BENEFICI CLINICI ED ECONOMICI DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI: REVISIONI LEGISLATIVE UN PERCORSO POSSIBILE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE E DELL'*ICTUS CARDIOEMBOLICO*

TAVOLA ROTONDA – INNOVAZIONE TECNOLOGICA: LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE, GLI OPERATORI SANITARI ED I PAZIENTI

Giovedì, 7 novembre 2013 CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini – Sala delle Colonne - Roma

Luisa Begnozzi

Associazione Italiana di Fisica Medica

UOC di Fisica Sanitaria - Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli - Roma

AIFM www.aifm.it

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) rappresenta sul piano scientifico e professionale coloro che si occupano di fisica medica, nelle strutture sanitarie pubbliche e private, nelle Università, nei centri di ricerca e in altri settori di attività. AIFM conta più di 900 fisici iscritti, molti specialisti in fisica medica, operanti in strutture complesse, soprattutto nelle strutture sanitarie per le necessità dei servizi di radiologia, radioterapia e medicina nucleare, per l'uso delle radiazioni in campo medico, ricoprendo anche l'incarico di esperto qualificato, di **esperto responsabile per le radiazioni non ionizzanti (risonanza magnetica)** e di addetto alla sicurezza laser in campo medico.

AIFM www.aifm.it

I Fisici specialisti in fisica medica (laurea in fisica e diploma di specializzazione, 5+4 anni di formazione universitaria) prestano la loro opera, come professionisti dirigenti del ruolo sanitario entro l'Area Radiologica in cui rientra la fisica medica. Collaborano anche con altre specialità mediche.

Oltre alla formazione durante la specializzazione l'Associazione Italiana di Fisica Medica, provider ECM n. 416, ha istituito da anni il "Corso di formazione per Esperti Responsabili della sicurezza in Risonanza Magnetica" . Tali funzioni previste dalla normativa italiana sulla Risonanza Magnetica: DM 02/08/91, sono, in generale sul territorio nazionale, assunte dai fisici del ruolo sanitario per più dell'80% (dati INAIL 2012). I compiti sono in sintesi il mantenimento della qualità delle prestazioni e della sicurezza per il paziente e per l'operatore.

AIFM www.aifm.it

Il ruolo del Fisico medico nella veste di ER, nella valutazione del rischio al paziente portatore di dispositivi impiantabili, che debba essere sottoposto ad esame RM è particolarmente curato nel corso. Con particolare riferimento all'emissione di parere tecnico consultivo PTC. In particolare importante per quei pazienti portatori di *device*, che possano trarre beneficio dall'esame RM.

Il ruolo dell'ER è fornire ai clinici il massimo degli elementi per la valutazione del rapporto rischio beneficio e quindi per la decisione circa l'esecuzione dell'esame; è poi anche quello di evitare atteggiamenti "difensivi" di chiusura a priori.

A titolo informativo di seguito alcune diapositive gentilmente concesse dal collega docente . In particolare sull'approccio al problema della valutazione del rischio e sulla comunicazione del risultato della valutazione.

Corso di formazione per Esperti Responsabili della sicurezza in Risonanza Magnetica

Ruolo del fisico medico nella gestione dei dispositivi impiantabili

Roma, 15 marzo 2013
AO San Camillo Forlanini

Dott. Vittorio CANNATÀ - Dott.ssa Elisabetta GENOVESE
Dott. Antonio NAPOLITANO

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Servizio di Fisica Sanitaria
vittorio.cannata@opbg.net

Aifm
Associazione Italiana di Fisica Medica

da V. Cannatà et al.

Approccio seguito (1/2)

Evitare di eseguire misure dirette di compatibilità RM del device

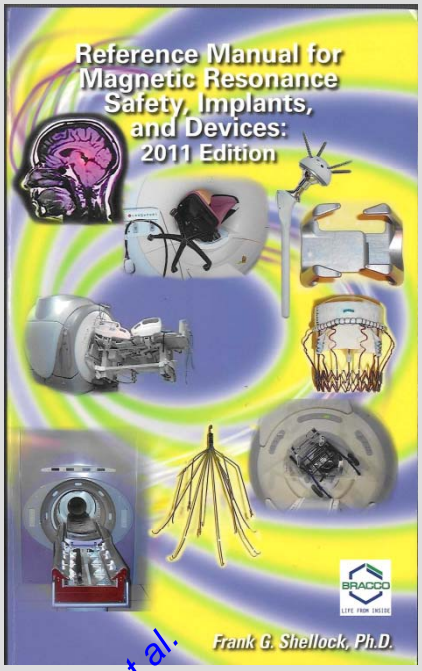
- Necessario disporre di strumentazione di misura dedicata
- Scarsa disponibilità di tempo macchina
- Problematico disporre di device costosi da impiegare solo per i test preliminari e le misure;
- Necessità di studiare a fondo le caratteristiche tecniche- costruttive e il funzionamento del dispositivo medico
- Difficoltà di riprodurre geometrie reali (idonei fantocci, orientamento e posizione dei device)
- Tempi incompatibili con le necessità cliniche (urgenze, degenza, etc)
- Mandatoria la valutazione degli effetti del campo statico, dei gradienti e della radiofrequenza

da V. Cannatà et al.

Approccio seguito (2/2)

Analisi della documentazione tecnica del costruttore

- Reperire la documentazione tecnica che obbligatoriamente il Costruttore è tenuto a rilasciare assieme al *device*
- Nel caso questa non sia disponibile (smarrimento, indisponibilità temporanea, etc) è necessario richiedere tale documentazione al Costruttore che è tenuto a trasmetterla
- Il costruttore è l'unico soggetto abilitato a fornire informazioni in merito agli eventuali limiti di impiego del dispositivo medico in *RM*.
- È sconsigliabile acquisire documentazione da fonti/siti diversi da quello del Costruttore (affidabilità/aggiornamento del dato?)



da V. Cannatà et al.

Dati richiedente

Modulo richiesta PTC a ER (1/3)

1. Dati del richiedente (MRic)

Cognome	
Nome	
U.O.	
Data	

2. Dati del paziente (MRic)

Cognome	
Nome	
Data di nascita	
Breve storia clinica	
Numero di device impiantati	
Tipo di device per cui è richiesto il PTC	

da V. Cannatà et al.

Dati richiedente
Dati richiedente

Modulo richiesta PTC a ER (2/3)

3. Tipologia di esame richiesto (MResp)

Esame	
Sede	
Scanner	
Tipo di bobina	

4. Identificativo MD per cui è richiesto il PTC (MRic)

Costruttore	
Modello Device	
Modello eventuali accessori	
Altro	
Identificato dal referto operatorio	Data …
Copia referto	Allegato N°
Eventuale scheda tecnica	Allegato N°
Eventuale dichiarazione di compatibilità MRI	Allegato N°

da V. Cannatà et al.

Dati richiedente
Dati richiedente

Modulo richiesta PTC a ER (3/3)

5. Identificativo altri device (MRich)

Costruttore	
Modello Device	
Modello eventuali accessori	
Altro	
Identificato dal referto operatorio	Data
Copia referto riportata	Allegato N°
Eventuale scheda tecnica	Allegato N°
Eventuale dichiarazione di compatibilità MRI	Allegato N°

L'identificazione univoca del device deve basarsi unicamente sui dati contenuti nel referto operatorio o su certificazione equivalente.

da V. Cannatà et al.

Studio della documentazione ed emissione del PTC per esecuzione esame

La documentazione acquisita nelle fasi precedenti consente di trasmettere al Medico Richiedente e al MR il Parere Tecnico Consultivo:

- Parere favorevole (paziente/esame/scanner/tecnica)
- Parere favorevole condizionato (paziente /esame/scanner /tecnica + prescrizioni ER)
- Parere contrario

MR Safe

MR Conditional

MR Unsafe

da V. Camata et al.

CEI EN 60601-2-33: 11/2011 ASTM F2503

Quadro normativo

Le Direttive Europee sui dispositivi Medici

- Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive Europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo.
- Le Direttive Europee vengono recepite dagli Stati Membri (in Italia attraverso lo strumento del Decreto Legislativo), e diventano quindi leggi nazionali.
- Un *device* compatibile con la Risonanza Magnetica è un dispositivo per il quale il fabbricante ha dimostrato che è possibile eseguire, in determinate condizioni, esami di Risonanza Magnetica, senza che ciò comprometta la sicurezza del paziente. Il fabbricante è tenuto a riportare nelle istruzioni che accompagnano il dispositivo le condizioni nelle quali l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica è sicura

da V. Cannatà et al.

Quadro normativo

Le Direttive Europee sui dispositivi Medici

Il mancato rispetto delle condizioni poste dal fabbricante configura una assunzione di responsabilità da parte del medico relativamente ai possibili rischi derivanti dall'esecuzione di un esame MRI.

Qualsiasi utilizzo del device in ambiti differenti da quelli previsti dal fabbricante (il cosiddetto utilizzo *off-label*) sposta la responsabilità del corretto funzionamento dal fabbricante al medico.

da V. Cannatà et al.

Quadro normativo

La normativa nazionale sulla Risonanza Magnetica: DM 02/08/91

- 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.”

Possibile compromesso (soluzione) …

da V. Cannatà et al.

Approccio seguito

Esecuzione di un esame MRI su pazienti portatori di Device classificati dal costruttore come MRI Conditional

Un team multidiscipinare (fisico, radiologo, clinico, anestesista, …) assicura il rispetto delle condizioni richieste dal costruttore

da V. Cannatà et al.

Criticità

- Difficoltà di gestione dei pazienti in regime di urgenza: tempi incomprimibili di emissione del parere tecnico dovuti a
    a. Reperimento delle informazioni: dati del paziente, caratteristiche del device, referto operatorio
    b. contatti con il costruttore, tempi di risposta, etc
- Necessità di redigere una procedura interna per i pazienti ricoverati: intercettare i candidati all'esame RM prima del loro arrivo presso il sito
    a. pre-anamnesi (che non sostiuisce quella presso il sito)
    b. formazione dei clinici (time consuming, difficoltà organizzative)
- Problemi medico-legali di rilascio del parere tecnico al paziente per successivi esami

da V. Cannatà et al.

Considerazioni finali

- Una riflessione sulla decisione pur condivisa e multidisciplinare circa l'esecuzione dell'indagine RM su paziente portatore di pace maker o comunque altro *device*, considerato il divieto della normativa vigente
- Altra riflessione è di tipo etico, se sia corretto non eseguire l'esame RM, quando la valutazione del rischio preventiva invece indichi la possibilità di effettuarlo in sicurezza, in considerazione del beneficio che deriverebbe al paziente
- Un dispositivo valutato preventivamente sicuro per il paziente per l'esecuzione dell'esame può comunque essere causa di artefatti, quindi di qualità dell'immagine non adeguata ad una refertazione (es. dispositivi *safe* per monitoraggio dell'attività cardiaca possono purtroppo risultare inadeguati in cardio rm ai fini del contenuto informativo dell'immagine)