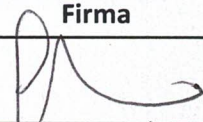
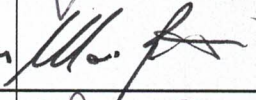


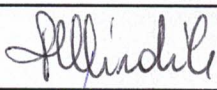




Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. G. Mannino Fisico sanitario resp. ASP Enna	11.01.2024	
	Prof. M. Barbanti Direttore UOC Cardiologia Enna	11.01.2024	
	Dott. G. Faraci Dirigente UOS Professioni sanitarie	11.01.2024	
Verifica	Dott. E. Di Maggio Direttore UOC radiologia Enna Direttore Dipartimento dei Servizi	11.01.24	
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	11/01/2024	
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	11/01/24	
Adozione	Dott. F. Iudica Commissario Straordinario ASP Enna	15.01.24	

Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

Premessa	3
1.	Scopo 3
2.	Campo di applicazione..... 3
3.	Scheda di registrazione delle modifiche..... 3
4.	Definizioni ed acronimi..... 3
5.	Responsabilità..... 4
6.	Descrizione delle attività 4
6.1	Gestione del paziente ricoverato portatore di device..... 4
6.2	Gestione del paziente ambulatoriale portatore di device 5
7.	Documenti di riferimento 6
8.	Allegati 6
9.	Lista di distribuzione 6



Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

Premessa

L'introduzione sul mercato di dispositivi compatibili con la risonanza magnetica (MRconditional) consente l'esecuzione, in condizioni controllate, di esami di imaging MR altrimenti preclusi.

In ottemperanza di quanto previsto dal DM 14 gennaio 2021, l'ASP di Enna ha predisposto, con il seguente documento, il modello organizzativo a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente portatore di dispositivi impiantati.

1. Scopo

Scopo della presente procedura è definire le modalità di pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder MR-Conditional e di dispositivi non cardiaci MR-Conditional.

2. Campo di applicazione

La seguente procedura si applica ai pazienti portatori di dispositivi cardiaci e non impiantabili MR-Conditional attivi.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
11/01/2024	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

Dispositivo MR-Conditional Dispositivo a compatibilità RM condizionata, cioè dispositivi compatibili con l'esecuzione di RM rispettando determinate condizioni

MR o RM: Risonanza magnetica

T: Tesla

PM: Pace-Maker

RF: Radiofrequenza

CIED: Cardiac implantable electronic device (PM, defibrillatori e loop recorder)

TSRM: Tecnico Sanitario Radiologia Medica

I: Infermiere

SAR: Specific absorption rate

DM: Decreto Ministeriale



Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Attività	Medico UO ricovero	Radiologo	Cardiologo	TSRM	Infermiere radiologia
Propone RM con richiesta online	R				
Valutazione congruità esame		R			
Esegue verifica del tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco		R*	R		
Compila check-list e allega scheda tecnica del dispositivo cardiaco		R*	R		
Valuta check-list cardiologica		R			
Compila: consenso informato questionario anamnestico, consenso specifico alla RM e firma per la fattibilità dell'esame		R			
Predisporre l'esecuzione della RM		R			
Assiste il paziente					R
Esegue double check list ed esame RM		R		R	
Riprogramma dispositivo cardiaco entro 24 ore dall'esecuzione della RM			R		

*Nel caso di un paziente ambulatoriale che, durante la Visita radiologica e valutazione appropriatezza (cod. 8903RA), esibisce al radiologo il certificato di RM-compatibilità, la check-list cardiologica può essere compilata dal radiologo stesso senza coinvolgimento del cardiologo.

6. Descrizione delle attività

6.1 Gestione del paziente ricoverato portatore di device

Il Medico dell'U.O. dopo avere concordato con il radiologo l'esigenza diagnostica di effettuare la RM a paziente ricoverato in regime ordinario, DH - DS, portatore di dispositivo cardiaco e non, impiantabile attivo (PM, defibrillatore e loop recorder) MR Conditional propone la consulenza Cardiologica al fine di stabilire l'idoneità all'esecuzione dell'esame, concordando telefonicamente la data della consulenza.

Il Cardiologo esegue la consulenza durante la quale saranno verificati: il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco (Regolamento Dispositivi Medici entrato in vigore il 02/05/2017) e le condizioni di idoneità alla RM.

Il Cardiologo compila la check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM, (**allegato 1**), ed accertata l'idoneità alla RM, indirizza il paziente, con



Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL

la relativa documentazione (Check List + altro ritenuto necessario), all'U.O. in cui è ricoverato o a cui fa riferimento il DH.

Il Medico dell'U.O. controllata la documentazione d'idoneità, prenota la RM tramite richiesta online, che sarà effettuata possibilmente nella sessione specifica dedicata.

Nei casi d'idoneità dei dispositivi cardiaci, dove necessariamente si delineasse l'esigenza diagnostica di effettuare la RM, perché urgente indifferibile ed in assenza di altro esame diagnostico che possa fornire le medesime informazioni, l'esame sarà eseguito con la supervisione del cardiologo.

Nei casi per i quali non si determinano le condizioni d'idoneità del dispositivo e di urgenza indifferibile all'esecuzione della RM, il paziente seguirà altro percorso diagnostico.

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica, ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, valuta la richiesta al momento della prenotazione, soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative, quindi programma la data di esecuzione dell'indagine RM. Il Radiologo responsabile della prestazione diagnostica, il giorno dell'esecuzione dell'esame, verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio del paziente; conferma l'indicazione e l'idoneità RM del dispositivo, compila la check list e lo specifico questionario anamnestico per l'indagine RM, somministra il foglio informativo specifico per portatori device (**allegato 2**) e il consenso informato. Il medico dell'U.O. invia il paziente in cardiologia per la programmazione del dispositivo nella modalità prevista per l'esecuzione del RM.

Si predispongono il paziente ad esame RM.

Il giorno dell'esame il cardiologo esegue il follow-up del dispositivo e la programmazione in modalità pro-MRI, registrando l'attività nell'**allegato 3**.

Alla fine dell'indagine, entro 24 ore dall'esecuzione, il paziente viene inviato presso l'ambulatorio di cardiologia per riprogrammare il dispositivo cardiaco a cura del cardiologo o dei professionisti abilitati.

Tutta la citata documentazione deve essere inserita nella cartella clinica dell'Unità di ricovero, in quanto parte integrante del percorso diagnostico terapeutico.

Una volta verificato il dispositivo cardiaco, la presenza del cardiologo durante l'esecuzione dell'esame di risonanza non è necessaria.

6.2 Gestione del paziente ambulatoriale portatore di device

Alla richiesta di prenotazione di qualunque esame di RM, il funzionario CUP aziendale (sportello o telefonico) è tenuto a domandare al paziente se questo è portatore di device (ICD, PM, Loop recorder); in caso affermativo, va segnalato al paziente quanto segue:

- Produrre richieste di:
 - Visita radiologica e valutazione appropriatezza (cod. 8903RA)
 - Richiesta specifica di Risonanza magnetica
- In occasione dei giorni in cui sono programmati la visita radiologica e la RM, raccomandare al paziente di munirsi di tutta la documentazione inerente il device di cui è portatore.

Il CUP assegna la data in cui il paziente dovrà sostenere la **Visita radiologica e valutazione appropriatezza** presso la UOC Radiologia. Il radiologo, in tale occasione, compila lo specifico questionario anamnestico per l'indagine RM, somministra il foglio informativo specifico per portatori device (**allegato 2**) e il consenso informato. Il radiologo **può autorizzare** direttamente la prenotazione della RM compilando lui stesso la check-list cardiologica (**allegato 1**) o, se necessario, richiedere una consulenza con il cardiologo.



**Procedura per l'esecuzione di ESAMI RM
in pazienti portatori di DISPOSITIVI cardiaci
impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL**

Se la fattibilità dell'esame viene confermata, sarà a cura del radiologo comunicare al CUP tale idoneità e autorizzare la programmazione della RM.

Le RM in pazienti portatori di CIED, che necessitano di programmazione da parte del cardiologo, devono essere programmate in base alla disponibilità di cardiologi con competenze di programmazione dei device impiantabili.

Il giorno dell'esame RM, si applicano i medesimi percorsi dei pazienti ricoverati, inclusa la compilazione delle check-list (**allegato 4**)

Tutta la citata documentazione deve essere inserita nella cartella clinica dell'Unità di ricovero, in quanto parte integrante del percorso diagnostico terapeutico.

Una volta verificato il dispositivo cardiaco, la presenza del cardiologo durante l'esecuzione dell'esame di risonanza non è necessaria.

7. Documenti di riferimento

- DM 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
- DA 888 settembre 2022 Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'impiego di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.
- Procedura Generale "Esecuzione esami RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED) MR-CONDITIONAL" PGS-30 ed. 0 rev. 00 del 18 marzo 2022 AOUP "G. Rodolico-San Marco" Catania

8. Allegati

Allegato 1 check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM

Allegato 2 scheda informativa sulla procedura di risonanza magnetica per il paziente portatore di dispositivi impiantabili

Allegato 3 Verifica cardiologica il giorno dell'esame e follow up

9. Lista di distribuzione

UUOO di ricovero ASP Enna
Servizi ambulatoriali ASP Enna
UOC Radiologia Enna
UOC Cardiologia
MMG per il tramite della UOC Cure primarie
CUP ASP Enna

