



SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO

Segreteria: 0321 / 373.3425 – 3733904 - 3733908 Fax 0321 / 3733982

E-Mail: accettazione.radiologia@maggioreosp.novara.it

R_RX_8-003-8 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME RISONANZA MAGNETICA ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC COLANGIO-RM

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 dell'addome superiore di base (senza mdc) 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. L'indicazione "addome superiore" ricalca la dicitura delle comuni richieste di indagine. Pertanto, in base alle indicazioni cliniche, il protocollo di studio è mirato al quesito diagnostico.

La Risonanza Magnetica dell'addome superiore con mezzo di contrasto consente sia lo studio morfo-strutturale degli organi addominali sia la caratterizzazione delle alterazioni patologiche. Vengono utilizzati mezzi di contrasto a base di Gadolinio sia generici intra-extravascolari, che epato-specifici per lo studio del fegato.

La colangio-RM consente la valutazione delle vie biliari intra- ed extra-epatiche, del dotto cistico, della colecisti e del dotto di Wirsung, senza necessità di somministrare mezzo di contrasto endovena.

L'esame è indicato nella valutazione delle caratteristiche parenchimali degli organi addominali, nell'identificazione e caratterizzazione di eventuali lesioni, e nel controllo nel tempo di patologie note.

QUANDO FARE L'ESAME

Tempistica indifferente.

COME SI EFFETTUA L'ESAME E DURATA DELL'ESAME

Il paziente viene fatto accomodare in posizione supina sul lettino, con gli arti superiori distesi lungo il corpo; si posizionano la bobina di ricezione e il trigger respiratorio, si forniscono la prevista protezione acustica e il dispositivo di chiamata da tenere in mano che azionerà al bisogno.

Per la buona riuscita dell'esame si richiede piena collaborazione da parte del paziente, in quanto è fondamentale che riesca a trattenere il respiro per circa 5-10 secondi ripetutamente durante le acquisizioni seguendo le indicazioni del TSRM.

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**

*In caso di presenza di pacemaker (anche RM-compatibile) o di ulteriori device (esempio: protesi ortopediche, stent cardiaci, vascolari, ecc...) o nel caso esistano dubbi sulla presenza nel corpo di corpi metallici misconosciuti 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 dell'addome superiore di base (senza mdc) e la Colangio-RM si configurano come esami diagnostici non invasivi e, in base alle conoscenze attuali, non comportano effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni, venendo svolti in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

L'unico possibile rischio nel corso della Risonanza Magnetica dell'addome superiore 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 COMPORRE:

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, da regolamentare a giudizio del medico curante (ad es. ipoglicemizzanti orali e/o insulina, in caso di DIABETE).
- 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

- Wáng, Y., Wang, X., Wu, P., Wang, Y., Chen, W., Chen, H., & Li, J. (2019). Topics on quantitative liver magnetic resonance imaging. *Quantitative imaging in medicine and surgery*, 9(11), 1840–1890. <https://doi.org/10.21037/qims.2019.09.18>.
- Manuale di RM Addominale a cura di A. Vanzulli. Poletto Editore 2014.
- Diagnostica per immagini delle malattie del fegato e delle vie biliari. Grazioli-Olivetti, Editrice Masson 2005.
- Abdominal-Pelvic MRI R. Semelka. Casa Editrice Blackwell 2010.
- Diagnostica per immagini delle malattie del fegato e delle vie biliari. Grazioli-Olivetti, Editrice Masson 2005.
- ESUR Guidelines on contrast agents. Editrice Spring, 2018.
- Linee guida AIOM Epatocarcinoma, 2019.
- Matos, A. P., Velloni, F., Ramalho, M., AIObaidy, M., Rajapaksha, A., & Semelka, R. C. (2015). Focal liver lesions: Practical magnetic resonance imaging approach. *World journal of hepatology*, 7(16), 1987–2008. <https://doi.org/10.4254/wjh.v7.i16.1987>
- Palas, J., Matos, A. P., & Ramalho, M. (2013). The spleen revisited: an overview on magnetic resonance imaging. *Radiology research and practice*, 2013, 219297. <https://doi.org/10.1155/2013/219297>

- Manikkavasakar, S., AlObaidy, M., Busireddy, K. K., Ramalho, M., Nilmini, V., Alagiyawanna, M., & Semelka, R. C. (2014). Magnetic resonance imaging of pancreatitis: an update. *World journal of gastroenterology*, 20(40), 14760–14777. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i40.14760>
- Chen, W., Mo, J. J., Lin, L., Li, C. Q., & Zhang, J. F. (2015). Diagnostic value of magnetic resonance cholangiopancreatography in choledocholithiasis. *World journal of gastroenterology*, 21(11), 3351–3360. <https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i11.3351>
- Sacher, V. Y., Davis, J. S., Sleeman, D., & Casillas, J. (2013). Role of magnetic resonance cholangiopancreatography in diagnosing choledochal cysts: Case series and review. *World journal of radiology*, 5(8), 304–312. <https://doi.org/10.4329/wjr.v5.i8.304>.
- Barlow, A. D., Haqq, J., McCormack, D., Metcalfe, M. S., Dennison, A. R., & Garcea, G. (2013). The role of magnetic resonance cholangiopancreatography in the management of acute gallstone pancreatitis. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 95(7), 503–506. <https://doi.org/10.1308/003588413X13629960049036>

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_8-003-8 INFORMATIVA RM ADDOME SUPERIORE CON E SENZA MDC 200729.doc			Pag. 5 di 5