Corretta idratazione (almeno 2 L di acqua naturale non gassata al giorno), in assenza di sovraccarico di circolo (problemi cardiaci, ecc.)

☛ **Il giorno precedente all'esame**

- Colazione: latte, thè e liquidi ben zuccherati
- Pranzo: pasta o riso in bianco conditi con olio, pesce
- Cena: dieta liquida (thè zuccherato, brodo, ghiaccioli)
- Eseguire una pulizia intestinale con un farmaco a base di PEG – Polietilenglicole: ad esempio 2 buste di SELG-ESSE 1000 in 2 L di acqua (250 mL ogni 15 minuti) **oppure** 4 buste di Macro-P ciascuna in 250 mL di acqua ogni 15 minuti. Si consiglia di non assumere cibi solidi nelle 3 ore prima della somministrazione del SELG-ESSE o Macro-P.

☛ **Il giorno dell'esame**

- DIGIUNO da almeno 6 ore
- Presentarsi presso la diagnostica RM un'ora prima dell'orario indicato nell'appuntamento.
- In radiologia al Paziente verrà somministrata per os una soluzione PEG (Polietilenglicole – disciolti in 1500 mL di acqua naturale) + 500 mL di acqua naturale:
- ingresso nell'ambiente RM per la preparazione del paziente

- ☛ **Durante l'esecuzione dell'esame** verrà somministrato per via endovenosa un agente antiperistaltico per ridurre la motilità delle anse intestinali (N-butilbromuro di joscina). Ed è pertanto indispensabile verificare con il Medico curante che non ci siano controindicazioni alla sua iniezione (glaucoma, ipertrofia prostatica, aritmie cardiache).

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME ENTERO-RM **(da portare con sé il giorno dell'esame)**

1. Impegnativa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).
2. Tessera sanitaria.
3. Ricevuta di pagamento (se non esente).
4. MODULO di CONSENSO all'esame debitamente compilato dal Paziente e dal Medico Curante.
5. Valori della CREATININA eseguite al massimo 90 giorni prima dell'esecuzione della RM.
6. In caso di epatopatia, esami che valutano la funzionalità epatica (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-GT e bilirubina).
7. Documentazione relativa a precedenti indagini eseguite in relazione alla problematica oggetto di studio (TC, RM, radiografie, ecografie, cartellini di ricovero; lettere di dimissione, endoscopie, esami istologici, ecc).