

NOTE INFORMATIVE E MODULO DI CONSENSO

ALL'ESECUZIONE DI PROCEDURE DIAGNOSTICHE DI RISONANZA MAGNETICA

DI CHE COSA SI TRATTA

La Risonanza Magnetica (RM) è un esame di diagnostica per immagini che non utilizza i raggi X, ma un campo magnetico ad alta intensità e onde di radiofrequenza. Per tali ragioni la RM è considerata un esame non potenzialmente dannoso e finora non sono state identificate conseguenze particolari per l'uomo. Tuttavia l'esposizione al campo magnetico e agli impulsi di radiofrequenza pone rischi che sono legati a riscaldamento e mobilitazione (spostamento e/o rotazione) di oggetti con proprietà ferromagnetiche. Per questi rischi devono essere considerate:

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

In questo caso l'esame NON può essere eseguito.

- presenza di clip vascolari ferromagnetiche;
- presenza di filtri, stent e spirali endovascolari ferromagnetiche (solo nelle prime 6 settimane dall'impianto);
- presenza di alcuni pacemaker cardiaci (non RM-compatibili);
- presenza di alcuni impianti cocleari e protesi stapediali (non RM-compatibili);
- presenza di catetere di Swan-Ganz.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

a) L'esame è eseguibile previa valutazione del medico radiologo e con il consenso del paziente, informato dei possibili rischi:

- primo trimestre di gravidanza (tuttora non è noto se sussistano potenziali rischi per il prodotto di concepimento);
- presenza di corpi estranei ferromagnetici di tipo diverso rispetto a quelli precedentemente menzionati (rischio di artefatti da suscettibilità magnetica che possano inficiare l'efficacia diagnostica dell'esame);
- presenza di filtri, stent e spirali endovascolari ferromagnetiche, dopo 6 settimane dall'impianto (rischio di mobilitazione degli stessi);
- presenza di protesi dentarie fisse (rischio di artefatti nelle immagini);
- presenza di protesi del cristallino con anse e punti intraoculari ferromagnetici (rischio di mobilitazione degli stessi);
- presenza di shunt (derivazioni) ventricolo-peritoneali di vecchia data (rischio di mobilitazione degli stessi);
- presenza di protesi ortopediche metalliche (rischio di mobilitazione delle protesi e di artefatti da suscettibilità magnetica che possano inficiare l'efficacia diagnostica dell'esame);
- presenza di espansore mammario (rischio di mobilitazione e di artefatti da suscettibilità magnetica);
- presenza di dispositivi intra-uterini (rischio di mobilitazione e di artefatti da suscettibilità magnetica);
- presenza di tatuaggi (rischio di eritema cutaneo da surriscaldamento);

b) L'esame è eseguibile dopo rimozione di:

- cosmetici con polveri ferromagnetiche (mascara, eyeliner, ecc.);
- protesi dentarie mobili;
- lenti a contatto.

Le potenzialità diagnostiche dell'esame RM sono molto elevate. Tranne che in condizioni di urgenza clinica, in caso di rinuncia all'esame RM non ci sono di norma conseguenze gravi immediate per il/la paziente, sempre che il quesito clinico che ha motivato la richiesta dell'esame non sia soddisfatto in altro modo. Infatti, in alternativa alla RM possono essere impiegate altre metodiche diagnostiche quali ad esempio l'Ecografia e la Tomografia Computerizzata, che tuttavia presentano diversa specificità e sensibilità rispetto all'esame RM, variabili da caso a caso. Il medico radiologo valuta la richiesta del medico di riferimento e il quesito clinico, sulla base dei quali stabilisce e propone l'esame diagnostico più appropriato nel rispetto delle differenti potenzialità e specificità delle tecniche di Diagnostica per Immagini oggi disponibili.

PREPARAZIONE ALL'ESAME

L'esame RM con mezzo di contrasto e l'esame colangio-RM richiedono il **digiuno** da cibi solidi nelle 5-6 ore che precedono la somministrazione endovenosa del mezzo di contrasto. A meno di procedure salvavita, in caso di mancato digiuno nei tempi stabiliti, l'esame RM verrà rinviato per evitare inutili rischi per il Paziente.

Nel caso di un esame RM con mezzo di contrasto si richiede la stima del filtrato glomerulare, una misura della funzione renale che si calcola con i livelli di **creatininemia**. A meno di procedure salvavita, in caso di mancata disponibilità di una misura della creatininemia effettuata nei 3 mesi precedenti, l'esame RM verrà rinviato per evitare inutili rischi per il/la Paziente.

Non è prevista preparazione per tutti gli altri esami RM senza mezzo di contrasto.

COME SI SVOLGE L'ESAME

Prima dell'accesso alla sezione RM verrà consegnato al/la Paziente o a chi firmerà il consenso un questionario, la cui compilazione attenta è indispensabile per assicurarsi che non vi siano controindicazioni assolute o relative all'esame (vedi sopra).

Per effettuare l'esame il/la Paziente dovrà aver rimosso tutti gli oggetti metallici mobili (es. gioielli, monete, orologio, chiavi, protesi dentarie mobili, ecc.) e dispositivi magnetici ed elettronici (carta bancomat, carta di credito, badge magnetico, telefono mobile, chiavetta usb, amplificatori dell'udito, ecc.) prima di accedere alla sala RM.

Durante l'esame, che durerà un intervallo di tempo compreso tra 20 e 60 minuti, il/la Paziente sarà solo/a in una sala chiusa, ma ventilata e regolarmente illuminata. L'équipe sanitaria, che si troverà dietro una vetrata, seguirà tutto l'esame ed interverrà qualora venga richiesto aiuto mediante il campanello che il/la Paziente dovrà tenere in mano.

Sarà fondamentale la collaborazione del Paziente nel rispettare le indicazioni (restare immobile, respirare o trattenere il respiro, ecc.) che verranno impartite attraverso il microfono. Per i pazienti non udenti o con deficit cognitivi, l'esame sarà condotto in presenza di un familiare o accompagnatore nella sala RM, previa compilazione del questionario RM.

L'esame non è doloroso, ma la prolungata esposizione al rumore generato dalla macchina può essere talvolta fastidiosa, nonostante l'utilizzo di cuffie o tappi.

Un senso di malessere, la paura di sentirsi al chiuso sono sensazioni comuni e ben note che possono presentare i soggetti sottoposti all'esame RM e che generalmente si risolvono spontaneamente.

Se invece il paziente abbia presentato in passato manifestazioni di claustrofobia (avvertire disagio e cercare vie di fuga all'ingresso in un luogo chiuso, evitare l'uso dell'ascensore per salire ai piani alti di uno stabile, ecc.) è opportuno comunicarlo preventivamente al personale sanitario.

Per alcuni esami sarà necessaria la somministrazione endovenosa di agenti di contrasto che contengono gadolinio, generalmente ben tollerati. Gli agenti di contrasto paramagnetici contenenti gadolinio sono classificabili in termini di rischio di sviluppare la cosiddetta fibrosi sistemica nefrogenica, evento raro ed osservato solo con alcuni agenti di contrasto in soggetti con insufficienza renale di grado severo all'atto dell'esame. Per tale motivo nel caso di richiesta di esami RM con agente di contrasto, il personale sanitario, prima dell'indagine, richiederà un dosaggio della **creatininemia** relativo ad un arco di tempo non antecedente ai 3 mesi (90 giorni) dalla data di esecuzione dell'esame RM.

Eventuali manifestazioni allergiche dopo la somministrazione endovenosa di agenti di contrasto sono possibili e possono variare dall'orticaria fino allo shock anafilattico; le reazioni avverse di grado severo sono tuttavia eccezionali e non prevedibili. Nel caso di nota reazione allergica all'agente di contrasto contenente gadolinio (reazioni presentate in passato dal paziente per analoghe procedure), l'esame, previa valutazione del medico, potrà essere eventualmente preceduto da pre-medicazione farmacologica e/o da test allergologici che documentino il grado di sensibilizzazione.

Invitiamo, pertanto, a segnalare tempestivamente al medico radiologo e all'équipe di sala eventuali pregresse reazioni allergiche ad agenti di contrasto contenente gadolinio accertate o presunte.

Dopo ripetute somministrazioni endovenose di alcuni agenti di contrasto contenenti gadolinio sono state documentate minime quote di gadolinio residue in alcuni tessuti (osso, cute, fegato, sistema nervoso centrale ecc.), non legate ad effetti clinici noti.

Gli agenti di contrasto paramagnetici vengono eliminati fisiologicamente dai reni e/o dal sistema biliare nel fegato senza alcuna conseguenza per il Paziente con normale funzionalità renale ed epatica. Per tale motivo nel caso di richiesta di esami RM con agente di contrasto, il personale sanitario, prima dell'indagine, richiederà come detto un esame che riporti i livelli di **creatininemia** relativo ad un arco di tempo non antecedente ai 3 mesi (90 giorni) dalla data di esecuzione dell'esame RM.

Dopo l'esame RM con agente di contrasto, il/la Paziente rimarrà in osservazione da parte del personale infermieristico presso la Sezione RM della UOC di Diagnostica per Immagini per circa 15 minuti per valutare eventuali reazioni avverse al mezzo di contrasto.

Nel caso specifico dell'esame entero-RM senza o con mezzo di contrasto è sempre necessaria la somministrazione per bocca di una soluzione contenente lassativi osmotici, necessari per la distensione delle anse intestinali, prima di accedere alla sala RM. In questo caso, durante e dopo la somministrazione della soluzione, il/la Paziente potrebbe accusare nausea e/o dolori addominali.

Nel caso specifico dell'esame RM per lo studio del retto senza o con mezzo di contrasto, può essere necessaria la somministrazione per via trans-rettale di soluzione fisiologica o gel per la distensione dell'ampolla rettale prima di accedere alla sala RM.

Nel caso sia stata necessaria la somministrazione di farmaci, il medico radiologo, il tecnico di Radiologia medica (divisa colore blu) e/o l'infermiere/a (divisa colore verde) daranno indicazioni specifiche al paziente e/o ai suoi accompagnatori.

Se per il/la Paziente è previsto un esame Arthro-RM, è necessario compilare un ulteriore modulo informativo specifico per queste procedure.

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____, consapevole della necessità dell'esame diagnostico

- RM senza mezzo di contrasto
- RM con mezzo di contrasto
- Arthro-RM

sulla mia persona/sulla persona di _____
richiesto dal Dr./Dr.ssa _____ per la seguente condizione

- dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a riguardo:
 - i rischi legati all'esposizione a campi magnetici e onde di radiofrequenza;
 - i rischi legati alla somministrazione endovenosa di agenti di contrasto paramagnetici contenenti gadolinio;
 - i rischi legati alla somministrazione endoluminale di lassativi osmotici.
- dichiaro di aver compreso le informazioni ricevute, di aver potuto chiarire eventuali dubbi residui relativi alla procedura con il medico radiologo, ponendo tutte le domande che ho ritenuto necessarie, e di essere soddisfatto/a delle informazioni che mi sono state fornite.
- (in caso di paziente di sesso femminile in età fertile) dichiaro di non essere nel primo trimestre di una gravidanza e comunque di non essere in uno stato di gravidanza presunto/che la paziente _____ non è nel primo trimestre di una gravidanza e comunque non è in uno stato di gravidanza presunto.
- dichiaro di aver letto e compilato accuratamente il questionario fornitomi.

dichiaro di aver compreso le informazioni ricevute, di aver potuto chiarire eventuali dubbi residui relativi alla procedura con il medico radiologo, ponendo tutte le domande che ho ritenuto necessarie, e di essere soddisfatto/a delle informazioni che mi sono state fornite.

Dopo aver quindi compreso le indicazioni, gli obiettivi, i benefici, le eventuali alternative, le modalità di attuazione ed i possibili rischi dell'esame, CONSCIO/A DI QUANTO SOPRA, ACCONSENTO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME _____ SULLA MIA PERSONA/SULLA PERSONA DI _____

IL MEDICO RADIOLOGO

Nome in stampatello o Timbro del Medico Radiologo

- IL PAZIENTE
- IL GENITORE
- IL TUTORE

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Data __/__/____

Firma del medico Radiologo
