



Controllo Processo Radiologico

NOTE INFORMATIVE E CONSENSI INFORMATI SPECIFICI PER RM

RAD-PRO-Mod-02

Revisione 02

Data: 19/02/2018

Pagina 1 di 4

A Informativa Esame generico RM

Gentile Signore/a, la Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che utilizza un campo magnetico ad alta intensità ed onde elettromagnetiche a radiofrequenza. L'esame di base (senza utilizzo di mezzo di contrasto endovenoso), non invasivo, non comporta, in base alle attuali conoscenze, effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme ed agli standard di sicurezza. L'elevata intensità del campo magnetico esercita, come una potente calamita, una forte attrazione su materiali ferromagnetici, di cui Lei potrebbe essere portatore (ad es. schegge o punti di sutura metallici), con conseguente possibilità di creare effetti indesiderati. Per le pazienti in gravidanza (presunta o in atto): sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica ed alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, è prudente non effettuare l'esame durante il primo trimestre. Prima dell'esame, dovrà compilare il questionario allegato, per individuare eventuali controindicazioni all'accesso alla stanza diagnostica e fornire il suo consenso all'indagine.

La durata dell'esame è molto variabile a seconda dei distretti da indagare e della complessità del caso e richiede un tempo medio non inferiore ai 20 minuti. Durante le fasi di acquisizione delle immagini l'apparecchiatura emetterà 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 claustrofobi.

Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, sarà necessario mantenere il massimo grado di immobilità, durante il corso dell'intero esame, respirando regolarmente; sarà costantemente monitorato visivamente dagli operatori, che saranno sempre presenti nella sala-comando, pronti ad intervenire in caso di necessità o su richiesta d'aiuto. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, potrà avvertire gli operatori utilizzando l'apposito dispositivo di segnalazione.

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 dell'esecuzione dell'esame RM, 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/o lacca per i 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.

Consenso Informato A

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, dichiara Essere stato edotto dei rischi sopraesposti connessi alla procedura di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO** all'esecuzione dell'esame.

DATA:

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale)

Timbro e Firma del Medico che acquisisce il consenso



Controllo Processo Radiologico

NOTE INFORMATIVE E CONSENSI INFORMATI SPECIFICI PER RM

RAD-PRO-Mod-02

Revisione 02

Data: 19/02/2018

Pagina 2 di 4

B Consenso informato del paziente in caso della necessità all'introduzione nel corpo di bobine endogene o di somministrazione di soluzioni o preparati farmaceutici per via orale o transrettale.

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica (vedi modulo informativa) è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. Buscopan nello studio della pelvi) o diuretici (es. Lasix nelle uroRM)
- In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endogene

Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o iniettato si rimanda alla scheda tecnica specifica. Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla:

- introduzione nel corpo di bobine endogene;
- somministrazione di soluzioni o preparati farmaceutici per via orale;
- somministrazione di soluzioni, gel o preparati farmaceutici nel retto.

Consenso Informato **B**

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, dichiara Essere stato edotto dei rischi sopraesposti connessi alla procedura di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO** all'esecuzione dell'esame.

DATA:

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale)

Timbro e Firma del Medico che acquisisce il consenso



Controllo Processo Radiologico

NOTE INFORMATIVE E CONSENSI INFORMATI SPECIFICI PER RM

RAD-PRO-Mod-02

Revisione 02

Data: 19/02/2018

Pagina 3 di 4

C Informativa e consenso informato del paziente in caso della necessità di somministrazione del mezzo di contrasto per l'esame RM

L'impiego del MdC 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. La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97).

I pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale. Infatti i pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovena un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale. In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto a base di Gadolinio, in pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il clinico richiedente e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso. Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza. - L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio. (Xagena2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco), quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.

A tal proposito si informa che i mezzi di contrasto Gd-chelati, a basso dosaggio, non creano problemi. E' opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM. Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa.

Consenso Informato C

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate alla somministrazione delle su indicate sostanze. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, dichiara Essere stato edotto dei rischi sopraesposti connessi alla procedura di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO** acconsente alla somministrazione di mdc.

DATA:

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale)

Timbro e Firma del Medico che acquisisce il consenso



Controllo Processo Radiologico

NOTE INFORMATIVE E CONSENSI INFORMATI SPECIFICI PER RM

RAD-PRO-Mod-02

Revisione 02

Data: 19/02/2018

Pagina 4 di 4

D Informativa per il paziente in caso di somministrazione di sedativi per anestesia

Il Radiologo informa che, per una corretta ed ottimale acquisizione delle immagini mediante l'esecuzione dell'esame diagnostico RM, è richiesta al paziente una collaborazione che consenta di garantire per tempi prolungati una sua assoluta immobilità. Nell'impossibilità di raggiungere la predetta ed essenziale condizione, il Radiologo consiglia il ricorso ad una sedazione farmacologica, da intendersi quale induzione di uno stato di rilassamento e di calma con la riduzione dell'ansia e dell'agitazione psicomotoria, pur mantenendo il controllo del respiro, la risposta agli stimoli tattili ed alla capacità di rispondere ai comandi verbali. La sedazione si ottiene mediante la somministrazione di uno dei seguenti farmaci: Ansiolitici (es. Tavor, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam, Propofol, Midazolam...). Mi è stato spiegato che la sedazione è sicura, ma che tuttavia tale pratica, come accade per tutte le discipline mediche, non è esente da complicanze anche se attuata con perizia, diligenza e prudenza. Tali complicanze possono assai raramente risultare fatali, isolati casi di broncospasmo e reazioni allergiche, problemi cardio respiratori come alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco; nausea, depressione respiratoria, apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco. L'utente dovrà astenersi dalla guida di autoveicoli e dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi, nonché dall'eseguire lavori impegnativi assumere decisioni legali nelle 24 ore successive all'esame e potrà lasciare la cdc solo se accompagnato.

Consenso Informato D

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate alla somministrazione delle su indicate sostanze. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, dichiara Essere stato edotto dei rischi sopraesposti connessi alla procedura di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO** acconsente all'esecuzione della sedazione.

DATA:

Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale)

Timbro e Firma del Medico che acquisisce il consenso

E Informativa sulla possibilità dell' accompagnatore di presiedere in sala all'esecuzione dell'esame RM

Il consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami si applica in via eccezionale nei casi in cui il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame consenta al genitore o all'accompagnatore del paziente pediatrico, per il quale si è valutato di escludere l'ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive, di accedere in sala esami durante l'esecuzione dell'esame RM.

Valutazione ed Autorizzazione di Medico Responsabile o altro radiologo

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, valutato il rapporto rischio beneficio relativamente alla necessità di evitare o ridurre la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e di garantire pertanto la possibile esecuzione dell'indagine.

DATA:

Timbro e Firma del Medico che autorizza e che acquisisce il consenso

Consenso del genitore o accompagnatore ad assistere all'esame RM in sala

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, accetta di esporsi volontariamente ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

DATA:

Firma del genitore o accompagnatore volontario