PRESIDENTE **Ombretta Fumagalli Carulli**
SEGRETARIO NAZIONALE **Claudio Giustozzi**
Via Otranto, 18 00192 Roma
Tel. +39 06 3389120 fax +39 06 30603259
e-mail: segreteria@dossetti.it - http://www.dossetti.it

BENEFICI CLINICI ED ECONOMICI DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI: REVISIONI LEGISLATIVE

RISONANZA MAGNETICA NEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI: ASPETTI NORMATIVI

Giovanni Calcagnini

Dipartimento di Tecnologie e Salute
Istituto Superiore di Sanità
Roma

Sommario

Le fonti normative:

- La direttiva europea sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
- La normativa italiana sull'uso dei sistemi a Risonanza Magnetica

Le linee guida internazionali:

- American College of Radiology
- European Society of Cardiology

Il consensus document ISS-AIAC-SIRM-FIC-AIFM-AIIC

Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

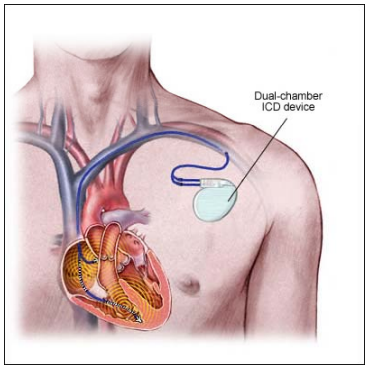


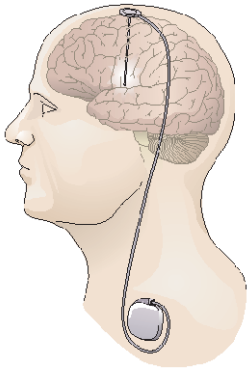


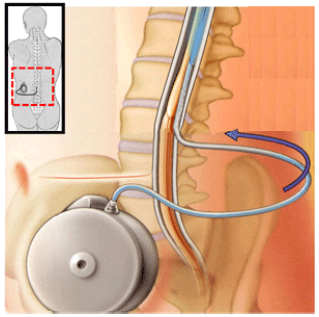


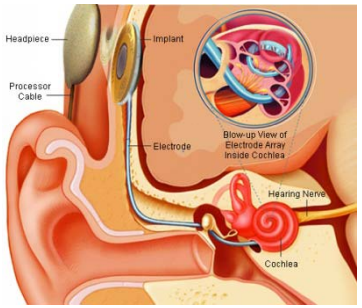


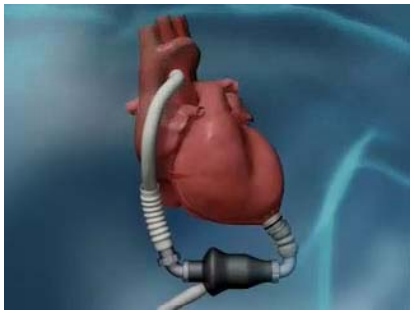












Pacemaker
Defibrillatori Impiantabili
Loop Recorder

Neurostimolatori

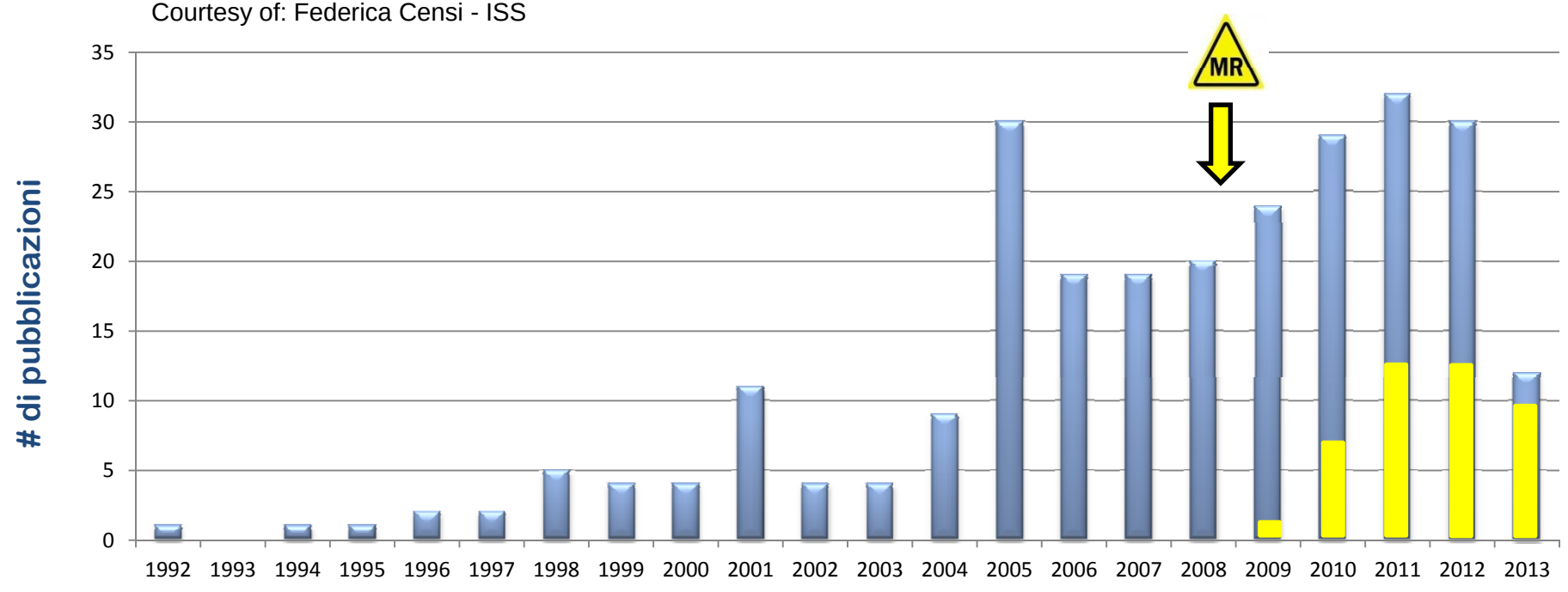
Pompe per infusione impiantabili

Impianti Cocleari

Dispositivi di Assistenza Ventricolare

PM/ICD e RM: Evoluzione scientifica e evoluzione normativa

Courtesy of: Federica Censi - ISS



CE

90/385

DM 2 agosto 1991

guidelines

guidelines

PC/ICD e Risonanza Magnetica: quadro normativo

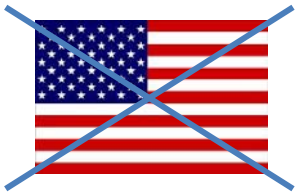
Sia la Risonanza Magnetica (MRI) che i dispositivi impiantabili per elettrostimolazione (PM, ICD,…) sono DISPOSITIVI MEDICI. Pacemaker e ICD sono definiti DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI



- In Europa, i Dispositivi Medici (DM) sono regolati dalle Direttive Europee, emanate dal Parlamento e dal Consiglio Europeo.



- Le direttive europee vengono poi recepite dai singoli stati membri, che possono apportare modifiche ed integrazioni, MA NON SU ASPETTI TECNICI. In Italia vengono recepite attraverso Decreti Legislativi



- FDA Approval: non è riconosciuto dal sistema europeo

Marchio CE

Al fine della immissione in commercio nella UE, il fabbricante del DM deve dimostrare di aver soddisfatto le prescrizioni previste dalle Direttive applicabili al proprio DM, ed in particolare:

- soddisfare requisiti essenziali di sicurezza
- preparare un'analisi dei rischi
- garantire una qualità nella produzione
- condurre una valutazione clinica (non obbligatoriamente una sperimentazione clinica).

Nel caso di PM/ICD e per i sistemi MRI è richiesto obbligatoriamente l'intervento di una terza parte (Organismo Notificato). L'Organismo Notificato esamina la documentazione tecnica fornita dal fabbricante (inclusi i manuali e le istruzioni), e/o esegue prove tecniche su campioni rappresentativi del DM, valuta il sistema di produzione.

Al termine del processo di valutazione, L'Organismo Notificato rilascia un (o più di uno) certificato CE, di rispondenza alle prescrizioni dalle Direttive applicabili.

Lo stato dell'arte (2013)

Device "convenzionali" e Device MR-conditional"

Per quanto riguarda la possibilità di effettuare esami di RM in pazienti con device per elettrostimolazione cardiaca, è importante distinguere fra:

Device "convenzionali"
Device MR conditional.

Entrambe le tipologie di device sono attualmente presenti nella popolazione "impiantata".

Entrambe le tipologie di device sono attualmente presenti sul mercato per gli impianti futuri.

Requisiti essenziali per PM/ICD relativi alla compatibilità con esami MRI (Direttiva Europea 90/385 – Marchio CE)

REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
- i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;

All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti i seguenti elementi:

- informazioni relative ai rischi di mutue interferenze (1) connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;

(1) Per «rischi di mutue interferenze» si intendono le influenze negative sul dispositivo provocate da strumenti presenti al momento delle indagini o dei trattamenti e viceversa.

PM/ICD compatibili con la Risonanza Magnetica



PM/ICD MRI-Conditional: ai sensi delle Direttiva Europea sono *device* marcati CE, per i quali il fabbricante, ha ritenuto accettabile, in specifiche condizioni, il rischio associato all'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica. Il fabbricante ha dimostrato in fase di certificazione l'accettabilità di tali rischi.

Un Organismo Notificato ha valutato e ritenuto valide le soluzioni tecnologiche, i dati sperimentali e la documentazione che dovrà accompagnare il device, presentati dal fabbricante in fase di certificazione.

Il fabbricante è responsabile della compatibilità con l'esecuzione di esami di RM, ma limitatamente alle condizioni riportate nella documentazione del device (tipicamente il manuale), es. campo statico, gradienti, SAR, zona di esclusione, tipo di coil, ….. Il fabbricante si impegna a creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita.

L'utilizzo del *device* in condizioni differenti da quelle indicate (uso off-label) sposta la responsabilità dal fabbricante al medico.

PM/ICD ‘convenzionali’ e Risonanza Magnetica



PM/ICD ‘convenzionali’ (non MRI-Conditional): ai sensi delle Direttiva Europea sono *device* marcati CE per i quali il fabbricante ha ritenuto non accettabile il rischio associato all’esecuzione di esami di Risonanza Magnetica. Il fabbricante riporta questa limitazione nel manuale d’uso.

Un Organismo Notificato ha valutato e ritenuto valide le indicazioni e le avvertenze di pericolo riportate dal fabbricante nel manuale d’uso.

L’utilizzo del device in esami di Risonanza Magnetica (uso off-label) può comportare dei rischi per il paziente, e sposta eventuali responsabilità dal fabbricante al medico.

Simbologia e terminologia associata ai *device* relativamente ai rischi connessi con MRI



MRI Safe: "il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI."



MR Conditional: "Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. La condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradente 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."



MR Unsafe: "il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI."



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



Il decreto ministeriale 2 agosto 1991



D.M. 2 agosto 1991

AUTORIZZAZIONE ALLA INSTALLAZIONE ED USO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA.

SUPPL. ORD. G. U. n. 194 del 20.8.1991

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM.

Facciamo il punto 'normativo'

- La Direttiva Europea relativa ai PM/ICD richiede che vengano rimossi o minimizzati per quanto possibili i rischi associati a trattamenti medici. E' responsabilità del fabbricante adottare le soluzioni progettuali più opportune per identificare e rendere accettabili questi rischi, o in alternativa escludere la possibilità di eseguire lo specifico trattamento medico.

- Ci sono nel mercato device MR-conditional, certificati dunque per poter essere ragionevolmente sicuri durante l'esecuzione di esami MRI, ma in condizioni e con limitazioni di utilizzo specifiche indicate dai fabbricanti.

- Ci sono nel mercato device «convenzionali», per i quali il fabbricante non si assume responsabilità relativamente all'esecuzione di esami di RM, indicandone la controindicazione.

- In Italia, un decreto Ministeriale del 1991 (e le sue modifiche successive) vieta esplicitamente (e senza riferimento a casi particolari) l'esecuzione di esami di RM su pazienti con dispositivi elettronici impiantati.

I ruolo delle linee guida

- Le linee guida delle società scientifiche formalmente non hanno una valenza normativa, tuttavia rappresentano lo stato dell'arte ed il *consensus* della comunità scientifica. Hanno quindi un valore nella valutazione di eventuali decisioni/responsabilità (ad esempio nel caso di PM/ICD convenzionali)

  - AHA Scientific Statement: Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiovascular Device (2007)
  - ESC: Position paper: Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)
  - ACR: Guidance Document for Safe MR Practices (2013)
  - ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (2013)

AHA Scientific Statement: Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiovascular Device (2007)

AHA Scientific Statement

Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiovascular Devices

An American Heart Association Scientific Statement From the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention

Endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance

Glenn N. Levine, MD, FAHA; Antoinette S. Gomes, MD, FAHA; Andrew E. Arai, MD, FAHA; David A. Bluemke, MD, FAHA; Scott D. Flamm, MD; Emanuel Kanal, MD; Warren J. Manning, MD, FAHA; Edward T. Martin, MD, FAHA; J. Michael Smith, MD; Norbert Wilke, MD; Frank S. Shellock, PhD

AHA Scientific Statement: Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiovascular Device (2007)

Table 2. Recommendations for the Performance of MR Examinations in Patients With Pacemakers or ICDs

General recommendations:

MR examination of non–pacemaker-dependent patients is discouraged and should only be considered in cases in which there is a strong clinical indication and in which the benefits clearly outweigh the risks

MR examination of pacemaker-dependent patients should not be performed unless there are highly compelling circumstances and when the benefits clearly outweigh the risks

MR examination of patients with ICDs should not be performed unless there are highly compelling circumstances and when the benefits clearly outweigh the risks

AHA Scientific Statement: Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiovascular Device (2007)

The presence of a pacemaker or ICD should still be considered a strong relative contraindication to routine MR examination, which is therefore discouraged. MR imaging should only be considered in cases in which the potential benefit to the patient clearly outweighs the risks to the patient.

Risks to the patient are likely increased in centers without highly experienced personnel in both function and programming of the device and operations/pulse sequences of the MR scanner. Thus, scanning should only be performed at extremely experienced centers with expertise in MR imaging and electrophysiology.

The patient's heart rhythm and vital signs should be monitored throughout the MR examination. A physician with pacemaker/ICD expertise should be in attendance during scanning, and a "crash cart," including a defibrillator, must be available throughout the procedure to address any adverse events.

A person with expertise in MR physics and safety should be involved with the scan to optimally plan the scan to minimize risk. The pacemaker/ICD should be interrogated before and after the procedure.

AHA Scientific Statement: Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiovascular Device (2007)

Lead abbandonati/fratturati

It is the consensus of the writing group that patients with retained transvenous pacemakers or ICD leads be approached similarly to those with pacemakers or ICDs.

MR examination of patients with retained transvenous leads is discouraged, and MR examination should only be considered in centers with expertise in MR and electrophysiology, and only in cases in which there is a strong clinical indication

Fractured leads may pose a particularly high risk of thermal injury, and MR examination should not be performed in patients with pacemakers or ICDs with known lead fractures.

MR examination should not be performed in patients with known retained transvenous leads that have fractures.

ESC: Position paper: magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)

Europace (2008) 10, 336–346
doi:10.1093/europace/eun021

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

POSITION PAPER

Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices

Ariel Roguin[1]*, Juerg Schwitter[2], Christian Vahlhaus[3], Massimo Lombardi[4], Josep Brugada[5], Panos Vardas[6], Angelo Auricchio[7], Silvia Priori[8], and Torsten Sommer[9]

ESC: Position paper: magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)

Table 3 Magnetic resonance imaging and pacemakers: safety concerns and guidelines

Patients are divided into three groups	
(1) Pacemaker-dependent patients (very high risk)	If underlying rhythm is too slow—re-consider indication. The threshold for imaging and the safety requirements are higher, but no absolute contraindication
(2) ICD patient (non-dependent)[a] (high risk)	The patient must have a documented extremely serious, life threatening or severely quality-of-life limiting condition
(3) Pacemaker patient (non-dependent) (low risk)	The patient must have a documented very serious, life threatening or severely quality-of-life limiting condition

[a]Because of higher degree of interaction between MR imaging and ICD, the threshold for imaging is higher than for pacemakers.

Table 4 Technical aspects in magnetic resonance (MR) imaging of patients with pacemakers/implantable cardioverter defibrillators (ICD)

Arranging the procedure
Consensus of MR imaging-necessity without an imaging alternative by radiologist and cardiologist
A cardiology consult must be obtained to determine pacemaker- or ICD-dependency
If pacemaker-dependent—reconsider again the need for MR imaging
Procedure must be approved by attending radiologist and cardiologist
Procedure will be scheduled with Radiology and Cardiology in co-ordinated fashion
MR imaging of pacemaker or ICD patients will only be performed in a main hospital
If abandoned and/or epicardial leads are present, reconsider again the need for MR; minimize SAR, avoid thoracic region

ESC: Position paper: magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)

Should MR imaging be considered in an individual with an implantable device, appropriate consultation with a qualified cardiologist is strongly advised so that patients can be adequately screened and correctable physiological abnormalities (e.g. hypoxia, electrolyte abnormalities, etc.) can be addressed prior to MR imaging.

Special attention should be taken when the patient is pacemaker dependent. The clinician needs to document in the chart, that MR imaging is crucial for the management of the patient. No other imaging can be expected to provide an alternative or has been unsuccessfully tried.

An informed consent form explaining the potential benefits and risks to the patient should be signed.

ESC: Position paper: magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)

MRI in patients with pacemakers

Pacemaker-dependent patients may be offered MR if careful patient monitoring and pacemaker reprogramming is performed in concert with use of a transmit receive coil (in cranial scans) and implementation of specific MR sequences designed to limit power deposition over the device.

MRI in patients with implantable cardioverter-defibrillators

Although different with respect to large capacitors and larger batteries that may cause higher magnetic forces, all CIEDs share similar components and thus, to some extent, their response to the EMI present during MR scanning may be expected to be similar

Disabling the tachyarrhythmia detection and therapy is one strategy that has been recommended. Programming to therapy off avoids delivering therapy as a result of interpretation of noise as tachyarrythmia.

A residual risk remains because of the possible occurrence of an electrical reset with subsequent therapy activation.

ESC: Position paper: magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic device (2008)

Safety issues in patients with retained pacing leads

The safety of MR in patients with retained endocardial pacemaker wires has not been systematically investigated to date. However, there is a potential threat that they may act as 'antennas' with significant heating (even if the electrode has a cap).

The heating of retained endocardial leads may be even higher when compared with normally connected leads.

Although a potentially higher risk population, we feel that MR imaging may be considered with the precautions and follow-up measures in accordance with our recommendation for pacemaker patients.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 37:501–530 (2013)

Special Communication

ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013

Expert Panel on MR Safety: Emanuel Kanal, MD,[1*] A. James Barkovich, MD,[2] Charlotte Bell, MD,[3] James P. Borgstede, MD,[4] William G. Bradley Jr, MD, PhD,[5] Jerry W. Froelich, MD,[6] J. Rod Gimbel, MD,[7] John W. Gosbee, MD,[8] Ellisa Kuhni-Kaminski, RT,[1] Paul A. Larson, MD,[9] James W. Lester Jr, MD,[10] John Nyenhuis, PhD,[11] Daniel Joe Schaefer, PhD,[12] Elizabeth A. Sebek, RN, BSN,[1] Jeffrey Weinreb, MD,[13] Bruce L. Wilkoff, MD,[14] Terry O. Woods, PhD,[15] Leonard Lucey, JD,[16] and Dina Hernandez, BSRT[16]

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

- Si distingue tra device MR conditional e device convenzionali
- Si riconosce a possibilità di eseguire esami su pazienti con PM/ICD convenzionali, se sussistono importanti indicazioni cliniche (“compelling reasons)
- Si sottolinea l’importanza di un consenso informato specifico

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

Pacemakers (pulse generators) and leads that are FDA labeled MR conditional became available in the U.S., February of 2011 and both commercially available ILRs are labeled also ‘‘MR Conditional’’

The vast majority of CIEDs, however, are not labeled as MR Conditional. No ICDs are currently labeled ‘‘MR Conditional’’ and none are expected to be clinically available for several years.

Radiologists and cardiovascular specialists must be familiar with restrictions for each device, recognizing that because each MR conditional device is unique, there are no ‘‘universal’’ labeling guidelines that are applicable for all. Failure to follow the product labeling for a particular device is ‘‘off-label’’ and could result in an adverse event.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

Patient Assessment for MRI

Coordination with the physician managing the device (cardiologist/electrophysiologist) and a representative from the device manufacturer is of paramount importance to determine whether the system (pulse generator and leads) is MR Conditional.

Practitioners and their staff should note that the entire system (pulse generator and leads) must be labeled ''MR Conditional'' for a system to in fact be considered MR conditionally safe.

Furthermore, an MR Conditional system is only considered safe if all of the MR conditions for safe use are followed.

The presence of abandoned leads from previous nonlabeled systems or ''mix-and-match'' systems (combined MR Conditional labeled and nonlabeled hardware) renders the system as a whole MR Unsafe or at best ''MR unknown''.
Because of the potential for heating, an abandoned (unattached to a pulse generator) MR Conditional lead should be considered, and from a risk assessment point of view, treated as, MR Unsafe.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

Unlabeled Cardiac Devices:

Amongst the patients with MR unsafe CIEDs, many have conditions that would ordinarily be assessed with MRI. While many can have their medical conditions managed without MRI, in some instances, specific clinical circumstances may present compelling reasons for undergoing an MR examination.

Should MRI be considered, it should be evaluated on a case-by-case and site-by-site basis and only if the site is manned with individuals with the appropriate radiology and cardiology knowledge and expertise on hand.

Consent: The patient with a pacemaker or ICD that is not labeled as MR Conditional should be apprised of the risks associated with MRI and should provide informed consent.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

Precautions during MRI with (unlabeled) CIEDs

It is recommended that radiology and cardiology personnel and a fully stocked crash cart be readily available throughout the procedure in case a significant arrhythmia develops during the examination that does not terminate with the cessation of the MR study.

A programmer that can be used to adjust the device should be readily available. The goal of pre-MRI programming should be to mitigate the risk to the patient and the device while undergoing MRI.

At a minimum, EKG and pulse oximetry should be used for monitoring these patients.

At the conclusion of the examination, the device should be interrogated to confirm that the function is consistent with the pre-examination state.

There is no compelling evidence that post MRI defibrillation threshold testing is required if the MR-exposed ICD shows no post MRI anomalies.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practices: 2013

Aspetti organizzativi

To provide for the safest scanning experience, to minimize confusion and disappointment, to prevent delays in diagnosis due to rescheduling, and to limit the potential for throughput disruption in an already busy MR schedule, we recommend the development of institutional policies, protocols and care pathways for all patients with implantable rhythm devices irrespective of their labeling.

Careful, thoughtful advance planning and close collaboration between the radiology and cardiology staffs and the industry representatives of the device manufacturers will provide the greatest likelihood for a consistent, safe experience.

ECG Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (2013)

European Heart Journal (2013) 34, 2281–2329
doi:10.1093/eurheartj/eht150

ESC GUIDELINES

2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA).

ECG Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (2013)

Magnetic resonance in patients with implanted cardiac devices

Recommendations	Class [a]	Level [b]	Ref. [c]
1) Conventional cardiac devices. In patients with conventional cardiac devices, MR at 1.5 T can be performed with a low risk of complications if appropriate precautions are taken (see additional advice).	IIb	B	160–172
2) MR-conditional PM systems. In patients with MR-conditional PM systems, MR at 1.5 T can be done safely following manufacturer instructions.	IIa	B	173

MRI = magnetic resonance imaging; PM = pacemaker.
[a]Class of recommendation.
[b]Level of evidence.
[c]Reference(s) supporting recommendation(s).

IIb: may be considered

IIa: should be considered

DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI E RISONANZA MAGNETICA
Consensus Document (dicembre 2013)

Documento di consenso
DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI E RISONANZA MAGNETICA

Gruppo di lavoro:
Ing. Giovanni Calcagnini – Istituto Superiore di Sanità
Dott. Vittorio Cannata' – rappresentante Associazione Italiana Fisica Medica
Ing Claudio Cecchini - rappresentante Associazione italiana Ingegneria Clinica
Ing. Federica Censi – Istituto Superiore di Sanità
Prof. Antonio Curnis - esperto
Dott.ssa Elisabetta Genovese - esperto
Prof. Pietro Luigi Indovina - esperto
Prof. Massimo Lombardi - esperto
Prof. Riccardo Manfredi – rappresentante Società Italiana Radiologia Medica
Prof. Luigi Padeletti - rappresentante Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione
Prof. Francesco Romeo – rappresentante Federazione Italiana Cardiologi

Società scientifiche rappresentate:
AAIC, AIAC, AIFM, FIC, SIRM.

DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI E RISONANZA MAGNETICA
Consensus Document (dicembre 2013)

Flow-chart operativo Dispositivi MR-Conditional

Identificazione del paziente e prenotazione dell'esame

A cura di una **struttura/referente** con adeguate competenze

Verificare:
- Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional
- Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati
- Compatibilità

Programmazione del dispositivo

A cura del **cardiologo**

Verificare:
- dispositivo in appropriata modalità

Esecuzione dell'esame

A cura del **radiologo**

Verificare:
- Configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione
- SAR
- Intensità di variazione dei campi di gradiente
- Zone di esclusione

Controllo post-scansione

A cura del **cardiologo**

Verificare:
- dispositivo in appropriata modalità

Flow-chart operativo Dispositivi non MR-Conditional

Valutazione rischio beneficio

A cura di: **cardiologo, radiologo e esperto di tecnologia**

- Valutare il beneficio clinico, le alternative diagnostiche ed i rischi associati

Consenso informato

A cura del **radiologo**

- Informare il paziente dei rischi e dei benefici associati all'esecuzione dell'esame di RM

Programmazione del dispositivo

A cura del **cardiologo**

- Programmare il dispositivo nella modalità più appropriata

Esecuzione dell'esame

A cura del **radiologo**

Verificare:
- Monitoraggio del paziente

Controllo post-scansione

A cura del **cardiologo**

- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo
- Riprogrammare il dispositivo

Presentazione del Consensus Document

World Society of Arrhythmias

Istituto Superiore di Sanità

AIAC
Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione

Forum on Health Technology Assessment

opportunità e problematiche per una moderna sanità pubblica



Martedì 26 novembre 2013 - ore 9.00

Aula Multimediale San Filippo Neri - Roma