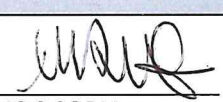


	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa P. Chierchini		
	PERCORSO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE PER LA VALUTAZIONE DELLA MALATTIA SCHELETRICA NELLE GAMMOPATIE MONOCLONALI AD ALTO RISCHIO E NEL MIELOMA MULTIPLO (PDA MGUS-MM)	Rev. 0 del 02/09/2021	Pag. 1 di 24
		0 ADO PRO 18	

INDICE

1.	SCOPO	2
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3.	RESPONSABILITÀ	3
4.	DEFINIZIONI.....	4
5.	INCIDENZA MM E MGUS NELLA REGIONE LAZIO CON FOCUS SU RESIDENTI IN ASL ROMA I	6
6.	SELEZIONE DEI PAZIENTI.....	7
7.	Valutazione midollo osseo tramite agoaspirato midollare e/o biopsia osteo midollare	7
8.	RADIOLOGIA	8
9.	ANATOMIA PATOLOGICA.....	10
10.	ORTOPEDIA	11
11.	REGIMI DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI (descrizione operativa del percorso) modalità di accesso.....	11
12.	Flow – chart Percorso Diagnostico Assistenziale.....	13
13.	INDICATORI.....	14
14.	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	14
15.	ALLEGATI.....	15
16.	RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA.....	15
17.	CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI.....	15

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0 (emissione)	02/09/2021	GdL	 UOC SQRM Direttore Dott.ssa M. Quintili	 Area Direzione Ospedaliera Direttore P. Chierchini Data <u>06/09/2021</u>

Gruppo di Lavoro

U.O.S.D. Ematologia
 U.O.C. Radiologia SFN
 U.O.C. Radiologia SS e NRM
 U.O.C. Anatomia Patologica
 U.O.C. Ortopedia

I. SCOPO

Scopo del presente documento è definire le modalità di presa in carico del paziente con Mieloma Multiplo o con fattori di rischio predisponenti allo sviluppo della malattia, secondo criteri di valutazione condivisi e in base a una gestione multidisciplinare clinico-radiologica, presso la ASL ROMA I

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento è applicato dal Team Multidisciplinare così composto:

Coordinatori: Tommaso Caravita di Toritto Direttore U.O.S.D. Ematologia
Enrico Pofi Direttore U.O.C. Radiologia SFN

Medici afferenti alle UU.OO:

U.O.S.D. Ematologia:

- Ospedale S. Spirito: Angela Rago
- Ospedale San Filippo Neri: Agostina Siniscalchi
- PTP Nuovo Regina Margherita: Selenia Campagna.

U.O.C. Radiologia

- Ospedale S. Spirito: Fabio Macori;
- Ospedale San Filippo Neri: Luigi Ceroni, Angelo Volpe, Laura De Gennaro, Paolo Lanna, Guido Assegnati, Paola Bertolino
- PTP Nuovo Regina Margherita: Paola Mancini

U.O.C. Ortopedia:

- Ospedale Santo Spirito/San Filippo Neri: Francesco Falez, Nicola Tanturri

U.O.C. Anatomia patologica:

- Ospedale San Filippo Neri: Vito Vincenzo Gomes, Arianna Bakacs, Stefano Licci

Il Personale Tecnico ed Infermieristico:

- Coordinatore Tecnico TSRM: Raffaele Ferrara
- TSRM: Cristina Borgna
- Infermiere: Daniela Dessì

3. RESPONSABILITÀ

Figure professionali responsabili e collaboranti nelle attività del Percorso Diagnostico Assistenziale

Figura professionale	Inquadramento clinico/ richiesta	Biopsia	Trasporto campione	Ricezione e verifica campione	Diagnosi Strumentale/ Procedura Interventistica	Valutazione clinica/ Intervento Chirurgico	Discussione Multidisciplinare
Ematologo	R*	R*					R*
Anatomo Patologo				R*			R*
Tecnico di Laboratorio				C			
Radiologo					R*		R*
Radiologo Interventista		R*			R*		R*
Ortopedico						R*	R*
TSRM					C	C	
Infermiere	C	C					C
OSS.SO			R				

Legenda: R. responsabile; R*. responsabile per ambito di competenza C. collaboratore

4. DEFINIZIONI

Le discrasie plasmacellulari sono disordini clonali della cellula B caratterizzati dalla produzione di immunoglobuline con identità idiotipica ed isotipica (componente monoclonale) identificabili nel siero e/o nelle urine mediante metodiche di laboratorio di routine. Tra le discrasie plasmacellulari, le gammopatie monoclonali a significato indeterminato (MGUS) e il Mieloma Multiplo (MM) sono quelle che presentano un'incidenza maggiore nella popolazione e che accedono ai nostri ambulatori con maggior frequenza.

a. GAMMOPATIA MONOCLONALE A SIGNIFICATO INDETERMINATO

L'MGUS è una condizione molto frequente nella popolazione adulta, con una incidenza che aumenta in maniera direttamente proporzionale all'età, lieve predilezione per il sesso maschile e per le popolazioni afroamericane. Si presenta come una alterazione di laboratorio caratterizzata dalla presenza di una componente monoclonale sierica e/o urinaria, nel 90% dei casi di riscontro occasionale, asintomatica, non associata ad altre patologie oncoematologiche o da disreattività del sistema immunitario.

L' MGUS si distingue dalle altre gammopatie neoplastiche, in particolare dal MIELOMA MULTIPLO (MM), per la presenza di una componente monoclonale inferiore a 3 g/dL, di una plasmocitosi midollare inferiore al 10% e per l'assenza di Myeloma-Defining Events (MDE) che includono i sintomi CRAB (ipercalcemia, insufficienza renale, anemia, lesioni ossee) o Slim-CRAB (percentuale di plasmacellule superiore al 60%, free light chain ratio superiore a 100, una lesione ossea superiore a 5 mm evidenziata con risonanza magnetica) [Tab1.]

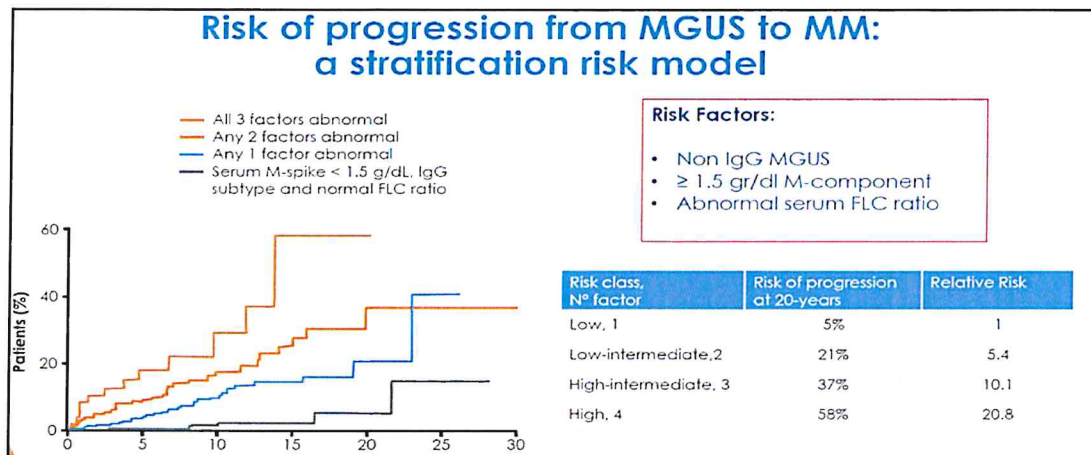
Tab I

	MGUS	SMM	Multiple Mieloma
BMPC (%)	< 10	10-60	≥ 10
Monoclonal protein	≤ 3 gr/dl in serum and 0.5 gr 24 h urine	≥ 3 gr/dl or 0.5 gr 24 h urine	Serum and/or urinary M-component
Myeloma Defining Event. (MDE)*	Absent	Absent	Present

Circa il 30% delle MGUS, in un periodo di osservazione che va da 1 a 30 anni, può trasformarsi in una neoplasia plasmacellulare, per lo più MM, o in una patologia linfoproliferativa con una incidenza di circa 1% annuo. L'evoluzione può essere progressiva oppure improvvisa e senza alcun segno premonitore.

L'introduzione del dosaggio delle catene leggere libere (FLC) ha permesso di sviluppare un sistema a punti per stratificare il rischio di evoluzione di un paziente con MGUS [Tab2].

Tab 2



La stratificazione di rischio nei pazienti con MGUS non solo ha un valore potenzialmente prognostico, ma ci guida anche negli esami da eseguire. I pazienti con MGUS **ad intermedio/alto rischio evolutivo**, oltre che allo screening sierologico e urinario di primo livello, vengono sottoposti ad agoaspirato midollare e biopsia ossea. La percentuale di plasmacellule presente nel midollo ci permetterà di confermare la diagnosi di MGUS (plasmocitosi inferiore al 10%) o di fare diagnosi di MM (plasmocitosi superiore al 10%). Le attuali linee guida suggeriscono che il MM e le MGUS ad alto rischio vengano avviati a studio dell'osso.

b. MIELOMA MULTIPLO (MM)

Il MM è una neoplasia ematologica caratterizzata da infiltrazione midollare da parte di plasmacellule patologiche superiore al 10% associata nel 90% dei casi alla presenza di una componente monoclonale sierica e/o urinaria. La presenza di un sintomo CRAB o slim-CRAB (Tab 1) ci permette di distinguere tra MM sintomatico, nel quale c'è una indicazione assoluta all'inizio di un trattamento specifico, ed il MM asintomatico che può essere avviato esclusivamente ad un follow up clinico, strumentale e di laboratorio con una periodicità variabile a seconda dei fattori di rischio. Il MM sintomatico, spesso preceduto da una condizione di MGUS, è una neoplasia dell'età medio-avanzata con una predilezione per il sesso maschile. Rappresenta l'1% di tutte le neoplasie ed il 10% delle neoplasie ematologiche con una incidenza in Italia di 8 nuovi casi/anno per 100.000 abitanti.

È una malattia estremamente variabile per presentazione e decorso clinico. Osso e rene sono gli organi maggiormente coinvolti. La malattia ossea è presente in circa il 70% dei pazienti all'esordio e nel 90% dei pazienti in recidiva ed è legata a fenomeni osteoporotici e/o osteolitici a carico soprattutto dei segmenti scheletrici ricchi di midollo emopoietico quali lo sterno, le coste, le clavicole, il cranio ed il rachide.

Nello 0.5-1% dei casi le lesioni ossee hanno caratteristiche osteosclerotiche o misto (osteolitico/osteosclerotico).

c. PLASMOCITOMA SOLTARIO DELL'OSSO E PLASMOCITOMA EXTRAMIDOLLARE

Il plasmocitoma solitario dell'osso e il plasmocitoma extramidollare sono due varianti rare del Mieloma Multiplo e rappresentano circa il 10% di tutte le neoplasie plasmacellulari. Il plasmocitoma solitario è costituito da una lesione ossea singola che si può sviluppare a carico di qualsiasi segmento scheletrico, ma più frequentemente si osserva nelle ossa che contengono midollo emopoietico dello scheletro assiale.

Il plasmocitoma extramidollare, invece origina dai tessuti molli. Si tratta sempre di una lesione espansiva che nel 90% dei casi coinvolge i tessuti di testa e collo e in particolare di seni paranasali, fosse tonsillari, rinofaringe e tonsille.

5. INCIDENZA MM E MGUS NELLA REGIONE LAZIO CON FOCUS SU RESIDENTI IN ASL ROMA I (dati forniti dal Dipartimento Epidemiologia del S.S.R. Regione Lazio)

Nel periodo 2010-2017, i casi stimati di Mieloma Multiplo nella Regione Lazio con età superiore ai 19 anni sono stati di 4.848 e nell' Asl Roma I di 434.

Mieloma Multiplo (ICD9-CM: 203)

Mieloma multiplo	LAZIO					ASL ROMA I				
	N. casi	Tasso grezzo (x100.000)	Tasso std (x100.000)	IC95%		N. casi	Tasso grezzo (x100.000)	Tasso std (x100.000)	IC95%	
Maschi	2536	11.3	12.8	11.6	14.0	213	8.9	9.3	8.5	10.1
Femmine	2296	9.5	8.1	7.8	8.5	215	7.9	5.8	5.2	6.4

MGUS (ICD9-CM: 273.1)

MGUS	LAZIO					ASL ROMA I				
	N. casi	Tasso grezzo (x100.000)	Tasso std (x100.000)	IC95%		N. casi	Tasso grezzo (x100.000)	Tasso std (x100.000)	IC95%	
Maschi	5274	23.5	25.9	24.0	27.4	405	16.9	16.7	15.5	17.9
Femmine	4270	17.7	13.7	13.2	16.0	401	14.7	9.6	8.7	10.5

6. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Tutti i pazienti con gammopatia monoclonale che accedono alla U.O.S.D. Ematologia della ASL Roma I come accesso ambulatoriale (prima visita ematologica) o come consulenza interna/esterna vengono sottoposti allo screening sierico/urinario di primo livello [Tab 3] allo scopo di permetterne la stratificazione di rischio. (vedi PERCORSO DIAGNOSTICO PER LA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO DEI PAZIENTI CON GAMMOPATIA MONOCLONALE codifica 0 ADO PRO I6).

Esame	Significato
Anamnesi	Valutazione del sintomo (dolore osseo, frattura spontanea, infezioni ricorrenti, astenia, riduzione del visus, iperviscosità)
Visita ematologica	Valutazione linfadenopatie, organomegalia, neuropatia, macroglossia
Emocromo con esame morfologico del sangue periferico	Valutazione anemia, citopenia, leucocitosi
Creatinina, clearance della creatinina, uricemia	Valutazione insufficienza renale o aumentato turnover cellulare
Calcemia	Valutazione calcemia da aumentato turnover osseo
GOT, GPT, GGT, ALP, BIL TOT/DIR	Valutazione funzionalità epatica
PCR, 2-microglobulina, LDH	Markers tumorali
Dosaggio IgA, IgG, IgM	Valutazione immunoparesi
Dosaggio catene leggere libere κ e λ	Valutazione indice di rischio
Proteinuria 24 ore, esame urine	Valutazione danno glomerulare/tubulare
Proteinuria di Bence Jones (quantità 24 ore)	Valutazione malattia e danno tubulare

Tab 3.

7. VALUTAZIONE MIDOLLO OSSEO TRAMITE AGOASPIRATO MIDOLLARE E/O BIOPSIA OSTEO MIDOLLARE

I pazienti che, dopo gli esami di primo livello, risulteranno stratificati per MGUS a rischio alto o sospetto MM, verranno sottoposti ad agoaspirato midollare e/o biopsia ossea, in regime di ambulatorio, PAC o DH. L'agoaspirato midollare e la biopsia ossea permettono una valutazione quantitativa e qualitativa delle plasmacellule midollari.

Le due tecniche sono complementari e vengono eseguite contemporaneamente nella stessa sede anatomica, dopo aver sottoposto il paziente a una anestesia locale.

Per biopsie ossee in sedi diverse dalla cresta iliaca posteriore è necessario utilizzare tecniche di radiologia interventistica per guidare l'ago biotico.

Per tutte le diagnosi confermate istologicamente di MGUS ad alto rischio e MM è previsto l'accesso al percorso diagnostico strumentale TC–RM.

8. RADIOLOGIA

Compito della diagnostica per immagini nelle MGUS e nel MM è quello di fornire una valutazione morfologica e una valutazione funzionale.

La valutazione morfologica ci indica la presenza di lesioni litiche e/o extramidollari, la quantità e la grandezza. Inoltre, specifica la distribuzione, il rischio di frattura e il tipo di rapporto con le strutture vicine.

La valutazione funzionale definisce il grado di attività della malattia.

La prima valutazione è importante per la diagnosi, la stadiazione e il follow up del paziente, mentre la seconda fornisce informazione sulla prognosi e il grado di risposta alla terapia.

Secondo le linee guida della European Myeloma Network e della European Society for Medical Oncology:

- La WBLDCT deve essere l'indagine radiologica di scelta per l'iniziale valutazione delle lesioni osteolitiche;
- La RM è il gold standard per mettere in evidenza il coinvolgimento del midollo osseo emopoietico. La RM è lo strumento migliore per distinguere i cedimenti vertebrali su base osteoporotica da quelli correlati al mieloma e per descrivere con precisione la compressione del midollo o delle radici nervose nei pazienti avviati ad un eventuale approccio chirurgico.
- La 18 FDG TC/PET rappresenta un valido strumento prognostico ed è la tecnica radiologica preferita per valutare la risposta alla terapia.

Tuttavia, la standardizzazione di queste metodiche è ancora in corso.

8.1 La Tomografia Computerizzata (TC)

Metodica di imaging diagnostico con elevata risoluzione spaziale, ha il compito di evidenziare la presenza di almeno una lesione osteolitica >5mm a carico dello scheletro assile (Cranio, rachide in toto, cingolo scapolare e pelvico) e dello scheletro appendicolare prossimale (omero e femore destro e sinistro).

La lesione osteolitica riferibile alla patologia in oggetto si presenta come area tondeggianti priva di orletto reattivo sclerotico. In alternativa la lisi può presentarsi con un aspetto "tarlato" dello scheletro, ovvero manifestarsi come marcata riduzione del tono calcico. Possono verificarsi fratture patologiche, anche con coinvolgimento dei somi vertebrali, estensione extracompartimentale del tessuto neoformato, con infiltrazione delle strutture adiacenti.

Attenendoci alle linee guida internazionali, ed in considerazione dell'eterogeneità delle diverse apparecchiature presenti nell'ambito territoriale ed ospedaliero della ASL ROMA I, tutti i pazienti verranno sottoposti ad esame WBLDCT senza somministrazione di mezzo di contrasto, secondo appropriati algoritmi di modulazione di dose, tali da consentire un imaging ottimale diagnostico, a fronte dell'erogazione di una ragionevole dose radiante.

In particolare, le apparecchiature più performanti non dovrebbero erogare meno di 3.2 – 4.87 mSv per tale esame.

La specifica tecnica di esecuzione dell'esame non è adeguata e quindi diagnostica per la valutazione dei parenchimi; qualora in fase di refertazione si evidenziasse una grossolana alterazione collaterale, si rimanderà il paziente a studio clinico-radiologico specifico.

Tutti i pazienti *negativi per lesioni litiche all'esame TC saranno quindi sottoposti a studio RM del rachide in toto e del bacino, da effettuarsi senza somministrazione di mezzo di contrasto.*

8.2 La Risonanza Magnetica (RM)

Metodica di imaging diagnostico con elevata risoluzione di contrasto, presenta una maggiore accuratezza per lo studio delle componenti scheletriche (grasso, acqua, tessuto cellulare), e quindi risulta essere più specifica per la valutazione della spongiosa.

Percorso Diagnostico Assistenziale per la valutazione della malattia scheletrica nelle gammopatie monoclonali ad alto rischio e nel mieloma multiplo (PDA MGUS-MM)	0 ADO PRO 18	Rev.0 del 02/09/2021	Pag. 8 di 24
--	--------------	----------------------	--------------

Pertanto, l'obiettivo primario della RM è di ricercare focali o diffuse alterazioni del segnale dello scheletro, suggestive di un diverso contenuto cellulare, rispetto alla norma.

La lesione si presenta come focale ipointensità del segnale nelle sequenze T1 pesate ed iperintensità del segnale nelle sequenze FAT SAT, con aumentata restrittività nelle sequenze DWIBS. Sono considerate significative le focalità >5mm.

In alcuni pazienti l'aspetto della spongiosa può essere inomogeneo, per la scarsa rappresentazione del grasso midollare, espressione di sostituzione con tessuto neoplastico, di tipo infiltrativo. Rispetto alla TC, la RM consente di valutare in maniera più accurata il coinvolgimento delle strutture endospecali e delle estensioni extra ossee nel contesto delle parti molli. In tali casi specifici è mandatoria l'esecuzione della RM con mezzo di contrasto paramagnetico e.v., al fine di determinare l'estensione di malattia endospecale.

Secondo Linee Guida Internazionali, l'esame RM deve studiare almeno il rachide in toto ed il bacino, ovvero lo scheletro in toto (RM WHOLE BODY), per essere considerato diagnostico.

Attenendoci a tali linee guida, e in considerazione dell'eterogeneità delle diverse apparecchiature nell'ambito territoriale ed ospedaliero della ASL ROMA I, tutti i pazienti da studiare con questa metodica, verranno sottoposti ad esame RM del rachide in toto e del bacino.

8.3 La 18 FDG TC/PET

È una metodica di imaging diagnostico che consente nello stesso tempo di acquisire immagini diagnostiche sia di tipo morfologico, che funzionale metabolico e prevede la somministrazione endovenosa di radioisotopo 18 Fluoro-desossiglucosio (18-FDG). Tale metodica viene utilizzata nel follow up di lesioni focali di malattia accertate ai preliminari test di imaging, per valutarne la risposta alla terapia.

Si specifica che al momento attuale la ASL ROMA I non è dotata di una tale apparecchiatura e, pertanto, ove clinicamente indicato, i pazienti che necessitano di TC/PET 18-FDG vengono inviati presso strutture convenzionate del nostro territorio.

8.4 La Radiologia Interventistica

La Radiologia Interventistica (RI) è un servizio della UOC di Radiologia del presidio ospedaliero SFN ASL Roma I.

L'equipe è formata da 5 medici e 7 infermieri dedicati, attiva in h 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.

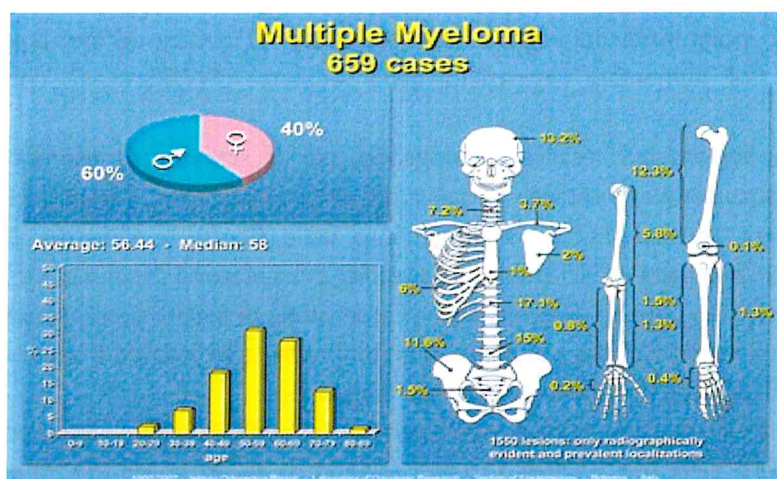
I trattamenti di RI trovano indicazione nella patologia ossea nel dolore e nell'indebolimento, attraverso procedure di terapia antalgica, di stabilizzazione, di riduzione della massa e nella diagnosi biotipica.

Le procedure di RI nel MM sono:

- a. la cementoplastica ossea, eseguite sotto controllo combinato ecografico e fluoroscopico o con guida TC, eseguite in regime di DH.
- b. le terapie ablative (radiofrequenza/microonde e crioablazione).

I segmenti ossei maggiormente coinvolti suscettibili di trattamenti di RI sono riportati in tabella 4.

Tab 4



Il trattamento di scelta nei metameri vertebrali è rappresentato dalla cifoplastica/vertebroplastica. La cementoplastica trova indicazione nel trattamento sia antalgico che di stabilizzazione nelle ossa del bacino e del femore,

In tutte le procedure si utilizza cemento osseo (pmma) che ha la caratteristica di determinare una necrosi termica dei nocicettori. Possono essere trattate le vertebre sacrali, lombari e dorsali fino a fino al metamero D7.

L'utilizzo differente delle due tecniche di cifoplastica/vertebroplastica dipende dal metamero trattato, dall'età del paziente, dal diametro dei peduncoli e della riduzione in altezza dei corpi vertebrali.

La scelta del sistema da utilizzare (radiofrequenza/microonde o crioablazione) dipende dalla localizzazione di malattia, dalle dimensioni, dal carico statico e dalle strutture continue e contigue.

In tutte le procedure di RI che prevedono o il DH o il ricovero è necessario preospedalizzare il pz, eseguire esame elettrocardiografico, valutare la funzionalità renale e l'assetto emocoagulativo ed effettuare una visita anestesiológica.

Nei pazienti che eseguono procedure ambulatoriali è richiesto un esame ematico della coagulazione e della funzionalità renale.

9. ANATOMIA PATOLOGICA

L'esame istologico in questo gruppo di malattie fornisce un ulteriore tassello nella complessa diagnostica delle Gammopatie monoclonali e del Mieloma Multiplo.

La biopsia si ottiene dalla cresta iliaca posteriore e permette sia una valutazione quantitativa della emopoiesi e la distribuzione, sia una valutazione dello spessore delle trabecole, particolarmente sottili in pazienti osteoporotici o ispessito in alcune forme di mieloma.

Si eseguono test di immunoistochimica per la valutazione in quantità percentuali delle varie componenti midollari: cellule emopoietiche e linfo-plasmacellulari. Queste ultime possono essere evidenziate tramite il test immunoistochimico per il CD138, è particolarmente abbondante nelle plasmacellule, ulteriormente quantificate in base alla catena leggera prodotta in prevalenza, Kappa o Lambda come ulteriore segno di clonalità.

Per una maggiore completezza vengono effettuati altri test per valutare la quota dei linfociti totali del midollo e se in relazione con la malattia di base, ovvero il numero degli elementi T, CD3 positivi, rispetto ai

B, CD20 e CD79a positivi, di solito più numerosi in alcune forme come nel caso della malattia di Waldstrom e nel Linfoma Linfoplasmocitico o la eventuale espressione in alcuni casi della Ciclina D1.

Per una migliore valutazione della clonalità si può effettuare l'ibridazione in situ sul DNA relativo alle catene leggere prodotte dalle plasmacellule con evidenza della positività del test sul nucleo e non nel citoplasma.

Un altro test che si può eseguire sulla biopsia è la colorazione Rosso Congo per la valutazione della presenza di Amiloide, sostanza fibrillare che è derivata dalla produzione in eccesso di immunoglobuline nelle gammopatie monoclonali e che deve ritenersi complicanza della malattia stessa e oggetto di terapia specifica.

10. ORTOPEDIA

Il coinvolgimento dell'apparato scheletrico avviene sia direttamente per l'infiltrazione di cellule clonali nella matrice ossea sia indirettamente per l'osteoporosi e l'ipercalcemia indotta dall'aumentato riassorbimento osseo. Tale condizione aumenta il rischio di fratture, anche spontanee, con un quadro clinico doloroso e di deformità ed interessano con evidente prevalenza statistica lo scheletro assile con conseguente riduzione della capacità respiratoria e frequenti complicanze neurologiche.

L'evoluzione scientifica ha permesso però anche all'ortopedico di avere nuovi e più efficaci strumenti terapeutici. Il progresso farmacologico ci consente di usare antirassorbitivi di ultima generazione molto efficaci nella cura dell'osteoporosi e nella prevenzione delle ipercalcemie. Il miglioramento dei materiali ha dato la possibilità di prescrivere ortesi sempre più leggere, più congruenti e quindi più tollerate dai pazienti. L'evoluzione delle tecniche e strumentari chirurgici ha migliorato la qualità delle osteosintesi e introdotto tecniche di "augmentation" che possono essere usate come complementari all'uso di altri dispositivi (es. viti peduncolari forate per migliorarne la presa con l'introduzione di cemento) o isolate nelle tecniche percutanee di cementazione vertebrale cifo e vertebro plastica. La U.O.C. di ortopedia del Santo Spirito si è particolarmente dedicata a queste metodiche, essendo stata tra i primi reparti in Italia, circa 20 anni fa introdurre la cifoplastica nel trattamento del mieloma multiplo con referenze anche internazionali (AAOS 2006).

11. DESCRIZIONE OPERATIVA DEL PERCORSO

La modalità di accesso al PDA MGUS-MM sono le seguenti:

- I medici di medicina generale e i medici specialistici inviano i pazienti presso gli ambulatori distribuiti nell'ambito del territorio ASL (Ospedale San Filippo Neri, Ospedale Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita).
- Gli specialisti ematologici selezionano i pazienti da inserire nel percorso, sulla base sia della stratificazione del rischio di sviluppare malattia ematologica, sia della stadiazione di malattia, qualora già manifesta. Si identificano tre categorie principali di pazienti da inviare al PDA MGUS-MM:
 1. MGUS ad alto rischio,
 2. MM conclamato o in fase iniziale di malattia (MM Smoldering)
 3. Pazienti già affetti da MM che necessitano di follow up in corso di specifica terapia.
- La U.O.S.D. Ematologia della ASL ROMA I prende in carico i pazienti così selezionati

Percorso Diagnostico Assistenziale per la valutazione della malattia scheletrica nelle gammopatie monoclonali ad alto rischio e nel mieloma multiplo (PDA MGUS-MM)	0 ADO PRO 18	Rev.0 del 02/09/2021	Pag. 11 di 24
--	--------------	----------------------	---------------

Le prestazioni assistenziali sono a carico del SSN ed erogate in relazione all'inquadramento clinico e alle necessità assistenziali:

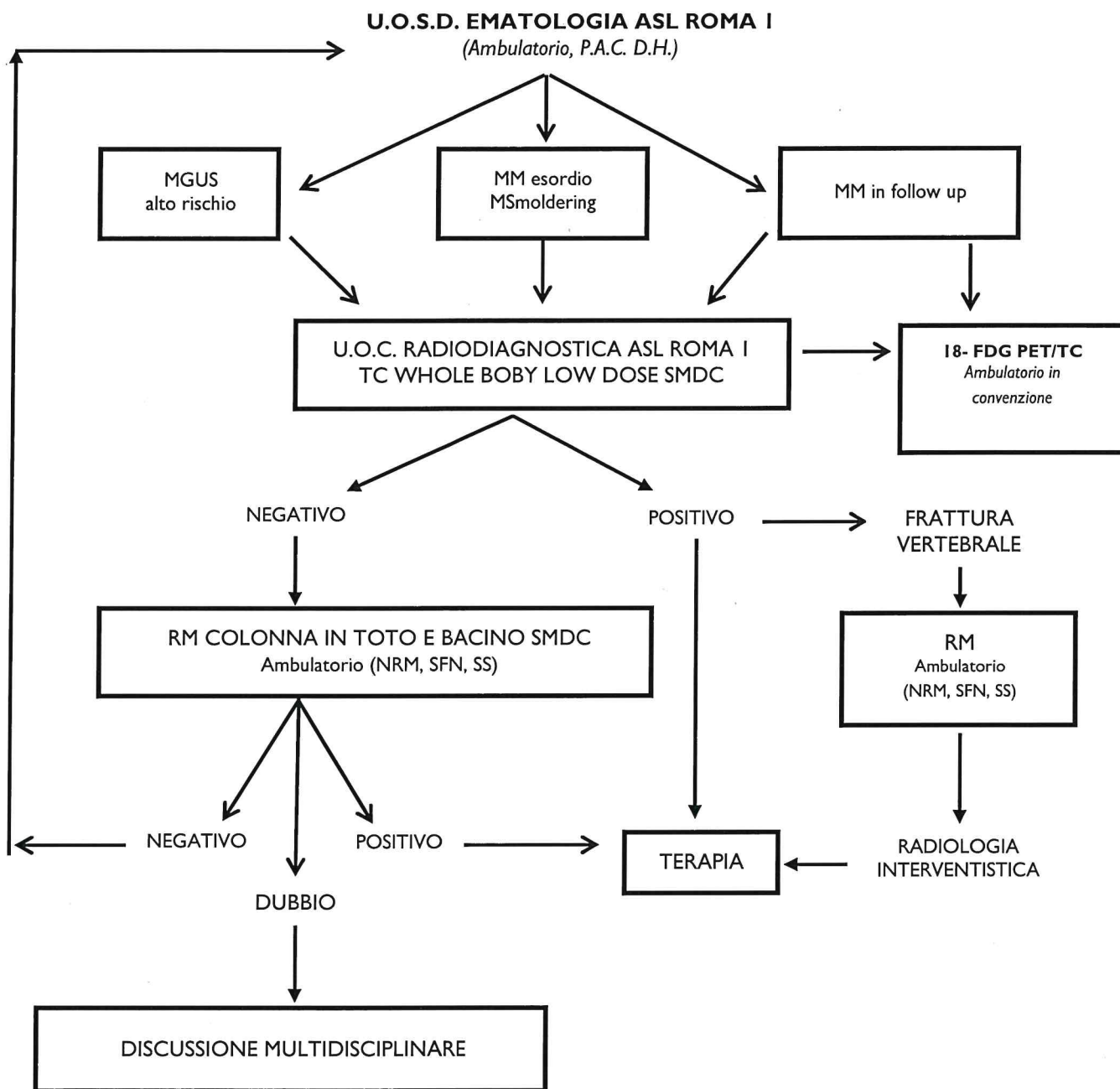
1. o in regime Ambulatoriale attraverso il Percorso Ambulatoriale Complesso (P.A.C.),
2. o in regime di Day Hospital (DH).

In considerazione di questo, Il PDA MGUS-MM riserva a ciascun paziente un percorso clinico radiologico dedicato, in relazione alla sua condizione clinica di rischio, di esordio o stadio di malattia, pertanto, le indagini WBTCLD e RM RACHIDE IN TOTO E BACINO, vengono pianificate dalla U.O.S.D. Ematologia in accordo con le Radiologie del Nuovo Regina Margherita, Ospedale San Filippo Neri e Ospedale S. Spirito ed erogate come di seguito:

- a. Il trattamento Radiologico Interventistico (vertebroplastica-cifoplastica) viene effettuato presso la radiologia dell'Ospedale San Filippo Neri, in regime di Day Surgery, mentre i trattamenti ablativi sono erogati in regime Ambulatoriale.
- b. L'indagine I8 - FDG TC/PET viene erogata in regime Ambulatoriale.
- c. Tutti i pazienti, identificati come MGUS ad alto rischio, ovvero MM in esordio o Smoldering, sono sottoposti a WBLDTC senza mezzo di contrasto (smdc) e, in caso di negatività TC o incongruenza clinico-radiologica, RM rachide in toto e bacino senza mezzo di contrasto (smdc).
- d. Il paziente affetto da MM sintomatico secondo i criteri CRAB o slim-CRAB viene gestito dalla U.O.S.D. di Ematologia per personalizzare la terapia, si sottoporrà a periodici controlli clinici ed eventuale re-staging clinico-strumentale di malattia.
- e. Il paziente che, in corso di valutazione strumentale WBTCLD, mostra una lesione vertebrale che necessiti di trattamento radiologico interventistico (frattura vertebrale patologica), effettuerà un esame di RM preliminare al trattamento interventistico, mirato allo studio della vertebrale di interesse. Quindi, il paziente verrà sottoposto al trattamento di vertebroplastica o cifoplastica, ovvero terapie ablative.
- f. Il paziente che risulti **negativo** per la ricerca TC di almeno una lesione osteolitica > 5mm, verrà sottoposto ad esame RM smdc.
- g. In presenza di reperti **dubbi** per focalità all'esame TC, ovvero per alterazioni diffuse dello scheletro all'esame RM, il caso verrà discusso in sede multidisciplinare, per concordare i successivi interventi clinico-strumentali.

La pianificazione delle indagini diagnostiche inserite nel PDA MGUS-MM verranno modulate in relazione alla riorganizzazione e all'innovazione tecnologica in atto nel territorio ASL ROMA I.

Percorso Diagnostico Assistenziale per la valutazione della malattia scheletrica nelle gammopatie monoclonali ad alto rischio e nel mieloma multiplo (PDA MGUS-MM)	0 ADO PRO I8	Rev.0 del 02/09/2021	Pag. 12 di 24
--	--------------	----------------------	---------------



13. INDICATORI

Come indicatori di efficacia del PDA MGUS-MM si definiscono:

- Indicatori di Processo:
 - a. Numero totale di pazienti afferenti alla U.O.S.D. di Ematologia.
 - b. Numero totale di paziente affetti da MGUS ad alto rischio / Mieloma Multiplo che vengono inseriti nel Percorso Diagnostico (PDA MGUS-MM).
 - c. Numero di pazienti inseriti nel PDA MGUS-MM che afferiscono alle prestazioni radiologiche (indagini strumentali).
 - d. Numero e tipologia di prestazioni erogate dalla Radiologia.
- Indicatore di Sistema:

La percentuale di pazienti che inizia la terapia in fase precoce di malattia. Tale indicatore misura l'efficacia del PDA MGUS-MM come strumento di diagnosi precoce, secondo i criteri Slim-CRAB.

14. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumbo A et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancet Oncol. 2014.
- Kyle RA, Remstein ED, Therneau TM et al. Clinical course and prognosis of smoldering (asymptomatic) multiple myeloma. N Engl J Med. 2007
- Rajkumar SV, Kyle RA, Therneau TM et al. Serum free light chain ratio is an independent risk factor for progression in monoclonal gammopathy of undetermined significance. Blood. 2005
- Jens Hillengass, Saad Usmani, et al International myeloma working group consensus recommendations on imaging in monoclonal plasma cell disorders. Lancet Oncol. 2019.
- María-Victoria Mateos, Jesús San Miguel Smoldering multiple myeloma Hematological Oncology 2015 Supplement.
- Associazione Italiana Rapporto Tumori (AIRTUM) Rapporto 2015.
- Knobel et al Prognostic factors in solitary plasmacytoma of the bone: a multicenter Rare Cancer Network study BMC Cancer 2006.
- Alexiou C et al. Extramedullary plasmacytoma: tumor occurrence and therapeutic concepts Cancer 1999.
- Zamagni E et al. Imaging in Multiple Myeloma: how? When? Blood 2019.
- Suntharalingam S, Mikat C, Wetter A, Gueberina N, Salem A, Heil P, Forsting M, Nassenstein K. Whole-body ultra-low dose CT using spectral shaping for detection of osteolytic lesion in multiple myeloma. Eur Rad (2018) 28: 2273-2280.

- Zacchino M, Bonaffini PA, Corso A, Minetti V, Nasatti A, Tinelli C, Dore R, Calliada F, Sironi S. Inter-observer agreement for the evaluation of bone involvement on Whole Body Low Dose Computed Tomography (WBLDCT) in Multiple Myeloma (MM). Eur Rad (2015) 25: 3382-3389.
- Dutoit JC, Vanderkerken M A, Anthonissen J, Dochy F, Verstraete K. The diagnostic value of SE MRI and DWI of the spine in patients with monoclonal gammopathy of undetermined significance, smouldering myeloma and multiple myeloma. Eur Rad (2014) 24: 2754-2765.
- Dutoit J c, Verstraete K L. MRI in multiple myeloma: a pictorial review of diagnostic and post-treatment findings. Insights Imaging (2016) 7: 553-569.
- Lai AYT, Riddell A, Barwick T, Boyd K, Rockall A, Kaiser M, Koh A-W, Saffar H, Yusuf S, Messiou C. Interobserver agreement of whole body magnetic resonance imaging is superior to whole body computed tomography for assessing disease burden in patients with multiple myeloma. Eur Rad. 2019 Supplement.
- Messiou C, Hillengass J, Delorme S, Lecouvet F E, Moulopoulos L A, Collins A J, Blackledge M D, Abildgaard N, Ostergaard B, Schlemmer A-P, Landgren O, Asmussen J T, Kaiser M F, Padhani A. Guidelines for acquisition, Interpretation, and Reporting of whole-body MRI in Myeloma: Myeloma Response Assessment and Diagnosis System (MY-RADS). Radiology 291 1: 5-13.

15. ALLEGATI

Allegato a. Form Clinico

Allegato b. Consenso Informato TC SCHELETRO

Allegato c. Consenso Informato RM RACHIDE IN TOTO E BACINO

Allegato d. Referto TC

Allegato e. Referto RM

16. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

Il presente documento è disponibile in formato cartaceo nelle UU.OO./Servizi coinvolti e su supporto informatico sul sito aziendale (intranet).

17. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

La revisione del documento 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.

Percorso Diagnostico Assistenziale per la valutazione della malattia scheletrica nelle gammopatie monoclonali ad alto rischio e nel mieloma multiplo (PDA MGUS-MM)	0 ADO PRO 18	Rev.0 del 02/09/2021	Pag. 15 di 24
--	--------------	----------------------	---------------

COGNOME... NOME...
 DATA DI NASCITA... LUOGO DI NASCITA...
 C.F. ... PROVENIENZA...
 MEDICO RICHIEDENTE...
 MODALITA' DI ACCESSO: ☐ DH ☐ AMB ☐ RICOVERO ORDINARIO
 DIAGNOSI O SOSPETTO DIAGNOSTICO...
 QUESITO...
 BIOPSIA: ☐ SI ☐ NO
 RISULTATO BIOPSIA...
 DATI CLINICI O DI LABORATORIO RILEVANTI ...
 ...
 ...
 ...
 ...

Data...

Timbro e Firma

ASL ROMA I
AREA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

U.O.C. RADIOLOGIA _____ Direttore: _____

**SINTESI INFORMATIVA ALL'ESECUZIONE DELLA
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) SENZA MDC**

Nome e Cognome _____

Nata/o a _____ il _____

CHE COS'E'

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche.
Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso per il possibile rischio di danni al feto.

A COSA SERVE

È un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

L'indagine che seguirà oggi (TC DELLO SCHELETRO - WBLDTC) E' MIRATA ALLO STUDIO ESCLUSIVO DELL'OSSE, per riconoscere l'eventuale presenza di lesioni ossee da MIELOMA MULTIPLO, sulla base dello specifico quesito clinico-ematologico; pertanto, l'esame, eseguito senza somministrazione di mezzo di contrasto e senza la necessità di trattenere il respiro, **NON RISULTA IDONEO, E QUINDI DIAGNOSTICO, PER LO STUDIO DEGLI ORGANI PARENCHIMATOSI DEL TORACE, DELL'ADDOME E DELLA PELVI** (parenchimi quali polmoni, fegato, reni, etc)

Data _____ Firma del paziente _____

COME SI EFFETTUA

Il paziente viene posizionato su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione.

I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato. Esiste la possibilità di ottenere anche ricostruzioni anatomiche nei tre piani dello spazio.

A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica.

RACCOMANDAZIONI

Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO
INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA SENZA 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 Tomografia Computerizzata

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.

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto.

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

Data _____ Firma del paziente _____

Medico radiologo _____

Eventuale interprete _____

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

☐ SI ☐ NO

Data _____ Firma del paziente _____

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

Lei non è assolutamente obbligata/o 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.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data _____ Firma del paziente _____

Allegato c. CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA DEL RACHIDE IN TOTO E DEL BACINO

ASL ROMA I
AREA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

U.O.C. RADIOLOGIA _____ Direttore: _____

QUESTIONARIO e CONSENSO INFORMATO per RISONANZA MAGNETICA cod.430

COGNOME _____ NOME _____

Luogo e Data di Nascita _____ Peso kg _____

ESAME RICHIESTO: RM RACHIDE IN TOTO E BACINO

Motivo dell'indagine _____

QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI ESAME RM:

- Ha eseguito in precedenza esami RM? ☐ SI ☐ NO
- Ha avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto ev in 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 mai vittima di traumi da esplosione? ☐ SI ☐ NO
- È in stato di gravidanza? ☐ SI ☐ NO

E' PORTATORE DI:

- Schegge o frammenti metallici ☐ SI ☐ NO
- Corpi metallici nelle orecchie o i pianti per l'udito ☐ SI ☐ NO
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni) Aorta, cervello ☐ SI ☐ NO
- Neurostimolatori, elettrodi, impianti nel cervello o subdurali ☐ SI ☐ NO
- Valvole cardiache ☐ SI ☐ NO
- Derivazione spinale o ventricolare ☐ SI ☐ NO
- Distrattori della colonna ☐ SI ☐ NO
- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ☐ SI ☐ NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari), chiodi, filo ☐ SI ☐ NO

Se SI: Localizzazione: _____

- Pace maker cardiaco o altri tipi di stimolatori cardiaci ☐ SI ☐ NO
- Protesi del cristallino ☐ SI ☐ NO
- Protesi dentarie fisse o mobili. ☐ SI ☐ NO

Se SI: ☐ Superiore ☐ Inferiore ☐ Entrambi

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza? ☐ SI ☐ NO

È affetto da anemia falciforme ☐ SI ☐ NO

Ha subito interventi chirurgici: ☐ SI ☐ NO

Se SI: ☐ Testa/Collo ☐ Estremità superiori ☐ Estremità inferiori

☐ Torace ☐ Addome ☐ Altri distretti

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

È portatore di lenti intraoculari?

☐ SI ☐ NO

È portatore di piercing / tatuaggi?

☐ SI ☐ NO

Se SI: Localizzazione: _____

Soffre di allergie (farmaci, sostanze e / o alimenti)?

☐ SI ☐ NO

PER EFFETTUARE L'ESAME:

• Togliere eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili, cinta sanitaria, fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi, orecchini, carte di credito o altre schede magnetiche, coltelli tascabili, fermasoldi, monete chiavi, ganci, automatici, bottoni metallici (ad es. applicati agli indumenti in tintoria), eventuali altri oggetti metallici.

• Asportare cosmetici dal volto.

CONSENSO del Medico Radiologo all'esecuzione dell'esame

Il Medico Radiologo responsabile dell'esame, preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica, autorizza l'esecuzione dell'indagine RM richiesta.

Il Medico Radiologo Responsabile - Nome e Cognome _____

Data _____ Firma del Medico _____

CONSENSO INFORMATO del paziente all'esecuzione dell'esame

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai campi magnetici generati dall'apparecchiatura RM, dichiara di aver risposto in modo veritiero al presente questionario e acconsente di sottoporsi all'indagine RM e autorizza, qualora il Medico Radiologo lo ritenga necessario, la somministrazione del mezzo di contrasto paramagnetico endovena.

Data _____ Firma del Paziente _____

**Sintesi informativa all' esecuzione
dell'esame di Risonanza Magnetica senza e con Mezzo Di Contrasto**

CHE COS'E'

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.

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 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 con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue (ESUR 2012) 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.

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.

E' 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

E' 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.

Allegato d. Referto TC

Esame eseguito senza mdc, mirato allo studio dello scheletro, in paziente:

- ☐ Biopsia Osteomidollare (BOM): dx /sn
- ☐ Gammopatia di incerto significato (MGUS)
- ☐ Mieloma Indolente (Mieloma Smoldering)
- ☐ Mieloma Multiplo (MM)
- ☐ Chemioterapia/Radioterapia
- ☐ Trapianto osteomidollare / Autotrapianto

In relazione alle condizioni basali di esecuzione e alla tecnica utilizzata, specificatamente dedicata allo studio dello scheletro, l'esame non risulta esaurientemente diagnostico per lo studio dei parenchimi.

Precedenti Indagini Strumentali

L'esame documenta:

Porosi ossea:

SI ☐ NO ☐

☐ Non lesioni osteolitiche

Lesione iperattenuante:

☐ Osteolisi < 5mm dubbia

☐ Lesioni osteolitiche (>5mm):

Interruzione della corticale:

☐ Estensione extracompartimentale:

☐ Frattura vertebrale:

☐ Altra frattura:

Reperti Collaterali: _____

Conclusioni:

- ☐ Assenza radiologica di malattia
- ☐ Stabilità radiologica di malattia
- ☐ Progressione radiologica di malattia
- ☐ Remissione radiologica di malattia

DISCUSSIONE MULTIDISCIPLINARE

RM RACHIDE IN TOTO E BACINO SMDC

Esame eseguito senza mezzo di contrasto, mirato allo studio dello scheletro, in paziente:

- ☐ Biopsia Osteomidollare (BOM): dx /sn
- ☐ Gammopatia di incerto significato (MGUS)
- ☐ Mieloma Indolente (Mieloma Smoldering);
- ☐ Mieloma Multiplo (MM)
- ☐ Chemioterapia/Radioterapia:
- ☐ Trapianto osteomidollare / Autotrapianto

Precedenti Indagini Strumentali

L'esame documenta:

Riconversione midollare:

SI ☐ NO ☐

- ☐ Non lesioni patologiche
- ☐ Lesione (> 5mm):
- ☐ Probabile / Dubbio reperto per patologia infiltrativa MM
- ☐ Edema midollare:

Reperti collaterali:

Conclusioni:

- ☐ Assenza radiologica di malattia
- ☐ Stabilità radiologica di malattia
- ☐ Progressione radiologica di malattia
- ☐ Remissione radiologica di malattia

DISCUSSIONE MULTIDISCIPLINARE