



Tecnica Ospedaliera

www.technicaospedaliera.it



■ TEMPI MEDI DI RICOVERO IN UE

■ OSPEDALE DI VAIO, LA NUOVA ALA

■ CENTRO DI CHIRURGIA ROBOTICA
PEDIATRICA AL GASLINI

■ SPECIALE CARDIOCHIRURGIA

Con il patrocinio di





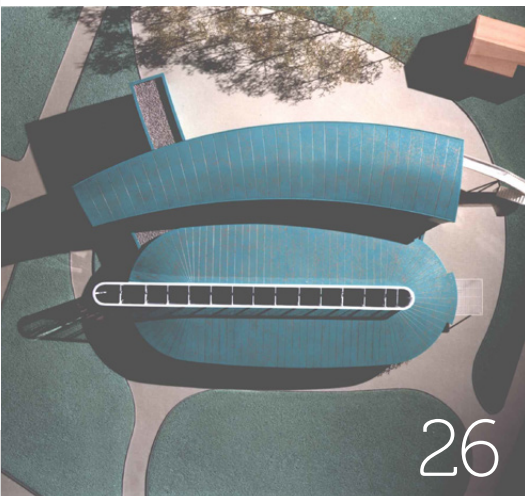
**Tecnica
Ospedaliera**



In copertina:
WORK IN PROGRESS
Via Rossino, 5
20871 Vimercate (MB)
Tel. 039.6080590

SOMMARIO APRILE 2020

- 8 DIREZIONE GENERALE**
Il ruolo del privato nella sanità
C. Lucchina, D. Croce, G. Bonelli, U. Palaoro, M. Bosio, G. De Filippis, D. Versace, A. Visconti, L.M. Gutierrez, E. Poncato, C. Nicora, L. Nofroni, M. Pierini, S. Silvola
- 16** **Questione di degenza**
Roberto Carminati
- 20 INGEGNERIA CLINICA**
Ergonomia e design nel processo di sviluppo di un dispositivo medico
M. Pistolesi, S. Bellucci
- 26 PROGETTAZIONE**
Progettare l'umanizzazione
Giannantonio Vannetti
- 30** **Ospedale di Vaio, la nuova ala**
Giuseppe La Franca
- 35 PEDIATRIA**
Al Gaslini aperto il primo Centro di Chirurgia Robotica Pediatrica
Stefania Somaré
- 38** **Più infermieri in Pediatria per cure migliori e più sicure**
Paola Arosio
- 42 TERAPIA INTENSIVA**
Anestesia e Rianimazione, la sicurezza a bordo
Roberto Carminati
- 46 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**
Epatocarcinoma, ruolo dell'imaging nella diagnosi precoce
Elena D'Alessandri
- 50 SPECIALE CARDIOCHIRURGIA**
Normotermia e VAP, i risultati di uno studio
Roberto Carminati
- 54** **Blocco Operatorio, realizzazione di impianto VCCC UNI11425 ISO5**
Giuseppe de Leo
- 60** **Effetti della RM sui portatori di dispositivi impiantabili**
Armando Ferraioli



26



30



75

01 HEALTH

69 **ICT nella gestione delle cure palliative pediatriche**
Elisa Papa

72 **La nuova frontiera della simulazione**
Elena D'Alessandri

75 **Planning chirurgico più semplice con i modelli fisici 3D**
Paola Arosio

CASE HISTORY

80 **Dare respiro al business**
Michele Cerruti

82 **Approccio sartoriale alla comunicazione ospedaliera**
Doyle Watson

84 **Un partner per la telemedicina**
Roberto Tognella

86 **Controllo antivagabondaggio, Residenza protetta Fondazione Orengo-Demora Onlus**

88 **Digital Health Technology per una gestione smart del rischio clinico**

6 **AGENDA**
Roberta Grisotti

8 **SENTENZE**
Alessandro Brigatti

90 **NOTIZIARIO AIIC**
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

92 **APP SANITÀ**
Stefania Somaré

94 **VETRINA**



Anno XLVII - Numero 3 - aprile 2020

Casa Editrice/ Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/ Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/ Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare:

Cristiana Bernini

Redazione/ Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnicheNuove.com

Comitato Scientifico/ Scientific Committee:

Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/ Contributors to this issue:

Alic, B. Arosio, S. Bellucci, G. Bonelli, M. Bosio, A. Brigatti, R. Carminati, M. Cerruti, D. Croce, E. D'Alessandri, G. De Filippis, G. de Leo, A. Ferraioli, L.M. Gutierrez, G. La Franca, C. Lucchina, C. Nicora, L. Nofroni, U. Palaoro, M. Pierini, M. Pistolesi, E. Poncato, S. Silvola, S. Somaré, R. Tognella, G. Vannetti, D. Versace, A. Visconti, D. Watson

Direttore Generale/ General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/ Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/ Marketing Director:

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andrezza (tel. 0239090295) - sara.andrezza@tecnicheNuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/ Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/ Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Tel. 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnicheNuove.com

Abbonamenti/ Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/ Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/ Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnicheNuove.com
Internet: http://www.tecnicheNuove.com

Stampa/ Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cernusco (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/ Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/ Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE
Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.

(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/ Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/ Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/ Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecnica Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/ Tecniche Nuove also publishes the following magazines:

Automazione Integrata, Commercio - Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Eletto, Dermakos, Farmacia News, Fluid Transmissions di Potenza, Fonderia - Pressofusione, CEC Il Giornale del Cartolaio, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, Lamiera, L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, WQ - Vigne, Vini e Qualità, ZeroSottoZero.

Effetti della RM sui portatori di dispositivi impiantabili

La risonanza magnetica è una metodologia clinico-diagnostica largamente utilizzata per ottenere immagini bi/tri-dimensionali del corpo umano.

Tuttavia, gli esami RM possono presentare rischi che devono essere ben compresi e attentamente valutati.

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria medica e Clinica, Cava dei Tirreni (SA)

KEYWORDS

RMN, dispositivi medici impiantabili

MRI, implantable medical devices

La RM è una metodologia clinico-diagnostica ampiamente usata per ottenere immagini bi/tri-dimensionali del corpo umano. Essa permette di ottenere specifiche informazioni non ottenibili con altre tecniche di imaging, con meno rischi per la salute del paziente rispetto alle stesse che impiegano radiazioni ionizzanti. Tuttavia, gli esami RM possono presentare rischi che vanno ben compresi e attentamente valutati e che possono essere correlati alla presenza di:

- campo elettromagnetico statico
- campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF), con frequenza dipendente dall'intensità del campo magnetico statico attivato nel momento di esecuzione dell'esame
- gradienti di campo magnetico necessari per la codifica spaziale del segnale RM, attivati durante le sequenze d'acquisizione
- fluidi criogenici pressurizzati, nel caso di magneti superconduttori.

I diversi tipi di campo magnetico interagiscono con il corpo umano mediante meccanismi diversi. Questo articolo esamina i rischi a volte letali legati a pazienti portatori di ausili cardiovascolari se sottoposti a indagini diagnostiche con RM.

Principio di funzionamento di un tomografo RM

Un tomografo RM per funzionare necessita di creare:

- un campo di induzione magnetica intenso e permanente
- dei campi di induzione magnetica statici con elevati gradienti spaziali
- dei campi a RF.

Il campo magnetico statico che è quello principale, interessa pazienti e gli addetti ai lavori. I campi magnetici lentamente variabili nel tempo (i gradienti spaziali di campo magnetico), interessano solo i pazienti; i campi magnetici variabili a radiofrequenza (gli impulsi di eccitazione) interessano i pazienti e di rado gli addetti ai lavori. L'unità di misura del campo d'induzione magnetica nel Sistema Internazionale è il Tesla (T), mentre un'altra sua unità di misura è il Gauss (G) e la corrispondenza della due unità di misura è: $1 \text{ T} = 104 \text{ G}$.

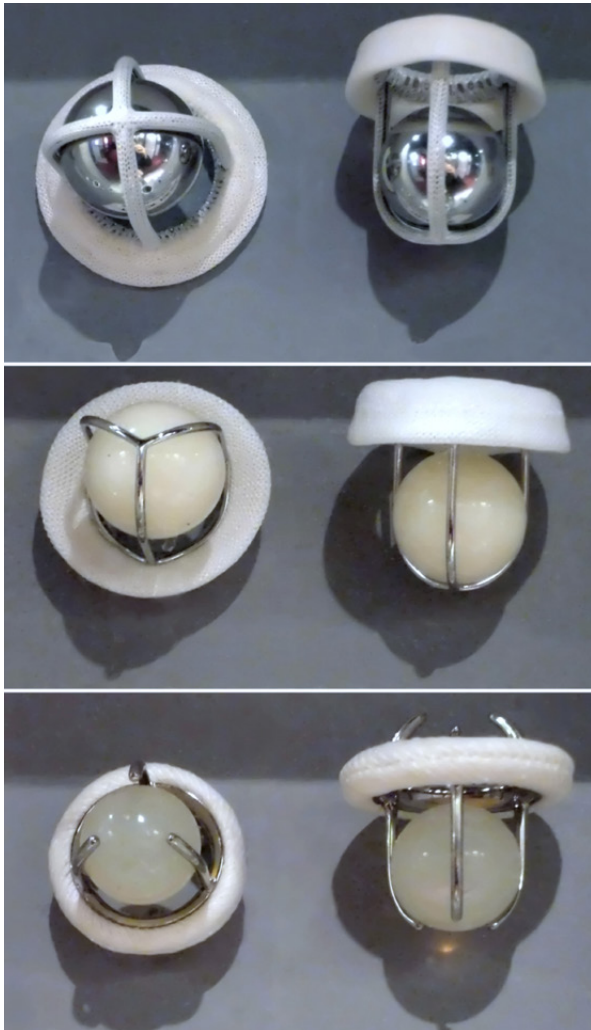
Fonti di rischio del campo magnetico statico

Il campo magnetico statico è generato in modo più o meno permanente in base alla tecnologia usata. Regimi autorizzativi diversi sono necessari a seconda del valore di tale campo. I campi magnetici statici utilizzati maggiormente a uso clinico sono nel range 0,2-3 T. Le fonti di rischio del campo magnetico statico sono:

1) Effetti meccanici su oggetti ferromagnetici (interni e/o esterni al corpo):

- traslazione in presenza di un gradiente di campo magnetico (effetto proiettile) dove un qualunque oggetto metallico ferromagnetico subisce una forza attrattiva verso il magnete con una forza che cresce repentinamente a distanza ravvicinata e proporzionalmente alla massa ferromagnetica
- rotazione in presenza di campo anche omogeneo di impianti metallici (clips, valvole, protesi ecc.) che possono subire forze o torsioni di notevole intensità tali da causare lesione;

MRI is a clinical-diagnostic method widely used to obtain two/three-dimensional images of the human body. However, MRI tests can present risks that must be well understood and carefully evaluated.



Protesi valvolari biologiche

2) Interferenza con elettrostimolatori e apparecchiature elettromedicali:

- pacemaker impiantati e neurostimolatori
- apparecchiature di rianimazione e monitoraggio
- apparecchiature con fasci di particelle cariche accelerate (tubo raggi x, intensificatore d'immagini, monitor ecc.);

3) Effetti biologici (non rilevanti in presenza di campi magnetici statici inferiori a 2 T) dovuti a:

- interazione con cariche in movimento
- orientamento di molecole dotate di dipolo magnetico.

Le controindicazioni maggiori o assolute sono legate ai seguenti dispositivi: pacemaker (danno ai meccanismi interni, cambiamenti e blocco di programma, correnti indotte); clips, ferromagnetiche vascolari cerebrali; valvole cardiache; stent; pompe sottocutanee per infusione di farmaci; neurostimolatori ecc.

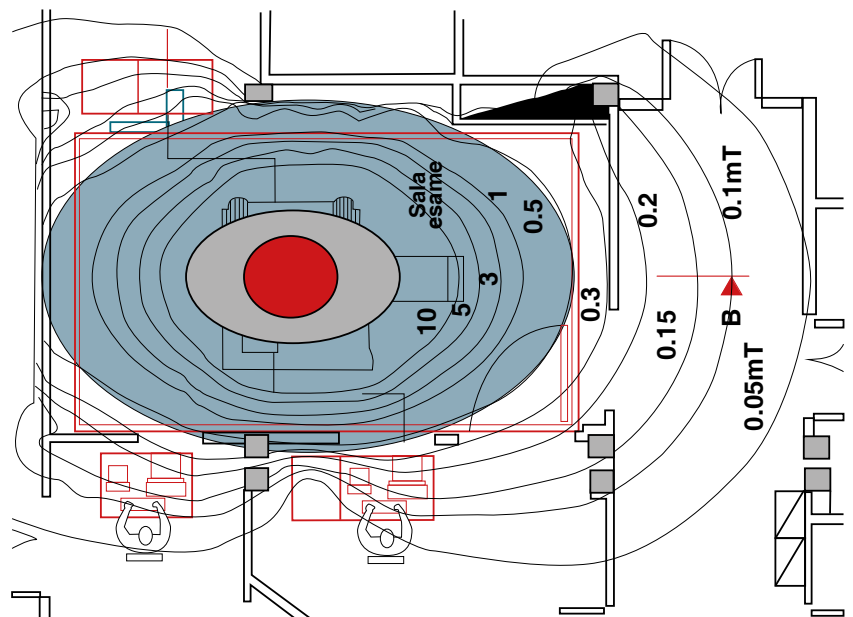
Campi di gradiente variabili nel tempo

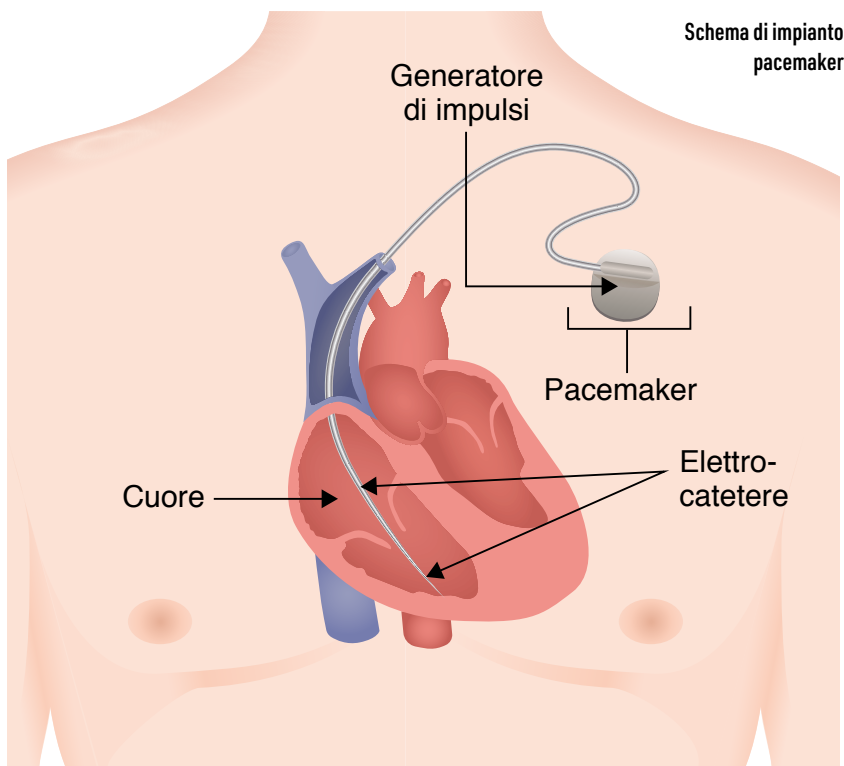
I campi di gradiente oscillano a frequenze che arrivano fino a qualche kHz; a queste frequenze i campi magnetici possono indurre stimolazioni ai tessuti nervosi e muscolari elettricamente eccitabili se vengono superate delle soglie che in RM vengono espresse in termini di dB/dt (derivata temporale dell'induzione magnetica). Questo parametro è connesso alla capacità dei campi di gradiente d'indurre correnti elettriche nel corpo del paziente che, se sufficientemente alte, possono, all'aumentare del grado di stimolazione dei tessuti eccitabili, indurre percezione, fastidio o dolore fino alla fibrillazione ventricolare.

Campo magnetico a RF

L'esposizione del paziente a impulsi a radiofrequenza durante una sequenza di acquisizione RM comporta assorbimento d'energia da parte del suo tessuto biologico, che si riscalda. L'effetto è limitato al volume interno delle bobine. Gli oggetti metallici possono diventare punti caldi per l'eccessivo assorbimento di radiofrequenza (elettrodi cutanei con contatti ad alta resistenza possono produrre scottature). La grandezza dosimetrica usata per indicare l'assorbimento d'energia elettromagnetica nei tessuti è il tasso d'assorbimento specifico (SAR, Specific Adsorbition Rate), cioè la quantità d'energia assorbita per unità di massa del tessuto. Essa è espressa in W/kg e aumenta all'aumen-

Esempio di mappatura di zona RM ad accesso controllato





tare del duty cycle, al peso del paziente, al tipo di bobina e alla forza del campo magnetico principale. A livello teorico, 1 W/kg è la potenza necessaria per innalzare la temperatura dell'oggetto di 1 grado in 1 ora.

Classificazione dei dispositivi impiantabili attivi

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

- **RM-Safe:** il DM non comporta rischi in ogni possibile condizione di ambiente RM
- **RM-Conditional:** il DM non pone rischi reali in un determinato ambiente RM, sotto specifiche condizioni d'uso. Le condizioni d'esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono intensità del campo magnetico, gradiente spaziale, variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, energia depositata espressa in termini di SAR. Possono essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del DM;
- **RM-Unsafe:** il DM comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente RM.

I DM impiantabili convenzionali per elettrostimolazione (pacemaker-PM, defibrillatori impiantabili-ICD ecc.) appartengono alla terza categoria e la

loro presenza è da sempre considerata controindicata nel caso di esami RM. Nel 2008 è stato immesso sul mercato il primo pacemaker certificato come RM-Conditional. Il suo uso in ambiente RM può considerarsi sicuro a condizione che tutte le indicazioni fornite dal fabbricante siano rispettate. In particolare, tali indicazioni definiscono l'intensità del campo magnetico, la massima potenza a radiofrequenza usata durante la scansione, la massima intensità dei campi di gradiente usati per ricostruire l'immagine e i distretti anatomici su cui effettuare la scansione. Unitamente a queste condizioni d'esposizione, vanno verificate anche altre condizioni relative alla programmazione del DM (modalità di stimolazione, soglia di stimolazione ecc.), oltre alla necessità di monitorare lo stato del paziente durante l'esame e di intervenire adeguatamente in caso di evento avverso.

Stent coronarici e aortici

Lo stent è sostanzialmente una rete metallica radio-opaca capace di esercitare una sollecitazione radiale sulle pareti arteriose per mantenere pervio il lume vasale. La maggior parte degli stent coronarici e di quelli usati in distretti vascolari periferici sono fatti di rete metallica, ma in alcuni casi possono essere di materiale diverso (tessuto) per essere usati anche nelle arterie più grandi (stent a innesto). Negli stent a eluizione di farmaco, questo è rilasciato in arteria in modo graduale e continuo e impedisce alle arterie di riostuirsi. Questi stent hanno scarse (o nulle) proprietà ferromagnetiche. Le modalità di rilascio dello stent contro la parete del vaso ne consolidano l'ancoraggio e consentono l'uso di RM. Gran parte degli stent aortici è costituita da materiali non ferromagnetici che consentono un'adeguata visualizzazione con RM.

Protesi valvolari cardiocirurgiche

Le protesi valvolari biologiche sono costituite da materiali in larga parte non ferromagnetici con l'eccezione di piccole parti metalliche del telaio. Le protesi valvolari meccaniche sono costituite da materiali come titanio, carbonio, nitinol, acciaio, con scarse o nulle proprietà ferromagnetiche.

Defibrillatori impiantabili

Anche se i defibrillatori impiantabili (ICD) di ultima generazione presentano una migliore protezione dei circuiti, dimensioni ridotte e materiali più compatibili, la diagnostica con RM è ancora un

rischio potenziale da non sottostimare. Gli impulsi di gradiente e di RF possono indurre campi elettrici che interferiscono nelle capacità di sensing e interpretazione delle tachiaritmie.

Pacemaker e defibrillatori cardioverter impiantabili

Pacemaker e defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) sono dispositivi impiantati cruciali per i pazienti con patologie cardiache e servono a mantenere la qualità di vita e ridurre la morbilità. Indicazioni ampliate per pacemaker cardiaci e ICD (es. insufficienza cardiaca, apnea ostruttiva del sonno) sottolineano che un numero crescente di pazienti sarà trattato con questi dispositivi. Oggi questi impianti cardiovascolari sono considerati una controindicazione relativa per i pazienti sottoposti a RM. Inoltre, ai portatori di pacemaker cardiaco e ICD andrebbe impedito l'ingresso in ambiente RM per i rischi potenziali. I sistemi di stimolazione cardiaca condizionata alla RM sono ora disponibili per i pazienti indirizzati agli esami di RM. Pacemaker e ICD possono presentare potenziali problemi ai pazienti sottoposti a procedure di RM legati a vari meccanismi, tra cui:

- movimento e/o vibrazione del generatore d'impulsi o dei cavi
- modifica temporanea o permanente della funzione (es. danno) del dispositivo
- rilevamento, attivazione o attivazione inappropriata del dispositivo
- riscaldamento eccessivo dei cavi
- correnti indotte nei cavi
- interferenza elettromagnetica.

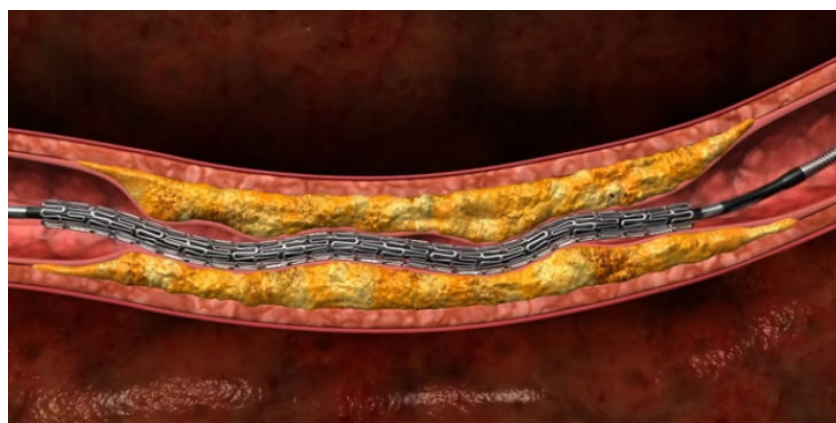
Gli effetti dell'ambiente RM e delle procedure RM sugli aspetti funzionali e operativi di pacemaker e ICD variano in base ai vari fattori possibili, tra cui: tipo di dispositivo, modo in cui il dispositivo è programmato, intensità del campo magnetico statico del sistema RM e condizioni di imaging usate per la procedura (es. regione anatomica sottoposta a indagine, tipo di bobina RF, sequenza d'impulsi, quantità d'energia di radiofrequenza usata ecc.). In particolare, gran parte dei dati relativi agli effetti deleteri dell'imaging RM sui pacemaker cardiaci ha sempre riguardato l'uso di dispositivi vetusti (di oltre 20 anni). Di recente sono stati pubblicati report interessanti su pacemaker moderni, ovvero dispositivi con componenti ferromagnetici ridotti e circuiti più sofisticati in cui si indicano categorie di pazienti che possono sottoporsi a RM senza effetti dannosi (seguendo le linee gui-

da specifiche per ridurre al minimo o prevenire i rischi). In merito sono contemplate mirate valutazioni per permettere l'esecuzione di procedure di RM in sicurezza in pazienti con dispositivi cardiovascolari in condizioni altamente controllate. In alternativa, esistono sistemi di stimolazione cardiaca condizionata alla RM specificamente progettati per dare un alto margine di sicurezza in tal senso.

Defibrillatori impiantabili

Gli ICD sono progettati per rilevare e trattare automaticamente episodi di fibrillazione ventricolare, tachicardie ventricolari, bradicardia ecc. Quando viene identificato un problema, il dispositivo può erogare defibrillazione, cardioversione, stimolazione anti-tachicardica, stimolazione con bradicardia o altra terapia. In generale, l'esposizione a un sistema di RM o a procedura di RM ha sul ICD effetti simili a quelli sul pacemaker, poiché alcuni dei componenti di base sono comparabili. Ci sono, però, aspetti peculiari degli ICD che impattano sulle possibili prestazioni sicure delle procedure di RM in pazienti con questi dispositivi. Pertanto, questi ultimi e qualsiasi altro soggetto portatore di questi dispositivi non possono entrare in ambiente RM. Inoltre, poiché anche gli ICD hanno elettrodi posizionati nel miocardio, ai pazienti in genere non è consentito sottoporsi a esami RM per i rischi intrinseci legati alla presenza di questi materiali conduttivi. Come per i pacemaker cardiaci, si prevede che al posto dello sviluppo di un ICD accettabile per l'ambiente RM, si possano determinare criteri di sicurezza per gli ICD "moderni" che comportano l'uso di programmi specializzati, procedure di monitoraggio e condizioni particolari che consentano ai pazienti di sottoporsi a RM in sicurezza. Studi recenti hanno dimostra-

Stent



Interazioni del campo magnetico di RM a 1.5 e 3 T con pacemaker e ICD

Un importante aspetto di sicurezza dell'ambiente RM su pacemaker cardiaci e ICD è legato alle interazioni del campo magnetico. I vari componenti di pacemaker e ICD, come batterie, interruttori a valvole lamellari o materiali del nucleo del trasformatore, possono contenere materiali ferromagnetici. Possono quindi esistere interazioni sostanziali del campo magnetico che causano lo spostamento di questi impianti e un conseguenziale disagio per pazienti e personale preposto. Sono stati pertanto condotti test per le interazioni del campo magnetico con sistemi RM che operano in condizioni statiche con campi magnetici che vanno da 0,2 T a 3 T senza gravi eventi avversi. Un aspetto importante per determinare le interazioni del campo magnetico con gli impianti metallici riguarda la misurazione dell'attrazione traslazionale. Essa viene valutata per gli impianti metallici con il test standardizzato dell'angolo di deflessione raccomandato dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Secondo le linee guida ASTM, l'angolo di deflessione per un impianto o dispositivo, si misura generalmente nel punto del "gradiente spaziale più alto" per il sistema RM specifico usato per i test. In particolare, il test dell'angolo di deflessione è comunemente eseguito come parte integrante del test di sicurezza per impianti e dispositivi metallici.

Esistono vari tipi di magneti per i sistemi RM 1.5 e 3 T disponibili in commercio, tra cui le configurazioni dei magneti usate per gli scanner convenzionali a "foro lungo" e i nuovi sistemi a "foro corto". A causa delle differenze fisiche nella posizione e nell'ampiezza del gradiente spaziale più elevato per i diversi magneti, le misurazioni degli angoli di deflessione per gli impianti che utilizzano sistemi RM a foro lungo rispetto a quello corto, possono produrre risultati sostanzialmente diversi per l'attrazione traslazionale legata al campo magnetico. Le implicazioni riguardano principalmente l'attrazione traslazionale legata al campo magnetico per quanto riguarda i sistemi RM 3 T a foro lungo rispetto a quelli corti (con scanner a corto raggio) che producono una maggiore attrazione traslazionale per un determinato impianto). È stato condotto uno studio su 14 pacemaker cardiaci e 4 ICD per valutare l'attrazione traslazionale per questi dispositivi in associazione a sistemi MR a 1,5 e 3 T a lungo e corto raggio. Gli angoli di deflessione sono stati misurati in base alle linee guida ASTM. In generale, gli angoli di deflessione per gli impianti cardiovascolari sottoposti a valutazione erano significativamente più alti ($p < 0,01$) sugli scanner a diametro ridotto 1,5 e 3 T rispetto ai sistemi RM a diametro lungo. Da una considerazione dell'interazione del campo magnetico, si è giunti a risultati che indicano questi dispositivi come potenzialmente problematici per i pazienti. Quanto ai sistemi RM 3 T, diversi impianti hanno mostrato angoli di deflessione maggiori di 45° sullo scanner 3 T a foro lungo, mentre altri hanno mostrato angoli di deflessione maggiori di 45° sul sistema RM 3 T a foro corto.

È importante sottolineare che i risultati per l'attrazione traslazionale legata al campo magnetico sono stati sostanzialmente diversi, confrontando i sistemi RM a foro lungo (cioè valori più bassi) e corti (cioè valori più alti).

to che pazienti con ICD esaminati mediante imaging RM sono stati esenti da problemi importanti visto che gli ICD, tendono a essere più problematici dei pacemaker rispetto alla RM. Permangono potenziali problemi anche per pacemaker e ICD cardiaci "moderni", come indicano alcuni lavori che evidenziano la necessità di prestare massima attenzione nella scansione di pazienti portatori di questi dispositivi: sono documentati effetti dannosi correlati a RM in pazienti con pacemaker cardiaco. Nella grande percentuale di casi in cui si è verificato un evento fatale, sembra che il paziente sia stato introdotto in ambiente RM senza che lo staff sapesse che fosse portatore di pacemaker. Questi decessi risultavano scarsamente caratterizzati, senza disponibilità di dati ECG per un'opportuna revisione, non era noto se questi pazienti fossero pacemaker dipendenti né era confermata la causa effettiva o il meccanismo della loro morte. Alcuni danni irreversibili sono stati rilevati e riportati quando i portatori di pacemaker cardiaco sono stati oggetto di attento monitoraggio nelle procedure RM e/o i loro dispositivi sottoposti a riprogrammazione prima delle scansioni. Indipendentemente dai pericoli noti di sottoporre un paziente con un pacemaker in ambiente RM, molti pazienti sono stati sottoposti a imaging RM durante procedure mirate e monitorate eseguite per condurre i necessari esami diagnostici. Questi pazienti sono stati gestiti in modo sicuro e con successo, usando sistemi RM che operano in campi magnetici statici con una variazione da 0,2 T a 3 T senza produrre eventi avversi rilevanti. In considerazione di quanto sopra, ci sono sempre più evidenze con studi in vitro di laboratorio e clinici che proibiscono rigide restrizioni atte a vietare le procedure di RM a pazienti portatori di pacemaker "moderni" e ICD. Simile all'esecuzione di procedure di RM in pazienti con altri dispositivi attivati elettronicamente (es. stimolatori della fusione ossea, impianti cocleari, sistemi di neurostimolazione, pompe d'infusione programmabili ecc.), la scansione di pazienti con pacemaker e ICD comporta l'esecuzione di procedure altamente specifiche per garantire la sicurezza del paziente. Le linee guida suggeriscono tutte le strategie proposte per l'esecuzione della RM nei pazienti con pacemaker.

Pompe per infusione impiantabili

Le pompe per infusione impiantabili sono usate per infusione automatica di farmaci, narcotici, insulina

ecc. Programmate mediante telemetria, tali pompe hanno un motore che può avere proprietà ferromagnetiche, interruttori magnetici ecc. I rischi potenziali legati a RM sono:

apertura di valvole di uscita con l'eventuale fuoriuscita di tutto il farmaco dal serbatoio

blocco temporaneo o permanente del motore

riscaldamento locale del tessuto e potenziale aumento della stimolazione nervosa periferica (PNS).

Esistono sul mercato pompe impiantabili certificate RM-Conditional a 1,5 T e/o 3 T con obbligatorietà, al termine dell'indagine, di controllarne la programmazione.

Stent coronarici

Le linee guida americane per la gestione di pazienti portatori di stent coronarici (tra cui due o più stent sovrapposti) danno le seguenti indicazioni:

- pazienti portatori di qualsiasi stent coronarico commercialmente disponibile (inclusi stent a rilascio e non di farmaci o stent in metallo duro) possono essere scannerizzati a 1,5 T/64 MHz o 3 T/128 MHz, indipendentemente dal valore del gradiente del campo magnetico spaziale;
- pazienti portatori di qualsiasi stent coronarico commercialmente disponibile possono sottoporsi a RMI anche subito dopo il posizionamento dell'impianto;
- l'esame RMI va eseguito utilizzando i seguenti parametri: solo 1,5 o 3 T; il massimo tasso d'assorbimento specifico (SAR) come media di tutto il corpo di 2 W/Kg nella modalità operativa normale; massimo 15 min. di scansione per sequenza d'impulso.

Quanto sopra non si applica a stent quali: vascolari periferici, innesti di stent dell'aneurisma dell'aorta addominale, stent uretrali, biliari o per altre applicazioni (tracheobronchiali, esofagei ecc.).

Altri fattori che possono influire

Indipendentemente dal fatto che le interazioni del campo magnetico potrebbero non presentare fattori di rischio per alcuni degli impianti cardiovascolari testati, tutti i meccanismi potenzialmente pericolosi vanno attentamente considerati per questi dispositivi.

Dispositivi cardiaci per RM-Conditional

A seguito di considerevoli variazioni progettuali, sono ora disponibili diversi sistemi di stimolazione cardiaca RM-Conditional e defibrillatori impiantabili cardioverter (ICD, nonché monitor cardiaci) per pazienti sottoposti a RM. Importante per i professionisti

ricordare che per la RM possono esistere linee guida diverse da Paese a Paese, è d'uopo tenere conto delle informazioni appropriate per il proprio Paese. Agli operatori della RM si consiglia di contattare il produttore della RM usata per avere informazioni sulla sicurezza.

Per protesi valvolari cardiache e anelli per anuloplastica e porte di accesso vascolare si applicano le indicazioni sopra riportate.

Pacemaker

Il pacemaker è un generatore d'impulsi elettrici di opportuna durata, ampiezza e frequenza; può sostituire temporaneamente o definitivamente la funzione del nodo senoatriale e delle altre strutture nervose che intervengono nel processo di contrazione del cuore, esso per motivi patologici, cessa la sua funzione di marcatempo naturale. È un oscillatore elettronico (contenuto in una custodia), normalmente in acciaio inox o in titanio, impiantato per via chirurgica sottocute, capace di produrre impulsi elettrici autonomi (generati in modo indipendente rispetto a eventi fisiologici) o triggerati (indotti dalla rilevazione da parte del dispositivo di un evento fisiologico). Può anche indurre eccitazione negli atri o nei ventricoli, innescandone la contrazione con modalità più vicina possibile a quella fisiologica, consentendo al cuore di svolgere la sua funzione di pompa. Gli impulsi sono emanati tramite elettrocattetero introdotto attraverso la vena succlavia destra o la vena brachioencefalica sinistra e condotti nelle cavità cardiache in siti prefissati. Gli elettrodi possono essere bipolari (anodo e catodo entrambi interni al cuore) o monopolari (catodo nel cuore e anodo solitamente costituito dalla custodia metallica dello stesso pacemaker). Tre sono gli effetti fondamentali che nascono dall'interazione tra campo elettromagnetico e pacemaker:

- **meccanico:** rappresentato dal momento torcente cui è sottoposto il pacemaker, a seguito dell'azione prodotta dal campo magnetico statico sulle componenti ferromagnetiche e paramagnetiche del dispositivo;
- **interferente:** che altera la capacità del pacemaker di rilevare correttamente l'attività fisiologica del cuore e di sincronizzare adeguatamente i suoi tempi di generazione d'impulsi;

- **termico:** è la conseguenza della corrente che si induce sulla parte metallica dello stimolatore, che, a causa della conducibilità elettrica finita dei tessuti biologici, determina una dissipazione dell'energia del campo per perdite ohmiche, sotto forma di calore.

I risultati riportati in letteratura confermano che il momento torcente cui è sottoposto un pacemaker (posto all'interno del campo magnetico generato dai sistemi per RMI clinico 3 T) sia comparabile alla forza di gravità sulla terra che agisce allo stesso modo sullo stesso dispositivo. Il campo magnetico statico può intanto inibire il funzionamento dell'interruttore magnetico del pacemaker, causando variazioni nell'ECG a causa del movimento di alcune parti del corpo (sangue, polmoni ecc.). I campi di gradiente magnetico (caratterizzati da frequenze in genere comprese tra 1 e 10 kHz), quando investono un impianto di pacemaker o di un defibrillatore impiantabile, inducono 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 molto dal grado di accoppiamento tra campo di gradiente e impianto del dispositivo. Il rischio più rilevante dai campi di gradiente è legato all'effetto interferente dovuto a sensing o pacing inappropriato, causato dalla differenza di potenziale e/o dalla corrente indotta sull'elettrocattetero, per il fenomeno dell'induzione elettromagnetica generata durante la scansione. Esso può infatti generare un segnale sull'elettrocattetero che simula l'attività cardiaca spontanea, alterando la capacità del pacemaker di rilevare correttamente l'attività fisiologica del cuore e di sincronizzare adeguatamente i tempi di generazione di impulsi. La differenza di potenziale indotta da tali campi (avendo frequenze dell'ordine del kHz) può essere rilevata dai circuiti interni del pacemaker ed erroneamente considerata attività cardiaca spontanea, causando sensing inappropriato o generare una corrente d'intensità sufficiente a determinare la stimolazione (non voluta) delle fibre del miocardio, dando il via ad aritmie potenzialmente pericolose (pacing inappropriato). Il campo elettromagnetico a RF potrebbe indurre sull'elettrocattetero una corrente caratterizzata da una frequenza pari a quella del segnale che l'ha generata (64, 128 MHz). L'intensità di questa corrente dipende molto dal grado di accoppiamento tra campo di gradiente e impianto ed è di diversi ordini di grandezza maggiore di quella generata dai

campi di gradiente. Il rischio derivante da queste correnti è dovuto all'effetto termico che, causando il riscaldamento dei tessuti tra elettrocattetero ed elettrodo, potrebbe causare la necrosi del tessuto circostante l'elettrodo a causa di un aumento dell'impedenza di contatto e quindi di una variazione della soglia di stimolazione. Tale corrente indotta non causa fenomeni d'interferenza poiché è filtrata dai circuiti in ingresso del pacemaker e/o defibrillatore impiantabile. Le linee guida americane considerano compatibili con l'esame di RM per pacemaker ed elettrocatteteri definiti RM-Conditional (cioè dispositivi compatibili con RM) se si rispettano specifiche direttive. Per pazienti con dispositivi impiantabili non etichettati è fondamentale effettuare un'analisi del dispositivo prima dell'esame RM, per valutarne rischi e benefici. In ogni caso al termine dell'esame il dispositivo va esaminato per confermare che le funzioni siano coerenti con lo stato pre-esame. Nei pazienti con dispositivi cardiaci tradizionali si possono eseguire esami RM a 1,5 T con un basso rischio di complicanze se si prendono le opportune precauzioni:

- monitorare il paziente durante la RM per verificare possibili cambiamenti nelle variabili del dispositivo e della programmazione
- escludere pazienti con elettrocatteteri impiantati da meno di 6 settimane e quelli con elettrocatteteri epicardici e non più in uso (soggetti a riscaldamento)
- programmare una stimolazione asincrona in pazienti pacemaker-dipendenti onde evitare l'inappropriata inibizione della stimolazione a causa d'interferenze elettromagnetiche
- per pazienti non dipendenti da pacemaker, usare un modo di stimolazione inibito onde evitare una stimolazione inappropriata a causa d'interferenze elettromagnetiche
- disattivare ogni altra funzione di stimolazione (magnete, velocità, rumore, PVC, risposta AF) per garantire che il rilevamento d'interferenze elettromagnetiche non porti a stimolazione ingiustificata
- il dispositivo andrà riprogrammato subito dopo l'esame.

Nei pazienti con pacemaker RM-Conditional, l'esame con RM 1,5 T può essere fatto in modo sicuro seguendo le istruzioni del produttore poiché la programmazione del dispositivo avviene in automatico a differenza dei dispositivi convenzionali.