

L'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA NEL PAZIENTE PORTATORE DI CIED

A cura dell'Area Educational e Competence dell'AIAC con la collaborazione
dell'Area Tecnici di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione dell'AIAC

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

L'*imaging* mediante risonanza magnetica (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI) è tra le tecniche più diffuse in ambito clinico per la generazione di immagini ad alta definizione. Tale metodica è utilizzata per la diagnosi, la gestione ed il *follow up* di numerose malattie. Infatti la RMN studia, mediante l'impiego di radiofrequenze, le proprietà magnetiche dei nuclei per produrre immagini del corpo umano in grado di fornire informazioni morfologiche e funzionali.

L'MRI è una tecnica di *imaging* tomografica in grado di produrre un'immagine del segnale di una sottile fetta del corpo umano. Ciascuna fetta in cui pensiamo sia suddiviso il distretto anatomico in esame ha un determinato spessore (*thickness*)

RMN = Risonanza Magnetica Nucleare

Nucleare
... perché sono i nuclei degli atomi
a reagire



Magnetica
... perché ha luogo in un campo
magnetico



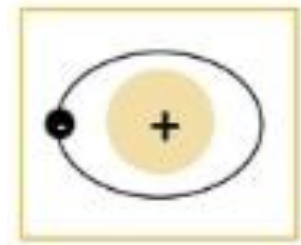
R

isonanza
... perché i trasferimenti di energia ai nuclei
avvengono in condizioni di risonanza (stessa frequenza)



CREAZIONE DELL'IMMAGINE

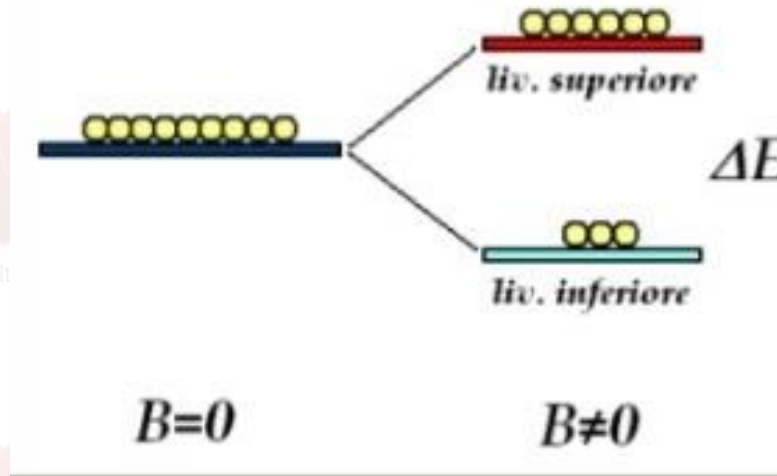
Il nucleo atomico utilizzato per ottenere le immagini di Risonanza Magnetica è quello degli atomi di idrogeno («protone»)



VANTAGGI:

- Elevata concentrazione nei tessuti (H_2O)
- Elevata abbondanza isotopica
- Buon segnale RM

Il segnale di risonanza magnetica



Il principio di formazione del segnale RM è semplice:

1. Fornire al sistema l'energia necessaria al salto ΔE (Impulso RF)
2. Nel ritorno al livello inferiore il sistema emette energia attraverso il segnale RM

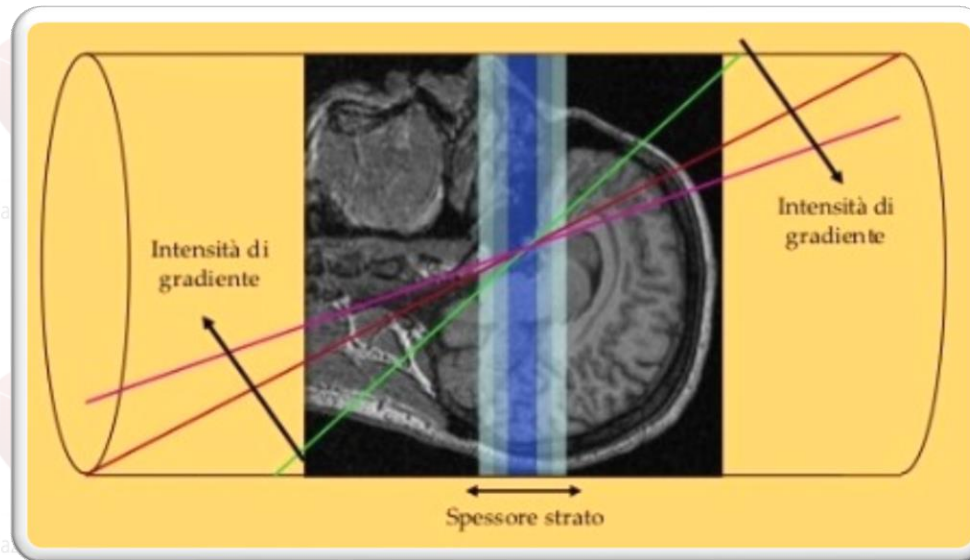
La differenza tra RF assorbita e segnale RM riemesso permette di «guardare» nel nucleo

Il procedimento di imaging (1)

1. Selezione dello strato

L'applicazione del gradiente contemporaneamente all'impulso RF permette la selezione dello strato.

Intensità di gradiente diverse producono spessori di strati differenti.



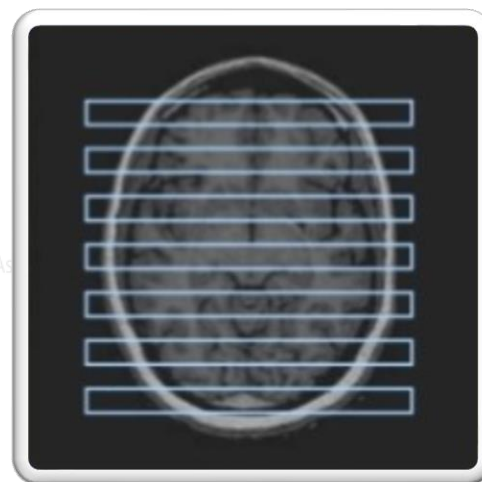
Il procedimento di imaging (2)

2. Codifiche in frequenza e in fase

Si impiega una combinazione di codifiche in frequenza e fase per la localizzazione del punto all'interno dello strato.

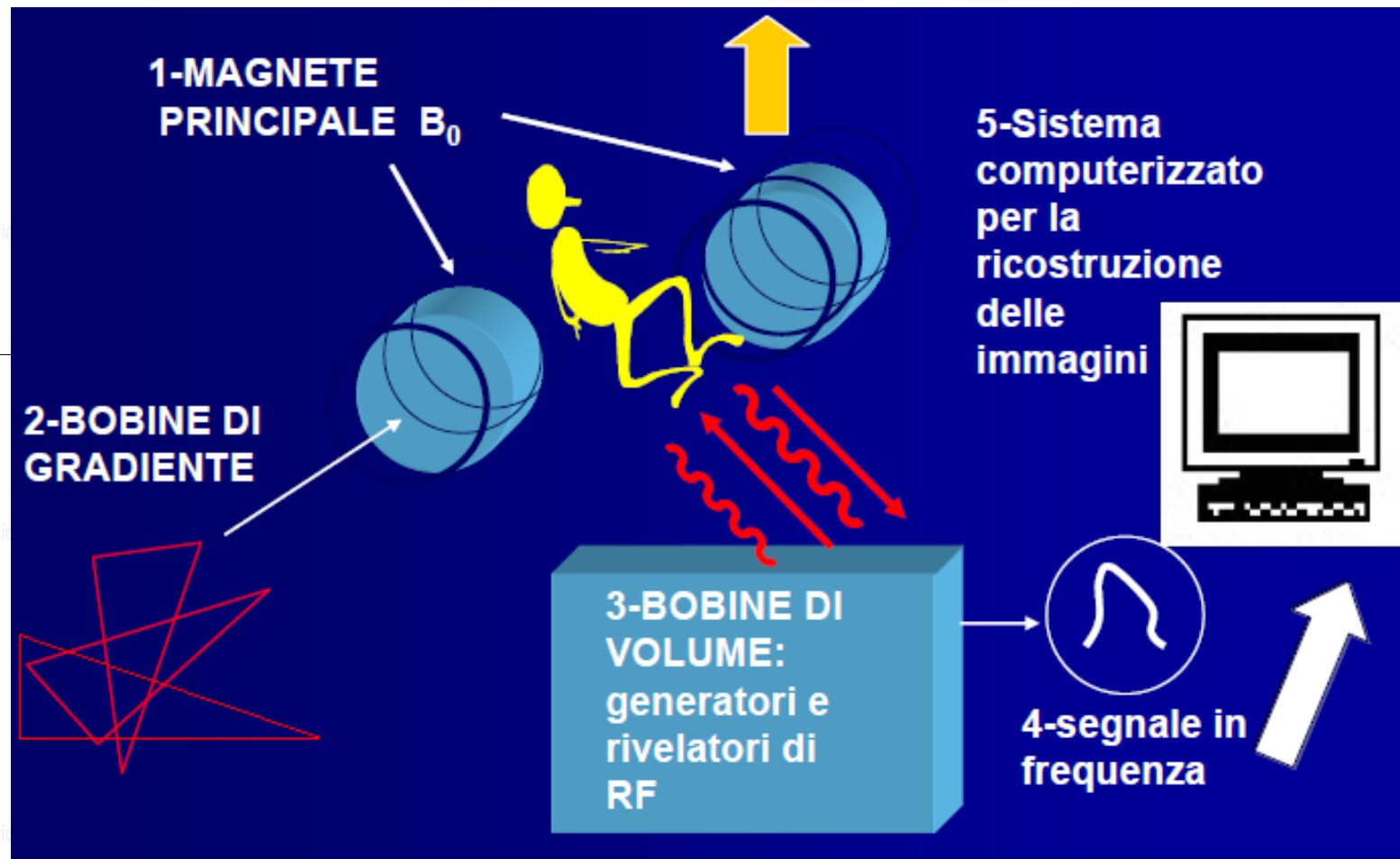


codifica in frequenza

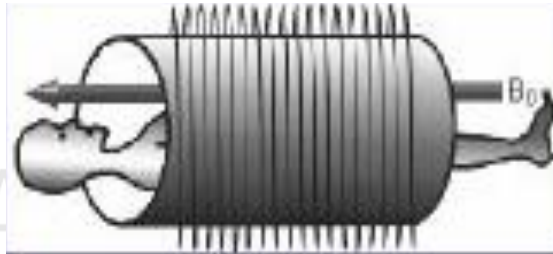


codifica in fase

Apparecchiatura RMN



SISTEMI CHIUSI



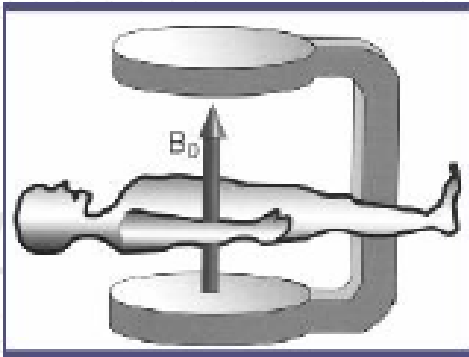
VANTAGGI

- ☐ Alta intensità di campo
- ☐ Sequenza di acquisizione ultra-rapida
- ☐ Sequenze di acquisizione avanzata (MRS, f MRI, perfusion, diffusion, etc)

SVANTAGGI

- ☐ In genere minor confort per il paziente

SISTEMI APERTI



VANTAGGI

- ☐ Esami su pz claustrofobici
- ☐ Esami su pz obesi
- ☐ Miglior gestione degli esami su pz traumatizzati e pediatrici
- ☐ Radiologia interventistica
- ☐ Rendimento del campo maggiore di almeno il 20%

SVANTAGGI

- ☐ Tempi di esame più lunghi
- ☐ Sequenze avanzate non disponibili

SISTEMI DEDICATI



- Indirizzati allo studio di specifici distretti corporei
- Basso costo
- Buona risoluzione e buon S/R

TIPI DI MAGNETI

I sistemi di *imaging* RM vengono in genere classificati in base all'intensità ,
seguendo lo schema:

TESLA	CAMPO MAGNETICO
< 0,1	Ultra basso
0,1 - 0,5	Basso
0,5 - 1	Medio
1,0 – 2,0	Alto
> 2,0	Ultra alto

**Magneti
Permanenti**

**Magneti
Resistivi**

**Magneti
Superconduttori**

I SISTEMI DI RISONANZA MAGNETICA: CAMPO STATICO, GRADIENTI E RADIOFREQUENZA

Per ottenere la scansione di immagini relative ai tessuti umani, i sistemi di RM utilizzano tre diverse combinazioni di:

- **Campo Magnetico Statico**, generato di un magnete superconduttore
- **Campo Elettromagnetico a Radiofrequenza** (RF 64 Mhz per i sistemi a 1,5 T, 128 MHz per quelli a 3 T) presenti solo durante la scansione
- **Campi di gradiente magnetico** (1-10 Hz) generati da diverse bobine posizionate attorno al paziente

CAMPO MAGNETICO STATICO - DEFINIZIONE

Un campo magnetico statico è utilizzato per allineare i nuclei di idrogeno (protoni) che iniziano un movimento di precessione attorno all'asse del campo magnetico statico. La frequenza di questo movimento è proporzionale all'entità del campo magnetico.

Un campo magnetico a 1,5 T provoca una frequenza di precessione di 64 MHz, uno a 3 T provoca una frequenza di 128 MHz.

Tale frequenza è necessaria per trasmettere energia ai protoni, condizione che è alla base della RM.

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

1. Effetti fisici microscopici → Effetti biologici

- ✓ Effetti di orientamento di sistemi molecolari
- ✓ Forza di Lorentz sugli ioni che finiscono nel corpo
- ✓ Effetto Zeeman su molecole coinvolte in reazioni chimiche

2. Effetti meccanici /macroscopici

3. Effetti di interferenza su dispositivi elettronici impiantati

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

1. Effetti fisici microscopici

✓ Effetti di orientamento di sistemi molecolari

Sistemi molecolari dotati di suscettività magnetica possono orientarsi relativamente alla direzione del campo magnetico statico.

Tale orientamento è stato osservato *in vitro* nei bastoncelli della retina in campi statici di 1 T, ma non *in vivo*.

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

1. Effetti fisici microscopici

✓ **Forza di Lorentz** sugli ioni che fluiscono nel corpo

$$F = q (v \times B)$$

Gli ioni dei 2 segni, trasportati dal flusso sanguigno, tendono a concentrarsi sulle pareti opposte dei vasi.

Tra le 2 pareti si instaura quindi una differenza di potenziale pari a :

$$d.d.p. = v \times B \times d$$

Dove d è il diametro del vaso sanguigno

Si ha un'alterazione dell'onda T del tracciato elettrocardiografico.

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

1. Effetti fisici microscopici

✓ **Effetto Zeeman** su molecole coinvolte in reazioni chimiche

Può produrre alterazioni nella cinetica di reazioni chimiche che coinvolgono coppie di specie chimiche intermedie, con la possibilità di ottenere prodotti di reazione potenzialmente dannosi.

Non sono stati riportati effetti su reazioni di significatività biochimica, per cui la rilevanza sanitaria di questo effetto non è chiara.

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

2. Effetti meccanici/ fisici macroscopici

Forze di roto-traslazione che agiscono su qualsiasi materiale ferromagnetico posto all'interno del campo magnetico statico.

Nel corpo del paziente: protesi metalliche, clips cerebrali, etc di cui il pz è normalmente a conoscenza

Esterno al corpo del paziente: oggetti metallici immessi in sala esami.

EFFETTO PROIETTILE

CAMPO MAGNETICO STATICO: EFFETTI FISICI E BIOLOGICI

3. Effetti di interferenza su dispositivi elettronici impiantati

Potenziati rischi dovuti all'interferenza di campi magnetici con dispositivi elettronici.

Si dovrebbe evitare che i pazienti portatori di CIED possano risultare esposti ad induzioni magnetiche superiori a 0,5 mT

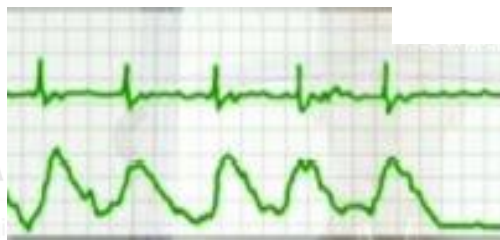
CAMPO MAGNETICO STATICO - RISCHI

Il rischio principale relativo al campo magnetico statico è dovuto all'interazione con oggetti ferromagnetici : tali oggetti possono essere mossi, ruotati, dislocati o accelerati dal campo magnetico raggiungendo anche notevoli velocità.

Il campo magnetico di uno scanner di RM è sempre presente, anche quando lo scanner non sta funzionando

QUALI RISCHI?

Il paziente portatore di CIED sottoposto a **Campo Magnetico Statico (B_0)**



Inibizione dello stimolo del *device* o cambio della programmazione in modalità asincrona

Per prevenire la possibilità di malfunzionamenti l'ICNRP¹ raccomanda il seguente livello di sicurezza per l'intensità di induzione magnetica statica:

$B = 0,5 \text{ Mt}$

CEI EN 455502 -2 -1 $\rightarrow$ 1 mT

CAMPI MAGNETICI A RADIOFREQUENZA - DEFINIZIONE

Il campo magnetico a radiofrequenza trasferisce energia ai protoni eccitati dal campo magnetico statico.

Durante una scansione, l'energia a radiofrequenza è assorbita dal corpo, e solo una minima parte è riemessa e consente di generare un'immagine dei tessuti. La porzione di energia assorbita dal corpo viene trasformata in energia termica, e tende a scaldare il corpo stesso.

Il termine utilizzato per definire l'energia a radiofrequenza è il tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) distinto in globale e specifico per distretti anatomici.

CAMPI MAGNETICI A RADIOFREQUENZA

Radiofrequenza



Tessuto biologico



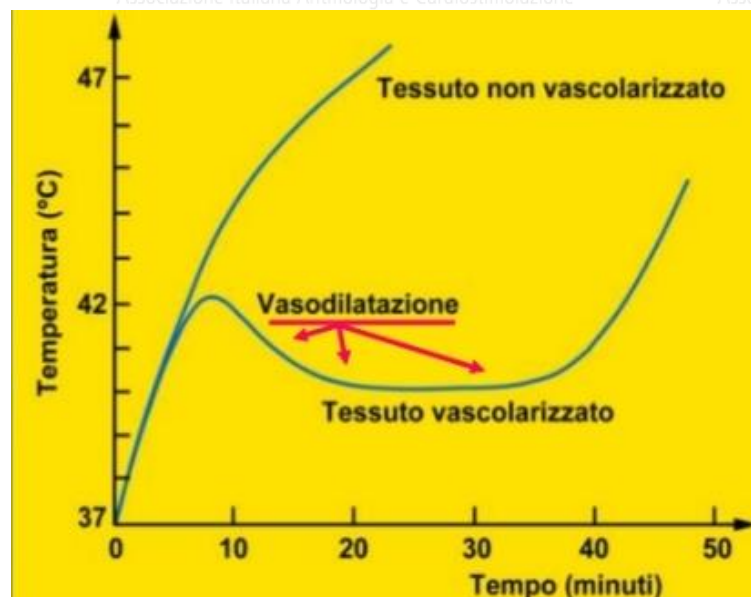
Si ha principalmente un effetto termico, quindi rilascio di calore con innalzamento locale della T

L'aumento di temperatura dipende da:

- Rateo di assorbimento specifico di energia (SAR)
- Sistema di termoregolazione
- Stato fisiologico
- Condizioni ambientali

CAMPI MAGNETICI A RADIOFREQUENZA

AUMENTO DI TEMPERATURA NEI TESSUTI



CAMPI MAGNETICI A RADIOFREQUENZA - RISCHI

I rischi relativi al campo magnetico a radiofrequenza sono legati al riscaldamento eccessivo causato dall'energia concentrata in volumi di tessuto relativamente piccoli.

Quando un campo magnetico a RF investe un *device*, si induce sull'elettrocatetere una corrente caratterizzata da una frequenza pari al segnale che l'ha generata. Tale corrente è filtrata dai circuiti del dispositivo quindi non provoca interferenze. Il rischio è che tali correnti si dissipano sottoforma di calore all'interfaccia tra EC e tessuti biologici a contatto con l'elettrodo, causando il riscaldamento di questi tessuti.

QUALI RISCHI?

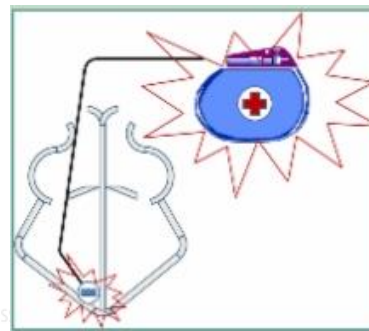
Il paziente sottoposto a **Campo Elettromagnetici a radiofrequenza B1**

Passaggio di corrente
nell'elettrocatetere: surriscaldamento
e danno termico



RISCALDAMENTO DEGLI ELETTRODI

Uno degli effetti più temuti è quello del riscaldamento degli elettrodi ed in particolare dell'area di contatto tra la punta ed il miocardio, indotto dagli impulsi di RF e di gradiente necessari per generare le immagini. Tale riscaldamento può indurre danno termico diretto al miocardio e modificare significativamente la soglia di cattura e di *sensing*, sia in acuto che a distanza della procedura.



CAMPO DI GRADIENTE MAGNETICO - DEFINIZIONE

I campi di gradiente magnetico sono utilizzati per ottenere informazioni spaziali dei distretti anatomici.

Nella maggior parte dei sistemi 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. Quando un campo EM investe un CIED, si induce sull'EC una corrente pari a quella del segnale che l'ha generata e da un'intensità che dipende fortemente dal grado di accoppiamento tra il campo di gradiente e l'impianto.

CAMPO MAGNETICO DI GRADIENTE

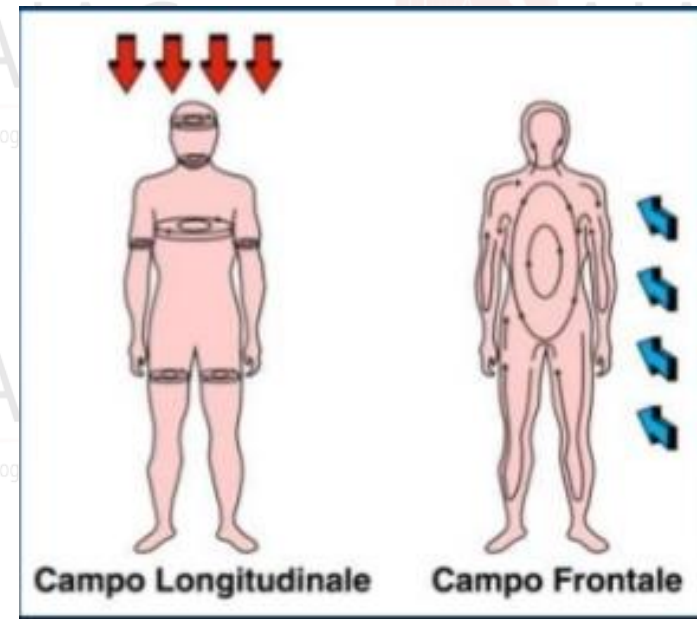
Caratteristiche:

- Variabili nel tempo (con picchi fino a 20 T/s)
- A bassa frequenza (ELF, 0 – 300 Hz)

Principale effetto fisico

Induzioni di correnti nel corpo umano

Stimolazione dei tessuti muscolari e nervosi elettricamente eccitabili



CAMPO DI GRADIENTE MAGNETICO - RISCHI

Il principale rischio legato ai campi di gradiente magnetico riguarda la loro variabilità nel tempo, la quale può indurre correnti su oggetti metallici impiantati.

Nei CIED il rischio più rilevante è legato all'effetto interferente, dovuto a *sensing* o *pacing* inappropriati causati dalla differenza di potenziale o dalla corrente indotta sull'EC per il fenomeno dell'induzione elettromagnetica.

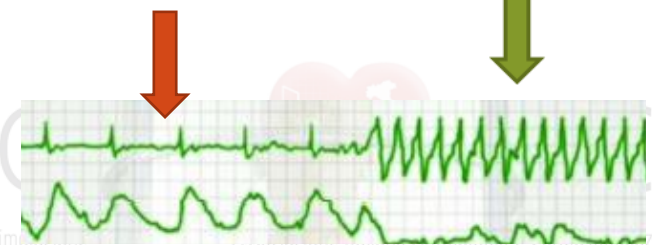
QUALI RISCHI?

I pazienti sottoposti a **Campi di Gradiente G**



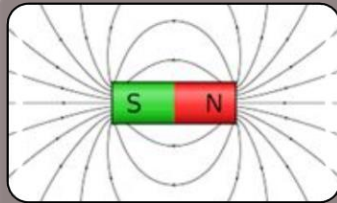
Il gradiente magnetico e la radiofrequenza possono indurre un voltaggio nell'elettrocatetere che provoca un'aritmia pericolosa

Ritmo Sinusale Aritmia



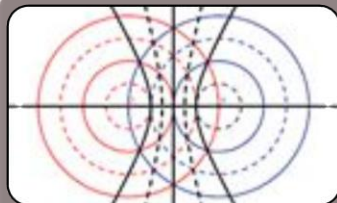
Il Campo di Gradiente ha inoltre un **effetto** subdolo dovuto alla sovrapposizione degli effetti, ossia alla **corrente indotta** sul catetere che modifica la forma dell'onda dello stimolo, arrivando anche ad abbassarlo in ampiezza e causando quindi una perdita di cattura. La contromisura da adottare consiste nell'aumentare di tre volte l'ampiezza della stimolazione prima dell'esecuzione dell'esame.

EFFETTI DELL'INTERAZIONE TRA CAMPO ELETTROMAGNETICO E CIED



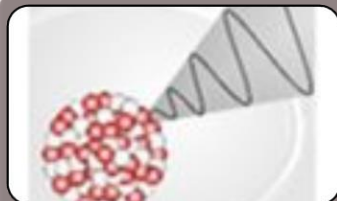
EFFETTO MECCANICO

Rappresentato dal momento torcente cui viene sottoposto CIED, a seguito dell'azione prodotta tra campo magnetico statico sulle componenti ferromagnetiche e paramagnetiche del dispositivo.



EFFETTO INTERFERENTE

Che altera la capacità del CIED di rilevare correttamente l'attività fisiologica del cuore e di sincronizzare in modo adeguato i suoi tempi di generazione di impulsi



EFFETTO TERMICO

È la conseguenza della corrente che si induce sulla parte metallica del CIED, la quale a causa della conducibilità elettrica finita nei tessuti biologici, determina una dissipazione dell'energia del campo per perdite ohmiche, sotto forma di calore.

Tabella Riassuntiva Rischi Potenziali della RM sui CIED

Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

Campo
magnetico
statico

(1,5 – 3 T)



CIED

Effetto meccanico, spostamento o torsione

Reset del device, riprogrammazione, inibizione

ELETTROCATETERE

Forza magnetica, spostamento o torsione

Stimolazione del cuore

Campi di
gradiente



**Inibizione, stimolazione ad alta
frequenza, reset del device,
vibrazioni**

**Stimolazione del cuore
Induzione corrente su EC**

Campo
Radiofrequenza



**Distribuzione dei circuiti
Riprogrammazione del device,
inibizione, reset
Stimolazione ad alta frequenza**

**Stimolazione del cuore
Riscaldamento sulla punta
Variazione soglia di stimolazione**

Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

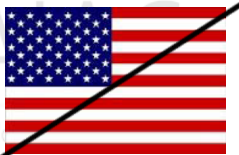
NOTE DI INTERESSE



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 dagli scanner di risonanza magnetica.

CIED E RM: QUADRO NORMATIVO

Sia la Risonanza Magnetica (MRI) sia i CIED (Dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili) sono **DISPOSITIVI MEDICI** (DM). Pacemaker e defibrillatori sono definiti dispositivi medici impiantabili attivi.



- In Europa, i Dispositivi Medici sono regolati da **Direttive Europee**, emanate dal Parlamento e dal Consiglio Europeo
- Le Direttive Europee vengono recepite dai singoli stati membri e possono essere modificate ed integrate MA NON SU ASPETTI TECNICI. In Italia vengono recepite attraverso **Decreti Legislativi**.
- **FDA** Approval: non è riconosciuto dal sistema europeo

MARCHIO CE



Per l'immissione in commercio nell'UE, il fabbricante del DM deve dimostrare di aver soddisfatto tutte le indicazioni previste dalle Direttive, in particolare:

- ✓ Soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza
- ✓ Preparare un'analisi dei rischi
- ✓ Garantire una qualità nella produzione
- ✓ Condurre una valutazione clinica

Nel caso dei CIED e per i sistemi MRI è richiesto obbligatoriamente l'intervento di una terza parte (**Organismo Notificato**), il quale esamina la documentazione e rilascia il **certificato CE**

IL NUOVO APPROCCIO

La conformità ai requisiti previsti nelle direttive del nuovo approccio viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e dell'emissione, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alla direttiva applicabile.



Apposizione marchio CE

Emissione di dichiarazione di conformità

REQUISITI ESSENZIALI

Allegato I del D. Lgs.
46/97 per i dispositivi
medici

Allegato I del D. Lgs
507/92 per i
Dispositivi Medici



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute
DECRETO 10 aprile 2018

**Determinazione degli standard di
sicurezza e impiego per le
apparecchiature a risonanza magnetica
(18A06555) pag. 5**

REQUISITI ESSENZIALI

I requisiti essenziali definiscono regole e principi generali di sicurezza e prestazione, **senza però prescrivere dettagli tecnici per raggiungere l'ottemperanza a tali requisiti.**

I prodotti, al fine dell'apposizione del marchio CE, devono rispettare i requisiti essenziali ad essi applicabili.

REQUISITI ESSENZIALI

Requisiti Generali

- Sicurezza e salute dei pz ed utilizzatori
- Analisi dei rischi
- Minimizzazione dei rischi associati all'uso
- Garanzia delle prestazioni del dispositivo assegnate dal fabbricante
- Inalterabilità delle caratteristiche del dispositivo durante l'uso, il trasporto e lo stoccaggio
- Valutazione clinica per la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali

Requisiti Relativi alla Progettazione e Costruzione

- Caratteristiche chimici, fisiche, meccaniche e biologiche
- Infezione e contaminazione microbica
- Caratteristiche relative alla costruzione ed all'ambiente
- Dispositivi con funzione di misura
- Protezione contro le radiazioni
- Requisiti dei dispositivi collegati o dotati di fonte di energia
- Informazioni fornite dal fabbricante

IL FABBRICANTE



Il fabbricante è il soggetto che assume la responsabilità del prodotto.

Con le modalità specificate nella direttiva stessa, il fabbricante deve garantire che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un dossier tecnico che includa la documentazione relativa alla progettazione, alla gestione dei rischi, alla fabbricazione dei prodotti, alle eventuali relazioni di prova, alle etichette ed istruzioni per l'uso, a dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio (inclusi rintracciabilità, segnalazioni di incidenti e ritiro dal mercato).

DEVICE «CONVENZIONALI» E DEVICE MR-CONDITIONAL

Per poter effettuare un esame di RM in un paziente portatore di CIED è importante distinguere fra:

DEVICE
CONVENZIONALI

DEVICE
MR-CONDITIONAL

Entrambe le tipologie di DEVICE sono presenti nella popolazione «impiantata».

REQUISITI ESSENZIALI DEI CIED PER LA COMPATIBILITÀ CON ESAMI DI RM

I requisiti relativi alla progettazione e costruzione dei CIED sono racchiusi nella **Direttiva Europea 90/385 – Marchio CE)**

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo:

- i rischi connessi con condizioni ambientali prevedibili come i campi magnetici;
- i rischi connessi con interventi medici, in particolare quelli relativi all'impiego di apparecchiature chirurgiche o defibrillatori esterni.

Quando un CIED viene immesso sul mercato **DEVE** essere accompagnato da **istruzioni** comprendenti informazioni relative ai **rischi di mutue interferenze.**

Si intendono le influenze negative sul dispositivo provocate da strumenti presenti al momento delle indagini o dei trattamenti.

DEVICE COMPATIBILI CON RM

Device MRI-Conditional: sono dispositivi marcati CE, per i quali il fabbricante, ha ritenuto accettabile, in specifiche condizioni, il rischio associato all'esecuzione di un esame di risonanza magnetica.

Il fabbricante è responsabile della compatibilità con l'esecuzione di esami di RM, ma **LIMITATAMENTE** alle condizioni riportate nella documentazione del device (es. SAR, campo statico, ecc).

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

DEVICE «CONVENZIONALI» E RM

I device convenzionali (NO MRI – Conditional) secondo le **Direttive Europee** sono marcati CE ma sono dispositivi per i quali il fabbricante ha ritenuto **non accettabile** il rischio associato all'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

Il fabbricante riporta tali limitazioni nel manuale d'uso.

L'utilizzo di device convenzionali in esami di risonanza magnetica (*uso off-label*) può comportare dei rischi per il paziente e sposta l'eventuale responsabilità dal fabbricante al medico.

SIMBOLOGIA



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 avere rischi in 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 l'energia depositata espressa in SAR. Possono essere richiesti requisiti aggiuntivi come la configurazione del dispositivo.



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

NOTE DI INTERESSE



È importante sottolineare come l'esecuzione di un esame MRI su pazienti portatori di CIED MRI-conditional richieda un'attenta pianificazione del trattamento ed una stretta interazione tra i diversi operatori sanitari coinvolti. In particolare è compito del cardiologo studiare le caratteristiche dell'impianto, verificare che non ci siano elementi che possano compromettere la sicurezza del paziente durante l'esame (distanza dal giorno dell'impianto, elettrocateteri abbandonati, etc); è compito del tecnico di cardiologia sotto la supervisione del medico programmare il dispositivo seguendo le indicazioni del fabbricante. Il radiologo deve invece eseguire la scansione rispettando i vincoli richiesti in termini di condizioni di esposizione (SAR, Gradienti, etc).

QUADRO INTERNAZIONALE

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 CIED convenzionali).

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

L'esame di MRI deve essere effettuato solo nei casi in cui i benefici siano chiaramente superiori ai danni e deve essere eseguito solo in centri di grande esperienza e competenza. Prima dell'esame deve essere quindi effettuato il calcolo del rapporto rischio/beneficio e, nel caso positivo, ottenere il consenso scritto e verbale del paziente che metta in evidenza gli eventuali rischi: disfunzione PM/ICD, danni PM/ICD, aritmia e morte; il medico, inoltre, dove decidere se è necessario riprogrammare il PM/ICD prima dell'esame MR.

Il tecnico radiologo deve pianificare in modo ottimale la scansione per minimizzare i rischi, sulla base di alcuni parametri tra i quali la potenza del campo magnetico e a radiofrequenza. Il ritmo cardiaco del paziente e dei segnali vitali devono essere monitorati durante tutta la procedura e devono essere presenti personale competente e un *crash cart*, tra cui defibrillatore, per far fronte ad un evento avverso. Mantenere il contatto visivo e vocale con il paziente durante tutta la procedura. A seguito dell'esame, infine, bisogna controllare il corretto funzionamento del *device* ed intervenire in caso di danneggiamento.

ACR: Guidance Document for Safe MR Practises (2013)

Nel Febbraio 2011 sono stati messi in commercio negli Stati Uniti dispositivi definiti «MR-Conditional», cioè dispositivi compatibili con l'esame di risonanza magnetica se rispettate specifiche direttive. Un dispositivo MR Conditional è, quindi, considerato sicuro solo se sono state seguite tutte le condizioni.

E' opportuno che radiologi e specialisti cardiovascolari abbiano familiarità con restrizioni per ogni dispositivo, riconoscendo che in quanto ogni dispositivo MR Conditional è unico, non ci sono linee guida che sono applicabili per tutti. La mancata osservanza delle specifiche del prodotto per un particolare dispositivo è *off-label* e potrebbe tradursi in un evento avverso.

Nonostante l'introduzione di questi nuovi dispositivi, la maggior parte dei pazienti sono dotati di *unlabeled* CIEDs (Cardiac implantable electronic devices), dispositivi impiantabili senza etichetta, per i quali è fondamentale effettuare un'analisi del dispositivo prima dell'esame di RM al fine di valutare i rischi e i benefici. Nel caso in cui sia possibile eseguire la risonanza, i pazienti devono essere monitorati almeno con ECG e pulsossimetria. Al termine dell'esame, il dispositivo deve essere esaminato per confermare che le funzioni siano coerenti con lo stato pre-esame.



European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 42, 3427–3520
doi:10.1093/eurheartj/ehab364

ESC GUIDELINES

2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)

11.1 Magnetic resonance imaging in patients with implanted cardiac devices

Recommendations for performing magnetic resonance imaging in pacemaker patients

Recommendations	Class ^a	Level ^b
In patients with MRI-conditional pacemaker systems, ^c MRIs can be performed safely following the manufacturer's instructions. ^{745,753–755}	I	A
In patients with non-MRI-conditional pacemaker systems, MRI should be considered if no alternative imaging mode is available and if no epicardial leads, abandoned or damaged leads, or lead adaptors/extendors are present. ^{744,746}	IIa	B
MRI may be considered in pacemaker patients with abandoned transvenous leads if no alternative imaging modality is available. ^{748–751}	IIb	C

© ESC 2021

MRI = magnetic resonance imaging.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cCombination of MRI-conditional generator and lead(s) from the same manufacturer.

BIBLIOGRAFIA

- I Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)
- Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi – Rapporti ISTISAN 15-9
- Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori – Bollettino Periodico 2012. *G. Ital . Cardiol* 2013; 14-784-96
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana- anno 159-numero 236, pag 5
- ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. - *European Heart Journal*, 2013
- ACR: Guidance Document on MR Safe Practice. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2013.