

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 1/8

Data	Rev	Redazione	Verifica secondo Sistema Gestione Qualità	Approvazione	Autorizzazione
3.09.2019	0	Dott.ssa A. Tiroto SC Diagnostica per Immagini I Dott. A. Salis SC Diagnostica per Immagini II Dott. P. Marini SSD Fisica Sanitaria		Prof. S. Profili Dir. SC Diagnostica per Immagini I Prof. M. Conti Dir. SC Diagnostica per Immagini II Dott. G. Sabino SC Cardiologia	Direzione Sanitaria
26.01.2023	1	Dott.ssa T. Caiazzo SC Diagnostica per Immagini I Dott. A. Salis SC Diagnostica per Immagini II Dott. P. Marini SSD Fisica Sanitaria	Dott.ssa A. Spano SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio	Prof. S. Profili Dir. SC Diagnostica per Immagini I Prof. M. Scaglione Dir. FF SC Diagnostica per Immagini II Dott. G. Casu DIR SC Cardiologia Clinica e Interventistica Dott. B. Contu Direttore DMPO Dott. R. Foddanu Dir SC Qualità Accreditamento Gest. Rischio	Dott. Luigi Cugia Direttore Sanitario

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A. D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 2/8

INDICE:

1.	PREMESSA.....	3
2.	SCOPO	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4.	TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI.....	4
5.	RESPONSABILITA'	4
6.	RIFERIMENTI	5
7.	MOTIVAZIONI	6
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	5
	Attività 1 : Identificazione del paziente e programmazione dell'esame.	5
	Attività 2: Programmazione del dispositivo CIED ed esecuzione dell'esame RM.....	6
	Attività 3: Ripristino e verifica del dispositivo CIED	6
9.	ARCHIVIAZIONE	7
10.	APPARECCHIATURE.....	7
11.	ALLEGATI E APPENDICI	7

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 3/8

1. PREMESSA

Il 14.01.2021 è stato pubblicato il nuovo decreto che stabilisce gli "STANDARD DI SICUREZZA PER L'INSTALLAZIONE E L'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA PER USO CLINICO CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA".

A differenza del precedente DM del 2 Agosto 1991, nel nuovo documento si esplicita che: *"Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM"*.

Oggi sono disponibili dispositivi CIED MR Conditional, Safe e Unsafe come definiti dal Decreto ed è possibile effettuare in sicurezza esami RM a pazienti portatori di CIED.

2. SCOPO

Disegnare un percorso condiviso e approvato utile all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder (MR-Conditional), garantendo la sicurezza del paziente e degli operatori.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM in elezione in pazienti portatori di CIED MR-conditional inviati dai reparti o che hanno fatto richiesta al CUP

Sono escluse pertanto dalla presente procedura:

- CIED Convenzionali
- **I pazienti in condizioni di "Emergenza/Urgenza**, se non collaboranti e nell'impossibilità di reperire informazioni sulla tipologia dell'eventuale CIED e verificare le misure di sicurezza; in tali pazienti, il Medico Radiologo valuterà la possibilità di eseguire l'esame o di scegliere eventualmente una metodica alternativa.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 4/8

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

MR o RM:	Risonanza Magnetica
T:	Unità di misura del campo magnetico statico -Tesla
PM:	Pacemaker
ICD:	Implantable Cardioverter Defibrillator
ILR:	Implantable Loop Recorder
CIED:	Cardiac Implantable Electronic Device (PM/ICD/ILR)
PACS:	Picture archiving and communication system
RIS:	Radiology Information System
S.A.R.:	Specific absorption rate (W/kg)
C.P.S.I.	Infermiere Professionale
T.S.R.M.:	Tecnico Sanitario Radiologia Medica

5. RESPONSABILITA'

	Radiologo	Cardiologo/ Elettrofisiologo	T.S.R.M	C.P.S.I.
Prenotazione RM	R		-	-
Consenso informato	R	C*		
Esecuzione RM	R	C	C	-
Verifica dotazioni carrello emergenza e dispositivi di sicurezza e di monitoraggio	C	C		R
Presenza o meno del cardiologo durante l'esame	C	R		
Programmazione e Ripristino PM	-	R	-	-

* Se coinvolto deve informare il paziente per la parte di sua competenza

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 5/8

6. NORMATIVA E RIFERIMENTI SCIENTIFICI

1. Ministero della salute, Decreto 14 gennaio 2021: Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. G.U. 16 marzo 2021, n. 65
2. Calcagnini G, Censi F, Cannatà V, Genovese E, Mattei E, Cecchini C, Curnis A, Indovina PL, Manfredi R, Campanella F. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/9).
3. Expert Panel on MR Safety – aa.vv - ACR guidance document on MR safe practices: 2013.
4. *J Magn Reson Imaging* 2013;37(3):501-30.
5. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA) 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2013;15(8):1070-118
6. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2021;42:3427-520.
7. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. *Heart Rhythm* 2011;8:65–73.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 6/8

7. MOTIVAZIONI

Il decreto in vigore (2021) obbliga la struttura ad avere un modello organizzativo specifico che comprenda un processo di valutazione del rapporto beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Attività 1: Identificazione del paziente e programmazione dell'esame.

- **Relativamente al paziente** portatore di CIED RM-conditional con richiesta di indagine di esame RM proveniente dai Reparti o dal CUP:
 - **Per i pazienti provenienti dai reparti:** il medico del reparto richiedente deve fornire alla Sezione di Radiologia la documentazione relativa allo specifico dispositivo CIED.
 - **Per i pazienti che fanno richiesta tramite CUP (CUP telefonico, Sportelli CUP front-office e CUP/WEB on-line):** la SSD CUP/ALPI aziendale provvede ad inserire in tutte le agende di prenotazione RM una nota con la quale si fa presente che all'atto della prenotazione dell'esame, va segnalata l'eventuale presenza di un dispositivo CIED, in presenza del quale il paziente dovrà rivolgersi direttamente alle segreterie delle S.C. di Diagnostica per Immagini I e II per organizzare l'iter.
- Il **Medico Radiologo**, responsabile della prestazione diagnostica, ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sull'appropriatezza dell'esame, valuta la richiesta soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative che possano soddisfare il quesito diagnostico.
Il Medico Radiologo valuta inoltre, coinvolgendo eventualmente l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM o il Fisico Medico, la compatibilità del tomografo RM con lo specifico dispositivo CIED.
Confermata l'indicazione e la compatibilità contatta il Medico Cardiologo inviandogli direttamente il paziente, se possibile, o invita il Medico del reparto richiedente a farlo;
- Il **Medico Cardiologo** esamina la documentazione specifica del paziente ed accerta la compatibilità del CIED MR-conditional, compilando la specifica check list (allegato n. 1), valutando:
 - la presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional e le sue caratteristiche
 - che siano rispettati i requisiti cardiologici specifici riportati nel manuale tecnico della ditta produttrice del CIED;
 - l'assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 7/8

- la data dell'impianto;
- È responsabilità del Cardiologo valutare la necessità o meno della sua presenza durante l'esame RM in base al profilo di rischio del singolo paziente; tale indicazione deve essere indicata nella specifica check-list già citata;
- il Cardiologo ricontatta il Radiologo inoltrandogli la check-list con annessa eventuale idoneità all'esecuzione dell'esame e valutazione della necessità della sua presenza durante l'esame;
- in caso di idoneità e se necessaria la presenza del Cardiologo, il Radiologo concorda la data dell'esame con quest'ultimo.
- Nel caso si rendesse necessaria la presenza del cardiologo, l'esame potrà essere eseguito preferenzialmente, ma non esclusivamente, presso il sito RM della S.C. Diagnostica per Immagini 1, ubicata nello stesso stabile della Cardiologia; la presenza del cardiologo potrà eventualmente essere integrata da un anestesista/rianimatore previo accordo preliminare.
- Copia della check-list viene conservata presso la Sezione di Risonanza Magnetica.

Attività 2: Programmazione del dispositivo CIED ed esecuzione dell'esame RM

Il giorno dell'esecuzione dell'esame:

- L' **Infermiere Professionale** riverifica la presenza e la funzionalità dei dispositivi di sicurezza (defibrillatore, carrello emergenza) e i dispositivi di monitoraggio (ECG, pulsossimetria, pressione arteriosa)
- Il **Medico Radiologo**, responsabile della prestazione, compila lo specifico questionario anamnestico e sottopone al paziente il modulo di consenso all'esame RM con CIED MR-Conditional (vedi Allegato 2);
- Il **Medico Cardiologo**, se necessario in base al device, attiva sul dispositivo CIED la modalità MRI sure. Nel caso in cui sia necessaria la sua presenza, esegue le operazioni di sua competenza;
- Il **TSRM** esegue l'indagine secondo le direttive del Medico Radiologo e attenendosi ai limiti di SAR richiesti per lo specifico device utilizzato.
- Il **Medico Cardiologo**, se presente, monitorizza il paziente per tutta la durata dell'esame.
- Alla fine dell'esame il **Medico Radiologo** attesta nel referto che l'esame è stato eseguito nel rispetto dei limiti di SAR consentiti.

Attività 3: Ripristino e verifica del dispositivo CIED

Al termine dell'esame il Medico Cardiologo controlla e ripristina il dispositivo (CIED) in appropriata modalità.

†

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 01	DATA	Pagina 8/8

9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel sito della SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio e nel Manuale dell'Esperto responsabile della Sicurezza in RM.

La presente procedura sarà consultabile presso la Direzione Sanitaria di Presidio e presso i siti di Risonanza Magnetica aziendale.

La procedura sarà inviata a tutti i Reparti e al CUP aziendale.

10. APPARECCHIATURE

Tomografo Philips Ingenia 1.5 T – SC Diagnostica per Immagini I – SS. Annunziata

Tomografo Philips Achieva Nova 1.5 T – SC Diagnostica per Immagini II – Cliniche S.Pietro

Tomografo Siemens Sola 1.5 T – SC Diagnostica per Immagini I – SS. Annunziata

11. ALLEGATI E APPENDICI

Allegato 1. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).

Allegato 2. Consenso informato all'esame di Risonanza Magnetica dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME DI RISONANZA
MAGNETICA NEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI
CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI (PACEMAKER,
DEFIBRILLATORI, LOOP RECORDER)**

(Allegato 2. Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional")

PAZIENTE: _____ **DATA DI NASCITA:** _____
PESO _____ **(KG)**
ESAME RM: _____ **PROVENIENZA:** _____

CONSENSO INFORMATO ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Il/La sottoscritto/a: _____,

nato/a a: _____ il _____,

perfettamente in grado di intendere e di volere, DICHIARA:

- Di essere a conoscenza dell'importanza rivestita dallo studio RM proposto, al fine di ottenere le informazioni necessarie alle successive decisioni terapeutiche.
- Che gli è stata spiegata l'impossibilità di sostituire lo studio RM nel proprio caso clinico, in quanto le altre metodiche attualmente esistenti non consentono l'ottenimento di sovrapponibili informazioni.
- Di essere informato/a che è necessario che per il suo specifico dispositivo possa dover essere attivata la modalità RM prima dell'esecuzione dell'esame, e disattivata dopo.
- Di essere informato/a dei rischi connessi allo studio RM nel proprio caso clinico, e di sapere che, per tutta la durata dell'esame, egli sarà seguito da Dirigenti Medici, pronti ad intervenire in caso di eventuali complicanze.

Il/La sottoscritto/a: _____,

data e luogo di nascita: _____,

Genitore/tutore legale del paziente (o del minore): _____,

**DICHIARA DI ESSERE STATO/A INFORMATO/A RIGUARDO I RISCHI CONNESSI
DALLA PROCEDURA RM NELLO SPECIFICO CASO CLINICO, E PERTANTO,
PERFETTAMENTE IN GRADO DI INTENDERE E DI VOLERE, ACCONSENTE
ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME.**

FIRMA DEL PAZIENTE (GENITORE O DEL TUTORE LEGALE): _____

Il Medico Radiologo, responsabile della prestazione diagnostica, preso atto del Consenso Informato del paziente,
AUTORIZZA L'ESECUZIONE.

Data: _____ **FIRMA MEDICO RADIOLOGO:** _____

**CHECK-LIST RM-COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI CARDIACI
IMPIANTABILI ATTIVI “CIED”
(PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI) E LOOP RECORDER
IMPIANTABILI**

(Allegato 1. Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili “MR Conditional”)

PAZIENTE: _____

DATA DI NASCITA: _____

ESAME RM: _____

REPARTO: _____

VERIFICA IDONEITÀ DISPOSITIVO “MR CONDITIONAL”

DISPOSITIVO IMPIANTATO:

☐ **PACEMAKER**

☐ **DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE (TRANSVENOSO O SOTTOCUTANEO)**

☐ **LOOP RECORDER**

VERIFICA IDONEITÀ		
Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional	SI	NO
Rispetto dei requisiti cardiologici specifici riportati nel manuale tecnico della ditta produttrice del CIED e compilazione dell'apposita check-list (<u>da allegarsi alla presente</u>).	SI	NO
Assenza di altri dispositivi impiantabili e/o abbandonati	SI	NO
Paziente dipendente dalla stimolazione artificiale (non emergenza di ritmo spontaneo alla programmazione temporanea VVI 30/min)	SI	NO
Riscontro di tachiaritmie ventricolari suscettibili di trattamento negli ultimi sei mesi	SI	NO
Rispetto dei tempi di maturazione dell'elettrocatero in base all'intervallo di tempo tra la data di impianto del CIED e l'esame RM	SI	a partire da:

PAZIENTE IDONEO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

☐ **SI e NON necessita della presenza del Medico Cardiologo durante l'esame**

☐ **SI con presenza del Medico Cardiologo durante l'esame**

☐ **NO**

Data: _____ **FIRMA MEDICO CARDIOLOGO:** _____