

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

ISTRUZIONE DI LAVORO:

**GARANZIA DELLA SICUREZZA
DELLE PRESTAZIONI RM E
DELLA SALUTE DEI PAZIENTI PORTATORI
DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI**

Redazione	S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla
Verifica	Direttore Dipartimento delle Immagini Dottoressa Nicoletta Gandolfo
Approvazione	Direttore S.C. Radiologia Villa Scassi Dottoressa Nicoletta Gandolfo S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla Dottor Paolo Caserza
Data di Approvazione	28/11/2019
RISERVATI TUTTI I DIRITTI A TERMINI DI LEGGE, VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIVULGAZIONE	

 <p>Asl3 Sistema Sanitario Regione Liguria</p>	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

INDICE

- 1 SCOPO
- 2 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3 DEFINIZIONI E ACRONIMI
- 4 ELEMENTI MODELLO ORGANIZZATIVO
- 5 PERCORSO DEL PAZIENTE CANDIDATO AD INDAGINE RM
 - 5.1 Paziente interno
 - 5.2 Paziente esterno
 - 5.3 Richieste di indagini RM in urgenza
 - 5.4 Presenza di dispositivi non attivi (ILR)
- 6 CODIFICA ACCERTAMENTI SUL PAZIENTE IN CORSO DI INDAGINE RM
 - 6.1 Prima dell'esecuzione dell'indagine
 - 6.2 Durante l'esecuzione dell'indagine
 - 6.3 Al termine dell'indagine
- 7 RESPONSABILITA'
- 8 ACQUISIZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE
- 9 RIFERIMENTI (bibliografici, scientifici, legislativi)
- 10 ALLEGATI

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

1. SCOPO

Obiettivo del presente modello organizzativo specifico, prescritto dal D.M. 10 agosto 2018, è la definizione del percorso clinico/gestionale da adottare per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (per es. PM, CRTP, ICD, CRTD e SCD), candidati a indagini di Risonanza Magnetica.

Esso comprende il processo di valutazione del rapporto rischio/beneficio di esecuzione o mancata esecuzione dell'indagine.

Inoltre definisce le responsabilità e le azioni delle figure professionali coinvolte durante le fasi pre-, peri- e post-indagine di Risonanza Magnetica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il modello organizzativo viene adottato congiuntamente dalle Strutture del Dipartimento delle Immagini di ASL3 della Regione Liguria.

Il modello organizzativo si applica, in regime ambulatoriale e di ricovero, ai pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED) per i quali sia richiesta un'indagine di Risonanza Magnetica.

3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- RM/MR: Risonanza Magnetica
- CIED: dispositivo cardiaco impiantabile attivo per elettrostimolazione (PM,CRTP,ICD,CRTD,SCD)
- PM: pace-maker
- CRTP: pace-maker resincronizzatore
- ICD: defibrillatore impiantabile
- CRTD: defibrillatore impiantabile resincronizzatore
- SCD: defibrillatore sottocutaneo
- ILR: loop recorder interno (dispositivo non attivo)
- Dispositivi MR Conditional: dispositivi per i quali il fabbricante ha dimostrato assenza di rischi o la presenza di rischi accettabili associati all'esecuzione di esami RM in particolari

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

condizioni di utilizzo. Tali condizioni sono chiaramente indicate dal fabbricante e riportate nella documentazione fornita con il dispositivo.

- Dispositivi convenzionali: dispositivi per i quali il rischio associato all'esecuzione di esami RM non è stato stimato mediante valutazioni specifiche da parte del fabbricante, né tantomeno ridotto.

4. ELEMENTI DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

Il modello organizzativo tiene conto dei seguenti elementi:

- percorso del paziente candidato ad indagine RM;
- identificazione univoca del dispositivo medico;
- identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico e del sistema di stimolazione (coerenza dei cateteri) in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (verifica della appartenenza della etichettatura alle classi “MR safe”, “MR conditional” o “MR unsafe”);
- codifica degli accertamenti sul paziente in corso di indagine RM, inclusa la verifica della funzionalità post indagine RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile;
- attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame.

5. PERCORSO DEL PAZIENTE CANDIDATO AD INDAGINE RM

Sono eseguite indagini R M solo su pazienti portatori di dispositivi MR conditional, impiantati da almeno 6 settimane, previa giustificazione della richiesta di indagine da parte del Medico Radiologo, rispettando le condizioni indicate dal fabbricante e riportate nella documentazione fornita col dispositivo. Non sono eseguite indagini su su pazienti portatori di dispositivi MR unsafe mentre non si pone il problema per i pazienti portatori di dispositivi MR safe.

5.1 Pazienti interni

- 5.1.1 La richiesta di indagine RM per pazienti interni portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED) viene inviata dal Reparto di degenza alla Struttura Radiologia/Neuroradiologia di riferimento, seguendo le istruzioni operative specifiche interne;

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	


- 5.1.2 Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero avvalendosi della decisione ultima sulla correttezza dell'indicazione dell'indagine, valuta la richiesta soppesandone l'assoluta necessità e l'impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire indagini alternative. Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica RM verifica che l'impianto dei cateteri sia avvenuto da non meno di 6 settimane e tramite RX del Torace valuta che non vi siano cateteri abbandonati in cavità cardiache e che il dispositivo sia del tipo MR conditional;
- 5.1.3 In caso di giustificazione della richiesta di indagine RM, il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM compila la richiesta di prestazione aritmologica e contatta il Medico Cardiologo Aritmologo, personalmente o tramite il personale a ciò preposto dall'assetto organizzativo interno della struttura;
- 5.1.4 Il Medico Cardiologo Aritmologo valuta la documentazione specifica del paziente e in particolare:
- identifica il dispositivo/sistema di stimolazione impiantato;
 - identifica la categoria di appartenenza del dispositivo/sistema di stimolazione impiantato in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (etichettatura in base alle classi "MR safe", "MR conditional" o "MR unsafe");
 - fornisce indicazioni circa la regione del corpo da esaminare;
 - indica eventuali controindicazioni di natura cardiologica all'esecuzione dell'indagine;
 - prende visione della documentazione radiografica e riverifica l'assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati;
 - stabilisce se è necessaria l'assistenza in sala del Medico Cardiologo Aritmologo durante l'esecuzione dell'esame;
 - riporta gli esiti delle valutazioni effettuate nella check list cardiologica (Allegato1) da trasmettere al Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM.
- 5.1.5 Nel caso l'esame sia eseguibile, il Medico Cardiologo Aritmologo contatta il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM per concordare

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

la data dell'esame, personalmente o tramite il personale a ciò preposto dall'assetto organizzativo interno della struttura.

5.2 Pazienti esterni

- 5.2.1 La richiesta di indagine RM e di visita radiologica, redatta dal Medico prescrittore previo accordo con il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM, viene recapitata dal paziente portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi alla segreteria della Struttura di Radiologia allegando la specifica documentazione.
- 5.2.2 Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM, ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero avvalendosi della decisione ultima sulla correttezza dell'indicazione dell'indagine, valuta la richiesta soppesandone l'assoluta necessità e l'impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire indagini alternative. Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM verifica che l'impianto dei cateteri sia avvenuto da non meno di 6 settimane e tramite RX del Torace valuta che non vi siano cateteri abbandonati in cavità cardiache
- 5.2.3 In caso di giustificazione della richiesta di indagine RM, il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM compila la richiesta di prestazione aritmologica e contatta il Medico Cardiologo Aritmologo, personalmente o tramite il personale della struttura a ciò preposto dall'assetto organizzativo interno, al fine di inviargli il paziente per le valutazioni di competenza
- 5.2.4 Il Medico Cardiologo Aritmologo valuta la documentazione specifica del paziente e in particolare:
- identifica il dispositivo/sistema di stimolazione impiantato;
 - identifica la categoria di appartenenza del dispositivo/sistema di stimolazione impiantato in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (etichettatura in base alle classi "MR safe", "MR conditional" o "MR unsafe");
 - fornisce indicazioni circa la regione del corpo da esaminare;
 - indica eventuali controindicazioni di natura cardiologica alla esecuzione dell'indagine;

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

- e) prende visione della documentazione radiografica e riverifica l'assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati;
- f) Stabilisce se è necessaria l'assistenza in sala del Medico Cardiologo Aritmologo durante l'esecuzione dell'esame;
- g) Riporta gli esiti delle valutazioni effettuate nella check list cardiologica (Allegato1) da trasmettere al Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM.

5.2.5 Nel caso l'esame sia eseguibile, Il Medico Cardiologo Aritmologo ricontatta il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM per fissare contestualmente l'appuntamento per l'esame, personalmente o tramite il personale a ciò preposto dall'assetto organizzativo interno della struttura. In alternativa, la struttura Radiologia contatta successivamente il paziente per la comunicazione della data dell'esame, ricordando la necessità di esibire la documentazione necessaria (altre indagini. radiologiche e non, richiesta dell'esame RM da eseguire, documentazione relativa al CIED, consensi informati e check list cardiologica compilati, eventuali esami di laboratorio per M.D.C. ove necessario ecc.).

5.2.6 L'appuntamento è inserito in apposita agenda dedicata.

5.2.7 Al paziente, viene consegnato direttamente o inviato via fax/e-mail, il promemoria per appuntamento (Allegato 3)

5.3 Richieste di indagini RM in urgenza

In caso di urgenza, il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM esegue l'indagine solo se sarà possibile reperire tutte le informazioni relative alle caratteristiche del dispositivo impiantato, in collaborazione con il Medico Cardiologo Aritmologo.

5.4 Presenza di dispositivi non attivi (ILR)

In presenza di dispositivi non attivi (ILR), l'esecuzione dell'indagine RM non presenta rischio cardiologico a carico del paziente. L'esecuzione dell'indagine RM può determinare comunque la registrazione di interferenze dovute ai campi magnetici statici e/o variabili (per es. artefatti del

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

segnale del loop recorder) e pertanto è necessario segnalare la avvenuta esecuzione dell'esame al Medico Cardiologo Aritmologo.

6. CODIFICA DEGLI ACCERTAMENTI SUL PAZIENTE IN CORSO DI INDAGINE RM


6.1 Prima dell'esecuzione dell'indagine:

Il Medico Cardiologo Aritmologo:

- conferma l'assenza di cateteri abbandonati o simili eventualmente tramite radiografia del torace in caso di dubbio e/o documentazione non esaustiva;
- controlla la documentazione relativa al dispositivo/sistema di stimolazione impiantato;
- si accerta che il paziente sia stato correttamente informato dei relativi rischi e benefici acquisiti tramite lo specifico consenso informato (Allegato 4);
- programma il dispositivo impiantato in modalità RM compatibile, secondo le istruzioni fornite dal fabbricante;
- verifica la presenza e la funzionalità dei dispositivi di emergenza (defibrillatore, carrello di emergenza) e dei dispositivi di monitoraggio (ECG, pulsossimetria, pressione arteriosa).

Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM:

- verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio esibiti dal paziente;
- accerta la magneto-compatibilità del paziente tramite la compilazione condivisa e sottoscritta del questionario anamnestico preliminare (Modulo Regionale RM 02 ALISA);
- illustra al paziente i rischi e benefici dell'esame e ne acquisisce il consenso informato specifico (Allegato 4);
- compila e firma la check list radiologica (Allegato 2) congiuntamente con il Medico Cardiologo Aritmologo;
- accerta che i parametri delle sequenze utilizzate per l'esecuzione dell'indagine RM siano impostati secondo le indicazioni specificate dal fabbricante impartendo le opportune

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

istruzioni al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica che esegue l'indagine.

6.2 Durante l'esecuzione dell'indagine:

Il Medico Cardiologo Aritmologo, se nella visita di preparazione ha stabilito che è necessaria la sua presenza in sala RM:

- monitora costantemente l'attività cardiaca del paziente tramite ECG continuo e pulsossimetro.

A tal fine può essere supportato dall'IP o dal Tecnico di Cardiologia addestrato nella gestione dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi, qualora fosse ritenuto utile.

Qualora non sia ritenuta necessaria la presenza in sala RM del Medico Cardiologo Aritmologo, il monitoraggio continuo dei parametri vitali deve essere gestito da personale Medico e IP della sala diagnostica, previa programmazione della data d'esame in accordo con la S.C. Cardiologia e UTIC e con la S.C. Anestesia e Rianimazione e previa comunicazione, a carico del Medico Radiologo in attività presso la diagnostica RM, del giorno dell'esame e dell'inizio della procedura al Medico Cardiologo e al Medico Rianimatore in servizio.

6.3 Al termine dell'indagine:

Il Medico Cardiologo Aritmologo:

- effettua il controllo circuitale del dispositivo impiantato e procede alla riprogrammazione della modalità normale.

7 RESPONSABILITA'

7.1 Il Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM:

- valuta l'appropriatezza dell'esame;
- riceve dal Medico Cardiologo Aritmologo la documentazione del fabbricante per lo specifico dispositivo impiantato e recepisce le indicazioni contenute nella documentazione ricevuta riguardanti l'esecuzione dell'esame;
- illustra al paziente i rischi e i benefici dell'esame e ne acquisisce il consenso informato;
- accerta la correttezza dei parametri delle sequenze impostate per l'esecuzione

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

dell'indagine RM.

7.2 Medico Cardiologo Aritmologo

7.2.1 Prima dell'esecuzione dell'esame il Medico Cardiologo Aritmologo:

- identifica il dispositivo/sistema di stimolazione impiantato, ne verifica le caratteristiche e valuta le eventuali controindicazioni all'indagine;
- fornisce al Medico Radiologo la documentazione con le indicazioni del fabbricante per l'effettuazione dell'esame riferite allo specifico dispositivo/sistema di stimolazione impiantato e la check list cardiologica;
- effettua la programmazione specifica del dispositivo impiantato, secondo le modalità descritte dal fabbricante.

7.2.2 Durante l'esecuzione dell'esame il Medico Cardiologo Aritmologo:

- è presente in sala se nella visita di preparazione ha stabilito in tal senso; se ritenuto utile, possono anche essere presenti un IP e/o un Tecnico di cardiologia esperto nella gestione di CIED.

7.2.3 Dopo l'esecuzione dell'esame il Medico Cardiologo Aritmologo:

- riprogramma il dispositivo impiantato;
- annota eventuali effetti avversi.

7.3 Lo Specialista in Fisica Medica/Esperto Responsabile della Sicurezza:

- fornisce le informazioni sulle caratteristiche tecniche del tomografo RM utili a verificare la compatibilità del dispositivo MR conditional con la specifica apparecchiatura;
- mantiene aggiornato il Regolamento di Sicurezza con disposizioni specifiche relative all'esecuzione di esami RM in pazienti con impianti MR conditional.

7.4 Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica:

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

- effettua, su indicazione del Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica RM, l'indagine impostando i parametri delle sequenze come specificati dalla documentazione del fabbricante.

8 ACQUISIZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE

Gli esami su pazienti portatori di CIED classificati MR conditional sono eseguiti esclusivamente rispettando le condizioni indicate dal fabbricante e riportate nella documentazione fornita con il dispositivo e/o tramite i data base disponibili (per es: www.mrsafe.com).

Si riportano i riferimenti delle principali aziende fornitrici di CIED che possono variare a seguito di intercorrenti modifiche delle ragioni sociali.

- BIOTRONIK: WWW.BIOTRONIK.COM/PROMRI; WWW.PROMRICHECK.COM
- MEDTRONIC: WWW.MRISURESCAN.COM
- BOSTON: WWW.BOSTONSCIENTIFIC.COM/IMAGEREADY
- SORIN: <http://www.sorin.com/products/cardiac-rhythm-management/bradyarrhythmia/kora-100>
- ST. JUDE MEDICAL: WWW.SJMPROFESSIONAL.COM/MRI

Le informazioni reperibili sono catalogate come di seguito indicato:

- condizioni relative al dispositivo;
- condizioni relative al tomografo RM;
- condizioni relative al paziente e alla struttura clinica.

9 RIFERIMENTI

- Rapporti ISTITUTO NAZIONALE SANITARIO 15/9 del 2015, ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online) ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ 2015
- Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Vittorio Cannatà, Elisabetta Genovese, Eugenio Mattei, Claudio Cecchini, Antonio Curnis, Pietro Luigi Indovina, Riccardo Manfredi, Francesco Campanella Sezione Tecnico Scientifica Supporto al Servizio Sanitario Nazionale in materia di Radiazioni, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

Le linee guida per l'esecuzione di un esame MRI in pazienti portatori di CIED pubblicate nel 2013 dalla società europea di cardiologia e dalla società americana di Radiologia:

- ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (2013) (European Society of Cardiology, ESC)
- ACR: Guidance Document for Safe MR Practices (2013) – (American College of Radiology, ACR)

Pubblicazioni e altri documenti

- Bassen HI, Angelone LM. Evaluation of unintended electrical stimulation from MR gradient fields. *Front Biosci (Elite Ed)* 2012; 4:1731-42
- Bassen HI, Mendoza GG. In vitro mapping of E-fields induced near pacemaker leads by simulated MR gradient fields. *Biomed Eng Online* 2009; 8:39
- Bottomley PA, Kumar A, Edelstein WA, Allen JM, Karmarkar PV. Designing passive MRI-safe implantable conducting leads with electrodes. *Med Phys* 2010; 37(7): 3828-43
- European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 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
- Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG Jr, Froelich JW, Gimbel JR, Gosbee JW, Kuhni-Kaminski E, Larson PA, Lester JW Jr, Nyenhuis J, Schaefer DJ, Sebek EA, Weinreb J, Wilkoff BL, Woods TO, Lucey L, Hernandez D. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging* 2013; 37(3): 501-30
- Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker. *Europace* 2009; 11(9): 1241-2
- Langman DA, Goldberg IB, Finn JP, Ennis DB. Pacemaker lead tip heating in abandoned and pacemaker-attached leads at 1.5 Tesla MRI. *J Magn Reson Imaging* 2011; 33(2): 426-31

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

- Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24(2): 199-205
- Luechinger R, Zeijlemaker VA, Pedersen EM, Mortensen P, Falk E, Duru F, Candinas R, Boesiger P. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. *Eur Heart J* 2005; 26(4): 376-83
- Marinskis G, Bongiorno MG, Dages N, Dobreanu D, Lewalter T, Blomström-Lundqvist C; Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Performing magnetic resonance imaging in patients with implantable pacemakers and defibrillators: results of a European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2012; 14(12): 1807-9
- Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Bartolini P. Numerical model for estimating RF-induced heating on a pacemaker implant during MRI: experimental validation. *IEEE Trans Biomed Eng* 2010; 57(8): 2045-52
- Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Bartolini P. Role of the lead structure in MRI-induced heating: In vitro measurements on 30 commercial pacemaker/defibrillator leads. *Magn Reson Med* 2012; 67(4): 925-35
- Mattei E, Triventi M, Calcagnini G, Censi F, Kainz W, Mendoza G, Bassen HI, Bartolini P. Complexity of MRI induced heating on metallic leads: Experimental measurements of 374 configurations. *BioMedical Engineering OnLine* 2008; 7(1): 11
- Mollerus M, Albin G, Lipinski M, Lucca J. Ectopy in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009; 32(6): 772-8
- Naehle CP, Meyer C, Thomas D, Remerie S, Krautmacher C, Litt H, Luechinger R, Fimmers R, Schild H, Sommer T. Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations. *Radiology* 2008; 249(3): 991-1001
- Nordbeck P, Fidler F, Friedrich MT, Weiss I, Warmuth M, Gensler D, Herold V, Geistert W, Jakob PM, Ertl G, Ritter O, Ladd ME, Bauer WR, Quick HH. Reducing RF-related heating of cardiac pacemaker leads in MRI: Implementation and experimental verification of practical design changes. *Magn Reson Med* 2012; 68(6): 1963-72

	S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla	DIM-RD-IL– prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00
	DIPARTIMENTO IMMAGINI	

- Proclemer A, Zecchin M, Lunati M, Bongiorno MG, Padeletti L. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori – Bollettino Periodico 2012. G Ital Cardiol 2013; 14: 784-96
- Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, Auricchio A, Priori S, Sommer T. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace 2008; 10(3): 336-46
- Russo R.J. et al.; Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator. The New England Journal of Medicine 2017; 376: 755-764
- Sasaki T, Hansford R, Zviman MM, Kolandaivelu A, Bluemke DA, Berger RD, Calkins H, Halperin HR, Nazarian S. Quantitative assessment of artifacts on cardiac magnetic resonance imaging of patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Circulation: Cardiovascular Imaging 2011; 4: 662-70
- Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ. Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: evaluation of translational attraction using conventional (“long-bore”) and “short-bore” 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. J Cardiovasc Magn Reson 2003; 5(2): 387-97
- Tandri H, Zviman MM, Wedan SR, Lloyd T, Berger RD, Halperin H. Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment. Heart Rhythm 2008; 5(3): 462-8
- Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CE, Mitkowski P, Schaerf RH, Wazni OM; Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). Heart Rhythm. 2009; 6(7): 1085-104
- Regolamento di sicurezza dei siti RM delle ASL e AAOO liguri.

10 ALLEGATI

- ALLEGATO 1: Check list Cardiologica per esame RM in paziente portatore di CIED
- ALLEGATO 2: Check list Radiologica per esame RM in paziente portatore di CIED
- ALLEGATO 3: Promemoria prenotazione esame RM in paziente portatore di CIED

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

ALLEGATO 4: Nota informativa e consenso informato specifico esame RM in paziente portatore di CIED

	S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla	DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00
	DIPARTIMENTO IMMAGINI	

ALLEGATO 1

Check list CARDIOLOGICA per esame RM in paziente portatore di CIED

PAZIENTE COGNOME _____ NOME _____

Nato A il _____ Residente a: _____ Via _____

VERIFICA IDONEITA'	NO	SI
Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional Tipo di CIED..... Ditta.....Modello..... Data impianto.....		
Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati		
E' necessaria l'assistenza in sala del Medico Cardiologo Aritmologo durante l'esecuzione dell'esame		

Si allega la documentazione contenente i parametri prescritti per l'esecuzione delle sequenze.

Data _____

Timbro e firma

 Il Medico Cardiologo Aritmologo

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

ALLEGATO 2.

Check list RADIOLOGICA per esame RM in paziente portatore di CIED

PAZIENTE COGNOME _____ NOME _____

NATO A IL _____ RESIDENTE A: _____ VIA _____

	NO	SI
Il Medico Cardiologo Aritmologo ha verificato compatibilità e integrità del device e l'assenza di controindicazioni all'esecuzione dell'esame		
Il Medico Cardiologo Aritmologo ha impostato il device nella configurazione RM compatibile		
Il paziente viene monitorato ed entra in sala RM		
Le sequenze d'esame sono impostate secondo i parametri prescritti dalla documentazione del dispositivo, come comunicati dal Medico Cardiologo Aritmologo		
Il Medico Cardiologo Aritmologo reimposta il device nella funzionalità normale prevista per il paziente e ne verifica il corretto funzionamento		

Data _____

Timbro e firma

Timbro e firma

Il Medico Responsabile della
prestazione diagnostica RM

Il Medico Cardiologo Aritmologo

	S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla	DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00
	DIPARTIMENTO IMMAGINI	

ALLEGATO 3

PROMEMORIA PRENOTAZIONE ESAME RM

PER PAZIENTI PORTATORI DI CIED

PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A IL _____ RESIDENTE A: _____ VIA _____

TELEFONO _____ CELLULARE _____

CODICE FISCALE _____ TESSERA SANITARIA _____

PER IL GIORNO ___ / ___ / ___ ALLE ORE ___ N° PRENOTAZIONE _____

HA PRENOTATO PRESSO ASL3, RADIOLOGIA DELL'OSPEDALE _____

LA PRESTAZIONE RM: _____

IL GIORNO DELL'ESAME PORTARE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE MEDICA DISPONIBILE (VISITE SPECIALISTICHE, ESAMI DI LABORATORIO, ESAMI RADIOLOGICI, ECOGRAFIE, TC O RM PRECEDENTI, ECC.)

N.B.:

- È ASSOLUTAMENTE INDISPENSABILE PORTARE LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL CIED IMPIANTATO, IL MODULO DI RICHIESTA ESAME DI RISONANZA MAGNETICA ALISA COMPILATO E FIRMATO DAL MEDICO RICHIEDENTE E LE CHECK LIST CARDIOLOGICA E RADIOLOGICA.
- E' CONSIGLIABILE GIUNGERE ACCOMPAGNATI EVITANDO LA CONDUZIONE DI VEICOLO
- SENZA LA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA L'ESAME NON SARÀ ESEGUITO
 - PRESENTARSI CON PRESCRIZIONE MEDICA, TESSERA SANITARIA, DOCUMENTAZIONE CLINICA E FAP (FOGLIO DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRESTAZIONE).

	<p>S.C. Radiologia Villa Scassi S.S.D. Radiologia Ospedali P.A. Micone, Gallino, La Colletta e Busalla</p>	<p>DIM-RD-IL- prestazioni RM su pazienti portatori di CIED-00</p>
	<p>DIPARTIMENTO IMMAGINI</p>	

ALLEGATO 4

NOTA INFORMATIVA SPECIFICA RELATIVA ALL'ESAME RM IN PAZIENTI PORTATORI DI CIED

Con CIED si intendono i pace-maker (PM), i defibrillatori impiantabili (ICD), i pace-maker resincronizzatore (CRTP), i defibrillatori impiantabili resincronizzatore (CRTD) e i defibrillatori sottocutanei (SCD).

La presenza di un CIED ha da sempre rappresentato una controindicazione, spesso anche assoluta, all'esecuzione di un esame RM.

I CIED non esauriscono le tipologie di dispositivi elettronici impiantabili attualmente sul mercato (es. stimolatori nervosi periferici e centrali), ma gli altri dispositivi non verranno trattati nel presente documento.

Nel tentativo di individuare soluzioni tecnologiche ed organizzative capaci di estendere i benefici della RM ai pazienti portatori di CIED, la ricerca ha permesso di individuare soluzioni tecniche per eliminare o ridurre i rischi, consentendo la realizzazione di impianti ed elettrocatereteri MR-conditional, cioè compatibili con la RM in determinate condizioni di utilizzo.

L'esecuzione di esami RM in pazienti con CIED (PM/CRPT/ICD/CRTD/SCD) è possibile (ed è responsabilità del fabbricante) qualora vengano adottate soluzioni progettuali e realizzative opportune per contenere questi rischi.

E' necessario un processo di valutazione del rapporto rischio/beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica RM.

CONSENSO INFORMATO SPECIFICO PER ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM) IN PAZIENTI PORTATORI DI CIED

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato dal Medico Radiologo e dal Medico Cardiologo Aritmologo sui rischi legati all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM nei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED) e del percorso clinico/gestionale adottato.

Data _____

Timbro e firma

Firma

Il Medico Responsabile della
prestazione diagnostica RM

Il Paziente
 genitore in caso di minore
 legale rappresentante in caso di incapace