



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

Data

Responsabili Unità Operativa U.O. Radiodiagnostica Dott. P. Biondetti Tel. 02/55033555 02/55035804 U.O. Neuroradiologia Dott. F.M. Triulzi Tel. 02/55035521 Fax 02/55033264	<p><i>Gentile Signora/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. Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirvi un'informazione corretta e completa riguardo le condizioni cliniche di suo figlio/a affinché possiate esprimere una scelta libera e informata.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per <u>minori</u> viene presentata a:</p> <p><input type="checkbox"/> Padre COGNOME: NOME:</p> <p><input type="checkbox"/> Madre COGNOME: NOME:</p> <p><input type="checkbox"/> Rappresentante legale: COGNOME: NOME:</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:</p> <p>che richiede l'esame ne ha spiegato l'utilità al padre/madre e gli ha consegnato copia del consenso.</p> <p>firma del medico richiedente</p>
--	---

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

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 di suo figlio/a 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 a suo figlio 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 suo figlio/a 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 suo figlio/a 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 suo figlio/a , 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

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 i genitori 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;

Padre

Madre

Rappresentante legale

Rappresentante legale

di:.....

dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche di mio figlio/a e l'accertamento che mi è stato proposto/a, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

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

Firma

Firma

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Per minori maturi:

Viene allegata una scheda informativa per il minore maturo

Firma del minore.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Vi viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per l'accertamento che riguarda vostro figlio/a.

In ogni caso potrete comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui state esprimendo.

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

di:.....

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

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

Firma

Firma

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

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

Firma