NOTA INFORMATIVA PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

con eventuale somministrazione di mezzo di contrasto a base di gadolinio (GBCA)

Che cos'è

La Risonanza Magnetica è una metodica diagnostica che utilizza un campo magnetico statico, gradienti di campo magnetico e onde a radiofrequenza per produrre immagini. Non utilizza radiazioni ionizzanti. La RM si configura come un esame diagnostico non invasivo e non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni all'esecuzione dell'esame. Quando clinicamente indicato può essere somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto paramagnetico che aumenta la visibilità di vasi, organi e lesioni.

Come si svolge

L'esame non è doloroso. Il paziente viene posizionato su un lettino che scorrerà all'interno di una apparecchiatura circolare (magnete), dove dovrà rimanere il più possibile immobile. In relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette bobine (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare. Sono normalmente percepibili rumori intensi e ripetitivi, per i quali viene fornita adeguata protezione acustica. Il paziente mantiene la possibilità di comunicare con gli operatori e di segnalare eventuali disturbi. I dati di rilevazione ottenuti vengono poi rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato.

Sicurezza dell'esame RM

La RM è sicura quando viene eseguita nel rispetto delle procedure di sicurezza. Il campo magnetico può tuttavia interagire con dispositivi medici, impianti o corpi estranei metallici. La presenza di un dispositivo non implica automaticamente l'impossibilità di eseguire l'esame: devono essere identificati, quando necessario, marca/modello e condizioni di compatibilità (MR Safe, MR Conditional o MR Unsafe) e devono essere rispettate le specifiche condizioni d'uso.

È indispensabile informare il personale di qualunque dispositivo impiantato, intervento chirurgico, protesi, scheggia o corpo estraneo metallico noto o sospetto.

Valutazione dei dispositivi medici impiantati

La presenza di un dispositivo classificato MR Safe o MR Conditional non comporta l'esclusione a priori dall'esame RM. Il nostro Centro valuta caso per caso la fattibilità dell'indagine, previa verifica della documentazione del dispositivo e, per i dispositivi MR Conditional, della possibilità di rispettare tutte le condizioni d'uso indicate dal fabbricante con le apparecchiature e le risorse disponibili. Il paziente è invitato a fornire anticipatamente la tessera del dispositivo e la documentazione relativa all'impianto. La decisione sull'esecuzione dell'esame compete al Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica.

Pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD), neurostimolatori o device medici impiantabili attivi (AIMD) anche se MR Conditional, richiedono un percorso dedicato con coinvolgimento di altri professionisti sanitari, quali cardiologo/ elettrofisiologo, verifica e programmazione del sistema, monitoraggio durante l'esame e controllo successivo. Questi casi non rientrano nel percorso RM ordinario del nostro Centro: in assenza della necessaria organizzazione e del supporto specialistico dedicato, l'esame non viene eseguito presso il Centro e il paziente viene indirizzato a una struttura attrezzata.

Possibili disturbi e rischi

- Claustrofobia, ansia o sensazione di disagio;
- Rumore acustico, ridotto mediante dispositivi di protezione dell'udito;
- Riscaldamento locale o, raramente, ustioni, soprattutto in presenza di oggetti/materiali conduttivi, dispositivi non idonei, contatti cute-cute o cavi non correttamente posizionati. Qualunque sensazione anomala di calore o bruciore deve essere immediatamente segnalata;
- Possibili effetti/interazioni con dispositivi o impianti non correttamente identificati o non utilizzati nelle condizioni previste dal fabbricante.

Gravidanza e allattamento

La RM senza mezzo di contrasto può essere eseguita in gravidanza quando clinicamente indicata, previa valutazione del rapporto beneficio/rischio. La somministrazione di GBCA in gravidanza non è routinaria e viene presa in considerazione solo quando l'informazione diagnostica attesa è importante per la gestione clinica e non può essere ottenuta adeguatamente senza contrasto, utilizzando l'agente e la dose appropriati. Dopo la somministrazione dei GBCA raccomandati non è richiesta di routine l'interruzione dell'allattamento. Eventuali situazioni particolari vengono valutate individualmente.

Mezzo di contrasto a base di gadolinio

In alcuni tipi di esami di RM può essere indicato somministrare al Paziente mezzo di contrasto endovena (mdc ev). Il mdc è una sostanza con proprietà paramagnetiche che viene utilizzata per accentuare nelle immagini di RM alcune caratteristiche delle strutture corporee. Il medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica, verificata l'assenza di eventuali controindicazioni all'utilizzo di mdc, ne valuta l'impiego sulla base dell'appropriatezza e giustificazione rispetto al sospetto diagnostico specificato nella richiesta medica.

Una precedente reazione a un GBCA deve essere sempre segnalata.

È possibile che durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto si verifichino effetti indesiderati legati a reazioni allergiche che possono essere immediate o tardive. In rapporto al grado di severità tali reazioni possono essere Lievi (nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, rush cutaneo; Moderate (dispnea, ipotensione, tachicardia); Gravi (a rischio per la vita): gravi aritmie, broncospasmo severo, arresto cardiorespiratorio, insufficienza renale acuta.

Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione. Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono più frequentemente in eruzioni cutanee, sindromi simil influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal medico curante.

In caso sia in programma un esame RM del fegato (con utilizzo mezzi di contrasto epatospecifici - molecole lineari) il Paziente è tenuto a fornire al personale ed al Medico Radiologo le analisi di laboratorio richieste (Creatininemia ed eGFR effettuati entro i 90 giorni antecedenti l'esame RM). Negli altri casi (che prevedono l'utilizzo di molecole macrocicliche) il dosaggio della creatininemia non è più necessario.

In relazione alla nota informativa dell'AIFA del 26/06/2007 si informa che è stata osservata una possibile associazione tra l'utilizzo dei mezzi di contrasto lineari contenenti gadolinio e fibrosi sistemica nefrogenica. Questi mezzi di contrasto lineari (o epatospecifici) devono quindi essere utilizzati con cautela in pazienti con moderata insufficienza renale (GFR 30-59 ml/ min/1,73mq) e sono controindicati in pazienti con insufficienza renale grave (GFR inferiore a 15 ml/min/1,73mq).

Raramente il mezzo di contrasto può fuoriuscire dalla vena nei tessuti circostanti. La maggior parte degli stravasi provoca solo dolore, gonfiore o arrossamento transitori. Nei casi importanti sono possibili, eccezionalmente, ulcerazione, necrosi o sindrome compartimentale.

- In caso di stravaso l'iniezione viene interrotta; l'area viene valutata clinicamente, il segmento viene elevato e possono essere applicati impacchi freddi/ghiaccio protetto.
- Dolore crescente, gonfiore progressivo, alterazioni della sensibilità o della perfusione richiedono rivalutazione urgente e, se necessario, consulto chirurgico.

Prima dell'esame – preparazione necessaria e raccomandazioni

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono collaborare con il Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica affinché possa compilare correttamente un apposito "questionario anamnestico" utile a escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso. Si raccomanda quanto segue:

- Rimuovere oggetti metallici, magnetici o elettronici secondo le indicazioni del personale (gioielli, piercing rimovibili, apparecchi acustici, dispositivi elettronici, carte magnetiche, chiavi, monete e altri oggetti non compatibili);
- Segnalare cerotti medicati, sensori, microinfusori, monitor, dispositivi indossabili e cosmetici/prodotti che possano contenere componenti metalliche;
- spogliarsi e indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- *Non sospendere terapie abituali salvo diversa indicazione.*

Per protocollo interno, in caso di esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto (GBCA) è richiesto un **digiuno di 4 ore** da cibi solidi. Eventuali ulteriori preparazioni sono indicate in base al tipo di esame.

Il paziente può chiedere chiarimenti al Medico Radiologo prima di esprimere il consenso.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. SIRM – SIAAIC. Documento di Consenso SIRM-SIAAIC per la gestione dei pazienti a rischio di reazione avversa da mezzo di contrasto. Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) e Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica (SIAAIC), 2018.
2. American College of Radiology (ACR), Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual on Contrast Media. Edizione con capitoli aggiornati nel 2025. American College of Radiology.
3. European Society of Urogenital Radiology (ESUR), Contrast Media Safety Committee (CMSC). ESUR Guidelines 2025 – Guidelines on Contrast Agents. European Society of Urogenital Radiology, 2025.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM

Da compilare barrando le risposte scelte e firmare

Gentile signore/a, il medico responsabile del Servizio La informa che alcune situazioni possono richiedere specifiche precauzioni o rappresentare controindicazioni all'esame RM. È pertanto necessario segnalarne l'esistenza mediante la compilazione del questionario che segue.

Cognome ..... Nome ..... Peso (Kg) .....

Nato/a ..... il ..... Residente a .....

☐ Ambulatoriale ☐ Ricoverato nel reparto .....

QUESTIONARIO PRELIMINARE

• Ha eseguito in precedenza esami RM?	☐ SÌ	☐ NO
• Soffre di claustrofobia?	☐ SÌ	☐ NO
• Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	☐ SÌ	☐ NO
• Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	☐ SÌ	☐ NO
• È stato vittima di traumi da esplosioni?	☐ SÌ	☐ NO
• Ultime mestruazioni avvenute:		
• Ha subito interventi chirurgici su: ☐ testa ☐ collo ☐ addome ☐ estremità ☐ torace ☐ altro:	☐ SÌ	☐ NO
• È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore (o è stato portatore) di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di schegge o frammenti metallici?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di clip su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di valvole cardiache?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di stent?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di defibrillatori impiantati?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di distrattori della colonna vertebrale?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di altri tipi di stimolatori?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di corpi intrauterini?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di derivazione spinale o ventricolare?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di protesi dentarie fisse o mobili?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	☐ SÌ	☐ NO

• È portatore di semi metallici/radioattivi impiantati a seguito di precedenti trattamenti di brachiterapia? Localizzazione:	☐ SÌ	☐ NO
• Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza? Informazioni supplementari:	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di protesi del cristallino?	☐ SÌ	☐ NO
• È portatore di piercing? Localizzazione:	☐ SÌ	☐ NO
• Presenta tatuaggi? Localizzazione:	☐ SÌ	☐ NO
• Sta utilizzando cerotti medicali?	☐ SÌ	☐ NO
• È in gravidanza, potrebbe esserlo o sta allattando?	☐ SÌ	☐ NO
• Ha dispositivi indossabili, sensori o pompe esterne?	☐ SÌ	☐ NO

Se SÌ a dispositivi/protesi/materiale impiantato, specificare tipo, sede e - se noto - marca/modello:

.....

Documentazione / tessera del dispositivo disponibile: ☐ SÌ ☐ NO ☐ Non applicabile

SE È PREVISTO O POTREBBE ESSERE NECESSARIO IL MEZZO DI CONTRASTO (GBCA)

Preparazione: per protocollo interno, in caso di RM con mezzo di contrasto (GBCA) è richiesto **digiuno di 4 ore** da cibi solidi.

• Ha avuto una precedente reazione a mezzo di contrasto per RM (gadolinio)? Nota: l'allergia ad alimenti o ad altre categorie di farmaci non costituisce di per sé un fattore di rischio per reazioni di ipersensibilità al mezzo di contrasto.	☐ SÌ	☐ NO
• Ha asma bronchiale sintomatico/non controllato o orticaria-angioedema in atto/non controllati?	☐ SÌ	☐ NO
• Ha mastocitosi, angioedema ricorrente o una storia di anafilassi idiopatica?	☐ SÌ	☐ NO
• Ha insufficienza renale grave, danno renale acuto, trapianto renale o è in dialisi?	☐ SÌ	☐ NO

Funzionalità renale e gestione:

Da valutare solo in caso di utilizzo di mezzi di contrasto lineari (o epatospecifici); questi devono essere utilizzati con cautela in pazienti con moderata insufficienza renale (GFR 30-59 ml/ min/1,73mq) e sono controindicati in pazienti con insufficienza renale grave (GFR inferiore a 15 ml/min/1,73mq).

Negli altri casi (che prevedono l'utilizzo di molecole macrocicliche) il dosaggio della creatininemia non è più necessario.

Se precedente reazione a GBCA: indicare, se noto, nome del mezzo di contrasto, sintomi, tempo di comparsa e terapia ricevuta: .....

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a ..... nato/a ..... il .....

Residente in ……. Via ……

In qualità di:

☐ Paziente

☐ Esercente la responsabilità genitoriale

☐ Tutore/amministratore di sostegno/altro avente titolo

per il/la Paziente .....

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA

Dichiaro di aver ricevuto informazioni comprensibili sulla natura e finalità dell'esame RM, sulle modalità di esecuzione, sui benefici attesi, sui principali rischi e disagi, sulle possibili alternative quando pertinenti e sulla possibilità di chiedere ulteriori chiarimenti. Dichiaro di aver fornito informazioni veritiere e complete nel questionario di sicurezza e di aver compreso l'importanza di segnalare dispositivi, impianti o corpi estranei.

Sono stato/a informato/a che posso revocare il consenso prima o durante l'esame; l'interruzione può tuttavia impedire il completamento dell'indagine diagnostica.

☐ ACCONSENTO all'esecuzione della RM

☐ NON ACCONSENTO all'esecuzione della RM

Data …….

Firma del paziente/avente titolo …….

Firma del medico radiologo …….

CONSENSO ALLA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI MDC (GBCA) - SE INDICATA

Se la somministrazione di mezzo di contrasto a base di gadolinio è ritenuta clinicamente indicata, dichiaro di aver ricevuto informazioni sui benefici diagnostici attesi e sui principali rischi, incluse le possibili reazioni di ipersensibilità, le specifiche cautele in caso di grave compromissione renale o danno renale acuto, le considerazioni relative a gravidanza e allattamento e la possibilità di ritenzione di piccole quantità di gadolinio nell'organismo.

☐ ACCONSENTO alla somministrazione di MDC

☐ NON ACCONSENTO alla somministrazione di MDC

GBCA previsto/somministrato (a cura del personale) .....

Dose .....

Data …….

Firma del paziente/avente titolo …….

Firma del medico radiologo …….