

Struttura Complessa di Radiologia e Neuroradiologia Pediatrica Direttore: Dr. Andrea Righini

# NORME E INDICAZIONI DA SEGUIRE PER I PAZIENTI CHE ESEGUONO ESAME DI RISONANZA MAGNETICA IN SEDAZIONE IN REGIME AMBULATORIALE

Signori Genitori,

per eseguire la Risonanza Magnetica in sedazione in regime ambulatoriale (ovvero senza ricoverare il bambino), è necessario osservare diverse indicazioni che di seguito elenchiamo:

- Il bambino deve avere età superiore all'anno
- Non deve essere affetto da grave malattia
- Dopo l'esame il bambino dovrà essere ricondotto al domicilio in automobile, con l'accompagnamento di DUE adulti (uno guida e l'altro accudisce il bambino)
- Il bambino dovrà trascorrere la notte successiva all'esame in locali confortevoli, situati a distanza dai quali l'Ospedale possa essere facilmente raggiungibile
- Non deve essere affetto da: INFLUENZA, TOSSE, CATARRO, RAFFREDDORE, DIARREA, VOMITO, FEBBRE.

E' necessario inoltre portare con sé:

- 1. Richiesta del proprio medico curante, con quesito clinico e precisa indicazione dell'esame richiesto (tipo di esame, distretto corporeo, mezzo di contrasto)
- 2. Risultati dei seguenti accertamenti (effettuabili dietro richiesta del Medico curante)
  - Elettrocardiogramma
  - Emocromo
  - Glicemia, Azotemia, elettroliti plasmatici, CPK

Questi esami hanno validità di un mese dalla data programmata per l'esame Il paziente dovrà rigorosamente osservare le seguenti norme di digiuno:

Allegato 1

# DIGIUNO:

- cibi solidi e latte fino alla mezzanotte:
- acqua, tè o camomilla zuccherata fino alle ore 6;
- latte materno fino a 4 ore prima dell'esame.

Gli eventuali farmaci normalmente assunti dal bambino NON DOVRANNO ESSERE INTERROTTI.

La valutazione, da parte dell'Anestesista, avverrà la mattina stessa, prima dell'esame.

Cio' significa che, se verranno evidenziate delle controindicazioni alla sedazione, l'esame stesso NON potrà essere effettuato. In questo caso l'esame potrà essere riprogrammato in regime di ricovero o cancellato. Anche se ciò potrà risultare spiacevole o arrecare disturbo, è necessario considerare che avviene nell'esclusivo interesse del bambino.

Dopo l'esame, il bambino verrà trattenuto per alcune ore, fino al completo risveglio, prima della dimissione. Se la dimissione risulterà impossibile, il paziente verrà ricoverato, in ambiente idoneo alla sua patologia all'interno dell'Ospedale.

Il Consenso Informato dei minori dovrà essere firmato da entrambi i genitori.

Se uno dei due non potesse essere presente, è possibile delegare l'altro, con modulo allegato, correlato da copia del documento di identità in corso di validità.

Prima della dimissione sarà necessario firmare un modulo (in doppia copia), nel quale i genitori si impegnano a osservare le indicazioni dell'Anestesista.

Ringraziando per la collaborazione, porgiamo distinti saluti

		Milano, li				
I sotto	oscritti genitori di					
nato a	a					
il						
SOTT	TOSCRIVONO E SI IMPEGNANO A OSSERVARE L	E SEGUENTI INDICAZIONI:				
1.	. Il paziente verrà condotto a casa in automobile a l'altro sorveglia il Bambino)	ccompagnato da DUE adulti (uno guida				
2.	. Durante la restante parte del giorno e per tutta l ambienti adeguati, situati a ragionevole distanza osservazione dei genitori					
3.	3. Verranno scrupolosamente osservate le norme di alimentazione e di ripresa delle terapi					
4.	. In caso di complicanze o problemi, insorti a casa di Pronto Soccorso dell'Ospedale (tel <i>02157995363</i>					
COGN	NOME E NOME	Firma				
COGN	NOME E NOME	Firma				

lo sottoscritto/a	essendo
impossibilitato/a a presenziare all'esame di RM in sedazione di mio figlio/a,	
il minore	
Delego al/alla mio/a coniuge ogni decisione riguardante il trattamento anestesiologico e l'esecuzione dell'esame stesso.	
Data firma	
(allegare la fotocopia della carta di identità del genitore delegante)	



# QUESTIONARIO PER ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA

Rev. 0 Pag. 1 di 1

PBU-RNP-MS-001

ognome e Nome pazienteadata nascita eso Kg		
1. Soffre di claustrofobia?	SI	NO
Ti Como di diadottologia.		1110
2. E' portatore di pace-maker?	SI	NO
3. Nel suo corpo ci sono elementi metallici (frammenti, schegge, punti di sutura metallici) o ha mai lavorato come saldatore, tornitore o carrozziere?  Specificare:	SI	NO
4. Ha subito interventi chirurgici su (specificare intervento e anno):		
<ul> <li>cranio e collo (clips metalliche su aneurismi, vasi, cervello; derivazioni liquorali; impianti auricolari, clips e/o stents su vasi del collo?)</li> <li>Specificare:</li> </ul>	SI	NO
• torace (valvole cardiache o stent coronarici?)  Specificare:	SI	NO
addome e arti inferiori  Specificare:	SI	NO
	.1	
<b>5.</b> E' portatore di protesi metalliche o di mezzi metallici di sintesi (viti, chiodi, placche, distrattori), di protesi acustiche, di protesi dentarie fisse o mobili, di protesi mammarie, di piercing, di tatuaggi, di parrucca?  Specificare:	SI	NO
6. E' portatore di protesi del cristallino ?  Data dell'intervento	SI	NO
7. E' portatore di lenti a contatto?	SI	NO
·	,L	
8. E' portatore di pompa /dispositivo sottocutaneo per infusioni (di insulina o altri farmaci) o di neurostimolatore?	SI	NO
8. E' portatrice di spirale endouterina?	SI	NO
o. L portatrice di spirale eridouternia:	J OI	INO
9. E' in stato di gravidanza? SI NO NON ESCLUDIBILE CON CE	RTE	ZZA
10. E' portatore di cerotti per la somministrazione transdermica di farmaci?	SI	NO
	SI	
Ha effettuato in passato esami di RM?	CI	NO

OSPEDALE DEI BAMBINI
VIHtore Buzzi
VIHtore Buzzi

ASST Fatebenefratellii Sacco
RADIOLOGIA
NEURORADIOLOGIA
PEDIATRICA

# **FOGLIO INFORMATIVO**

# ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Rev. 1 Pag. 1 di 1

PBU-RNP-FI-001

Gent.le Sig/Sig.ra, Le forniamo alcune informazioni inerenti la procedura alla quale sarà sottoposto/a. Nel caso Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

La **RISONANZA MAGNETICA (RM)** è una metodica diagnostica che utilizza un campo magnetico (l'equivalente di una grossa calamita) senza impiego di raggi X.

#### CONTROINDICAZION

Esistono controindicazioni assolute all'esecuzione dell'indagine: presenza di pace maker o dispositivi endocorporei non compatibili con il campo magnetico. In presenza di controindicazioni assolute l'esame non è fattibile. Le eventuali controindicazioni relative saranno valutate dal Medico Radiologo sulla base delle Sue risposte ad apposito questionario e Le saranno fornite tutte le informazioni a riguardo.

# **MODALITA' DI PREPARAZIONE ALL'ESAME**

Prima di eseguire l'esame è necessario che Lei risponda al questionario PBU-RNP-MS-001 che Le verrà sottoposto dal Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame e che ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni assolute o relative.

Per gli esami senza MdC non è richiesto alcun digiuno salvo che per esame di Colangio RM.

Nel caso debba effettuare un esame con Mezzo di contrasto per via endovenosa (MdC e.v.) legga attentamente il Foglio Informativo specifico (PBU-RNP-FI-002).

#### PRIMA DI EFFETTUARE L'ESAME OCCORRE TOGLIERE:

Lenti a contatto	Cosmetici dal volto	Ganci, bottoni metallici	Chiavi
Apparecchi per l'udito	Orologio	Spille	Forbici
Dentiere, corone mobili	Carte di credito	Vestiti con cerniera lampo	Occhiali
Cerotti medicati	Schede magnetiche	Piercing	Oggetti metallici
Fermagli per capelli	Ferma soldi	Coltellini	
Gioielli	Monete	Mollette	

# **ESECUZIONE DELL'ESAME**

Lei sarà adagiato su un lettino e posizionato all'interno dell'apparecchiatura dove esiste un campo magnetico costante. Durante l'esame, della durata variabile tra 20 e 60 minuti, è necessario che rimanga immobile. Sentirà dei rumori ritmici provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici che in soggetti particolarmente sensibili potrebbero comunque impedire l'esecuzione dell'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità e durante l'esame potrà comunicare con il Tecnico e/o il Medico addetti.

# EVENTUALI COMPLICANZE / RISCHI CONSEGUENTI ALL'INDAGINE DIAGNOSTICA

Ad oggi non sono documentati effetti dannosi sull'individuo, compreso l'embrione: tuttavia è prudente escludere dall'esposizione le donne in gravidanza certa o presunta a meno di un atteso vantaggio diagnostico per la donna o il feto, questo a giudizio sia del medico prescrittore che dello specialista Radiologo. Pertanto le donne in stato di gravidanza certa o non escludibile devono avvertire tempestivamente il personale presente in RM.

#### **ALTERNATIVE POSSIBILI**

Nei casi in cui esistano controindicazioni assolute o, a giudizio dello specialista Radiologo, l'esame RM non rappresenti la metodica più idonea a rispondere al quesito diagnostico, il medico Radiologo stesso Le consiglierà la metodica alternativa più indicata ( es: TC, PET, ECOGRAFIA, SCINTIGRAFIA)

# **EFFETTI DELLA MANCATA PROCEDURA**

Desideriamo InformarLa che un Suo rifiuto all'esecuzione dell'esame, se ritenuto quello più idoneo a rispondere al quesito diagnostico, potrà comportare un ritardo o un mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

Dichiaro che le presenti informazioni mi sono state fornite dal Medico Responsabile dell'es	ame, che
ho avuto modo di discuterne, che le ho comprese e che acconsento all'esecuzione dell'esa	me

Data	Firma del/la paziente
	ma di un genitore oppure di Accompagnatore munito di delega del genitore e fotocopia del genitore delegante
Ospedale dei Bamb	oini "Vittore Buzzi" Via Castelvetro, 32; 20154 Milano

Sede legale ASST Fatebenefratelli Sacco: via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; CF e PI:09319690963

Firma del Medico responsabile esecuzione RM \_\_

OSPEDALE DEI BAMBINI
VIHtore Buzzi

ASST Fatebenefratellii Sacco

RADIOLOGIA

NEURORADIOLOGIA

PEDIATRICA

# **FOGLIO INFORMATIVO**

# SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI MEZZO DI CONTRASTO (MdC e.v.) IN RISONANZA MAGNETICA

Rev. 1

Pag. 1 di 1

PBU-RNP-FI-002

# Gent.le Sig/Sig.ra,

Le è stato richiesto un Esame di Risonanza magnetica (RM) con somministrazione endovenosa di Mezzo di contrasto paramagnetico a base di gadolinio (MdC e.v.). Le informazioni relative all'esame RM sono illustrate nel foglio informativo consegnatoLe (PBU-RNP-FI-001). Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti il MdC che Le verrà somministrato. Prima dell'esecuzione dell'esame Le verrà chiesto di firmare l'allegato apposito modulo Aziendale di Consenso Informato insieme al medico Radiologo che effettuerà l'esame, a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento. Nel caso di minori è richiesto che entrambi i genitori, o un unico genitore, con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sul modulo di autocertificazione in uso presso la nostra struttura, esprimano, mediante firma, il proprio consenso all'esame sul citato modulo Aziendale di Consenso Informato.

#### SCOPO DELL'INDAGINE E MODALITA' DI PREPARAZIONE

I mezzi di contrasto per RM vengono iniettati per via endovenosa previo incannulamento di una vena periferica, quando è necessario ottenere una miglior visualizzazione di eventuali lesioni, o per un miglior studio del sistema vascolare. E' necessario che si presenti all'appuntamento radiologico con un esame di **CREATININEMIA** recente (eseguito nell'ultimo mese), tranne che per i soggetti di età inferiore ai 16 anni, e a digiuno da circa 4 ore. Assuma regolarmente la Sua eventuale terapia quotidiana. Se è diabetico in trattamento farmacologico si confronti con il Suo medico curante per l'eventuale sospensione del farmaco relativamente al digiuno richiesto.

#### **CONTROINDICAZIONI:**

- gravidanza, tranne nei casi in cui i potenziali benefici superino i possibili rischi.
- Insufficienza renale severa con Filtrato glomerulare <30 ml/min</li>
- Periodo perioperatorio in trapianto di fegato.

#### **RISCHI**

I MdC paramagnetici sono di norma ottimamente tollerati con minimi rischi, qui sotto elencati:

L'uso del MdC in RM è stato correlato allo sviluppo di una rarissima reazione tissutale di tipo fibrotico, chiamata <u>Fibrosi Nefrogenica Sistemica (NSF)</u> (circa 300 casi su alcuni milioni di somministrazioni al mondo fino al 2010). Si tratta di un'affezione grave che in circa il 5% dei pazienti ha un decorso rapido e progressivo, occasionalmente fatale. I pazienti a rischio sono quelli con insufficienza renale severa, acuta o cronica, e i pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato (che predispone all'insufficienza renale severa). Per tale motivo la somministrazione di MdC e.v. in RM avverrà solo dopo valutazione medica della funzionalità renale. Non sono stati riportati casi di Fibrosi Nefrogenica Sistemica in pazienti con funzionalità renale normale.

#### **COMPLICANZE**

Occasionalmente si puo' verificare stravaso di MdC in sede di iniezione con modesta tumefazione locale.

In rari casi, il MdC e.v. in RM è causa di <u>reazioni indesiderate</u> lievi/moderate che compaiono solitamente entro la prima ora dalla somministrazione, per esempio: nausea, vomito, prurito, orticaria, affanno respiratorio.

Le reazioni indesiderate gravi come lo shock anafilattico sono eccezionalmente rare. Nell'eventualità si verificassero Le saranno prestate immediate ed appropriate cure mediche.

Raramente possono manifestarsi reazioni ritardate (da 1 ora a 7 giorni dopo l'iniezione), generalmente di tipo cutaneo, che si risolvono spontaneamente o dopo adeguato trattamento. In tali evenienze il paziente è pregato di rivolgersi al proprio Medico Curante.

Nel caso di pregresse reazioni indesiderate al MdC della RM, si prega di avvertire il medico Radiologo.

# **PRECAUZIONI**

In caso di allattamento, lo stesso andrà prudenzialmente sospeso nelle 24 ore successive

# **ALTERNATIVE POSSIBILI**

Nei casi in cui esistano controindicazioni alla somministrazione e.v. di MdC il medico Radiologo Le consiglierà l'esame alternativo diagnostico ritenuto più indicato (es:RM senza MdC, Ecografia, Scintigrafia).

#### **EFFETTI DELLA MANCATA PROCEDURA**

Desideriamo InformarLa che un Suo rifiuto all'esecuzione dell'esame, se ritenuto quello più idoneo a rispondere al quesito diagnostico, potrà comportare un ritardo o un mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

# INDICAZIONI PER IL FOLLOW-UP

Dopo la somministrazione e.v. di MdC, è previsto un periodo di osservazione presso la nostra Struttura di circa 30 minuti. Alcuni esami RM del fegato possono richiedere acquisizioni tardive (fino a 3 ore dopo).

Note	(eventuali	personalizzazioni	relative a	ad	aumento di	rischio	per	comorbilità,	variazioni	di procedura)
							_			