



## 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, purchè 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.

### **CHECK LIST PRE-PROCEDURA - Anamnesi, informativa e trattamento del Medico Cardiologo**

Il/La 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

Può essere sottoposto ad esame di Risonanza Magnetica  SÌ  NO

Altre condizioni  SÌ  NO

Se sì, quali \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_



## DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALL'ESAME RM

Io sottoscritto Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

data di nascita \_\_\_\_\_

dichiara:

- 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 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***

Il/la 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 \_\_\_\_\_