



DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
CONSENSO INFORMATO per l'accertamento:
RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE CON MDC

Data

<p>Responsabili Unità Operativa</p> <p>U.O. Radiodiagnostica Dott. P.Biondetti</p> <p>Tel. 02/55033555 02/55035804</p> <p>U.O. Neuroradiologia Dott. F.M. Triulzi</p> <p>Tel. 02/55035521 Fax 02/55033264</p>	<p><i>Gentile Signore/a,</i></p> <p><i>Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è vostro diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.</i></p> <p><i>Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirvi un'informazione corretta e completa riguardo le condizioni cliniche della persona di cui lei è rappresentante, affinché lei possa esprimere una scelta libera e informata.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per <u>incapaci</u> viene presentata a:</p> <p>COGNOME: _____ NOME: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno</p> <p>di:</p> <p>COGNOME: _____ NOME: _____</p> <p>DATA NASCITA: _____ LUOGO DI NASCITA: _____</p> <p>SESSO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>Il/la Dott./Dott.ssa COGNOME: _____ NOME: _____ che richiede l'esame ne ha spiegato l'utilità al tutore/amministratore di sostegno del paziente e gli ha consegnato copia del consenso.</p> <p>firma del medico richiedente</p>
--	--

1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'accertamento:

Nel caso del paziente di cui è tutore/amministratore di sostegno, sulla base del **questionario preliminare** che ha compilato, cui è assolutamente necessario che risponda in modo corretto ed esauriente, per escludere controindicazioni sia all'esecuzione dell'esame (ad esempio nel caso della presenza nel corpo del pz. di cui è tutore di particolari oggetti metallici) che alla somministrazione del mezzo di contrasto

- in quanto paziente esterno (vedi indicazioni del medico curante)
- in quanto paziente interno

viene suggerita l'esecuzione della Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto (mdc) per.....

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone l'accertamento?

- Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. 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 campo magnetico costante (Per



tale motivo è necessario che compili correttamente il questionario) Su indicazione del medico richiedente, a discrezione del medico radiologo che esegue l'accertamento e in relazione al tipo di patologia, verrà somministrato il 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. Durante l'esame il paziente sentirà del rumore, provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura : verranno fornite delle cuffie o dei tappi per proteggere l'udito. E' a disposizione del paziente un dispositivo sonoro per chiamare il personale in caso di problemi. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. Nel corso della procedura, la cui durata può variare da 30 a 60 minuti, verranno fornite indicazioni vocali qualora fosse necessario trattenere il respiro.

Viene allegato scheda informativa

Ho compreso le informazioni riguardo l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

3. Benefici attesi:

Proporre delle ipotesi diagnostiche, soddisfare le richieste cliniche dei medici proponenti l'esame.

Ho compreso i benefici attesi?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

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

La qualità delle immagini diagnostiche può essere compromessa, se il paziente, 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

5. Rischi connessi con l'accertamento:

a) Rischi prodotti dall'utilizzo del campo e delle onde elettromagnetiche non sono stati dimostrati rischi, tranne per i pazienti con pace-maker, clips metalliche non RM compatibili su strutture vascolari, e corpi estranei non RM compatibili in sedi anatomiche a rischio (ad es. il bulbo oculare-polmone)

b) Rischi dovuti alle reazioni avverse prodotte dall'utilizzo dei mezzi di contrasto a base di gadolinio. Queste reazioni possono essere sia prevedibili che imprevedibili.

Le reazioni prevedibili sono legate a patologie pre-esistenti, dichiarate nel questionario preliminare e di conseguenza valutate dal medico radiologo.

Le reazioni imprevedibili possono manifestarsi come shock anafilattico, fino all'arresto cardiaco con un'incidenza molto bassa secondo gli ultimi dati di letteratura*- circa 1 caso ogni 10000 iniezioni. E' segnalato un solo caso di reazione avversa fatale (**British Journal of Radiology*, 2006).

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Possibili conseguenze e problemi di recupero:

- **Le conseguenze più frequenti si presentano di solito entro 1 ora dalla somministrazione del mdc**, sono imprevedibili in assenza di accertata reazione avversa, e sono di solito di lieve/moderata entità. Comprendono: reazioni gastriche (ad es. vomito), cutanee (ad es. prurito), respiratorie (ad es. difficoltà a respirare), cardiovascolari (ad es. ipotensione). 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).

- **Le conseguenze tardive (entro una settimana dalla procedura) e molto tardive, (oltre 1 settimana dalla procedura)** sono rarissime e sono legate alla fibrosi nefrogenica sistemica, una patologia rara 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

Consenso Informato a: RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE CON MDC

Ho compreso i possibili esiti e problemi di recupero connessi con l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. 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 del torace e dell'addome l'alternativa può essere la Tomografia Computerizzata (TC).

Ho compreso le possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

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

Nel caso in cui non venga eseguito l'accertamento si potrà verificare ritardo o mancata diagnosi.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

DICHIARAZIONE DEL MEDICO che esegue l'accertamento

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato il rappresentante di..... sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data/...../.....

Firma del medico.....

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a

Tutore

Amministratore di sostegno

di:.....

dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche della persona della quale sono rappresentante e la procedura che è stata proposta, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data/...../.....

Firma

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

*Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per la procedura che riguarda la persona della quale lei è rappresentante
In ogni caso lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.*

Io sottoscritto/a

Tutore

Amministratore di sostegno

di

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data/...../.....

Firma

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a

Tutore

Amministratore di sostegno

di
dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso precedentemente espresso.

Data/...../.....

Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO che esegue l'accertamento

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato il rappresentante di..... sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data/...../.....

Firma del medico.....

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a
 Tutore Amministratore di sostegno

di:.....
dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche della persona della quale sono rappresentante e la procedura che è stata proposta, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data/...../.....

Firma

Firma dell'eventuale mediatore culturale

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

*Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per la procedura che riguarda la persona della quale lei è rappresentante
In ogni caso lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.*

Io sottoscritto/a

Tutore

Amministratore di sostegno

di

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data/...../.....

Firma

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a

Tutore

Amministratore di sostegno

di

dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso precedentemente espresso.

Data/...../.....

Firma