



Modulo consenso informato all'esecuzione di esame di risonanza magnetica

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza Recapito Tel.

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che 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 RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, 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.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Inoltre, se espressamente richiesto in base al quesito clinico, può rendersi necessaria l'esecuzione di una RM con stress farmacologico. In relazione al tipo di patologia da studiare, potrà essere somministrato uno stimolo farmacologico con uno dei tre farmaci qui di seguito elencati a discrezione del medico esecutore:

- **Dobutamina:** tale farmaco viene iniettato in dosi progressivamente crescenti per via endovenosa al fine di aumentare la frequenza cardiaca del paziente consentendo di studiare la vitalità e la riserva contrattile del miocardio. I principali effetti sono aumento del battito cardiaco, della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa e dell'attività ventricolare ectopica se presente, nausea, cefalea. Tali effetti sono correlati con la dose. La diminuzione della dose e l'interruzione dell'infusione riportano rapidamente i parametri ai livelli pre-infusionali. Le controindicazioni assolute del farmaco sono ipersensibilità al principio attivo mentre le controindicazioni relative sono cardiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica severa, feocromocitoma, aritmie ipercinetiche.

- **Adenosina:** tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre una vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Molti individui percepiscono a seguito della somministrazione di adenosina vasodilatazione periferica, vertigini, sudorazione eccessiva, o nausea dopo la somministrazione di adenosina. Questi sintomi sono transitori e durano solitamente meno di un minuto. Tra le principali controindicazioni all'uso di adenosina c'è tachicardia, asma, blocchi atrioventricolari di secondo o terzo grado, fibrillazione atriale o flutter atriale, tachicardia ventricolare e sindrome del nodo del seno.

- **Dipiridamolo:** tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre vasodilatazione coronarica in modo indiretto attraverso un meccanismo adenosina mediato. Alcuni degli effetti indesiderati sono ipotensione,



cefalea, nausea, vomito, rash cutanei, vertigine, angioedema, broncospasmo. Rappresentano controindicazioni all'impiego del farmaco ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e dovrebbe essere impiegato con cautela in pazienti con gravi malattie a carico delle arterie coronarie quali angina instabile, infarto del miocardio recente, insufficienza cardiaca non compensata, stenosi aortica, miastenia grave.

Contemporaneamente all'infusione saranno controllati in continuo sia l'elettrocardiogramma che la pressione arteriosa ad intervalli regolari. La prova sarà protratta sino al completamento del protocollo di studio. Tuttavia saranno comunque motivo di sospensione anticipata dello studio sia la Sua volontà di interrompere il test per qualunque ragione o l'insorgenza di possibili conseguenze della somministrazione farmacologia come dolore toracico, ischemia miocardica acuta, infarto, ipotensione o ipertensione arteriosa, aritmie cardiache minori (fibrillazione atriale, extrasistoli o tachicardie sopraventricolari), aritmie maggiori (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), nausea, tremori, parestesie. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi 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, ecc.)
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è variabile tra i 30 ed i 60 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. 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 al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.



- | | | |
|---|----|----|
| • Ha eseguito in precedenza esami RM? | SI | NO |
| • Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | 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 esplosioni ? | SI | NO |
| • Ultime mestruazioni avvenute: | | |
| • Ha subito interventi chirurgici su: | | |
| testa | — | |
| collo | — | |
| addome | — | |
| estremità | — | |
| torace | — | |
| altro..... | | |
| • È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? | SI | NO |
| • È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? | SI | NO |
| • È portatore di schegge o frammenti metallici ? | SI | NO |
| • È portatore di 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 |
| • Atri 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, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? | SI | NO |
| • Altre protesi ? Localizzazione | SI | NO |
| • Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? | SI | NO |
| • Informazioni supplementari | | |
| • È affetto da anemia falciforme? | SI | NO |
| • È portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| • È portatore di piercing? Localizzazione | SI | NO |
| • Presenta tatuaggi ? Localizzazione..... | SI | NO |
| • Sta utilizzando cerotti medicali ? | SI | NO |

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.



Centro Cardiologico Monzino

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Via Parea 4 20138 Milano

W www.cardiologicomonzino.it

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*) preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica

Data

.....

.....

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**)

Data

.....

.....

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.

Firma del paziente (**)

Data

.....

.....

Consenso informato alla somministrazione dello stress farmacologico

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.

Firma del paziente (**)

Data

.....

.....

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio.

(**) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.