

Allegato 5a

Modulo di anamnesi e consenso informato per esame Risonanza Magnetica

Dati del paziente

Indagine richiesta _____

Reparto _____

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 radiofrequenza (RF). In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come Mezzo di Contrasto (MdC). 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 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.

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 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, tesse- re 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 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.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal solo Medico Responsabile della Prestazione, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può ritenere che sussista la controindicazione all'esame.

QUESITO	Sì	NO
Ha eseguito in precedenza esami RM ?		
Se ha eseguito in precedenza esami RM, ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione dell'eventuale Mezzo di Contrasto?		
Soffre di claustrofobia ?		
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?		
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?		
È stato vittima di traumi da esplosioni ?		
Ultime mestruazioni avvenute		
Ha subito interventi chirurgici su: (Se Sì, selezionare) testa collo addome estremità torace altro:		
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?		
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?		
È portatore di schegge o frammenti metallici?		
È portatore di clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?		
È portatore di valvole cardiache ?		
È portatore di stents ?		
È portatore di defibrillatori impiantati ?		
È portatore di distrattori della colonna vertebrale?		
È portatore di pompa di infusione per insulina o altri farmaci?		
È portatore di corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?		
È portatore di neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?		

altri tipi di stimolatori?		
corpi intrauterini?		
derivazione spinale o ventricolare?		
protesi dentarie fisse o mobili?		
protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), ad esempio viti, chiodi, filo, ecc.?		
altre protesi? Se Sì, indicarne la localizzazione ?..		
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe non esserne a conoscenza ?		

Informazioni supplementari		
È affetto da anemia falciforme?		
È portatore di protesi del cristallino?		
È portatore di piercing ? Se Sì, indicarne la localizzazione		
Presenta tatuaggi ? Se Sì, indicarne la localizzazione		
Sta utilizzando cerotti medicali ?		

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; forbici; 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 RM¹

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 Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Consenso informato

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM.

Pertanto il paziente, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del Paziente² Data

1. Il questionario a firma del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM e il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro.

2. In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Consenso del paziente al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", in vigore dall'1/01/2004

Il paziente autorizza il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame la presenza di eventuali controindicazioni legate all'esame RM ed alla possibilità di poter somministrare o meno eventuali Mezzi di Contrasto e sedativi o eseguire particolari procedure di preparazione pre-esame.

Si autorizza altresì, a seguito dell'esame, la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del D.M. 02/08/1991, i cui dati non potranno però essere utilizzati per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale, effettuate anche a distanza di tempo, relative all'espletamento dell'esame stesso.

Firma del Paziente 2 _____

Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami

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.

Consenso del genitore o accompagnatore ad assistere il paziente in sala esami durante l'esecuzione dell'indagine RM

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.

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

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM 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.

Firma del genitore o accompagnatore volontario

Data: _____

Il paziente
