UNITÀ OPERATIVA _____ **SEDE** _____

DIRETTORE: _____

ETICHETTA

PAZIENTE

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 dall'equipe RM 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 false o mendaci ai quesiti sottopostigli.

Questionario somministrato da……(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Il suo peso corporeo è di: Kg_____

- ❑ Ha eseguito in precedenza esami RM? SI NO
- ❑ Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? SI NO
- ❑ Soffre di claustrofobia? SI NO
- ❑ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO
- ❑ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO
- ❑ E' stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- ❑ Ultime mestruazioni avvenute: _____
- ❑ Ha subito interventi chirurgici su:
  - testa ❑ collo ❑
  - addome ❑ estremità ❑
  - torace ❑ altro: ❑

  SI NO
- ❑ E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? SI NO
- ❑ E' portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? SI NO
- ❑ E' portatore di schegge o frammenti metallici ? SI NO
- ❑ E' portatore di clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
- ❑ Valvole cardiache ? SI NO
- ❑ Stents ? SI NO
- ❑ Defibrillatori impiantati ? SI NO
- ❑ Distrattori della colonna vertebrate? SI NO
- ❑ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- ❑ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- ❑ Neurostimolatori, elettrodi impiantati net cervello o subdurali? SI NO
- ❑ Atri tipi di stimolatori? SI NO
- ❑ Corpi intrauterini? SI NO
- ❑ Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- ❑ Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- ❑ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- ❑ Altre protesi ? SI NO

Localizzazione _____

- ❑ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO
- ❑ Informazioni supplementari _____
- ❑ E affetto da anemia falciforme? SI NO
- ❑ E portatore di protesi del cristallino? SI NO
- ❑ E portatore di piercing? SI NO
  Localizzazione _____
- ❑ Presenta tatuaggi? SI NO
  Localizzazione _____
- ❑ Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

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

Data___/___/___ **Firma del medico**_____

I sottoscritti

Dati identificativi del paziente

_____

Cognome e Nome luogo e data di nascita

Dati identificativi del medico

Dr./Dr.ssa _____Matricola_____

Dichiarano che le informazioni contenute nella scheda informativa consegnata

_____riguardo i benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi associati della procedura, le conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta, le eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche, **risultano comprensibili/esaurienti.**

Alla luce di quanto sopra, **io sottoscritto soggetto interessato** dichiaro di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite:

Acconsento ❒ **Non acconsento** ❒ all'esecuzione dell'esame

Data sottoscrizione consenso __/__/__/ e ricevuta informativa
Firma del/la paziente*

Io sottoscritto soggetto interessato dichiaro di essere stato 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

Acconsento ❒ **Non acconsento** ❒ alla somministrazione del mezzo di contrasto

Data sottoscrizione consenso __/__/__ per il mezzo di contrasto	
Firma del medico	Firma del/la paziente*

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso prima della procedura.

In caso di donna in età fertile dichiaro:
(barrare se non pertinente)

□ uno stato di gravidanza
□ l'assenza di uno stato di gravidanza
□ di non potere escludere uno stato di gravidanza

***Da compilare se il/la paziente non può esercitare il proprio diritto al consenso**

MINORE Nome: …… Cognome:…… nato/a il ..... ……	• I sottoscritti : Padre ……Firma …… Madre:…… Firma …… (Firme di entrambi i genitori) • Firma di un solo genitore che attesta che l'altro è impedito, come da dichiarazione di notorietà allegata (Mod1PODS13) Firma:…….. • **Tutore legale** (previa esibizione dell'atto di nomina, da allegare in copia) Firma……
MAGGIORENNE CON TUTORE O AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	Il/la sottoscritto/a……in qualità di **Tutore o Amministratore** di sostegno (previa esibizione dell'atto di nomina) Firma……
PERSONA IMPOSSIBILITATA ALLA FIRMA (analfabeta o per motivi fisici)	Sigla …….. Firma testimone …….. (doc. n. _____ del _____) Firma testimone …….. (doc. n. _____ del _____) Se il testimone è personale dipendente al posto del documento di identità indicare solo n. matricola
STATO DI NECESSITÀ EX ART. 54 C.P.	Valutate le condizioni del/la paziente, rilevo la sua incapacità ad esprimere un valido consenso e certifico che l'atto sanitario si rende necessario per evitare un *pericolo attuale di un danno grave alla persona* Timbro e firma del medico ……
DAT (DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO)	Preso atto delle DAT (allegate in copia) regolarmente redatte secondo disposizioni di legge, procedo in ottemperanza alle stesse e non applico lo stato di necessità. Timbro e firma del medico……

Nel caso di intervento del mediatore linguistico:

Firma del mediatore linguistico ……

doc…….n…… rilasciato da …….. il…….
(da allegare in copia)

Data di revoca del consenso……

Firma del/la paziente/ genitori/ tutore/amministratore di sostegno……

Preparazione per tutti gli esami di Risonanza Magnetica (RM) con mezzo di contrasto (escluso Entero-RM e RM prostatica per le quali è prevista una preparazione dedicata, disponibile sul sito aziendale).

Il paziente deve presentarsi il giorno dell'esame:

- con l'esito della creatininemia
  (massimo 3 mesi precedenti la data di esecuzione dell'esame);
- a digiuno per cibi solidi e liquidi (eccetto acqua) da almeno 4 ore prima dell'esame;
- non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche (es. farmaci per l'ipertensione o per il diabete).

Si raccomanda di portare eventuale documentazione precedente (esami radiologici e/o ecografici con i referti) relativa alla richiesta.

NOTA BENE

Si ricorda che il/la paziente sosterà presso la struttura per circa 20 minuti dopo la prestazione per assicurarci che non vi siano reazioni avverse.

In caso di rinuncia si prega di avvisare tempestivamente chiamando il numero telefonico:

Call Center Regionale: da fisso 800.638.638 oppure **da cell. 02.99.95.99**

Treviglio: 0363.424203 **Romano L.: 0363.990297**

RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO

data__/__/___ Firma del paziente per ricevuta _____

Validata dal Direttore/Responsabile: data 18/4/24 firma

Dr. Andrea Alessandro Esposito
Direttore UOC Diagnostica per Immagini 1
C.F. SPSNRL74E21F205W
ASST Bergamo Ovest
Ospedale di Treviglio - Tel. 0363/4241

Validata dal Direttore/Responsabile: data 18/04/24 firma

Dr. Luca Emilio Voltini
C.F. VLT LML 61H17 A794F
U.O.C. Diagnostica per Immagini 2
ASST Bergamo Ovest
Ospedale di Romano di L.dia - Tel 0363/9901

ASST Bergamo Ovest
SC Diagnostica per immagini 1 – Treviglio-Caravaggio
SC Diagnostica per immagini 2 – Romano di L.dia

Copia della presente informativa sottoscritta dal paziente deve essere allegata al consenso informato

Questa breve informativa ha lo scopo di facilitare la comprensione in merito al trattamento proposto e di rendere più agevole il colloquio clinico con il personale sanitario. Tale documento non potrà sicuramente essere esaustivo in tutti i particolari, per cui se si ritengono necessari ulteriori approfondimenti riguardo all'atto sanitario previsto, è opportuno porre tutti i quesiti del caso.
Il medico radiologo al momento dell'indagine spiegherà al paziente l'utilità e l'importanza diagnostica dell'esame; verificherà la possibilità di utilizzare esami alternativi che comportino meno rischi per il paziente e consentano ugualmente il raggiungimento della diagnosi secondo i principi di giustificazione e ottimizzazione previsti dalle leggi vigenti.
Dal momento che ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessata/o dopo adeguata informazione, è importante leggere questo documento, a testimonianza del momento informativo intercorso, e, solo dopo averlo compreso, decidere di sottoscrivere coscientemente il consenso.
Si raccomanda di fornire la documentazione clinica, radiologica e strumentale relativa ad accertamenti diagnostici, esami di laboratorio o lettere di dimissioni precedenti.
Questa informativa sottoscritta, unitamente al consenso informato, è parte integrante della documentazione sanitaria.

***

Indicazione

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La Risonanza Magnetica (RM) utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF) simili alle onde radiotelevisive.
La Risonanza Magnetica è un esame diagnostico non invasivo, in base alle conoscenze attuali e ad un utilizzo superiore ai 30 anni, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni. Viene svolta in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.
Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e del rachide, dell'addome, della pelvi, dei vasi e dell'apparato osteo-muscolare (articolazioni, tendini, legamenti, tessuti molli).
Per talune indagini, la somministrazione di mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM, in quanto indispensabile alla formulazione di una corretta diagnosi.

Descrizione

L'esame non è fastidioso né doloroso. Il paziente viene fatto sdraiare su un lettino scorrevole e verrà inserito in un "tunnel".
Nel P.O. di Romano di Lombardia è attiva una RM a basso campo ma aperta, indicata in modo particolare per pazienti claustrofobici.
E' particolarmente indicata per esami articolari quali la spalla, il ginocchio, la caviglia, il piede, il polso, l'anca e il bacino, ma anche per studi della colonna lombare, dorsale, cervicale e dell'encefalo.
Lo studio dell'encefalo e del tratto cervicale sono particolarmente indicati per i pazienti che soffrono di claustrofobia, abbinando una sufficiente performance diagnostica con un basso impatto claustrofobico.
Inoltre il sistema aperto consente, su indicazione dell'operatore sanitario Medico e Tecnico, di fare accedere presso la sala del magnete anche un accompagnatore del paziente qualora questo lo richieda per un suo maggior confort durante l'esame.
Nelle indagini di RMN, in relazione al tipo di organo da studiare sono applicate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine". Le bobine sono sagomate in modo da adattarsi alla parte del corpo che deve essere studiata; queste non provocano fastidio, essendo posizionate all'esterno del corpo.
La durata dell'indagine è approssimativamente di circa 30-60 minuti ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare.

Durante l'esecuzione dell'esame si sentiranno forti rumori che saranno di intensità variabile, determinati dal regolare funzionamento dell'apparecchiatura. Prima dell'indagine saranno forniti dei presidi (cuffie o tappi per le orecchie) per attutire il rumore.
In qualsiasi momento, in caso di necessità, Lei potrà comunicare con gli operatori sanitari presenti in sala comando; il microfono collocato all'interno della stanza in cui esegue l'esame è costantemente attivato ed avrà a disposizione un campanello per richiamare l'attenzione. In qualsiasi momento l'esame può essere sospeso senza conseguenze dannose.

Mezzo di contrasto

Il mezzo di contrasto è una sostanza paramagnetica a base di Gadolinio, verrà iniettato per via endovenosa dopo inserimento di un ago-cannula in una vena del braccio.
Questo mezzo di contrasto ha caratteristiche completamente diverse da quelli utilizzati per indagini TC o di radiologia contrastografica. Le caratteristiche dei farmaci paramagnetici permettono generalmente tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile.

Controindicazioni all'indagine

Il tubo in cui viene fatto scorrere il lettino ha un diametro di 60 cm, pertanto pazienti che hanno una corporatura con diametro trasverso superiore a 55 cm non potranno eseguire tale indagine.
L'elevata intensità del campo magnetico esercita, come una potente calamita, una forte attrazione sui materiali elettromagnetici di cui Lei può essere portatore (come per esempio schegge o punti di sutura metallici), con conseguente possibilità di creare effetti indesiderati. L'elevata intensità di campo può alterare il funzionamento di apparecchi elettromedicali (come pace-maker), creando effetti indesiderati anche mortali qualora non si sia a conoscenza della loro presenza.
L'unica controindicazione assoluta all'indagine è una nota grave allergia manifestatasi in una precedente indagine RM con contrasto.
Questi mezzi di contrasto dovrebbero essere usati con CAUTELA in pazienti con GFR<30 ml/min/1.73m2) e dializzati.
Pazienti affetti da danno acuto renale (AKI), con insufficienza renale grave (GFR<30 ml/min/1.73m2) e dializzati, ai quali venga somministrato il mezzo di contrasto a base di gadolinio sono esposti al rischio di sviluppare una rara malattia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN).
La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi; è malattia debilitante e potenzialmente mortale.
Dopo la sospensione da parte dell'agenzia europea per il Farmaco (EMA) sull'uso endovenoso di tutti i prodotti ad alto rischio, non si sono più avuti riscontri di questa malattia.
Per precauzione è consigliato eseguire preliminarmente il dosaggio della creatininemia del sangue per escludere insufficienza renale e presentarlo al medico radiologo responsabile dell'esame che valuterà la funzionalità renale e il rapporto rischio/beneficio alla somministrazione dell'mdc endovena.

RM con mdc in gravidanza

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti sia della paziente che del nascituro (Decreto del 14/1/2021).
Su indicazione del medico richiedente, a discrezione del medico radiologo che esegue l'accertamento e in relazione al tipo di patologia, Le potrebbe venire somministrato un mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa, manualmente o con l'utilizzo di un iniettore. Il mdc utilizzato è

un composto a base di gadolinio, un metallo raro che si estrae dalla terra e viene eliminato per via renale e/o epatica.
Il mdc non viene mai utilizzato per la valutazione di patologie a livello embrionale/fetale.
Viene utilizzato solo in caso di patologia materna, accuratamente selezionata dal medico e dopo attenta valutazione dei rischi per l'embrione/feto.
Per quanto gli studi in tal senso siano limitati, è probabile che l'mdc superi la barriera ematoplacentare fino all'embrione/feto, ma nel caso sia necessario l'utilizzo dell'mdc, vengono somministrati solo mezzi di contrasto macrociclici, che sono quelli con più sicuro profilo farmacologico.
Ad oggi, non sono stati riportati effetti avversi noti per embrioni/feti umani quando i mezzi di contrasto a base di gadolinio sono stati somministrati a donne in gravidanza, con le dosi cliniche consigliate.
Poiché comunque gli studi sugli effetti dei mezzi di contrasto a base di gadolinio sull'embrione/feto, sono pochi e incompleti, verrà sempre valutato che tale indagine sia necessaria per arrivare alla diagnosi e che i benefici della procedura superino i possibili rischi derivanti da essa.
Nel caso di allattamento al seno, scartare il latte nelle 24 ore dopo la somministrazione del mezzo di contrasto non è considerato necessario, ma la paziente può discutere con il medico se desidera farlo.
A seguito del riscontro dell'accumulo di gadolinio nei tessuti cerebrali, maggiore con i mdc lineari rispetto agli agenti macrociclici (pur senza evidenza di conseguenze cliniche sui pazienti), i mdc lineari consentiti (ac. gadoxetico e ac. gadobenico) potranno essere impiegati esclusivamente per le scansioni epatiche (nota informativa AIFA del 12/2/18).

RM in portatore di dispositivo cardiaco impiantabile

L'attuale legislazione permette l'esecuzione di esami RM a pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili solo dopo un processo di valutazione del rapporto rischio/beneficio della esecuzione rispetto alla mancata esecuzione dell'esame; percorso che nel suo caso è già stato espletato.
I rischi legati alla presenza di un dispositivo cardiaco attivo comprendono:

- danneggiamento o malfunzionamento del dispositivo
- comparsa di aritmie indotte dalla RM potenzialmente letali
- danni da ustione al muscolo cardiaco dovute al surriscaldamento della punta degli elettrocateteri

Il personale presente durante l'esame è addestrato a gestire eventuali emergenze.
Il suo dispositivo sarà esposto all'esame RMN nella modalità di programmazione adeguata all'esposizione e successivamente all'esame di RMN verrà riprogrammato nella modalità usuale di funzionamento.

Questionario anamnestico

I pazienti, prima di entrare nella sala RM per eseguire l'indagine, dovranno collaborare con il medico radiologo (medico responsabile dell'esecuzione) al fine della corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Eventuali complicanze

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia o senso di malessere legate alle dimensioni ridotte del tubo. In questi casi sarà possibile avvertire in qualsiasi momento

gli operatori utilizzando un dispositivo di segnalazione che avrà a disposizione durante tutto l'esame.

Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

La somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico (gadolinio) può comportare effetti collaterali lievi (rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito).

Con una incidenza non prevedibile, ma comunque molto bassa, la somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico può indurre reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.

E' necessario quindi comunicare al medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia che si è manifestata durante una precedente indagine di RM con contrasto.

Il personale sanitario è sempre presente all'interno della struttura con gli strumenti adeguati per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

Possibili alternative relative a quanto proposto

La RM rappresenta, per le patologie dell'encefalo e della colonna, la più moderna metodica di diagnostica per immagini oggi disponibile e pertanto viene utilizzata in rapporto a diverse esigenze cliniche. Per le patologie di torace e addome l'alternativa può essere la Tomografia computerizzata (TC).

Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto

Ritardo o mancata diagnosi.

Raccomandazioni

Si raccomanda inoltre quanto segue:

- depositare negli appositi armadietti (o consegnare ad un eventuale accompagnatore di fiducia) ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, gioielli, fermagli per capelli, piercing, carte di credito e tessere magnetiche)
- togliere eventuali protesi dentarie mobili, 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
- evitare di truccare il viso e di utilizzare lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutta l'indagine è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente o, talora, mantenendo l'apnea per un tempo breve, secondo le indicazioni che verranno fornite dal tecnico di radiologia.

In caso di impossibilità a presentarsi all'appuntamento
prestabilito è invitato a comunicarlo quanto prima telefonando ai seguenti numeri:
Call Center Regionale: 800.638.638 oppure da cell. 02.99.95.99 -
Treviglio: 0363 424203 - Romano di Lombardia: 0363 990297