



## DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CONSENSO INFORMATO per indagini di RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE IN PAZIENTE GRAVIDA

**Data**

<p><b>Responsabili Unità Operativa</b></p> <p><b>U.O. Radiodiagnostica</b> Dott. P.Biondetti</p> <p>Tel. 02/55032135 02/55035804</p> <p><b>U.O. Neuroradiologia</b> 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 suo 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 fornirle un'informazione corretta e completa riguardo le sue condizioni cliniche e l'accertamento in questione, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per l'accertamento viene presentata a:</p> <p>COGNOME:                      NOME:</p> <p>DATA NASCITA:                      LUOGO DI NASCITA:</p> <p>SESSO: <input type="checkbox"/>M <input type="checkbox"/>F</p> <p><b>Il/la Dott./Dott.ssa</b> COGNOME:                      NOME:                      che richiede l'esame ne ha spiegato l' utilità al paziente e gli ha consegnato copia del consenso.</p> <p><b>Firma del medico richiedente</b> .....</p>
---	---

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

In conformità al D.M. 2/8/1991, l'indagine di risonanza magnetica, in donne in stato di gravidanza, può essere effettuata dopo un'attenta valutazione da parte del medico radiologo/neuro radiologo che accerta la mancata disponibilità o inadeguatezza diagnostica di altre metodiche che non prevedano l'uso di radiazioni ionizzanti o quando il medico proponente ritenga che possa fornire informazioni importanti per la diagnosi e quindi per l'approccio terapeutico. Le principali situazioni nelle quali è da ritenere giustificata l'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica in donne in stato di gravidanza sono:

- Paziente con segni e sintomi di patologia in atto a carico del sistema nervoso centrale  
.....
- Paziente affetta da patologia tumorale
- Paziente con segni e sintomi di patologia in atto a carico del torace, dell'addome, della pelvi, dell'apparato muscolo-scheletrico, per cui altre indagini di imaging non siano state dirimenti o diagnostiche

- In specifici casi di sospette o accertate anomalie fetali  
 .....

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

- Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. Informazioni riguardo l'esame:

La Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) è una metodica diagnostica che utilizza onde radio e campi magnetici. Indipendentemente dal distretto corporeo da esaminare Lei sarà adagiata su un lettino e posizionata all'interno dell'apparecchiatura dove esiste un campo magnetico costante (Per tale motivo è necessario che compili correttamente il questionario) Durante l'esame sentirà del rumore, provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura : le verranno fornite delle cuffie o dei tappi per proteggere l'udito.

E' a sua disposizione 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, le verranno fornite indicazioni vocali qualora fosse necessario trattenere il respiro. 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. L'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.

L'mdc non viene mai utilizzato per la valutazione di patologie a livello fetale.

Viene utilizzato solo in caso di patologia materna, accuratamente selezionati dal medico e dopo attenta valutazione dei rischi per il feto. Le segnaliamo comunque che l'mdc supera il filtro placentare.

Ho compreso le informazioni riguardo l'esame?

- 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'esame:

La qualità delle immagini diagnostiche può 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'esame?

- Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Rischi connessi con l'esame:

**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. Non sono noti allo stato attuale delle conoscenze mediche, effetti dannosi alla donna gravida e al feto per esposizione ai campi magnetici e di radiofrequenza di intensità e potenze utilizzati nella attuale strumentazione ad uso diagnostico, in modo sporadico e per alcune decine di minuti.

Per motivi precauzionali è consigliabile non eseguire l'esame nei primi tre mesi di gravidanza.

**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.

Tra le reazioni imprevedibili le più gravi sono lo shock anafilattico, e l'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'esame?

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

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

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. Possibili alternative relative a quanto proposto:

La RM rappresenta la più moderna metodica, tra quelle che non utilizzano radiazioni ionizzanti.

Viene utilizzata dal medico radiologo/neuroradiologo solo quando, in base al quesito clinico, non si ritiene ci siano valide alternative.

Ho compreso le possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì  Ho chiesto ulteriori chiarimenti

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

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 paziente sulle procedure ed accertamenti possibili, 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 ..... dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e l'accertamento propostomi, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

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

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

*Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso per l'accertamento che La riguarda. In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.*

Io sottoscritto/a , valutate le informazioni ricevute:

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**

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

**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 in cui non venga eseguito, revoco il consenso precedentemente espresso.

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