

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTE PORTATORE DI SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA O DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE RM COMPATIBILE (RM CONDITIONAL)</p>	<p>AST_RAD_564_Ed00</p> <p>Approvazione: Direttori della SC Radiologia ASST, SC Neuroradiologia ASST, SC Cardiologia Presidio HSP, SC Cardiologia Presidio HSC</p> <p>Data di Emissione: 23.01.2024</p>
--	--	--

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive; utilizza invece campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive. La Risonanza Magnetica è 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.

È prudente non effettuare l'esame RM nelle donne durante il primo trimestre di gravidanza.

L'essere portatore di un sistema di stimolazione cardiaca (PM) o di un defibrillatore impiantabile (ICD), certificato come risonanza magnetica compatibile (RM conditional) non preclude l'esecuzione della RM, ma richiede una valutazione da parte del cardiologo esperto in elettrofisiologia, a riguardo leggere il punto 6.

2. A COSA SERVE

La risonanza magnetica è 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).

3. COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente è sdraiato su un lettino che si muove all'interno di un tunnel (gantry) di dimensioni variabili. 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 che vengono però impiegate solo in esami particolari (studio della prostata o del retto).

Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile, anche molto forti, provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio; per questo motivo sono forniti al paziente dei tappi per orecchie.

La durata dell'esame è variabile (di solito tra 20 e 60 minuti).

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

4. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi per lo più legati alla claustrofobia come 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.

5. PREPARAZIONE NECESSARIA –RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono rispondere alle domande del "questionario anamnestico" (di seguito riportato) al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso e mostrare tutta la documentazione clinica e gli esami precedenti in loro possesso.

Prima dell'esecuzione dell'esame:

- Asportare eventuale trucco per il viso e lacca per capelli in quanto possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini;
- Togliere lenti a contatto o occhiali;
- Togliere eventuali protesi dentarie, corone temporanee mobili, cinto erniario e apparecchi per l'udito;
- 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, ecc.),
- 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.

Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

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

Si raccomandano il digiuno (6 ore) in caso di colangio-RM e la vescica piena negli studi della pelvi femminile.

6. PAZIENTE PORTATORE DI UN SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA O DI UN SISTEMA DI DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE CERTIFICATO COME RISONANZA MAGNETICA COMPATIBILE (RM CONDITIONAL)

Essere portatori di un Pace Maker (PM) o di un Defibrillatore Cardiaco Impiantabile (ICD) non preclude in maniera assoluta l'esecuzione di una RM. Sono difatti in commercio dispositivi che hanno ottenuto una certificazione per la RM all'interno di ben precisi criteri per la sua esecuzione (RM conditional). Il cardiologo che l'ha visitata ha verificato la compatibilità del suo dispositivo cardiaco con le nostre apparecchiature RM (1.5 Tesla o 3 Tesla). Tuttavia l'esecuzione

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTE PORTATORE DI SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA O DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE RM COMPATIBILE (RM CONDITIONAL)</p>	<p>AST_RAD_564_Ed00</p> <p>Approvazione: Direttori della SC Radiologia ASST, SC Neuroradiologia ASST, SC Cardiologia Presidio HSP, SC Cardiologia Presidio HSC</p> <p>Data di Emissione: 23.01.2024</p>
---	--	--

di una RM in un paziente portatore di un PM o di un ICD RM conditional richiede comunque obbligatoriamente importanti modifiche della programmazione dei dispositivi da eseguirsi prima e dopo l'esame stesso.

Per tale motivo verrà sottoposto ad una valutazione da parte di un Cardiologo esperto in elettrofisiologia prima e dopo l'esecuzione dell'esame stesso. In tale occasione, in base al suo ritmo cardiaco di base, l'Elettrofisiologo valuterà se spegnere la stimolazione da PM o se impostarla in modalità asincrona; inoltre, se portatore di un ICD, verrà temporaneamente inattivata la funzione antitachicardia.

6b COSA PUO' SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE

Le modifiche di programmazione possono comportare in rarissimi casi potenziali eventi avversi che includono:

- induzione involontaria di aritmie ipercinetiche ventricolari, anche potenzialmente letali quando venga scelta la stimolazione asincrona;
- svenimento o pre-svenimento in caso di abbassamento improvviso della frequenza cardiaca quando venga scelta la modalità di stimolazione spenta;
- assenza di intervento automatico del defibrillatore nella eventualità della insorgenza di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

È possibile contenere, ma non annullare, i rischi mantenendo un monitoraggio clinico/ECG continuo durante la procedura e assicurando la presenza di un defibrillatore esterno in pronta disponibilità.

Tutte le condizioni per l'esecuzione dell'esame RM indicate dal costruttore del Dispositivo verranno scrupolosamente rispettate.

In ultimo, tra le complicanze infrequenti vi è anche il riscaldamento della cute sovrastante il defibrillatore da comunicare prontamente al personale tecnico in corso di esame.

Al termine dell'esame l'Elettrofisiologo ricontrollerà il dispositivo e la sua riprogrammazione per valutare il corretto funzionamento.

7. COSA ACCADE SE DECIDE DI NON SOTTOPORSI ALL'ESAME

La mancata esecuzione dell'esame precluderà l'identificazione di una diagnosi alla base dei suoi sintomi. In caso di rifiuto dell'esame proposto, tuttavia le consigliamo di interfacciarsi nuovamente con il suo Curante per definire una strategia diagnostica alternativa.

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*)

dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.

Data.....

Firma.....

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

Somministrato da Nome e Cognome _____

Qualifica professionale del membro dell'equipe RM _____

<p>DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE</p> <p>Cognome</p> <p>Nome.....</p> <p>Data di nascita</p> <p>Luogo di nascita:</p> <p>Residenza:</p> <p>Recapito telefonico:</p> <p>Lingua parlata Italiano: SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro:</p> <p>Peso (kg):</p> <p>Reparto/medico richiedente l'esame RM.....</p> <p>INDAGINE RICHIESTA:</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>Spazio etichetta</p> </div>
---	---

È portatore di pace-maker cardiaco, defibrillatori impiantati o altri tipi di <i>device</i> cardiaci? */**	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di pompa sotto cute di infusione per insulina o altri farmaci?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
<p>NOTE: *Controindicazioni assolute all'esame che necessitano di valutazione da parte del Medico Radiologo</p> <p>**Esistono <i>device</i> RM compatibili, che vanno messi in pausa o disattivati durante l'esame e riprogrammati successivamente, per cui l'esame va concordato prima, previo parere cardiologico e valutazione della documentazione fornita dal fabbricante del dispositivo (contattare il reparto di radiologia ai recapiti indicati in informativa)</p>		
Soffre di claustrofobia?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di schegge o altri frammenti metallici?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore o carrozziere?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha mai subito incidenti stradali?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha mai subito incidenti da caccia?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È stato vittima di traumi da esplosione?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Sa di avere uno o più dispositivi medici all'interno del corpo?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha subito interventi chirurgici?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Quali ed in che data:		
È portatore di clip su aneurismi (vasi sanguigni)?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di stent?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di valvole cardiache?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di distrattori della colonna vertebrale?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Altri tipi di stimolatori? (<i>indicare quali</i>):		
È portatore di derivazione spinale o ventricolare?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di protesi metalliche per pregresse fratture, interventi correttivi articolari (ad esempio: chiodi, viti, filo)? Se sì, precisare la localizzazione:	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di protesi dentarie fisse o mobili?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di protesi del cristallino?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Altre protesi? (<i>indicare quali</i>):	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di dispositivi di contraccezione intra-uterini	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di cerotti medicati?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È portatore di tatuaggi o piercing?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Localizzazione:		
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È affetto da anemia falciforme?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
Ha eseguito in precedenza esami RM?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
È in stato di gravidanza?	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO

PARTE RISERVATA AL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM		Spazio etichetta
Preso atto delle risposte fornite dal paziente o dal tutore legale, ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari:		
<input type="checkbox"/> AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE	Data: _____/_____/_____	_____ Matricola e firma del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM
<input type="checkbox"/> AUTORIZZA SUBORDINATAMENTE A ULTERIORE VALUTAZIONE <i>(indicare nello specifico):</i>	Data: _____/_____/_____	_____ Matricola e firma del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM che richiede ulteriore valutazione
<input type="checkbox"/> NON AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE per i seguenti motivi:	Data: _____/_____/_____	_____ Matricola e firma del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

CONSENSO INFORMATO	
Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato dichiaro di:	
<input type="checkbox"/> Accettare <input type="checkbox"/> Rifiutare l'indagine proposta	
Firma del paziente:	Data: _____/_____/_____
Se minore: Padre - Nome Cognome: Data di nascita: Firma: Madre - Nome Cognome: Data di nascita: Firma:	
Tutore/Amministratore di sostegno: (nome, cognome e firma)	
Eventuale Interprete/Testimone: (nome, cognome e firma)	
Firma e timbro (o matricola) del Medico:	

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso Data: Firma dell'interessato <i>(Nel caso di minore, firme dei genitori):</i> Firma, timbro o matricola del medico: U.O: Osservazioni:
