

NOTE INFORMATIVE - CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

1. Informazioni riguardo l'accertamento :

La Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) è una metodica diagnostica che utilizza onde radio e campi magnetici. Indipendentemente dal distretto corporeo da esaminare Lei sarà adagiato su un lettino e posizionato all'interno dell'apparecchiatura dove esiste un forte campo magnetico costante. In relazione al tipo di esame potranno essere posizionate sulla regione corporea da studiare le cosiddette "bobine" (a caschetto, a fascia, piastre etc); esse non provocano alcun dolore né fastidio. Durante l'esame sentirà del rumore ritmico, provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura: le verranno fornite delle cuffie o dei tappi per proteggere l'udito. Per tutto il tempo Lei sarà sotto costante osservazione; avrà comunque a sua disposizione un dispositivo sonoro per avvisare il personale in caso di problemi (sensazioni di bruciore o disagio) La respirazione regolare non disturba l'esame.

Nel corso della procedura, la cui durata può variare da 20 a 60 minuti, le verranno fornite indicazioni vocali qualora fosse necessario trattenere il respiro.

È possibile che Lei, nei giorni successivi, possa essere richiamato/a per eseguire un'integrazione dell'esame eseguito; tale evenienza non deve preoccuparla, in quanto è normale che ciò avvenga nel 5-10% circa dei casi.

Ho compreso le informazioni riguardo l'accertamento?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

2. Informazioni riguardo il mezzo di contrasto (MdC):

Su indicazione del medico richiedente, a discrezione del Neuroradiologico o Radiologo che esegue l'accertamento e in relazione al quesito clinico, Le potrà essere somministrato il mdc per via endovenosa, manualmente o con l'utilizzo di un iniettore. Il mdc viene utilizzato per rispondere a particolari quesiti diagnostici o per meglio evidenziare particolari strutture anatomiche o patologie. Il mdc utilizzato è un composto a base di Gadolinio (un metallo raro che si estrae dalla terra) che non ha attività nell'organismo e viene rapidamente eliminato per via renale e/o epatica. Per eseguire un esame con mdc è necessario il digiuno da almeno 3 ore.

Ho compreso le informazioni sul mezzo di contrasto?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

3. Benefici attesi dall'accertamento proposto :

Proporre ipotesi diagnostiche, rispondere alle esigenze cliniche e terapeutiche dei medici richiedenti l'esame.

Ho compreso i benefici attesi dall'accertamento proposto?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

4. Probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento :

Per ottenere un esame di qualità è assolutamente necessario, prima dell'esame, asportare dal volto eventuali cosmetici e non utilizzare lacche per i capelli; rimuovere eventuali apparecchi per udito, dentiere mobili, cinta sanitaria, lenti a contatto; lasciare nello spogliatoio tutti gli oggetti metallici e magnetici (fermagli per capelli, forcine, mollette, occhiali, fibbie, orologio, chiavi, orecchini e piercing, catenine, reggiseno, tesserini magnetici, carte di credito); indossare esclusivamente il camice che le verrà fornito. La qualità delle immagini diagnostiche può inoltre essere compromessa, se Lei, durante l'esame, si muove o non mantiene l'apnea quando richiesto.

Ho compreso le probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

Rischi connessi con l'accertamento :

a) Rischi prodotti dal campo magnetico e dalle onde elettromagnetiche: Non sono stati al momento dimostrati reali rischi, tranne per i pazienti con pace-maker, clips metalliche non RM-compatibili su strutture vascolari, corpi estranei non RM-compatibili in sedi anatomiche a rischio. L'energia prodotta dalle onde elettromagnetiche può produrre riscaldamento corporeo, in genere inferiore a 1°C e quindi non pericoloso; in presenza di materiali ferromagnetici il riscaldamento locale può essere maggiore. Alcuni tatuaggi (più spesso quelli meno recenti) possono contenere ossido di ferro, che può disturbare l'esame e causare riscaldamento locale anche elevato; in tal caso è consigliabile proteggere il tatuaggio con una garza umida.

b) Rischi dovuti alle reazioni avverse ai mezzi di contrasto a base di gadolinio: Queste reazioni possono essere sia prevedibili che imprevedibili. Le reazioni prevedibili sono legate a condizioni preesistenti, dichiarate nel questionario allegato e di conseguenza valutate dal medico Neuroradiologico o Radiologo. Le reazioni imprevedibili si presentano di solito entro 1 ora dalla somministrazione del mdc e sono quasi sempre di lieve o moderata entità. Comprendono: reazioni gastriche (ad es. vomito), cutanee (ad es. prurito, eritema), respiratorie (ad es. dispnea, edema della glottide), cardiovascolari (ad es. ipotensione, shock, arresto cardiaco). Le reazioni imprevedibili hanno un'incidenza molto bassa secondo gli ultimi dati di letteratura (circa 1 caso ogni 10.000 iniezioni); è segnalato un solo caso di reazione avversa fatale (*British Journal of Radiology, 2006*).

La fuoriuscita di mezzo di contrasto nei tessuti molli per rottura della vena è un evento poco frequente, 1 caso ogni 2000 (*Emergency Radiology, 2006*); essa può produrre dolore locale che si risolve in pochi giorni.

Le conseguenze tardive (entro una settimana dalla procedura) e molto tardive (oltre 1 settimana dalla procedura) sono rarissime e legate alla fibrosi nefrogenica sistemica, una rara patologia che ad oggi ha colpito circa 200 persone in tutto il mondo. I pazienti a rischio sono quelli con grave insufficienza renale o epatica o con trapianto di fegato.

c) Rischi per le donne in gravidanza e in allattamento: Non sono stati al momento dimostrati rischi per la madre né per il feto; la RM viene infatti correntemente utilizzata anche per la diagnosi prenatale. Tuttavia, la RM va eseguita durante la gravidanza solo quando è ritenuta assolutamente necessaria, potrebbe essere una controindicazione relativa durante il primo trimestre.

Se viene somministrato il mdc a donne che allattano al seno, è necessario sospendere l'allattamento e scartare il latte per le 24 ore successive all'esame.

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

- ☐ Sì
☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

6. Possibili alternative all'accertamento proposto :

La RM rappresenta, per le patologie dell'encefalo e della colonna, la più moderna metodica di diagnostica per immagini oggi disponibile; viene pertanto utilizzata in rapporto a diverse esigenze cliniche. Per le patologie ossee e discali della colonna l'alternativa può essere la Tomografia Computerizzata (TC); per le patologie intracraniche, a seconda del quesito diagnostico, la TC con mdc o l'angiografia digitale, esami che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Ho compreso le possibili alternative relative all'accertamento proposto?

- ☐ Sì
☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

7. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito l'accertamento :

Nel caso in cui non venga eseguito l'accertamento si può verificare ritardo diagnostico di patologie anche potenzialmente gravi.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione dell'accertamento?

- ☐ Sì
☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti che mi sono stati forniti

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e le finalità dell'accertamento propostomi, anche alla luce degli eventuali chiarimenti da me richiesti.

Data/...../..... Firma del paziente.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Le viene qui richiesto di accordare o di rifiutare il suo consenso all'esecuzione dell'accertamento che La riguarda. In ogni caso, Lei potrà in qualsiasi momento revocare il consenso che qui sta esprimendo.

Io sottoscritto/a, valutate le informazioni ricevute

☐ **ACCONSENSO** ☐ **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione dell'accertamento: Risonanza Magnetica Nucleare;

☐ **ACCONSENSO** ☐ **NON ACCONSENTO**

alla somministrazione endovenosa del mezzo di contrasto.

Data/...../..... Firma del paziente.....

(o genitore in caso di minore o legale rappresentante in caso di incapacità)

in tal caso allegare copia del provvedimento di nomina del tutore o dell'amministratore di sostegno dal quale deriva il potere per il soggetto di prestare il consenso in nome e per conto dell'incapace

Data/...../..... Firma del genitore o tutore legale.....

EVENTUALE REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a, dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze cui mi espongo nel caso esso non venga eseguito, **revoco** il consenso precedentemente espresso.

Data/...../..... Firma del paziente.....

DICHIARAZIONE DEL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato il paziente, con l'ausilio della presente informativa, sulle procedure ed accertamenti richiesti, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto in modo chiaro e con linguaggio semplice ad ogni sua domanda e di prendere atto della sua libera decisione.

Data/...../..... Firma del medico.....