



DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

INFORMATIVA SULL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (RM) SENZA E CON SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO (MDC) ENDOVENA NEL PAZIENTE PEDIATRICO

Gentile Sig.ra/Sig. _____, per definire le attuali condizioni cliniche di Sua/o figlia/o si propone di eseguire l'esame di:

RISONANZA MAGNETICA (RM)

Le informazioni contenute in questo modulo sono complementari a quelle fornite al momento della visita medica che ha proposto l'esecuzione della RM. La preghiamo di leggere con attenzione quanto riportato, sperando sia comprensibile ed esaustivo anche per i non esperti in materia e di chiedere eventuali spiegazioni al Suo medico di riferimento.

COS'È – A COSA SERVE. La Risonanza Magnetica (RM) è una metodica diagnostica che consente di ottenere immagini dettagliate di qualsiasi distretto anatomico allo scopo di evidenziare la presenza di eventuali patologie. A differenza di altre metodiche diagnostiche, la RM non prevede l'impiego di radiazioni ionizzanti (RX). Il tomografo a RM è costituito da una sorta di grosso "cilindro" paragonabile ad una enorme e potentissima calamita entro cui è collocato un lettino porta-paziente. Oltre ad magneti entro cui scorre il lettino porta-paziente, per eseguire gli esami RM sono necessari ulteriori "accessori", dette bobine, variabili a seconda del distretto anatomico che deve essere studiato.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE. L'esame è controindicato in presenza di componenti non RM compatibili, cateteri "abbandonati", clip vascolari, filtri, stent e spirali ferromagnetiche, dispositivi endo - o extra-corporei ferromagnetici e/o dotati di circuiti elettrici (neurostimolatori, alcuni cateteri di derivazione, impianti cocleari fissi, pompe da infusione per insulina o altri farmaci, glucometri impiantati).

CONTROINDICAZIONI RELATIVE. Particolari precauzioni sono necessarie in presenza di materiale metallico vicino ad organi vitali (ad esempio schegge metalliche), protesi o dispositivi endoculari per il trattamento del glaucoma, protesi o stent recentemente impiantati, apparecchi ortodontici fissi, distanziatore palatale e/o simili. Sulla base delle conoscenze attuali, l'esame RM non sembra determinare rilevanti effetti dannosi sui tessuti biologici. Tuttavia, l'esecuzione di questo tipo di indagine, soprattutto nel primo trimestre di gravidanza, deve essere fortemente giustificato.

Le pazienti minorenni con IUD anticoncezionale (spirale uterina), una volta eseguito l'esame RM, dovranno eseguire una valutazione ginecologica per verificarne il corretto posizionamento.

Particolare attenzione deve essere inoltre prestata in caso di anemia falciforme, grave claustrofobia, grave insufficienza cardiorespiratoria o febbre elevata, malformazioni difficilmente compatibili con la posizione da assumere e mantenere per l'esecuzione dell'esame, sindrome ADHD (Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività) e simili.

COSA PORTARE AL MEDICO RADIOLOGO. In ambito biomedico sono di frequente immessi sul mercato nuovi dispositivi (ad esempio pace-maker RM compatibili-conditional). È necessario pertanto che Lei presenti in anticipo la specifica documentazione inerente il dispositivo di cui è portatrice/ore. È fondamentale inoltre portare la documentazione di eventuali visite specialistiche o esami radiologici già eseguiti.

PREPARAZIONE ALL'ESAME. Prima che Sua/o figlia/o Sia sottoposta/o all'esame, Lei dovrà compilare un dettagliato questionario ("questionario anamnestico") per escludere la presenza di dispositivi o corpi estranei metallici o circuiti elettronici. La compatibilità di eventuali dispositivi metallici/elettronici con l'esame RM sarà vagliata di caso in caso dal medico radiologo: si raccomanda di esibire la documentazione del dispositivo rilasciata al momento dell'impianto.

Una volta accertata l'assenza di controindicazioni assolute all'esame, deve far depositare a Sua/o figlia/o negli appositi armadietti, qualsiasi oggetto metallico, ferromagnetico o supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, carte magnetiche, orologi, monili, ecc.), dovranno essere rimosse protesi acustiche o dentarie, occhiali e lenti a contatto. Si raccomanda di rimuovere cosmetici dal volto e non utilizzare lacca o gel per capelli. Vi saranno forniti idonei dispositivi monouso.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO. Durante l'esame, Sua/o figlia/o sarà visibile agli operatori dalla consolle di comando e resterà sempre in contatto con i sanitari tramite un sistema di interfono ed un campanello di allarme, nel caso in cui dovesse accusare qualche disturbo. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura all'interno della stanza magnetica sono tali da assicurare il massimo confort e ridurre possibili effetti claustrofobici. Dal momento che il tomografo RM è particolarmente

rumoroso, saranno posizionate delle cuffie anti-rumore. Per una buona riuscita dell'indagine, cioè per ottenere immagini con sufficiente contenuto diagnostico, è indispensabile la perfetta immobilità. In alcuni tipi di indagini può essere richiesto di collaborare mediante atti respiratori regolari o brevi periodi di apnea.

DURATA DELL'ESAME. La durata dell'esame è variabile. Per un singolo distretto corporeo sono necessari 20/30 minuti circa. Esami più complessi (ad esempio studio dell'encefalo e di tutto il midollo spinale, con mezzo di contrasto) necessitano di circa 90 minuti.

RISONANZA MAGNETICA CON MEZZO DI CONTRASTO (MDC). In alcuni esami di Risonanza Magnetica è richiesta la somministrazione endovenosa di un farmaco (detto "mezzo di contrasto", MDC) per una adeguata valutazione del distretto anatomico in studio. Il mancato utilizzo del MDC può compromettere in parte o del tutto la diagnosi.

I MDC impiegati in Risonanza Magnetica hanno come fondamentale componente il Gadolinio (Gd), cioè un atomo che adeguatamente "assemblato" ad altre molecole, si distribuisce nel corpo umano. Molti processi patologici (ad esempio neoplasie, patologie infiammatorie o infettive, lesioni ischemiche, ecc.) sono caratterizzati da alterazioni tissutali che facilitano l'accumulo di MDC, che può essere rilevato durante lo studio di RM impiegando specifiche sequenze. Il MDC può essere impiegato anche per lo studio delle strutture vascolari arteriose o venose.

PREPARAZIONE ALL'ESAME CON MDC. Nel caso di esami con mezzo di contrasto (MDC) è richiesto il digiuno da almeno 3 ore e l'esibizione degli esami del sangue (non antecedenti a 3 mesi) che attestino una corretta funzionalità renale (creatinina ematica e stima del filtrato glomerulare), i cui valori sono di seguito riportati:

CREATININA _____ **EGFR** _____ **PESO** _____

Al fine della somministrazione del MDC, il personale infermieristico provvederà, prima dell'esecuzione dell'esame, al posizionamento di un ago-cannula in una vena, solitamente nella piega del gomito. Nel caso Sua/o figlia/o sia portatrice/ore di powerPorth o powerPICC, potranno essere utilizzati questi accessi venosi. La quantità di MDC somministrata è proporzionale al peso e solitamente non è necessario che avvenga ad alto flusso. In alcune situazioni particolari potrebbe invece rendersi necessaria la somministrazione "a bolo rapido" mediante iniettore automatico. In questo caso, sarà necessario esibire la documentazione che attesti l'idoneità di powerPorth o powerPICC a questo tipo di impiego.

In caso di **manifesta claustrofobia** e/o in situazioni di **particolare agitazione psicomotoria** (es. sindrome ADHD e/o simili), l'esame potrà essere effettuato in **sedazione cosciente (sedoanalgesia)** o **sedazione profonda (narcosi)**, ma in regime di ricovero e con la presa in carico dell'anestesista, responsabile della procedura.

FATTORI DI RISCHIO PREDITTIVI DI REAZIONI AVVERSE. Vi sono dei **fattori di rischio predittivi di reazioni avverse alla somministrazione del MDC** e per questa ragione è di **fondamentale importanza compilare la seguente anamnesi allergica**:

- pregressa reazione allergica al MDC a base di Gadolinio;
- asma allergico non controllata;
- orticaria o angioedema cronici/ricorrenti non controllati;
- mastocitosi (numero elevato di cellule dette mastociti nel sangue);
- pregresso episodio di anafilassi da causa non nota.

È importante che sia comunicato al medico radiologo la presenza di una delle condizioni sopradescritte.

In tali situazioni sarà valutata la possibilità di effettuare un esame con metodica radiologica alternativa che abbia medesima efficacia diagnostica e non necessiti di MDC o utilizzi MDC di classe differente.

Nell'impossibilità di impiegare metodiche alternative, il medico radiologo indirizzerà il paziente al Centro Allergologico di riferimento per effettuare una consulenza. Nel caso in cui questo non fosse possibile per la situazione di urgenza, prima della somministrazione del MDC, sarà eseguita una premedicazione farmacologica con corticosteroidi e antistaminici.

La conoscenza dei fattori di rischio predittivi di reazioni avverse ha la finalità di intercettare e prevenire le possibili complicanze e rischi ai MDC.

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE. I MDC a base di Gadolinio sono un vero e proprio preparato farmacologico e per tale motivo, in alcuni casi, possono verificarsi reazioni indesiderate di tipo allergico o non-allergico. Le reazioni avverse possono essere **di tipo acuto** (cioè insorgono entro un'ora dalla somministrazione del MDC) ed in base alla gravità si distinguono in:

- **lievi**: nausea e/o vomito limitato, prurito, ponfi cutanei, prurito cutaneo e alla gola, congestione nasale, starnuti, congiuntivite, brividi, mal di testa, vertigini, ansia, lieve aumento della pressione arteriosa, reazione vago-vagale. Generalmente le manifestazioni di tipo lieve sono transitorie e si risolvono da sole;
- **moderate**: prurito intenso, ponfi cutanei diffusi, eritema cutaneo diffuso, edema facciale senza dispnea, calo della voce, respiro affannoso e/o lieve broncospasmo senza ipossia, vomito ripetuto, elevata pressione arteriosa, reazione vaso-vagale (svenimento). I sintomi di tipo moderato sono più diffusi rispetto ai precedenti e spesso necessitano di trattamento medico;

- **gravi:** difficoltà respiratoria, manifestazioni cutanee diffuse, edema laringeo con stridore e/o ipossia, shock anafilattico con ipotensione grave e bradi-tachi-aritmia (alterazioni del ritmo cardiaco), convulsioni. Gli eventi avversi gravi richiedono immediato intervento medico e sono da considerarsi a rischio di vita.

Le reazioni allergiche e/o simil-allergiche acute si verificano in circa lo 0.06% dei casi; di queste, le reazioni acute gravi insorgono di solito entro i primi minuti dalla somministrazione del MDC e la loro incidenza è tra lo 0,0003% e lo 0,01%. Oltre alle suddette reazioni avverse, i MDC a base di Gd utilizzati per gli esami RM possono dare luogo ad altre possibili complicanze legate al fatto che essi sono eliminati dai reni. A differenza dei MDC iodati impiegati negli studi TC, non sembrano avere significativi effetti dannosi sulla funzione renale, tuttavia, recenti studi, hanno evidenziato che **pazienti con ridotta funzionalità renale (eGFR < 30 ml/min/1.73 mq) che abbiano ricevuto MDC per studi di RM, sono a rischio di insorgenza di una grave malattia cutanea, detta Sclerosi Nefrogenica Sistemica.** Si tratta di una rara patologia, non curabile, spesso accompagnata da dolore cronico, che insorge tipicamente entro le 2-10 settimane dalla somministrazione di MDC a base di Gd e che comporta la formazione di noduli fibrosi cutanei e indurimento della pelle (sclerodermia), potendo comunque interessare anche gli organi interni. Indipendentemente dalla funzionalità renale, recenti studi hanno dimostrato che il **Gd si accumula nei tessuti** e, in particolare, in alcune zone del cervello. L'entità dell'accumulo è proporzionale alla dose di MDC impiegata e dipende dal tipo di molecola (ciclica o lineare) cui è legato l'atomo di Gd. **Non è noto se l'accumulo possa comportare degli effetti dannosi per la salute.** Ultimamente, salvo rare eccezioni, sono impiegati i MDC che meno facilmente si depositano nei tessuti. **In fase di iniezione del MDC, potrebbe verificarsi lo stravasamento dello stesso nei tessuti molli adiacenti al posizionamento dell'ago-cannula.** In tale caso saranno presi subito i provvedimenti opportuni per ridurre il danno ai tessuti nella sede di iniezione.

CONSEGUENZE DELL'EVENTUALE RIFIUTO O RINUNCIA ALLA RM. La non esecuzione dell'indagine implica un incompleto iter diagnostico, una carente formulazione di diagnosi finale e la difficoltà o l'impossibilità ad impostare una eventuale terapia. Il mancato utilizzo del MDC può compromettere in parte o del tutto la diagnosi.

PROGNOSI E RISULTATO ATTESO. Sono correlati al tipo di patologia diagnosticata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE. Una possibile alternativa può essere rappresentata dalla tomografia computerizzata (TC), se giudicata utile per ciò che si vuole andare a vedere e valutare. In ogni caso, le possibili alternative sono valutate dal medico radiologo per decidere come procedere.

INFORMATIVA CONSEGNATA DALLA/DAL DOTT. _____ IN FASE DI ACCERTAMENTO CLINICO EFFETTUATO NEL CORSO DEL PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO.

EVENTUALI ULTERIORI OSSERVAZIONI DELLA/DEL PAZIENTE/AVENTE/I DIRITTO: _____

OSSERVAZIONI CLINICHE: _____

DATA _____ FIRMA DEL MEDICO _____

FIRMA DELLA MADRE/DEL PADRE/DI ENTRAMBI AVENTI DIRITTO _____

Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e pertanto potrebbero verificarsi ulteriori indicazioni attualmente non descritte e che l'informativa è congrua con le indicazioni di cui alla Legge 219 del 22.12.2017.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- Documento di consenso SIRM-SIAAIC. Gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa a mezzo di contrasto -2018.
- Raccomandazioni SIRM-SIARTI-2019
- CODICE CIVILE E DECRETO LEGISLATIVO 28.12.2013 N. 154.

ART. 316. RESPONSABILITÀ GENITORIALE "Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo *OMISSIS*.

ART. 317. IMPEDIMENTO DI UNO DEI GENITORI: "Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro ... *OMISSIS*.

ART. 320. RAPPRESENTANZA E AMMINISTRAZIONE. "I genitori congiuntamente, o quello di essi che esercita in via esclusiva la responsabilità genitoriale, rappresentano i figli nati e nati, fino alla maggiore età o all'emancipazione, in tutti gli atti civili e ne amministrano i beni [c.c. 155, 334, 465, 643]. Gli atti di ordinaria amministrazione, esclusi i contratti con i quali si concedono o si acquistano diritti personali di godimento, possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore."

ETICHETTA CON CODICE A BARRE ID PAZIENTE E AN ESAME

FORMULA DI ADESIONE ALLA PROCEDURA PROPOSTA

Io/Noi sottoscritta/o/i _____ in qualità di:

madre padre rapp. legale (tutore, curatore, amm. di sostegno) della/del minore _____

modulo di delega per genitore assente

dichiaro/dichiariamo di essere stato/i informato/a/i **della indagine diagnostica da eseguire**, della **modalità di effettuazione** della procedura in oggetto, dei verosimili **risultati attesi**, delle **alternative diagnostiche**, dei **verosimili benefici**, dei **potenziali rischi e complicità** che ne possono derivare, nonché delle possibili conseguenze in caso di **ritardo o di rifiuto** della procedura proposta. Dichiaro/dichiariamo inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente atto di adesione (consenso) in qualsiasi momento.

DICHIARO/DICHIARIAMO CHE LA/IL FIGLIA/O MINORE:

È PORTATRICE/PORTATORE DI PM/ICD NON È PORTATRICE/PORTATORE DI PM/ICD

DICHIARO/DICHIARIAMO CHE LA FIGLIA MINORE:

È IN STATO DI GRAVIDANZA NON È IN STATO DI GRAVIDANZA

*Nel caso in cui l'informazione fornita avvenga **tramite interprete e/o mediatore culturale**, oltre alla sua/loro firma, sarà opportuno coinvolgere un testimone esterno al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy, oppure in loro assenza anche il personale della Radiologia).*

Precisare se la comunicazione è avvenuta tramite: contatto telefonico e-mail

Ho/Abbiamo avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande e ottenere chiarimenti, pertanto:

ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO a sottoporre la/il figlia/o minore all'esame RM proposto

NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO a sottoporre la/il figlia/o minore all'esame RM proposto

Firma esercente/i la responsabilità genitoriale (od altri aventi diritto) _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Firma dell'Interprete/Mediatore culturale _____

Firma del Testimone _____

Firma del Medico Radiologo _____

Data e luogo _____