

*Di seguito si riporta un esempio di nota informativa per i pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle conoscenze disponibili da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni riferite ai quesiti e ritenute opportune dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.*

\*\*\*\*\*

## Appendice 1

### **ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER 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.

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.

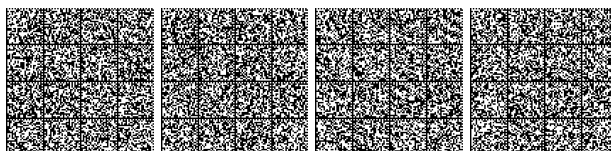
La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento 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.

- |   |    |    |
|---|----|----|
| <input type="checkbox"/> Ha eseguito in precedenza esami RM?  | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Soffre di claustrofobia?   | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?         | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?                     | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È stato vittima di traumi da esplosioni ?                                  | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ultime mestruazioni avvenute: .....  |    |    |
| <input type="checkbox"/> Ha subito interventi chirurgici su:  |    |    |
| testa <input type="checkbox"/>  |    |    |
| collo <input type="checkbox"/>  |    |    |

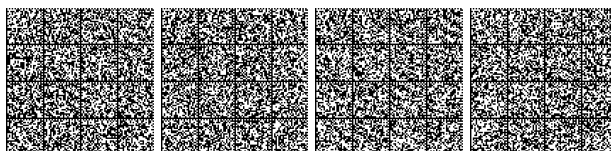


- |  |                                    |    |    |
|--|------------------------------------|----|----|
| addome <input type="checkbox"/>  | estremità <input type="checkbox"/> |    |    |
| torace <input type="checkbox"/>  | altro: .....                       |    |    |
| <input type="checkbox"/> È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?                                    |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di schegge o frammenti metallici ?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Valvole cardiache ?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Stents ?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Defibrillatori impiantati ?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Distrattori della colonna vertebrale?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Atri tipi di stimolatori?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi intrauterini?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Derivazione spinale o ventricolare?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Protesi dentarie fisse o mobili?  |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?                    |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Altre protesi ?   |                                    | SI | NO |
| Localizzazione .....   |                                    |    |    |
| <input type="checkbox"/> Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Informazioni supplementari .....  |                                    |    |    |
| <input type="checkbox"/> È affetto da anemia falciforme?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di protesi del cristallino?   |                                    | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di piercing?  |                                    | SI | NO |
| Localizzazione .....   |                                    |    |    |
| <input type="checkbox"/> Presenta tatuaggi?  |                                    | SI | NO |
| Localizzazione.....  |                                    |    |    |
| <input type="checkbox"/> 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.



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

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

.....

.....

(\*) 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 minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a \_\_\_\_\_

(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della  
prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il  
proprio consenso.

Firma del paziente (\*\*)

Data

.....

\_\_\_\_\_

