

Pianificazione ed esecuzione di esame RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED) MR-Conditional (CIED RM-Compatibile) o altro dispositivo RM-Conditional

Il presente documento ha lo scopo di pianificare l'attività delle figure specialistiche coinvolte nel processo diagnostico, dalla presa in carico del paziente con CIED RM CONDITIONAL che deve essere sottoposto ad esame RM fino alla refertazione dello stesso esame, ciascuno per le proprie competenze professionali, garantire la sicurezza dei pazienti ricoverati e/o DH e DS e/o con richiesta SSN attraverso un percorso condiviso tra cardiologi, radiologi e neuroradiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM).

Tale documento si applica ai pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder MR-Conditional, ricoverati presso l'ULSS 2 in regime ordinario, DH e DS e/o che accedono con richiesta SSN che devono eseguire esame RM.

Descrizione delle attività per pazienti ricoverati

1. Il Medico della U.O., stabilita l'esigenza diagnostica di effettuare la RM al paziente portatore di dispositivo cardiaco impiantabile attivo MR-Conditional (PM, defibrillatore e loop recorder) ricoverato in regime ordinario, DH o DS richiede consulenza al Cardiologo al fine di stabilire l'idoneità del dispositivo del paziente all'esecuzione dell'esame, concordando telefonicamente la data della consulenza al numero del Centro Cardiologico nelle ore antimeridiane.
2. Il Cardiologo acquisisce la documentazione relativa al dispositivo impiantato ed esegue la consulenza durante la quale saranno verificati: il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco, e le condizioni di idoneità alla RM.
3. Il Cardiologo, accertata l'idoneità alla RM, compila la sezione specifica della Check list Cardiologica (Allegato 1) e la trasmette al servizio di prenotazione della U.O. di Radiodiagnostica/Neuroradiologia dell'ULSS 2 insieme con la documentazione tecnica del dispositivo.
4. Il servizio di prenotazione prenota l'esame online su apparecchiature RM ad 1,5 T o 3 T , possibilmente in sessione specifica dedicata e comunica la data alla U.O. di appartenenza.
5. Il Cardiologo o altra figura professionale abilitata (Infermiere, Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare) prima dell'indagine RM programma il dispositivo nella modalità prevista per l'esecuzione dell'esame.
6. Il Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica (Radiologo o Neuroradiologo), il giorno di esecuzione dell'esame, analizza la documentazione ricevuta, verifica l'idoneità del paziente e valuta la giustificazione e l'appropriatezza dell'esame. Somministra al paziente il consenso informato specifico (Allegato 1) e formula il proprio parere sulla fattibilità tecnica in sicurezza dell'esame RM compilando la Check list Radiologica .
7. Nei casi di inidoneità dei dispositivi cardiaci il paziente verrà avviato ad altro percorso diagnostico.
8. Il Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica (Radiologo o Neuroradiologo), il giorno di esecuzione dell'esame, verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio del paziente, conferma l'indicazione e l'idoneità RM del dispositivo e sottopone al paziente il questionario anamnestico specifico per l'indagine RM ed il consenso informato.
9. Si sottopone il paziente all'esame RM, durante il quale i parametri vitali saranno costantemente monitorati o sorvegliati dall'infermiere.
10. Al termine dell'esame diagnostico il paziente sarà inviato all'ambulatorio di cardiologia affinché il Cardiologo o i professionisti abilitati riprogrammino il dispositivo cardiaco e compilino la sezione specifica della Check list Cardiologica.
11. L'indagine RM con il relativo referto viene archiviata nel sistema RIS/PACS.
12. I consensi informati, la Scheda Tecnica, le Check list e le programmazioni del CIED saranno conservati nella cartella clinica del paziente.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER PAZIENTI CON RICHIESTA SSN

1. Il paziente portatore di dispositivo cardiaco impiantabile attivo MR-Conditional (PM, defibrillatore e loop recorder) che richiede prenotazione e prestazione RM con richiesta SSN, viene indirizzato dal CUP all'U.O di Radiodiagnostica/ Neuroradiologia dell'ULSS 2.
2. Stabilita dal Medico Radiologo l'esigenza diagnostica di effettuare la RM, il servizio di prenotazione della U.O., richiede consulenza al Centro Cardiologico nelle ore antimeridiane, al fine di stabilire l'idoneità del dispositivo all'esecuzione dell'esame, concordando telefonicamente la consulenza.
 La procedura dal punto 3 al punto 11 è la stessa indicata per i pazienti ricoverati, ad eccezione del punto 8, poiché la data dell'esame della prestazione RM verrà comunicata dal servizio di prenotazione della U.O. di Radiodiagnostica dell'ULSS 2 al paziente.
3. I consensi informati, la Scheda Tecnica, le Check list e le programmazioni del CIED saranno conservati presso l'U.O. di Radiodiagnostica dell'A.OUP.

Consenso all'esame RM per il paziente portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi: pacemaker, defibrillatori, loop recorder

Dati del paziente

Cognome Nome
 Data e luogo di nascita Peso (Kg)
 Residenza Recapito Tel.
 Indagine richiesta
 Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Sintesi informativa esame in un Paziente portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi.

L'esame di Risonanza Magnetica permette di avere una diagnosi definitiva in molteplici patologie ed in diversi casi non è sostituibile con altre metodiche. L'esecuzione di una Risonanza Magnetica in un Paziente portatore di dispositivi cardiaci Impiantabili attivi, anche quando certificati come compatibili con tale metodica diagnostica, richiede importanti modifiche della loro programmazione da eseguire prima della procedura clinica. In un pacemaker la stimolazione cardiaca verrà programmata in modalità MRI dal cardiologo o dal professionista abilitato.

Per i defibrillatori al momento, è prevista la sola modalità OFF (spegnimento) per il pacing e la temporanea inattivazione della funzione antitachicardica. Anche se nella maggior parte dei casi il rischio di complicanze è verosimilmente molto basso, le modifiche di programmazione possono comportare potenziali eventi avversi che includono:

- Induzione involontaria di aritmie ipercinetiche ventricolari, anche potenzialmente letali quando venga scelta la stimolazione asincrona
- Svenimento o pre-svenimento in caso di abbassamento improvviso della frequenza cardiaca se viene scelta la modalità di stimolazione spenta
- Assenza di intervento automatico del defibrillatore nella eventualità della insorgenza di aritmie ventricolari potenzialmente letali
- Possibilità di un danneggiamento permanente del dispositivo tale da richiederne la sostituzione

È possibile contenere, ma non annullare, il rischio rispettando tutte le condizioni per l'esecuzione dell'esame RM indicate dal costruttore del dispositivo e mantenendo un monitoraggio clinico/elettrocardiografico continuo durante la procedura, assicurando la presenza di un defibrillatore

esterno in pronta disponibilità. Risulta impossibile, per la natura della procedura, mantenere un defibrillatore esterno stabilmente collegato al Paziente durante la risonanza.

Il medico esperto nei sistemi di stimolazione, eventualmente con il supporto del Servizio Tecnico della Ditta produttrice del Device impiantato, verificherà preliminarmente la certificazione del sistema (PM o ICD + elettrocateri) per lo specifico esame RM richiesto, verificherà l'integrità del sistema mediante le opportune misurazioni e curerà la programmazione prima e successivamente alla risonanza.

Non è possibile escludere con certezza che dopo la conclusione dell'esame si verifichi un malfunzionamento del dispositivo impiantato che necessiti una sua sostituzione.

La procedura non può essere eseguita senza il Suo Consenso.

Nel caso di rifiuto all'esecuzione dell'esame, che potrà avvenire in qualsiasi momento e senza che lei fornisca alcuna spiegazione, nulla cambierà nei rapporti tra Lei e i medici di questo ospedale che si impegneranno a curarla al meglio, per quanto possibile.

INFORMAZIONI FORNITE AL PAZIENTE

1. Importanza rivestita dallo studio RM proposto al fine di ottenere le informazioni diagnostiche necessarie alle successive decisioni terapeutiche
2. Impossibilità di sostituire lo studio RM con altre metodiche diagnostiche
3. Conseguenze prevedibili connesse alla mancata esecuzione dell'atto diagnostico proposto
4. Impostazioni del dispositivo, quando previsto, per l'esecuzione della RM e controlli previsti dallo Specialista al termine dell'esame

Firma del Medico responsabile della prestazione diagnostica

Data

.....

.....

Consenso informato all'esame RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legati all'esecuzione di indagine RM in quanto portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (CIED).

Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica dalla valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, esprime il proprio consenso.

Firma del Paziente*

.....

Data

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

CHECK LIST CARDIOLOGICA
PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEI DISPOSITIVI IMPIANTI ATTIVI CARDIACI PER
L'ESECUZIONE DI RM

Dati del paziente

Cognome Nome

Data di nascitaUO/Ambulatoriale

TIPOLOGIA DISPOSITIVO	☐ PM	☐ Defibrillatore	☐ Loop recorder
MODELLO DISPOSITIVO			
Adeguatezza tempo di impianto	☐ SI	☐ NO	
Idoneità parametri	☐ SI	☐ NO	
Dispositivo MR- Conditional	☐ SI	☐ NO	
Presenza di un (generatore e cateteri) MR- conditional	☐ SI	☐ NO	
Presenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati	☐ SI	☐ NO	
Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati	☐ SI	☐ NO	
Assenza di altri elettrodi epicardici	☐ SI	☐ NO	
Stato delle batterie idoneo	☐ SI	☐ NO	
Necessità di presenza del cardiologo durante l'esecuzione dell'esame	☐ SI	☐ NO	
Somministrazione del consenso informato specifico	☐ SI	☐ NO	
Scheda tecnica del dispositivo allegato	☐ SI	☐ NO	

Data

Il Cardiologo
(timbro e firma)

.....

.....

VERIFICA DA ESEGUIRE IL GIORNO DELL'ESAME

PRE- INDAGINE

Follow-up dispositivo prima dell'esame RM ☐ SI ☐ NO
 Programmazione dispositivo in modalità MRI ☐ SI ☐ NO

POST -INDAGINE

Follow-up dispositivo dopo l'esame RM ☐ SI ☐ NO
 Programmazione del dispositivo secondo modalità appropriata ☐ SI ☐ NO
 Dopo la scansione si è riscontrata la programmazione esistente prima della scansione ☐ SI ☐ NO
 Si sono verificate problematiche ☐ SI ☐ NO

Data

Il Cardiologo

.....

.....

CHECK LIST RADIOLOGICA

PER L'ESECUZIONE DI RM DI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTATI ATTIVI CARDIACI

Dati del paziente

Cognome Nome

Data di nascita UO/Ambulatoriale

Il Cardiologo ha verificato compatibilità ed integrità del device?	☐ SI	☐ NO
Il Cardiologo ha verificato l'assenza di controindicazioni all'esecuzione dell'esame	☐ SI	☐ NO
Il Cardiologo ha impostato il device sulla configurazione RM compatibile	☐ SI	☐ NO
Il Paziente viene monitorato ed entra in Risonanza	☐ SI	☐ NO
L' esame viene condotto secondo i parametri specifici	☐ SI	☐ NO

Data

 Il Radiologo/Neuroradiologo
 (timbro e firma)

.....

.....

Dipartimento di Diagnostica per Immagini
Radiologia Treviso 0422 328290
Neuroradiologia Treviso 0422 322512
Radiologia Oderzo 0422 715322
Radiologia Conegliano 0438 663219

Radiologia Vittorio V.to 0438 665247
Radiologia Castelfranco 0423 732490
Radiologia Montebelluna 0423 611431