

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 02.20.01
INFORMATIVA QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	Revisionato e approvato in data ottobre 2020

CHE COS'È

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolta in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

A COSA SERVE

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi, del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli) e del torace (cuore-mediastino).

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc.) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali.

Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto (MdC) paramagnetico per via endovenosa. I MdC più usati sono quelli a base di gadolinio.

COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE

Il rischio di nefrotossicità acuta (PC-AKI) è molto basso quando i MdC a base di gadolinio vengono usati nelle dosi approvate.

Nei pazienti con grave insufficienza renale, in particolare per coloro i quali hanno eGFR < 15, dopo esposizione ai MdC a base di gadolinio (in special modo per quelli lineari) è stata descritta la possibilità di sviluppare una fibrosi sistemica nefrogenica (FSN), con alterazioni simil-sclerodermiche della pelle, dei tessuti connettivi e di altri organi, talora a evoluzione fatale.

Le reazioni allergiche/simil-allergiche si verificano in circa lo 0,06% dei pazienti che si sottopongono ad esami con i MdC a base di gadolinio, di cui sono severe lo 0,0003-0,01%. Sono considerati fattori di rischio per l'insorgenza di reazioni avverse alla somministrazione di MdC: la pregressa reazione avversa a seguito di esami strumentali con MdC a base di gadolinio, l'asma non controllato, l'orticaria o angioedema cronici/ricorrenti non controllate, la mastocitosi e la pregressa anafilassi idiopatica (non nota la causa scatenante). Esiste la possibilità di effettuare una premedicazione in questi pazienti.

L'esame di RM con MdC è controindicato per chi ha avuto manifestazioni allergiche gravi dopo precedenti somministrazioni di MdC (per esempio shock anafilattico, asma grave, edema della glottide) oppure per chi ha

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 02.20.01
INFORMATIVA QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	Revisionato e approvato in data ottobre 2020

malattie allergiche acute in atto (per esempio asma, orticaria generalizzata, angioedema). In questi casi, il medico curante valuterà come procedere e potrà proporre alla persona altre metodologie di indagine.

Qualora durante l'esame insorgessero disturbi come claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni, malessere o altri eventi avversi non prevedibili, sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono compilare un apposito "questionario anamnestico" (di seguito riportato) al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Per effettuare l'esame RM occorre:

- depositare 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, cinta erniaria, tessere magnetiche, carte di credito, coltelli tascabili, fermasoldi, ganci, automatici, spille, vestiti con lampo, pinzette metalliche, punti metallici, limette, forbici),
- togliere eventuali protesi dentarie, corone temporanee mobili e apparecchi per l'udito,
- togliere lenti a contatto o occhiali,
- spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso (prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso) e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, e rispettare le indicazioni del TSRM.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

LA RISONANZA MAGNETICA IN SEDAZIONE

Nei casi in cui lo stato d'ansia indotto dalla sindrome claustrofobica non riesca a essere dominato o per persone impossibilitate a mantenere l'immobilità, è possibile ricorrere a procedure di sedazione, assistite da medici anestesisti.

La sedazione profonda è un tipo di sedazione che prevede la somministrazione di un farmaco che induce il paziente in uno stato di sonno profondo, grazie al quale sarà annullato ogni tipo di fastidio durante l'esecuzione di determinati esami diagnostici.

Per questa ragione, qualora il soggetto richieda la sedazione profonda, dovrà dichiararlo esplicitamente durante la prenotazione. In quel momento riceverà le indicazioni della sede dove risulta possibile l'esame con questa modalità, presso la quale si potrà recare per un colloquio con il medico anestesista, al fine di conoscere gli eventuali rischi connessi a tale procedura. Fra questi si segnalano la possibilità di avere delle reazioni allergiche, broncospasmo per inalazione o problemi cardiovascolari e respiratori.

Al termine dell'esame, il paziente dovrà comunque rimanere sotto osservazione per un tempo che verrà stabilito dal medico e non potrà guidare alcun veicolo, per cui dovrà essere accompagnato a casa da una persona di fiducia.

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 02.20.01
INFORMATIVA QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	Revisionato e approvato in data ottobre 2020

Queste informazioni sono tratte dalla SIRM (società Italiana di Radiologia Medica) www.sirm.org

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal paziente, dal tutore o dal legale rappresentante (ad esempio dal genitore in caso di minore).

DATI DEL PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ Sesso M ☐ F ☐

Data di nascita _____ Peso _____ Kg Altezza _____ Mt

Esame richiesto _____

Notizie cliniche e quesito diagnostico _____

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO	E' affetto da anemia falciforme?	SI	NO
Soffre di claustrofobia?	SI	NO	E' portatore di protesi al cristallino?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO	Ha subito interventi chirurgici?		
			Testa ☐ Addome ☐ Collo ☐ Estremità ☐	SI	NO
			Torace ☐ Occhi ☐ Altro.....		
Ha subito incidenti stradali?	SI	NO	E' portatore di piercing?	SI	NO
E' stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO	Sta utilizzando cerotti medicali?	SI	NO
E' in stato di gravidanza certa o presunta?	SI	NO	E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o		
Presenta tatuaggi?	SI	NO	corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
E' portatore di:					
Altre protesi?	SI	NO	Pacemaker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
Schegge o frammenti metallici?	SI	NO	Corpi metallici o impianti auricolari?	SI	NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta o cervello?	SI	NO	Defibrillatori impiantati?	SI	NO
Stents?	SI	NO	Altri tipi di stimolatori?	SI	NO
Valvole cardiache?	SI	NO	Dispositivo intrauterino (IUD)?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO	Pompe di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO	Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi articolari) viti, chiodi, etc?	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

N.B. : al fine di garantire la sicurezza del paziente portatore di dispositivi medici impiantabili con compatibilità RM condizionata (MR CONDITIONAL) il paziente è tenuto a consegnare all'atto della prenotazione tutta la documentazione relativa all'impianto in modo che le caratteristiche tecniche del dispositivo siano attentamente analizzate dal medico radiologo e dai medici specialisti coinvolti nell'esecuzione dell'esame; in relazione alle specifiche tecniche del dispositivo il medico può negare l'esecuzione dell'esame, può ridurlo o può richiedere la presenza in sito del medico specialista cardiologo con conseguente aumento dei tempi di attesa per l'esecuzione della risonanza.

A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

(parere opportuno ed indispensabile nel caso di pazienti non in grado di autodeterminarsi in assenza di legale rappresentante)

In base ai dati anamnestici forniti dal paziente ed ai dati clinici attualmente in mio possesso non rilevo discrepanze rispetto a quanto dichiarato dal paziente

Data.....

FIRMA

Firma e timbro del Medico richiedente

IL MEDICO RESPONSABILE 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

Data.....

FIRMA

Presidio Ospedaliero Camposampiero . Unità Operativa RADIOLOGIA Direttore dott. Alberto Stellato

Indirizzo Via Pietro Cosma T. (+39) 0499324943. Fax (+39) 0499324917 Email :segreteria.radiologia.csp@aulss6.veneto.it

Sede Legale via E. degli Scrovegni, 14 – 35131 Padova www.aulss6.veneto.it protocollo.aulss6@pec.veneto.pd.it C.F. e P.I. IT 00349050286

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 02.20.01
INFORMATIVA QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	Revisionato e approvato in data ottobre 2020

Firma e timbro del Medico radiologo

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere stato/a adeguatamente informato/a:

- sulle finalità, modalità di espletamento e rischi inerenti l'esame diagnostico di Risonanza Magnetica a cui deve essere sottoposto, necessario all'accertamento della propria condizione clinica;
- sulla possibilità che l'uso del mezzo di contrasto possa causare eventi avversi non prevedibili;
- sui rischi connessi alla RM in anestesia o sedazione profonda (pazienti claustrofobici o impossibilitati a mantenere l'immobilità in esame RM indispensabile)

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

Dichiaro che sono stato chiaramente e compiutamente informato in merito alla necessità di procedere all'esame e delle eventuali indagini alternative ed i rischi connessi alla mancata esecuzione dell'indagine proposta e non eseguita per mia revoca

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

☐ **ACCETTA**

☐ **RIFIUTA**

di sottoporsi all'esame proposto.

Data..... FIRMA del paziente o del legale rappresentante.....

Ha la possibilità di identificare una persona di fiducia da lei incaricata come destinatario delle informazioni nel caso in cui lei non voglia in tutto o in parte riceverle:.....

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto in data.....

DICHIARO di voler revocare il consenso precedentemente fornito

Firma del paziente o del legale rappresentante

Firma di eventuale Testimone.....

Il trattamento di dati personali avviene per le finalità e con le modalità descritte nell'informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 pubblicata nel sito aziendale

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 01.20.01
MODULO DI RICHIESTA ESAMI CON MEZZO DI CONTRASTO	Revisionato e approvato in data ottobre 2020
Da compilare a cura del medico curante e del paziente	Pagina 1 di 2

DATI DEL PAZIENTE (eventuale etichetta) IN STAMPATELLO	TIPO DI ESAME RICHIESTO
Cognome e nome _____	☐ TAC con mdc iodato
Data di nascita _____	☐ Urografia con mdc iodato
Telefono _____	☐ RM con mdc paramagnetico
Provenienza ☐ Int. U.O. _____	☐ Ecografia con mdc (CEUS)
☐ Esterno _____	☐ Altro _____
☐ Altra ULSS _____	
Peso _____ Altezza _____	
Specificare settore anatomico _____	
Quesito Clinico _____	

A CURA DEL CURANTE
eGFR/CREATININEMIA (entro 3 mesi per pazienti esterni salvo eventi intercorrenti; entro 7 giorni se pazienti ricoverati) _____ <i>N.B. In caso di Ecografia con mdc (CEUS) il valore di non è necessario</i>
Il/La Paziente presenta:
1) Precedenti reazioni alla medesima classe di mdc da impiegare ☐ NO // ☐ SI // ☐ NON NOTA // ENTITÀ LIEVE ☐ MODERATA ☐ SEVERA ☐ (si intende reazione moderata se ha richiesto un trattamento farmacologico, e severa se in seguito alla quale il paziente è stato ricoverato)
2) Asma bronchiale o orticaria/angioedema non controllati da terapia farmacologica ☐ NO // ☐ SI
3) Pregressa anafilassi idiopatica (causa scatenante non riconoscibile) ☐ NO // ☐ SI
4) Mastocitosi ☐ NO // ☐ SI 5) Insufficienza renale ☐ NO // ☐ SI acuta o cronica
6) Trattamento in atto con uno dei farmaci sottoelencati ☐ NO // ☐ SI (INDICARE): b-bloccanti// interleukina 2 // trattamento chemioterapico // FANS (uso cronico) // Aminoglicosidi //
7) Trattamento in atto con Metformina ☐ NO // ☐ SI in caso di eGFR < 30 ml/min/1.73m ² (IRC IV-V stadio), sospendere la METFORMINA PRIMA DELL'ESAME e ripristinarla 48 h dopo, previo controllo del eGFR.)
8) Tireotossicosi ☐ NO // ☐ SI 9) Scompenso cardiaco ☐ NO // ☐ SI
Data _____ Firma del Medico curante (con timbro) _____

PRE-IDRATAZIONE (SOLO PER MDC IODATI): SOLO in caso di insufficienza renale con eGFR < 45 ml/min/1.73m² in caso di iniezione endovenosa del mdc, è necessario effettuare una pre-idratazione secondo il seguente schema:

- **pazienti ricoverati:** somministrazione in Reparto per via endovenosa di bicarbonato di sodio (154 mEq/l in glucosata al 5%), 3 ml/kg/h per 1 ora prima della somministrazione del mezzo di contrasto e 1 ml/kg/h per 6 ore dopo.
- **pazienti ambulatoriali:** Eseguiranno la pre-idratazione secondo le modalità previste, ed indicate, dalle varie unità operative

Presentarsi a digiuno da almeno 4 ore (con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti e di acqua).

PREMEDICAZIONE AL MEZZO DI CONTRASTO IODATO/PARAMAGNETICO*

È indicata una premedicazione nei seguenti casi:

Struttura complessa di Radiologia	Mod. RD 01.20.01
MODULO DI RICHIESTA ESAMI CON MEZZO DI CONTRASTO	Revisionato e approvato in data ottobre 2020
Da compilare a cura del medico curante e del paziente	Pagina 2 di 2

- pregressa reazione allergica o simil-allergica a seguito di un'indagine con la medesima classe di MdC da impiegare (per es., a base di gadolinio o di iodio);
- presenza di asma bronchiale o orticaria-angioedema non controllati dalla terapia farmacologica;
- mastocitosi;
- pregressa anafilassi idiopatica (ovvero storia di episodio/i di anafilassi in cui non è riconoscibile la causa scatenante).

Per tali pazienti si consiglia premedicazione con il seguente schema:

Prednisolone 50 mg per os o Metilprednisolone 32 mg per os
 13, 7 e 1 ore prima dell'esame
 +
 antistaminico (per es cetirizina 10 mg o clorfenamina 10 mg) 1 ora prima dell'esame.

Efficacia della premedicazione

In assenza di studi clinici prospettici randomizzati controllati, in pazienti adulti e pediatrici ad alto rischio per reazioni allergiche da mezzi di contrasto, la questione dell'efficacia della premedicazione con l'associazione di un glucocorticoide e un antistaminico resta controversa.

CONSENSO

Io sottoscritto dichiaro di essere stato adeguatamente informato relativamente a:

☐ possibilità che l'uso del mezzo di contrasto possa causare eventi avversi non prevedibili ☐ **NO** ☐ **SI**

Donne in età fertile: dichiaro di **NON** essere in stato di **gravidanza**

Data ultima mestruazione: _____

Accetto di sottopormi all'esame proposto (specificare): _____ ☐ **NO** ☐ **SI**

Dichiaro di aver assunto la terapia indicata come premedicazione al mezzo di contrasto ☐ **NO** ☐ **SI**

Data/....../.... Firma del paziente (*) _____

(*) Firma dell'esercente/i la potestà genitoriale in caso di minore.

(*) Firma del curatore o tutore o amministratore di sostegno in caso di incapacità.

*Documento di Consenso SIRM-SIAAIC, *Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto*, in http://www.sirm.org/documenti_sirm, 12-13 aprile 2018.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, verificato quanto sopra indicato, tenuto conto delle caratteristiche fisiche del paziente e del quesito clinico **prescrive e autorizza** l'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto:

Data/....../.... Firma del Medico Radiologo _____

Il trattamento di dati personali avviene per le finalità e con le modalità descritte nell'informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 pubblicata nel sito aziendale