

Documento di consenso

Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi

Gruppo di lavoro: Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo, Associazione italiana Ingegneria Clinica.

Giovanni Calcagnini¹, Federica Censi¹, Francesco Campanella², Vittorio Cannata³, Claudio Cecchini⁴, Antonio Curnis⁵, Elisabetta Genovese³, Pietro Luigi Indovina⁶, Massimo Lombardi⁷, Riccardo Manfredi⁸, Luigi Padeletti⁹, Francesco Romeo¹⁰.

¹ Istituto Superiore di Sanità

² Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

³ IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, AIFM

⁴ Azienda Ospedaliera della Valtellina e Valchiavenna, AIIC

⁵ Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia

⁶ Università di Napoli "Federico II"

⁷ IRCCS Policlinico San Donato

⁸ Università degli Studi di Verona, SIRM

⁹ Università di Firenze, AIAC

¹⁰ Università di Roma "Tor Vergata", FIC

Glossario:

CIED - cardiac implantable electronic device

MR – risonanza magnetica

MRI – magnetic resonance imaging

PM – pacemaker

ICD- implantable cardioverter defibrillator

ILR – implantable loop recorder

RF – radiofrequenza

Introduzione.....	2
Sezione I.....	3
I.1 Tecnologia dei sistemi di Risonanza Magnetica: campo statico, gradienti e RF	3
I.2 Tecnologia dei dispositivi impiantabili per cardiostimolazione	5
Sezione II.....	6
II.1 Interazioni tra dispositivi impiantabili per elettrostimolazione cardiaca e sistemi MRI.....	6
II.1.1 Il campo magnetico statico.....	6
II.1.2 I campi di gradiente.....	6
II.1.3 Il campo a radiofrequenza	7
II.2 Impatto dei dispositivi impiantabili sulla qualità dell'imaging	8
II.3 Pacemaker, defibrillatori e loop recorder convenzionali.....	9
II.4 Pacemaker, defibrillatori e loop recorder MR- conditional	9
II.5 Il quadro regolatorio e medico-legale	9
II.5.1 Le Direttive Europee sui dispositivi Medici9	
II.5.2 Nomenclatura	11
II.5.3 Il contesto italiano.....	11
Sezione III	12
III.1 L'esecuzione di esami di RM in pazienti con dispositivi MR-conditional.....	12
III.2 Le informazioni fornite dai fabbricanti.....	12
III.2.1 Condizioni relative all'impianto	13
III.2.2 Condizioni relative alla apparecchiatura di risonanza magnetica.....	14
III.2.3 Condizioni relative al paziente.....	14
III.2.4 Condizioni relative alla struttura clinica .	15
III.3 Possibili modelli organizzativi.....	15
Sezione IV	17
IV.1 L'esecuzione di esami RM in pazienti con dispositivi convenzionali	17
IV.2 Possibili modelli organizzativi	19
Bibliografia.....	22

Finalità del documento

Questo documento di consenso è stato sviluppato per fornire un supporto all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder, al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori.

Il gruppo di lavoro riconosce l'importanza di fornire ai clinici gli elementi essenziali ai fini di una corretta cura e gestione dei pazienti impiantati, anche in considerazione della crescente richiesta di esami RM di tutti i distretti corporei, prevedibile nei prossimi anni per questi pazienti.

Introduzione

Per un lungo periodo, l'esecuzione di esami di risonanza magnetica (Magnetic Resonance, MR) è stata preclusa ai pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi. L'introduzione sul mercato di dispositivi compatibili con la risonanza magnetica (MR-conditional) consente l'esecuzione, in certe condizioni controllate, di esami di imaging MR altrimenti preclusi.

Gli scanner di risonanza magnetica e i pacemaker/defibrillatori sono dispositivi medici di notevole complessità. Gli scanner di risonanza magnetica utilizzano diversi fenomeni fisici per ottenere immagini diagnostiche. Sono costituiti da diversi tipi di antenne alimentati con notevoli potenze. I pacemaker/defibrillatori sono dispositivi complessi perché salvavita. Questi dispositivi devono costantemente monitorare l'attività cardiaca per diagnosticare aritmie ed intervenire di conseguenza.

L'ambiente in cui gli scanner di risonanza magnetica sono installati ed utilizzati deve rispondere a specifici requisiti per garantirne un utilizzo sicuro. Ogni altro dispositivo introdotto in un tale ambiente deve essere compatibile, cioè deve continuare a funzionare correttamente quando sottoposto ai

campi magnetici ed elettromagnetici utilizzati e quindi generati dagli scanner di risonanza magnetica.

Per questi motivi, ai soggetti con pacemaker/defibrillatore è sempre stato vietato l'ingresso in tali ambienti.

Tuttavia, l'imaging mediante risonanza magnetica (MRI) è ormai divenuto la scelta di elezione per lo studio morfologico e, più recentemente, anche funzionale, di molti tessuti umani, in particolare le strutture molli. La rapida diffusione che questa modalità diagnostica ha incontrato negli ultimi anni è legata alla capacità di fornire immagini del corpo umano in 3 dimensioni ad altissima risoluzione, senza dover ricorrere all'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Parallelamente, nell'ultimo decennio, il numero di impianti di pacemaker e defibrillatori ha avuto un notevole incremento. Il numero totale degli impianti di pacemaker registrati nel 2011 è stato di 24 156, con un tasso di impianto di 398 per milione di abitanti. Il numero totale degli impianti di defibrillatori registrati nel 2011 è stato di 17 574, equivalente a 290 impianti per milione di abitanti.). Questo notevole sviluppo ha però comportato anche una crescente attenzione nei confronti dei possibili disturbi che i sistemi di MRI possono generare sui dispositivi cardiaci impiantabili per elettrostimolazione (**cardiac implantable electronic device –CIED**). La presenza di un CIED come un **pacemaker** o un defibrillatore impiantabile, ha da sempre rappresentato una controindicazione, spesso anche assoluta, all'esecuzione di un esame MRI.

Secondo stime recenti la percentuale di pazienti portatori di stimolatori impiantabili cardiaci candidata ad essere sottoposta ad un esame MRI, nel corso della vita utile del dispositivo, raggiunge il 40% in Europa e il 50-75% negli USA. Le stesse stime affermano che ogni 6 minuti in Europa e ogni 3 minuti negli USA, ad un paziente viene negata la possibilità di eseguire un esame MRI a causa della presenza di un pacemaker (PM) o di un defibrillatore impiantabile (detto ICD, dalla

denominazione inglese Implantable Cardioverter Defibrillator).

La comunità scientifica ha manifestato negli ultimi anni un notevole interesse per questo argomento, nel tentativo di individuare soluzioni tecnologiche ed organizzative capaci di estendere i benefici della MRI ai pazienti portatori di CIED. I risultati ottenuti dalla ricerca hanno permesso di individuare i rischi derivanti dall'incontro di queste due tecnologie e di individuare soluzioni tecniche per eliminare o ridurre tali rischi, consentendo la realizzazione di impianti PM/ICD e elettrocateretri MR-conditional, cioè compatibili con la risonanza magnetica in determinate condizioni di utilizzo.

E' importante sottolineare come oggi siano presenti, per i nuovi impianti o nei pazienti, sia dispositivi MR-conditional che dispositivi convenzionali, per i quali i rischi in risonanza magnetica non sono stati valutati.

Secondo un sondaggio condotto dalla European Heart Rhythm Association nel 2012 per valutare l'impatto del problema ed il comportamento delle strutture cliniche relativamente all'esecuzione di esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD, emerge che, su 51 strutture cliniche considerate, il 55% non esegue esami MRI in pazienti portatori di PM non MR-conditional e il 66% non li esegue in pazienti portatori di ICD. Questo dato evidenzia una disomogeneità di comportamento e la necessità di linee guida comuni.

Sezione I

I.1 Tecnologia dei sistemi di Risonanza Magnetica: campo statico, gradienti e RF

I sistemi di RM utilizzano in modo combinato tre diverse tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico per ottenere le immagini dei tessuti umani:

- **un campo magnetico statico** (tipicamente 1.5T, 3T), generato da un magnete superconduttore, sempre presente;

- un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF, 64MHz per i sistemi a 1.5T; 128MHz per quelli a 3T), presente solo durante la scansione, generato da una bobina tipicamente cilindrica (nella quale il paziente, o parte di esso, viene inserito);
- campi di gradiente magnetico (1-10kHz) generati da diverse bobine posizionate attorno al paziente e presenti solo durante la scansione.

Il campo magnetico statico

Il campo magnetico statico viene utilizzato per allineare i nuclei di idrogeno (protoni), che iniziano un movimento di precessione attorno all'asse del campo magnetico. La frequenza di questo movimento di precessione è proporzionale all'entità del campo magnetico statico. Un campo magnetico a 1.5 Tesla provoca una frequenza di precessione di circa 64 MHz, un campo a 3 Tesla provoca una frequenza di precessione di circa 128 MHz. Questa frequenza è quella necessaria per trasmettere energia ai protoni, condizione che è alla base del fenomeno della risonanza magnetica.

Campi magnetici statici di 1.5 Tesla e 3 Tesla sono da circa 30000 a 60000 volte maggiori del campo magnetico terrestre. Il rischio principale relativo a questi campi magnetici è dovuto all'interazione con oggetti ferromagnetici: un oggetto ferromagnetico può essere mosso, ruotato, dislocato o accelerato dal campo magnetico, raggiungendo anche notevoli velocità. Il campo magnetico statico di uno scanner di risonanza magnetica è sempre presente, anche quando lo scanner non sta funzionando.

I campi di gradiente

I campi di gradiente magnetico sono caratterizzati da frequenze generalmente comprese tra 1 e 10 kHz e sono utilizzati per ottenere le informazioni spaziali dei distretti anatomici in esame. Nella maggior parte dei sistemi per MRI, i campi di gradiente sono ottenuti da tre distinte bobine che permettono di ottenere la posizione del segnale

proveniente dal tessuto nelle tre dimensioni. Data la loro variabilità nel tempo possono indurre correnti su oggetti metallici impiantati. L'intensità di questi campi viene misurata in T/m/s, con la quale si misura la variazione di intensità del campo magnetico nello spazio e nel tempo.

Il campo a radiofrequenza

Il campo elettromagnetico a radiofrequenza trasferisce energia ai protoni eccitati dal campo magnetico statico, mediante il fenomeno della risonanza magnetica, cioè attraverso un segnale che ha la stessa frequenza di quella di precessione dei protoni. Durante una scansione, l'energia a radiofrequenza è assorbita dal corpo, e solo una minima porzione viene riemessa e consente di generare una immagine dei tessuti. La porzione di energia assorbita dal corpo viene trasformata in energia termica per effetto ohmico, e tende a scaldare il corpo stesso. Il termine dosimetrico usato per caratterizzare l'energia a radiofrequenza è il tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR), che si misura in watt per kilogrammo (W/kg). Al fine di evitare stress termici per il paziente esistono limiti precisi per il SAR globale (whole body SAR) ed il SAR in alcuni distretti anatomici specifici (local SAR).

Alcuni dispositivi metallici (come gli elettrocateretri) possono agire come antenne e concentrare in volumi di tessuto relativamente piccoli l'energia a radiofrequenza, causando quindi un riscaldamento eccessivo.

Le attuali apparecchiature di RM differiscono non solo per l'intensità del campo statico, ma anche per parametri costruttivi che riguardano la geometria del campo statico (campo chiuso o aperto), e le bobine di ricezione e trasmissione, che possono essere di volume o di superficie, integrate nel gantry o esterne. Esistono inoltre scanner di RM specializzati per l'imaging di particolari distretti corporei (es testa o articolazioni).

I.2 Tecnologia dei dispositivi impiantabili per cardiostimolazione

I CIED comprendono i pacemaker, i defibrillatori impiantabili ed i loop recorder (implantable loop recorder – ILR). I CIED non esauriscono le tipologie di dispositivi elettronici impiantabili attualmente sul mercato (es. stimolatori nervosi periferici e centrali), ma gli altri dispositivi non verranno trattati nel presente documento. Il PM è un dispositivo medico impiantabile attivo, che consiste in un piccolo generatore di corrente, alimentato da una batteria, che stimola artificialmente l'attività elettrica del cuore. Il pacemaker viene collegato a uno (PM monocamerale) o due cateteri (PM bicamerale), che, introdotti lungo una vena (in genere la vena succlavia o la vena cefalica), raggiungono il ventricolo e/o l'atrio destro del cuore, dove portano lo stimolo elettrico generato dal pacemaker stesso. Più raramente i cateteri sono fissati sulla superficie del cuore (cateteri epicardici). Nei pacemaker biventricolari si utilizza un catetere aggiuntivo inserito nelle vene coronarie. Il pacemaker è indicato come terapia per le aritmie caratterizzate da una compromissione della formazione o della conduzione dell'impulso elettrico del cuore, con conseguente riduzione della frequenza cardiaca. I PM biventricolari si utilizzano per la terapia di risincronizzazione in alcune forme di scompenso cardiaco.

I pacemaker sono programmati "a domanda", vale a dire analizzano continuamente se è presente l'attività elettrica spontanea del cuore ed entrano in funzione solo quando questa risulta deficitaria o assente. Ciò avviene attraverso un circuito di misura (sensing) e analisi dell'attività elettrica cardiaca. Il corretto funzionamento di un PM viene, di norma, controllato dopo circa un mese dall'impianto e, successivamente, una o due volte all'anno. L'autonomia dei moderni pacemaker varia a seconda della frequenza con cui essi entrano in funzione, ma è in media di circa 6-8 anni. Quando la batteria si avvicina alla scarica, si procede alla sostituzione del solo generatore sottocutaneo,

mentre i cateteri che raggiungono le cavità cardiache generalmente restano gli stessi. Qualsiasi variazione della programmazione del pacemaker che il cardiologo ritenga utile effettuare può essere fatta dall'esterno, mediante una testa telemetrica, in corrispondenza del pacemaker stesso, collegata ad un programmatore, che si poggia sulla cute del paziente. Con alcune nuove tecnologie, il controllo e la programmazione dei dispositivi può essere effettuata anche tramite collegamento wireless (senza testa telemetrica).

Il defibrillatore impiantabile è un dispositivo medico impiantabile attivo simile al PM, che trova indicazione nei pazienti che hanno già avuto o che sono a rischio elevato di andare incontro a fibrillazione ventricolare, o da altre tachiaritmie estremamente rapide, come alcune tachicardie ventricolari e il flutter ventricolare. L'ICD è in grado di riconoscere queste aritmie e di interromperle erogando una scarica elettrica tramite uno dei cateteri che raggiungono il cuore (shock elettrico). Gli ICD sono dispositivi salvavita, con indicazioni all'impianto definite da linee guida internazionali.

La durata della batteria è mediamente di 5-6 anni, ed è significativamente influenzata dal numero di shock erogati. Alcuni ICD possono avere anche funzioni di risincronizzazione cardiaca. Per i controlli e la sostituzione dell'ICD si procede come per il PM.

I loop recorder sono dispositivi per il monitoraggio dell'attività cardiaca impiantati a livello sottocutaneo nella zona pettorale, e non hanno funzioni di stimolazione. Diversamente da PM e ICD non hanno cateteri all'interno del cuore, ma il monitoraggio dell'attività cardiaca avviene attraverso degli elettrodi integrati nello chassis del device. I loop recorder attualmente disponibili possono permanere all'interno del corpo del paziente per periodi che vanno da qualche mese a 5 anni.

Sezione II

II.1 Interazioni tra dispositivi impiantabili per elettrostimolazione cardiaca e sistemi MRI

Ciascuno dei fenomeni fisici necessari per l'esecuzione di esami MR (campo magnetico statico, campi di gradiente e campo a radiofrequenza) ha un effetto sull'impianto di PM/ICD, ed è stato studiato in letteratura (figura 1).

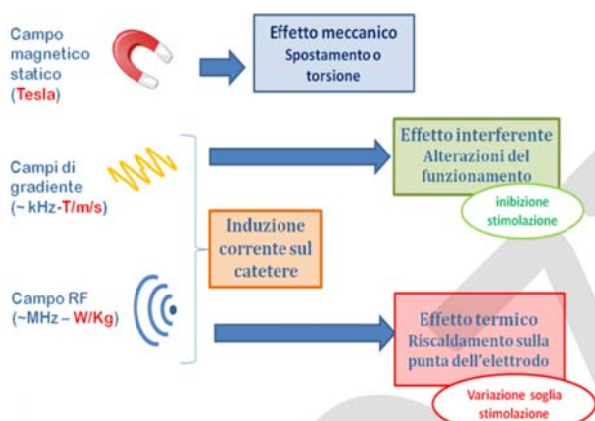


Figura 1. Schema degli effetti sull'impianto di PM/ICD prodotti dai campi generati da uno scanner MR.

In particolare, i campi tempo-varianti (di gradiente e a radiofrequenza) generati dai sistemi MRI, sono campi elettromagnetici e pertanto interagiscono con sistema PM/ICD e cateteri, generando una corrente sull'elettrocattetero per il fenomeno dell'induzione elettromagnetica (legge di Faraday). Quindi entrambi i campi tempo-varianti inducono una corrente; tuttavia le correnti indotte dai campi di gradiente sono molto diverse da quelle indotte dai campi a radiofrequenza, sia in termini di frequenza sia in termini di potenza associata. Infatti la frequenza di lavoro dei campi di gradiente è dell'ordine di qualche kHz, mentre quella dei campi a radiofrequenza è dell'ordine dei MHz; inoltre la potenza dei campi di gradiente è diversi ordini di grandezza più bassa rispetto a quella del segnale a RF.

II.1.1 Il campo magnetico statico

Il campo magnetico statico potrebbe avere un effetto meccanico sul dispositivo, rappresentato dal momento torcente cui viene sottoposto il pacemaker, a seguito dell'azione prodotta dal campo magnetico statico sulle componenti ferromagnetiche e paramagnetiche del dispositivo. Questo effetto è stato studiato in letteratura fino al 2005. I materiali che oggi sono utilizzati nella realizzazione dei PM (principalmente titanio e sue leghe), presentano proprietà magnetiche tali per cui l'effetto meccanico causato dal campo magnetico statico risulta trascurabile. I risultati riportati in letteratura confermano, infatti, che il momento torcente cui viene sottoposto un PM posto all'interno del campo magnetico generato dai sistemi per MRI clinico ($\leq 3T$) sia comparabile con la forza di gravità che sulla terra agisce sullo stesso dispositivo.

II.1.2 I campi di gradiente

Quando un campo elettromagnetico di questo tipo investe un impianto di PM/ICD, si induce sull'elettrocattetero una corrente, caratterizzata da una frequenza pari a quella del segnale che l'ha generata (1 e 10 kHz) e da un'intensità che dipende fortemente dal grado di accoppiamento tra il campo di gradiente e l'impianto.

Il rischio più rilevante che deriva dai campi di gradiente è legato all'effetto interferente, dovuto a sensing o pacing inappropriato causati dalla differenza di potenziale e/o dalla corrente indotta sull'elettrocattetero, per il fenomeno dell'induzione elettromagnetica. Infatti il campo elettromagnetico generato durante la scansione può generare segnali sull'elettrocattetero che, avendo un contenuto in frequenza dell'ordine del kHz, possono essere rilevati dai circuiti di sensing del PM/ICD ed erroneamente classificati come attività cardiaca spontanea. Nei PM/ICD ciò può alterare la capacità di rilevare correttamente l'attività fisiologica del cuore e di sincronizzare in modo adeguato i suoi tempi di generazione di impulsi. Inoltre, il campo elettromagnetico generato dai gradienti

può indurre direttamente delle correnti di intensità sufficiente a determinare la stimolazione (non voluta) delle fibre del miocardio. Tale corrente può infatti, se d'intensità sufficiente, stimolare il miocardio e generare aritmie potenzialmente pericolose (pacing inappropriato). Lo studio delle correnti indotte dai campi di gradiente lungo gli elettrocateri rappresenta un settore ancora poco esplorato, a causa della difficoltà nel realizzare sensori in grado di misurare queste correnti e di lavorare all'interno di ambienti particolarmente difficili per misurare segnali elettrici, quali quelli per sistemi di MRI. In letteratura sono comunque riportati casi di eventi aritmici riscontrati su pazienti portatori di PM e sottoposti ad esame MRI: in particolare, sono stati osservati eventi di stimolazione in alta frequenza e battiti ectopici, la cui causa è stata ipotizzata essere la corrente indotta del sistema di MRI sull'elettrocatero del PM. Tali effetti sono temporanei, nel senso che si hanno solo durante la generazione dei campi di gradiente. A causa dell'effetto interferente dovuto ai campi di gradiente, ad oggi gli impianti MRI-conditional devono essere programmati in una modalità in cui la funzione di sensing sia disabilitata (modalità asincrona), per scongiurare il pericolo del sensing inappropriato, e possono essere usati solo al di sotto di un dato limite di intensità dei campi di gradiente (generalmente 200T/m/s). Inoltre è necessario il monitoraggio ECG o pulsossimetrico del paziente durante la scansione, per individuare eventuali fenomeni di pacing inappropriato.

II.1.3 Il campo a radiofrequenza

Quando un campo elettromagnetico di questo tipo investe un impianto di PM/ICD, si induce sull'elettrocatero una corrente, caratterizzata da un frequenza pari a quella del segnale che l'ha generata (64, 128 MHz). L'intensità di questa corrente dipende fortemente dal grado di accoppiamento tra il campo di gradiente e l'impianto, ed è di diversi ordini di grandezza maggiore rispetto a quella generata dai campi di gradiente, poiché al campo a

radiofrequenza è associata una potenza maggiore rispetto a quella associata ai campi di gradiente.

Tale corrente indotta è filtrata dai circuiti di ingresso del PM/ICD/ILR, quindi non provoca fenomeni di interferenza. Il rischio derivante da queste correnti è invece dovuto all'effetto termico: la corrente a radiofrequenza indotta da tali campi infatti, si dissipa sotto forma di calore all'interfaccia tra l'elettrocatero e i tessuti biologici a contatto con l'elettrodo, causando il riscaldamento di questi tessuti. Tale riscaldamento può essere molto pericoloso se provoca la necrosi del tessuto circostante l'elettrodo, in quanto può portare ad un incremento dell'impedenza di contatto e quindi ad una variazione della ampiezza dello stimolo necessaria per garantirne l'efficacia (soglia di stimolazione). Lo studio dei rischi derivanti dal riscaldamento indotto dalle componenti tempo-variabili del campo elettromagnetico generato dai sistemi MRI rappresenta il settore in cui la ricerca scientifica ha maggiormente concentrato, sino a oggi, la sua attività: in letteratura sono disponibili un gran numero di lavori che hanno affrontato questa tematica, utilizzando sia approcci sperimentali in-vitro e in-vivo, che tecniche di modellizzazione numerica [10][11-14][17]. Gli studi in-vitro sono effettuati usando simulatori di tronco in cui vengono riprodotte diverse configurazioni di impianto; in questi studi è possibile misurare in modo accurato l'incremento di temperatura sulla punta dell'elettrocatero mediante appropriati termometri a fibra ottica ed è possibile riprodurre una molteplicità di configurazioni e geometrie di impianto, individuando quindi le condizioni di maggiore rischio.

I termometri a fibra ottica possono essere anche usati in studi in vivo su animale mentre non possono essere usati in studi in vivo su pazienti, dove l'effetto del fenomeno del riscaldamento dell'elettrodo in punta viene studiato valutando eventuali variazioni della soglia di stimolazione. I risultati ottenuti da questi studi hanno permesso di individuare gli elementi che giocano un ruolo chiave nel

determinare il grado di riscaldamento prodotto durante la scansione e di proporre soluzioni pratiche per limitare questo fenomeno. In particolare, il riscaldamento dipende fortemente dalla geometria dell'impianto, dalla sua posizione all'interno dello scanner, e dalla struttura dell'elettrocaterete.

Al fine di sviluppare impianti MR-conditional, i fabbricanti di elettrocatereti hanno progettato e realizzato elettrocatereti con caratteristiche strutturali tali da ridurre la corrente indotta dal campo a radiofrequenza per moltissime configurazioni di impianto.

L'entità della corrente indotta dai campi a RF, ed il conseguente riscaldamento in punta, dipende anche dalla frequenza, nel senso che data una certa configurazione di impianto, un campo a 64MHz (che corrisponde a scanner da 1.5T) può indurre una corrente di entità diversa da quella che induce un campo a 128 MHz (che corrisponde a scanner da 3T), perché nei due casi l'accoppiamento elettromagnetico è molto diverso. Ciò spiega il motivo per il quale attualmente i sistemi MR-conditional sono utilizzabili solo con scanner a 1.5 T e non con scanner a 1T o 3T. Inoltre, poiché l'entità del riscaldamento è proporzionale all'entità del segnale RF che arriva sull'impianto, in alcuni impianti MR-conditional, non è possibile eseguire scansioni centrate nella zona toracica.

II.2 Impatto dei dispositivi impiantabili sulla qualità dell'imaging

Ad oggi, la maggior parte dei lavori in letteratura hanno posto l'attenzione sugli aspetti legati ai rischi per il paziente, mentre l'impatto sulla qualità dell'immagine e sul valore diagnostico risultante dalla presenza di dispositivi impiantabili ha ricevuto minore attenzione [16][19].

Le componenti metalliche degli stimolatori cardiaci impiantabili hanno suscettività magnetiche molto differenti rispetto a quelle dei tessuti. Queste differenze comportano una distorsione del campo magnetico locale e quindi possono dare artefatti. La suscettività

magnetica è differente per differenti metalli e/o leghe metalliche, e questo si ripercuote sulla dimensione degli artefatti: componenti ferromagnetiche (es leghe con significativo contenuto di ferro) danno artefatti maggiori rispetto a materiali come il titanio, che hanno una suscettività magnetica più bassa. L'estensione e la direzione degli artefatti dipende non solo dalla suscettività del PM/ICD/ILR e dei relativi cateteri ma anche dalla direzione del campo magnetico e dal tipo di sequenza utilizzata. In generale gli artefatti più significativi sono localizzati nella zona dove è presente lo stimolatore, ed in misura minore lungo l'elettrocaterete. Per questo motivo la valutazione della qualità dell'imaging è particolarmente importante nella risonanza magnetica cardiaca. Uno studio della Johns Hopkins University [19] ha affrontato il problema della qualità dell'imaging per le sequenze più comunemente utilizzate in risonanza magnetica cardiaca (Cine steady state free precession (SSFP) gradient-echo; late gadolinium enhanced (LGE); T2-weighted; perfusion; contrast-enhanced MR angiography) a 1.5T, in 71 pazienti con impianti di PM/ICD di tipo convenzionale (non MRI conditional) nella regione pettorale destra o sinistra. PM, impiantati sia a sinistra che a destra, e ICD impiantati nella regione pettorale destra hanno mostrato un impatto minimo sulla qualità dell'imaging, consentendo comunque esami interpretabili. ICD e pacemaker biventricolari impiantati a sinistra inducono invece artefatti significativi nelle sequenze LGE, rendendo particolarmente difficile la valutazione delle regioni anteriori ed apicali del cuore. In uno studio tedesco [16] che coinvolgeva 32 pazienti con PM/ICD, il valore diagnostico della risonanza magnetica cardiaca risultava soddisfacente nel 100% dei pazienti con dispositivo impiantato nella regione pettorale destra, ma solo nel 35% dei pazienti con impianto a sinistra.

Da un punto di vista clinico, questi dati sottolineano la necessità di includere gli aspetti relativi alla qualità dell'imaging nella

selezione dei pazienti candidati ad una risonanza magnetica cardiaca, e/o delle sequenze MRI da utilizzare. La mancanza di un numero adeguato di studi e la mancanza di studi su PM/ICD/ILR MR-conditional non consente tuttavia di fornire indicazioni conclusive sull'opportunità di preferire, in fase di impianto del dispositivo, la regione pettorale destra.

II.3 Pacemaker, defibrillatori e loop recorder convenzionali

Per PM/ICD/ILR convenzionali si intendono quei dispositivi per i quali il rischio associato all'esecuzione di esami in risonanza magnetica non è stato stimato né tantomeno ridotto. Questo significa che il fabbricante non ha condotto valutazioni specifiche per valutare il comportamento del proprio dispositivo durante esami di RM. La presenza di un impianto con uno stimolatore convenzionale è sempre stata considerata una controindicazione all'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

Le evidenze scientifiche raccolte nell'ultimo decennio hanno portato la comunità scientifica a considerare questa controindicazione relativa, che richiede un'analisi rischio/beneficio *case-by-case*.

II.4 Pacemaker, defibrillatori e loop recorder MR-conditional

Per PM/ICD/ILR MR-conditional si intendono quei dispositivi per i quali il fabbricante ha dimostrato l'assenza di rischi o quantomeno la presenza di rischi accettabili associati all'esecuzione di esami MRI, in particolari condizioni di utilizzo.

L'immissione in commercio di PM/ICD/ILR compatibili con i sistemi MRI rappresenta senza dubbio un importante passo verso la possibilità di estendere i benefici che questa tecnica diagnostica offre anche ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi. Nel 2011 è stata introdotta una "seconda generazione" di pacemaker MR-conditional, per i quali vengono sostanzialmente mantenute tutte le limitazioni valide per il modello precedente, ma con la possibilità di

effettuare esami in tutte le regioni corporee. Sempre nel 2011 anche un ICD ha ottenuto il marchio CE come MR-conditional.

L'assenza di rischi e/o la presenza di rischi accettabili è dimostrata dal fabbricante e verificata da una parte terza nell'ambito della certificazione CE.

II.5 Il quadro regolatorio e medico-legale

II.5.1 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).

Le tre direttive sono state recentemente emendate dalla Direttiva 47/2007. Le Direttive Europee vengono recepite dagli Stati Membri (in Italia attraverso lo strumento del Decreto Legislativo), e diventano quindi leggi nazionali. Il recepimento nazionale può apportare modifiche ed integrazioni, ma non su aspetti tecnici. Di seguito quindi si farà riferimento ai contenuti delle Direttive.

Le Direttive Europee sui dispositivi medici stabiliscono i requisiti essenziali di sicurezza (essential requirements) e le modalità secondo le quali può essere dimostrata (e valutata) la conformità a tali requisiti (es. la rispondenza alle Norme Tecniche Europee).

Le Direttive indicano inoltre le modalità di intervento degli organismi certificatori (Organismi Notificati), gli obblighi dei fabbricanti dopo l'immissione in commercio, e le modalità di controllo ed intervento delle Autorità Competenti (in Italia il Ministero della Salute) (figura 2).

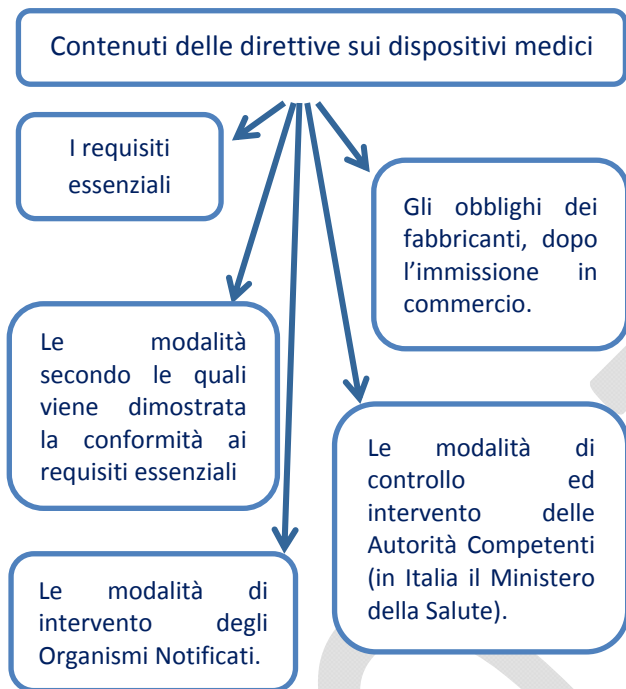


Figura 2. I principali elementi regolatori contenuti nelle direttive europee sui Dispositivi Medici.

Al fine della immissione in commercio nella UE, il fabbricante deve dimostrare di aver soddisfatto le prescrizioni previste dalle Direttive ed applicabili al proprio dispositivo medico. Nel caso di PM e ICD è richiesto obbligatoriamente l'intervento di una terza parte (Organismo Notificato) che deve verificare la conformità alla Direttiva. Al termine del processo di valutazione, l'Organismo Notificato rilascia un (o più di uno) certificato CE ("Conformité Européenne"), che stabilisce che il dispositivo risponde alle prescrizioni della Direttiva e ne autorizza la commercializzazione (figura 3). Per quanto riguarda la modalità con cui può essere dimostrata la conformità ai requisiti essenziali, gli enti normativi europei (CEN, CENELEC, etc) hanno il compito di definire le specifiche tecniche la cui rispondenza è una

presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva. Queste specifiche tecniche sono riportate nelle cosiddette Norme Tecniche armonizzate.

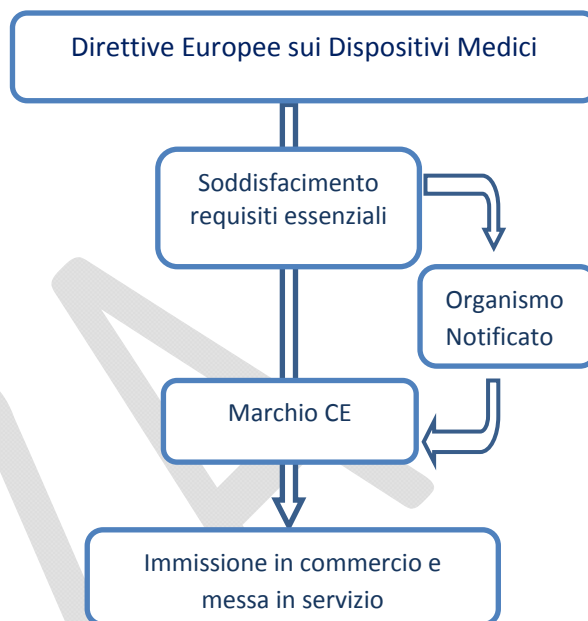


Figura 3. Schema riassuntivo del processo per l'immissione in commercio di Dispositivi Medici quali PM, ICD e Risonanze Magnetiche.

La possibilità di effettuare esami MRI a pazienti portatori di PM o ICD è condizionata alla rispondenza ai requisiti essenziali richiesti dalla Direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi. In particolare, anche se non in modo esplicito, esiste un requisito essenziale che prende in considerazione i rischi connessi a trattamenti medici in pazienti impiantati. Infatti, come scritto nella Direttiva, i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile anche 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 e i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Un altro requisito essenziale stabilisce inoltre l'obbligo da parte del fabbricante di fornire

insieme al dispositivo tutte le informazioni necessarie per un uso sicuro. All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti le informazioni relative ai rischi di mutue interferenze connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici.

Alla luce di quanto illustrato, quindi, un PM/ICD/ILR compatibile con la Risonanza Magnetica è un dispositivo per il quale il fabbricante ha dimostrato che è possibile eseguire, in determinate condizioni, esami MRI, senza che ciò comprometta la sicurezza del paziente. Il fabbricante è tenuto a riportare nelle istruzioni che accompagnano il dispositivo le condizioni nelle quali l'esecuzione di esami MRI è sicura. È importante sottolineare come il non rispetto delle condizioni poste dal fabbricante configuri una assunzione di responsabilità da parte del medico relativamente ai possibili rischi derivanti dall'esecuzione di un esame MRI. In termini più generali, qualsiasi utilizzo del device in ambiti differenti da quelli previsti dal fabbricante (il cosiddetto utilizzo *off-label*) sposta la responsabilità del corretto funzionamento dal fabbricante al medico. Analogamente a quanto avviene per PM/ICD/ILR, gli scanner a Risonanza Magnetica devono soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici, ed in particolare il requisito relativo ai rischi derivanti dalla presenza di altri dispositivi medici, e riportare le situazioni di potenziale pericolo e controindicazione nelle istruzioni che accompagnano la macchina. Tipicamente i manuali degli scanner MRI riportano avvertenze sui rischi derivanti dalla presenza di cateteri e circuiti elettronici all'interno del paziente. Anche nel caso delle apparecchiature per MRI, per l'immissione sul mercato è richiesta la verifica dell'operato del fabbricante dello scanner da parte di un Organismo Notificato, ed in caso di esito positivo il rilascio di un certificato CE, Diversamente da quanto avviene per PM/ICD/ILR, per la Risonanza Magnetica

esiste in Italia anche un contesto normativo specifico, di tipo nazionale, trattato nel paragrafo successivo.

II.5.2 Nomenclatura

Le norme armonizzate europee classificano un generico dispositivo medico in funzione delle sue possibili interazioni con l'ambiente MRI in tre categorie:

MR 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. 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."



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



I PM e ICD convenzionali appartengono alla terza categoria e la loro presenza è stata da sempre considerata una controindicazione ad esami MRI.

Dal 2008 sono stati immessi sui mercati internazionali pacemaker MR-conditional. L'utilizzo di questo dispositivo in ambiente MRI può considerarsi sicuro a condizione che tutte le indicazioni fornite dal fabbricante vengano rispettate.

II.5.3 Il contesto italiano

In Italia, il contesto normativo specifico per i sistemi di Risonanza Magnetica è definito dai seguenti Decreti Ministeriali:

- Decreto Ministeriale 29 Novembre 1985. Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche

- a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale (limitatamente agli artt 1 e 2);
- Decreto Ministro della Sanità, 2 Agosto 1991. Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (limitatamente all'art.7);
 - D.M. 3 Agosto 1993. Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica; (limitatamente agli artt 2 4 e 5)
 - D.P.R. 542 dell' 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.

In particolare, la possibilità di eseguire esami MRI su pazienti portatori di PM o ICD è regolata all'interno dell'allegato 1 del D.M. 2 Agosto 1991, dove viene esplicitamente indicato che “ debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker 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”. In sostanza, quindi, esiste un divieto esplicito di eseguire esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD/ILR.

Emerge quindi un disallineamento tra la regolazione europea e la normativa vigente in Italia: la Direttiva Europea relativa a PM e ICD richiede infatti che vengano rimossi o minimizzati per quanto possibili i rischi associati a trattamenti medici. L'esecuzione di esami MRI in pazienti con PM o ICD è possibile (ed è responsabilità del fabbricante) qualora vengano adottate soluzioni progettuali e realizzative opportune per contenere questi rischi. In Italia, invece, il D.M. di cui sopra, anteriore all'entrata in vigore delle Direttive Europee, vieta esplicitamente l'esecuzione di esami MRI in pazienti portatori di un

qualsiasi tipo di dispositivo elettronico impiantato.

Dal punto di vista medico-legale, l'aderenza a linee guida o documenti di consenso elaborati da organismi scientifici o gruppi di lavoro trasversali ed indipendenti costituisce una buona dimostrazione di avere fornito un servizio seguendo le più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

Sezione III

III.1 L'esecuzione di esami di RM in pazienti con dispositivi MR-conditional

Per i dispositivi MR-conditional il fabbricante ha dimostrato l'assenza di rischi o quantomeno la presenza di rischi accettabili associati all'esecuzione di esami MRI solo per particolari condizioni di utilizzo. Tali condizioni sono chiaramente indicate dal fabbricante, e riportate nella documentazione fornita con il dispositivo. Il dispositivo può essere considerato sicuro durante un esame MRI solo nel caso in cui tali condizioni siano tutte verificate.

Infatti, gli esami di RM in pazienti con dispositivi MR-conditional devono essere preparati ed eseguiti attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal fabbricante per lo specifico impianto di pacemaker/defibrillatore. Infatti ogni fabbricante definisce un insieme di condizioni per i propri impianti, condizioni che attualmente differiscono da fabbricante a fabbricante. Queste condizioni si possono dividere in 3 gruppi: condizioni relative al pacemaker/defibrillatore; condizioni relative allo scanner di risonanza magnetica; condizioni relative al paziente ed alla struttura clinica.

III.2 Le informazioni fornite dai fabbricanti

I fabbricanti riportano le indicazioni e le condizioni relative ai propri dispositivi nella

documentazione che accompagna il dispositivo (figura 4). La documentazione che accompagna il dispositivo include le istruzioni per l'uso, il manuale utente, le brochure ed il materiale promozionale. Possono essere utilizzate informazioni reperite sul Web se presenti sul sito del fabbricante. Esistono checklist riassuntive predisposte dai fabbricanti al fine di agevolare il personale medico nel controllo e rispetto delle condizioni. Queste checklist possono inoltre prevedere distinzioni per ciò che è di pertinenza del radiologo e del cardiologo. Le checklist sono specifiche del singolo modello di dispositivo. Radiologi e cardiologi devono conoscere le condizioni poste dai fabbricanti per ogni dispositivo, poiché ogni dispositivo MR conditional è unico. Il non rispetto di tutte le condizioni poste dal fabbricante determina un uso "off-label" e potrebbe comportare rischi per il paziente.

III.2.1 Condizioni relative all'impianto

In questo paragrafo vengono illustrate e commentate alcune delle condizioni tipicamente applicabili all'impianto di PM/ICD/ILR. L'elenco non è esaustivo: ulteriori condizioni possono essere previste dal fabbricante.

- **Impianto MR-conditional:** l'intero sistema, costituito dal generatore di impulsi e dagli elettrocateri (se presenti) deve essere MR-conditional. I fabbricanti etichettano come MR-conditional il sistema composto da una specifica combinazione di generatore e cateteri. Combinazioni differenti di generatori e cateteri, sia del medesimo fabbricante, che di fabbricanti diversi, perdono la caratteristica MR-conditional, anche se i singoli componenti appartengono a sistemi MR-conditional.
- **Tempo dall'impianto:** è necessario che stimolatore e cateteri abbiano raggiunto una buona stabilità/fissaggio, poiché, per quanto in modo limitato, l'interazione con i campi magnetici dello scanner MRI possono indurre forze meccaniche e

vibrazioni sul dispositivo e sui cateteri. I fabbricanti definiscono un tempo minimo (tipicamente dell'ordine di settimane) prima del quale non è opportuno eseguire esami.

- **Regione dell'impianto:** la configurazione dell'impianto (es. regione toracica/pektorale o regione addominale) influenza significativamente le interazioni con i campi elettromagnetici generati dallo scanner. I fabbricanti indicano le regioni di impianto ammesse in base ai risultati delle loro prove e valutazioni.
- **Soglia di stimolazione:** è necessario avere un margine di sicurezza sufficiente per garantire che non ci sia perdita di cattura durante l'esecuzione dell'esame, per effetto delle correnti e tensioni indotte sui cateteri. Ogni fabbricante definisce la soglia massima ammissibile per i propri sistemi MR-conditional.
- **Impedenza elettrocateri:** è necessario che i cateteri siano integri, poiché i rischi associati ai cateteri vengono infatti valutati e minimizzati dai fabbricanti nel caso di cateteri integri. L'integrità viene garantita dal rispetto dei range di impedenza definiti dal fabbricante. Inoltre, anche in caso di catetere integro, un'impedenza di contatto al di fuori dei range ammessi potrebbe aumentare il rischio di una perdita di cattura durante l'esame dovuta al temporaneo riscaldamento della punta del catetere.
- **Programmazione della modalità MR-Conditional:** PM/ICD MR-conditional richiedono una programmazione specifica prima dell'esecuzione dell'esame, con modalità differenti per i vari fabbricanti. L'attivazione della modalità specifica può avvenire attraverso il programmatore stesso oppure in modo automatico, e/o può richiedere l'intervento di un operatore sanitario o del paziente stesso.
- **Modalità di stimolazione:** il funzionamento del device può essere suscettibile di interferenze elettromagnetiche. Può essere lasciata al personale medico la scelta fra diverse strategie di stimolazione, fra quelle

ammesse (es. DOO, AOO, VOO, OFF o ODO). La decisione si basa sulla condizione clinica del paziente.

- **Polarità di stimolazione:** viene automaticamente impostata dalla modalità MR-conditional, nella configurazione che il fabbricante ritiene idonea. L'ambiente MRI può indurre correnti e tensioni sul catetere, la cui entità dipende dalla polarità di stimolazione.

III.2.2 Condizioni relative alla apparecchiatura di risonanza magnetica

In questo paragrafo vengono illustrate e commentate alcune delle condizioni tipicamente applicabili allo scanner di Risonanza Magnetica. L'elenco non è esaustivo: ulteriori condizioni possono essere previste dal fabbricante del PM/ICD/ILR.

- **Tipologia dello scanner MRI:** i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici prodotti dallo scanner e dalle bobine differiscono significativamente al variare dei parametri costruttivi e delle configurazioni installate. Ciò può determinare differenti interazioni e rischi per il paziente con impianto. PM/ICD/ILR vengono valutati e certificati per specifiche tipologie di scanner (es magnete chiuso con tunnel cilindrico) e di bobine (es bobine di trasmissione/ricezione coincidenti o separate, superficiali o di volume, integrate nel o esterne al gantry).
- **Campo magnetico statico:** l'intensità del campo statico, espressa tipicamente in Tesla (T), determina le interazioni meccaniche con il sistema impiantato, ma anche alcuni parametri relativi alla radiofrequenza. PM/ICD/ILR vengono valutati e certificati per specifici valori del campo magnetico statico, quindi non è possibile estendere le indicazioni d'uso a campi statici differenti, anche se minori.
- **Campo a radiofrequenza:** la potenza della radiofrequenza determina l'intensità del riscaldamento sulla punta degli elettrocateri, i rischi di interferenza

elettromagnetica con i circuiti elettronici del PM/ICD/ILR. L'effetto di riscaldamento sui tessuti si esprime in termini di SAR (W/kg) e dipende da molteplici parametri quali il peso del paziente ed il tipo di sequenza utilizzata durante l'esame. Il massimo SAR ammesso è indicato dal fabbricante del PM/ICD/ILR nella relativa documentazione di accompagnamento.

- **Intensità di variazione dei campi di gradiente:** determina l'intensità delle correnti indotte sui cateteri e quindi il rischio di perdita di cattura o di stimolazione ad alta frequenza; può inoltre aumentare i rischi di interferenza elettromagnetica con i circuiti elettronici del PM/ICD/ILR. Si esprime in T/m/s, e dipende dal tipo di sequenza utilizzata. Il massimo valore ammesso è indicato dal fabbricante del PM/ICD/ILR nella relativa documentazione di accompagnamento.
- **Durata dell'esame:** alcuni fabbricanti pongono condizioni sulla durata massima della scansione e/o sul minimo intervallo temporale prima di eseguire nuovamente un esame MR.
- **Distretti anatomici:** il distretto anatomico oggetto dell'imaging può essere soggetto a limitazioni (zona o area di esclusione). Tipicamente la zona di esclusione, se presente, coincide con l'area nell'intorno dell'impianto. In presenza di una zona di esclusione i rischi derivanti dall'applicazione di campi elettromagnetici direttamente sopra l'impianto non sono stati sufficientemente studiati o minimizzati dal fabbricante. Il fabbricante del PM/ICD/ILR riporta le eventuali limitazioni in termini di posizionamento del field of view, oppure in termini di aree di inclusione o esclusione.

III.2.3 Condizioni relative al paziente

In questo paragrafo vengono illustrate e commentate alcune delle condizioni tipicamente applicabili al paziente. L'elenco

non è esaustivo: ulteriori condizioni possono essere previste dal fabbricante del PM/ICD/ILR.

- Presenza di altri impianti / cateteri abbandonati: eventuali interazioni con altri **dispositivi** impiantabili o abbandonati non sono generalmente studiate dal fabbricante del PM/ICD/ILR, e rappresentano quindi un rischio non valutato. La presenza quindi di altri impianti è generalmente una controindicazione segnalata dai fabbricanti.
- Altre condizioni relative al paziente possono riguardare la statura corporea o la presenza di stati febbrili.

III.2.4 Condizioni relative alla struttura clinica

In questo paragrafo vengono illustrate e commentate alcune delle condizioni tipicamente applicabili alla struttura clinica. L'elenco non è esaustivo; ulteriori condizioni possono essere previste dal fabbricante del PM/ICD/ILR.

- Monitoraggio del paziente durante l'esame: i parametri vitali del paziente devono essere monitorati durante l'esecuzione dell'esame. Ciò richiede l'utilizzo di sistemi di monitoraggio compatibili con l'apparecchiatura di RM (ECG, e/o pulsossimetria e/o pressione arteriosa).

Carrello di rianimazione: i fabbricanti dei PM/ICD/ILR richiedono che siano disponibili le dotazioni tipiche per eseguire le manovre di rianimazione, unitamente al personale qualificato. La dotazione tipica dovrebbe includere un defibrillatore esterno. E' importante tenere presente che in caso di defibrillatore esterno non compatibile con l'ambiente di RM è opportuno trovare una idonea collocazione nelle vicinanze della sala, prevedendo inoltre procedure per minimizzare il rischio che venga inavvertitamente portato all'interno della sala.

 	
Informazioni fornite dai fabbricanti	
Condizioni relative all'impianto	
Impianto MR-conditional	
Regione dell'impianto	
Tempo dall'impianto	
Soglia di stimolazione	
Impedenza elettrocateteri	
Programmazione della modalità MR-Conditional	
Modalità di stimolazione	
Polarità di stimolazione	
Condizioni relative alla apparecchiatura di risonanza magnetica	
Tipologia dello scanner MRI	
Campo magnetico statico	
Campo a radiofrequenza	
Intensità di variazione dei campi di gradiente	
Durata dell'esame	
Distretti anatomici	
Condizioni relative al paziente	
Presenza di altri impianti / cateteri abbandonati	
Altro (statura corporea o la presenza di stati)	
Condizioni relative alla struttura clinica	
Monitoraggio del paziente durante l'esame	
Carrello di rianimazione	

Figura 4. Informazioni fornite dai fabbricanti

III.3 Possibili modelli organizzativi

Gli standard di sicurezza vigenti in materia – anche riferiti al paziente - e di cui all'art.2 del DPR 542/94, i requisiti e le condizioni poste dai fabbricanti dei dispositivi impiantabili, nonché la specificità dell'esecuzione di esami RM in pazienti con impianti richiedono una struttura clinica dotata di opportune attrezzature, adeguate competenze professionali ed una attenta pianificazione.

E' opportuno che la struttura clinica comprenda una unità di elettrofisiologia/elettrostimolazione, possieda competenze di ingegneria clinica e fisica

medica, e sia in grado di gestire complicazioni cardiorespiratorie.

La necessità di competenze differenti e la presenza di medici e professionisti con diverse specializzazioni rende necessaria un'organizzazione ad hoc. Tale organizzazione deve prevedere il coinvolgimento, per quanto di rispettiva competenza, del Radiologo Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, del Fisico Medico Esperto Responsabile della Sicurezza, del Cardiologo con esperienza di elettrostimolazione e dell'Ingegnere Clinico. Il Regolamento di Sicurezza, che è il documento organizzativo delle attività all'interno del sito RM previsto obbligatoriamente dalla normativa vigente (allegato 1 Punto E del DM 2/8/91), dovrebbe essere aggiornato con disposizioni specifiche relativamente all'esecuzione di esami MR in pazienti con impianti MR-conditional. Si sottolinea che l'accesso da parte di un lavoratore con impianto MR-conditional è cosa del tutto diversa dall'esecuzione di un esame in qualità di paziente. Al momento della stesura di questo documento non esistono PM/ICD/ILR MR-conditional che consentono l'accesso ai siti RM del lavoratore portatore di un impianto.

Sarebbe auspicabile che le strutture che intendono organizzare questo tipo di servizio identifichino e formino le risorse umane allo scopo dedicate, dotandosi di procedure specifiche e prevedendo sessioni di RM dedicate ai portatori di PM/ICD/ILR.

E' opportuno che le strutture cliniche predispongano un addendum specifico al consenso informato per i portatori di PM/ICD/ILR MR-conditional. Tale addendum deve informare il paziente che esiste un Decreto Ministeriale (D. M. 2 Agosto 1991) che impone di escludere "da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici" e che il dispositivo PM/ICD/ILR impiantato nel paziente è stato certificato essere compatibile con esami di RM in determinate condizioni.

Il modello organizzativo dovrebbe essere definito dalle singole strutture cliniche, sulla base delle proprie specificità e contesti; di seguito vengono forniti, in successione temporale, gli elementi essenziali del percorso decisionale e operativo.

1) Identificazione del paziente, prenotazione e programmazione dell'esame:

la possibilità di eseguire l'esame RM deve essere accertata prima della prenotazione dell'esame stesso, ciò al fine di evitare rischi, incomprensioni, ritardi nel percorso diagnostico e inefficienze nell'utilizzo delle risorse strumentali. I centri di prenotazioni dovrebbero prevedere un percorso/modalità di valutazione specifica nel caso di pazienti con PM/ICD/ILR, attraverso l'identificazione di una struttura o di un referente in grado di verificare se sussistono le condizioni per eseguire l'esame. Questa struttura/referente deve avere a disposizione la documentazione specifica relativa ai sistemi MR-conditional. Le condizioni da verificare preliminarmente alla prenotazione dell'esame includono:

- Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional
- Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati
- Compatibilità del sistema MR-conditional con la specifica apparecchiatura MR presente nella struttura
- Altre condizioni relative alla zona dell'impianto ed alla data d'impianto, da identificare nella documentazione specifica del sistema MR-conditional.

Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, si coordina con il Cardiologo con competenza in elettrostimolazione, con il Radiologo Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, con il Fisico Medico Esperto Responsabile della sicurezza, e con l'Ingegnere Clinico, ciascuno per le proprie competenze, acquisendo la rispettiva

documentazione e garantendone la tracciabilità.

I dati forniti dalle società scientifiche indicano che gli esami di RM riguardano per il 45-50% i distretti neuro/colonna, per il 30-40% i distretti muscolo-scheletrico e Body e per il 15-25% il cuore.

Il problema dei PM/ICD/ILR riguarda quindi pazienti che devono essere sottoposti ad RM per problemi non cardiaci nel 75-85% dei casi, per ictus, ernie del disco, e tutte le patologie che incorrono nei pazienti in età avanzata. In tutti questi casi il medico responsabile della prestazione diagnostica è quindi un radiologo.

2) Firma del consenso informato

3) Programmazione del dispositivo: prima dell'esecuzione dell'esame è assolutamente necessario verificare che il sistema MR conditional sia nella modalità appropriata indicata dal fabbricante (modalità MRI). E' opportuno che tale verifica sia effettuata da un cardiologo con competenza di elettrostimolazione. In caso di verifica negativa il cardiologo informa il Medico Responsabile della prestazione diagnostica.

3) **Esecuzione dell'esame:** fermo restando quanto sopra, il medico responsabile della prestazione diagnostica deve verificare che la scansione rispetti le condizioni specifiche del sistema MR conditional, in termini di:

- Configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione
- SAR
- Intensità di variazione dei campi di gradiente
- Zone di esclusione
- Durata della scansione

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

4) **Controllo post-scansione:** dopo l'esecuzione dell'esame è necessario verificare che sia ripristinata la modalità di stimolazione appropriata per il paziente e che il sistema MR-conditional non abbia subito modificazioni in seguito all'esposizione ai campi EM generati durante la scansione. . In

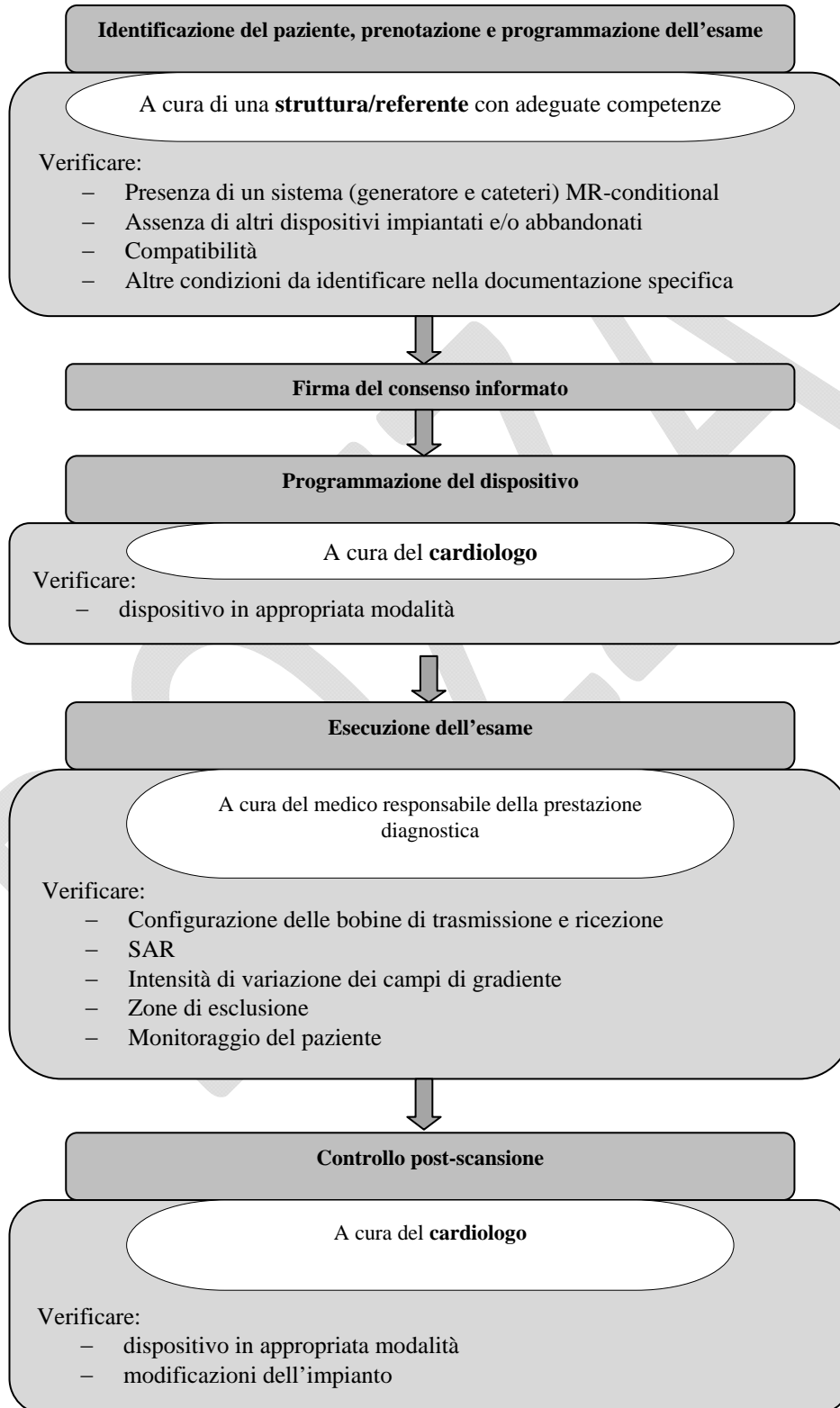
alcuni sistemi il ripristino della modalità di stimolazione appropriata e la verifica che il sistema MR-conditional non abbia subito modificazioni in seguito all'esposizione ai campi EM generati durante la scansione richiedono un intervento manuale. Altri sistemi ripristinano automaticamente i parametri di stimolazioni precedenti alla attivazione della modalità MRI, senza richiedere l'intervento di personale medico. E' importante quindi che un cardiologo con esperienza di elettrostimolazione verifichi la corretta modalità di ripristino e di verifica dei parametri post-scansione, per ogni specifico impianto.

Sezione IV

IV.1 L'esecuzione di esami RM in pazienti con dispositivi convenzionali

La presenza di un impianto convenzionale (non MR-conditional) rappresenta una importante controindicazione all'esecuzione di esami RM. Devono essere considerati non MR-conditional anche tutti i sistemi MR-conditional per i quali non sia possibile rispettare tutti i requisiti e vincoli definiti dal fabbricante (es. presenza di cateteri abbandonati), e tutti quei sistemi per i quali non è possibile risalire all'etichettatura. Tuttavia in alcuni pazienti l'esame MR, benché comporti dei rischi noti, potrebbe allo stesso tempo apportare un significativo beneficio clinico, non ottenibile con altre tecniche diagnostiche. La decisione finale sull'esecuzione dell'esame deve quindi partire da una attenta valutazione del beneficio clinico, delle alternative diagnostiche e dei rischi associati.

Flow-chart operativo per dispositivi MR-Conditional



IV.2 Valutazione rischio/beneficio

La stima dei rischi associati non è semplice: sono richieste competenze trasversali (fisiche, mediche, ingegneristiche) per valutare i fattori che possono influenzare il livello di rischio per il paziente.

Ogni caso deve essere affrontato in maniera specifica, coinvolgendo per quanto di competenza il Medico Responsabile della prestazione diagnostica, il Cardiologo con esperienza in elettrostimolazione, il Radiologo Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, il Fisico Medico Responsabile per la Sicurezza, l'Ingegnere Clinico. Il livello di rischio dipende da:

- tipologia del sistema (PM, ICD o ILR), zona di impianto e data;
- dipendenza del paziente dal dispositivo;
- conoscenza pregressa sul comportamento del dispositivo in esami di RM (quando derivabili da dati di letteratura scientifica);
- presenza di cateteri abbandonati.

Il livello di rischio è più alto per pazienti PM-dipendenti e per pazienti con ICD. Se un dato sistema è stato già valutato in pubblicazioni scientifiche, con esito positivo, in condizioni confrontabili a quelle che si stanno valutando (es. SAR, gradienti, regione di impianto), il livello di rischio diminuisce. In assenza di informazioni bisogna invece assumere un rischio elevato. La presenza di cateteri abbandonati (integri o fratturati) rappresenta un rischio estremamente elevato, per la cui valutazione ad oggi esistono pochi dati di letteratura.

IV.3 Possibili modelli organizzativi

Gli standard di sicurezza vigenti in materia – anche riferiti al paziente - e di cui all'art.2 del DPR 542/94, le limitazioni poste dai fabbricanti dei dispositivi impiantabili, nonché la specificità dell'esecuzione di esami RM in pazienti con impianti richiedono una struttura clinica dotata di opportune

attrezzature, adeguate competenze professionali ed una attenta pianificazione.

E' opportuno che la struttura clinica comprenda una unità di elettrofisiologia/elettrostimolazione, possieda competenze di ingegneria clinica e fisica medica, e sia in grado di gestire complicazioni cardiorespiratorie.

La necessità di competenze differenti e la presenza di medici e professionisti con diverse specializzazioni rende necessaria un'organizzazione ad hoc. Tale organizzazione deve prevedere il coinvolgimento, per quanto di rispettiva competenza, del Radiologo Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, del Fisico Medico Esperto Responsabile della Sicurezza, del Cardiologo con esperienza di elettrostimolazione e dell'Ingegnere Clinico. Il Regolamento di Sicurezza, che è il documento organizzativo delle attività all'interno del sito RM previsto obbligatoriamente dalla normativa vigente (allegato 1 Punto E del DM 2/8/91), dovrebbe essere aggiornato con disposizioni specifiche relativamente all'esecuzione di esami MR in pazienti con impianti non MR-conditional.

Sarebbe auspicabile che le strutture che intendono organizzare questo tipo di servizio identifichino e formino le risorse umane allo scopo dedicate, dotandosi di procedure specifiche e prevedendo sessioni di RM dedicate ai portatori di PM/ICD/ILR.

E' opportuno che le strutture cliniche predispongano un addendum specifico al consenso informato per i portatori di PM/ICD/ILR non MR-conditional.

Il modello organizzativo dovrebbe essere definito dalle singole strutture cliniche, sulla base delle proprie specificità e contesti; di seguito vengono forniti, in successione temporale, gli elementi essenziali del percorso decisionale e operativo.

Nel caso si decida di procedere con l'esame, i passi da seguire sono:

1. Valutazione rischio/beneficio e giustificazione dell'esame:

Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, si coordina con il Cardiologo con competenza in elettrostimolazione, con il Radiologo Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, con il Fisico Medico Esperto Responsabile della Sicurezza e con l'Ingegnere Clinico, ciascuno per le proprie competenze, acquisendo la rispettiva documentazione e garantendone la tracciabilità.

I dati forniti dalle società scientifiche indicano che gli esami di RM riguardano per il 45-50% i distretti neuro/colonna, per il 30-40% i distretti muscolo-scheletrico e Body e per il 15-25% il cuore.

Il problema dei PM/ICD/ILR riguarda quindi pazienti che devono essere sottoposti ad RM per problemi non cardiaci nel 75-85% dei casi, per ictus, ernie del disco, e tutte le patologie che incorrono nei pazienti in età avanzata. In tutti questi casi il medico responsabile della prestazione diagnostica è quindi un radiologo.

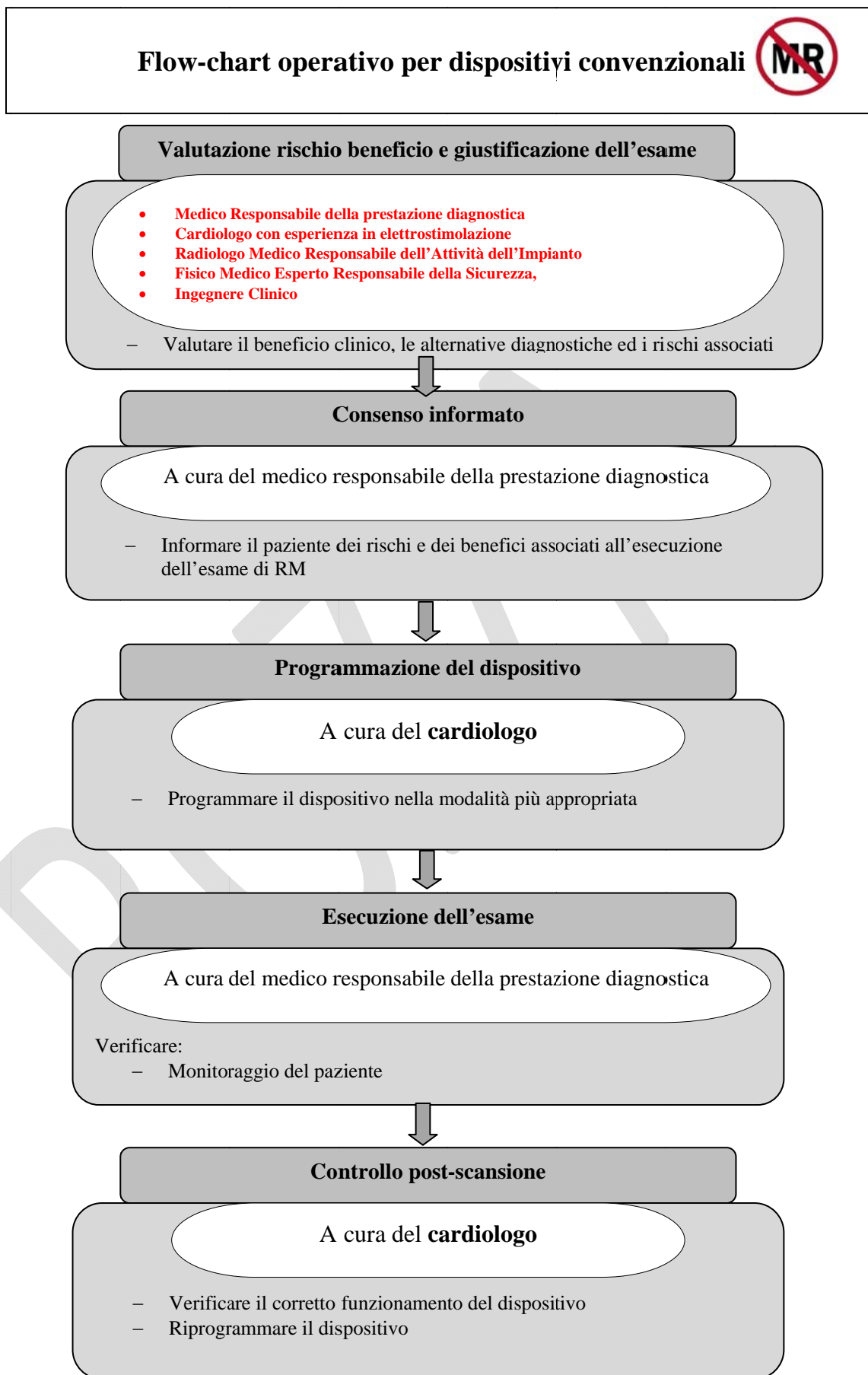
2. Consenso informato: il paziente deve essere informato, in forma scritta, che esiste un Decreto Ministeriale (D. M. 2 Agosto 1991) che impone di escludere "da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici" e che esistono dei rischi associati all'esecuzione dell'esame di RM, evidenziando la possibilità di insorgenza di aritmie pericolose e l'eventualità di un danneggiamento permanente del dispositivo tale da richiederne la sostituzione. E' auspicabile che le strutture cliniche prevedano un modello di consenso informato specifico per i portatori di PM/ICD/ILR. Il consenso informato deve contenere il riferimento al fatto che nel caso specifico l'esame di RM comporta benefici diagnostici non ottenibili con metodiche alternative.

3. Programmazione del PM/ICD

- Nei pazienti PM dipendenti programmare il PM in una modalità asincrona (VOO, DOO), al fine di prevenirne l'inibizione durante l'esame a causa dell'interferenza elettromagnetica con i campi di gradiente e i campi a radiofrequenza.
- Nei pazienti non PM dipendenti, programmare il PM in una modalità inibita (VVI o DDI).
- Disattivare le altre funzioni relative al pacing (modo magnetico, rate responsive, mode switch, etc) perchè potrebbero essere suscettibili di interferenze elettromagnetiche, e disabilitare eventuali terapie antiaritmiche (es. ATP).
- Nei pazienti con ICD, disabilitare le terapie elettriche ad alto voltaggio.

4. Esecuzione dell'esame: durante l'esecuzione dell'esame devono essere costantemente controllati i parametri vitali del paziente, attraverso strumentazione compatibile con la Risonanza Magnetica, che consenta il monitoraggio dell'ECG e/o della Pulsossimetria.

5. Controllo post-scansione: al termine dell'esame verificare il corretto funzionamento del dispositivo, con particolare attenzione all'eventuale reset del dispositivo ed a variazioni delle soglie di pacing e sensing. Registrare le eventuali variazioni nei parametri nella documentazione clinica del paziente. Ripristinare la programmazione originaria, o comunque la programmazione idonea per il paziente.



Bibliografia

1. Bassen HI, Angelone LM. Evaluation of unintended electrical stimulation from MR gradient fields. *Front Biosci (Elite Ed)*. 2012 Jan 1;4:1731-42.
2. Bassen HI, Mendoza GG. In-vitro mapping of E-fields induced near pacemaker leads by simulated MR gradient fields. *Biomed Eng Online*. 2009 Dec 15;8:39.
3. Bottomley PA, Kumar A, Edelstein WA, Allen JM, Karmarkar PV. Designing passive MRI-safe implantable conducting leads with electrodes. *Med Phys*. 2010 Jul;37(7):3828-43.
4. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 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). *Europace*. 2013 Aug;15(8):1070-118.
5. Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG Jr, Froelich JW, Gimbel JR, Gosbee JW, Kuhni-Kaminski E, Larson PA, Lester JW Jr, Nyenhuis J, Schaefer DJ, Sebek EA, Weinreb J, Wilkoff BL, Woods TO, Lucey L, Hernandez D. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging*. 2013 Mar;37(3):501-30.
6. Fontaine JM, Mohamed FB, Gottlieb C, Callans DJ, Marchlinski FE. Rapid ventricular pacing in a pacemaker patient undergoing magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1998 Jun;21(6):1336-9.
7. Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker. *Europace*. 2009 Sep;11(9):1241-2.
8. Langman DA, Goldberg IB, Finn JP, Ennis DB. Pacemaker lead tip heating in abandoned and pacemaker-attached leads at 1.5 Tesla MRI. *J Magn Reson Imaging*. 2011 Feb;33(2):426-31.
9. Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001 Feb;24(2):199-205.
10. Luechinger R, Zeijlemaker VA, Pedersen EM, Mortensen P, Falk E, Duru F, Candinas R, Boesiger P. In vivo heating of pacemaker leads during magnetic resonance imaging. *Eur Heart J*. 2005 Feb;26(4):376-83.
11. Marinskis G, Bongiorno MG, Dagues N, Dobreanu D, Lewalter T, Blomström-Lundqvist C; Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Performing magnetic resonance imaging in patients with implantable pacemakers and defibrillators: results of a European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2012 Dec;14(12):1807-9.
12. Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Bartolini P. Numerical model for estimating RF-induced heating on a pacemaker implant during MRI: experimental validation. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2010 Aug;57(8):2045-52.
13. Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Bartolini P. Role of the lead structure in MRI-induced heating: In vitro measurements on 30 commercial pacemaker/defibrillator leads. *Magn Reson Med*. 2012 Apr;67(4):925-35.
14. Mattei E, Triventi M, Calcagnini G, Censi F, Kainz W, Mendoza G, Bassen HI, Bartolini P. Complexity of MRI induced heating on metallic leads: Experimental measurements of 374 configurations. *BioMedical Engineering OnLine*, 2008. 7(1): p. 11.
15. Mollerus M, Albin G, Lipinski M, Lucca J. Ectopy in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009 Jun;32(6):772-8.
16. Naehle CP, Meyer C, Thomas D, Remerie S, Krautmacher C, Litt H, Luechinger R, Fimmers R, Schild H, Sommer T. Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations. *Radiology*. 2008 Dec;249(3):991-1001.
17. Nordbeck P, Fidler F, Friedrich MT, Weiss I, Warmuth M, Gensler D, Herold V, Geistert

- W, Jakob PM, Ertl G, Ritter O, Ladd ME, Bauer WR, Quick HH. Reducing RF-related heating of cardiac pacemaker leads in MRI: Implementation and experimental verification of practical design changes. *Magn Reson Med*. 2012 Mar 1. doi: 10.1002/mrm.24197.
18. Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, Auricchio A, Priori S, Sommer T. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. *Europace*. 2008 Mar;10(3):336-46.
 19. Sasaki T, Hansford R, Zviman MM, Kolandaivelu A, Bluemke DA, Berger RD, Calkins H, Halperin HR, Nazarian S. Quantitative assessment of artifacts on cardiac magnetic resonance imaging of patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation: Cardiovascular Imaging*. 2011; 4: 662-670
 20. Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ. Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: evaluation of translational attraction using conventional ("long-bore") and "short-bore" 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2003;5(2):387-97.
 21. Tandri H, Zviman MM, Wedan SR, Lloyd T, Berger RD, Halperin H. Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment. *Heart Rhythm*. 2008 Mar;5(3):462-8.
 22. Proclemer A, Zecchin M, Lunati M, Bongiorno MG, Padeletti L. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori – Bollettino Periodico 2011. *GIAC* 2012; 15: 145-172