

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	--

Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM

NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

La somministrazione del mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa è parte integrante dell'esame di Risonanza Magnetica (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-11AG. del 17.9.97).

Il Paziente è tenuto a presentarsi con informazioni relative alla sua funzionalità renale comprovate dal dosaggio della creatinina ematica, eseguita non oltre 30 giorni dalla data di esame o da attestazione firmata dal Medico Prescrivente dalla quale non emergano segni di insufficienza renale a carico del Paziente (vedi modulo espressione ed acquisizione del consenso/dissenso informato all'esecuzione di esame RM con mdc).

Infatti i Pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mdc contenente Gadolinio sono più esposti a danni da nefrotossicità acuta e al rischio di sviluppare una rara patologia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia caratterizzata da ispessimenti della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale. In base alle recenti evidenze in letteratura l'uso dei mdc a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o Pazienti sottoposti a trapianto renale è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa fra Clinico richiedente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e della migliore risposta diagnostica.

Durante l'iniezione del mdc vi è la possibilità (ad esempio per cause anatomiche o fragilità vasale) che si verifichi la rottura del vaso con conseguente stravasamento nell'area di iniezione del mdc; la possibile tumefazione verrà valutata ed eventualmente trattata.

	File: DI_DPURI IO-00005	Pagina 1 di 6
--	-------------------------	---------------

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	--

La somministrazione del mdc può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali legati a reazione allergiche immediate o tardive (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, eruzioni cutanee, prurito) non prevedibili; con un'incidenza molto bassa può anche indurre reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. In queste rare evenienze il nostro Servizio dispone di Personale, farmaci ed attrezzature idonee all'assistenza del Paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del Personale del Servizio di Rianimazione.

Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono in eruzioni cutanee, sindromi simil-influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal Medico Curante.

E' necessario quindi comunicare al Medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

L'utilizzo di mezzo di contrasto rende consigliabile **IL DIGIUNO DA ALMENO 6 ORE (*)**; è consentito bere acqua ed assumere i farmaci di eventuali terapie orali in corso, che possono essere ingeriti all'orario normalmente previsto. Nell'eventualità in cui il Paziente giungesse all'esame in assenza di digiuno, sarà discrezione del Medico Radiologo procedere o meno con l'esecuzione dell'indagine con mdc.

E' inoltre consigliata al Paziente un'**abbondante idratazione prima e dopo l'esame**, per accelerare l'eliminazione del mezzo di contrasto, che avviene per via renale.

L'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico responsabile dell'esame RM.

L'impiego di Gadolinio in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio (*Xagena* 2003).

Se è in corso l'allattamento occorre farlo presente al Personale di servizio e al Medico Radiologo; di norma non è necessaria alcuna ulteriore precauzione perché alcuni mdc disponibili in questo Ospedale sono utilizzabili durante il periodo di allattamento (Ministero della Salute - Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno, 2014).

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mdc può essere chiesto in qualsiasi momento al Personale dell'Unità Operativa, sempre presente all'interno della Struttura.

(*): ESUR Guidelines on Contrast Agents 10.0

	File: DI_DPURI IO-00005	Pagina 2 di 6
--	-------------------------	---------------

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	--

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ESAME RM CON MDC

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO PRESCRIVENTE l'indagine:

Sig./Sig.ra: _____ Nato/a il: _____ Peso (Kg): _____

Residente: _____ Recapito telefonico: _____

Reparto/Medico richiedente l'esame RM: _____

Quesito diagnostico: _____

Distretto corporeo oggetto dell'indagine: _____

Note anamnestiche utili: _____

Indicazioni cliniche la cui positività controindica la somministrazione di mdc paramagnetico, prediligendo indagini alternative:

☐ NON RISULTA / ☒ RISULTA anamnesi positiva per reazioni allergiche al mdc paramagnetico;

☐ NON RISULTA / ☒ RISULTA la presenza di insufficienza renale moderata o grave. Entro 30 giorni prima dell'esame è necessario il dosaggio della creatininemia, il cui risultato deve essere portato in visione dal Paziente al momento dell'esecuzione dell'esame RM.

Se risulta insufficienza renale indicare se:

☐ moderata (GFR 30-45 ml/min/1,73 m²) ☐ grave (GFR <30 ml/min/1,73 m²).

In assenza di tale documentazione (creatininemia) il Medico Prescrivente l'esame dichiara che il Paziente non è affetto da alcuna forma di insufficienza renale.

SOLO PER LE DONNE IN ETA' FERTILE:

☐ NON RISULTA ☐ RISULTA possibile stato di gravidanza.

Il/la Paziente, informato/a dal Medico Prescrivente Dr. _____ sul tipo di indagine diagnostica da eseguire (RM con mdc), reso/a consapevole

- sul parere del Medico che il trattamento diagnostico proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle attuali conoscenze;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a richiesta dello Stesso, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;

	File: DI_DPIRI IO-00005	Pagina 3 di 6
--	-------------------------	---------------

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	---

- dei rischi relativi ad eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti);

presa visione delle note informative inerenti l'esame di Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto (Gadolinio), valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

☐ **ACCONSENTE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME**

☐ **RIFIUTA L'ESAME PROPOSTO.**

Il Medico Prescrivente

Data _____ (timbro e firma) _____

Consenso informato

Il/la Paziente, Informato/a dell'indicazione all'indagine e degli eventuali rischi, dichiara di acconsentire allo svolgimento dell'esame.

Data _____ Firma Paziente (o del genitore/tutore nei casi previsti dalla legge)

Note Medico Radiologo: _____

Firma Medico Radiologo _____

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	--

QUESTIONARIO ANAMNESTICO esame RM

Sig./Sig.ra: _____ Nato/a il: _____

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI'	NO
Soffre di claustrofobia?	SI'	NO
Ha mai lavorato o lavora come saldatore, tornitore o carrozziere?	SI'	NO
Ha mai subito incidenti stradali o di caccia?	SI'	NO
E' stato vittima di traumi da esplosioni?	SI'	NO
E' in stato di gravidanza certa o presunta?	SI'	NO
Ha mai avuto reazioni allergiche dopo iniezione di mezzo di contrasto?	SI'	NO
Soffre di allergie?	SI'	NO
Soffre di insufficienza renale?	SI'	NO
Ha subito interventi chirurgici su: Testa _____ Addome _____ Collo _____ Estremità _____ Torace _____ Occhi _____ Altro _____	SI'	NO
E' portatore di:	SI'	NO
-dispositivi medici o corpi metallici?	SI'	NO
-pacemaker cardiaco o altri cateteri cardiaci?	SI'	NO
-schegge o frammenti metallici?	SI'	NO
-clips e stent su aneurismi, vasi sanguigni, aorta?	SI'	NO
-valvole cardiache artificiali?	SI'	NO
-defibrillatori, pompe di infusione, neurostimolatori?	SI'	NO
-corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?	SI'	NO
-distrattori della colonna vertebrale?	SI'	NO
-dispositivi intrauterini (IUD)	SI'	NO
-derivazioni spinali o ventricolari?	SI'	NO
-protesi dentarie fisse o mobili?	SI'	NO
-altre protesi metalliche?	SI'	NO
-anemia falciforme	SI'	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui non potrebbe essere a conoscenza?	SI'	NO
Portatore di protesi del cristallino?	SI'	NO
Portatore di piercing?	SI'	NO
Portatore di tatuaggi?	SI'	NO

	Istruzione Operativa Consenso informato all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di RM	IO/00005 REV 1 17/03/2022
---	---	--

Si raccomanda di depositare nello spogliatoio e/o negli appositi armadietti (muniti di serratura con chiave amagnetica) ogni oggetto metallico, ferromagnetico o con supporto magnetico (ad esempio: telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito); togliere eventuali protesi dentarie mobili, apparecchi per l'udito, lenti a contatto o occhiali.

IL MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELL'ESAME RM
preso atto delle risposte fornite dal Paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o le ulteriori indagini diagnostiche preliminari
AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

Firma del Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM _____

Data ____/____/____

**CONSENSO INFORMATO CONDIVISO E LIBERAMENTE ESPRESSO DAL PAZIENTE
PER L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA**

Dopo aver preso visione delle informazioni relative all'esame RM riportate nell'informativa, valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti, ritengo di essere stato sufficientemente informato sui rischi, sulle controindicazioni e sugli eventuali danni per la salute e per la vita legati all'esposizione a campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM.

Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data ____/____/____ Firma del Paziente _____

	Procedura Operativa Modulo Consenso Informato alla Risonanza Magnetica	IO/00007 REV 0 13/10/2022
---	---	--

Modulo Consenso Informato alla Risonanza Magnetica

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 svolto 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, della pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

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, etc.) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare; queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli Operatori utilizzando l'apposito interfono presente all'interno della macchina.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

I Pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono collaborare con il Medico Radiologo/Neuroradiologo (Responsabile della Prestazione Diagnostica) al fine di una corretta compilazione

	File: DI_DPIRI IO-00007 rev 0 20221214090327.odt	Pagina 1 di 4
--	---	-----------------------------

	Procedura Operativa Modulo Consenso Informato alla Risonanza Magnetica	IO/00007 REV 0 13/10/2022
---	---	--

di un apposito “questionario anamnestico” utile ad escludere ogni possibile controindicazione all’esame stesso.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nell’apposita cassetta ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc);
- togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l’udito;
- togliere lenti a contatto o occhiali;
- spogliarsi e 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 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, respirando regolarmente.

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

QUESTIONARIO ANAMNESTICO per l'esame RM

Sig./Sig.ra: _____ Nato/a il: _____

Ha eseguito in precedenza esami RM? SI' NO

Soffre di claustrofobia? SI' NO

Ha mai lavorato o lavora come saldatore, tornitore o carrozziere? SI' NO

Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? SI' NO

E' stato vittima di traumi da esplosioni? SI' NO

E' in stato di gravidanza certa o presunta? SI' NO

Ha subito interventi chirurgici su: SI' NO

Testa _____ Addome _____ Collo _____ Estremità _____ Torace _____

Occhi _____ Altro _____

E' portatore di: SI' NO

-dispositivi medici o corpi metallici? SI' NO

-pacemaker cardiaco o altri cateteri cardiaci? SI' NO

-schegge o frammenti metallici? SI' NO

-clips e stent su aneurismi, vasi sanguigni, aorta? SI' NO

-valvole cardiache artificiali? SI' NO

-defibrillatori, pompe di infusione, neurostimolatori? SI' NO

-corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito? SI' NO

-distrattori della colonna vertebrale? SI' NO

-dispositivi intrauterini (IUD) SI' NO

-derivazioni spinali o ventricolari? SI' NO

-protesi dentarie fisse o mobili? SI' NO

-altre protesi metalliche? SI' NO

-anemia falciforme SI' NO

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui non potrebbe essere a conoscenza? SI' NO

Portatore di protesi del cristallino? SI' NO

Portatore di piercing?

SI

NO

Portatore di tatuaggi?

SI

NO

Si raccomanda di depositare nello spogliatoio e/o negli appositi armadietti (muniti di serratura con chiave amagnetica) ogni oggetto metallico, ferromagnetico o con supporto magnetico (ad esempio: telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito); togliere eventuali protesidentarie mobili, apparecchi per l'udito, lenti a contatto o occhiali.

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

☐ SI ☐ NO

Firma della Paziente _____

IL MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELL'ESAME RM

preso atto delle risposte fornite dal Paziente

ed espletata l'eventuale visita medica e/o le ulteriori indagini diagnostiche preliminari

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM _____

Data ____/____/____

**CONSENSO INFORMATO CONDIVISO E LIBERAMENTE ESPRESSO DAL PAZIENTE
PER L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA**

Dopo aver preso visione delle informazioni relative all'esame RM riportate nell'informativa, valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti, ritengo di essere stato sufficientemente informato sui rischi, sulle controindicazioni e sugli eventuali danni per la salute e per la vita legati all'esposizione a campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM.

Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data ____/____/____ Firma del Paziente _____