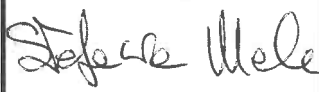
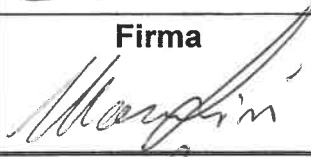
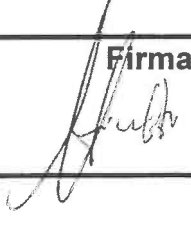


Redazione	Dr.sa Stefania Mele <i>Esperto Responsabile della Sicurezza RM dei siti aziendali afferenti alla SOC di Diagnostica per Immagini e alla SOC di Neuroradiologia</i>	Firma 
	Dr. Gian Domenico Priolo <i>Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM del sito SOC Diagnostica per Immagini</i>	Firma 
	Dr. Concetto Cristaudo <i>Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM del sito SOC Neuroradiologia</i>	Firma 
	Dr. Marco Lisi <i>Responsabile UOS Cardiologia ed Elettrofisiologia</i>	Firma 
Verifica	Dr. Francesco Amico <i>Direttore SOC di Cardiologia</i>	Firma 
	Dr. Concetto Cristaudo <i>Direttore SOC Neuroradiologia</i>	Firma 
	Dr. Domenico Patanè <i>Direttore SOC di Diagnostica per Immagini</i>	Firma 
	Dr.ssa Anna Maria Longhitano <i>Responsabile Rischio Clinico</i>	Firma 
Approvazione	Dr.ssa Diana Cinà <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>	Firma 
Validazione	Dr. Salvatore Giuffrida <i>Direttore Generale</i>	Firma 

	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 2 di 11
---	---	---

Siti di Risonanza Magnetica presenti presso l'AOE Cannizzaro

Apparecchiature presenti:

- Philips Ingenia 1.5 T Evolution, s.n. 61397
- Philips Ingenia 1.5 T Evolution, s.n. 61395
- Philips "Achieva Quasar Dual 3T" matr. n. 34253

La presente procedura è stata predisposta per fornire un supporto all'attività clinica dei radiologi e dei cardiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di pacemaker RM SAFE/RM CONDITIONAL, defibrillatori impiantabili e loop recorder, di seguito indicati come CIED (Cardiac Implantable Electronic Device), al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori, anche in considerazione della crescente richiesta di esami RM di tutti i distretti corporei.

Modello organizzativo redatto ai sensi del D.M. 14/01/2021

"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"

INDICE

1. PREMESSA

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

4. BIBLIOGRAFIA

5. FLOW CHART

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

7. INDICATORI

8. SCHEDA DI COMPATIBILITÀ CLINICA E TECNICA ALL'ESECUZIONE DI RM PER DISPOSITIVO

RM CONDITIONAL IMPIANTATO

9. CHECK LIST CARDIOLOGICA PER VALUTAZIONE IDONEITÀ DISPOSITIVO IMPIANTATO

10. CHECK LIST RADIOLOGICA DEL DEVICE MR – CONDITIONAL

	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 4 di 11
---	---	---

PREMESSA

La procedura riportata in questo documento ha l'obiettivo di identificare ed assicurare un iter condiviso multispecialistico e multiprofessionale finalizzato a garantire la sicurezza del paziente portatore di dispositivo medico impiantabile attivo (CIED), che deve essere sottoposto ad esame di Risonanza Magnetica dei diversi distretti corporei per i quali è consentita l'esposizione dello stesso.

Per quanto concerne la gestione di tali pazienti, ai sensi del paragrafo D.2 del D.M. 14/01/2021 "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", è stato predisposto un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, comprendente 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 (MRSCED) e/o del Medico Responsabile della Prestazione (MRP) da lui delegato.

In tale modello si tiene conto:

- della procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (dispositivo con etichettatura "*Safe*", "*Conditional*", "*Unsafe*");
- delle attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
- della codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM;
- della verifica di funzionalità post-esame RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura fornisce le indicazioni operative che i diversi professionisti coinvolti (MRSCED, MRP, Cardiologo, TSRM) dovranno eseguire nelle fasi pre-esame, in corso di esame e post-esame. Tale procedura si applica ai soli dispositivi cardiaci impiantabili definiti "conditional", intesi complessivamente come combinazione di dispositivo attivo più cateteri; non si applica, invece, ai dispositivi definiti "unsafe" o, comunque, a tutti i dispositivi cardiaci impiantati per i quali non sia possibile accertarsi, in maniera certa ed incontrovertibile, della loro tipologia "conditional".

	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 5 di 11
---	---	---

Tutti i siti RM dell'AOE Cannizzaro di Catania, ubicati all'interno della SOC di Diagnostica per Immagini ed all'interno della SOC di Neuroradiologia, possono eseguire esami su pazienti portatori di CIED. Vengono eseguiti esami per pazienti interni, provenienti dal Pronto Soccorso o dall'esterno.

Le figure professionali del team multidisciplinare per l'esecuzione delle azioni propedeutiche all'esame RM nei pazienti portatori di CIED sono:

- Medico Richiedente (prescrittore)
- Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM (Radiologo/Neuroradiologo);
- Cardiologo/Elettrofisiologo;
- Medico Responsabile della Prestazione diagnostica (Radiologo/Neuroradiologo);
- TSRM

La collaborazione fra i suddetti professionisti sanitari, secondo quanto previsto dalla presente procedura, permetterà la realizzazione dell'esame diagnostico secondo criteri di appropriatezza ed elevati standard di sicurezza.

I dispositivi "conditional" inclusi in questa procedura sono:

1. Pacemaker (monocamerale e bicamerale)
2. ICD (monocamerale e bicamerale)
3. CRT (PM biventricolare e ICD biventricolare)
4. Altri dispositivi (ICD sottocutaneo e Loop recorder)

In caso di prestazioni su pazienti portatori di defibrillatore è necessaria la presenza del Cardiologo/Elettrofisiologo nel sito durante l'esecuzione dell'esame.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il percorso del paziente si articola in più fasi e solo successivamente all'ottenimento di esito positivo per ciascuna fase si può proseguire alla successiva, come visualizzato nella flow chart di seguito riportata.

Il Medico Richiedente inserisce nel sistema una richiesta di effettuazione di esame RM per un paziente portatore di CIED.

Il Medico Responsabile della Prestazione (Radiologo/Neuroradiologo) valuta la giustificazione e l'appropriatezza dell'esame in relazione al quesito clinico, basandosi sulla documentazione sanitaria inerente la patologia in esame e la documentazione sul dispositivo elettromedicale impiantato; effettua una valutazione del rapporto rischio/beneficio connesso all'esecuzione della prestazione RM/mancata esecuzione dell'esame RM; verifica l'etichettatura del dispositivo ed, eventualmente, procede ad un esame obiettivo del paziente.

	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 6 di 11
---	---	---

Se la valutazione non evidenzia controindicazioni all'esecuzione dell'esame, il medico radiologo/neuroradiologo richiede la consulenza cardiologica, al fine di stabilire l'idoneità del dispositivo cardiaco e compila la prima parte della '*Scheda di compatibilità clinica e tecnica all'esecuzione di RM per CIED*', allegata alla presente.

Il Cardiologo/Elettrofisiologo effettua la consulenza cardiologica e verifica il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco impiantato e dei cateteri, valutandone la compatibilità con l'esame RM. La presenza di cateteri abbandonati o di dispositivi e cateteri per cui non si possa accertare compatibilità RM dell'intero accoppiamento, costituiscono controindicazione assoluta allo svolgimento dell'esame RM. Il medico Cardiologo compila, altresì, la parte di propria competenza nella '*Scheda di compatibilità clinica e tecnica all'esecuzione di RM per CIED*', allegata alla presente.

Se tutte le consulenze hanno avuto esito positivo, si prenota la data dell'esame e si richiede, ove necessario, la presenza del Cardiologo/Elettrofisiologo durante lo stesso.

Il Medico Responsabile della Prestazione (Radiologo/Neuroradiologo), il giorno dell'esecuzione dell'esame, verifica la documentazione clinica-radiologica del paziente, conferma l'indicazione e l'idoneità RM del dispositivo impiantato, sottopone al paziente il questionario anamnestico, gli fa firmare lo specifico *foglio informativo* ed il consenso informato. Il MRP compila la check-list radiologica (ultima sezione della '*Scheda di compatibilità clinica e tecnica all'esecuzione di RM per CIED*'), con tutte le indicazioni dei parametri tecnici conditional, in modo tale da permettere al TSRM di eseguire l'esame seguendo le giuste direttive. Il MRP può richiedere informazioni alla casa produttrice del dispositivo e richiedere la mappatura e/o informazioni tecniche riguardanti l'apparecchiatura RM alla casa costruttrice del tomografo.

Il paziente viene inviato in ambulatorio di cardiologia per la programmazione del dispositivo nella modalità appropriata.

Il paziente ritorna presso il sito RM per eseguire l'esame. Il MRP fornisce al TSRM la check-list radiologica per la corretta impostazione dei parametri tecnici e del protocollo di esame. L'intero esame RM avviene sotto sorveglianza medica e con monitoraggio dei parametri vitali da parte dell'infermiere.

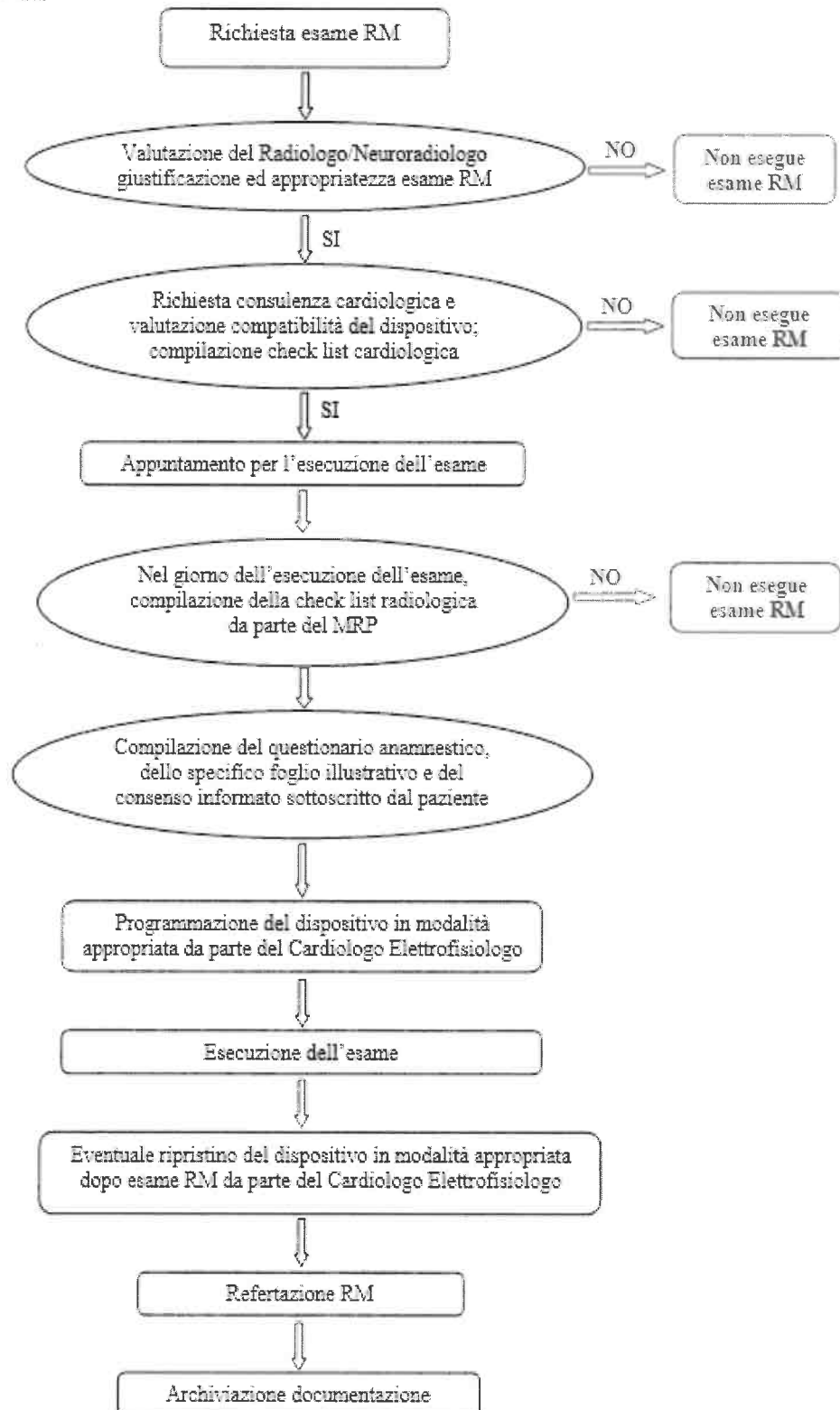
Alla fine dell'esame RM, il paziente, secondo quanto indicato dal Cardiologo/Elettrofisiologo, può o meno essere rimandato in ambulatorio di cardiologia per l'eventuale ripristino della modalità appropriata di stimolazione del dispositivo e la verifica dello stesso.

	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 7 di 11
---	---	---

BIBLIOGRAFIA

- **Istituto Superiore di Sanità Rapporti ISTISAN 15/9 – 2015:** “Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi”;
- **D.M. 14/01/2021:** “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”;
- **Documento SIRM:** “Modello di appropriatezza prestazionale quali – quantitativa in Diagnostica per Immagini” – Ed. 2022;
- **DPCM 12/01/2017:** “Definizione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza” – Interpretazione operativa di appropriatezza.

FLOW CHART



	Procedura operativa per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione	PRO RMN. Rev. 000 Data emissione 23/06/2025 Pag. 9 di 11
---	--	--

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività Operatore	Medico richiedente	Radiologo / Neuroradiologo	Cardiologo / Elettrofisiologo	TSRM	Infermiere
Richiesta esame	R				
Valutazione giustificazione ed appropriatezza esame		R			
Valutazione compatibilità dispositivo			R		
Compilazione check list cardiologica			R		
Compilazione check list radiologica/neuroradiologica		R			
Consenso informato, questionario anamnestico, consenso specifico		R			
Programmazione dispositivo in modalità RM			R		
Esecuzione esame secondo check list		R		R	
Monitoraggio parametri vitali		R			R
Ripristino del dispositivo in modalità appropriata			R		

INDICATORI

Annualmente vengono monitorati i seguenti indicatori, a cura del Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, e del Responsabile della SOS di Cardiologia ed Elettrofisiologia, ciascuno per le parti di propria competenza:

1. Numero di prestazioni RM su pazienti con CIED/Numero di prestazioni RM totali;
2. Numero di check-list radiologiche non adeguatamente compilate;
3. Numero di check-list cardiologiche non adeguatamente compilate.

**SCHEDA DI COMPATIBILITÀ CLINICA E TECNICA ALL'ESECUZIONE DI RM
PER DISPOSITIVO RM CONDITIONAL IMPIANTATO**

Cognome _____		Nome _____	
Data di Nascita _____		Luogo di Nascita _____	
Id. paziente _____		Esame richiesto _____	
ESAME GIUSTIFICATO E/O APPROPRIATO		☐ SI	☐ NO
Data _____			
Note _____			
Firma del Medico Radiologo / Neuroradiologo _____			

CHECK LIST CARDIOLOGICA PER VALUTAZIONE IDONEITÀ DISPOSITIVO IMPIANTATO			
PACEMAKER	ICD	CRT	ALTRI DISPOSITIVI
☐ MONOCAMERALE	☐ MONOCAMERALE	☐ PMK BIVENTRICOLARE	☐ ICD SOTTOCUTANEO
☐ BICAMERALE	☐ BICAMERALE	☐ ICD BIVENTRICOLARE	☐ LOOP RECORDER (ILR)
SONO PRESENTI CATETERI ABBANDONATI?		☐ SI	☐ NO
Azienda fabbricante del dispositivo _____			
Identificativo del dispositivo n.1 MR conditional			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del dispositivo n.2 MR conditional			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del dispositivo n.3 MR conditional			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del dispositivo n.4 MR conditional			
n. seriale _____		Data impianto _____	
A seguito della valutazione della compatibilità clinica del dispositivo cardiaco, tramite valutazione dei parametri elettrici dello stesso, si esprime			
PARERE FAVOREVOLE ALLO SVOLGIMENTO DI ESAME RM		☐ SI	☐ NO
Data _____			
Firma del Medico Cardiologo / Elettrofisiologo _____			

CHECK LIST RADIOLOGICA/NEURORADIOLOGICA DEL DEVICE MR – CONDITIONAL

Tipologia e modello del device	
Limitazioni tecnico – radiologiche per esecuzione dell'esame	ZONE DI ESCLUSIONE:
Campo magnetico statico	
Gradiente spaziale massimo	
S.A.R. corpo intero	
S.A.R. testa	
Slew rate max	
Durata esposizione	
Limitazioni sulle bobine	
Tempo dall'impianto	
Altre annotazioni	
Data _____ Firma del Medico Responsabile della Prestazione _____	

FATTIBILITÀ TECNICA IN SICUREZZA DELL'ESAME RM

L'esecuzione dell'esame può essere effettuata in sicurezza, nel rispetto di tutti i parametri sopra elencati.

Data _____

Firma del TSRM _____

Firma del Medico Responsabile della Prestazione
