

INDICAZIONE OPERATIVE
PER L' ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI
PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI
ATTIVI E PASSIVI
Novembre 2019



Indice

1. Oggetto e finalità	2
2. Inquadramento normativo e documentazione di supporto.....	2
3. Applicabilità	3
4. Responsabilità	3
5. Descrizione delle attività	3
5.1 Pre indagine per valutare la fattibilità di esecuzione dell'esame RM	4
5.2 Esecuzione esame RM	4
6. Possibili modelli organizzativi.....	5
7. Termini, definizioni e abbreviazioni	5

1. Oggetto e finalità

La Risonanza Magnetica (RM) è attualmente la metodica diagnostica più indicata per studi sia di tipo morfologico che funzionale per vari distretti corporei. Ciononostante, i pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili (DM), in particolare i CIED (Cardiac Implantable Electronic Device,) quali pacemaker e defibrillatori, sono stati esclusi per molti anni da tale metodica diagnostica, per i problemi di compatibilità con l'ambiente RM. Il progresso tecnologico ha reso disponibili CIED amagnetici, quindi non sottoposti a forze d'attrazione dovute al campo magnetico statico, e compatibili con i campi di gradiente e a radiofrequenza in opportune modalità di utilizzo. In definitiva, in condizioni controllate, è possibile effettuare esami RM anche su pazienti portatori di CIED.

Il Legislatore Nazionale ha riconosciuto tale evoluzione tecnologica e con il Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 ha tolto il divieto di eseguire esami RM su portatori di CIED presente nella normativa precedente. Ha introdotto però l'obbligo per le strutture sanitarie di predisporre un modello organizzativo generale che tenga conto dei soggetti portatori di dispositivi impiantabili attivi, di qualsiasi altro dispositivo medico anche impiantabile (ad. es. passivo o attivo non impiantabile) e di qualsiasi dispositivo o oggetto inamovibile dal corpo. Inoltre, si deve "predisporre un modello organizzativo specifico" per l'esecuzione di esami RM su pazienti portatori di dispositivi cardiaci attivi.

Il presente documento si pone l'obiettivo di definire un percorso codificato e condiviso per l'esecuzione in sicurezza di indagini di risonanza magnetica (RM) su pazienti portatori di dispositivi medici (DM) impiantabili o indossabili attivi e passivi, al fine di guidare le strutture sanitarie all'assolvimento dell'obbligo previsto dal suddetto Decreto e garantire una corretta valutazione dei rischi/benefici.

Perché l'esame RM su pazienti portatori di DM possa essere effettuato in sicurezza e con la garanzia della migliore qualità diagnostica, sono necessarie azioni da parte di varie figure professionali. L'effettuazione di un esame RM su pazienti portatori di DM, è subordinato alla disponibilità di competenze cliniche e tecniche e di un team multidisciplinare che in maniera integrata collabori alla gestione del percorso e all'applicazione delle procedure idonee.

Le scansioni RM sono controindicate per i pazienti portatori di dispositivi attivi e passivi con l'eccezione dei pazienti portatori di dispositivi "conditional" o "safe" che possono essere esaminati in accordo con le condizioni specificate nel libretto di istruzioni del costruttore del dispositivo (IEC EN 60601-2-33/A1:2015-05). Si precisa quindi la necessità che il team multidisciplinare garantisca la sicurezza del paziente valutando sempre le indicazioni del costruttore ed individuando la modalità corretta di esecuzione del singolo esame.

2. Inquadramento normativo e documentazione di supporto

- Decreto Ministero della Salute 10 agosto 2018, Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

- IEC EN 60601-2-33/A1:2015-05 Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica
- G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei, C. Cecchini, A. Curnis, P. L. Indovina, F. Campanella, Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi, ISS Rapporti ISTISAN, 15/9/2015

3. Applicabilità

Tutti i pazienti portatori di dispositivi impiantabili/indossabili attivi e passivi candidati ad eseguire un'indagine RM.

4. Responsabilità

Team multidisciplinare per l'espletamento del percorso rappresentato da:

- Medico responsabile della prestazione diagnostica
- Medico referente del dispositivo medico (cardiologo elettrofisiologo, neurologo, neurochirurgo, otorinolaringoiatra, urologo, medico della terapia del dolore, anestesista, etc)
- Specialista in fisica medica
- Coordinatore degli operatori di front office
- Coordinatore infermieristico della radiologia/neuroradiologia
- Coordinatore TSRM della radiologia/neuroradiologia

5. Descrizione delle attività

La procedura per l'esecuzione di esami RM su pazienti portatori di dispositivi medici attivi e passivi dovrebbe essere articolata nelle seguenti fasi:

Pre indagine per valutare la fattibilità di esecuzione dell'esame RM:

- a) richiesta di prenotazione di esame RM e acquisizione degli elementi informativi
- b) valutazione in termini di giustificazione ed appropriatezza del medico responsabile della prestazione diagnostica
- c) valutazione del medico referente del dispositivo medico (valutazione compatibilità del dispositivo)
- d) valutazione del fisico specialista della fattibilità tecnica e delle condizioni di sicurezza da attuare per l'esecuzione dell'indagine diagnostica
- e) appuntamento per l'esame

Esecuzione esame RM:

- verifica e attuazione delle condizioni di sicurezza per l'esecuzione dell'esame diagnostico, garantendo la corretta applicazione delle condizioni di esecuzione dell'esame indicate dal fabbricante
- esecuzione esame diagnostico
- conclusione esame RM e refertazione
- eventuale verifica delle condizioni cliniche del paziente e funzionalità del dispositivo a fine dell'esame (ove indicato dal fabbricante)

5.1 Pre indagine per valutare la fattibilità di esecuzione dell'esame RM

a) Richiesta di prenotazione

Vincolare la prenotazione con l'indicazione della presenza o meno di dispositivi impiantabili. Identificato il paziente portatore di DM, dovranno essere fornite le indicazioni per avviare la valutazione dell'idoneità all'esecuzione dell'esame (documentazione relativa al DM, struttura idonea, contatti telefonici e telematici).

b) Valutazione del medico responsabile della prestazione diagnostica

Al colloquio con il medico responsabile della prestazione diagnostica è indispensabile che il paziente presenti tutta la documentazione in suo possesso, tra cui la fotocopia del tesserino del dispositivo impiantabile. L'assenza della disponibilità del tesserino identificativo del DM (o di sua copia) non rende possibile l'effettuazione della prestazione.

Il medico responsabile della prestazione diagnostica, in applicazione del principio di giustificazione sancito dal DM 10 agosto 2018, decide se l'indagine RM sia effettivamente indicata e valuta la disponibilità di una metodica diagnostica alternativa. Se l'esame RM deve essere necessariamente effettuato, il medico responsabile della prestazione diagnostica invia la documentazione fornita dal paziente al medico referente del dispositivo medico di riferimento e al fisico specialista.

Categorie di pazienti portatori di dispositivi di rara installazione possono essere inviati a centri regionali specializzati per affrontare la specifica problematica (ed es. dispositivi cocleari).

c) Valutazione del medico referente del dispositivo medico (valutazione compatibilità del dispositivo)

Il medico referente del dispositivo medico, redige una relazione in cui devono essere riportate le specifiche del dispositivo (marca, modello etc.), se questo sia idoneo all'indagine RM e/o le eventuali controindicazioni, specificando con precisione il distretto anatomico di cui è richiesto l'esame; tali indicazioni sono inviate al fisico specialista al fine di identificare le idonee tecniche di esecuzione dell'esame e per definire i parametri di esecuzione dell'esame conformi alle specifiche di sicurezza del fabbricante.

d) Valutazione del fisico specialista della fattibilità tecnica delle condizioni di sicurezza da attuare per l'esecuzione dell'indagine diagnostica

Il fisico specialista completerà la relazione del medico referente del dispositivo medico con la valutazione della fattibilità in relazione alle apparecchiature disponibili nella struttura di pertinenza e le indicazioni dettagliate per l'esecuzione dell'indagine RM (configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione, impostazione del SAR, controllo zone di esclusione, intensità di variazione dei campi di gradiente, verifica della durata massima dell'esame).

e) Appuntamento per l'esame

Al termine delle precedenti valutazioni con esito positivo potrà essere confermato l'appuntamento.

5.2 Esecuzione esame RM

- Il medico responsabile della prestazione diagnostica dopo avere compilato il questionario anamnestico e acquisito il consenso informato, verifica la presenza delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione dell'esame RM.

Il TSRM attua le indicazioni fornite per l'effettuazione dell'indagine in conformità alle prescrizioni di sicurezza utilizzando sequenze appositamente predisposte ed ottimizzate (con la collaborazione del fisico specialista) per tipologia di esame e/o distretto anatomico.

Nel caso di DM che consenta il controllo in tempo reale, il medico o lo specialista del DM, interroga e programma il DM in modalità RM ⁽¹⁾. L'infermiere professionale monitora i parametri vitali per tutta la durata dell'esame con la supervisione del medico responsabile della prestazione diagnostica.

- Il paziente viene sottoposto all'esame sotto sorveglianza medica secondo quanto stabilito e verificato.
- Al termine dell'esame verrà controllato il corretto funzionamento del DM (se di tipo "attivo") e ripristinata la programmazione precedente all'esame o comunque quella più opportuna.
- Il referto dovrà includere la specifica dell'avvenuta programmazione del dispositivo medico, se programmabile secondo le modalità indicate e necessarie, nonché le specifiche delle condizioni di sicurezza in cui si è svolto l'esame.
- Dovranno essere attivate delle procedure per verificare che le indicazioni di corretta conduzione dell'esame siano effettivamente attuate secondo le indicazioni tecniche prescritte utilizzando adeguate procedure tecniche (ad esempio con impiego di software in grado di tracciare ed archiviare i parametri di esecuzione dell'esame RM: sequenze impiegate, parametri di esecuzione, SAR, etc).

6. Possibili modelli organizzativi

Ogni struttura sanitaria dovrebbe prevedere gli specifici modelli organizzativi in grado di far fronte alle necessità sopra descritte attraverso idonei strumenti quali ad esempio l'adozione di un PDTA aziendale.

E' auspicabile che il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM, venga integrato tenendo conto dei dispositivi medici per i quali valgono le indicazioni di questo documento e che il referto contenga l'esito delle valutazioni effettuate in riferimento agli aspetti di sicurezza.

7. Termini, definizioni e abbreviazioni

RM	Risonanza Magnetica (immagini diagnostiche)
DM	Dispositivi Medici Impiantabili
CIED	Cardiac Implantable Electronic Device
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
SAR	Specific Absorption Ratio
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Aziendale

Gruppo di Lavoro sulla Gestione del Rischio in ambito di impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti

Giampietro Barai – Specialista in Fisica Medica, ASST Mantova

Fabrizio Calliada – Medico Specialista in Radiologia - IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

Fausto Declich - Specialista in Fisica Medica, ASST di Lecco

Paolo De Filippo – Medico Specialista in Elettrofisiologia, ASST Papa Giovanni XXIII

Riccardo Di Liberto - Specialista in Fisica Medica, IRCCS San Matteo

Giovanni Guizzetti - Ingegnere Clinico, ASST Pavia

¹ Nel caso in cui il fabbricante ne abbia prevista una specifica; in caso diverso si intende lo spegnimento temporaneo del dispositivo

Alberto Torresin - Specialista in Fisica Medica, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Giovanni Tosi - Specialista in Fisica Medica, Istituto Clinico Humanitas Rozzano

Angelo Vanzulli – Medico Specialista in Radiologia, ASST Niguarda, Università di Milano Dip. di Oncologia e Oncoematologia

Sara Vargiu – Medico Specialista in Elettrofisiologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda