



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dispositivi Impiantabili Attivi RM Conditional: problematiche a confronto

L'esame RM in portatori di D.I.A. RM Conditional: implicazioni medico legali

*Venerdì 11 Dicembre 2015
NOCSAE*

Dott. Sabino Pelosi
S.C. di Medicina legale e Gestione del Rischio



La normativa italiana sull'uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (D.M. 2/8/1991), esclude la possibilità di sottoporre i soggetti portatori di pace-maker cardiaci o di altre protesi dotate di circuiti elettronici ad indagini RM

L'evoluzione tecnologica degli ultimi 25 anni, tuttavia, ha consentito la produzione e l'immissione in commercio di *device MR-conditional*, ovvero di dispositivi certificati con marchio CE e considerati ragionevolmente sicuri durante l'esecuzione di esami di risonanza magnetica, ma in condizioni e con limitazioni di utilizzo specifiche indicate dai fabbricanti



Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (e quindi il marchio CE) il fabbricante ha dimostrato (e ciò è stato valutato ed accettato da parte di un Organismo Notificato) l'assenza di rischi o quantomeno la presenza di rischi accettabili associati all'esecuzione, in certe condizioni, di esami di risonanza magnetica.

Il fabbricante indica le condizioni per le quali il device risulta MR conditional (es. tipo di risonanza, programmazione del device prima dell'indagine...). Solamente se tutte le condizioni poste dal produttore sono soddisfatte si può ritenere che il device sia ragionevolmente sicuro.



Per superare il divario, ancora non colmato in modo completo, fra la normativa italiana (ormai non attuale ma tuttora in vigore) e le possibilità fornite dall'evoluzione tecnologica occorre prevedere dei percorsi ben delineati che possano permettere, in casi accuratamente selezionati, di eseguire tali indagini su soggetti con “*DIA RM conditional*”



➤ **Pazienti accuratamente selezionati**

- portatori di DIA RM compatibili
- per i quali non esistano valide alternative diagnostiche
- adeguatamente informati sui vantaggi/rischi della procedura RM, sulle modalità di esecuzione della procedura stessa e sul percorso pre e post-procedura al quale saranno avviati



Materiale informativo e modulo di raccolta di consenso dedicati

a tale categoria di pazienti che devono
essere sottoposti ad indagini di
risonanza magnetica



Elementi essenziali del processo informativo:

- diagnosi
- prognosi
- tipologia dell'indagine e modalità di esecuzione della stessa
- benefici
- rischi ragionevolmente prevedibili durante e dopo la procedura
- assenza di valide alternative diagnostiche



- L'indagine RM deve essere l'unico esame che può permettere la diagnosi e/o la terapia su quel determinato paziente con quelle caratteristiche cliniche.
- Tale valutazione dovrebbe già essere effettuata dallo specialista richiedente l'esame ma sarà necessario che sia rivalutata da un
TEAM MULTIDISCIPLINARE DI PROFESSIONISTI
composto da cardiologo/neurologo/neurochirurgo,
radiologo/neuroradiologo e fisico medico



➤ **Percorso dedicato e ben delineato**

Diagramma di flusso Procedura per esecuzione Esami RM in persone portatrici di pace-maker RM conditional

