



SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO

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

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

R_RX_8-003-5 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DEL CUORE, SENZA E CON CONTRASTO

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 del cuore 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.

La Risonanza Magnetica del cuore può essere utilizzata per la diagnostica di diverse patologie tra cui: cardiopatia ischemica, cardiomiopatie, miocarditi, cardiopatie congenite, valvulopatie, malattie del pericardio, valutazione di neoformazioni cardiache. Inoltre grazie all'uso del mezzo di contrasto è l'unica metodica che permette ad oggi di visualizzare la presenza di danni strutturali del cuore, sia pregressi che recenti: ad es. un infarto, una miocardite, etc.

L'indicazione all'esame è data dal Medico Specialista dopo una attenta valutazione del quadro clinico del singolo paziente, dell'iter diagnostico effettuato e dell'esclusione di eventuali controindicazioni.

QUANDO FARE L'ESAME

In base al quesito clinico.

COME SI EFFETTUA L'ESAME E DURATA DELL'ESAME

Il paziente, previo posizionamento di accesso venoso da parte del personale infermieristico che servirà alla somministrazione del mezzo di contrasto, viene fatto accomodare in posizione supina sul lettino dell'apparecchiatura di Risonanza, con gli arti superiori distesi lungo il corpo. Successivamente al paziente vengono applicati gli elettrodi per il monitoraggio del battito cardiaco e le bobine di superficie necessarie per l'esecuzione dell'esame. Si forniscono inoltre la prevista protezione acustica ed il dispositivo di chiamata da tenere in mano che il paziente 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 10 secondi e ripetutamente durante le acquisizioni seguendo le indicazioni del personale sanitario. Infatti le acquisizioni vengono eseguite in apnea espiratoria al fine di eliminare gli artefatti dovuti alla respirazione.

Inoltre per tutta la durata dell'esame il paziente dovrà rimanere immobile.

La durata dell'esame è variabile da caso a caso, con una media di circa 60 minuti.

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

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.

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-compatibili) o di ulteriori dispositivi (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.

PORTATORE DI DISPOSITIVO CARDIACO IMPIANTABILE (CIED)

Il suo dispositivo cardiaco impiantabile (CIED) consente l'esecuzione di risonanza magnetica (RM) a particolari condizioni; in particolare, è necessaria una programmazione temporanea che eviti l'interferenza dell'esame radiologico con il CIED.

A seconda del tipo e modello di dispositivo, tale programmazione può avvenire in maniera automatica, quando il CIED avverte il campo magnetico dell'apparecchio deputato alla RM, oppure essere eseguita manualmente, con l'utilizzo del programmatore esterno impiegato per i consueti controlli ambulatoriali, prima della procedura.

La modalità di programmazione compatibile con RM, in base al tipo di CIED e alle caratteristiche del paziente, può prevedere:

- in caso di defibrillatore (ICD): disattivazione del riconoscimento delle aritmie cardiache e del loro trattamento

- in caso di pacemaker e ICD, spegnimento della stimolazione antibradicardica (in pazienti con ritmo cardiaco spontaneo efficace e affidabile secondo la valutazione cardiologica) o programmazione di stimolazione "asincrona" (a frequenza fissa).

Poiché tale programmazione temporanea non corrisponde al normale e completo funzionamento del CIED, il suo ritmo cardiaco sarà monitorato durante la RM per intervenire in caso di aritmie pericolose; la riprogrammazione in modalità di funzionamento "normale" sarà ripristinata dopo la conclusione dell'esame.

POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

RISCHI

La Risonanza Magnetica del Cuore 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'unico possibile rischio nel corso della Risonanza Magnetica del Cuore 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:

- <https://www.escardio.org/Guidelines>

- Saeed, M., Van, T. A., Krug, R., Hetts, S. W., & Wilson, M. W. (2015). Cardiac MR imaging: current status and future direction. Cardiovascular diagnosis and therapy, 5(4), 290–310. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2223-3652.2015.06.07>
- Writing Group Members, Doherty JU, Kort S, et al ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2019 Appropriate Use Criteria for Multimodality Imaging in the Assessment of Cardiac Structure and Function in Nonvalvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and the Society of Thoracic Surgeons. J Am Soc Echocardiogr. 2019;32(5):553-579. doi: 10.1016/j.echo.2019.01.008
- Kim, R.J., Simonetti, O.P., Westwood, M. et al. Guidelines for training in cardiovascular magnetic resonance (CMR). J Cardiovasc Magn Reson 20, 57 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12968-018-0481-8>
- von Knobelsdorff-Brenkenhoff, F., Schulz-Menger, J. Role of cardiovascular magnetic resonance in the guidelines of the European Society of Cardiology. J Cardiovasc Magn Reson 18, 6 (2015). <https://doi.org/10.1186/s12968-016-0225-6>

MODULISTICA E PREPARAZIONE IL GIORNO DELL'ESAME

Per essere eseguito correttamente l'esame necessita di una frequenza cardiaca non elevata e di un ritmo sinusale. Si ricorda infatti che all'aumentare della frequenza cardiaca e/o in presenza di aritmie sostenute la qualità diagnostica dell'esame diminuisce sensibilmente.

Nei pazienti che hanno una frequenza cardiaca elevata (> 100-110 bpm) e/o in presenza di aritmie sostenute l'esame può risultare tecnicamente NON FATTIBILE.

In tali casi il Medico Radiologo si riserva la possibilità di rimandare l'esame ad altra data, previa esecuzione di adeguata terapia da parte del Medico Inviante.

I pazienti che hanno costantemente una frequenza cardiaca elevata e/o aritmie sostenute devono essere preventivamente trattati dal Medico Specialista con opportuna terapia farmacologica in modo da avere una frequenza cardiaca idonea al momento dell'esame.

Nei pazienti ansiosi è inoltre consigliato un farmaco ansiolitico la sera prima e la mattina dell'esame sempre previ accordi con il Medico Curante o con il Medico Specialista.

Il giorno dell'esame il Paziente dovrà:

- **Essere munito della RICHIESTA del Medico Specialista e del proprio Medico Curante, corredata 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; inoltre EVITARE il giorno prima ed il giorno stesso dell'esame caffè, tè, bevande eccitanti (es. alcool) ed il fumo di sigaretta**
- **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. 1 del 08/08/2025	
R_RX_8-003-5 INFORMATIVA RM CARDIO 250731.doc			Pag. 6 di 6	