

## **MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO PER MINORI (O IN TUTELA LEGALE) PER RISONANZA MAGNETICA (RM)**

### **PARTE RISERVATA AL PAZIENTE (O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE).**

#### **Dati identificativi**

Nome e Cognome del Paziente _____ nato/a _____ il _____
<b>Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età</b> 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>
<b>Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale</b> 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 segue suo/il figlio/minore ha ritenuto opportuno sottoporlo 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 intensi campi magnetici ed onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). L'esame RM non è pertanto invasivo, non comporta effetti biologici rilevanti su Pazienti privi di controindicazioni e viene svolto secondo norme e standard di sicurezza.

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.

Per non compromettere il risultato diagnostico è necessario che durante l'esame suo/il figlio/minore rimanga tranquillo e mantenga il massimo grado di immobilità. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al suo/il figlio/minore 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. Suo/il figlio/minore è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutte le fasi dell'esame.

L'indagine RM può rendere necessario l'uso di mezzo di contrasto paramagnetico, iniettato per via endovenosa.

<b>REGOLE</b>	
<b>Prima di effettuare l'esame è obbligatorio togliere:</b>	<b>In sala esame non si possono portare:</b>
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 RM sono: esami di Radiologia Tradizionale e TAC. È necessario ricordare che questi esami possono risultare meno efficaci alla diagnosi.

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 RM CON MEZZO DI CONTRASTO 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: \_\_\_\_\_



**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>collo</i>
	<input type="checkbox"/> <i>addome</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 RM CON MEZZO DI CONTRASTO**

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 **REVOCARRE** 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 RM CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Il giorno dell'esame**

- il **digiuno da cibi solidi non è necessario**; va osservato solo per alcuni protocolli di esami (per esempio studi di cuore e addome) come esplicitato nell'informativa e modulistica relativa alla loro preparazione;
- **continuare l'assunzione di eventuali farmaci** (salvo diversa indicazione da parte del Medico curante) e **la normale assunzione di acqua** (è importante essere ben idratati);

NB:

- si rammenta che alcuni valori degli esami emato-chimici nelle 24 ore successive all'esame radiologico potrebbero essere alterati

**DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME RM  
CON MEZZO DI CONTRASTO**  
**(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).