



SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO
Segreteria: 0321 / 373.3425 – 3733904 - 3733908 Fax 0321 / 3733982
E-Mail: accettazione.radiologia@maggioreosp.novara.it

R_RX_8-003-7 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DELLA MAMMELLA CON E SENZA CONTRASTO bilaterale

INFORMAZIONE AL PAZIENTE, AI GENITORI DEL MINORE E AL MEDICO DI FAMIGLIA

Egregio Sig. / Gentile Sig.ra,

La presente informativa ha lo scopo di renderle note le caratteristiche della procedura diagnostica che le è stata proposta. La invitiamo a leggerla attentamente e a chiedere qualsiasi spiegazione al medico responsabile dell'esame.

La Risonanza Magnetica (RM) una tecnica diagnostica che utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive, per estrarre immagini dal corpo umano al fine di ottenere informazioni sul distretto corporeo in oggetto.

Nel nostro Istituto l'esame viene eseguito con apparecchiatura ad alto campo magnetico (RM Philips da 1.5 e 3T).

La Risonanza Magnetica (RM) della mammella è un'indagine radiologica non invasiva basata sull'applicazione di un campo magnetico di elevata intensità al fine di ottenere informazioni per indagare sulla patologia del seno, la caratterizzazione di eventuali lesioni ed il controllo nel tempo di patologie note.

È un esame di 3° livello che si affianca all'Ecografia Mammaria e alla Mammografia.

Le indicazioni principali per questo esame, secondo le linee guida definite della letteratura medico scientifica internazionale, sono:

- donne con elevato rischio genetico-familiare per **carcinoma mammario**;
- ricerca di **carcinoma primitivo occulto metastatico (CUP Syndrome)** di sospetta origine mammaria, con esami tradizionali negativi;
- ricerca di **multicentricità, multifocalità, bilateralità**, in caso di neoplasie già diagnosticate con tecniche tradizionali e candidate a chirurgia conservativa (quadrantectomia);
- valutazione di neoplasie mammarie trattate con **chemioterapia neo-adiuvante**;
- **follow-up dopo chirurgia conservativa**, per discriminare tra recidiva o tessuto cicatriziale;
- valutazione di **donne con protesi**;
- **discrepanza** tra indagini e/o **difficoltosa interpretazione** di indagini diagnostiche tradizionali (ecografia e mammografia).

A seconda dei casi può rendersi necessaria la somministrazione endovena di un mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio; per il semplice studio protesico può essere eseguita senza la somministrazione del mezzo di contrasto.

QUANDO FARE L'ESAME

Nella donna fertile, l'esame RM della mammella deve essere eseguito nella prima metà del ciclo, allo scopo di minimizzare la possibilità di falsi positivi legati all'assetto ormonale, e in precisione:

- Ciclo di 25 giorni: dal giorno 4 al giorno 11
- Ciclo di 28 giorni: dal giorno 5 al giorno 14
- Ciclo di 30 giorni: dal giorno 7 al giorno 16

N.B. Se si assume terapia ormonale post menopausale sospenderla 2 mesi prima.



COME SI EFFETTUA L'ESAME E DURATA DELL'ESAME

La paziente viene fatta distendere a pancia in giù, con le mani sotto la testa o lungo i fianchi e con il seno appoggiato in una particolare **bobina**, un accessorio pensato appositamente per il seno, che abbraccia entrambe le mammelle per avere una migliore risoluzione spaziale. L'utilizzo di un campo di vista dedicato per **ogni singola mammella** permette un'ottima **valutazione morfologica delle lesioni** fornendo una **panoramica** completa del seno.

Per la buona riuscita dell'esame si richiede piena collaborazione da parte del paziente, in quanto è fondamentale che la paziente rimanga immobile durante le acquisizioni seguendo le indicazioni del TSRM; è necessario infatti acquisire diverse immagini che dovranno essere poi sovrapposte tra loro per l'elaborazione al computer dell'immagine finale.

La durata dell'esame è di circa 30 minuti.

Durante e al termine dell'esame segnali al Personale Sanitario qualsiasi malessere comparso.

CHI RICHIEDE L'ESAME

L'indicazione all'esame è data dal Medico di Medicina Generale o dal Medico Specialista dopo una attenta valutazione del quadro clinico del singolo paziente, dell'iter diagnostico effettuato e dell'esclusione di eventuali controindicazioni. L'esame non è doloroso, l'unico fastidio può essere causato dal rumore del macchinario in funzione e dalla tempistica di esecuzione dell'esame.

In base a queste specifiche **è quindi necessario che il medico inviante si assicuri che il paziente sia in grado di sostenere l'indagine.**

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

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 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 e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) con un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa e può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.



E' 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 (Xagena 2003), fonte: UCSF (University of California San Francisco), quindi **l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.**

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

CONTROINDICAZIONI / REQUISITI

NON possono sottoporsi a questo tipo di esame:

- **I portatori di pacemaker e/o dispositivi di attivazione magnetica (come elettrodi e neurostimolatori) e/o i portatori di device di non accertabile compatibilità con i campi magnetici***
- **La RM è sconsigliata nel primo trimestre di gravidanza**
- **La RM non può essere effettuata se le pazienti hanno un espansore mammario, prima quindi di avere una protesi mammaria definitiva.**

*In caso di presenza di pacemaker (anche RM-compatibile) o di ulteriori dispositivi (esempio: protesi ortopediche, stent cardiaci, vascolari, ecc...) o nel caso esistano dubbi sulla presenza nel corpo di corpi metallici sconosciuti o non RM-compatibili il paziente dovrà darne comunicazione alla Radiologia al momento della prenotazione, e fornire adeguata documentazione di RM-compatibilità degli stessi al fine di consentire la prenotazione dell'esame.

N.B. In mancanza di accertata compatibilità dei dispositivi suddetti l'esame NON verrà prenotato/non verrà effettuato.

POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

RISCHI

La Risonanza Magnetica della mammella si configura come esame diagnostico non invasivo e, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni, venendo svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

L'unico possibile rischio nel corso della Risonanza Magnetica della Mammella con mdc è quello di una **reazione allergica** alla sostanza usata come mezzo di contrasto, il **gadolinio**, che generalmente è molto più rara e lieve di quella prodotta da mezzi di contrasto a base di iodio usati per gli esami radiografici. In ogni caso è bene avvertire il personale se in passato si sono verificate reazioni allergiche di questo tipo o se si è affetti da gravi disfunzioni renali.

DISTURBI

La Risonanza Magnetica non è mai dolorosa, se si esclude la piccola puntura richiesta dall'eventuale iniezione di mezzo di contrasto nella vena del braccio. Gli unici fastidi che si possono avvertire durante l'esecuzione dell'esame derivano dal **rumore** provocato dalla macchina e dal senso di **claustrofobia** che, soprattutto in passato, era provocato dal rimanere chiusi in un grande cilindro per il tempo necessario all'esame.

Per rimediare al rumore di solito vengono fornite al paziente cuffie o tappi per le orecchie, non è invece consentito l'utilizzo di dispositivi elettronici.

Nel corso dell'esame è normale avvertire un senso di **riscaldamento** in alcune parti del corpo, che va segnalato agli operatori solo se diventa eccessivo.



Nella **sede di tatuaggi**, soprattutto se fatti molti anni fa, quando era più comune l'uso di pigmenti metallici, si possono creare irritazioni della pelle.

Le **donne portatrici di mezzi contraccettivi intrauterini** come la **spirale** dovrebbero però consultare il loro ginecologo per valutare l'opportunità di eseguire un'ecografia di controllo, per accertarsi che il dispositivo non si sia spostato sotto l'effetto dei campi magnetici prodotti nel corso dell'esame, col rischio che la sua efficacia si sia ridotta e che si vada incontro a una gravidanza indesiderata.

POSSIBILI RISCHI AGGIUNTIVI:

RISCHIO REAZIONI ALLERGICHE E IDIOSINCRASICHE

I Pazienti allergici (allergie stagionali, farmaci, alimenti, etc.) dovranno comunicarlo al momento della prenotazione, e dovranno obbligatoriamente (per direttive Aziendali) eseguire una preparazione antiallergica (il modulo di preparazione verrà consegnato al paziente al momento della prenotazione). I Pazienti con sospetta o accertata allergia al mezzo di contrasto dovranno comunicarlo al momento della prenotazione in quanto, oltre a dover eseguire la preparazione antiallergica suddetta, saranno inseriti in sedute dedicate con l'allerta del medico Anestesista.

Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

ALTERNATIVE

La scelta di ulteriori e/o diversi esami diagnostici alternativi alla RM potrà essere indicata dal radiologo, se possibile.

COME CI SI DEVE COMPORTARE:

È opportuno presentarsi all'esame privi di oggetti metallici e/o monili; altrimenti è necessario rimuoverli prima dell'esecuzione dello stesso poiché potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

Si fa presente che in caso di smarrimento degli stessi l'azienda non risponde di eventuali reclami.

PRIMA dell'esame:

- La invitiamo a leggere attentamente le informazioni contenute nella presente informativa e di chiedere chiarimenti al Medico che le ha proposto il trattamento.
- Le chiediamo di segnalare sempre al Medico Ospedaliero che La segue eventuali allergie sofferte in passato.
- Il paziente deve assumere la sua abituale terapia.
- È importante ricordarsi di portare con sé gli **esami e visite precedenti** affinché il medico radiologo abbia una visione completa sulla situazione clinica del paziente, oltre alla richiesta medica in cui sono indicate le specifiche per l'esame.
- Attenersi **STRETTAMENTE** alla PREPARAZIONE ALL'ESAME riportata di seguito.

DURANTE l'esame:

- Con l'ausilio del Personale Sanitario assumere la posizione consona all'esecuzione dell'esame e attenersi alle indicazioni che verranno fornite durante lo stesso.
- Riferire immediatamente al Personale Sanitario qualsiasi malessere che compaia durante la procedura.

DOPO l'esame:

- Riferire al Personale Sanitario qualsiasi malessere comparso dopo la procedura.



BIBLIOGRAFIA

- Ritse M.Mann, MD, PhD, Nariya Cho, MD, Linda Moy, MD Breast MRI: State of the Art Radiology 2019; 292:520–536 <https://doi.org/10.1148/radiol.2019182947>
- Newell MS, Giess CS, Argus AD, et al. ACR practice parameter for the performance of contrast enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston, Va: American College of Radiology, 2018.2010;46(8):1296–1316.
- Francesco Sardanelli, Carla Boetes, Bettina Borisch, Thomas Decker, Massimo Federico, Fiona J. Gilbert, Thomas Helbich, Sylvia H. Heywang-Köbrunner, Werner A. Kaiser, Michael J. Kerin, Robert E. Mansel, Lorenza Marotti, Laura Martincich, Louis Mauriac, Hanne Meijers-Heijboer, Roberto Orecchia, Pietro Panizza, Antonio Ponti, Arnie D. Purushotham, Peter Regitnig, Marco Rosselli Del Turco, Fabienne Thibault, Robin Wilson, Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group, European Journal of Cancer, Volume 46, Issue 8, 2010, Pages 1296-1316, ISSN 0959-8049, <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2010.02.015>.

MODULISTICA E PREPARAZIONE IL GIORNO DELL'ESAME


Il giorno dell'esame il Paziente dovrà:

- Essere munito della **RICHIESTA** del Medico Specialista o del proprio Medico Curante, corredato da adeguato quesito clinico.
- Portare tutta la **DOCUMENTAZIONE** relativa alla patologia in esame (esami precedenti, visite specialistiche...) e di eventuali pacemaker e/o dispositivi di attivazione magnetica (es. elettrodi e neurostimolatori) e/o device metallici (es. artroprotesi).
- Essere a **DIGIUNO** da almeno 6 ore;
- Se si effettua protocollo d'esame **CON MDC**, è **OBBLIGATORIO** portare in visione i valori di **CREATININA E FILTRATO GLOMERULARE** (non più vecchi di 3 mesi).
N.B.: Si ricorda che in caso di insufficienza renale con Filtrato Glomerulare (GFR) < 30 ml/min è fortemente controindicata la somministrazione del mezzo di contrasto per l'aumentato rischio di sviluppo di Fibrosi Nefrogenica Sistemica.

Il Paziente è inoltre invitato a portare, **compilato e firmato** il modulo del "Questionario anamnestico" che viene consegnato al paziente stesso al momento della prenotazione.

Il paziente è inoltre invitato a **leggere con attenzione e compilare** il "Consenso Informato" che gli verrà consegnato al momento dell'accettazione il giorno dell'esame. Il Medico di sala è a disposizione per qualsiasi informazione a riguardo.

NB: Il Paziente NON deve sospendere le terapie farmacologiche in corso se non previ accordi con il proprio Medico Curante o con il Medico Specialista.

Redatto: Medici Radiologi	Verificato e Approvato: Direttore SC Radiodiagnostica Prof. A. Carriero	Data emissione: Novara, 03/08/2020	Stato documento: Rev. 0 del 29/07/2020	
R_RX_8-003-7 INFORMATIVA RM MAMMELLA CON E SENZA MDC 200729.doc				Pag. 5 di 5