
	Regione Lazio Asl Roma 1 Area di Direzione Ospedaliera Direttore P. Chierchini			
	Procedura Operativa per l'Esecuzione della Risonanza Magnetica Cardiaca da Stress Farmacologico		Rev. 0 del 01/12/2021	Pag. 1 di 14
			0 DSP-SS-NRM PRO 04	

INDICE

1.	PREMESSA.....	2
2.	SCOPO E OBIETTIVI.....	2
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	3
5.	RESPONSABILITÀ.....	3
6.	AGENTI ISCHEMIZZANTI: dosaggi e controindicazioni.....	4
7.	INDICAZIONI ALLA RM CARDIACA DA STRESS.....	4
8.	MODALITÀ OPERATIVE.....	5
8.1	Modalità di accesso.....	5
8.2	Modalità di esecuzione.....	5
8.3	Post Processing.....	5
9.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	6
10.	INDICATORI.....	7
11.	RIFERIMENTI.....	7
10.1	Riferimenti Normativi.....	7
10.2	Riferimenti Bibliografici.....	7
12.	ALLEGATI.....	8
13.	RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA.....	8
14.	CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI.....	8

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	01/12/2021	GdL	 UOC SQRM Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 Area Direzione Ospedaliera Direttore P. Chierchini Data 13/12/2021

Gruppo di Lavoro

Dott.ssa Antonella Chiera - UOC Cardiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott. Carmelo Salanitro - UOC Radiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott.ssa Pierpaola Petti - UOC Cardiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott.ssa Francesca Laghi - UOC Radiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott. Fabio Macori - UOC Radiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Dott. Giorgio Cautilli - UOC Cardiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Barbara Mastellaro Coordinatrice infermieristica - UOC Radiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 Filippo D'Asenzo TSRM - UOC Radiologia – Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
 UOC Qualità Sicurezza e Risk Management

I. PREMESSA

La cardiopatia ischemica (CAD) è una delle principali cause di mortalità e morbidità ed è causata dalla presenza di placche aterosclerotiche nei vasi coronarici associati a segni o sintomi di ischemia.

La ricerca di ischemia miocardica diviene un momento fondamentale dell'iter diagnostico-terapeutico, sia nei pazienti sintomatici per dolore toracico con sospetta malattia coronarica, sia nei pazienti che presentano una sindrome coronarica acuta (SCA) ed una patologia coronarica complessa, spesso multivasale, alla coronarografia.

I test diagnostici per la ricerca di ischemia inducibile da lavoro muscolare o da stress farmacologico sono molteplici: il più diffuso è il test ergometrico (ECG da sforzo), ma spesso questo esame non è conclusivo anche perché il paziente, per vari motivi, potrebbe non riuscire ad effettuare un adeguato esercizio fisico.

Si può quindi ricorrere ad esami cosiddetti "di secondo livello": l'ecocardiografia da stress farmacologico (ecostress) o la scintigrafia miocardica.

Questi esami non studiano l'anatomia coronarica, ma la loro funzione confrontando un'acquisizione durante stress, fisico o farmacologico, con un'acquisizione a riposo, per ricercare durante "stress" la presenza di aree di sofferenza cardiaca.

Individuare pazienti ad alto rischio di eventi avversi nell'ambito della patologia coronarica è fondamentale per identificare quelli che possono ricevere il maggior beneficio dalla rivascolarizzazione. Tra tutti i test cardiovascolari non invasivi per lo studio della riserva coronarica (Cardio TC con software FFR, ECG da sforzo, ecocardiografia con stress farmacologico e la scintigrafia miocardica), la RM cardiaca con stress farmacologico rappresenta una tecnica avanzata di imaging in grado di fornire importanti informazioni sul muscolo cardiaco ed in particolare sulla perfusione del miocardio. L'esame risulta un'alternativa validissima ad altre metodiche diagnostiche in quanto meno condizionato dall'operatore, di più rapida esecuzione e non necessita dell'utilizzo di radiazioni ionizzanti.

Nella RM cardiaca da stress lo stimolo ischemizzante si può ottenere o mediante la somministrazione di farmaci che inducono una intensa vasodilatazione delle arterie coronarie (adenosina, dipiridamolo, regadenoson), o attraverso la somministrazione di farmaci inotropi positivi (infusione di dobutamina).

L'adenosina induce una vasodilatazione coronarica diretta attraverso l'attivazione specifica del recettore A2A: questo determina un aumento fino a 4 volte del flusso sanguigno miocardico. Le regioni miocardiche fornite da arterie coronarie stenotiche hanno una risposta vasodilatatoria ridotta che varia in maniera proporzionale alla gravità della stenosi coronarica sottostante.

Nei pazienti con grave malattia coronarica (CAD) si può così indurre una vera ischemia a causa di un fenomeno di "furto coronarico", definito come una deviazione del flusso da una regione vascolarizzata da una coronaria stenotica o occlusa verso il letto vascolare supportato da una coronaria che fornisce circolo collaterale.

Questo meccanismo consente quindi di identificare la reale significatività funzionale di stenosi coronariche precedentemente visualizzate o sospette. Lo studio di cine-RM con mezzo di contrasto e stress farmacologico rappresenta pertanto un valido strumento di lavoro e di ausilio per le decisioni mediche, le scelte terapeutiche più idonee e la continuità delle cure.

2. SCOPO E OBIETTIVI

- Delineare il percorso idoneo alla esecuzione della indagine diagnostica (RM cardiaca da stress) valutandone le precise modalità e responsabilità.
- Garantire la qualità della prestazione riducendo il rischio di errore e ottimizzando tempi e risorse.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alla UOC di Radiologia del Polo Ospedaliero S. Spirito e NRM della ASL Roma 1 ed è rivolta a tutte le figure professionali ivi operanti.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CAD: Coronary Artery Disease	LGE: Late Gadolinium Enhancement
CRM: Cardio Risonanza Magnetica	LE: Late Enhancement
DH: Day Hospital	PAC: Pacchetto Assistenziale Complesso
DP: Dimissione Protetta	RM: Risonanza Magnetica
ECG: Elettrocardiogramma	SCA: Sindrome Coronarica Acuta
eGFR: Filtrato Glomerulare	TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
FFR: Riserva Frazionale di Flusso	

5. RESPONSABILITÀ

Le differenti figure professionali (medico radiologo e cardiologo, infermiere e coordinatrice infermieristica, tecnico di radiologia medica) sono responsabili, informati o collaborano ciascuna per il proprio ruolo come descritto nella seguente matrice delle responsabilità.

Operatori Attività	TSRM	Infermiere	Medico Radiologo	Medico Cardiologo
Indicazione esame diagnostico	I	I	R*	R*
Valutazione esami ematochimici	I	C	R*	R*
Raccolta anamnesi	I	C	R*	R*
Informativa esame	C	C	R*	R*
Consenso informato	I	C	R*	R*
Posizionamento accessi venosi	I	R	I	I
Somministrazione mdc paramagnetico	I	C	R	I
Somministrazione agente ischemizzante	I	C	R*	R*
Esecuzione Cine-RM	R	I	C	I
Lettura esame	I	I	R	C
Verifica indicatori	C	C	R*	R*

Legenda: R= responsabile; R*= responsabile per ambito di competenza C= collabora I= informato

6. AGENTI ISCHEMIZZANTI: dosaggi e controindicazioni

Possono essere vasodilatatori o agenti inotropi positivi.

Sono in genere maggiormente usati gli agenti vasodilatatori come adenosina, dipiridamolo e regadenoson.

- adenosina: 140 µg/kg/min per 2–4 minuti (considerare un incremento fino a 210 µg/per ogni Kg di peso corporeo/min, se dopo 2–3 minuti la frequenza cardiaca non aumenta di 10 bpm, oppure se la pressione arteriosa non diminuisce di > 10 mmHg)
- dipiridamolo: 0.142 µg/kg/min per 4 minuti
- regadenoson: 0.4 mg in una singola somministrazione endovenosa

Tra gli agenti inotropi si usa soprattutto la dobutamina a dosi crescenti 2.5–10 µg/kg/min (vitalità) fino ad una dose massima di 40 µg/kg/min ± atropina (ischemia)

Controindicazioni adenosina, dipiridamolo, regadenoson

- Blocco atrioventricolare (AV) di II grado (tipo 2) o blocco AV completo (III grado)
- Pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg
- Iperensione arteriosa sistemica severa (> 220/120 mmHg)
- Bradicardia sinusale (frequenza cardiaca < 40 bpm)
- Broncopneumopatia attiva o broncospastica con regolare uso di inalatori
- Ipersensibilità nota all'adenosina, dipiridamolo o al regadenoson

Controindicazioni dobutamina

- Iperensione sistemica severa ($\geq 220/120$ mmHg)
- Angina pectoris instabile
- Stenosi valvolare aortica severa (gradiente valvolare aortico di picco > 60 mmHg o area valvolare aortica < 1 cm²)
- Aritmie cardiache complesse, inclusa la fibrillazione atriale non controllata
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- Miocardite, endocardite, pericardite
- Scompenso cardiaco congestizio

Controindicazioni atropina

- Glaucoma ad angolo chiuso
- Miastenia gravis
- Patologie ostruttive delle vie urinarie
- Occlusione gastrointestinale

7. INDICAZIONI ALLA RM CARDIACA DA STRESS

- Diagnosi di ischemia miocardica reversibile
- Stratificazione prognostica, della CAD nota, soprattutto quando test alternativi non sono eseguibili o interpretabili

8. MODALITÀ OPERATIVE

8.1 Modalità di accesso

Il paziente, sia esso un utente esterno (residente nel territorio della ASL RMI) o interno (in regime di ricovero, DH, pre-ospedalizzazione, PAC, DP), giunge in radiologia con richiesta specialistica nel primo caso (Allegato A / ricetta SSN se necessaria) o dopo richiesta effettuata su applicativo aziendale ("elefante"), esibendo le analisi ematochimiche previste (creatininemia eseguita entro gli ultimi 30 giorni) e dopo avere effettuato la preparazione richiesta (Allegato B).

Prima dell'inizio dell'esame diagnostico e dopo aver ricevuto dal medico cardiologo e dal medico radiologo responsabile di sala informazioni/chiarimenti in merito alla procedura, il paziente prende visione della nota informativa (Allegato B) e del consenso informato (Allegato C) forniti al momento della prenotazione.

8.2 Modalità di esecuzione

Successivamente l'infermiere di sala, dopo aver controllato gli esami ematochimici, la corretta preparazione del paziente ed i parametri vitali (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione), procede con il posizionamento di due accessi venosi con agocannula di calibro adeguato, rispettivamente all'arto superiore destro e sinistro, da utilizzare separatamente per la somministrazione in corso d'esame, del mezzo di contrasto paramagnetico e dell'agente ischemizzante.

Il paziente viene quindi monitorizzato nei parametri vitali; accompagnato sempre dall'infermiere e dal TSRM, accede nel locale RM ove viene posizionato in decubito supino. Vengono quindi collocati gli elettrodi a livello della parete toracica con schema preposto e il sensore per gli atti respiratori sulla parete addominale, utilizzati rispettivamente per il gating cardiaco e triggering respiratorio.

Il tecnico radiologo illustra al paziente le modalità di svolgimento dell'indagine diagnostica e la necessaria collaborazione richiesta durante l'intero esame, essenziale per la corretta esecuzione e il risultato finale.

Si procede all'esecuzione della RM dopo adeguata cardiosincronizzazione e dopo aver controllato la corretta monitorizzazione dei parametri vitali (tracciato ECG, atti respiratori, frequenza cardiaca, saturazione).

Al termine della procedura, verificata la regolarità dei parametri vitali, il paziente, accompagnato dall'infermiere di sala, viene fatto accomodare in sala di osservazione dove viene monitorato per circa 30 minuti.

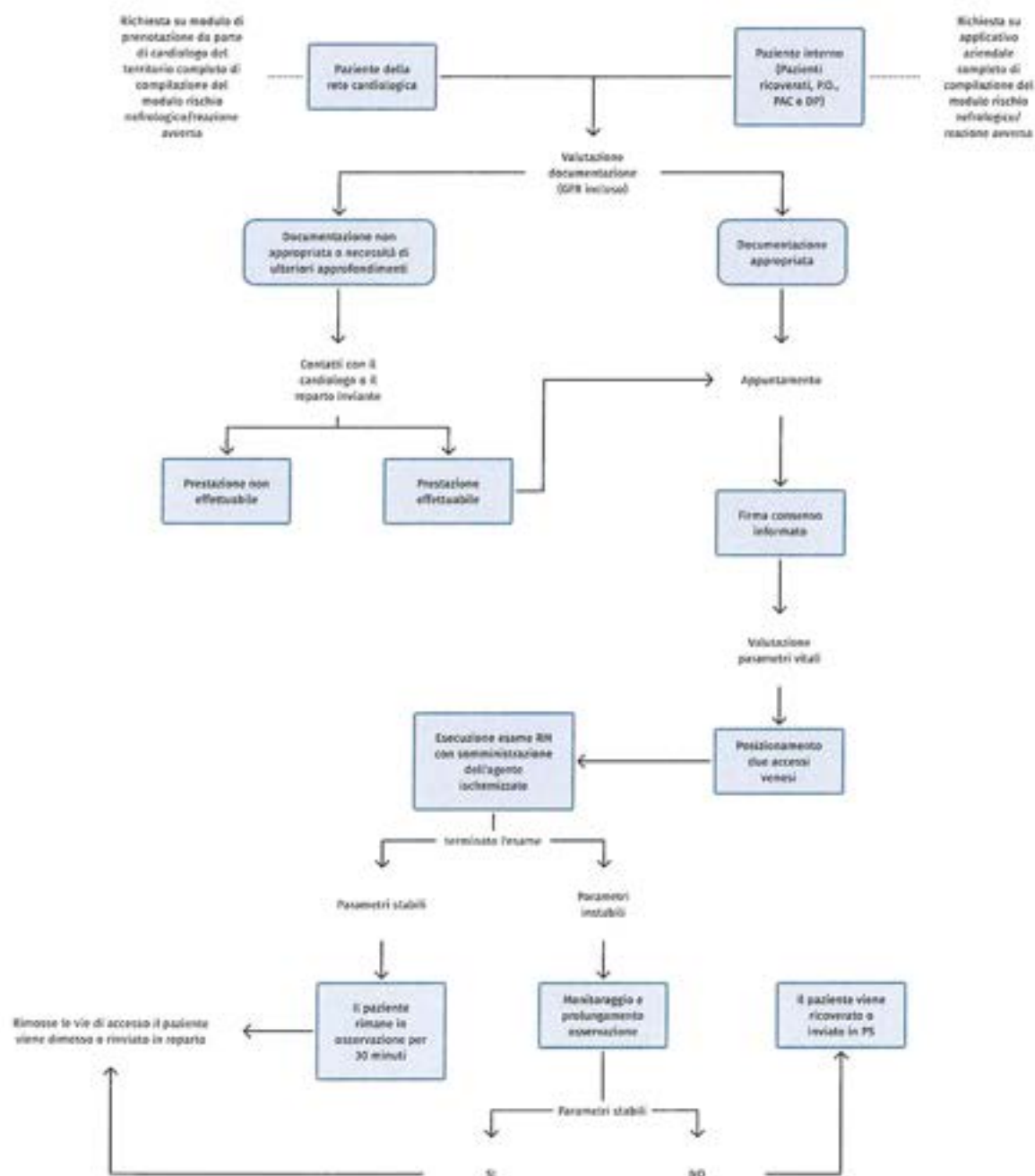
Successivamente vengono rimosse le vie di accesso venoso informando il paziente che, in caso di comparsa di sintomatologia / reazioni avverse a distanza, deve recarsi presso il pronto soccorso.

8.3 Post Processing

Lo studio RM viene esaminato/elaborato mediante software dedicato che consente in post-processing la valutazione della funzione e della cinetica cardiaca, delle pareti miocardiche e, ove eseguiti, dei flussi valvolari; viene inoltre valutata la presenza di alterazioni da insulto microvascolare e Late Enhancement (LE) miocardico, con indicazioni diagnostiche in relazione alla localizzazione e al territorio di distribuzione delle stesse.

Viene quindi stilato il referto che può essere ritirato presso l'accettazione della radiologia negli orari e nei tempi stabiliti (paziente ricoverato: 24/72 ore; paziente esterno: 7gg dall'accertamento).

9. DIAGRAMMA DI FLUSSO



10. INDICATORI

Indicatori	Fonte del dato
Numero di pz con indicazione ad eseguire esame scintigrafico da sforzo o da stress / numero di pazienti che eseguono esami scintigrafici	Registro presso ambulatorio cardiopatia ischemica
Riduzione degli esami ecocardiografici da stress	Registro presso ambulatorio cardiologico

11. RIFERIMENTI

11.1 Riferimenti Normativi

- DPR 445/2000 - Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
- Dlgs 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali
- Dlgs 82/2005, n. 82 - Codice dell'amministrazione digitale (aggiornato al decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217)
- DPCM 13 novembre 2014 - Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.
- Linee Guida Sulla Conservazione Dei Documenti Informatici (Agenzia Per L'Italia Digitale settembre 2020)

11.2 Riferimenti Bibliografici

- Pontone G, Andreini D, Bertella E, Loguercio M, Guglielmo M, Baggiano A, Aquaro GD, Mushtaq S, Salerno S, Gripari P, Rossi C, Segurini C, Conte E, Beltrama V, Giovannardi M, Veglia F, Guaricci AI, Bartorelli AL, Agostoni P, Pepi M, Masci PG. Prognostic value of dipyridamole stress cardiac magnetic resonance in patients with known or suspected coronary artery disease: a mid-term follow-up study. (2016) European radiology. 26 (7): 2155–65. doi:10.1007/s00330-015-4064-x - Pubmed
- Kramer CM, Barkhausen J, Bucciarelli-Ducci C, Flamm SD, Kim RJ, Nagel E. Standardized cardiovascular magnetic resonance imaging (CMR) protocols: 2020 update. (2020) Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 22 (1): 17. doi:10.1186/s12968-020-00607-1 - Pubmed
- Kramer CM, Barkhausen J, Flamm SD, Kim RJ, Nagel E. Standardized cardiovascular magnetic resonance (CMR) protocols 2013 update. (2013) Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 15: 91. doi:10.1186/1532-429X-15-91 - Pubmed
- Pennell DJ, Sechtem UP, Higgins CB, Manning WJ, Pohost GM, Rademakers FE, van Rossum AC, Shaw LJ, Yucel EK. Clinical indications for cardiovascular magnetic resonance (CMR): Consensus Panel report. (2004) Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 6 (4): 727–65. doi:10.1081/jcmr-200038581 - Pubmed
- Hundley WG, Bluemke D, Bogaert JG, Friedrich MG, Higgins CB, Lawson MA, McConnell MV, Raman SV, van Rossum AC, Flamm S, Kramer CM, Nagel E, Neubauer S. Society for Cardiovascular Magnetic Resonance guidelines for reporting cardiovascular magnetic resonance examinations. (2009) Journal of

cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 11: 5. [doi:10.1186/1532-429X-11-5](https://doi.org/10.1186/1532-429X-11-5) - [Pubmed](#)

- Schulz-Menger J, Bluemke DA, Bremerich J, Flamm SD, Fogel MA, Friedrich MG, Kim RJ, von Knobelsdorff-Brenkenhoff F, Kramer CM, Pennell DJ, Plein S, Nagel E. Standardized image interpretation and post processing in cardiovascular magnetic resonance: Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR) board of trustees task force on standardized post processing. (2013) Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 15: 35. [doi:10.1186/1532-429X-15-35](https://doi.org/10.1186/1532-429X-15-35) - [Pubmed](#)
- Fratz S, Chung T, Greil GF, Samyn MM, Taylor AM, Valsangiacomo Buechel ER, Yoo SJ, Powell AJ. Guidelines and protocols for cardiovascular magnetic resonance in children and adults with congenital heart disease: SCMR expert consensus group on congenital heart disease. (2013) Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 15: 51. [doi:10.1186/1532-429X-15-51](https://doi.org/10.1186/1532-429X-15-51) - [Pubmed](#)

12. ALLEGATI

Allegato A. Modulo prenotazione esame RM cardio

Allegato B. Modulo informativo esame RM

Allegato C. Modulo anamnestico e Consenso unico con stress

13. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

La presente procedura è presente in forma cartacea nelle UU.OO. coinvolte e disponibile su supporto informatico sul sito aziendale (intranet).

14. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

Allegato A. Modulo prenotazione esame RM cardio



Allegato A

RETE CARDIOLOGICA S. SPIRITO – DISTRETTI AFFERENTI

Richiesta di Prestazioni ambulatoriali – Procedure – Presa in carico
presso Ospedale S. Spirito

Fax: 06/68354880/Tel 06-68352264 (Ambulatorio di Cardiologia)

Dott. _____ Distretto _____ Presidio _____
Data richiesta _____ Telefono _____ FAX _____

Sig. _____ data e luogo di nascita _____
Tel casa _____ Cellulare _____
N° ricetta regionale (quando richiesta) _____
Notizie cliniche: _____

GRADO DI PRIORITÀ: ALTA (7 gg) ☐ MEDIA (15 gg) ☐ BASSA (60 gg) ☐

Liste di attesa per procedure

- ☐ Coronarografia *
- ☐ Impianto PM/ICD *
- ☐ Impianto Loop Recorder *
- ☐ DH per Cardioversione di FA *

* Il grado di priorità si riferisce all'inserimento in lista di attesa

Appuntamento pre-ospedalizzazione il giorno:

____/____/____ ore ____ la Capocella

Visita per presa in carico

- ☐ Cardiopatia Ischemica
- ☐ Scompenso
- ☐ Aritmie

Appuntamento, prenotato (comunicato all'utente) il giorno:

____/____/____ ore ____ la Capocella

Prestazioni cardiologiche ambulatoriali

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> PAC dolore toracico | <input type="checkbox"/> Angio Tc coronarica* |
| <input type="checkbox"/> PAC diagnostico gestione scompenso | <input type="checkbox"/> RM cardiaca* |
| <input type="checkbox"/> PAC ipertensione | <input type="checkbox"/> RM cardiaca da stress* |
| <input type="checkbox"/> Ecg da sforzo | <input type="checkbox"/> Amb. Prevenz. Cardiovasc donna* |
| <input type="checkbox"/> Ecocardiogramma (II livello) | <input type="checkbox"/> Test cardiopolmonare* |
| <input type="checkbox"/> Ecostress | <input type="checkbox"/> Eco Transcranico (studio PFO)* |
| <input type="checkbox"/> Ecocardiogramma Transesofageo | <input type="checkbox"/> Riabilitazione cardiologica* |
| | <input type="checkbox"/> Corso antifumo* |

* Per le seguenti prestazioni non è previsto il grado di priorità alta o media

Appuntamento prenotato (comunicato all'utente) il giorno:

____/____/____ ore ____

la Capocella

Allegato B. Modulo informativo esame RM



AREA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
UOC Radiologia Santo Spirito



ALLEG. B

SINTESI INFORMATIVA ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO E STRESS FARMACOLOGICO

CHE COSA È

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive.

La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su Pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM in Pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi, della mammella e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

A COSA SERVE

L'esame non è doloroso né fastidioso.

Il Paziente viene sdraiato su un lettino e 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, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali.

COME SI EFFETTUA

Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

I Pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono compilare un apposito "questionario anamnestico" al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

È opportuno osservare digiuno da 4 ore, in particolare per alimenti solidi.

È inoltre necessario astenersi nelle ultime 12 ore dall'assunzione di bevande eccitanti contenenti caffeina, teina e sostanze alcoliche.

Per l'esecuzione dell'indagine è necessario aver eseguito recentemente (preferibilmente negli ultimi sette giorni e comunque non oltre trenta giorni prima) gli esami ematochimici per la valutazione della funzionalità renale (creatininemia).

Potrebbe essere necessaria, previo consulto del medico curante, la temporanea sospensione di specifiche terapie cardiologiche, quali farmaci antianginosi (cerotto di nitroderivato), farmaci cronotropi negativi (beta-bloccanti, calcioantagonisti ad azione centrale, ivabradina) e aminofillina, in relazione alla tipologia di farmaco ischemizzante utilizzato.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc.).

- togliere eventuali protesi dentarie e 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.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente. Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO

La somministrazione del mezzo di contrasto con proprietà paramagnetiche per via endovenosa è parte integrante dell'esame 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/11.AG/642 del 17.9.97).

I Pazienti devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININEMIA e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale.

I Pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa, infatti, ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN).

La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto a base di Gadolinio, in Pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il Clinico richiedente e Medico Radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.

Alcuni recenti studi hanno messo in evidenza la possibilità di accumulo del gadolinio nei tessuti cerebrali.

Anche se non è ancora nota la tossicità a lungo termine che potrebbe derivare dal deposito di gadolinio nel cervello, nel rispetto delle direttive AIFA, il mezzo di contrasto verrà utilizzato solo se strettamente necessario e sempre alla minor dose possibile in grado di fornire sufficiente intensificazione per la diagnosi.

In base al quesito diagnostico può rendersi necessaria l'esecuzione di una RM con stress farmacologico. In relazione al tipo di patologia da studiare, potrà essere somministrato uno stimolo farmacologico con uno dei quattro farmaci di seguito elencati a discrezione del medico esecutore:

- Dobutamina: tale farmaco viene iniettato in dosi progressivamente crescenti per via endovenosa al fine di aumentare la frequenza cardiaca del paziente consentendo di studiare la vitalità e la riserva contrattile del miocardio. I principali effetti sono aumento del battito cardiaco, della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa e dell'attività ventricolare ectopica se presente, nausea, cefalea. Tali effetti sono correlati con la dose. La diminuzione della dose e l'interruzione dell'infusione riportano rapidamente i parametri ai livelli pre-infusionali. Le controindicazioni assolute del farmaco sono ipersensibilità al principio attivo mentre le controindicazioni relative sono cardiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica severa, feocromocitoma, aritmie ipercinetiche.

- Adenosina: tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre una vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Molti individui percepiscono a seguito della somministrazione di adenosina vasodilatazione periferica, vertigini, sudorazione eccessiva, o nausea dopo la somministrazione di adenosina. Questi sintomi sono transitori e durano solitamente meno di un minuto. Tra le principali controindicazioni all'uso di adenosina c'è tachicardia, asma, blocchi

atrioventricolari di secondo o terzo grado, fibrillazione atriale o flutter atriale, tachicardia ventricolare e sindrome del nodo del seno.

• **Dipiridamolo:** tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre vasodilatazione coronarica in modo indiretto attraverso un meccanismo adenosina mediato. Alcuni degli effetti indesiderati sono ipotensione, cefalea, nausea, vomito, rash cutanei, vertigine, angioedema, broncospasmo. Rappresentano controindicazioni all'impiego del farmaco ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e dovrebbe essere impiegato con cautela in pazienti con gravi malattie a carico delle arterie coronarie quali angina instabile, infarto del miocardio recente, insufficienza cardiaca non compensata, stenosi aortica, miastenia grave.

• **Regadenoson:** tale farmaco viene iniettato per via endovenosa al fine di indurre vasodilatazione coronarica che consenta di studiare la perfusione miocardica. Alcuni degli effetti indesiderati comuni sono cefalea, tosse e dispnea, capogiro, rossore cutaneo, dispnea, nausea e vomito, dolori muscoloscheletrici. La maggior parte delle reazioni avverse è di natura lieve e transitoria e si risolve entro 30 minuti dopo l'assunzione di regadenoson. Altri effetti meno comuni sono crisi ipertensive, ipotensione con sincope e attacchi ischemici transitori, convulsioni ed incidenti cerebrovascolari, severa ischemia miocardica, aritmie (inclusi i blocchi atrioventricolari di secondo o terzo grado, flutter o fibrillazione atriale, tachiaritmie ventricolari), broncocostrizione. Rappresentano controindicazioni all'impiego del farmaco ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Inoltre, regadenoson dovrebbe essere impiegato con cautela in pazienti con ipotensione grave, angina instabile, recente infarto miocardico, insufficienza cardiaca scompensata, storia di convulsioni, QT lungo.

La somministrazione del mezzo di contrasto può, talora, comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che con incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico.

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

Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del Rapporto rischio/beneficio quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.

È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM.

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa.

Per presa visione

Data _____ Firma del Paziente _____

Data _____ Firma del Medico _____

Allegato C. Modulo anamnestico e Consenso unico con stress



AREA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
UOC Radiologia Santo Spirito



ALLEG. C

QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO /STRESS FARMACOLOGICO

Nome e Cognome _____

Nato il _____ Luogo _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato dal paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore)

- Ha eseguito in precedenza esami RM? 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
- È stato vittima di traumi da esplosioni? SI NO
- È in stato di gravidanza certa o presunta? SI NO
- Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto? SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: SI NO

Testa _____ Addome _____ Collo _____

Estremità _____ Torace _____ Occhi _____

Altro _____

- È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO

- È portatore di:

- Pace-Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO

- Scheggia o frammenti metallici? SI NO

- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SI NO

- Valvole cardiache? SI NO

- Stents? SI NO

- Defibrillatori impiantati? SI NO

- Distrattori della colonna vertebrale? 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 nel cervello o subdurali? SI NO

- Altri tipi di stimolatori? SI NO

- Dispositivo intrauterino (IUD)? SI NO

- Derivazione spinale o ventricolare? SI NO

- Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO

- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc.), viti, chiodi, filo, etc.? SI NO

Altre protesi? SI NO

Localizzazione _____

- Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo SI NO

di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO

- È portatore di protesi del cristallino? SI NO

- È portatore di piercing? SI NO

Localizzazione _____

- Presenta tatuaggi? SI NO

Localizzazione _____

- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

Dichiarazione dello stato di gravidanza certa o presunta SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta emiliana - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI RISONANZA MAGNETICA SENZA e CON MEZZO DI CONTRASTO

Il/la sottoscritto/a _____

- in qualità di esercente la potestà sul minore _____

- in qualità di tutore del paziente _____

Informato/a dal Prof./Dott. _____

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica

Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle 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 relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto e, in particolare, presa visione della "Sintesi informativa alla esecuzione dell'esame di RM senza e con mezzo di contrasto". (Allegato B)

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

☐ accetto l'indagine proposta

☐ rifiuto l'indagine proposta

Consenso alla somministrazione dello stress farmacologico

Il sottoscritto dichiara di essere stato esaurientemente informato sui rischi della somministrazione dello stress farmacologico. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, acconsente alla somministrazione dei farmaci indicati nella informativa.

Data _____ Firma del Paziente _____

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

Lei non è assolutamente obbligato ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Data _____ Firma del Paziente _____

Eventuale interprete _____

IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM E DELLA SOMMINISTRAZIONE DELL'AGENTE ISCHEMIZZANTE

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

Firma del Medico RADIOLOGO Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Firma del Medico CARDIOLOGO Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data _____ Firma del Medico _____

Data _____ Firma del Medico _____