SACRO CUORE DON CALABRIA
IRCCS

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA
Direttore: Dr. Giulio Molon

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI RMN IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI

La Risonanza magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive, ma sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.
La RM di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su Pazienti privi di controindicazioni ed è svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.
Il Decreto del Ministero della Sanità del 2 Agosto 1991 indica 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».
Tuttavia la Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita dall'Italia (D. lgs. 25.01.2010, n. 37), consente di disporre per finalità terapeutiche di Dispositivi Cardiaci Impiantabili Attivi, per i quali il fabbricante, in conformità alla suddetta direttiva, ha dimostrato il rispetto dei criteri di sicurezza per i Pazienti, eliminando o riducendo i rischi relativi all'utilizzo in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, come nell'ambito di esposizione ai campi magnetici, purché vengano rispettate determinate condizioni d'utilizzo (Dispositivi RM-Conditional).
Nel 2015 infatti il rapporto Istituto Superiore della Sanità (ref. Rapporti ISTISAN 15/9), consente anche ai portatori di device cardiaci MRI-Conditional di essere sottoposti a RM nei casi previsti, dopo attuazione di adeguato modello organizzativo tale da minimizzare i rischi tramite la messa in atto di corretta procedura.

Etichetta Paziente

CHECK LIST PRE-PROCEDURA

Sig./Sig.ra cognome _____

nome _____

data di nascita _____

notizie anamnestiche/quesito clinico _____

modello dispositivo _____ data impianto _____

Sono presenti altri dispositivi impiantati e/o abbandonati? ☐ SÌ ☐ NO
Se il dispositivo è RM-Conditional è stato impostato nella modalità indicata dal fabbricante per eseguire esami RM (modalità MRI)? ☐ SÌ ☐ NO

Il Paziente può essere sottoposto a RM? ☐ **SÌ** ☐ **NO**

Altre condizioni? ☐ SÌ ☐ NO

Se sì, quali _____

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di essere stato/a informato/a in modo comprensibile e che gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti sono stati esaurienti relativamente alla necessità di cambiare la configurazione del mio Pacemaker per sottopormi all'esame RM e alla necessità di dover ripristinare le impostazioni iniziali al termine dell'esame di RM.

Data/ora _____ Firma del Paziente _____

Il Medico Cardiologo _____

CHECK LIST POST-PROCEDURA

È stato ripristinato il programma iniziale? ☐ SÌ ☐ NO
Sono intervenuti cambiamenti nei parametri dell'impianto? ☐ SÌ ☐ NO

Se sì _____

Data/ora _____ Firma del Paziente _____

Il Medico Cardiologo _____

SACRO CUORE DON CALABRIA
IRCCS

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA
Direttore: Dr. Giulio Molon

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALL'ESAME RM

Io sottoscritto/a cognome _____ nome _____

data di nascita _____
dichiaro:

- di essere a conoscenza dell'importanza dell'indagine RM propostami al fine di ottenere le informazioni diagnostiche necessarie alle successive decisioni clinico-terapeutiche;
- di essere a conoscenza della non sostituibilità dell'indagine RM propostami con metodiche diagnostiche alternative;
- di essere a conoscenza della controindicazione dettata dalla normativa italiana all'esecuzione di indagine RM in Pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, ma di essere portatore di un dispositivo progettato per eliminare o ridurre i rischi in caso di esposizione ai campi magnetici, in particolare condizioni d'uso (dispositivi RM-conditional);
- di essere a conoscenza dell'eventualità di rischi residui connessi comunque a tale esposizione ma di essere consapevole che l'indagine si svolge sotto supervisione medica e da parte di Personale in grado di intervenire in caso di complicanze durante l'esame.

Pertanto, informato/a di tali rischi ma consapevole dell'importanza dell'indagine diagnostica RM propostami al fine della tutela della mia salute

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

all'esecuzione dell'esame.

Data _____ Firma del Paziente _____

Può essere sottoposto ad esame di Risonanza Magnetica? ☐ SÌ ☐ NO

Il Medico Radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

_____

In caso di minore / incapace è necessaria la firma di un genitore o rappresentante legale

Io sottoscritto/a _____

genitore/rappresentante legale di _____

nato/a a _____ il _____
dichiaro di essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM e pertanto acconsento all'esecuzione dell'esame.

Data _____ Firma del genitore o del rappresentante legale

_____

Revoca del consenso

☐ prima dell'inizio del trattamento ☐ nel corso del trattamento

Data _____ Firma _____