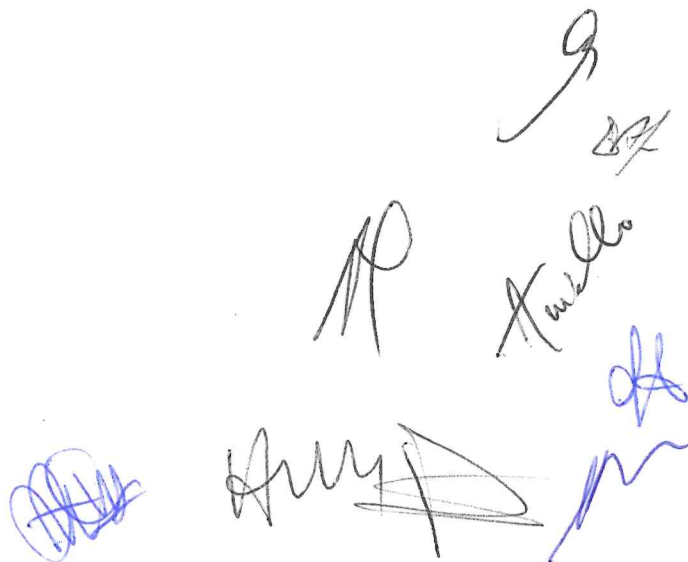


Protocollo Diagnostico Terapeutico Assistenziale
ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI
DISPOSITIVI CARDIACI ELETTRONICI IMPIANTABILI
RM CONDITIONAL

Rev.	01/2025	
Data	09/12/2025	
Redazione	Dott. Domenico Oriente Dott. Antonio Pangallo Dott. Emilio Africa Dott. Claudio Franzutti Dott. Giuseppe Sceni	
Revisione	Dott. F.A. Benedetto Dott. Antonio Armentano Dott. Pietro Arciello	
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dott. Demetrio Marino	
	Direttore Medico di Presidio Dott. Matteo Galletta	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore M. Costarella	

Indice:

- Premessa;
- Scopo;
- Campo di applicazione;
- Abbreviazioni/Definizioni
- Interferenze del campo magnetico e della radiofrequenza su CIED;
- Valutazione preliminare del paziente portatore di CIED che necessita di esame RM;
- Gestione del paziente portatore di CIED durante l'esame MRI;
- Gestione del paziente portatore di CIED al termine dell'esame MRI;
- Conclusioni;
- Bibliografia;
- Allegato A Check List –esame RM su portatore di CIED
- Allegato B Modulo di Anamnesi e Consenso Informato per Esame di Risonanza Magnetica;
- Allegato C- Modulo informativo e Consenso Informato per pazienti portatori di CIED



- **Premessa;**

L'*imaging* mediante risonanza magnetica (*magnetic resonance imaging*, MRI) è tra le tecniche più diffuse in ambito clinico per la generazione di immagini ad alta definizione. Tale metodica è utilizzata per la diagnosi, la gestione ed il *follow up* di numerose malattie. Infatti, la MRI studia, mediante l'impiego di radiofrequenze, le proprietà magnetiche dei nuclei per produrre immagini del corpo umano in grado di fornire informazioni morfologiche e funzionali.

Il numero di pazienti portatori di dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (*Cardiac implantable electronic device*, CIED) è in costante crescita. Si stima che il 50-75% dei pazienti portatori di CIED potrà necessitare di un esame MRI durante il corso della sua vita successiva all'impianto del dispositivo cardiaco.

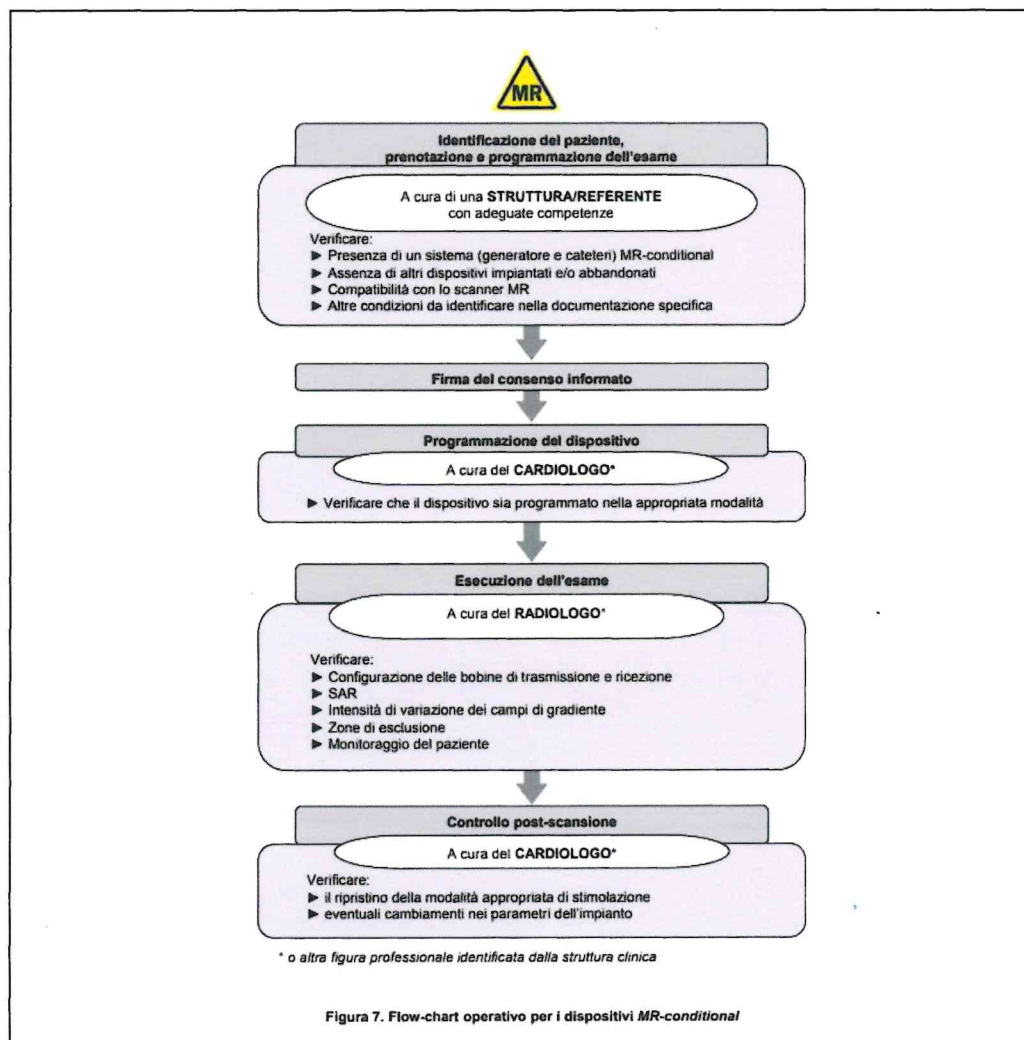
L'esecuzione di esami RM su persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati, per i quali in regime di validità del D.M. 02/08/1991 erano "esclusi da analisi RM", già con la pubblicazione nel 2015 da parte dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) del rapporto ISTISAN 15/9 e successivamente con l'entrata in vigore del D. L. 10 agosto 2018, aggiornato con atto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, viene invece specificato che la richiesta di esecuzione debba essere sottoposta ad un "**modello organizzativo specifico**" che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM. *sotto la diretta responsabilità del Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM*

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

- Metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;
- Procedure 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")
- Attribuzione delle figure professionali coinvolte nel processo di valutazione tecnica pre-esame;
- Codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM;
- Verifica di funzionalità post-esame RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile

L'esecuzione di esami su pazienti con CIED MR-conditional è consentita secondo il flow chart proposto da ISS (fig.1). Gli operatori precedentemente all'esame devono entrare in possesso dei manuali aggiornati del dispositivo per la regione geografica di interesse e accertarsi che la procedura diagnostica si svolga secondo le indicazioni del produttore (maximum spatial gradient of static field, slew rate, operation mode normal, modalità MRI mode del dispositivo ecc.).





Scopo

Il PDTA ha la finalità di identificare ed assicurare un iter condiviso multi specialistico mirato a garantire la sicurezza del paziente portatore di dispositivo medico impiantabile attivo che deve essere sottoposto ad esame di Risonanza magnetica.

Il percorso adottato fornisce le indicazioni operative che i diversi Professionisti coinvolti dovranno seguire nelle fasi pre-esame, in corso di esame e post-esame RM.

Il PDTA si applica ai soli dispositivi cardiaci impiantabili definiti "conditional" (intesi come insieme di dispositivo attivo più cateteri).

La procedura **NON si applica ai dispositivi cardiaci impiantabili "unsafe"** o comunque a tutti i dispositivi cardiaci impiantabili per i quali non sia possibile accertarsi, in modo chiaro ed incontrovertibile, della loro tipologia "conditional"

Campo di applicazione

Si applica alle fasi di esecuzione di esami RM Radiologiche (Body) e Neuroradiologiche in elezione e radiologiche e neuroradiologiche in emergenza/urgenza in pazienti portatori di CIED RM compatibili

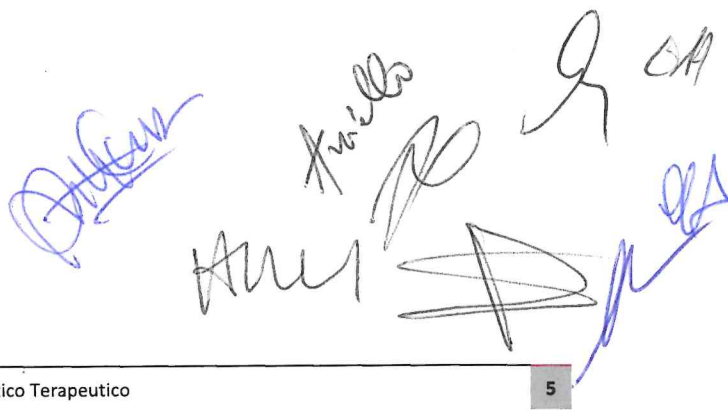
Sono coinvolti i Professionisti delle seguenti UU.OO.CC.

- U.O.C. Radiologia
- U.O.C. Neuroradiologia
- U.O.C. Cardiologia
- U.O.C. Fisica Sanitaria

Le figure di responsabilità del team multidisciplinare per l'esecuzione delle azioni propedeutiche all'esame RM di pazienti portatori di PM/ICD sono:

- Radiologo/Neuroradiologo
- Cardiologo Elettrofisiologo
- Fisico Medico
- TSRM
- Infermiere

La collaborazione dei Professionisti Sanitari indicati in precedenza, secondo quanto previsto dal PDTA permetterà la realizzazione dell'esame diagnostico RM in sicurezza e secondo criteri di appropriatezza e secondo la matrice delle responsabilità di seguito riportata



Pazienti Ricoverati GOM

Attività/Responsabilità	Medico Interno reparto GOM	Radiologia/ Neuroradiologia	Servizio Prenotazione U.O.O.C.C. Radiologia/ Neuroradiologia	Cardiologo/ Elettrofisiologo	TSRM	Infermiere
Proposta esame RM	R					
Richiesta Consulenza Cardiologica	R					
Verifica tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo				R		
Compila check-list e allega scheda tecnica del dispositivo cardiaco				R		
Valutazione parametri tecnici e compilazione scheda tecnica						
Prenota RM su sistema informatico interno Programma il dispositivo cardiaco			R			
Programma il dispositivo Cardiaco				R		
Valuta l'appropriatezza della richiesta e giustifica l'esame. Somministra il consenso informato per pazienti portatori di CIED		R				
Valuta la Check List cardiologica		R				
Questionario anamnestico, consenso specifico alla RM e firma per la fattibilità dell'esame		R				
Predisporre l'effettuazione dell'esame RM		R				
Preparazione del Paziente all'esame RM e monitoraggio continuo durante l'esame					R	R
Double check ed esecuzione esame RM		R				
Ripristino Programmazione dispositivo cardiaco al termine dell'esame RM				R		
Refertazione esame RM		R				

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

Pazienti esterni con richiesta del SSN

Attività/Responsabilità	Medico Medicina generale	Paziente con richiesta SSN	CUP	Servizio Prenotazione U.U.OO.CC. Radiologia/ Neuroradiologia	Neuroradiologo/ Radiologo	Cardiologo/ Elettrofisiologo	TSRM	Infermiere
Proposta esame RM	R							
Richiesta prenotazione al CUP		R						
Invio Paziente al Servizio Prenotazione UU.OO.CC Radiologia/ Neuroradiologia			R					
Richiesta Consulenza Cardiologica				R				
Verifica tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo						R		
Compila check-list e allega scheda tecnica del dispositivo cardiaco						R		
Valutazione parametri tecnici e compilazione scheda tecnica								
Prenota RM su sistema informatico interno				R				
Programma il dispositivo cardiaco						R		
Valuta l'appropriatezza della richiesta e giustifica l'esame. Somministra il consenso informato per pazienti portatori di CIED					R			
Valuta la Check List cardiologica					R			
Questionario anamnestico, consenso specifico alla RM e firma per la fattibilità dell'esame					R			
Predisporre l'effettuazione dell'esame RM					R			
Preparazione del Paziente all'esame RM e monitoraggio continuo durante l'esame							R	R
Double check ed esecuzione esame RM					R			
Ripristino Programmazione dispositivo cardiaco al termine dell'esame RM						R		
Refertazione esame RM					R			

- **Abbreviazioni/definizioni**

- CIED	Cardiac Implantable Electronic Device (PM/ICD/ILR)
- ICD	Implantable Cardiac Defibrillator
- LOOP RECORDER	Dispositivo di monitoraggio dell'attività cardiaca, impiantato a livello sottocutaneo (ILR) in zona pettorale. Non ha funzione di stimolatore ed è privo di cateteri all'interno del cuore. Il monitoraggio dell'attività cardiaca avviene tramite elettrodi integrati nello chassis del device
- PM	Pacemaker
- RM	Risonanza Magnetica
- S.A.R.	Specific Absorption Rate
-T	Tesla

- **Interferenze del campo magnetico e della radiofrequenza su CIED;**

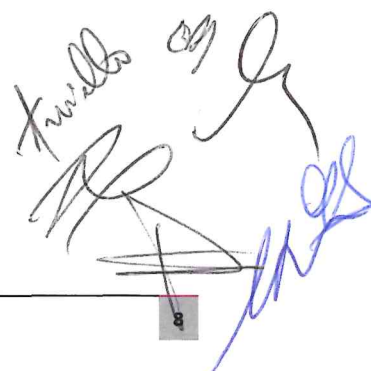
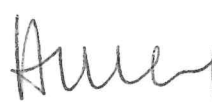
Il campo magnetico e la radiofrequenza (RF) sono in grado di alterare il funzionamento dei CIED. La principale forma di interferenza transitoria consiste nel "oversensing", ovvero la registrazione di potenziali elettrici erroneamente interpretati dal dispositivo impiantabile come attività elettrica cardiaca normale o aritmica.

La seconda anomalia in ordine di frequenza consiste in transitorie alterazioni dei parametri elettrici come la riduzione dell'ampiezza dei potenziali rilevati o l'incremento dei valori di soglia di cattura atriale e ventricolare. Queste variazioni sono rare (4% circa) e di entità non significativa per il funzionamento dei dispositivi cardiaci.

La rilevazione di un campo magnetico da parte di un pacemaker (PM) determina una transitoria modifica della programmazione in "modalità asincrona" nella quale, al fine di garantire una adeguata stimolazione cardiaca, gli impulsi elettrici vengono erogati indipendentemente dalla presenza di sottostante ritmo cardiaco spontaneo.

La rilevazione di un campo magnetico da parte di un defibrillatore impiantabile (ICD) determina la transitoria disattivazione del riconoscimento e terapia antiaritmica al fine di evitare erogazione di terapie inappropriate.

Nonostante le suddette interferenze risultino possibili e siano state descritte in pazienti portatori di CIED ormai non più in produzione, la MRI nei pazienti con CIED può essere effettuata in sicurezza nelle ultime due decadi non sono mai stati riportati eventi clinici letali in pazienti portatori di CIED sottoposti a RM con supervisione di personale sanitario (4).



- **Valutazione preliminare del paziente portatore di CIED che necessita di un esame MRI;**

Nel caso di prenotazione di un esame RM di un **paziente esterno** portatore di CIED (a seguito di prescrizione del Medico di Medicina Generale), l'operatore del CUP ("front-office" o "call-center"), chiede al paziente se è portatore di CIED. (Verrà pertanto aggiunta all'agenda di prenotazioni una nota: chiedere al paziente se è portatore di dispositivo medico (defibrillatore, pacemaker, Loop recorder) con indicazione della data di impianto e della Struttura che lo ha impiantato)

Il CUP indirizza il paziente al Servizio di Prenotazione delle UU.OO.CC. di Radiologia/Neuroradiologia che valutata la presenza di CIED richiederà la consulenza cardiologica/elettrofisiologica.

In caso di richiesta di esami MRI per pazienti ricoverati presso i vari reparti del G.O.M., il Dirigente Medico di reparto richiedente l'esame deve accertarsi se il paziente è portatore di CIED.

In caso positivo, sia per pazienti che si riferiscano al CUP che per pazienti ricoverati, gli stessi dovranno essere indirizzati alla U.O.C. di Cardiologia presso gli ambulatori del presidio "Riuniti" dalle ore 08:30 alle ore 09:30 dal lunedì al venerdì, portando al seguito i seguenti documenti:

1. Tesserino del dispositivo impiantabile;
2. Referti degli ultimi controlli ambulatoriali del CIED;
3. Ultimo elettrocardiogramma, se disponibile.


Nel caso di pazienti ricoverati la suddetta documentazione deve essere esibita assieme alla cartella clinica del paziente.

Il Cardiologo elettrofisiologo valuterà la compatibilità MRI del dispositivo e compilerà l'apposito allegato A che consegnerà al paziente o al reparto di provenienza assieme alla cartella clinica.

Munito di allegato A compilato, il paziente potrà recarsi nuovamente agli sportelli CUP per programmare la data dell'esame nelle sedute dedicate rese disponibili dalle U.U.O.O. di Radiologia/Neuroradiologia.

Laddove non sia presente una esauriente documentazione della storia clinica dell'impianto sarà richiesta una radiografia standard del torace al fine di verificare la eventuale presenza di elettrocateri abbandonati.

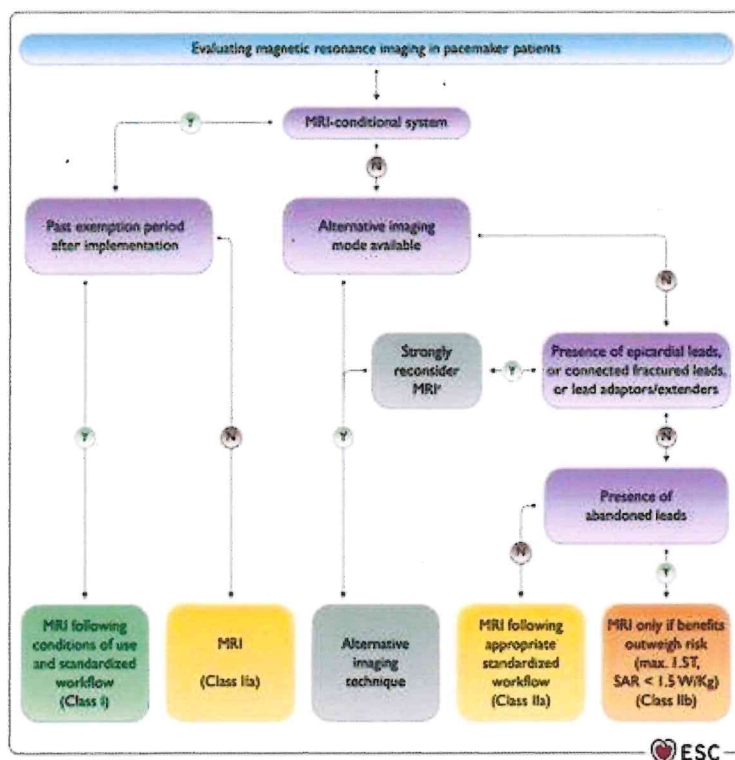
La presenza di loop recorder di qualsiasi marca non necessita di riprogrammazione del device per la esecuzione dell'esame RM.



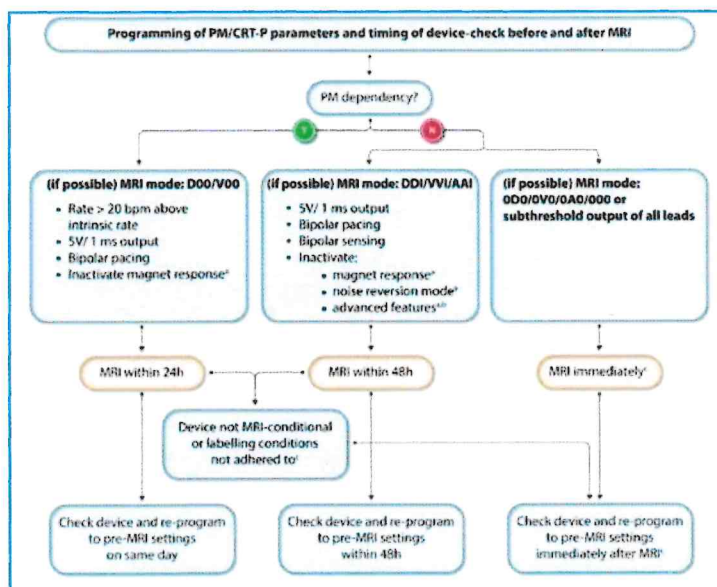
- **Gestione del paziente portatore di CIED durante l'esame MRI;**

Il paziente portatore di CIED accede in ospedale il giorno dell'esame e si reca preventivamente presso la U.O. di Cardiologia per la programmazione del CIED in modalità MRI e comunque nella modalità più idonea per l'esecuzione dell'esame tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ogni paziente e in accordo con le linee guida internazionali in materia, fanno eccezione i pazienti portatori di loop-recorder per i quali non è necessario come specificato in precedenza.

La tempistica tra la riprogrammazione e l'esecuzione dell'esame di RM dipende dal profilo di rischio del paziente e dal tipo di dispositivo, così come illustrato nel position paper ESC 2022 (vedi flow-chart # 2 e # 3 per PM e ICD).



Flowchart valutazione paziente portatore di CIED



Flowchart pazienti portatori di PM

Dopo la programmazione del dispositivo in modalità MRI il paziente si reca presso le Sale di attesa dei Siti RM delle UU.OO. di Radiologia e/o Neuroradiologia ed attende l'esame nell'apposita Sala d'attesa senza allontanarsi dalle UU.OO. di destinazione.

Prima dell'esame RM viene somministrato il "Questionario Anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame" e Viene Raccolto il Consenso informato per pazienti portatori di CIED (Allegato B)

Durante l'esame MRI il paziente viene monitorato costantemente con traccia ECG, pressione arteriosa e pulsossimetro mediante monitor amagnetico presente all'interno del Sito RM. Il monitoraggio parametrico verrà effettuato da parte di personale infermieristico con abilitazione al "Basic Life Support" (BLS).

In caso di perdita di coscienza del paziente o aritmie ventricolari maligne riscontrate al monitoraggio ECG, l'esame MRI verrà immediatamente interrotto con rapido trasporto del paziente tramite lettino rimovibile al Locale di Emergenza del Sito RM ove potranno essere utilizzate le strumentazioni necessarie per la rianimazione senza limitazioni per assenza di campo magnetico statico.

Se il paziente è incosciente verranno intraprese le manovre rianimatorie come da BLS ed applicate piastre di Defibrillazione esterna del defibrillatore in dotazione ai Siti RM di Radiologia e Neuroradiologia. Le piastre da defibrillazione verranno applicate in posizione antero-posteriore per escludere il CIED dall'onda di defibrillazione.

In caso di necessità l'infermiere abilitato al BLS procede con la defibrillazione del paziente se indicato dal defibrillatore semi-automatico.

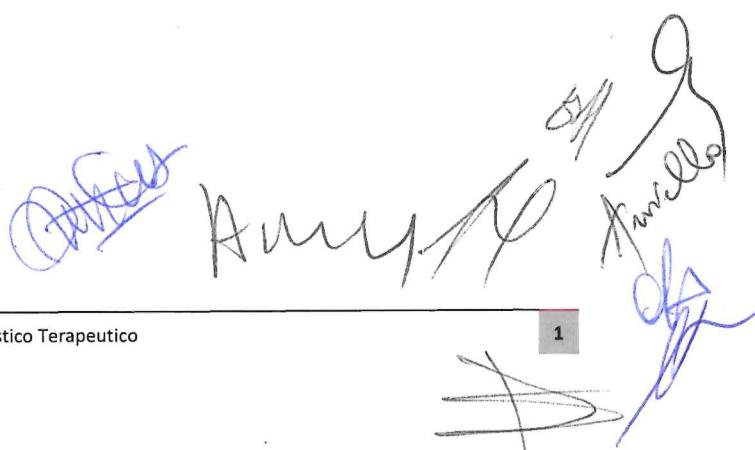
Cardiologo di turno ed Anestesista rianimatore vengono contattati telefonicamente senza ritardare le manovre di rianimazione.

- **Gestione del paziente portatore di CIED al termine dell'esame MRI;**

Al termine dell'esame il paziente si reca nuovamente presso la U.O. di Cardiologia per controllo e riprogrammazione del dispositivo in modalità standard. L'attività viene registrata nell'allegato A che viene consegnato al paziente.

Bibliografia:

- [1] EHRA consensus on prevention and management of interference due to medical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices :For the European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Rhythm Society (HRS), Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS), Asian Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) Europace (2022), 24,1512-1537, <https://doi.org/10.1093/europace/euac040>
- [2] Roguin A, Schwitzer J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace 2008;10:336-46.
- [3] ISS 2015 RAPPORTI ISTISAN 15/09 Dispositivi cardiaci impiantabili attivi
- [4] N. Fluschnik et al. 3 Tesla magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: a single center experience. Europace (2023) 25:571-577
- [5] N. Pavlović et al. Management Of Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices Undergoing Magnetic Resonance Imaging – Proposal For Unified Hospital Protocol: Croatian Working Group On Arrhythmias And Cardiac Pacing Acta. Clin. Croat. 2020;59:119-125



Allegato A-CHECKLIST –ESAME RM SU PORTATORE DI CIED(aisensiDM14/1/2021eISTISAN 15/9)

Nome paziente _____

Cognome paziente _____

Nato/ail _____

a _____

Tipodispositivo	Looprecorder <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>	ICD/CRTD/SICD <input type="checkbox"/>	DataimpiantoCIED:	
	Leadless <input type="checkbox"/>				
Numerocateteri		MarcaCIED:		ModelloCIED:	
Tipologiaesame		Dataesame		Oraesame	
Valutazionepre-scansione		Dataora:			Note
Impiantoesequitodaalmeno6settimane?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
SistemaPMolCDRM-conditional?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Conditional1,5Te/o 3T?		1.5 T <input type="checkbox"/>	3.0 T <input type="checkbox"/>		Allegarecriteridisicurezza
Sonopresentiin-situatriterinonMR-conditionalattivi?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Presenzain-situateteriabbandonati,adattatori/estensoriocateteri epicardici?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Ilpazienteèpacemaker dipendente?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Documentarelaprogrammazioneeiparametrielettricipre-acquisizione (stato della batteria, sensing, impedenze, soglie di pacing)		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		Allegareinterrogazione
Il dispositivo è stato programmato in modalità MRI?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		Allegareprogrammazione
Il personale esperto nell'agestione dei CIED è disponibile per l'interrogazione prima e dopo l'acquisizione?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Durantela scansione					
Personaleaddestratoall'animazione cardio-polmonare presente durante l'acquisizione?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Nella sala di acquisizione è presente un defibrillatore esterno con capacità di erogare pacing transcutaneo?		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Monitoraggio ECG, pressione arteriosa e saturimetria		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Valutazione dopola scansione					
Interrogazione del dispositivo e controllo dei parametri elettrici					Allegareinterrogazione
Controllare che la modalità MRI sia stata disattivata e ripristinata la programmazione iniziale					Allegareprogrammazione
Arruolamento in programmi di monitoraggio remoto (per i pazienti con sistemi non MR-conditional e/o con caratteristiche ad alto rischio)					

Il Medico richiedente l'esame _____

Medico Responsabile della prestazione _____

Il Cardiologo che ha effettuato la valutazione pre-scansione _____

Il Cardiologo che ha effettuato la valutazione post-scansione _____

Allegato B- Modulo di Anamnesi e Consenso Informato per Esame di Risonanza Magnetica

Cognome:..... Nome:.....

Luogo e data di nascita:.....

Peso Kg:.....

Motivo dell'indagine:.....

Esame richiesto:.....

Medico richiedente:.....

Specialità/Istituzione:.....

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa. In alcuni tipi di indagine possono essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come Mezzo di Contrasto (MdC). Ad eccezione di tali casi l'esame RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

L'impiego del MdC a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRPD), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e/o lacca per i capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare.

Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL' ESECUZIONE DI UN ESAME RM

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Ha eseguito in precedenza esami RM? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del MDC | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Soffre di claustrofobia? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore,
tornitore, carrozziere? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| E' stato vittima di traumi da esplosioni? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| E' in stato di gravidanza? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Ultime mestruazioni avvenute?

Ha subito interventi chirurgici su:

testa.....
collo.....
torace.....

addome.....
estremità.....
altri

E' portatore di:

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| - Schegge o frammenti metallici? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta,
cervello? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Valvole cardiache? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Stents? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Distrattori della colonna vertebrale? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Pompa di infusione per insulina o altri
farmaci? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri
cardiaci? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Corpi metallici nelle orecchie o impianti per
udito? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello
o subdurali? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Corpi intrauterini? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Derivazione spinale o ventricolare? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - protesi dentarie fisse o mobili? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Protesi metalliche (per pregresse fratture,
interventi correttivi articolari, etc.) viti, chiodi, filo, etc | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Altre protesi? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Localizzazione: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Ritene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Informazioni supplementari.....	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-È affetto da anemia falciforme	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-È portatore di protesi del cristallino?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-È portatore di piercing?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Localizzazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Presenta tatuaggi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Localizzazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Sta utilizzando cerotti medicali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto; apparecchi per l'udito; dentiera; corone temporanee mobili; cinta erniaria; fermagli per capelli; mollette; occhiali; gioielli; orologi; carte di credito o altre schede magnetiche; coltelli tascabili; ferma soldi; monete; chiavi; ganci; automatici; bottoni metallici; spille; vestiti con lampo; calze di nylon; indumenti in acrilico; pinzette metalliche; punti metallici; limette; forbici; altri eventuali oggetti metallici.
Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM(*)

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione
dell'esame RM

Data

.....

.....



Consenso informato

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

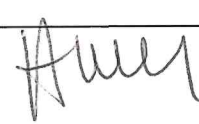
Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

(*) In caso di
paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Allegato C- Modulo informativo e Consenso Informato per pazienti portatori di CIED

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

L'ampia diffusione nell'utilizzo di metodi di imaging di RM e il progressivo aumento dei pazienti portatori di dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED) hanno fatto sì che, secondo alcune stime, tra il 50 e il 75% dei pazienti portatori di CIED saranno candidati ad un esame RM nell'arco della vita del loro dispositivo.

In considerazione delle possibili interferenze sul funzionamento dei CIED esercitate dai campi elettromagnetici impiegati in RM, alcune precauzioni devono essere prese quando i pazienti portatori di CIED vengono sottoposti ad esami di RM. Visto il loro elevato numero l'utilizzo di modelli operativi definiti e condivisi tra i vari professionisti coinvolti in questo processo, rappresenta uno strumento indispensabile per garantire una risposta efficiente e sicura ai bisogni di questa popolazione di pazienti. Nel caso specifico è stato valutato che l'esame di RM comporta benefici diagnostici non ottenibili con metodiche alternative e che il dispositivo PM/ICD/ILR impiantato nel paziente è stato certificato essere compatibile con esami di RM in determinate condizioni.

Il percorso di accettazione dell'esame, coerente con il modello previsto dai report pubblicati dall'Istituto Superiore della Sanità, è stato effettuato di comune accordo con gli specialisti, le impostazioni dell'esame sono compatibili con le condizioni poste dal fabbricante e per tutta la durata dell'esame sarà seguito da medici pronti ad intervenire in caso di complicanze.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____

perfettamente in grado di intendere e di volere dichiara di:

Essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto. In particolare prende atto di:

- Essere a conoscenza dell'importanza rivestita dallo studio RM proposto al sottoscritto al fine di ottenere le informazioni necessarie alle successive decisioni terapeutiche,
- Avere ricevuto esauritiva spiegazione che nel caso che riguarda il/la sottoscritto/a lo studio RM non sia attualmente sostituibile con altre metodiche, che possano fornire informazioni diagnostiche sovrapponibili,
- Essere a conoscenza che l'attuale Legislazione Italiana non prevede la possibilità di eseguire studi RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, ma di essere consapevole che il dispositivo di cui è portatore è di un tipo particolare realizzato con materiali compatibili con la RM e studiato per minimizzare i rischi connessi,
- Di avere ricevuto esauritiva spiegazione di quali siano i rischi connessi allo studio RM nel caso particolare che riguarda il/la sottoscritto/a e di essere consapevole che per tutta la durata dell'esame il/la sottoscritto/a sarà seguito/a da medici e personale di supporto, pronti ad intervenire in caso di complicanze.

Data _____

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM _____

Firma del Paziente (*) _____

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.