

Dispositivi Impiantabili Attivi RM Conditional: problematiche a confronto

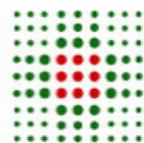
I D.I.A. RM Conditional: Inquadramento Normativo, problematiche tecnologiche e di sicurezza



11 dicembre 2015

Marco Serafini

m.serafini@ausl.mo.it



Quadro normativo Italiano specifico per sistemi RM

[Decreto Ministeriale 29 Novembre 1985](#)

Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale

[Decreto Ministro della Sanità, 2 Agosto 1991](#)

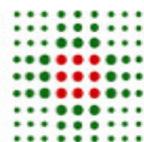
Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica

[D.M. 3 Agosto 1993](#)

Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica

[D.P.R. 542 del 8 Agosto 1994](#)

Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo 1 (70%)

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 agosto 1991

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA B. VERRI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85801

DECRETO MINISTERIALE 2 agosto 1991.

**Autorizzazione alla installazione ed uso di
apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.**

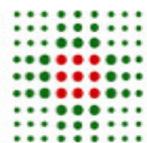
1. Zone ad accesso controllato e zone di rispetto

Si definiscono zone ad accesso controllato le aree in cui il campo disperso di induzione magnetica e' pari o superiore a 0,5 mT (5 gauss).
Si definiscono zone di rispetto le aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 e 0,5 mT.

Le zone ad accesso controllato debbono essere precluse a soggetti portatori di pace-maker.

a) Controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.



NORME INTERNE IMPIANTO RM Prescrizioni Generali

1. Gli operatori e le persone che a qualsiasi titolo entrano nell'area della Risonanza Magnetica, devono essere informati sui rischi specifici legati alla presenza di campi magnetici e a radiofrequenza.
2. L'area dell'impianto R.M. è ad accesso regolamentato. Per il personale l'autorizzazione all'accesso all'impianto è rilasciata congiuntamente dall'Esperto Responsabile della Sicurezza e dal Medico Responsabile.
3. Tra gli operatori di cui al punto precedente sono compresi anche il personale delle ditte addette alle pulizie e alla manutenzione.
4. Non devono essere lasciate persone estranee (esempio personale di Ditte esterne o visitatori) nell'Area dell'impianto RM se non è presente nessuno del personale autorizzato.
5. Al fine di rendere operativa la prescrizione di cui al punto 2 le Porte di accesso debbono essere tenute sempre chiuse. In particolare quando un operatore si allontana dall'Area deve sempre verificare che la porta di accesso si chiuda e che nessun estraneo sia presente all'interno dell'area.
6. L'accesso ai locali dell'impianto ed in particolare alla sala del magnete deve essere rigorosamente vietato a:
 - portatori di pacemaker e stimolatori elettrici o altre apparecchiature elettroniche;
 - portatori di protesi metalliche, schegge o clip in materiale ferromagnetico o paramagnetico non compatibili con la Risonanza Magnetica;
 - portatori di preparati metallici intracranici non compatibili con la Risonanza Magnetica.
7. E' proibito rimuovere o comunque rendere poco visibile la segnaletica, riportante le indicazioni di pericolo, presente.
8. A tutte le persone, ad eccezione degli operatori preventivamente autorizzati, pazienti, visitatori, accompagnatori ecc.) prima di accedere all'area deve essere richiesta la compilazione della specifica modulistica.
9. E' vietato introdurre per qualsiasi motivo materiali ferromagnetici nell'area dell'impianto. In particolare prima di accedere alla sala del magnete è obbligatorio riporre negli appositi armadietti: orologi, schede telefoniche o carte magnetiche di qualsiasi tipo, chiavi, monete, spille in materiale metallico.
10. Deve sempre essere controllata la temperatura e l'umidità interna alla sala magnete che non deve superare il valore di 22-24 gradi centigradi per la temperatura e 50% per l'umidità relativa.
11. In caso di black out elettrico, incendio, quench o altra emergenza far uscire immediatamente, anche con procedura manuale, il paziente e allontanarlo dalla zona di pericolo. In caso di black out elettrico, poiché la centralina di controllo ossigeno non ha backup a batteria, prudenzialmente si deve sopporre anche allarme ossigeno. In caso di quench azionare la ventilazione di emergenza se già non è avviata automaticamente. In caso di incendio seguire le procedure Aziendali redatte da SPPA.

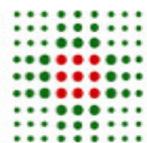
Il Medico Responsabile
Dr. Vincenzo Spina

L' Esperto Responsabile
Dr. Marco Serafini

Pag. 1/7

6. L'accesso ai locali dell'impianto ed in particolare alla sala del magnete deve essere rigorosamente vietato a:

- portatori di pacemaker e stimolatori elettrici o altre apparecchiature elettroniche;



ATTENZIONE

I LOCALI DELLA RISONANZA MAGNETICA SONO AD ACCESSO CONTROLLATO

In questi locali sono presenti
forti Campi Magnetici e a Radiofrequenza



L'accesso alla Risonanza Magnetica è **RIGOROSAMENTE** interdetto ai portatori di Pace Maker (stimolatore cardiaco) e altre protesi elettroniche



Possano esserci controindicazioni per i portatori di protesi metalliche: Fornire sempre al personale sanitario ogni informazione al riguardo.



Comunicare sempre lo stato di gravidanza al Personale Sanitario. La Risonanza Magnetica potrebbe avere delle controindicazioni relative per la gravidanza.

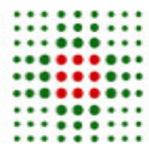


E' rigorosamente vietato portare oggetti metallici all'interno della Sala Magnete. Tutti gli oggetti personali compresi carte magnetiche (bancomat), braccialetti, anelli, collane, ecc. devono essere depositate nelle apposite cassette portaoggetti.

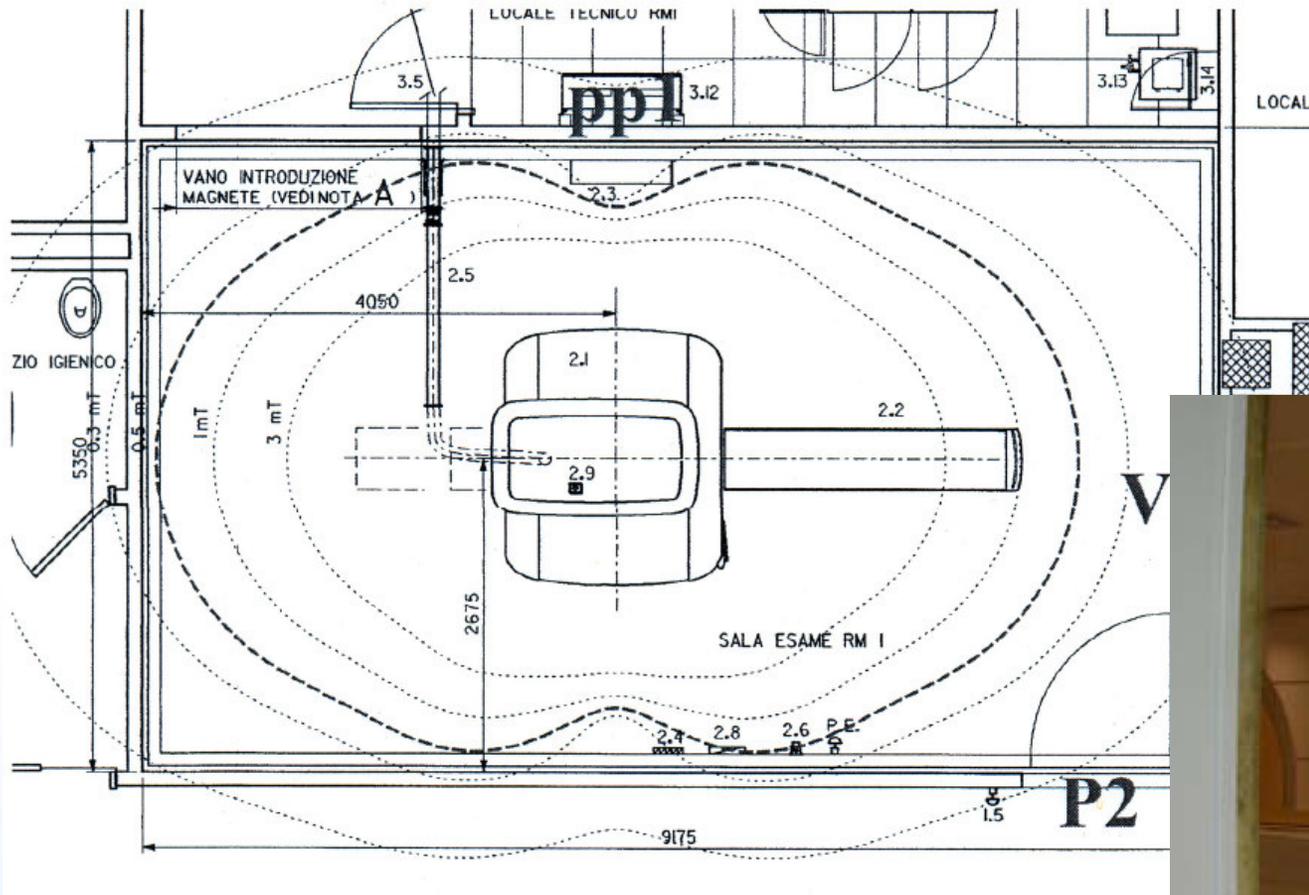


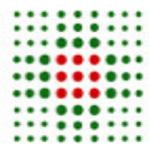
La lacca per i capelli, il trucco e i tatuaggi possono essere controindicati a causa delle particelle metalliche eventualmente presenti.

In caso di dubbio non esitate a chiedere al personale Sanitario.



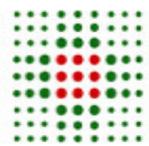
ISOLINEE MAGNETICHE 1.5T





Il punto 'normativo'

- La normativa Europea relativa ai dispositivi elettronici impiantabili richiede che vengano rimossi o minimizzati per quanto possibile i rischi associati a trattamenti medici (quindi **non esclude l'esecuzione degli esami RM**).
- Sono oggi disponibili device MR-Conditional, certificati per poter essere ragionevolmente sicuri durante l'esecuzione degli esami RM (rispettando le limitazioni e le indicazioni del fabbricante). **La certificazione di sicurezza CE "Medical Device" è riconosciuta dallo Stato Italiano** (normativa europea RECEPITA)
- Il Decreto Ministeriale 1991 (e successive modifiche) **VIETA ESPLICITAMENTE l'esecuzione di esami RM** su pazienti con dispositivi elettronici impiantati che non possono neppure accedere alle aree con campo statico maggiore di 0.5mT (5 gauss).

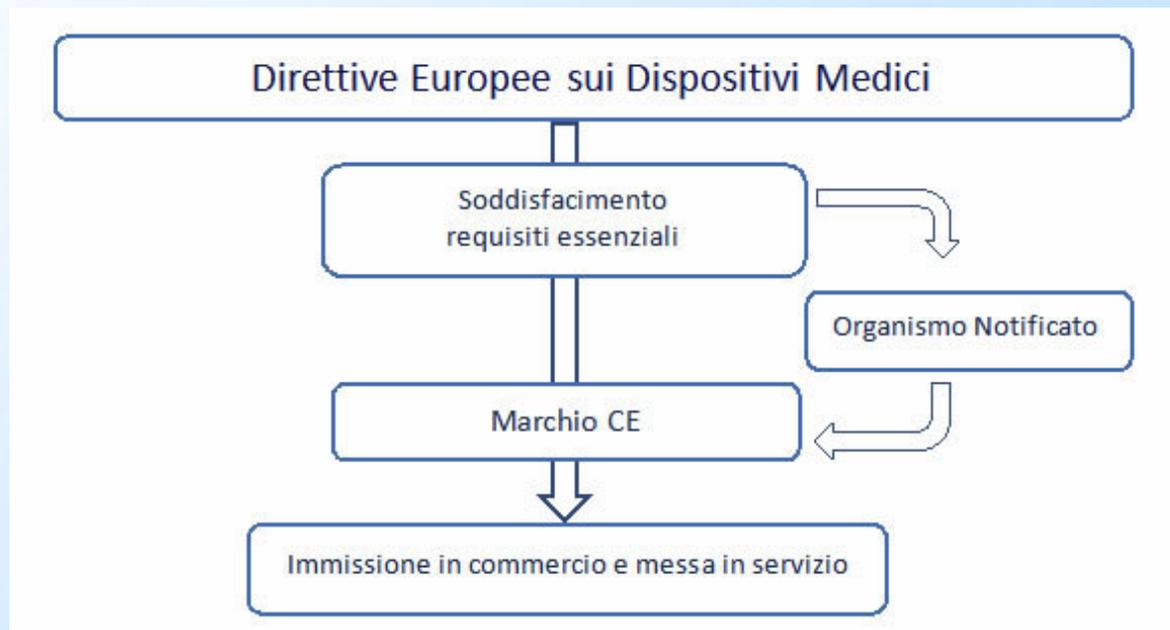


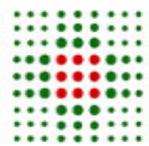
Dispositivi Medici

Le Direttive Europee sui dispositivi Medici

Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive Europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo.

- Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA)
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (DM)
- Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DMDIV)



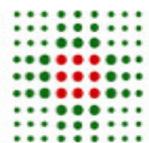


Dispositivi Medici

- **MRI Safe:** “il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.”
- **MRI Conditional:** “il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso e l'energia depositata espressa in termini di SAR (Specific Absorption Rate). Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.”
- **MRI Unsafe:** “il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.”

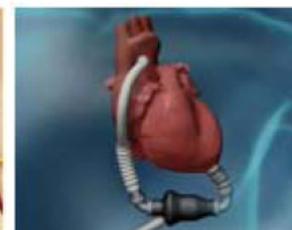
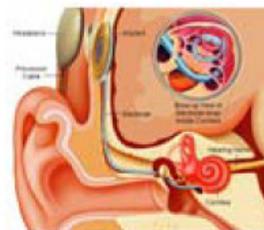
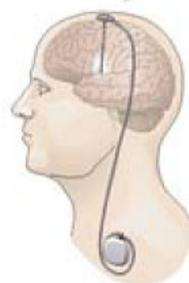
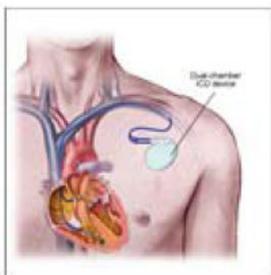


Norme tecniche: ASTM F2503 e IEC 62570



Dispositivi Medici

I Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (oggi)



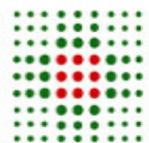
Pacemaker
e
Defibrillatori Impiantabili

Neurostimolatori

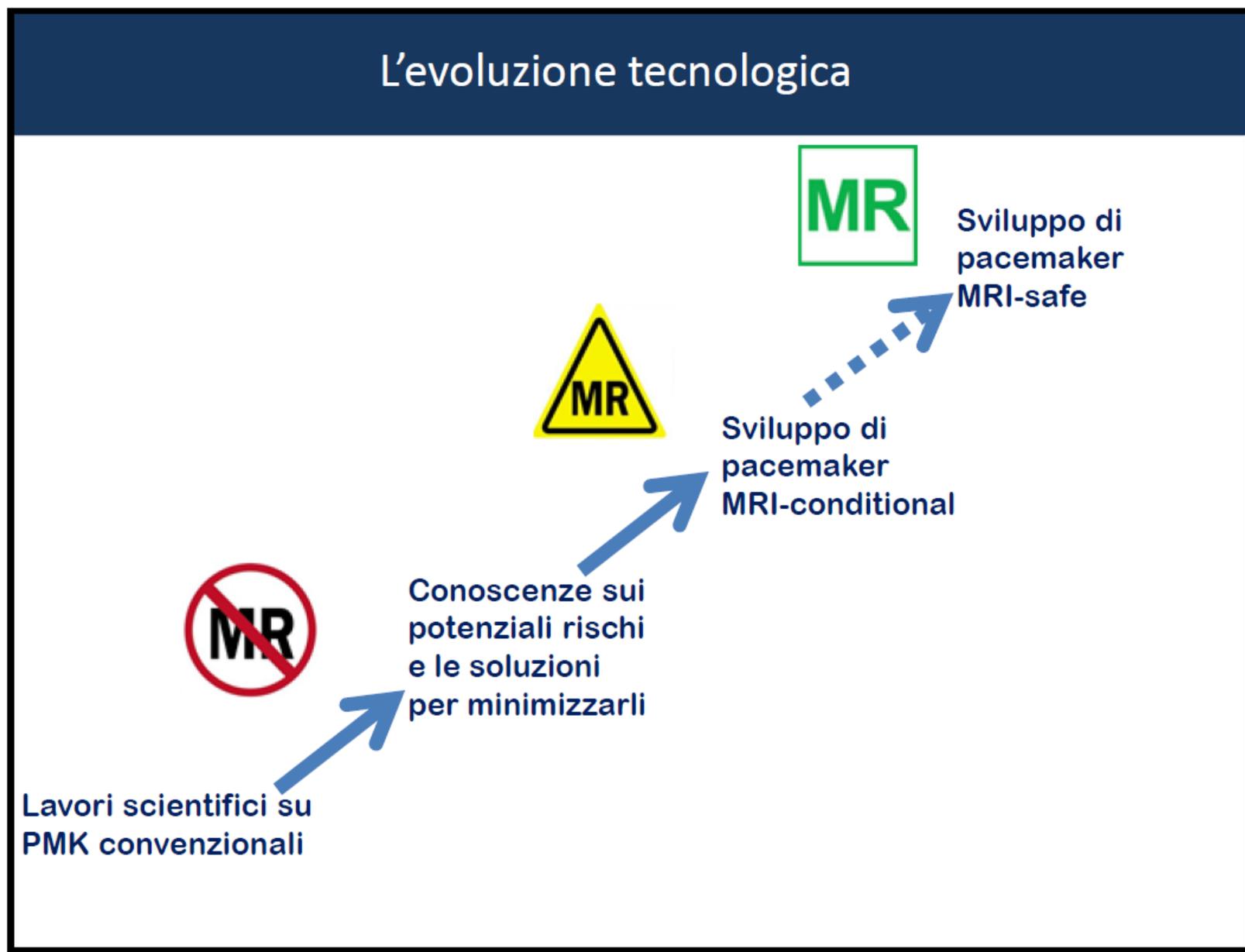
Pompe per infusione
impiantabili

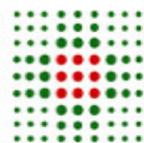
Impianti Cocleari

Dispositivi di Assistenza
Ventricolare

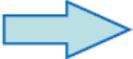
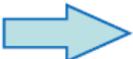
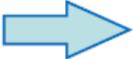


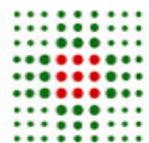
Dispositivi Medici





Risonanza magnetica e dispositivo impiantabile attivo

- **Effetto meccanico:**  Momento torcente generato dal campo statico sulle componenti ferromagnetiche del dispositivo.
- **Effetto interferente:**  Alterazioni del corretto funzionamento del dispositivo ad opera del campo RF e di gradiente.
- **Effetto termico:**  Aumento della temperatura nei tessuti causato dalle perdite resistive conseguenti al fenomeno di induzione di corrente sulle componenti metalliche del dispositivo da parte del campo RF.



Rischi potenziali della RM sui dispositivi impiantabili

Interazioni teoriche,
senza rilevanza clinica

Interazioni
documentate

Pacemaker

Elettrocattetere

Forza magnetica, torsione
Interazione con reed-switch

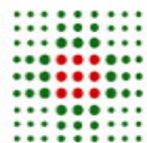
Forza magnetica, torsione

Inibizione
Stimolazione in alta frequenza
Reset del PM
Vibrazioni

Stimolazione del cuore

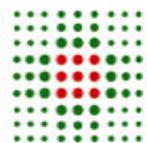
Distruzione dei circuiti
Riprogrammazione del PM
Reset del PM
Inibizione
Stimolazione in alta frequenza

Stimolazione del cuore
Riscaldamento sulla
punta



Rischi potenziali della RM sui dispositivi impiantabili

	Pacemaker	Elettrocattetere
Campo magnetico statico (1.5-3 Tesla) 	Forza magnetica, torsione Interazione con reed-switch	Forza magnetica, torsione
Campi di gradiente (~ kHz-200T/m/s) 	Inibizione Stimolazione in alta frequenza Reset del PM Vibrazioni	Stimolazione del cuore
Campo RF (~MHz - 2W/Kg) 	Distruzione dei circuiti Riprogrammazione del PM Reset del PM Inibizione Stimolazione in alta frequenza	Stimolazione del cuore Riscaldamento sulla punta



Sono stati fatti molti studi sugli effetti della RM sui PaceMaker: sia su modelli fisici/teorici che su pazienti.

Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF

Studi *in-vivo*

2010:
case report (Northern Ireland)

Case Report
Magnetic Resonance Imaging in a Patient with a Dual Chamber Pacemaker

Hindawi Publishing Corporation
Case Reports in Medicine
Volume 2010, Article ID 292071, 3 pages
doi:10.1155/2010/292071

Lynne Martina Millar,¹ Andrew George Robinson,² Maurice Thomas O'Flaherty,² Niall Eames,² Nicola Johnston,¹ and Gary Heyburn²



As a result the patient underwent anMRI scan safely under controlled conditions with a consultant cardiologist and radiologist present. The results of the MRI scan were then able to tailor further treatment.

Metodi Sperimentali
Riscaldamento degli elettrodi prodotto dal campo RF



PACE
Pacing And Clinical Electrophysiology

8 feb 2011:
case report (Turchia)

CASE REPORT
High Ventricular Lead Impedance of a DDD Pacemaker after Cranial Magnetic Resonance Imaging

KAZIM BASER M.D., UMIT GURAY M.D.,
MINE DURUKAN M.D., BURCU DEMIRKAN M.D.



Issue

Pacing and Clinical Electrophysiology

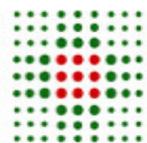
Early View (Articles online in advance of print)



Article first published online: 8 FEB 2011
DOI: 10.1111/j.1540-8159.2011.03027.x
©2011, The Authors. Journal compilation ©2011 Wiley Periodicals, Inc.

After MRI scanning: high ventricular lead impedance (>3,000 Ω) and increased threshold (no ventricular capture with 10 V of pulse amplitude)

The patient was hospitalized, the ventricular lead was extracted and replaced with a new one.



CASE REPORTS

High Ventricular Lead Impedance of a DDD Pacemaker after Cranial Magnetic Resonance Imaging

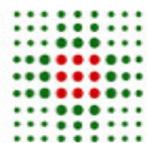
KAZIM BASER, M.D., UMIT GURAY, M.D., MINE DURUKAN, M.D.,
and BURCU DEMIRKAN, M.D.

From the Cardiology Department, Turkiye Yuksek Ihtisas Hastanesi, Ankara, Turkey

Management of electromagnetic interference in the form of magnetic resonance imaging (MRI) in patients with pacemakers (PMs) may be challenging. Serious consequences, especially in PM-dependent patients, may be encountered. Changes in device programming, asynchronous pacing, heating of the lead tip(s), and increased thresholds or even device dislocation may be experienced. We report of a patient with a DDD PM who underwent an emergent MRI, after which there was an increase in ventricular impedance as well as increased cardiac biomarkers. (PACE 2012; 35:e251–e253)

pacing, radiology

The patient remained asymptomatic since PM implantation, and he maintained a regular annual PM follow-up visit in our outpatient clinic, which showed no abnormality in the leads, device, or battery parameters. PM interrogation performed 10 months prior to his present visit was unremarkable; both atrial and ventricular impedance were within desired limits (635 and 847 Ohm, respectively), PM was in DDDR mode, and the patient was PM dependent. After cranial MRI of 1.5 T, PM interrogation demonstrated high ventricular lead impedance (>3,000 Ohm) and increased threshold (no ventricular capture with 10 V of pulse amplitude), although atrial lead was intact (pacing threshold <1.0 V, pacing impedance 688 Ohm) that enabled a sustained rhythm via atrioventricular node. The patient survived this magnetic field of 1.5 T, despite acute ventricular lead dysfunction. The patient was hospitalized, and the ventricular lead was extracted successfully via Cook lead extraction system (Evolution, Cook Medical, Bloomington, IN, USA) and no visible fracture was observed. A new ventricular lead was placed and the atrial lead was kept in place. The patient remained in atrial paced rhythm (with ventricular sense) thereafter, and was discharged home safely.



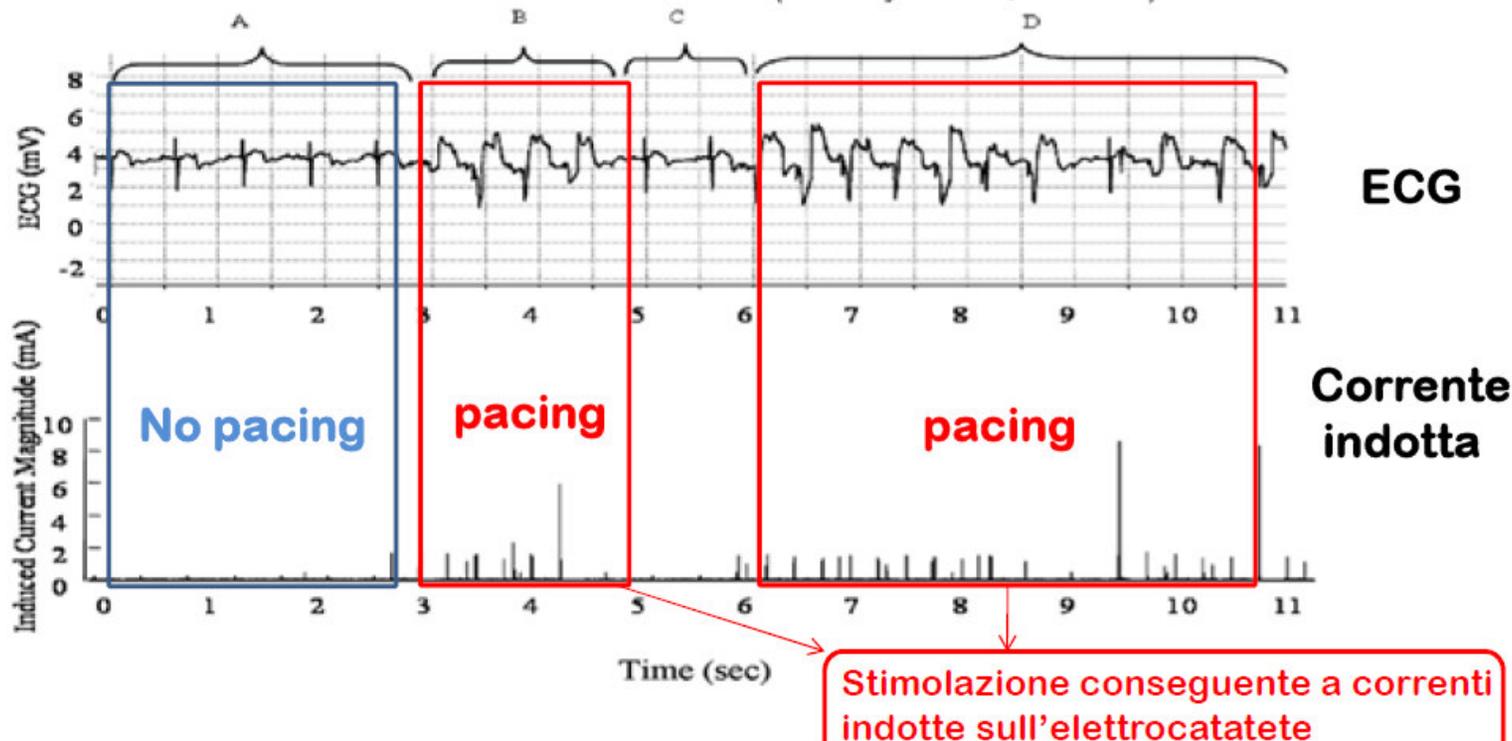
Metodi Sperimentali Correnti indotte sull'elettrodo

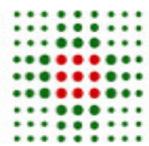
Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment

Harikrishna Tandri, MD,* Menekhem M. Zviman, PhD,* Steven R. Wedan, MS,[†] Thomas Lloyd, MS,[‡] Ronald D. Berger, MD, PhD, FHRS,* Henry Halperin, MD, MA, FHRS*

**From Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, [†]Inricor Medical Systems, Burnsville, Minnesota, and [‡]Boston Scientific, Boston, Massachusetts.*

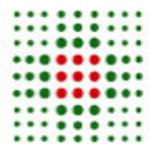
(Heart Rhythm 2008;5:462-468)





Esempi di dispositivi attivi impiantabili (indagini RM condotte presso il NOCSE)

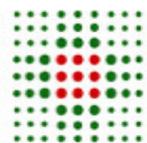
- Monitor cardiaco impiantabile (*loop recorder*) Medtronic Reveal DX 9228
- Pace Maker Medtronic Advisa ed Ensura
- Sistema DBS (*Deep Brain Stimulation*) Medtronic



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

Struttura Complessa di Fisica Medica

Monitor cardiaco impiantabile (*loop recorder*)
Medtronic Reveal DX 9228



Medtronic

REVEAL® DX 9528



Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile

U.O. di Cardiologia

Direttore

MODULO REFERTO PER PAZIENTI AMBULATORIALI

Tessera sanitaria:

Codice fiscale:

Cognome e nome:

Data di nascita:

Comune di nascita:

Modalità erogazione: NO - non si applica ticket
d'accesso:

Modalità

Provenienza:

Esame eseguito in data **05/02/2015** :

V cardiologica -

Il sig. fu sottoposto ad impianto di Ecg loop recorder , per episodi ricorrenti di improvvisa caduta a terra , clinicamente non ben definibili come sincopi , a genesi non determinata .

Si precisa che .

il dispositivo , sottocutaneo , è compatibile con RM , che può essere eseguita senza precauzioni particolari

- non è necessaria la presenza di un Cardiologo
- non necessita di controllo pre-post procedurale

Il/ Medico

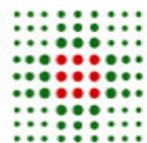
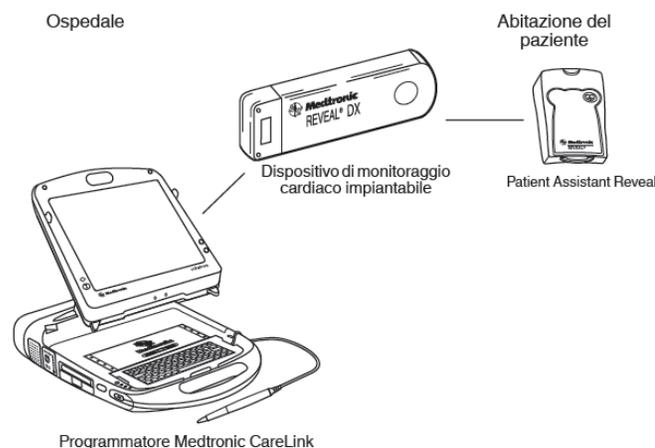


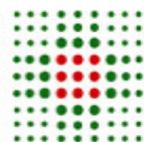
Figura 1. Componenti del sistema



Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Medtronic Reveal DX modello 9528 – Il Reveal DX è un dispositivo di dimensioni ridotte e senza elettrocatereteri che viene solitamente impiantato sottocute nel torace. Il dispositivo usa due elettrodi, situati sul corpo del dispositivo, per monitorare continuamente l'ECG sottocutaneo del paziente. Nel

Attenzione:

- Il Reveal DX non può essere utilizzato come sistema di allarme per richiamare l'attenzione del paziente su situazioni di emergenza.
- Prima di eseguire una risonanza magnetica, fare riferimento alla Sezione C.1 per informazioni importanti su procedure e controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche relative alla risonanza magnetica.



C.1 Esecuzione di una risonanza magnetica

Si raccomanda di leggere le informazioni riportate nel presente capitolo prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente a cui è stato impiantato un Reveal DX. Per eventuali domande sulle informazioni fornite, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

C.1.1 Indicazioni per l'uso della MRI



Sicurezza condizionata in ambiente MRI – È stato dimostrato che il Reveal DX non costituisce alcun pericolo in un ambiente MRI specifico in presenza delle condizioni di utilizzo specificate in questa sezione.

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Reveal DX può essere impiegato con la massima sicurezza in ambiente RM se utilizzato attenendosi alle istruzioni riportate in questa sezione.

I pazienti portatori di un Reveal DX possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, purché in presenza delle seguenti condizioni:

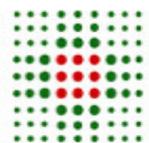
- Il sistema di risonanza magnetica utilizzato a foro cieco è provvisto di magnete cilindrico e il campo magnetico statico deve essere pari a 1,5 T oppure a 3,0 T.
- Il sistema a gradiente per l'esame su corpo intero deve avere uno slew rate del gradiente pari a ≤ 200 T/m/s.
- il tasso di assorbimento specifico (SAR) sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
- La durata ininterrotta della scansione attiva (con radiofrequenza (RF) e gradienti attivati) effettuata sul torace durante la risonanza non deve superare i 30 min. Qualora fossero necessarie scansioni toraciche aggiuntive di oltre 30 min, è necessario osservare un periodo di attesa di almeno 10 min.



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

Struttura Complessa di Fisica Medica

Pace Maker Medronic Advisa ed Ensura



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

Struttura Complessa di Fisica Medica



Medtronic

Sistemi di stimolazione Advisa

MRI™ SureScan™ e Ensura

MRI™ SureScan™



Sistemi di stimolazione bicamerale e monocamerale a
compatibilità RM condizionata Advisa MRI™ SureScan™ e
Ensura MRI™ SureScan™ con elettrocateretri MRI SureScan™

Manuale tecnico per la risonanza magnetica

CE
0123

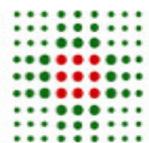
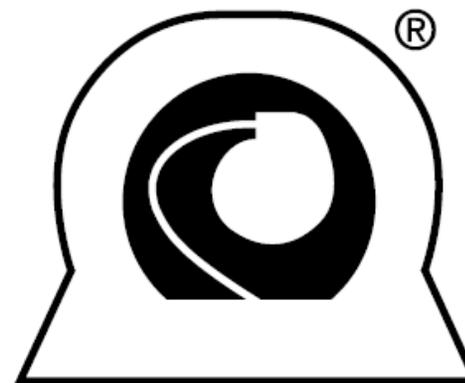
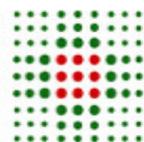


Tabella 1. Informazioni sull'approvazione normativa per i sistemi di stimolazione Advisa MRI ed Ensura MRI

Organismo notificato e anno dell'approvazione	Modello del dispositivo
CE0123 2009	A3DR01
CE0123 2010	EN1DR01
CE0123 2014	A3SR01, ENSR01



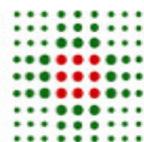
SureScan

2 Indicazioni per l'uso della risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stimolazione SureScan può essere impiegato con la massima sicurezza in un ambiente adibito alla risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel presente manuale.

I pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan possono essere sottoposti a risonanza magnetica purché ci si attenga alle condizioni descritte di seguito:

- utilizzare sistemi di risonanza magnetica a tunnel e con magnete cilindrico, con un campo magnetico statico pari a 1,5 T(tesla);
- utilizzare sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse ≤ 200 T/m/s;
- il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $< 3,2$ W/kg;
- schermare i pazienti ed i sistemi impiantati attenendosi alle controindicazioni riportate nella Sezione 4;
- assicurare un monitoraggio continuo del paziente, secondo quanto riportato nella Sezione 6.3;
- attenersi alle controindicazioni relative alla postura del paziente descritte nella Sezione 4;
- non sussistono limitazioni al posizionamento dei pazienti in relazione al repere dell'isocentro per la risonanza magnetica quando si usa la bobina a corpo intero;
- non sussistono limitazioni al posizionamento dei pazienti in relazione all'uso di bobine solo riceventi;
- il sistema impiantato deve essere composto unicamente da un dispositivo SureScan e dagli elettrocateretri SureScan, come descritto nella Sezione 7.1.



8 Operazioni da effettuare prima della risonanza magnetica

8.1 Trattamento previsto del paziente

Prima di effettuare una risonanza magnetica, è necessario svolgere la seguente procedura:

- Verificare che i valori della soglia di cattura di stimolazione siano $\leq 2,0$ V ad una durata dell'impulso di 0,4 ms.
Nota: i pazienti affetti da fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica a condizione che vengano rispettati tutti gli altri requisiti preliminari.
- Nei pazienti per i quali è prevista una stimolazione asincrona quando la funzione MRI SureScan è attiva, assicurarsi che non sia presente una stimolazione diaframmatica. La presenza di stimolazione diaframmatica è una controindicazione alla risonanza magnetica.

8.2 Individuazione dei componenti del sistema di stimolazione SureScan

Vi sono tre modi per stabilire se nel corpo del paziente siano impiantati i componenti del sistema di stimolazione SureScan:

1. **Simboli radiopachi di risonanza magnetica:** su tutti i dispositivi SureScan e su alcuni modelli e lunghezze di elettrocateri SureScan è riportato un simbolo radiopaco di risonanza magnetica. Per verificare se il dispositivo ed eventualmente gli elettrocateri siano un modello SureScan, è necessario effettuare una radiografia del sistema impiantato. L'esame radiografico consente inoltre di appurare se il paziente abbia dispositivi impiantati controindicati per la risonanza magnetica.
Nota: se il paziente ha un dispositivo SureScan e l'elettrocateri impiantato non riporta il simbolo radiopaco della risonanza magnetica, l'elettrocateri potrebbe comunque essere a compatibilità RM condizionata. Il simbolo radiopaco di risonanza magnetica si trova nella parte superiore della cassa del dispositivo. Il simbolo radiopaco di risonanza magnetica è una linea ondeggiante situata nella parte superiore della sezione radiopaca del dispositivo. Una linea ondeggiante analoga è visibile su alcuni modelli di elettrocateri etichettati per la risonanza magnetica, vicino all'interfaccia tra la cassa del dispositivo e l'elettrocateri. I simboli radiopachi della risonanza magnetica presenti sul dispositivo e sugli elettrocateri, nonché le rispettive posizioni, sono illustrati nella Figura 1 o nella Figura 2, a seconda del tipo di sistema di stimolazione SureScan impiantato.

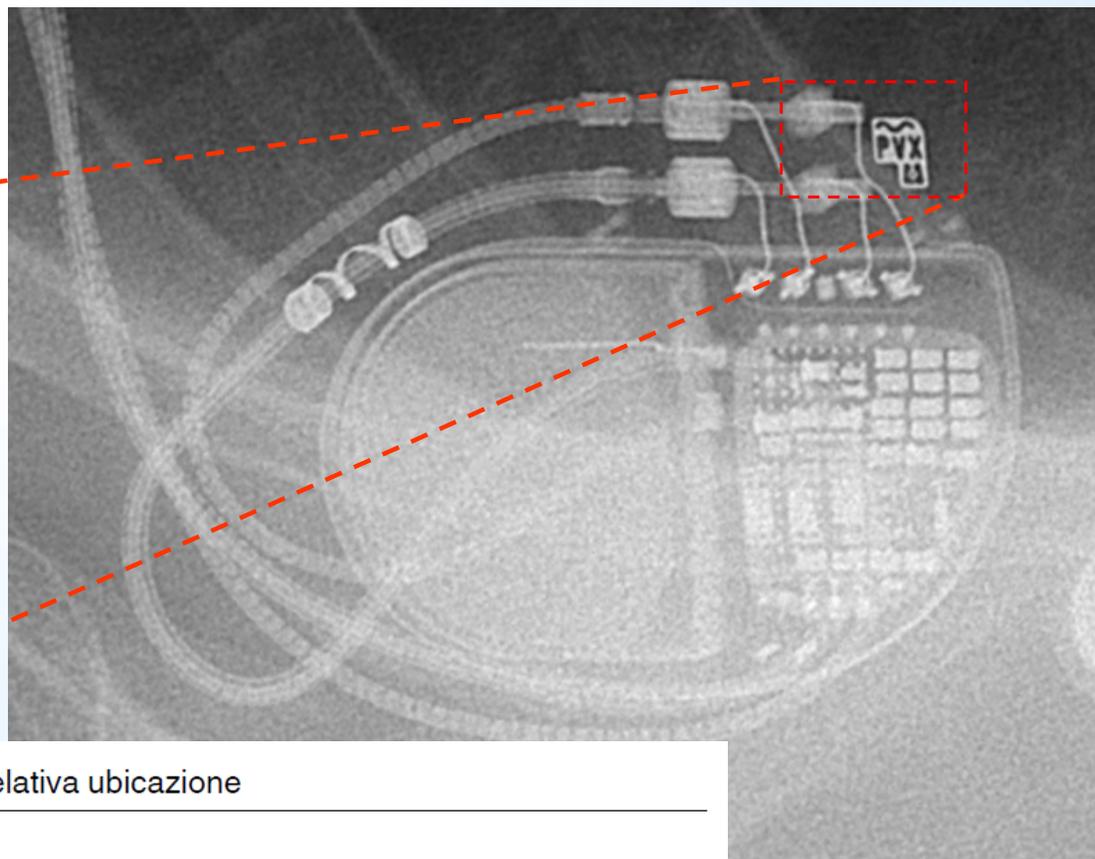
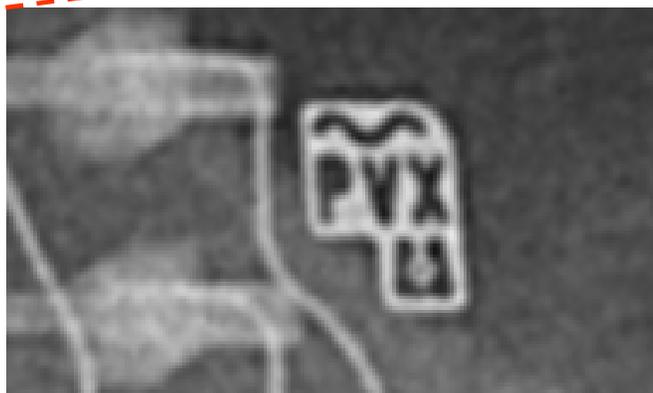
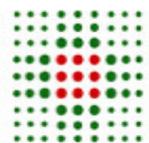
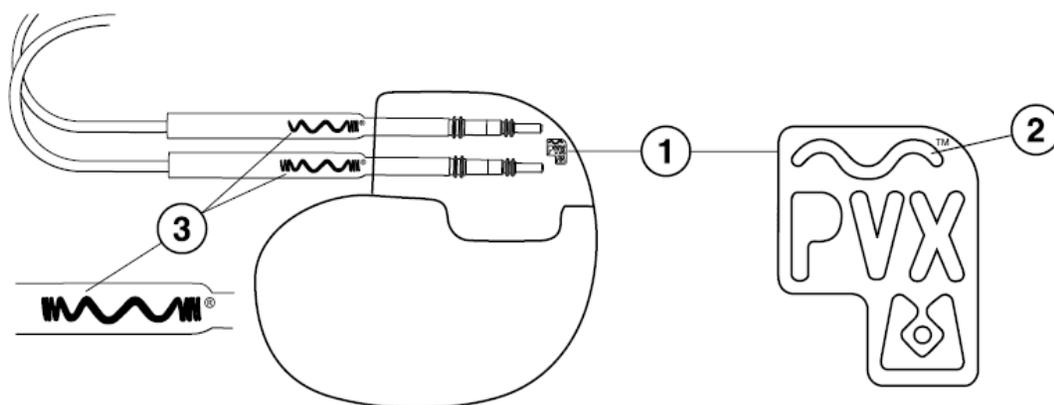
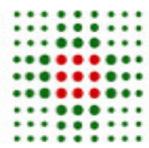


Figura 1. Simboli radiopachi di risonanza magnetica e relativa ubicazione



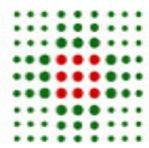
- 1 Ubicazione del simbolo radiopaco sul dispositivo
- 2 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica sul dispositivo
- 3 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica dell'elettrocattetero (non presente su tutti gli elettrocatteteri a compatibilità RM condizionata)



8.3 Preparazione di un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan per la risonanza magnetica

Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan, è necessario completare le seguenti operazioni:

- **Verificare che il sistema di stimolazione SureScan sia stato impiantato da oltre 6 settimane:**
- **Verificare che il dispositivo SureScan sia stato impiantato nella regione pettorale:**
- **Verificare che non vi siano altri dispositivi impiantati:**
- **Verificare che gli elettrocateteri riportino il simbolo SureScan:**
- **Verificare che gli elettrocateteri siano elettricamente integri:**
- **Verificare che non vi siano elettrocateteri inutilizzati o altri elettrocateteri:**
- **Verificare che non vi siano estensori o adattatori per elettrocateteri:**

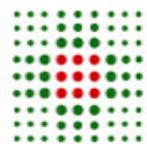


9 Avvio della funzione MRI SureScan

Attenzione: non portare il programmatore Medtronic nella sala di esame (sala del magnete), in quanto non è compatibile con la risonanza magnetica.

Per effettuare una risonanza magnetica in completa sicurezza su un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan, la funzione MRI SureScan dovrà essere attivata utilizzando il programmatore. Per programmare la funzione MRI SureScan, l'utente dovrà selezionare i parametri appropriati per il paziente al momento di eseguire la risonanza magnetica.

Nota: il modo e la frequenza di stimolazione (se pertinente) dovranno essere programmati a discrezione del medico. È possibile programmare un modo con stimolazione asincrona (DOO, AOO o VOO) oppure un modo con solo sensing (ODO o OVO), a seconda che un paziente necessiti o meno di un supporto di stimolazione. Quando la funzione MRI SureScan è attiva, gli eventi rilevati vengono ignorati dal dispositivo, indipendentemente dal modo di programmazione prescelto. Il dispositivo conserva in memoria i parametri selezionati finché la funzione MRI SureScan non viene disattivata, una volta completato l'esame di risonanza magnetica. Disattivando la funzione MRI SureScan, saranno ripristinati i parametri permanenti del dispositivo.



6 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura radiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan

6.1 Requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica

Verificare che i requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica elencati in questa sezione siano soddisfatti durante ogni sessione di risonanza magnetica effettuata su pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan. In caso di dubbi sulle caratteristiche dell'apparecchiatura per risonanza magnetica utilizzata, si prega di contattare il produttore dell'apparecchiatura.

Caratteristiche di funzionamento delle apparecchiature per risonanza magnetica compatibili – La sicurezza e l'affidabilità del sistema di stimolazione SureScan sono state testate per esami diagnostici che utilizzano apparecchiature per risonanza magnetica con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- apparecchiatura per risonanza magnetica ad eccitazione di protoni di atomi di idrogeno con un campo magnetico statico pari a 1,5 T
- frequenza di eccitazione a RF pari a circa 64 MHz in un campo magnetico statico da 1,5 T
- sistemi clinici per risonanza magnetica a tunnel con magnete cilindrico
- sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s

6.2 Requisiti della risonanza magnetica

Potenza a radiofrequenza (RF) della risonanza magnetica – Il SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg. Il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $< 3,2$ W/kg.

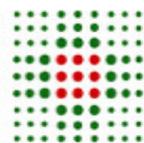
6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica

Preparazione necessaria per soccorrere il paziente – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno durante l'esecuzione della risonanza magnetica.

Monitoraggio del paziente – Assicurare un adeguato monitoraggio del paziente durante una procedura di risonanza magnetica, che tra le altre attività implica il monitoraggio costante della funzione emodinamica del paziente. L'ambiente della risonanza magnetica può interferire con il sistema di monitoraggio del paziente; pertanto si raccomanda di utilizzare più di un sistema tra quelli riportati di seguito:

- elettrocardiografia
- ossimetria pulsata
- rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

Nota: se la funzione emodinamica del paziente dovesse essere compromessa durante la risonanza magnetica, interrompere l'esame e adottare misure adeguate per ripristinare la funzione emodinamica.



11 Dopo la risonanza magnetica

Trattamento previsto del paziente – Dopo aver eseguito una risonanza magnetica, è necessario effettuare le operazioni descritte di seguito:

- disattivare la funzione MRI SureScan.
- controllare la soglia di cattura di stimolazione per verificare la presenza di un margine di sicurezza adeguato

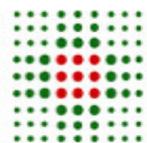
Risoluzione dell'uscita di cattura dell'IPG – Il test della soglia di stimolazione misura le soglie di cattura con incrementi di 0,25 V. La variazione effettiva della soglia di cattura associata ad una variazione di 0,25 V è compresa tra 0,0 V e 0,5 V. Ad esempio, le soglie effettive di 1,49 V e 1,51 V corrispondono rispettivamente a soglie misurate di 1,5 V e 1,75 V. In questo caso, una variazione effettiva di 0,02 V determina una variazione misurata di 0,25 V. Analogamente, le soglie effettive di 1,01 V e 2,00 V corrispondono a soglie misurate di 1,25 V e 2,00 V. In questo caso, una variazione effettiva di 0,99 V determina una variazione misurata di 0,75 V.

La gestione di cattura atriale e RV misura le soglie di cattura con incrementi di 0,125 V.

11.1 Ripristino del dispositivo alla configurazione antecedente la risonanza magnetica

Nota: il dispositivo mantiene in memoria i parametri impostati all'avvio della funzione MRI SureScan finché il parametro non viene disattivato al termine della risonanza magnetica.

Una volta completata la risonanza magnetica, la funzione MRI SureScan deve essere disattivata utilizzando il programmatore. Ciò consente di ripristinare i parametri del dispositivo, riportandoli alla configurazione precedente l'attivazione della funzione MRI SureScan.



Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense

Percorso Organizzativo per eseguire esami RM in persone portatrici di pace- maker RM conditional

Protocollo interno n. 0008966/15 del 10/02/2015



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

Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense

Il Direttore

Oggetto: Nuovo Ospedale S. Agostino Estense - Percorso organizzativo per eseguire esami RM in persone portatrici di pace-maker RM conditional.

*Al Dott. V. Spina
Direttore Radiologia NOCSAE*

*Al Dott. P. Carpeggiani
Direttore Neuroradiologia NOCSAE*

*Al Dott. S. Tondi
Direttore Cardiologia NOCSAE*

*Al Dott. M. Zennaro
Cardiologia NOCSAE*

*Al Capo Tecnici di Radiologia e Neuroradiologia
Sig. D. Lauriola
Sig.ra M. Luisa Cervi*

*Al Dott. D. Acchiappati
Direttore Fisica Sanitaria Azienda USL Modena*

*Al Dott. M. Serafini
Esperto per la Sicurezza in RM dell'Az. USL Modena*

*Dott. Aldo Ricci
Medicina Legale e Gestione del Rischio*

*e.p.c Al Dott. G. Lenzotti
Direttore del Presidio Osp. Provinciale*

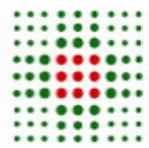
*Si trasmettono il percorso organizzativo e il relativo diagramma di flusso relativo alla
affettuazione degli esami di RM in persone portatrici di pace-maker RM conditional, elaborati
con la vostra collaborazione e partecipazione.*

*Sarà necessario applicarlo alcune volte per capirne i punti di forza e quelli di debolezza ed
apportarne eventuali modifiche migliorative.*

Nel ringraziare per il lavoro svolto, invio cordiali saluti.

MCG/rl

*Il Direttore
(Dott.ssa Ann Marie Pietrantonio)*



Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense

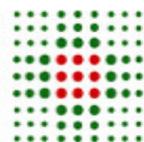
Percorso Organizzativo per eseguire esami RM in persone portatrici di pace-maker RM conditional

Punto di partenza indispensabile e imprescindibile è **la giustificazione dell'indagine con RM**

In altri termini la RM deve essere l'unico esame che può permettere la diagnosi e/o la terapia, non può essere sostituito da alcun altro. In questo modo si agisce nel miglior interesse per il paziente.

La necessità assoluta dell'esame RM deve essere attestata dallo specialista richiedente (oncologo, neurochirurgo, neurologo...) ma è definitivamente stabilita a giudizio dello specialista Radiologo / Neuroradiologo.

Il paziente deve essere correttamente ed esaurientemente **informato** circa i rischi e i vantaggi attesi sottoponendogli una modulistica appositamente messa a punto. (consenso informato specifico)



Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense

Percorso Organizzativo per eseguire esami RM in persone portatrici di pace-maker RM conditional

Preliminarmente è necessario **documentare con certezza il tipo di pace-maker o defibrillatore e relativi cateteri impiantati** affinché l' Esperto per la sicurezza in RM possa esprimere il **parere tecnico favorevole** circa le condizioni di compatibilità del pace maker alle indicazioni riportate dalla ditta costruttrice.

Importante anche la valutazione di altri dispositivi e/o cateteri eventualmente impiantati in precedenza e abbandonati.

In altri termini la valutazione preliminare deve valutare la compatibilità del sistema RM conditional con la specifica apparecchiatura RM e con il protocollo di esame che si dovrà andare a realizzare.

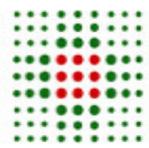
PERCORSO ORGANIZZATIVO

Da quanto sopra esposto deriva la necessità che alla effettuazione delle RM in portatori di pace-maker RM compatibile in sicurezza devono concorrere più professionalità:

Radiologo/Neuroradiologo e TSRM

Cardiologo e Tecnico di Cardiologia

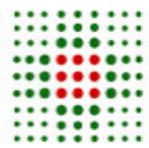
Fisico Medico



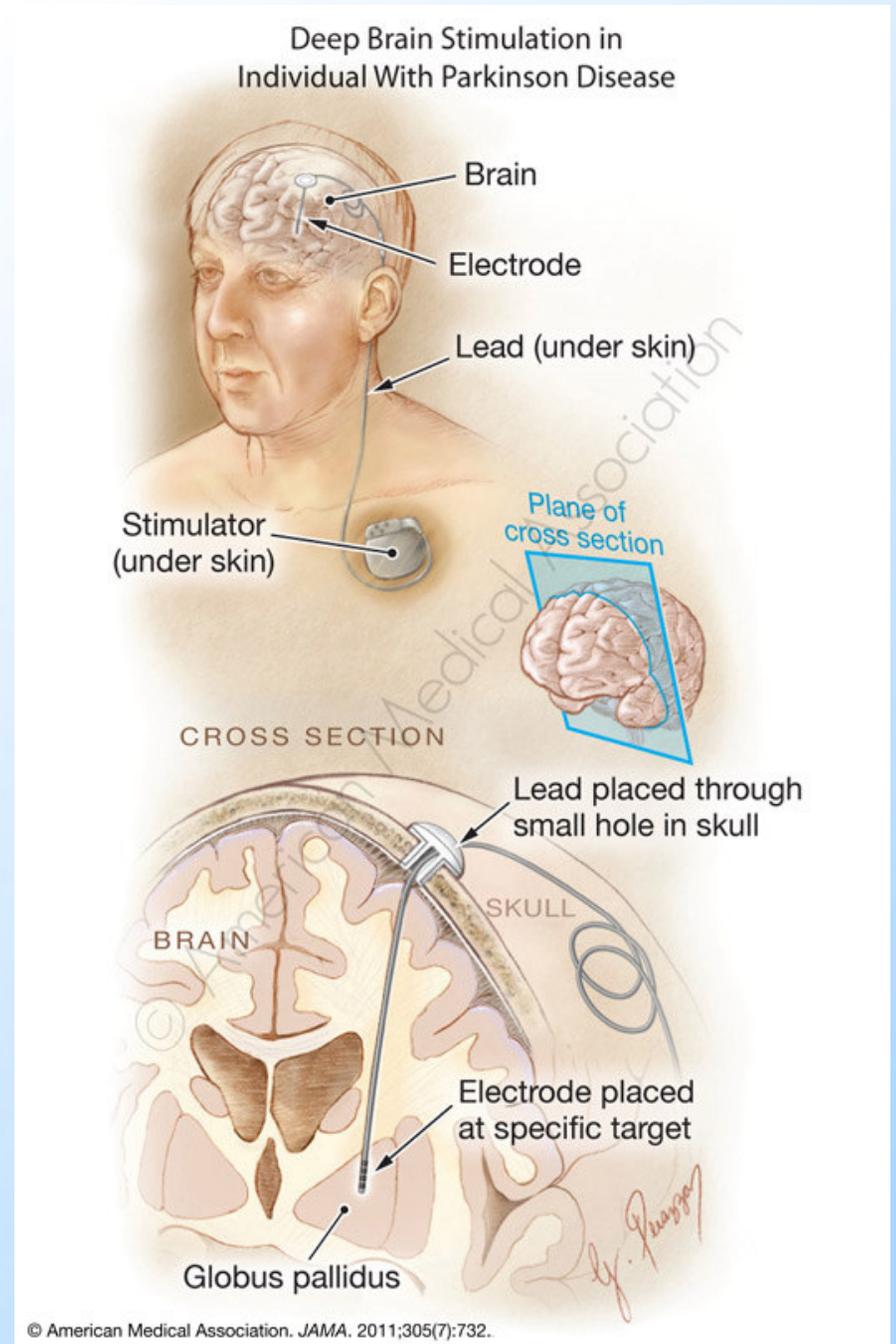
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

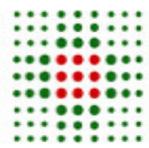
Struttura Complessa di Fisica Medica

Sistema DBS (*Deep Brain Stimulation*) Medtronic

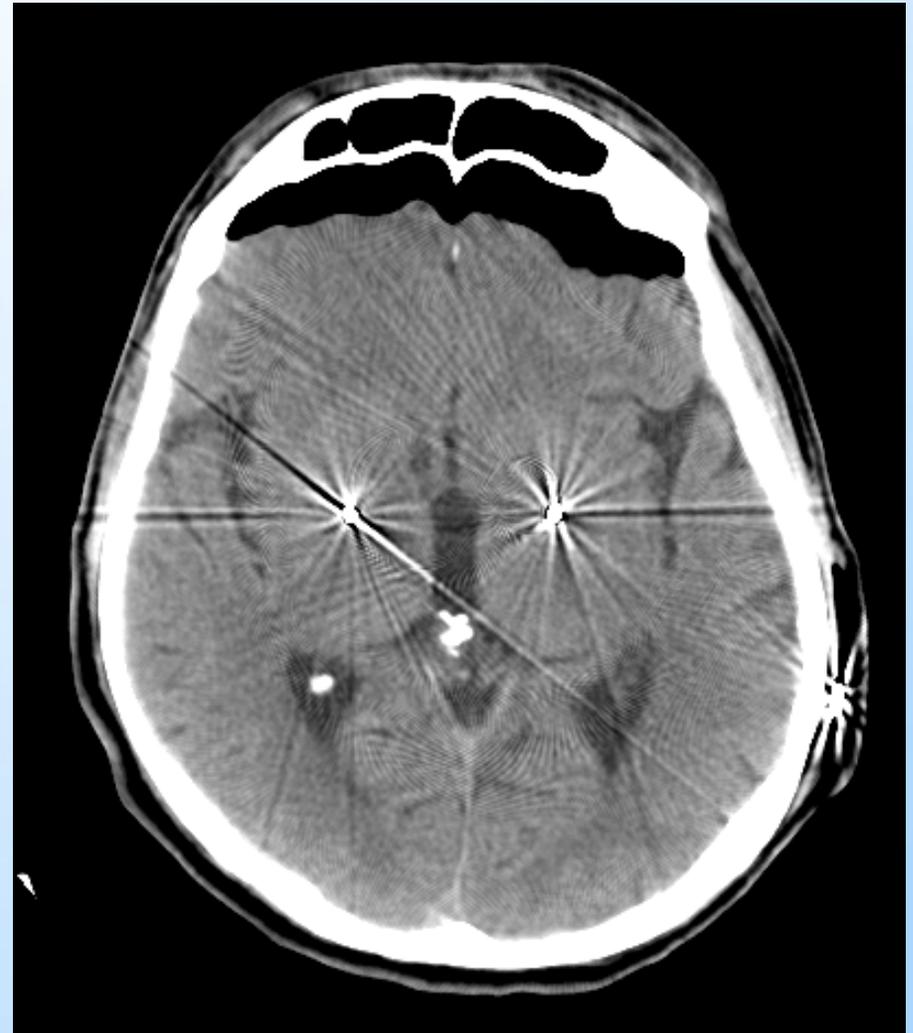
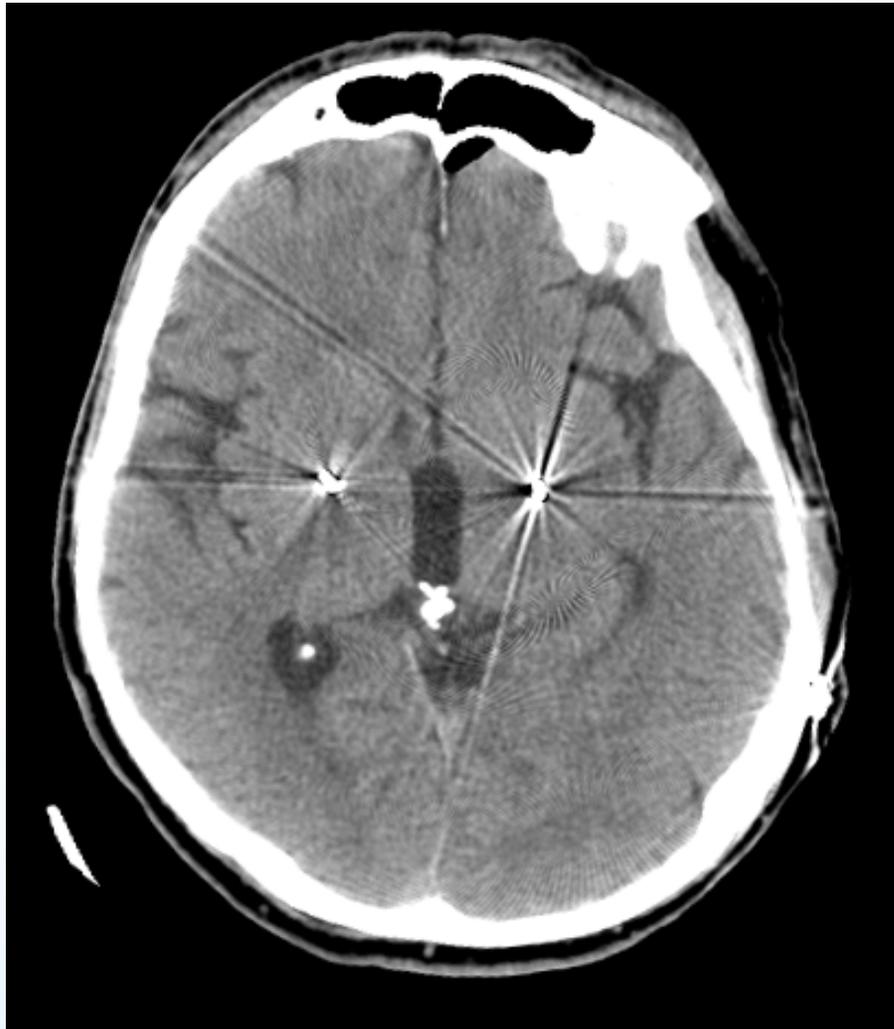


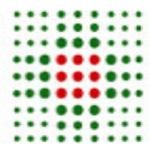
DBS



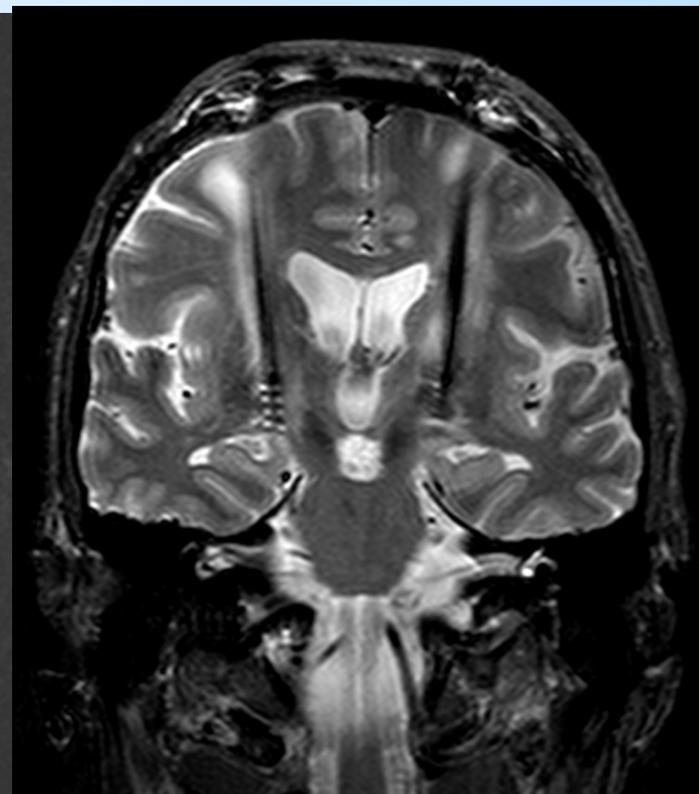
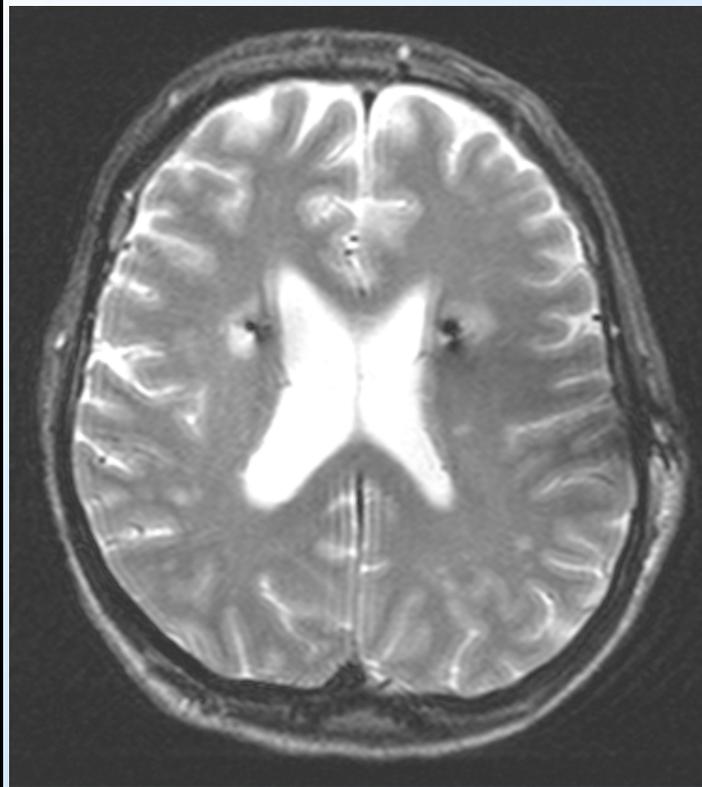
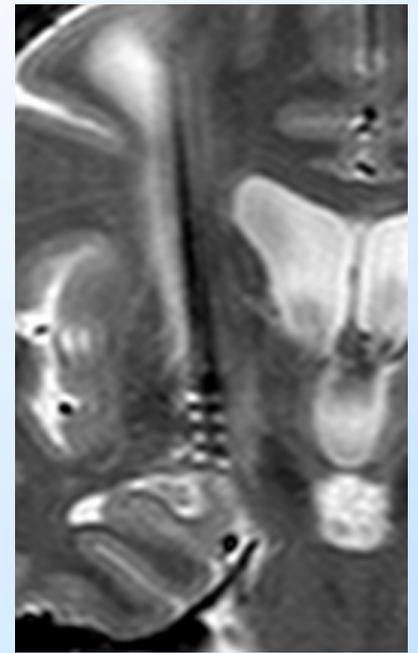


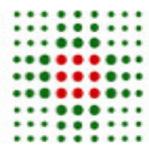
La TC non permette un preciso controllo della posizione degli elettrodi a causa degli artefatti





Con la RM si può valutare con precisione
il posizionamento degli elettrodi





Dal manuale Medtronic:

⚠ **Warning:** In-vitro testing has shown that exposure of the Medtronic DBS System to MRI under conditions other than described in this guideline can induce excessive heating at the lead electrodes or at breaks in the lead to cause lesions. These lesions may result in coma, paralysis, or death.

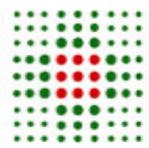
- Use only a 1.5-Tesla horizontal bore MRI (do not use open-sided or other field-strength MRI systems).
- Use only a transmit-receive head coil.

Contraindication: Implantation of a Medtronic DBS System is contraindicated for patients who will be exposed to magnetic resonance imaging (MRI) using a full body transmit radio-frequency (RF) coil, a receive-only head coil, or a head transmit coil that extends over the chest area. Performing MRI with this equipment can cause tissue lesions from component heating, especially at the lead electrodes, resulting in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

- Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure the head SAR is estimated correctly.
- Use MRI examination parameters that limit the displayed average head SAR to 1/10(0.1)W/kg or less for all RF pulse sequences unless the applied SAR is known. If known, an applied SAR up to 1/10(0.1)W/kg may be used.

⚠ **Warnings:**

- Ensure the SAR value is the value for head SAR. Some MRI systems may only display SAR, whole body SAR, or local body SAR. Make sure the value being limited is for head SAR. Excessive heating may occur if the wrong SAR value is used.
- If MRI parameters must be manually adjusted after the initial automatic MRI prescan, do not make any adjustments that will increase the SAR value. Some MRI machines may not automatically update the displayed SAR value if manual adjustments are made. This may lead to higher than expected temperature increases in the Medtronic DBS System, particularly at the lead electrodes.
- Limit the gradient dB/dt field to 20 Tesla per second or less.



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

Struttura Complessa di Fisica Medica

Grazie dell'attenzione!

Marco Serafini

m.serafini@ausl.mo.it