

Consenso Informato RMN Multiparametrica della Prostata con Mezzo di Contrasto

Risonanza
Magnetica

Gentile paziente,

desideriamo trasmetterLe alcune informazioni utili per il Suo esame.

Descrizione della Prestazione

La RMN Multiparametrica della Prostata utilizza l'associazione di un forte campo magnetico e di onde radio per fornire chiare e dettagliate immagini degli organi interni tra cui la prostata, senza utilizzare raggi X. Per lo studio della prostata è necessario uno specifico esame RM definito "Studio Multiparametrico". In particolare, durante l'esame vengono acquisiti multipli parametri: la Morfologia (sequenze T2), la Perfusione ematica (sequenze dinamiche con mezzo di contrasto), la densità cellulare (sequenze in Diffusione) e in casi selezionati il Metabolismo (sequenze Spettroscopiche).

Lo studio RM multiparametrico della prostata prevede l'impiego di mezzo di contrasto paramagnetico, somministrato endovena, al fine di migliorare la visualizzazione degli organi e delle strutture vascolari del tratto in esame e di studiare la perfusione ematica della prostata.

Prima dell'esame sarà somministrata per via intramuscolare 1 fiala di Buscopan a scopo di rilassamento della muscolatura intestinale ed anche per ridurre il possibile fastidio.

La Risonanza con Mezzo di Contrasto ha una durata variabile, fra i 20 ed i 45 minuti, in base alla ampiezza dell'area da esaminare; peraltro varie necessità tecniche o diagnostiche possono condizionare un accorciamento od un allungamento dei tempi di esame.

Complicanze

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

In adempimento a precise norme di legge (D.Lgs 31 luglio 2020, n. 101 "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti") questa Unità di Radiologia ha predisposto tutti i mezzi per affrontare eventuali emergenze.

Effetti Collaterali

L'insorgenza di effetti secondari alla introduzione del mezzo di contrasto è rara. Tuttavia, possono verificarsi episodi di intolleranza, vomito, tachicardia, e raramente disturbi più gravi, eccezionalmente pericolosi per la vita.

Controindicazioni al trattamento

- Presenza di stimolatore cardiaco (pace-maker).

N.B.: Nel caso di pregressi interventi all'encefalo, al cuore, ai condotti uditivi o alle strutture vascolari, l'ammissione all'esame di risonanza magnetica deve essere subordinata ad una valutazione accurata della possibile presenza di condizioni che controindicano l'indagine, effettuata dallo specialista radiologo.

Patologie che possono interferire con la prestazione

L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha segnalato casi di Fibrosi Sistemica Nefrogenica, dopo somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico, in pazienti con insufficienza renale severa (GFR<30). È quindi necessario che il paziente porti al momento dell'indagine di Risonanza Magnetica Nucleare un dosaggio della creatinina (con esecuzione non antecedente a 3 mesi). Nel caso il valore della creatinemia fosse al di sopra dei limiti superiori il paziente è invitato a contattare il proprio medico curante oppure lo specialista radiologo al fine di poter valutare l'esecuzione dell'esame stesso.

Terapie che possono interferire con la prestazione

Nessuna.

Alternative al trattamento

Sarà compito dello Specialista Radiologo responsabile dell'indagine, sostituire la stessa con un altro esame, qualora il quesito diagnostico possa essere risolto con indagini meno invasive, e di pari o superiore efficacia (Principi di Ottimizzazione e Giustificazione).

Per ogni ulteriore informazione relativa all'indagine proposta, può rivolgersi al servizio di Counseling Radiologico attivo presso l'Unità di Imaging Diagnostico del CDI, previo appuntamento da richiedere via e-mail all'indirizzo counselingradiologico@cdi.it.

Consenso Informato RMN Multiparametrica della Prostata con Mezzo di Contrasto

Risonanza
Magnetica

Conseguenze del non trattamento

Mancata risposta al quesito diagnostico.

Ulteriori raccomandazioni per l'esame di Risonanza Magnetica

Per effettuare l'esame di Risonanza Magnetica occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto; apparecchi per l'udito; dentiera; corone temporanee mobili; cinta erniaria; fermagli per capelli; mollette; occhiali; gioielli; orologi; carte di credito o altre schede magnetiche; coltelli tascabili; ferma soldi; monete; chiavi; ganci; automatici; bottoni metallici; spille; vestiti con lampo; calze di nylon; indumenti in acrilico; pinzette metalliche; punti metallici; limette; forbici; altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Etichetta Lotto MDC

Etichetta Identificativa del Paziente

Questionario Anamnestico preliminare all'esame RMN *redatto sulla base delle indicazioni riportate nel D.M. 14/01/2021.*

Questionario somministrato da _____
(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM).

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.

- Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
- Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazioni del MdC?	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
- È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
- È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
- Ha subito interventi chirurgici su: testa _____ addome _____ collo _____ estremità _____ torace _____ altro _____	SI	NO
- È portatore di schegge o frammenti metallici?	SI	NO
- È portatore di 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

Consenso Informato RMN Multiparametrica della Prostata con Mezzo di Contrasto

Risonanza
Magnetica

- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito *?	SI	NO
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
- Altri tipi di stimolatori?	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 essere a conoscenza?	SI	NO
- È affetto da anemia falciforme?	SI	NO
- È portatore di protesi del cristallino*?	SI	NO
- È portatore di piercing? Localizzazione _____	SI	NO
- Presenta tatuaggi? Localizzazione _____	SI	NO
- È in atto una epatopatia cronica?	SI	NO
- È affetto da insufficienza renale?	SI	NO
- Risulta di essere allergico o Le è stata diagnosticata un'allergia (es. farmaci, iodio, asma, pollini, cibi)? Quali? _____	SI	NO
- Mezzi di sintesi e/o di fissazione osteo-articolari *?	SI	NO
- È portatore di apparecchi acustici?	SI	NO
Valutazione del rischio caduta:		
- È caduto negli ultimi 3 mesi?	SI	NO
- Ha un'alterazione della capacità motoria?	SI	NO
- Soffre di vertigini/capogiri?	SI	NO

*(in caso di presenza di tali presidi è necessario fornire documentazione di compatibilità magnetica da parte della struttura che ha effettuato l'intervento)

In mancanza di un accompagnatore, nel caso si verifichi una situazione di emergenza durante la mia permanenza presso la struttura, autorizzo il personale sanitario a contattare la seguente persona:

Nome e cognome:

Relazione con il paziente:

Numero di telefono:

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame di Risonanza Magnetica preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari **autorizza** l'esecuzione dell'indagine.

Luogo _____

Data ___/___/___

Timbro e Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame

.....

Consenso Informato RMN Multiparametrica della Prostata con Mezzo di Contrasto

Risonanza
Magnetica

Consenso informato all'esame di Risonanza Magnetica

Io sottoscritto/a _____ ritengo di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura di risonanza magnetica. Inoltre, dichiaro sotto la mia responsabilità di aver letto e compreso tutte le informazioni inerenti:

- le mie condizioni di salute;
- la tipologia del trattamento sanitario indicato (diagnosi, prognosi e benefici);
- le relative complicanze;
- le alternative al trattamento in oggetto;
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario;
- di aver ricevuto dal medico tutti gli ulteriori chiarimenti che ho ritenuto necessari.

Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite,

- esprimo
 NON esprimo

il consenso all'esecuzione della prestazione in oggetto in piena consapevolezza.

Luogo _____

Data ___/___/___

Firma del Medico -----	Firma del Paziente ¹ -----
-------------------------------	----------------------------------------------

Consenso informato alla somministrazione del mezzo di contrasto

Io sottoscritto/a ritengo di essere stato sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati,

- esprimo
 NON esprimo

il consenso alla somministrazione.

Luogo _____

Data ___/___/___

Firma del Medico -----	Firma del Paziente ¹ -----
-------------------------------	----------------------------------------------

¹ La firma deve essere quella dell'interessato. In caso di paziente minorenni, è richiesta la firma di chi esercita la responsabilità genitoriale. Per le persone incapaci di intendere e di volere, la firma deve essere quella del tutore, curatore o accompagnatore, allegando il relativo modulo di "Consenso per prestazioni sanitarie a persone con capacità limitata e/o che versano in una condizione di fragilità".

Consenso Informato RMN Multiparametrica della Prostata con Mezzo di Contrasto

Risonanza
Magnetica

Nel caso di presenza di mediatore linguistico

Nome e firma dell'eventuale mediatore linguistico in caso di consenso informato raccolto in lingua diversa dall'italiano.

Firma del Mediatore linguistico

Autorizzazione al trattamento dei dati per scopi di ricerca clinica

Ai sensi del Regolamento UE N.679/2016, presa visione dell'informativa resa disponibile al punto di accettazione, esprimo il consenso al trattamento in forma del tutto anonima dei dati ricavati dalla presente prestazione sanitaria per scopi di ricerca clinica, prevalentemente su base di analisi statistica, volti al miglioramento della prevenzione e terapia di molte condizioni patologiche.

Autorizzo Non autorizzo

Luogo _____

Data ___/___/___

Firma del Paziente¹

¹ La firma deve essere quella dell'interessato. In caso di paziente minorenne, è richiesta la firma di chi esercita la responsabilità genitoriale. Per le persone incapaci di intendere e di volere, la firma deve essere quella del tutore, curatore o accompagnatore, allegando il relativo modulo di "Consenso per prestazioni sanitarie a persone con capacità limitata e/o che versano in una condizione di fragilità".