

PSDTA SCLEROSI MULTIPLA**Gennaio 2026****Allegato 2**

RISONANZA MAGNETICA

La diagnosi di SM, in accordo ai più recenti criteri diagnostici (Thompson et al, Lancet Neurol 2018), si basa sulla dimostrazione della disseminazione spaziale e temporale delle lesioni demielinizzanti cerebrali, con esclusione di patologie in diagnosi differenziale (criterio di “no better explanation”). La dimostrazione della disseminazione spaziale e temporale può essere acquisita all'esordio clinico mediante Risonanza Magnetica (RM) che deve dimostrare la presenza di lesioni suggestive di SM per numero, morfologia, sede e segnale.

Le lesioni a carico del midollo spinale hanno, all'esordio clinico, un elevato valore diagnostico e prognostico, non solo nella SM ma anche nelle altre patologie infiammatorie del sistema nervoso centrale (SNC) con le quali la SM entra in diagnosi differenziale. La RM del midollo spinale, quindi, deve essere considerata un esame necessario nella fase di diagnosi.

L'obiettivo delle terapie modificanti il decorso di malattia (DMT) oggi disponibili per la SM è quello di sopprimere completamente l'infiammazione, modulando e/o inibendo il sistema immunitario, definendo un percorso terapeutico personalizzato per il singolo paziente. Risultati ottimali si ottengono specialmente con farmaci ad alta efficacia, caratterizzati da un maggior rischio di eventi avversi talora severi, che possono necessitare di una diagnosi neuroradiologica precoce.

È necessario che le modalità di esecuzione della RM a scopo diagnostico, sia sul versante di esecuzione tecnica che interpretativo, rispondano a parametri standardizzati; la mancata aderenza a protocolli comuni infatti può portare alla necessità di dover ripetere l'esame RM, con possibile ritardo nel raggiungimento della diagnosi e ingiustificato aumento dei costi. Inoltre, anche gli esami RM per il monitoraggio terapeutico e clinico sono talora eseguiti con apparecchiature a basso campo magnetico (< 1.5T) o mediante protocolli di studio incompleti e software di elaborazione delle sequenze inadeguati. È fondamentale che l'ente erogante garantisca personale medico con competenze specialistiche in ambito diagnostico neuroradiologico, adeguati software e pacchetti diagnostici nonché mantenere setting dell'apparecchiatura specificatamente dedicati allo studio del SNC. Tutti questi elementi sono da ritenere necessari e qualificanti.

L'adeguamento agli standard minimi può essere attuato progressivamente, privilegiando l'armonizzazione dei protocolli e la concentrazione dei casi su setting dedicati, con l'obiettivo di ridurre ripetizioni di esami e costi evitabili.

Il presente documento, sulla base delle premesse qui riportate, ha come principale obiettivo la definizione delle caratteristiche tecniche minime e degli standard adeguati delle apparecchiature di RM e dei protocolli d'esame necessari per la diagnosi e il follow up delle persone affette da SM nella Regione Piemonte, al fine di garantire 1) diagnosi precoci e corrette, 2) accurato monitoraggio clinico e terapeutico dei pazienti, 3) riduzione dell'esecuzione di esami non adeguati, 4) contenimento dei costi nel percorso diagnostico.

1. Protocollo di Risonanza Magnetica

Il protocollo qui proposto si basa sulle procedure di standardizzazione degli esami di RM nella SM suggerite dalle linee guida "2021 MAGNIMS-CMSC-NAIMS Consensus recommendations on the use of MRI in patients with multiple sclerosis (Lancet Neurology)". È stato inoltre preso in considerazione il Decreto n. 098, Regione Veneto, del 22.09.2020 "Appropriatezza erogativa di prestazioni di Risonanza Magnetica (RM) ai pazienti affetti da sclerosi multipla: definizione delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature".

Tale protocollo si applica sia alla popolazione adulta che a quella pediatrica con SM.

L'intensità del campo magnetico delle apparecchiature di RM nello studio della SM deve essere non inferiore ad 1,5 Tesla (preferibilmente 3 Tesla, se disponibile).

Riferimenti per l'acquisizione delle sequenze e successive ricostruzioni

È di fondamentale importanza, per una corretta valutazione del numero e della sede delle lesioni infiammatorie e della loro evoluzione temporale, eseguire gli esami con protocolli di acquisizione standardizzati, mantenendo il posizionamento iniziale al fine di garantire la riproducibilità e quindi la confrontabilità degli stessi. Si raccomanda inoltre di programmare gli esami RM di follow-up sul medesimo scanner (laddove possibile) o quantomeno su apparecchiature con il medesimo campo magnetico.

La programmabilità dei controlli sul medesimo scanner (o almeno stesso campo) è da considerarsi misura di appropriatezza e sostenibilità, in quanto riduce incongruenze interpretative e necessità di ripetizione dell'esame.

Negli esami eseguiti con somministrazione di mezzo di contrasto (mdc), si raccomanda inoltre un intervallo temporale tra la somministrazione di mdc e l'acquisizione pesata in T1 non inferiore a 5 minuti e di mantenere il medesimo intervallo durante le eventuali acquisizioni di follow-up (vedasi protocolli).

I riferimenti per l'acquisizione dell'encefalo sono:

- Piano Assiale, parallelo linea bi-callosa che unisce limite antero-inferiore e postero-inferiore del corpo calloso
- Piano Coronale, parallelo al pavimento del IV ventricolo

- Piano Sagittale, tangente al Setto Pellucido
- Spessore delle sezioni: sequenze 2D, 3 mm su tutti i piani, ad eccezione DWI (≤ 5 mm) / sequenze 3D, ≤ 1.5 mm (consigliato 1 mm isotropica).

I riferimenti per l'acquisizione del midollo spinale sono:

- Piano assiale e sagittale standard
- Spessore delle sezioni: 3 mm piano sagittale; 3-5 mm piano assiale.

2. Protocollo alla diagnosi

RM encefalo alla diagnosi

- Scout (centratura)
- DWI Assiale
- 3D T1 GRE o TSE/FSE Sagittale o Assiale
- T2 TSE/FSE Assiale
- 3D FLAIR Sagittale (saturazione del grasso opzionale; laddove non si disponga di una sequenza 3D FLAIR può essere eseguita una sequenza 2D sul piano assiale)
- Somministrazione singola dose di mdc: 3D T1 GRE o TSE/FSE Sagittale o Assiale (identica sequenza e medesimo piano di acquisizione della scansione pre-contrasto).

RM encefalo + midollo alla diagnosi

- Scout (centratura)
- DWI Assiale
- 3D T1 GRE o TSE/FSE Sagittale o Assiale (encefalo)
- T2 TSE/FSE Sagittale (colonna cervicale e dorsale sino all'apice del cono midollare)
- STIR Sagittale (colonna cervicale e dorsale sino all'apice del cono midollare)
- Somministrazione singola dose di mdc
- T2 TSE/FSE Assiale (encefalo)
- 3D FLAIR Sagittale (saturazione del grasso opzionale; laddove non si disponga di una sequenza 3D FLAIR può essere eseguita una sequenza 2D sul piano assiale]
- 3D T1 GRE o TSE/FSE Sagittale o Assiale (identica sequenza e medesimo piano di acquisizione della scansione pre-contrasto)
- T1 TSE/FSE Sagittale (colonna cervicale e dorsale sino all'apice del cono midollare)
- Sequenze opzionali.

RM encefalo

- SWI Assiale (consigliata se primo esame o se richiesta dal medico curante)
- 3D DIR Sagittale.

RM midollo

- T2 TSE/FSE o Gradient echo (GRE) Assiale (consigliata se evidenza di sospette lesioni midollari sulle scansioni sagittali)
- T1 TSE/FSE Assiale post Mdc (consigliata se evidenza di sospette lesioni midollari dotate di enhancement sulle scansioni sagittali post mdc).

3. Protocollo RM nel follow-up

Il protocollo è lo stesso di quello adottato alla diagnosi, tranne che per la somministrazione del mdc che non dovrà essere eseguita di routine ma solo se giustificata dal quadro clinico (ricaduta, progressione di disabilità, sospetto di altra patologia). Lo standard, infatti, nel follow up non prevede la somministrazione di mdc (nel caso sia richiesta la somministrazione di mdc, il clinico prescrittore deve specificare l'indicazione).

L'uso del mezzo di contrasto nel follow-up è riservato a indicazioni cliniche motivate (da esplicitare in impegnativa), per evitare incremento di costi e rischio non giustificati.

Il monitoraggio si basa sulle caratteristiche del paziente ed è auspicabile effettuarlo almeno una volta nei primi anni e successivamente secondo le necessità cliniche del paziente.

4. Casi particolari: protocollo RM di sorveglianza per la Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML)

- Scout (centratura)
- DWI Assiale (3 mm)
- 3D FLAIR Sagittale con saturazione del grasso
- 3D T1 Sagittale
- T2 TSE Assiale
- SWI – SWAN
- Somministrazione singola dose di mdc
- 3D T1 Sagittale
- 3D T1 Assiale.

5. Indicazioni operative

Richiesta

Segnalare sulla impegnativa:

1) Quesito clinico:

- Diagnosi

- Follow-up con indicazione della terapia DMT in atto; se necessaria la somministrazione di mdc indicarne la motivazione
- Sorveglianza per PML (protocollo abbreviato o completo con mdc).

2) Fase di malattia:

- Clinicamente attiva
- Ricaduta
- Progressione di disabilità
- Stazionarietà.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

DD-02-BD-B4-2C-75-1A-AD-67-A0-8F-B6-A8-BC-46-34-04-F7-0A-8A

CAdES 1 di 5 del 13/02/2026 17:23:12

Soggetto: Adriano Leli
S.N. Certificato: 17F6322
Validità certificato dal 05/02/2024 09:34:59 al 05/02/2027 00:00:00
Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 5 del 13/02/2026 13:05:08

Soggetto: Arturo Pasqualucci
S.N. Certificato: 1FE179E
Validità certificato dal 04/11/2025 13:03:24 al 04/11/2028 00:00:00
Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 5 del 13/02/2026 12:59:02

Soggetto: Patrizia Nebiolo
S.N. Certificato: 1A89D39
Validità certificato dal 06/05/2024 07:44:20 al 06/05/2027 00:00:00
Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 4 di 5 del 12/02/2026 14:40:04

Soggetto: Cristian Rolle
S.N. Certificato: 18CDCEB
Validità certificato dal 07/03/2024 13:28:32 al 07/03/2027 00:00:00
Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 5 del 12/02/2026 13:34:16

Soggetto: Federica Riccio
S.N. Certificato: 128C110
Validità certificato dal 05/07/2023 12:58:08 al 05/07/2026 00:00:00
Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT