



**MODULO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO E
CONSENSO INFORMATO
RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA**

PARTE RISERVATA AL PAZIENTE O GENITORI O AVENTI TUTELA LEGALE

Dati identificativi

Nome e Cognome del Paziente _____
nato/a a _____ il _____

Dati identificativi dei genitori/aventi tutela legale del minore di età

Nome e Cognome _____ nato/a a _____
_____ il _____

in qualità di: ☐ madre ☐ padre ☐ tutore

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____

in qualità di: ☐ madre ☐ padre ☐ tutore

NB: In caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione/atto di notorietà.

Paziente privo in parte/del tutto di autonomia decisionale

Nome e Cognome del Legale
rappresentante _____ nato/a a _____
_____ il _____

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del Legale rappresentante

INFORMATIVA GENERALE

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 di vari organi e nel caso specifico della mammella. Nel nostro Istituto viene eseguita secondo i criteri stabiliti dalle principali linee guida radiologiche nazionali e per l'ammissione all'esame è sempre necessario un **Consulto Preventivo** con lo specialista dell'U.O. di Radiologia Senologica che in base alle vigenti normative (D. Lgs. 187/2000) dovrà valutare la documentazione sanitaria al fine di verificare la effettiva indicazione e giustificazione all'indagine. Tale verifica propedeutica alla prenotazione può essere effettuata dal lunedì al venerdì dalle ore 12,00 alle ore 14,00 presso il nostro Reparto sito al piano - 1 dell'Istituto. In assenza di evidente indicazione clinica, l'indagine RM potrà essere differita o modificata in altro tipo di esame atto al raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta in ottemperanza all'obbligo legislativo di ottimizzazione dell'esame radiologico. In caso di verifica positiva si avrà accesso alla prenotazione che sarà eseguita contestualmente dal Personale preposto all'interno dello stesso Reparto.



COME SI EFFETTUA: l'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino in posizione prona (a pancia in giù) e le mammelle vengono posizionate in un apposito alloggiamento denominato "bobina", sagomata in modo da adattarsi alla regione anatomica: la bobina non provoca dolore o fastidio essendo appoggiata all'esterno del corpo. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio durante i quali **è necessario rimanere immobili**. Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

COSA PUO' 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 sarà a disposizione durante tutto l'esame.

INFORMAZIONI UTILI SULL'UTILIZZO DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO: La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM mammario ed 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). Tra questi si annoverano:

1. Reazioni minori: (sensazione di calore, rossore, starnuti, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito). Queste reazioni non richiedono alcuna terapia medica e la probabilità che essi si verifichino è circa 1 caso su 100 pazienti (1%).
2. Reazioni severe: queste reazioni possono essere ad esempio difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari, convulsioni o perdita di conoscenza e richiedono terapia medica. La probabilità che si verifichi una reazione di questo tipo è circa 1 caso su 10.000 pazienti (0,01%). Assai raramente, come succede con molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico e morte. La probabilità che ciò avvenga è più teorica che reale, ed è stata riportata in un solo caso su 5.000.000 di esami effettuati con mezzo di contrasto (0,0005%).
3. Reazioni rare e in pazienti affetti da particolari patologie: i pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale. 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 con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale. In base 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 strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il clinico richiedente l'esame RM e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

È necessario quindi comunicare al Medico Responsabile dell'esame RM ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso. Il personale sanitario della SSD Radiologia senologica garantisce un pronto intervento in caso di emergenza. L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio, 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 sono

controindicati. E' 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,ulteriore, chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale della nostra Unità Operativa.

RACCOMANDAZIONI PER PAZIENTI PORTATRICI DISPOSITIVI INTRAUTERINI (IUD)

Si informano le Pazienti portatrici di dispositivi intrauterini (IUD, SPIRALE) che tali dispositivi, se sottoposti all'azione di un campo magnetico elevato come quello dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica, possono essere soggetti a piccoli movimenti o parziali dislocazioni. Per tale motivo, affinché non venga meno l'efficacia del dispositivo, è opportuno effettuare una visita ginecologica di controllo dopo l'esame.

RACCOMANDAZIONI PER PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVO ELETTRONICO CARDIACO IMPIANTABILE (CIED - Cardiac Implantable Electronic Device)

Nei Pazienti con CIED l'esame RM può essere eseguito solo in casi selezionati, data l'esistenza di un Decreto Ministeriale (D.M. 02/08/1991) che impone di escludere da "analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco e altre protesi dotate di circuiti elettronici" e la **possibilità di derogare a tale disposizione solo in casi particolari**. I Pazienti dovranno portare in Radiologia tutta la documentazione relativa al CIED e all'indagine RM richiesta al momento della prenotazione. Il Medico Radiologo valuterà l'appropriatezza della richiesta caso per caso e, **dimostrata la non sostituibilità della RM e la compatibilità del CIED con l'apparecchiatura RM**(CIED RM –compatibile), organizzerà l'esame.

ACCORGIMENTI NECESSARI PRIMA DELL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA

Prima dell'esame è obbligatorio rimuovere:

- lenti a contatto;
- protesi mobili (apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili);
- cosmetici dal volto;
- fermagli per capelli, mollette;
- cinta erniaria;
- occhiali
- gioielli;
- orologi;
- qualunque oggetto metallico

In sala esame è vietato portare:

- carte di credito o altre schede magnetiche;
- coltelli tascabili, fermasoldi, monete, bottoni metallici, spille, vestiti con lampo;
- telefoni cellulari;
- chiavi e eventuali altri oggetti metallici.

INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME RM CON MEZZO DI CONTRASTO

Il giorno dell'esame

- il digiuno da cibi solidi non è necessario per la RM mammaria;
- continuare l'assunzione di eventuali farmaci (ad es. per l'ipertensione o per il diabete, salvo diversa indicazione da parte del Medico curante) e la normale assunzione di acqua (è importante essere ben idratati);
- e' consigliata la sospensione di eventuali terapie ormonali previa valutazione del medico curante;

- La RM mammaria dev'essere eseguita preferibilmente durante la seconda settimana del ciclo e/o comunque a distanza di tempo (6-8 mesi) da un eventuale trattamento radiante o chirurgico della mammella, salvo casi particolari che saranno valutati dal medico responsabile della prestazione RM;
- **Si raccomanda di fornire preliminarmente in visione la documentazione personale comprendente tutti gli esami senologici eseguiti.**

QUESTIONARIO PRELIMINARE ALLA SOMMINISTRAZIONE INTRAVASCOLARE DI MEZZO DI CONTRASTO A BASE DI GADOLINIO E ALL'ESECUZIONE DI PREMEDICAZIONE ANTIALLERGICA

ANAMNESI POSITIVA per:

☐ precedenti reazioni avverse a mezzi di contrasto a base di Gadolinio ☐ SÌ ☐ NO
se ha risposto SÌ descrivere il tipo di reazione ed eventuale terapia (se possibile allegare eventuale documentazione):

-
- ☐ anafilassi idiopatica
 - ☐ mastocitosi
 - ☐ angioedema ricorrente in atto
 - ☐ orticaria in atto
 - ☐ asma bronchiale non controllato da terapia, ovvero nelle ultime 4 settimane ha avuto:
 - sintomi più di 2 volte/settimana? ☐ SÌ ☐ NO
 - ogni notte si sveglia per l'asma? ☐ SÌ ☐ NO
 - ha utilizzato il salbutamolo (Ventolin/Broncovaleas) più di 2 volte/settimana ☐ SÌ ☐ NO
 - ha avuto limitazioni dell'attività a causa dell'asma? ☐ SÌ ☐ NO

Se ha selezionato una delle patologie o ha risposto SÌ ad una delle domande, la possibilità di eseguire l'esame sarà definibile solo in Radiologia e pertanto potrà essere rimandato in attesa di una consulenza dello Specialista allergologo o di una valutazione del Medico curante o dello Specialista di riferimento.

Si rammenta che secondo le Linee guida di riferimento ESUR (10.0) la premedicazione non è raccomandata in assenza delle patologie sopra descritte.

È SOTTOPOSTO A EMODIALISI ☐ SÌ ☐ NO

Se SÌ, specificare in quali giornate _____

In caso di insufficienza renale conclamata (Linee guida ESUR 10.0) è obbligatorio presentare i risultati degli esami ematochimici di funzionalità renale

CREATININEMIA mg/dl _____ con eGFR sangue _____ ml/min/1.73 (dato non antecedente a 3 mesi)

Data _____

Firma del Medico _____

**QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA**Ha eseguito in precedenza esami RM? ☐ SÌ ☐ NOSoffre di claustrofobia? ☐ SÌ ☐ NOHa mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? ☐ SÌ ☐ NOHa mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? ☐ SÌ ☐ NOÈ stato vittima di traumi da esplosioni? ☐ SÌ ☐ NOÈ in stato di gravidanza certa o presunta? ☐ SÌ ☐ NOHa mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto? ☐ SÌ ☐ NO

Ha subito interventi chirurgici su:

- Testa ☐ SÌ ☐ NO
- Addome ☐ SÌ ☐ NO
- Collo ☐ SÌ ☐ NO
- Estremità ☐ SÌ ☐ NO
- Torace ☐ SÌ ☐ NO
- Occhi ☐ SÌ ☐ NO
- Altro _____ ☐ SÌ ☐ NO

È portatore di dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? ☐ SÌ ☐ NO

Se sì, quali?

- Pacemaker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ☐ SÌ ☐ NO
- Schegge o frammenti metallici ☐ SÌ ☐ NO
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ☐ SÌ ☐ NO
- Valvole cardiache ☐ SÌ ☐ NO
- Stent ☐ SÌ ☐ NO
- Defibrillatori impiantati ☐ SÌ ☐ NO
- Distrattori della colonna vertebrale ☐ SÌ ☐ NO
- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ☐ SÌ ☐ NO
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ☐ SÌ ☐ NO
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ☐ SÌ ☐ NO
- Tipi di stimolatori ☐ SÌ ☐ NO
- Dispositivo intrauterino (IUD) ☐ SÌ ☐ NO
- Derivazione spinale o ventricolare ☐ SÌ ☐ NO
- Protesi dentarie fisse o mobili ☐ SÌ ☐ NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc ☐ SÌ ☐ NO
- Altre protesi ☐ SÌ ☐ NO
 - Se sì, quali? _____

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? ☐ SÌ ☐ NO

- È portatore di protesi del cristallino? ☐ SÌ ☐ NO
- È portatore di piercing? ☐ SÌ ☐ NO
- Presenta tatuaggi? ☐ SÌ ☐ NO
- Sta utilizzando cerotti medicali? ☐ SÌ ☐ NO

Il MEDICO RESPONSABILE dell'ESAME RM,effettuato il consulto preliminare e preso atto delle risposte fornite dal paziente,AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE.

Data _____

Timbro e Firma Medico Responsabile dell'esame RM



DICHIARAZIONE DA FIRMARE IN CASO DI DONNE IN ETA' FERTILE

In caso di gravidanza, anche solo probabile, è indispensabile avvertire il Medico Radiologo, poiché l'esame dovrebbe essere rimandato per motivi protezionistici.

Io sottoscritta escludo pertanto qualsiasi fondato sospetto di gravidanza in atto al momento dell'esame radiologico (di tipo radiografico, TC, RM)

Firma _____

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE

Data _____

Nome e Cognome dell'Interprete _____

Firma dell'Interprete _____

Documento _____

Nome e Cognome del Testimone _____

Firma del Testimone _____

Documento _____

Data _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO

Io sottoscritto/a _____

informato dal Dott. _____

sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica Mammaria.
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 legati alla somministrazione del mezzo di contrasto;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Dichiaro di:

- ☐ non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre quelli che mi sono stati già forniti.
- ☐ richiedere le seguenti ulteriori informazioni relative all'atto sanitario e le sue possibili complicità:

Domanda _____

Risposta _____

Domanda _____

Risposta _____

Dichiaro di:

- ☐ **aver letto e compreso** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy".

Secondo le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003 e succ.modifiche D.Lgs 101/2018) e del Regolamento generale sulla protezione degli stessi (UE 2016/679),

- ☐ presto il consenso all'utilizzo dei miei dati personali ove richiesto anche per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epistemologico secondo quanto prescritto nel modulo Privacy contenuto nel sito web dell'Istituto alle voci privacy/informative-consensi-modulistica/03 Mod.03 informativa privacy ricerca.

Valutate le informazioni ricevute, con la presente dichiarazione, da considerare come manifestazione piena, libera e incondizionata della mia volontà

- ☐ accetto la somministrazione di m.d.c.
- ☐ rifiuto la somministrazione di m.d.c.

- ☐ accetto l'indagine proposta
- ☐ rifiuto l'indagine proposta

Data _____ Firma paziente (o tutore) _____



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE, INTERDETTO O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Data _____

Firma del/i Genitore/i

Firma del Tutore

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

(Da compilarsi in caso di revoca del consenso precedentemente espresso)

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui ☐ viene fornita esauriente risposta ☐ NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

☐ Revoca il consenso precedentemente manifestato

☐ NON lo revoca

Firma Paziente/del Genitore/Amministratore di Sostegno _____

Firma Medico _____