

**PACE-MAKER MR-CONDITIONAL
E RISONANZA MAGNETICA:
modello organizzativo**

CODICE E REV.

nr. revisione

Pagina 1 di 7

CODICE PROCEDURA

Prima Stesura		marzo 2015
Data e Numero Revisione		data e nr. revisione
Sviluppo e Stesura		Dr. ssa G. Angeretti, Dr. F. Baruzzi, Dr. P. Bonfanti, Dr. F. Caravati, Drssa. B. Castiglioni, Dr. R. Minotto, Dr.ssa S. Strocchi
Referente Sviluppo		Dr. F. Baruzzi, Dr. L. Callegari, Dr. G. Calveri, Prof. C. Fugazzola, Prof. R. Novario, Prof. J.M. Salerno-Uriarte
Destinatari		Possibili destinatari della procedura: MMG, tutte le U.U.O.O. dell'Azienda, ASL, CUP regionale Attori coinvolti nel processo: Neuroradiologi, Radiologi, Cardiologi, Fisici sanitari, T.S.R.M. addetti alla RM, I.P. Radiologie.
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica	data
	<i>chi è incaricato della verifica</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Approvazione	data
	<i>chi è incaricato dell'approvazione</i>	
	Entrata in vigore	data
		Rif. Standard JCI
		Rif. Requisito Accreditamento

INDICE

PREMESSA

1. SCOPO	pag. 3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	pag. 3
3. SIGLE E DEFINIZIONI	pag. 4
4. ATTORI E RESPONSABILITA'	pag. 4
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	pag. 5
6. ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONE	pag. 7
7. VERIFICA, APROVAZIONE E DISTRIBUZIONE	pag. 7
8. RIFERIMENTI	pag. 8

ALLEGATI

PREMESSA

Nell'allegato 1 del D.M. 2 Agosto 1991 viene esplicitamente indicato che “ debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco”; in sostanza, quindi, in Italia esiste un divieto esplicito di eseguire esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD/ILR (= **CIED**).

Il Documento (vedi ALLEGATO) elaborato dal **Gruppo di lavoro** Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione, Associazione italiana Ingegneria Clinica, al quale ci siamo riferiti, costituisce dal punto di vista medico-legale, la dimostrazione di voler fornire un servizio seguendo le più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

Presupposti indispensabili alla formulazione di un percorso per i pazienti portatori di pace-maker RM compatibile e che necessitano di eseguire un'indagine RM sono:

- elaborazione da parte dei medici Competenti (Fisico sanitario) di un nuovo **Regolamento di Sicurezza Specifico** (vedi ALLEGATO), la verifica delle caratteristiche delle bobine da utilizzare (vedi ALLEGATO);
- elaborazione di una **check-list** , in 2 parti, da compilarsi distintamente da parte del Cardiologo (vedi ALLEGATO) e dello specialista Radiologo (vedi ALLEGATO), e di uno **specifico questionario anamnestico** (vedi allegato).
- verifica , **approvazione** e distribuzione della **procedura** in oggetto;
- **formazione** (vedi ALLEGATO) di tutti gli attori e personale coinvolto nella procedura prima dell'inizio di tale attività;
- Identificazione di una **sessione specifica** di risonanza magnetica dedicata agli esami per pazienti portatori di CIED RM-conditional.

1. SCOPO

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

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM neuroradiologiche e body in elezione e RM neuro in urgenza-emergenza in pazienti portatori di CIED MR-conditional.

3. SIGLE E DEFINIZIONI

sigla o abbreviazione	descrizione
MR o RM	Risonanza magnetica
T	Tesla
PM	Pace-Maker
RF	Radiofrequenza
CIED	Cardiac implantable electronic device (PM/ICD/ILR)
T.S.R.M.	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
I.P.	Infermiere Professionale
S.A.R.	Specific absorption rate
D.M.	Decreto ministeriale

PACS

Picture archiving and communication system

RIS

Radiology Information System

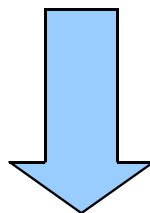
4. ATTORI E RESPONSABILITÀ

ATTORI	ATTIVITÀ		
	1	3	2 e 4
	Prenotazione RM Consenso informato	Esecuzione esame RM	Programmazione e ripristino PM
Medico radiologo	X	X	-
o Neurorad.	X	X	X
Cardiologo	-	X	-
T.S.R.M	-	X	-
I.P.	-	X	-

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

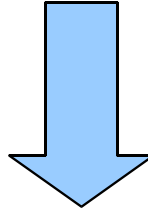
Attività 1 : Identificazione del paziente, prenotazione e programmazione dell'esame

Attori e responsabilità: medici Radiologo/ Neuroradiologo e Cardiologo



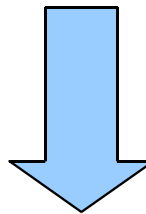
Attività 2 : Programmazione del dispositivo

Attori e responsabilità: medico Cardiologo



Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM

Attori e responsabilità: medico Radiologo o Neuroradiologo, Cardiologo, T.S.R.M. , I.P.



Attività 4 : ripristino e verifica del dispositivo

Attori e responsabilità: medico Cardiologo

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

- Il **paziente** portatore di CIED RM-conditional con richiesta di indagine di esame RM che giunge alla Segreteria Radiologia del Monoblocco viene indirizzato dalle Segretarie al radiologo o neuroradiologo, secondo la competenza;
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo o neuroradiologo) ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, valuta la richiesta soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative; confermata l'**indicazione**, compila la **CHECK LIST** (vedi ALLEGATO) e lo **specifico questionario anamnestico** (vedi ALLEGATO);
- radiologo o neuroradiologo contattano poi il **Cardiologo** inviandogli direttamente il paziente se possibile per la valutazione di competenza:

- lo specialista Cardiologo valuta la documentazione specifica del paziente, in particolare accertando:
 - a) Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional e sue caratteristiche
 - b) Compatibilità con l'apparecchiatura RM
 - c) Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati
 - d) Data dell'impianto
 - e) Regione del corpo da esaminare
- Accertata la compatibilità del CIED RM-conditional, il Cardiologo compila la **specific check list** (ALLEGATO);
- A questo punto il Cardiologo ricontatta il Radiologo/Neuroradiologo per fissare, se già possibile, l'appuntamento per l'esame; se non fosse possibile al momento, si trattiene recapito telefonico del paziente, al quale verrà comunicata in un secondo momento la data dell'esame, rammentandogli bene la necessità di presentarsi portando tutta la documentazione necessaria (altre indagini radiologiche e non, richiesta dell'esame RM da eseguire, documentazione relativa al pace-maker impiantato, consensi informati e check list compilati, eventuali esami di laboratorio per m.d.c. ove necessario ecc)
- L'appuntamento è inserito in apposita **agenda riservata**, fornendo al paziente brevi manu o inviandogli via fax o email il **promemoria per appuntamento** (ALLEGATO avvisando l'Esperto Responsabile per la Sicurezza (della Fisica Sanitaria) in modo che sia disponibile quando l'esame verrà effettuato.
- Copia delle check list e consensi informati viene trattenuta in Radiologia.

Attività 2 : Programmazione del dispositivo

- Il **Cardiologo**, presente nella diagnostica RM, dapprima verifica l'assenza di cateteri abbandonati o simili, eventualmente facendo eseguire una radiografia del torace;
- controlla la documentazione del paziente relativa al dispositivo impiantato;
- Successivamente verifica il consenso informato e la check list .
- A questo punto programma il CIED nella modalità prevista per quel particolare dispositivo;
- Si appresta a seguire l'esame RM cooperando al controllo del monitoraggio del paziente.

Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM

- l' **IP** controlla presenza e funzionalità dei dispositivi di sicurezza (defibrillatore, carrello emergenza) e i dispositivi di monitoraggio (ECG, pulsossimetria, pressione arteriosa)
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo o neuroradiologo) verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio, del paziente e controlla e firma il consenso informato;
- Verifica la configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione
- Impostazione del SAR
- Controllo zone di esclusione
- Intensità di variazione dei campi di gradiente
- Verifica della durata max dell'esame

- controllo Monitoraggio del paziente
- il TSRM esegue l'indagine secondo le direttive strette del Radiologo

Attività 4 : ripristino e verifica del dispositivo

- al termine dell'esame RM il cardiologo controlla e ripristina il dispositivo (CIED) in appropriata modalità.

1. REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

L'indagine RM col relativo referto viene conservata secondo le modalità consuete sul sistema PACS-RIS.

I consensi informati, check list e programmazioni del CIED saranno conservati in **apposito archivio** nella Radiologia.

2. VERIFICA, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE

Si deve dare evidenza del responsabile della Verifica, dell'approvazione e della distribuzione del documento e delle modalità attraverso cui effettuare tale distribuzione ai destinatari previsti sul frontespizio.

3. RIFERIMENTI

Il Documento (vedi ALLEGATO) elaborato dal **Gruppo di lavoro** Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmologia, Associazione italiana Ingegneria Clinica,

ALLEGATI : Regolamento di Sicurezza Specifico, Misure di sicurezza per i pazienti, Situazione delle Bobine RM, il Documento del Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità, promemoria per appuntamento, check list cardiologica e radiologica, questionario anamnestico, percorso di formazione, documentazione tecnica delle ditte (siti internet).