



SCDU RADIODIAGNOSTICA

Direttore Prof. Alessandro CARRIERO

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

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

R_RX_8-003-11 INFORMATIVA AL CONSENSO INFORMATO ESAME RISONANZA MAGNETICA PROSTATICA MULTIPARAMETRICA SENZA E CON MDC

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

Egregio Signore,

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 non invasiva 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).

Si parla di Risonanza Multiparametrica perché acquisisce **parametri multipli**: morfologia, perfusione ematica, densità cellulare e metabolismo

Per questo esame è necessaria la somministrazione endovena di un mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio.

L'indicazione principale per questo esame è la differenziazione tra patologia infiammatoria e tumorale. La RM Prostatica è infatti l'unico strumento in grado di distinguere le porzioni ghiandolari, individuando con accuratezza le aree cosiddette sospette, soprattutto nella zona periferica, maggiormente interessata da lesioni evolutive.

Questo esame inoltre aiuta a ridurre in maniera significativa le biopsie inutili e permette di mappare la prostata per eseguire una **biopsia mirata** su una lesione o su una zona identificata dall'esame come sospetta.

Vi si ricorre anche per valutare i pazienti con **PSA alterato**, identificando quelli da sottoporre a biopsia e per una rivalutazione dei pazienti con PSA alterato che avevano ottenuto esiti negativi da precedenti biopsie.

L'esame è indicato anche per controllare i pazienti che hanno una neoplasia prostatica poco aggressiva e decidono di seguire un programma di "**sorveglianza attiva**" e per individuare recidive di fronte a un rialzo del PSA a seguito di un trattamento chirurgico, radiante o farmacologico.

Essa fornisce inoltre un fondamentale contributo in tutti i pazienti sottoposti a prostatectomia radicale o a terapia radiante, nel momento di un sospetto ritorno della malattia, poiché essa è in grado di valutare con accuratezza il nuovo assetto anatomico della loggia prostatica.

QUANDO FARE L'ESAME

Tempistica indifferente.

COME SI EFFETTUA L'ESAME E DURATA DELL'ESAME

L'esame di **Risonanza Magnetica Prostatica** non è doloroso per il paziente poiché si usa una **bobina sovrapubica**, che consente di ottenere immagini di buona qualità e con un'ottima risoluzione di contrasto, del tutto paragonabili a quelle ottenibili con le bobine endorettali, con indubbio guadagno di confort del paziente.

Il paziente viene fatto distendere supino, con le mani dietro la testa o lungo i fianchi.



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 25-30 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.

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***

*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 Multiparametrica della Prostata 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.

Verrà somministrato anche un farmaco antispastico (BUSCOPAN) che serve a favorire la distensione delle anse intestinali. Prima della somministrazione saranno accertate le eventuali controindicazioni (grave ipertrofia prostatica, glaucoma, gravi cardiopatie)

L'unico possibile rischio nel corso della Risonanza Magnetica Multiparametrica della Prostata 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.

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.

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, 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: è infatti necessaria una buona toilette intestinale, in quanto la presenza di materiale fecale nell'intestino può creare false immagini o nascondere la patologia per cui è possibile che l'indagine venga rinviata.



DURANTE l'esame:

- Con l'ausilio del Personale Sanitario assumere la posizione consono 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

- Baris Turkbey, Andrew B. Rosenkrantz et al. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2, European Urology, Volume 76, Issue 3, 2019, Pages 340-351, ISSN 0302-2838, <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.033>.
- Engels RRM, Israël B, Padhani AR, Barentsz JO. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: What Urologists Need to Know. Part 1: Acquisition. Eur Urol. 2020;77(4):457-468. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.09.021>
- N.B. Delongchamps, et al., Multiparametric magnetic resonance imaging for the detection and localization of prostate cancer: combination of T2-weighted, dynamic contrast-enhanced and diffusion-weighted imaging, BJU Int. 107 (2011) 1411–1418. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09808.x>

MODULISTICA E PREPARAZIONE IL GIORNO DELL'ESAME

Il paziente dovrà **ASTENERSI** dall'attività sessuale nei 4 giorni antecedenti l'esame.

Il giorno prima dell'esame il Paziente dovrà assumere una dieta priva di solidi e scorie.

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 e effettuare una peretta di GLICERINA due ore prima dell'esame.**
- **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_8-003-11 INFORMATIVA RM PROSTATA MULTIPARAMETRICA 200729.doc			Pag. 5 di 5