UNITÀ OPERATIVA _____ **SEDE** _____

DIRETTORE: _____

ETICHETTA

PAZIENTE

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli.

Questionario somministrato da……(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Il suo peso corporeo è di: Kg_____

- ❑ Ha eseguito in precedenza esami RM? SI NO
- ❑ Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? SI NO
- ❑ Soffre di claustrofobia? SI NO
- ❑ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO
- ❑ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO
- ❑ E' stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- ❑ Ultime mestruazioni avvenute: _____
- ❑ Ha subito interventi chirurgici su:
  - testa ❑ collo ❑
  - addome ❑ estremità ❑
  - torace ❑ altro: ❑

  SI NO
- ❑ E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? SI NO
- ❑ E' portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? SI NO
- ❑ E' portatore di schegge o frammenti metallici ? SI NO
- ❑ E' portatore di clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
- ❑ Valvole cardiache ? SI NO
- ❑ Stents ? SI NO
- ❑ Defibrillatori impiantati ? SI NO
- ❑ Distrattori della colonna vertebrate? SI NO
- ❑ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- ❑ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- ❑ Neurostimolatori, elettrodi impiantati net cervello o subdurali? SI NO
- ❑ Atri tipi di stimolatori? SI NO
- ❑ Corpi intrauterini? SI NO
- ❑ Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- ❑ Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- ❑ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- ❑ Altre protesi ? SI NO

Localizzazione _____

- ❑ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO
- ❑ Informazioni supplementari _____
- ❑ E affetto da anemia falciforme? SI NO
- ❑ E portatore di protesi del cristallino? SI NO
- ❑ E portatore di piercing? SI NO
  Localizzazione _____
- ❑ Presenta tatuaggi? SI NO
  Localizzazione _____
- ❑ Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

Autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Data___/___/___ **Firma del medico**_____

I sottoscritti

Dati identificativi del paziente

_____

Cognome e Nome luogo e data di nascita

Dati identificativi del medico

Dr./Dr.ssa _____Matricola_____

Dichiarano che le informazioni contenute nella scheda informativa consegnata

_____riguardo i benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi associati della procedura, le conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta, le eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche, **risultano comprensibili/esaurienti.**

Alla luce di quanto sopra, **io sottoscritto soggetto interessato** dichiaro di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite:

Acconsento ❒ **Non acconsento** ❒ all'esecuzione dell'esame

Data sottoscrizione consenso __/__/__/ e ricevuta informativa
Firma del/la paziente*

Io sottoscritto soggetto interessato dichiaro di essere stato sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati

Acconsento ❒ **Non acconsento** ❒ alla somministrazione del mezzo di contrasto

Data sottoscrizione consenso __/__/__ per il mezzo di contrasto	
Firma del medico	Firma del/la paziente*

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso prima della procedura.

In caso di donna in età fertile dichiaro:
(barrare se non pertinente)

□ uno stato di gravidanza
□ l'assenza di uno stato di gravidanza
□ di non potere escludere uno stato di gravidanza

***Da compilare se il/la paziente non può esercitare il proprio diritto al consenso**

MINORE Nome: …… Cognome:…… nato/a il ..... ……	• I sottoscritti : Padre ……Firma …… Madre:…… Firma …… (Firme di entrambi i genitori) • Firma di un solo genitore che attesta che l'altro è impedito, come da dichiarazione di notorietà allegata (Mod1PODS13) Firma:…….. • **Tutore legale** (previa esibizione dell'atto di nomina, da allegare in copia) Firma……
MAGGIORENNE CON TUTORE O AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	Il/la sottoscritto/a……in qualità di **Tutore o Amministratore** di sostegno (previa esibizione dell'atto di nomina) Firma……
PERSONA IMPOSSIBILITATA ALLA FIRMA (analfabeta o per motivi fisici)	Sigla …….. Firma testimone …….. (doc. n. _____ del _____) Firma testimone …….. (doc. n. _____ del _____) Se il testimone è personale dipendente al posto del documento di identità indicare solo n. matricola
STATO DI NECESSITÀ EX ART. 54 C.P.	Valutate le condizioni del/la paziente, rilevo la sua incapacità ad esprimere un valido consenso e certifico che l'atto sanitario si rende necessario per evitare un *pericolo attuale di un danno grave alla persona* Timbro e firma del medico ……
DAT (DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO)	Preso atto delle DAT (allegate in copia) regolarmente redatte secondo disposizioni di legge, procedo in ottemperanza alle stesse e non applico lo stato di necessità. Timbro e firma del medico……

Nel caso di intervento del mediatore linguistico:

Firma del mediatore linguistico ……

doc…….n…… rilasciato da …….. il…….
(da allegare in copia)

Data di revoca del consenso……

Firma del/la paziente/ genitori/ tutore/amministratore di sostegno……

Il paziente deve presentarsi il giorno dell'esame:

- con l'esito della creatininemia
  (massimo 3 mesi precedenti la data di esecuzione dell'esame);
- a digiuno per cibi solidi e liquidi (eccetto acqua) da almeno 4 ore prima dell'esame;
- non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche (es. farmaci per l'ipertensione o per il diabete).
- eseguire un clistere evacuativo almeno 2 ore prima dell'esame.

La RM multiparametrica della prostata, a discrezione del medico, può prevedere l'inserimento di una sonda endorettale (bobina rettale).

La risonanza magnetica con bobina endorettale **non può essere eseguita o necessita di ulteriore valutazione** da parte del medico radiologo in pazienti con:
Malattia infiammatoria dell'intestino, allergia al lattice in mancanza di profilattico anallergico, irradiazione di retto, prostata o aree circostanti nelle ultime 8 settimane, fistola rettale, emorroidi gravi (III e IV grado), stenosi del canale anale, intervento chirurgico al retto, prostata o aree circostanti nelle ultime 8 settimane.

In tali casi si potrà comunque procedere all'esecuzione dell'indagine senza l'inserimento della bobina endorettale.

Si raccomanda di portare eventuale documentazione precedente (esami radiologici e/o ecografici con i referti) relativa alla richiesta.

NOTA BENE

Si ricorda che il/la paziente sosterà presso la struttura per circa 20 minuti dopo la prestazione per assicurarci che non vi siano reazioni avverse.

In caso di rinuncia si prega di avvisare tempestivamente chiamando il numero telefonico:

Call Center Regionale: da fisso 800.638.638 oppure **da cell. 02.99.95.99**

Treviglio: 0363.424203 **Romano L.: 0363.990297**

RISONANZA MAGNETICA MULTIPARAMETRICA DELLA PROSTATA

data__/__/___ Firma del paziente per ricevuta _____

Validata dal Direttore/Responsabile: data 4/9/24 firma Andrea Egaddo

Validata dal Direttore/Responsabile: data 4/9/2024 firma Luca Volpi

ASST Bergamo Ovest
SC Diagnostica per immagini 1 – Treviglio-Caravaggio
SC Diagnostica per immagini 2 – Romano di L.dia

Copia della presente informativa sottoscritta dal paziente deve essere allegata al consenso informato

Questa breve informativa ha lo scopo di facilitare la comprensione in merito al trattamento proposto e di rendere più agevole il colloquio clinico con il personale sanitario. Tale documento non potrà sicuramente essere esaustivo in tutti i particolari, per cui se si ritengono necessari ulteriori approfondimenti riguardo all'atto sanitario previsto, è opportuno porre tutti i quesiti del caso.
Il medico radiologo al momento dell'indagine spiegherà al paziente l'utilità e l'importanza diagnostica dell'esame; verificherà la possibilità di utilizzare esami alternativi che comportino meno rischi per il paziente e consentano ugualmente il raggiungimento della diagnosi secondo i principi di giustificazione e ottimizzazione previsti dalle leggi vigenti.
Dal momento che ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessata/o dopo adeguata informazione, è importante leggere questo documento, a testimonianza del momento informativo intercorso, e, solo dopo averlo compreso, decidere di sottoscrivere coscientemente il consenso.
Si raccomanda di fornire la documentazione clinica, radiologica e strumentale relativa ad accertamenti diagnostici, esami di laboratorio o lettere di dimissioni precedenti.
Questa informativa sottoscritta, unitamente al consenso informato, è parte integrante della documentazione sanitaria.

***

Descrizione

La Risonanza Magnetica (RM) multiparametrica della prostata è oggi la metodica diagnostica di radiologia maggiormente affidabile nell'identificazione del tumore alla prostata. L'esame viene definito multiparametrico in quanto vengono acquisiti molteplici parametri: morfologia, perfusione ematica e diffusione. Si tratta di uno studio di tipo multiplanare, ovvero la ghiandola viene studiata nei tre piani dello spazio (assiale, coronale, sagittale). L'esame prevede l'utilizzo di apparecchiature di ultima generazione ad alto campo ed una specifica dotazione hardware e software al fine di ottenere il miglior dettaglio possibile.
La risonanza magnetica prostatica multiparametrica non prevede l'impiego di radiazioni ionizzanti ma utilizza un potente magnete ed un generatore di onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed è pertanto da considerare una procedura non invasiva.

L'acquisizione delle immagini si ottiene mediante la combinazione di due antenne (bobine): una bobina di superficie ed una endocavitaria posizionate rispettivamente sull'addome inferiore ed all'interno dell'ampolla rettale. L'indagine ha una durata di 30-40 minuti.
Dopo aver compilato il questionario anamnestico, il paziente viene invitato a svuotare la vescica.
L'infermiere provvede a reperire un accesso venoso per la somministrazione del mezzo di contrasto paramagnetico ed a somministrare una fiala di Buscopan, al fine di ridurre gli artefatti da movimento intestinale.
Dopo essere stato fatto stendere sul lettino della RM il paziente viene invitato ad assumere la posizione in decubito laterale con gambe piegate, per consentire di effettuare l'esplorazione rettale (analoga alla visita urologica), con introduzione di gel anestetico. Successivamente viene introdotta nel retto una bobina endogena, stabilizzata mediante insufflazione di aria nell'apposito palloncino integrato alla bobina medesima.
Il paziente viene quindi invitato ad assumere la posizione supina, mantenendo le gambe distese e leggermente divaricate durante tutta l'esecuzione dell'indagine.
Nel corso dell'esame viene somministrato il mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa, tramite pompa di infusione, al fine di ottenere l'imaging di perfusione che rappresenta parte integrante dell'esame.
La macchina emetterà un rumore molto importante (attutito comunque dalle cuffie insonorizzanti).
Il paziente è sempre monitorato dagli operatori e in qualsiasi momento dell'esame può richiedere il loro intervento utilizzando un campanello.
Al termine dell'indagine, previo svuotamento del palloncino della sonda, la bobina endorettale viene estratta.

Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al medico della diagnostica di Risonanza Magnetica.

Indicazione all'esame

La Risonanza Magnetica (RM) multiparametrica della prostata può oggi essere utilizzata:

- nella valutazione di pazienti con PSA alterato;
- per identificare i casi da sottoporre a biopsia, evitando procedure invasive non indicate;
- nella rivalutazione di pazienti con PSA alterato e precedenti biopsie negative;
- nella valutazione dell'estensione delle neoplasie, per determinare il miglior trattamento;
- nel controllo di pazienti portatori di neoplasie prostatiche poco aggressive che rientrano un programma di sorveglianza attiva;
- per individuare l'eventuale presenza di recidive in caso di rialzo del PSA dopo trattamento chirurgico, radiante o farmacologico;
- per acquisire immagini "di simulazione" prima di trattamenti radioterapici.

Controindicazioni all'indagine

Il tubo in cui viene fatto scorrere il lettino ha un diametro di 60 cm, pertanto pazienti che hanno una corporatura con diametro trasverso superiore a 55 cm non potranno eseguire tale indagine.

L'elevata intensità del campo magnetico esercita, come una potente calamita, una forte attrazione sui materiali elettromagnetici di cui Lei può essere portatore (come per esempio schegge o punti di sutura metallici), con conseguente possibilità di creare effetti indesiderati. L'elevata intensità di campo può alterare il funzionamento di apparecchi elettromedicali (come pace-maker), creando effetti indesiderati anche mortali qualora non si sia a conoscenza della loro presenza.

L'unica controindicazione assoluta all'indagine è una nota grave allergia manifestatasi in una precedente indagine RM con contrasto.

Questi mezzi di contrasto dovrebbero essere usati con CAUTELA in pazienti con GFR<30 ml/min/1.73m2) e dializzati.

Pazienti affetti da danno acuto renale (AKI), con insufficienza renale grave (GFR<30 ml/min/1.73m2) e dializzati, ai quali venga somministrato il mezzo di contrasto a base di gadolinio sono esposti al rischio di sviluppare una rara malattia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN).

La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi; è malattia debilitante e potenzialmente mortale.

Dopo la sospensione da parte dell'agenzia europea per il Farmaco (EMA) sull'uso endovenoso di tutti i prodotti ad alto rischio, non si sono più avuti riscontri di questa malattia.

Per precauzione è consigliato eseguire preliminarmente il dosaggio della creatininemia del sangue per escludere insufficienza renale e presentarlo al medico radiologo responsabile dell'esame che valuterà la funzionalità renale e il rapporto rischio/beneficio alla somministrazione dell'mdc endovena.

La RM multiparametrica della prostata, a discrezione del medico, può prevedere l'inserimento di una sonda endorettale (bobina rettale).

La risonanza magnetica con bobina endorettale **non può essere eseguita o necessita di ulteriore valutazione** da parte del medico radiologo in pazienti con:

- Malattia infiammatoria dell'intestino
- Allergia al lattice in mancanza di profilattico anallergico
- Irradiazione di retto, prostata o aree circostanti nelle ultime 8 settimane
- Fistola rettale
- Emorroidi gravi (III e IV grado)
- Stenosi del canale anale
- Intervento chirurgico al retto, prostata o aree circostanti nelle ultime 8 settimane

Se lei crede di rientrare in una di queste condizioni si prega di contattare i medici di reparto della Radiologia al numero indicato in fondo pagina.

Questionario anamnestico
I pazienti, prima di entrare nella sala RM per eseguire l'indagine, dovranno collaborare con il personale dell'equipe di RM al fine della corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Eventuali complicanze
Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia o senso di malessere legate alle dimensioni ridotte del tubo. In questi casi sarà possibile avvertire in qualsiasi momento gli operatori utilizzando un dispositivo di segnalazione che avrà a disposizione durante tutto l'esame.

Reazioni allergiche al mezzo di contrasto
La somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico (gadolinio) può comportare effetti collaterali lievi (rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito).
Con una incidenza non prevedibile, ma comunque molto bassa, la somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico può indurre reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.
E' necessario quindi comunicare al medico responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia che si è manifestata durante una precedente indagine di RM con contrasto.
Il personale sanitario è sempre presente all'interno della struttura con gli strumenti adeguati per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

Raccomandazioni
Si raccomanda inoltre quanto segue:
- depositare negli appositi armadietti (o consegnare ad un eventuale accompagnatore di fiducia) ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, gioielli, fermagli per capelli, piercing, carte di credito e tessere magnetiche);
- togliere eventuali protesi dentarie mobili, apparecchi per l'udito;
- togliere lenti a contatto o occhiali;
- spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio;
- evitare di truccare il viso e di utilizzare lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutta l'indagine è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente o, talora, mantenendo l'apnea per un tempo breve, secondo le indicazioni che verranno fornite dal tecnico di radiologia.

In caso di impossibilità a presentarsi all'appuntamento
prestabilito è invitato a comunicarlo quanto prima telefonando ai seguenti numeri:
Call Center Regionale: 800.638.638 oppure da cell. 02.99.95.99 -
Treviglio: 0363 424203 - Romano di Lombardia: 0363 990297