



**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA (RM)  
SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO**  
(Disposizioni SIRM 2015)

Sig./ra \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

### CHE COS'È

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive. 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 RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

### A COSA SERVE

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

### COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc.) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

### COSA PUÒ SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

### PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono collaborare con il Medico (Responsabile della Prestazione Diagnostica) al fine di una corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" (di seguito riportato) utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso. Si raccomanda quanto segue:

**depositare** nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc.); **togliere** eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito, 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.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini. Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).



## INFORMATIVA SULLA SOMMINISTRAZIONE MEZZO DI CONTRASTO

La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. *Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile"* (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97).

I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA ed eGFR del sangue** (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale (I.R.):

**I.R. moderata se eGFR 30-60 ml/min/1,73**

**I.R. grave se eGFR <30 ml/min/1,73 mq**

Infatti, i pazienti affetti da **insufficienza renale moderata e severa** ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota come: **Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN)**.

La FSN è una patologia rara caratterizzata dall'ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

**In relazione alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto a base di Gadolinio, in pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.**

Le molecole impiegate per chelare e quindi ridurre la tossicità del gadolinio possono essere di tipo "lineare", cioè a catena aperta, oppure "cicliche" nel qual caso il gadolinio viene racchiuso all'interno della molecola, **per evitare eventuali depositi di gadolinio a livello cerebrale.**

**Pur non essendovi alcuna evidenza clinica che questi depositi causino dei danni a lungo termine (fonti AIFA), le molecole di acido gadobenico e/o gadoxenico sono utilizzate limitatamente allo studio del fegato, poiché sono assorbiti dallo stesso e soddisfano un'importante esigenza diagnostica, come da indicazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).**

- La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.  
È necessario quindi **comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.**
- Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.
- L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio. (Xagena2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco), **quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.** A tal proposito si informa che i mezzi di contrasto Gd chelati, a basso dosaggio, non creano problemi.  
**È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio** figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM.

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**



Il “questionario anamnestico” ha lo scopo di accertare l’assenza di controindicazioni all’esame e deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Responsabile dell’esecuzione dell’esame che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore).

Ha eseguito in precedenza esami RM ?	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
è stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI NO
E’ in stato di gravidanza certa o presunta?	SI NO
Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto?	SI NO
Ha subito interventi chirurgici su Testa..... Addome..... Collo..... Estremità..... Torace..... Occhi..... 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:	SI NO
• Pace Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI NO
• Schegge o frammenti metallici ?	SI NO
• Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI NO
• Valvole cardiache ?	SI NO
• Stents ?	SI NO
• Defibrillatori impiantati ?	SI NO
• Distrattori della colonna vertebrale ?	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 nel cervello o subdurali ?	SI NO
• Altri tipi di stimolatori ?	SI NO
• Dispositivo intrauterino (IUD) ?	SI NO
• Derivazione spinale o ventricolare ?	SI NO
• Protesi dentarie fisse o mobili?	SI NO
• Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc... ?	SI NO
• Altre protesi ? Localizzazione .....	SI NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all’interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ?	SI NO
E’ portatore di protesi del cristallino ?	SI NO
E’ portatore di piercing ? Localizzazione .....	SI NO
Presenta tatuaggi ? Localizzazione .....	SI NO
Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI NO

**Per effettuare l’esame RM occorre togliere:**

eventuali lenti a contatto	mollette	ferma soldi	vestiti con lampo	schede magnetiche	corone temporanee mobili
apparecchi per l’udito	occhiali	monete	dentiera	carte di credito o altre	pinzette metalliche
cinta erniaria	ganci	limette	spille	punti metallici	oggetti metallici
fermagli per capelli	gioielli	chiavi	forbici	coltelli tascabili	bottoni metallici
altri eventuali	orologi				

**Prima di sottoporsi all’esame si prega di asportare cosmetici dal viso**

**IL MEDICO RESPONSABILE 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**

Firma del Medico Responsabile  
dell’esecuzione dell’esame RM \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_



**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL  
CONSENSO/DISSENSO INFORMATO  
ESECUZIONE RM SENZA E CON MDC**

INDICARE I DATI DEL PAZIENTE SOTTOPOSTO ALL'INDAGINE DIAGNOSTICA

**NOMINATIVO** \_\_\_\_\_

**DATA DI NASCITA** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**DATA ESAME** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

DA COMPILARE A MANO IN MANCANZA DI ETICHETTA ADESIVA

Il Sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
a \_\_\_\_\_ prov. ( \_\_\_\_ ) Residente a \_\_\_\_\_ prov. ( \_\_\_\_ )

*Nel caso di pazienti minori, il consenso è validamente espresso dai seguenti soggetti:*

**I genitore:** sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

nell'esercizio della potestà genitoriale nei confronti del figlio minore (allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà) \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Il genitore:** sig.ra \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

nell'esercizio della potestà genitoriale nei confronti del figlio minore (allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà) \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Nel caso di pazienti con tutore/curatore/amministratore di sostegno**

sig./sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di  
tutore/curatore/amministratore di sostegno (munito di relativo decreto Giudice Tutelare, in copia) di \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Informato/a dal Dott.** \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Tomografia computerizzata senza e con mezzo di contrasto

**Reso/a consapevole:**

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto**

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

- ACCETTO l'indagine proposta** (autorizzando l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto).
- RIFIUTO l'indagine proposta** (revocando il consenso ad eseguire l'esame diagnostico).
- RIFIUTO il mezzo di contrasto** (dichiarando di essere stato adeguatamente informato sulle finalità e modalità dell'esecuzione dell'esame diagnostico proposto, nonché del rischio a cui mi espongo, tuttavia decido di effettuare solo l'indagine senza la somministrazione di mezzo di contrasto).

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del paziente (\*) \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(\*) **In caso di paziente minorenni :**

Firma I genitore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma II genitore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(\*\*) **In caso paziente con tutore/curatore/amministratore di sostegno:**

Firma tutore/curatore/amministratore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME**

(da compilare nel caso il paziente intenda revocare il consenso precedentemente sottoscritto)

Il Sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
a \_\_\_\_\_ prov. ( \_\_\_\_ ) Residente \_\_\_\_\_ prov. ( \_\_\_\_ )

**Nel caso di pazienti minori, il consenso è validamente espresso dai seguenti soggetti:**

**I genitore:** sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
nell'esercizio della potestà genitoriale nei confronti del figlio minore (allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di  
notorietà) \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Il genitore:** sig.ra \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
nell'esercizio della potestà genitoriale nei confronti del figlio minore (allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di  
notorietà) \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Nel caso di pazienti con tutore/curatore/amministratore di sostegno**

sig./sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
in qualità di tutore/curatore/amministratore di sostegno (munito di relativo decreto Giudice Tutelare, in copia) di  
\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

di volere REVOCARE il consenso all'esecuzione dell'esame RM senza e con mezzo di contrasto

Firma del paziente (\*) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**(\*) In caso di paziente minorenne:**

Firma I genitore \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma II genitore \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**(\*\*) In caso paziente con tutore/curatore/amministratore di sostegno:**

Firma tutore/curatore/amministratore \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame**

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Istituto Clinico Beato Matteo**

Sistema di gestione Qualità UNI EN ISO 9001 certificato da Italtcert  
Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro BS OHSAS 18001 certificato da Certiquality  
Corso Pavia 84 – 27029 Vigevano (PV)  
Tel. +39 0381.347414 | Fax 0382.576821 | info.icbm@grupposandonato.it  
di Istituti Clinici di Pavia e Vigevano S.p.A. – Via Parco Vecchio 27 – 27100 Pavia (PV)  
Reg. Imp. Pavia 00182770180 – C.F. e P.IVA 00182770180 | Capitale Sociale € 7.206.300 i.v.  
[www.grupposandonato.it](http://www.grupposandonato.it)

