

*DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional”
problematiche a confronto*

Il modello organizzativo proposto
in Azienda USL Modena

Vincenzo Spina

Modena 14 novembre 2013

DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional” problematiche a confronto

- Incremento del numero di pazienti con pace maker MR conditional
- L'attuale normativa in vigore dal 1991 vieta di sottoporre ad esame RM il paziente con pace maker



DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional” problematiche a confronto

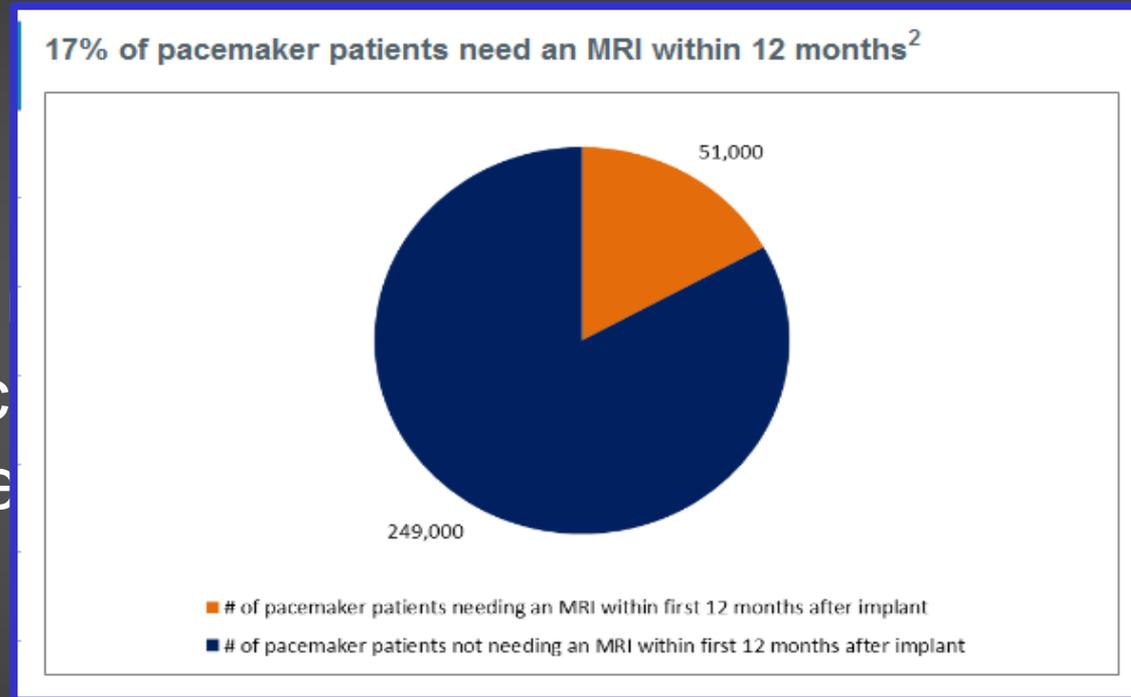
In tutto il mondo diverse centinaia di pazienti sono stati inavvertitamente sottoposti ad esame RM pur avendo un pace maker attivo e nella maggioranza dei casi non si sono registrati eventi spiacevoli il che suggerisce che il *rischio reale è basso*

Hundley WG et al. ACCF/ACR/AHA/NASCI/ SCMR 2010 expert consensus document on cardiovascular magnetic resonance a report of American College of Cardiology Foundation task force on expert consensus documents

J Am Coll Cardiol 2010; 55: 2614-2662

DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional” problematiche a confronto

.....c'è
con pac
di un e



il paziente
o necessiti
sua vita !

*Kalin R. et al Current clinical issues for MRI scanning of pace
maker and defibrillator patients*

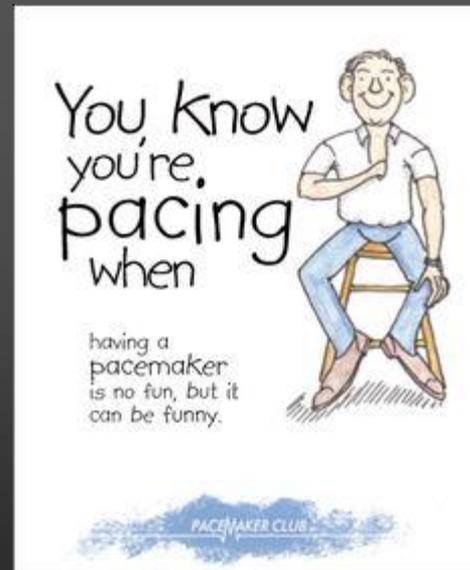
Pacing Clin Electrophysiol 2005;28: 326-328

DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional” problematiche a confronto

Raj V et al

MRI and cardiac pacing devices - beware the rules are changing

Br J Radiol 2011; 84:857-858



*DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI “ MR Conditional”
problematiche a confronto*

Raj V et al

MRI and cardiac pacing devices - beware the rules are changing

Br J Radiol 2011; 84:857-858

Harden SP

MRI conditional pacemakers : the star of new era

Br J Radiolog 2011 Sep 84(1005):773-774

*..... l'importanza dell'approccio multidisciplinare all'esame RM
per l'utilizzo di questi sistemi di stimolazione in cui il radiologo
non può e non deve essere lasciato da solo a gestire il caso !!!!*

Team multidisciplinare

Radiologo Neuroradiologo

Oculista

Chirurgo



Fisico Sanitario

Ortopedico

Cardiologo

Medico DS

Modello organizzativo NOCSAE

Valutazione preliminare del paziente

Consenso informato

Programmazione del dispositivo

Esecuzione esame

Controllo post-esame

FLOW
CHART



Valutazione preliminare del paziente



Esistono le condizioni per eseguire l'esame RM ?

Valutazione preliminare del paziente



- Giustificazione dell'esame RM

- Documentazione specifica del device



Esistono le condizioni per eseguire l'esame RM ?

Valutazione preliminare del paziente

con Pace maker

Verifica del tipo di sistema (generatore e cateteri)
MR conditional ?

Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati

Compatibilità del sistema MR conditional con la specifica apparecchiatura RM e con il protocollo di esame da fare

Altre condizioni relative alla zona dell'impianto ed alla data dell'impianto , da identificare nella documentazione specifica del sistema MR conditional

Valutazione preliminare del paziente con Pace maker



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

Struttura Complessa di Fisica Medica

Considerando che l'apparecchiatura 3T è riservata per la ricerca, per quanto di competenza, si danno le seguenti indicazioni:

- 1) eseguire l'esame solo sullo scanner 1.5T
- 2) mantenere il livello "basso" per il SAR
- 3) se l'esame si deve prolungare per più di 30 minuti effettuare delle pause.
- 4) Monitorare il paziente (almeno col saturimetro)
- 5) Interrogare spesso il paziente sulle sue condizioni.

Ricordo che comunque l'ammissione all'esame deve essere autorizzato dal Medico Responsabile dell'Impianto RM.

A disposizione per chiarimenti.
Distinti Saluti

L'esperto Responsabile Sicurezza RM
Dr. Marco Serafini

Valutazione preliminare del paziente con Protesi valvolare aortica

Oggetto: Compatibilità RM di protesi valvolare aortica.

Mi è stato richiesto di effettuare un'indagine sulla compatibilità di una protesi valvolare aortica **Edwards SAPIEN XT 23mm**, per la paziente
Nel sito Internet del produttore è pubblicato un documento sulla sicurezza del dispositivo per esami RM che è dichiarato *MR Conditional* (vedi di seguito).

In questo documento viene affermato che il dispositivo è sicuro a condizione di osservare le seguenti condizioni:

- 1) Campo statico uguale a 1.5T o uguale a 3T.
- 2) Max gradiente di 2500 gauss/cm (25 mT/m)
- 3) SAR: massimo 2 W/Kg.

Considerando che l'apparecchiatura 3T è riservata per la ricerca, si danno le seguenti indicazioni:

- 1) eseguire l'esame solo sullo scanner 1.5T
- 2) mantenere il livello "basso" per il SAR
- 3) se l'esame si deve prolungare per più di 15 minuti effettuare delle pause.
- 4) Monitorare la paziente (almeno col saturimetro)
- 5) Interrogare spesso la paziente sulle sue condizioni.

A disposizione per chiarimenti.
Distinti Saluti



L'esperto Responsabile Sicurezza RM
Dr. Marco Serafini

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Marco Serafini".

Allegato: estratto dal documento della Ditta produttrice del dispositivo.

Il Consenso informato



Aver informato correttamente ed esaurientemente il paziente circa i rischi ed i vantaggi attesi



Firma del consenso informato

Programmazione del dispositivo



Il pace maker MR conditional deve essere posto nello stato di modalità MR appropriata indicata dal fabbricante



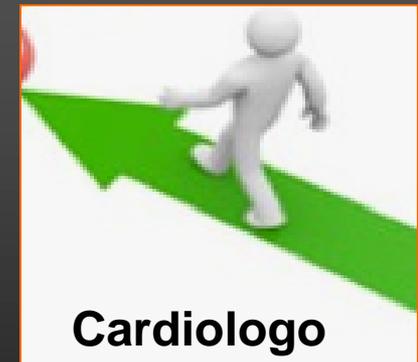
Esecuzione dell'esame RM

Radiologo



Verificare preventivamente che l'esame programmato rispetti le condizioni specifiche del sistema MR-Conditional

Durante l'esecuzione dell'esame RM devono essere costantemente controllati i parametri vitali del paziente



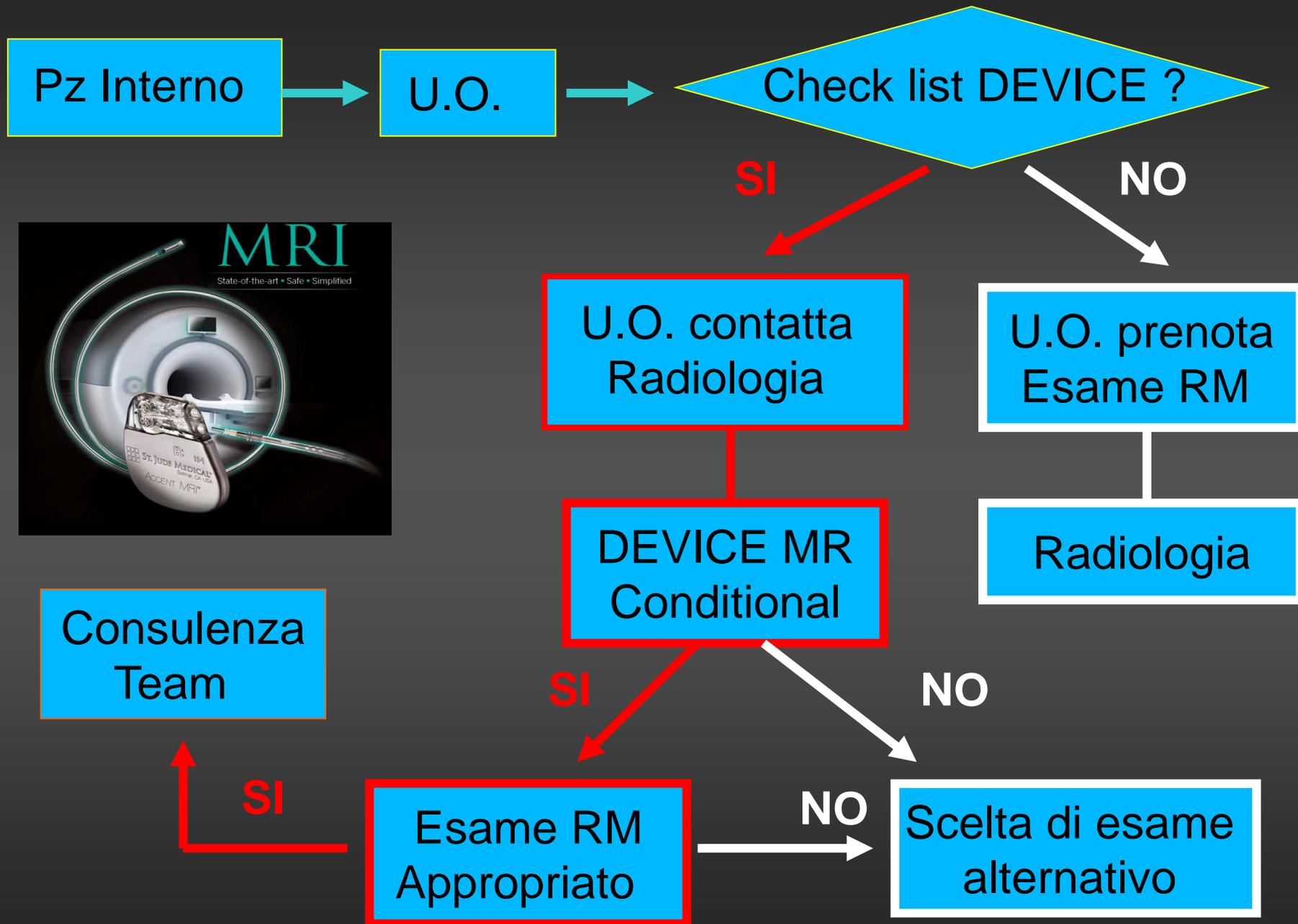
Cardiologo

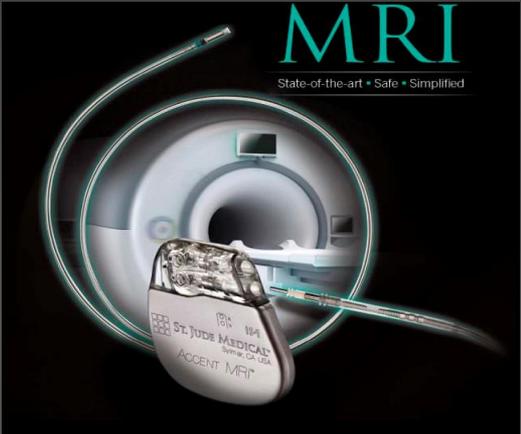
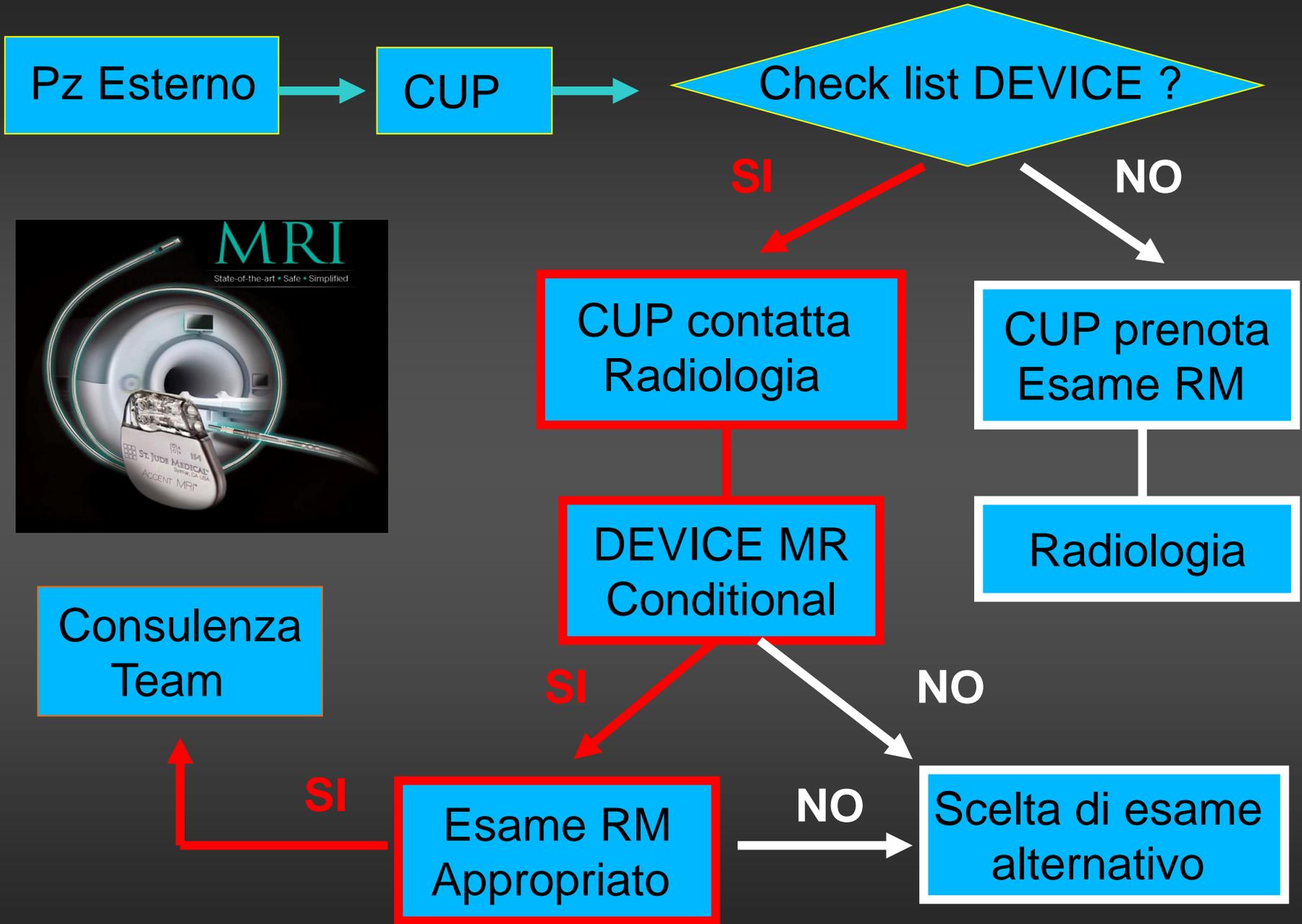
Controllo post esame



Verificare che il dispositivo non abbia subito modificazione seguito della esposizione ai campi elettromagnetici generati durante l'esame

Ripristinare la modalità di stimolazione appropriata per il paziente





Consulenza Team

CUP contatta Radiologia

DEVICE MR Conditional

Esame RM Appropriato

CUP prenota Esame RM

Radiologia

Scelta di esame alternativo