NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

La somministrazione del mezzo di contrasto (mdc) per via endovenosa è parte integrante dell'esame di Risonanza Magnetica (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-11AG. del 17.9.97).

Il Paziente è tenuto a presentarsi con informazioni relative alla sua funzionalità renale comprovate dal dosaggio della creatinina ematica, eseguita non oltre 30 giorni dalla data di esame o da attestazione firmata dal Medico Prescrivente dalla quale non emergano segni di insufficienza renale a carico del Paziente (vedi modulo espressione ed acquisizione del consenso/dissenso informato all'esecuzione di esame RM con mdc).

Infatti i Pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mdc contenente Gadolinio sono più esposti a danni da nefrotossicità acuta e al rischio di sviluppare una rara patologia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia caratterizzata da ispessimenti della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale. In base alle recenti evidenze in letteratura l'uso dei mdc a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o Pazienti sottoposti a trapianto renale è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa fra Clinico richiedente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e della migliore risposta diagnostica.

Durante l'iniezione del mdc vi è la possibilità (ad esempio per cause anatomiche o fragilità vasale) che si verifichi la rottura del vaso con conseguente stravaso nell'area di iniezione del mdc; la possibile tumefazione verrà valutata ed eventualmente trattata.

La somministrazione del mdc può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali legati a reazione allergiche immediate o tardive (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, eruzioni cutanee, prurito) non prevedibili; con un'incidenza molto bassa può anche indurre reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. In queste rare evenienze il nostro Servizio dispone di Personale, farmaci ed attrezzature idonee all'assistenza del Paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del Personale del Servizio di Rianimazione.

Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono in eruzioni cutanee, sindromi simil- influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal Medico Curante.

E' necessario quindi comunicare al Medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

L'utilizzo di mezzo di contrasto rende consigliabile **IL DIGIUNO** DA ALMENO 6 ORE (*); è consentito bere acqua ed assumere i farmaci di eventuali terapie orali in corso, che possono essere ingeriti all'orario normalmente previsto. Nell'eventualità in cui il Paziente giungesse all'esame in assenza di digiuno, sarà discrezione del Medico Radiologo procedere o meno con l'esecuzione dell'indagine con mdc.
E' inoltre consigliata al Paziente un'**abbondante idratazione prima e dopo l'esame**, per accelerare l'eliminazione del mezzo di contrasto, che avviene per via renale.

L'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico responsabile dell'esame RM.

L'impiego di Gadolinio in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/beneficio (*Xagena* 2003).

Se è in corso l'allattamento occorre farlo presente al Personale di servizio e al Medico Radiologo; di norma non è necessaria alcuna ulteriore precauzione perché alcuni mdc disponibili in questo Ospedale sono utilizzabili durante il periodo di allattamento (Ministero della Salute - Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno, 2014).

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mdc può essere chiesto in qualsiasi momento al Personale dell'Unità Operativa, sempre presente all'interno della Struttura.

(*): ESUR Guidelines on Contrast Agents 10.0

CASA DI CURA PRIVATA ACCREDITATA SSN POLICLINICO SAN MARCO SpA	**Informativa e Consenso informato** all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di Risonanza Magnetica Cardiaca	

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ESAME RM CON MDC

DA COMPILARE DA PARTE DEL MEDICO PRESCRIVENTE l'indagine:

Sig/Sig.ra:_____ Nato/a il:_____ **Peso (Kg)**:_____ **Altezza (cm)**:_____

Residente:_____ Recapito telefonico:_____

Reparto/Medico richiedente l'esame RM:_____

Quesito diagnostico:_____

Distretto corporeo oggetto dell'indagine:_____

Note anamnestiche utili:_____

Indicazioni cliniche la cui positività controindica la somministrazione di mdc paramagnetico, prediligendo indagini alternative:

☐ **NON** RISULTA / ☐ **RISULTA** anamnesi positiva per **reazioni allergiche al mdc paramagnetico**;

☐ **NON RISULTA** / ☐ **RISULTA** la presenza di **insufficienza renale** moderata o grave. Entro 30 giorni prima dell'esame è necessario il dosaggio della creatininemia, il cui risultato deve essere portato in visione dal Paziente al momento dell'esecuzione dell'esame RM.

Se risulta insufficienza renale indicare se:

☐ **Moderata** (GFR 30-45 ml/min/1,73 m^2) ☐ **Grave** (GFR <30 ml/min/1,73 m^2).

In assenza di tale documentazione (creatininemia) il Medico Prescrivente l'esame dichiara che il Paziente non è affetto da alcuna forma di insufficienza renale.

SOLO PER LE DONNE IN ETA' FERTILE:

☐ **NON RISULTA** ☐ **RISULTA** possibile stato di gravidanza

Il/la Paziente, informato/a dal Medico Prescrivente Dr._____ sul tipo di indagine diagnostica da eseguire (RM con mdc), reso/a consapevole:

- sul parere del Medico che il trattamento diagnostico proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle attuali conoscenze;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a richiesta dello Stesso, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi ad eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti);

presa visione delle note informative inerenti l'esame di Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto (Gadolinio), valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

☐ **ACCONSENTE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME**

☐ **RIFIUTA L'ESAME PROPOSTO**

Il Medico Prescrivente

Data _____ (timbro e firma) _____

Consenso informato

Il/la Paziente, Informato/a dell'indicazione all'indagine e degli eventuali rischi, dichiara di acconsentire allo svolgimento dell'esame.

Data Firma Paziente (o del genitore/tutore nei casi previsti dalla legge)

_____ _____

Note Medico Radiologo:_____

Firma Medico Radiologo _____

INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RISONANZA MAGNETICA CARDIACA

Questo modulo raccoglie le informazioni necessarie al corretto espletamento dell'esame richiesto. Si prega di leggerlo e compilarlo con attenzione. Il paziente avrà cura di consegnarlo al personale sanitario il giorno dell'esame.

Che cos'è la risonanza magnetica del cuore?

La risonanza magnetica (RM) cardiaca è una tecnica diagnostica basata sull'applicazione di un campo magnetico di elevata intensità al muscolo cardiaco. Rispetto ad altre metodiche di imaging, come la coronaro-TC o la coronarografia, essa presenta vantaggi quali invasività quasi nulla, assenza di radiazioni ionizzanti, immagini di altissimo dettaglio anatomico del muscolo cardiaco integrate con informazioni funzionali di elevata accuratezza.

A cosa serve la risonanza magnetica del cuore?

La risonanza magnetica del cuore rappresenta un esame di secondo livello per valutare la gran parte delle patologie a carico del cuore e delle valvole cardiache, tra cui: cardiopatia ischemica, cardiomiopatie dilatative, miocarditi, cardiomiopatie ipertrofiche, cardiopatie congenite, valvulopatie, malattie del pericardio.

È una metodica in grado di fornire informazioni funzionali sulla cinetica cardiaca e sulla funzionalità valvolare. Inoltre, se completata con l'uso del mezzo di contrasto, è l'unica metodica che permette di visualizzare la presenza di danni strutturali del cuore, sia pregressi che recenti, come ad esempio un infarto, una miocardite o un'infiammazione del pericardio.

La RM Cardiaca è oggi riconosciuta come un'indagine determinante in molti scenari clinici, fornendo informazioni essenziali per la diagnosi di malattia e la stratificazione della prognosi nei pazienti cardiopatici.

Quali pazienti non possono sottoporsi all'esame di risonanza magnetica?

Non possono sottoporsi a questo tipo di esame i portatori di pacemaker o di dispositivi ad attivazione magnetica, come elettrodi e neurostimolatori.

I pazienti portatori di artroprotesi possono invece generalmente effettuare l'esame, ma è opportuno accertarne la compatibilità con i campi magnetici, contattando direttamente il medico inviante. L'esecuzione della risonanza magnetica è sconsigliata nel primo trimestre di gravidanza, mentre nel caso esistano dubbi sulla presenza nel corpo di parti metalliche il paziente dovrà informarne il personale medico che potrà disporre l'esecuzione preliminare di radiogrammi che consentano di verificarne l'effettiva presenza.

È un esame doloroso?

L'esame non risulta in alcun modo doloroso. L'unico fastidio può essere causato dal rumore del macchinario in funzione: sono fornite delle cuffie per ridurre il rumore percepito.

Come funziona la risonanza magnetica al cuore?

Il paziente viene fatto sdraiare supino sul lettino di risonanza, dove gli vengono applicati gli elettrodi per il monitoraggio del battito cardiaco e le bobine di superficie necessarie per l'analisi, che non provocano nessun dolore.

Per la buona riuscita della risonanza magnetica è fondamentale che il paziente collabori, riuscendo a trattenere il fiato per circa 10/15 secondi a più riprese. Le acquisizioni vengono effettuate in apnea e con monitoraggio del battito cardiaco, al fine di eliminare gli artefatti da movimento cardiaco e respiratorio.

Nella maggior parte dei casi, l'esame viene completato con la somministrazione, in corso d'esame, per via endovenosa del mezzo di contrasto, i cui rischi sono descritti nell'informativa sull'utilizzo del mezzo di contrasto in risonanza magnetica.

La durata dell'esame è variabile da caso a caso, con una media di 30 minuti.

Che cos'è necessario portare il giorno dell'esame?

Il giorno dell'esame il paziente deve presentarsi portando con sé l'impegnativa, il modulo di consenso all'esame e all'iniezione di mezzo di contrasto paramagnetico firmato dal Medio di Medicina Generale e compilato nelle sue parti, l'esame del sangue della creatinina non antecedente di più di 30 gg, la relazione specialistica che ha prescritto quest'esame ed eventuali esami eseguiti a completamento

diagnostico (come ECG, Holter, Test da sforzo).

Non è obbligatorio che il paziente sottoposto ad esame sia accompagnato, in quanto l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto non causa in alcun caso alterazioni dello stato psicofisico.

Formulazione corretta della richiesta medica o dell'impegnativa SSN per la RM Cardiaca

Gentile Paziente, per eseguire l'esame da Lei richiesto è necessario disporre di una richiesta medica con riportato il quesito diagnostico da parte del Medico richiedente, nel caso di prestazioni in regime privato. Nel caso invece di prestazioni in regime SSN, è necessario avere l'impegnativa medica correttamente compilata da parte del Medico di base (88.92.4 Cine Rm Cuore con e senza mdc).

Per tutte le indagini RM, è necessario che la richiesta medica o l'impegnativa riporti le seguenti 3 informazioni:

- segmento anatomico da indagare;
- se deve essere eseguita in condizioni basali o con mezzo di contrasto;
- quesito diagnostico.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Compilazione a cura dell'equipe RMN

Dati del Paziente

Cognome _____ Nome _____

Data e luogo di nascita_____ Residenza_____

Recapito telefonico _____ Peso (kg)_____

Indagine richiesta_____ Medico richiedente_____

Anamnesi positiva per:

Soffre di claustrofobia? SI □ NO □
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore o carrozziere SI □ NO □
Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? SI □ NO □
E' stato vittima di traumi da esplosione? SI □ NO □
Ha subito interventi chirurgici su: **Testa**_____ **Collo**_____ **Torace**_____
Addome_____ **Estremità**_____ **Occhi**_____ **Altro**_____ ?

E' portatore di:

Pace-maker o altro tipo di cateteri cardiaci? SI □ NO □
Clips (punti metallici) e *stent* su aneurismi (vasi sanguigni) aorta o cervello? SI □ NO □
Valvole cardiache ? SI □ NO □
Distrattore (protesi) della colonna vertebrale? SI □ NO □
Defibrillatori, Pompe di infusione di insulina o altri farmaci? SI □ NO □
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito? SI □ NO □
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI □ NO □
Catetere spinale o ventricolare (in pazienti affetti da idrocefalo) SI □ NO □
Protesi metalliche (pregresse fratture, interventi articolari correttivi, etc) viti, chiodi, fili etc. SI □ NO □
eventuale localizzazione (specificare)_____
Protesi dentarie: **Fisse**? SI □ NO □ **Mobili**? SI □ NO □ **Protesi del cristallino**? SI □ NO □
Schegge o frammenti metallici? SI □ NO □ E' portatore di *piercing*, tatuaggi, cerotti medicati? SI □ NO □
E' affetto da anemia falciforme (anemia mediterranea) con ematocrito elevato? SI □ NO □
E' sottoposto a dialisi? SI □ NO □
Ritiene di avere protesi/apparecchi all'interno del corpo di cui potrebbe non esserne a conoscenza? SI □ NO □

Per le donne:

E' in stato di gravidanza certa o presunta? SI □ NO □
E' portatrice di dispositivi intrauterini/ spirale (IUD) SI □ NO □

ATTENZIONE: in caso di paziente con peso superiore a 220 Kg, NON sarà possibile effettuare l'indagine diagnostica richiesta.

Il personale del Servizio di Radiologia è a disposizione per ogni chiarimento, contattando telefonicamente dalle 9:00 alle 11:00 dal Lunedì al Venerdì, il numero: 0415071641.

CASA DI CURA PRIVATA ACCREDITATA SSN POLICLINICO SAN MARCO SpA	**Informativa e Consenso informato** all'iniezione endovenosa di mdc paramagnetico nel corso di esame di Risonanza Magnetica Cardiaca	

Il MEDICO RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME RISONANZA MAGNETICA
preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletati tutti gli accertamenti del caso
autorizza l'accesso al sito Risonanza Magnetica

*Data:*_____ *Timbro e firma del Medico Radiologo*

_____

COMPILARE A CURA DEL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE
Io sottoscritto ..... nato il ..... ritengo di essere stato sufficientemente informato sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e reso consapevole:

- che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio in base alle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi/complicanze eventuali per la salute (temporanei e permanenti) legati all'esposizione a campi elettromagnetici;

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto e valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato.

□ **ACCONSENTO** □ **NON ACCONSENTO**
ALLA ESECUZIONE DELL'ESAME RICHIESTO

Data:_____ Firma del paziente o del titolare del consenso
(genitore/esercente la potestà genitoriale/tutore legale/ amm. di sostegno)

_____

PRE-TRATTAMENTO FARMACOLOGICO IN CASO DI ANAMNESI POSITIVA PER PRECEDENTI REAZIONI DI TIPO ALLERGICO A MEZZI DI CONTRASTO (LIEVI O MODERATE) O GRAVI REAZIONI ALLERGICHE AI FARMACI

Si suggerisce di eseguire il seguente pre-trattamento farmacologico *da condividere con il **Medico Curante***:
1. OMEPRAZOLO 20mg 1 cp 10 minuti prima della terapia cortisonica sotto descritta (13 ore, 7 ore e 1 ora prima dell'esame);
2. Terapia Cortisonica: PREDNISONE 50 mg/os (Deltacortene forte 25 mg 2cp) da assumere: 13 ore, 7 ore e 1 ora prima dell'esecuzione dell'esame;
3. ANTISTAMINICO [Es.Cetirizina (Zirtec 1cp) oppure Desclorfeniramina (Polaramin 1 cp)] da assumere 1 ora prima dell'esame.

Riferimento Bibliografico: Mezzi di contrasto | Linee guida www.sirm.org/it/ mezzi - di - contrasto .html