

Dati del paziente

Cognome
Nome
Data di nascita
Esame richiesto

ETICHETTA

INFORMATIVA ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Questa informativa integra quanto ha già discusso con il medico riguardo al suo stato di salute ed all'esame proposto.

È importante che legga questo documento con attenzione, affinché possa effettuare la sua scelta pienamente consapevole dei benefici attesi e dei rischi potenziali dell'esame.

Prima dell'inizio dell'esame le verrà chiesta conferma della sua decisione, che verrà documentata su questo modulo cartaceo con la sua firma. Lei ha la libertà di non accettare l'esecuzione dell'esame proposto e potrà comunque revocare in qualsiasi momento il consenso eventualmente dato.

Qualora dovesse scegliere di non effettuare l'esame proseguirà il trattamento con le migliori cure possibili, compatibilmente con la mancata acquisizione delle ulteriori informazioni diagnostiche ottenibili con l'esame.

In cosa consiste l'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.

La giustificazione ad eseguire l'esame radiologico proposto si basa sui benefici di questo approfondimento diagnostico, che risultano superiori rispetto ai potenziali rischi correlati alla procedura, come valutato dal Medico Prescrivente e dal Medico Radiologo.

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 quattro farmaci 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 per 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 per studiare la perfusione miocardica. Molti individui percepiscono a seguito della somministrazione di adenosina vasodilatazione periferica, vertigini, sudorazione eccessiva o nausea. 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.
- **Regadenoson:** tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Gli effetti indesiderati comuni sono cefalea, tosse e dispnea, capogiro, rossore cutaneo, dispnea, nausea e vomito, dolori muscoloscheletrici. La maggior parte delle reazioni avverse è di natura lieve e transitoria e si risolve entro 30 minuti dopo l'assunzione di regadenoson. Altri effetti meno comuni sono crisi ipertensive, ipotensione con sincope e attacchi ischemici transitori, convulsioni ed accidenti cerebrovascolari, severa ischemia miocardica, aritmie (inclusi i blocchi atrioventricolari di secondo o terzo grado, flutter o fibrillazione atriale, tachiaritmie ventricolari), broncocostrizione. Rappresentano controindicazioni all'impiego del farmaco ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Inoltre, regadenoson dovrebbe essere impiegato con cautela in pazienti con ipotensione grave, angina instabile, recente infarto miocardico, insufficienza cardiaca scompensata, storia di convulsioni, QT lungo.

Contemporaneamente all'infusione saranno controllati in continuo sia l'elettrocardiogramma che la pressione arteriosa ad intervalli regolari. La prova sarà protratta sino al completamento dell'esame. L'esame potrà essere sospeso anticipatamente a seguito della Sua volontà ovvero per 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. In ospedale è presente personale medico specializzato in grado di intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione delle controindicazioni note 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.

La durata media dell'esame RM è 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

Centro Cardiologico Monzino	CONS005.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA	Pagina 2 di 7
-----------------------------	-----------	---	---------------

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 necessità. Il paziente è 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, il paziente può avvertire il personale utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Quali sono i rischi dell'esame RM

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 transitorio. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria (prurito) o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico.

Si rimanda al precedente paragrafo per i possibili effetti indesiderati dei singoli farmaci.

Esiste inoltre il rischio (incidenza stimata dello 0.2%, dati SIRM 2023) che si possa verificare uno stravasamento di mezzo di contrasto nei tessuti molli circostanti al sito di iniezione, correlato al flusso elevato, a vene fragili o danneggiate e in caso di drenaggio linfatico e/o venoso compromesso, con possibili conseguenti arrossamento, edema, dolore e alterazioni della sensibilità distale dell'arto interessato, sintomi in genere transitori, della durata di alcuni giorni.

Questionario per il paziente

Il questionario che segue ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM.

Le chiediamo di compilarlo con attenzione e accuratezza, consapevole delle potenziali gravi conseguenze in caso di risposte non veritiere o incomplete.

- 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 _____

Centro Cardiologico Monzino	CONS005.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA	Pagina 3 di 7
-----------------------------	-----------	---	---------------

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
- È portatore di valvole cardiache meccaniche? SI NO
- È portatore di Stent coronarici? SI NO
- È portatore di Defibrillatori impiantati? SI NO
- È portatore di Distrattori della colonna vertebrale? SI NO
- È portatore di Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- È portatore di Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- È portatore di Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
- È portatore di Atri tipi di stimolatori? SI NO
- È portatore di Corpi intrauterini? SI NO
- È portatore di Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- È portatore di Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- È portatore di Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- È portatore di 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

Istruzioni per il paziente

Per effettuare l'esame RM è necessario che:

- 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, mollette, tessere magnetiche, carte di credito, coltelli, pinzette, limette, forbici, ferma soldi, punti metallici ecc.)
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;

Centro Cardiologico Monzino	CONS005.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA	Pagina 4 di 7
-----------------------------	-----------	---	---------------

cinta erniaria

Si spogli, togliendo in particolare vestiti con ganci automatici, bottoni metallici, lampo, calze di nylon, indumenti in acrilico.

Indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio.

Utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale.

DATA DI CONSEGNA INFORMATIVA	
NOME E COGNOME DEL PAZIENTE	
FIRMA DEL PAZIENTE (O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE)	

CONSENSO

ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Io sottoscritto/a _____ confermo

- di avere letto e compreso quanto riportato nella informativa allegata al presente modulo
- di avere avuto la possibilità di fare domande sull'esame a cui verrò sottoposto/a e che ritengo esaurienti le informazioni ricevute nel colloquio con il medico
- di essere stato/a informato/a delle possibili alternative diagnostiche
- di avere compreso le modalità di esecuzione e le finalità dell'esame
- di avere compreso i benefici attesi, i possibili problemi di recupero e gli effetti indesiderati ragionevolmente prevedibili dell'esposizione ai campi elettromagnetici, dello stress farmacologico e della iniezione di mezzo di contrasto
- di avere compreso le indicazioni sulla gestione al domicilio del periodo successivo all'esame

Consapevole di quanto sopra, avendo ricevuto informazioni esaurienti ed ottenuto risposta a tutte le mie domande,

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO** all'esecuzione dell'esame RM nonché alla somministrazione di mezzo di contrasto e allo stress farmacologico, se ritenuto necessario dal radiologo per rispondere al quesito clinico.

data ___/___/_____ ora _____ Firma del paziente _____

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, preso atto del quadro clinico ed effettuate le indagini del caso, acquisito il consenso del paziente, conferma l'indicazione alla esecuzione dell'indagine RM	
Nome e Cognome del medico	
Firma del medico	

CASI PARTICOLARI DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO (PR052)

Consenso (ai sensi della L. 219/2017) del:

Fiduciario nominato dal paziente mediante Disposizioni Anticipate di Trattamento, essendo il paziente nella attuale incapacità di autodeterminarsi;

Incaricato da parte del paziente il quale ha manifestato per iscritto la volontà di delega a ricevere informazioni ed esprimere il consenso.

Cognome e nome (fiduciario/incaricato) _____

Firma (fiduciario/incaricato) _____

Consenso del:

Tutore

Amministratore di Sostegno

L'espressione del consenso corrisponde alla volontà del paziente, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione ed ha sopra espresso il suo consenso.

Cognome e nome (tutore/amm. di sostegno) _____

Firma (tutore/amm. di sostegno) _____

Consenso dei genitori di paziente minore

L'espressione del consenso corrisponde alla volontà del paziente minore, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione

Cognome e nome genitori _____

Firma/e (genitore/i) _____

Nel caso sia presente un solo genitore è necessario aggiungere la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto/a _____,
genitore del paziente minore, dichiaro che il genitore oggi non presente è informato e d'accordo con l'espressione del consenso da me fornita (allegare e compilare Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 modulo F711)

Firma del genitore presente _____

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, preso atto del quadro clinico ed effettuate le indagini del caso, acquisito il consenso del paziente e del rappresentante legale, conferma l'indicazione alla esecuzione dell'indagine RM

Nome e Cognome del medico

Firma del medico

Centro Cardiologico Monzino	CONS005.B	INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI RISONANZA MAGNETICA	Pagina 7 di 7
-----------------------------	-----------	---	---------------