

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

PARTI RISERVATE 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: ☐ madre ☐ padre ☐ tutore Nome e Cognome _____ nato/a _____ il _____ in qualità di: ☐ madre ☐ padre ☐ 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 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.

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	
qualunque 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**

Nome e Cognome del Paziente: _____

Pagina 3 di 8

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):

o insufficienza renale

o nefropatia: se sì:

o dialisi

o trapianto

o Paziente in trattamento dialitico

3. Pregresse reazioni a farmaci?

☐ NON SO

☐ NO

☐ SÌ

se sì, a quali farmaci? _____

4. Eventuali allergie ?

☐ NON SO

☐ NO

☐ SÌ

se sì, a cosa? _____

5. Pregresse reazioni al mezzo di contrasto(derivati dal Gadolinio)?

☐ NON SO

☐ NO

☐ SÌ

se sì: ☐ Moderate (prurito, orticaria, vomito, broncospasmo)

☐ Gravi (edema polmonare, edema laringeo, shock anafilattico)

In quale anno? _____

A seguito dell'allergia (punto n°4) o della reazione (punto n°5) il Medico Curante o Specialista prescrive la premedicazione dedicata (istruzione operativa: RAD_IO_01)?

☐ NO

☐ SÌ

6. Attualmente sta assumendo farmaci (esclusa la premedicazione)?

☐ NO

☐ SÌ

Se sì: specificare quale farmaco: _____

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

CREATININEMIA mg/dl _____ con eGFR sangue _____ml/min/1.73

(se eGFR sangue < 30ml/min/1.73 il Medico Radiologo al momento dell'esame valuterà

l'opportunità di somministrare il mezzo di contrasto)

Firma del Medico _____



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

S.C. Radiologia Pordenone - Sacile
S.C. Radiologia San Vito - Spilimbergo

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

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.

☐ AUTORIZZO

☐ NON AUTORIZZO

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 RM CON MEZZO DI CONTRASTO

Il giorno dell'esame

DIGIUNO da almeno 6 ore.

NB: l'uso del mezzo di contrasto (GADOLINIO) non è previsto nei pazienti con insufficienza renale, dializzati e/o sottoposti a trapianto renale

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 30 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. In caso di sospetta o nota paraproteinemia (plasmocitoma, mieloma), l'elettroforesi delle sieroproteine con il tracciato.
8. In caso di reazione al mezzo di contrasto, nota allergia, nefropatia o diabete, si dà indicazione di effettuare, con il supporto del Medico curante, la premedicazione secondo i protocolli aziendali disponibili nel sito internet AAS5 (Strutture > Ospedale di Pordenone > Radiologia Pordenone – Sacile > APPROFONDIMENTI) o presso la segreteria della Radiologia.
9. 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).

