

ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO

Sintesi Informativa

Gentile paziente Sig./Sig.ra:

apporre l'etichetta con i dati del paziente

DI COSA SI TRATTA

Questa metodica è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X) o sostanze radioattive bensì un campo magnetico e radiofrequenze. 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 RMN durante il primo trimestre di gravidanza.

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato sul lettino dell'apparecchiatura e, in relazione al tipo di organo da studiare, vengono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, che non provocano dolore o fastidio. Durante l'esame sentirà dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per tutto il tempo è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente. Le condizioni di illuminazione e ventilazione sono regolate per assicurare il massimo comfort possibile. Il tempo necessario all'esecuzione dell'esame (in media 40 min), può prolungarsi in rapporto alla valutazione di vari parametri. Le sarà possibile in ogni momento comunicare con l'operatore.

Durante questo esame RMN è prevista la perfusione del mezzo di contrasto paramagnetico attraverso la vena di un braccio. Il mezzo di contrasto è un liquido che permette una migliore visualizzazione degli organi sottoposti all'indagine.

EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente, durante l'esecuzione di una Risonanza Magnetica, possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire l'operatore che Le presterà pronta assistenza.

Il mezzo di contrasto è un liquido che permette una migliore visualizzazione degli organi sottoposti all'indagine. Viene iniettato, solitamente nel braccio, attraverso un accesso venoso. A volte può verificarsi uno stravasamento extravascolare in caso di fragilità venosa.

I mezzi di contrasto attualmente utilizzati sono farmaci estremamente sicuri che occasionalmente però possono provocare reazioni indesiderate quali:

- **(REAZIONI COMUNI – 1 caso su 100 pazienti - DI LIEVE ENTITA')** Vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta. Questi sintomi in genere non richiedono alcuna terapia medica e si risolvono rapidamente.
- **(REAZIONI RARE – 1 caso su 10.000 pazienti - SEVERE)** Orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, irregolarità del battito cardiaco, convulsioni o perdita di conoscenza. Queste reazioni richiedono di solito una terapia medica.
- **(REAZIONI MOLTO RARE – da 1 caso su 100.000 a 1 caso su 1.000.000 di pazienti)** In casi estremamente rari e solo in pazienti affetti da insufficienza renale grave o sottoposti a dialisi è stata segnalata la fibrosi sistemica nefrogenica che interessa soprattutto gli arti con possibilità di inabilità permanente.
- **(REAZIONI ECCEZIONALI – 1 caso su 5.000.000 di pazienti – RISCHIO DI MORTE)** Assai raramente, come succede per molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso.

IL PAZIENTE HA IL DOVERE DI SEGNALARE FATTORI DI RISCHIO PER REAZIONI ANAFILATTOIDI come precedenti reazioni al mezzo di contrasto, asma bronchiale, allergie importanti ed accertate.

In questi casi è necessaria la profilassi farmacologica prima dell'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

- **Per garantirLe la massima sicurezza durante l'esecuzione di questo esame chiederemo la collaborazione del Suo Medico Prescrittore per la compilazione del raccordo anamnestico e farmacologico che alleghiamo.**
- Prima dell'esame con mezzo di contrasto è sufficiente un periodo di digiuno di 6 ore, senza sospendere l'assunzione di acqua e delle terapie farmacologiche in atto, se non espressamente indicato.
- Presentarsi all'esame con la documentazione sanitaria precedente e questo modulo compilato ed esibire un esame di creatinemia recente (eseguito negli ultimi 3 mesi).

Le chiederemo di rispondere ad alcune domande necessarie a escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

E' importante sapere che la Risonanza Magnetica impiega un intenso campo magnetico che esercita (come una calamita) forze attrattive sui materiali ferro-magnetici che Lei può avere con sé o nel Suo corpo.

PER EFFETTUARE L'ESAME NELLA MASSIMA SICUREZZA, LE RACCOMANDIAMO PERTANTO QUANTO SEGUE:

- **togliere tutti gli oggetti metallici** (fermagli per capelli, occhiali, gioielli, penne, orologi, carte di credito o comunque supporti magnetici, monete, abiti con cerniere lampo e/o bottoni e/o ganci metallici, cinture, ecc.);
- **togliere le protesi mobili** (apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili, cintura sanitaria, lenti a contatto...);
- **indossare biancheria intima di cotone;**
- **indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;**
- **utilizzare la cuffia o i tappi auricolari forniti dal personale di servizio;**
- **portare tutta la documentazione precedente** (clinica, laboratoristica e radiologica) inerente all'esame.

Si raccomanda di evitare il trucco del viso e la lacca per i capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Alle pazienti portatrici di dispositivo intra-uterino si consiglia visita ginecologica di controllo per verifica del corretto posizionamento dello stesso in seguito all'esame.

L'esame può rovinare i tatuaggi eventualmente presenti sulla pelle.

Questionario Anamnestico

Nel questionario che segue, Le vengono poste domande sul suo stato di salute, in modo da garantire l'espletamento dell'esame di RM in condizioni di sicurezza. Il personale è comunque disponibile ad integrare le notizie contenute nella presente scheda; si invita anzi ad avanzare eventuali dubbi prima di sottoporsi all'indagine.

Si prega di rispondere a tutte le domande indicate e di firmare il modulo come consenso libero e informato all'esecuzione dell'esame.

Ha subito interventi chirurgici su:	testa estremità	addome torace	collo altro	SI	NO
E' in stato di gravidanza?				SI	NO
E' PORTATORE/PORTATRICE DI:					
Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?				SI	NO
Defibrillatori impiantati?				SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?				SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello, subdurali o altri tipi di stimolatori?				SI	NO
Catetere spinale o ventricolare (in pazienti affetti da idrocefalo)?				SI	NO
Schegge o frammenti metallici (in particolare negli occhi) dovuti a incidenti stradali, di caccia o in seguito ad esplosioni o dovuti all'attività lavorativa?				SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.) come viti, chiodi, fili..				SI	NO
Clips (punti metallici) su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?				SI	NO
Valvole cardiache? Stents?				SI	NO
Distrattori (protesi) della colonna vertebrale?				SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?				SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?				SI	NO
Spirali intrauterine (IUD)?				SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?				SI	NO
Protesi del cristallino?				SI	NO
Lenti a contatto?				SI	NO
Cerotti transdermici?				SI	NO
Piercing? Localizzazione				SI	NO
Tatuaggi? Localizzazione				SI	NO
Attualmente sta allattando?				SI	NO
Soffre di claustrofobia?				SI	NO
Ha mai sofferto o soffre di crisi epilettiche?				SI	NO
E' a conoscenza di essere affetto da anemia falciforme?				SI	NO
A sua conoscenza, è affetto da forme allergiche? Quali?				SI	NO

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO

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

Tricesimo, **Data**

Il medico responsabile della prestazione: Firma

Dott. Degano Gian Paolo

Dott. Rositani Pasquale

Dott.ssa Ulcigrai Veronica

Dott.ssa Cimino Elisa

Dott.ssa Facca Donatella

Dott. Shariat Razavi Iradj

Dott.ssa Panozzo Myriam

Dott.ssa De Serio Isabella

Io sottoscritto accetto di eseguire l'indagine in base a quello che mi è stato illustrato, relativamente ai rischi, agli effetti e alle conseguenze, anche negative, che ne possono derivare come spiegato nella nota informativa. Ho risposto al questionario in maniera precisa e veritiera, ho letto e compreso quanto sopra ed ho ottenuto risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento.

Sono consapevole che posso decidere, in piena autonomia, di non sottopormi all'indagine in oggetto e, d'accordo con il Medico Curante, accedere ad altro tipo di indagine, accettando le conseguenze di tale decisione.

Io paziente, Cognome e Nome Nato a in data

Oppure

Io sottoscritto, (Cognome e Nome) _____ Nato a _____ il ____ / ____ / ____

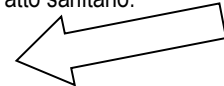
in qualità di: Esercente la potestà genitoriale Tutore Amministratore di sostegno Legale rappresentante

Recepito le informazioni ricevute **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**
all'effettuazione DELL'ESAME RMN CON MEZZO DI CONTRASTO

Sono a conoscenza della possibilità di revocare il seguente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Tricesimo, **Data**

Firma



REVOCA DEL CONSENSO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il ____ / ____ / ____

REVOCA Il consenso all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato

Data _____ Firma del paziente / genitore / tutore / amministratore di sostegno / legale rappresentante _____

Firma del radiologo responsabile della prestazione _____

!! IMPORTANTE !!

ASUFC in data 27/09/2022 ha redatto il documento "Valutazione e gestione del paziente che necessita di esami radiologici con mezzo di contrasto" revisione n. 04 di analogo documento di Area Vasta Udinese del 2014 che detta le modalità di gestione del paziente per gli esami radiologici con mezzo di contrasto.

SaniRad fa suo il suddetto documento in qualità di destinatario dello stesso, impegnandosi pertanto a contattare il paziente alcuni giorni prima dell'esame per la verifica della completezza della documentazione da esibire.

**QUALORA IL PAZIENTE NON DISPONGA DEL RACCORDO ANAMNESTICO REDATTO DAL MEDICO PRESCRITTORE
E DI UN REFERTO DI CREATININEMIA RECENTE (< 3 MESI)**

**SANIRAD SI RISERVA DI SOSPENDERE L'ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE
DIAGNOSTICA IN ATTESA DELLA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE**

**SCHEMA CLINICO-ANAMNESTICA PER
INDAGINI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
CON MEZZO DI CONTRASTO SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA**
(da compilare a cura del prescrittore)

Cognome e Nome	Data di nascita
Precedenti reazioni avverse moderate / severe a MDC o a farmaci	[] NO [] SI
Asma allergico o allergie pregresse o in atto che hanno richiesto trattamento farmacologico	[] NO [] SI
Funzionalità renale: - eGFR* con creatininemia <3mesi - eGFR con creatininemia <7 giorni nei pazienti a rischio: > Creatininemia ≥1,6dl/L > eGFR <30 ml/min/1.73m ² già noto - storia clinica di nefropatie, interventi chirurgici a carico dei reni, proteinuria, diabete mellito, ipertensione, gotta, recente assunzione di farmaci nefrotossici <i>(*eGFR mediante CKD-EPI negli adulti e SCHWARTZ nei pediatrici)</i>	
Insufficienza cardiaca	[] NO [] SI
Ipertiroidismo clinicamente manifesto	[] NO [] SI
Gravidanza	[] NO [] SI

Data _____

 Timbro e firma del medico prescrittore

----- RIFERIMENTI -----

Nota del Ministero della Sanità (prot. 900 VI/11.AG./6542 del 17.9.1997)

(...) a proposito dell'uso di mezzi di contrasto organoidati e paramagnetici precisa quanto segue:

- il pericolo di gravi reazioni di intolleranza (reazioni anafilattoidi dovute alla formazione legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche"), per particolari categorie di pazienti a rischio, ricorre con l'uso di mezzi di contrasto organoidati di tipo ionico;
- l'incidenza di reazioni anafilattoidi appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche;
- i mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata;
- i mezzi di contrasto paramagnetici sono una categoria di farmaci totalmente differente rispetto a quelle precedenti e che, in ragione dei piccoli volumi iniettati e le diverse caratteristiche farmacologiche, permettono tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità caratteristici di ogni formulazione iniettabile.

Premesso quanto sopra la stessa circolare precisa che:

1. la valutazione clinico - anamnestica di ciascun assistito da sottoporre ad indagine con mezzi di contrasto da parte del medico curante, che richiede l'esame, e da parte del radiologo, che esegue l'esame, rappresenta per la prevenzione il momento più importante;
2. il ricorso abituale, in ogni caso, a batterie di esami/procedure diagnostiche predefinite, non ha indicazioni ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto. Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire, nei soggetti a rischio, il grado delle condizioni patologiche;
3. sono considerati a rischio i soggetti che risultino sul piano clinico - anamnestico a comprovato rischio allergico, portatori di gravi forme di insufficienza epatica o renale o cardiovascolare o di paraproteina di Waldenstrom o di mieloma multiplo.

Valutazione e gestione del paziente che necessita di esami radiologici con mezzo di contrasto (AsuFc DRAD PR 11 Versione n.04 del 27/09/2022)

(...)

5. Responsabilità

L'interazione fra chi richiede l'esame e chi lo esegue costituisce un momento indispensabile dell'atto assistenziale per scegliere la metodica diagnostica adeguata e mettere in atto le misure più adatte per garantire appropriatezza e ridurre il rischio clinico.

(...)

Il Medico prescrittore (Medico di Medicina generale / Pediatra di Libera Scelta / Medico specialista che prescrive la prestazione diagnostica con MDC), sulla base della diagnosi o del sospetto diagnostico:

- propone al paziente l'esecuzione dell'esame diagnostico e fornisce le relative informazioni;
- prescrive la prestazione riportando il quesito clinico;
- riporta i dati clinico-anamnestici per identificare:
 - ✓ i fattori di rischio di reazione avversa al MDC, le patologie concomitanti e l'assunzione di farmaci;
 - ✓ la presenza di dispositivi medici che condizionano l'esecuzione della risonanza magnetica;
- informa il paziente sulle modalità di preparazione all'esame (digiuno, farmaci da sospendere e/o da assumere prima dell'esame).

Il Medico radiologo, sulla base della valutazione del sospetto diagnostico/ quesito clinico, delle notizie clinico-anamnestiche e del rapporto costo-beneficio più appropriato per il paziente, decide:

- l'indagine da eseguire o la metodica diagnostica meno invasiva, alternativa all'esame prescritto;
- la molecola, la concentrazione, la modalità di somministrazione del MDC.

Inoltre:

- informa il paziente riguardo la scelta della metodica diagnostica, gli eventuali eventi avversi e le modalità per prevenire i rischi di reazioni avverse;
- raccoglie il consenso informato alla somministrazione del MDC;
- redige il referto, riportando le informazioni relative al MDC somministrato.

REGOLAMENTO EUROPEO General Data Protection Regulation n° 679/16
D.Lgs. 101/18 di modifica D.Lgs. 196/03 “Codice in materia di trattamento dei dati personali”

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il sottoscritto, **Cognome e Nome**

Nato a _____ il ____ / ____ / ____

- Per sé

Oppure

Il sottoscritto (indicare Cognome, Nome e data di nascita)

in qualità di:

- Esercente la potestà genitoriale (*allegare documento di identità*)
- Tutore (*allegare documenti certificanti e documento di identità*)
- Curatore (*allegare documenti certificanti e documento di identità*)
- Amministratore di sostegno (*si allegano documenti certificanti/copia decreto di nomina e documento di identità*)
- Legale rappresentante (*si allegano documenti certificanti e documento di identità*)

di **Cognome e Nome**

Nato a _____ il ____ / ____ / ____

Ricevuta e compresa l'informativa conferita ai sensi dell'art. 13 della normativa vigente;

Preso atto che ai sensi del provvedimento del Garante privacy del 07 marzo 2019 i trattamenti di dati necessari alla prestazione sanitaria richiesta, se effettuata da professionisti sanitari tenuti al segreto professionale o ad obbligo di segretezza, non richiedono consenso dell'interessato che invece risulta necessario per tutti gli altri trattamenti attinenti, solo in senso lato, alla cura, per le seguenti attività:

1) Trattamento del dossier sanitario interno per le finalità di diagnosi e cura.

Il trattamento non comprende i dati riguardanti le prestazioni eseguite presso altre strutture pubbliche o private. La negazione del consenso non consente di procedere all'erogazione della prestazione.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

2) Comunicazione di dati sanitari a medico esterno (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta o altri specialisti) su richiesta e/o in casi di necessità determinati dalle condizioni di salute del paziente.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

3) Invio immagini diagnostiche per la refertazione ad un centro esterno

Possibilità di invio delle indagini diagnostiche eseguite per via telematica in altra sede per interpretazione e refertazione. L'invio avviene in modalità sicura tramite VPN.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

4) Invio campioni biologici a laboratorio esterno

SaniRad è punto prelievi e si affida a laboratori esteri per l'analisi dei campioni. La negazione del consenso non consente di procedere all'erogazione della prestazione.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

5) Attivazione servizi on-line (pubblicazione referti sul portale “referti on-line” del sito internet www.sanirad.it).

L'accesso al portale avviene attraverso l'utilizzo di credenziali di sicurezza che vengono comunicate nel contesto delle procedure di accettazione. Il servizio comprende l'invio di messaggi di notifica di “referto pronto”.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

6) Invio promemoria per attività programmate o da programmare e messaggi di notifica (e-mail, sms, posta)

Il servizio prevede l'invio di messaggi di promemoria per prenotazioni effettuate, da effettuare e l'invio di modulistica relativa alle prestazioni da eseguire

] ACCONSENTO] NON ACCONSENTO

7) Invio di comunicazioni informative sull'attività aziendale (e-mail, sms, posta)

Le comunicazioni riguarderanno l'avvio di nuove attività, l'inserimento di nuovi professionisti, la pianificazione di giornate di prevenzione o informazioni sull'organizzazione aziendale.

] ACCONSENTO] NON ACCONSENTO

8) Utilizzo firma grafometrica

La firma grafometrica è un particolare tipo di firma elettronica che si ottiene nel momento in cui l'utente appone la sua firma su un tablet legando i suoi dati biometrici al documento elettronico firmato. L'utilizzo della firma grafometrica consente un'agevole raccolta, conservazione e consultazione delle scelte effettuate dall'utente.

] ACCONSENTO] NON ACCONSENTO

Nel caso in cui acconsenta a tale utilizzo dei dati, Le ricordiamo che, ai sensi della normativa vigente in materia di trattamento dei dati, potrà opporsi in qualsiasi momento al trattamento in oggetto, mediante l'invio di una e-mail al seguente indirizzo **noreply@sanirad.it**.

In ogni momento potrà inoltre esercitare tutti i diritti di cui al punto "diritti dell'interessato" dell'informativa (tra cui i diritti di accesso, rettifica, aggiornamento e di cancellazione, oblio, portabilità) con comunicazione scritta da inviare al titolare o al DPO agli indirizzi indicati in informativa.

data _____

Firma leggibile _____

Nell'impossibilità da parte dell'utente **Cognome e Nome** di firmare materialmente per (indicare il motivo)
..... l'operatore incaricato sottoscritto
..... dà atto del comportamento concludente in tal senso da parte dell'utente stesso.

data _____

Firma leggibile dell'operatore _____

DELEGA DI PRESENZA ALLA VISITA MEDICA

Io sottoscritto/a

esercente la patria potestà sul minore **rappresentante legale**

del paziente: Cognome Nome

Luogo di nascita Data di nascita

DELEGO

Il /la Sig.

ad essere presente in mia vece alla visita medica a cui mio figlio / rappresentato si sottoporrà.

Data

Firma

ATTENZIONE:

- Allegare fotocopia di documento di identità valido dell'esercente la patria potestà o del rappresentante legale.
- Esibire tutta la modulistica di consenso informato regolarmente compilata e firmata
- Esibire tutta la documentazione sanitaria di pertinenza della prestazione sanitaria programmata

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 – DPR 18/12/2000, n. 445)

Io sottoscritto/a.....
nato/a a il
residente a
via n

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

DICHIARO

- di essere genitore del minore **Cognome e Nome**

nato a **luogo di nascita** il **data di nascita**

e di esercitare sullo stesso la responsabilità genitoriale ai sensi della L. 154/2013 e artt. 315 e segg. C.C.

Letto, confermato e sottoscritto

Tricesimo data:

Il/la dichiarante (firma per esteso leggibile).....
(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)

[] presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.