



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE
Facoltà di Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea in:
TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA,
PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA

Tesi di Laurea:
Compatibilità dei nuovi devices in
Risonanza Magnetica

Relatore: Chiar.mo Prof.
ANDREA GIOVAGNONI

Candidato:
ELISA TOMMOLINI

Correlatore: Dott. TSRM
MARCO COLA

Anno Accademico 2020-2021

INDICE

1. INTRODUZIONE

2. L'EVOLUZIONE DEL CONTESTO NORMATIVO

2.1 Quadro normativo italiano

2.2 Quadro normativo europeo

3. CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

3.1 Classificazione europea

3.1.1 MR- safe

3.1.2 MR- Conditional

3.1.3 MR- Unsafe

3.2 Tecnologia dei dispositivi impiantabili

3.2.1 Pacemaker

3.2.2 Defibrillatore impiantabile

3.2.3 Loop recorder /monitor cardiaco

3.2.4 Impianti uditivi (CI)

3.2.5 DBS (deep brain stimulation)

3.2.6 DVE (derivazione ventricolare esterna)

4. INTERAZIONI DISPOSITIVI IMPIANTABILI CON IL CAMPO

RM

4.1 Il campo magnetico statico

4.2 I campi di gradiente

4.3 Il campo RF

5. CONDIZIONI PER TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI

- 5.1 Campo magnetico statico
- 5.2 Gradienti di campo magnetico
- 5.3 Slew rate
- 5.4 SAR
- 5.5 Tempo di esecuzione
- 5.6 Limitazione posizione anatomica
- 5.7 Limitazione delle bobine
- 5.8 Tempo dall'impianto

6. IMPATTO DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI SULLA QUALITÀ DELL'IMAGING

- 6.1 Artefatti dell'immagine

7. DISPOSIZIONI SUGGERITE

- 7.1 Protocolli istituzionali per la scansione RM
- 7.2 Casistica, materiali e metodo

8. CONCLUSIONI

BIBLIOGRAFIA

SITOGRAFIA

1. INTRODUZIONE

La risonanza magnetica (MRI) è una tecnica di imaging fondamentale per assistenza sanitaria, in particolare per la diagnosi e il trattamento delle neoplasie (chirurgia, radioterapia), per le malattie del sistema nervoso e l'apparato muscolo-scheletrico. La possibilità di ricostruire immagini dei tessuti biologici umani in tre dimensioni e con un'elevata risoluzione, senza dover ricorrere a radiazioni ionizzanti, garantisce a questa tecnica un impiego sempre più ampio, non solo come strumento diagnostico, ma anche come mezzo di monitoraggio in tempo reale nel corso di interventi invasivi.

Parallelamente allo sviluppo delle tecniche di MRI, si è verificata una crescita considerevole del numero di pazienti che beneficiano dei dispositivi cardiaci impiantabili, come pacemaker o defibrillatori (ICD, Implantable Cardioverter Defibrillator), ma anche altri devices (impianti cocleari, neuro-stimolatori).

Ai pazienti con pacemaker o defibrillatori cardiaci è stato storicamente impedito di sottoporsi a risonanza magnetica a causa di problemi di sicurezza. Ciò si traduce in diagnosi ritardate, indagini più invasive e aumento dei costi. I principali sviluppi hanno affrontato questo problema: i dispositivi più recenti sono progettati per essere sicuri nelle macchine per la risonanza magnetica in condizioni specifiche (cosiddetti dispositivi *MR-conditional*) e con protocolli rigorosi. Ci sono prove considerevoli che la risonanza magnetica può essere fornita in modo sicuro a pazienti con dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED). Tuttavia, questa modalità di imaging, nei pazienti portatori di devices, presenta ancora delle limitazioni dal punto di vista logistico: i pazienti hanno meno probabilità di essere indirizzati e incontrano difficoltà nell'accedere ai servizi, anche se segnalati. Le barriere esistono ancora, ma non sono più tecniche.

Il numero delle scansioni MRI effettuate nei pazienti con CIED è cinquanta volte inferiore a quello del fabbisogno stimato, e i pazienti hanno circa cinquanta volte meno probabilità di essere indirizzati. Poiché le scansioni per questo gruppo di pazienti sono spesso utilizzate per la diagnosi di neoplasie e la pianificazione del

trattamento, i servizi di risonanza magnetica devono svilupparsi rapidamente. I nuovi servizi devono fronteggiare ostacoli logistici, educativi e finanziari che possono essere affrontati efficacemente per stabilire servizio su larga scala.

Sessanta milioni di scansioni¹ vengono eseguite ogni anno in tutto il mondo e la Risonanza Magnetica è la modalità di imaging in più rapida crescita, con il 12% annuo. Questa metodica, inoltre, sta iniziando a sostituire la biopsia invasiva per la diagnosi di alcuni tumori ed è ora spesso essenziale per la pianificazione delle procedure neurochirurgiche e della radioterapia CyberKnife.

Nei soggetti con più di 75 anni, un paziente su 50 ha un pacemaker permanente (PPM) o cardioverter-defibrillatore impiantabile (ICD): ognuno di questi individui ha una necessità stimata di risonanza magnetica nel corso della loro vita del 50-75%, in particolare perché sono più anziani e hanno più comorbidità. Ora, gli sviluppi tecnici hanno reso ragionevole eseguire la risonanza magnetica per questi individui, ma le disposizioni rimangono gravemente inadeguate a causa di difficoltà logistiche.

Questo lavoro mette quindi in evidenza i recenti cambiamenti nel panorama clinico, logistico e normativo, oltre a fornire una casistica ottenuta analizzando i vari devices riscontrati nei pazienti candidati ad un esame di risonanza magnetica nell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona.

¹ 8. Lohrke J, Frenzel T, Endrikat J et al (2016) 25 years of contrast enhanced MRI: developments, current challenges and future perspectives. *Adv Ther* 33(1):1–28

9. Ainslie M, Miller C, Brown B, Schmitt M (2014) Cardiac MRI of patients with implanted electrical cardiac devices. *Heart*. 100(5): 363–369

Pertanto, dopo aver analizzato l'exkursus normativo italiano ed europeo riferito sia la risonanza magnetica che i dispositivi impiantabili, abbiamo esaminato i vari devices, le loro interazioni fisiche con gli scanner RM, le loro prescrizioni fondamentali per lo svolgimento di tali esami indicate dai fabbricanti stessi nei manuali tecnici d'uso, nonché i principali artefatti che si riscontrano nelle immagini RM.

2. L'EVOLUZIONE DEL CONTESTO NORMATIVO

2.1 Quadro normativo italiano

Sia la Risonanza Magnetica (MRI) che i dispositivi impiantabili per elettrostimolazione (PM, ICD,..) sono DISPOSITIVI MEDICI. Pacemaker e ICD sono definiti DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI. I dispositivi medici sono definiti nell' Art. 1, comma 2, lettera a), D. Lgs. 507/92: *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo”*.

In Italia, il contesto normativo specifico per i sistemi di RM è definito dai seguenti Decreti:

- Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 29 novembre 1985 “Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica Nucleare sul territorio nazionale” (limitatamente agli art. 1 e 2);
- Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 2 agosto 1991. “Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica” (limitatamente all'art.7);
- Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 3 agosto 1993. “Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica”; (limitatamente agli art. 2 4 e 5)
- Decreto del presidente della repubblica 8 agosto 1994, n. 542 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”.

In particolare, la possibilità di eseguire esami MRI su pazienti portatori di PM o ICD è regolata all'interno dell'allegato 1 del DM 2 agosto 1991, dove viene esplicitamente indicato che: *“debbono essere escluse da analisi RM persone*

portatrici di pace-maker 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”.

Nel febbraio del 1997 il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) pubblica la Norma CEI EN 60601-2-33, che stabilisce le prescrizioni di sicurezza degli apparecchi destinati agli esami di risonanza magnetica in vivo allo scopo di assicurare la protezione del paziente, dell’operatore, del personale che si occupa dell’apparecchio e della popolazione in generale.

La norma introduce il concetto di livello di funzionamento: normale, primo e secondo livello, in base ai valori assunti dal gradiente di campo dB/dt. Questo costituisce un passo in avanti rispetto al DM 3/8/93, in cui si tiene conto esclusivamente di un limite superiore per dB/dt. Questa Norma prevede anche l’obbligo da parte della ditta costruttrice di fornire documenti di accompagnamento per l’utilizzatore al fine di soddisfare i regolamenti locali e le prescrizioni per i limiti di esposizione.

Per anni in Italia è permasta una incertezza normativa relativa all’utilizzo dei dispositivi medici in risonanza magnetica.

Da un lato il DM 02/08/1991, norma specifica sulla sicurezza in RM, poneva un divieto assoluto all’impiego; dall’altro il D. Lgs. n.37 del 25/01/2010 delegava interamente al fabbricante l’onere di indicare le condizioni di utilizzo in sicurezza dei dispositivi.

Nel 2015 sono state pubblicate nei Rapporti ISTISAN 15/9 le linee guida riguardanti i modelli organizzativi e gli aspetti tecnologici sui dispositivi cardiaci impiantabili attivi.

Nel 2016 viene pubblicato il Decreto Legislativo n. 159 del 01/08/2016 "sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)", apportando modifiche ad alcuni articoli del precedente Decreto Legislativo n.81 del 09/04/2008 "in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Infine con il DM 10/08/2018 , il quale abroga il precedente Decreto Ministeriale del 02/08/1991, "*viene fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, per quanto concerne la salute e la sicurezza dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, che comprenda un processo di valutazione rischio/beneficio di esecuzione o mancata esecuzione di un esame RM, sotto la diretta responsabilità del medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'apparecchiatura RM*".

Il decreto del 10/08/2018 definisce che l'accesso al SITO RM deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

- *dispositivi impiantabili attivi;*
- qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;
- qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.

Per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM.

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

1. metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo;
2. procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM;
3. attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
4. codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM;
5. verifica di funzionalità post ESAME RM del dispositivo medico impiantato.

2.2 Quadro normativo europeo

Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive europee. Le direttive europee vengono recepite dai singoli stati membri, che possono apportare modifiche ed integrazioni, ma non su aspetti tecnici. In Italia vengono recepite attraverso Decreti Legislativi.

Le Direttive definiscono i “requisiti essenziali” che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo:

- Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Negli anni successivi venne emanata la direttiva europea 2007/47/CE, che modificò la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

La direttiva 90/385/CEE distingue i dispositivi in:

- dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.
- Dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Al fine della immissione in commercio nella Unione Europea, il fabbricante del DM deve dimostrare di aver soddisfatto le prescrizioni previste dalle Direttive

applicabili al proprio DM, ed in particolare: soddisfare requisiti essenziali di sicurezza, preparare un'analisi dei rischi, garantire una qualità nella produzione, condurre una valutazione clinica.

Nel caso di PM/ICD e per i sistemi MRI è richiesto obbligatoriamente l'intervento di una terza parte (Organismo Notificato). L'Organismo Notificato esamina la documentazione tecnica fornita dal fabbricante (inclusi i manuali e le istruzioni), e/o esegue prove tecniche su campioni rappresentativi del dispositivo medico e valuta il sistema di produzione.

Al termine del processo di valutazione, l'Organismo Notificato rilascia un (o più di uno) certificato CE.

Sempre secondo la direttiva 90/385, i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
- i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;

All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti le informazioni relative ai rischi di *mutue interferenze* (1) connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;

I PM/ICD MRI-Conditional, ai sensi delle Direttiva Europea sono device marcati CE, per i quali il fabbricante, ha ritenuto accettabile, in specifiche condizioni, il rischio associato all'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica. Il fabbricante ha dimostrato in fase di certificazione l'accettabilità di tali rischi.

(1)Per «rischi di mutue interferenze» si intendono le influenze negative sul dispositivo provocate da strumenti presenti al momento delle indagini o dei trattamenti e viceversa

Un Organismo Notificato ha valutato e definito valide le soluzioni tecnologiche, i dati sperimentali e la documentazione che dovranno accompagnare il device, presentati dal fabbricante in fase di certificazione.

Il fabbricante è responsabile della compatibilità con l'esecuzione di esami di RM, ma limitatamente alle condizioni riportate nella documentazione del device (tipicamente il manuale), come ad esempio campo statico, gradienti, SAR, zona di esclusione,.. Il fabbricante si impegna inoltre a creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita.

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

3. CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

3.1 Classificazione europea

Il dispositivo medico deve essere classificato in relazione alle possibili interferenze con la RM, conformemente alla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 “*Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica*”.

	MR-safe: Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici
	MR-conditional: Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.
	MR-unsafe: Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della ZONA CONTROLLATA ²

Tabella 1 Etichettatura dispositivi RM

² Per zona controllata si intende il volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dall'apparecchiatura a risonanza magnetica con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday

Quindi l'etichettatura di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01, che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13 (American Society for Testing and Materials). La nomenclatura viene poi utilizzata dalla Food and Drug Administration, l'ente governativo responsabile della protezione della salute pubblica che garantisce l'efficacia e la sicurezza dei farmaci umani e veterinari, dei prodotti biologici e dei dispositivi medici.

3.1.1 MR- safe

Per ottenere la designazione MR safe, gli oggetti dovranno essere completamente privi di qualsiasi componente metallico. Questi materiali devono essere non conduttivi e non reattivi alla RF. Ogni cosa che ottenga la nuova designazione MR safe (sicuro per la RM) dovrà essere ugualmente sicura a tutte le intensità di campo, gradienti e sequenze. Gli oggetti che ottengono la nuova designazione dovranno essere fabbricati con materiali non conduttivi quali gomma, plastica, ceramica, polimeri selezionati, legno e fibra di vetro.

3.1.2 MR-Conditional

Il termine MR conditional si riferisce a qualsiasi dispositivo che, ad ambiente MRI specificato con condizioni d'uso specificate, non rappresenta un pericolo noto. Le condizioni del campo che definiscono l'ambiente MRI possono includere la regione di imaging, l'intensità del campo magnetico statico, il gradiente spaziale, campo magnetico variabile nel tempo (dB/dt), campi a radiofrequenza (RF) e tasso di assorbimento specifico (SAR). Ulteriori condizioni che potrebbero essere richiesti sono, ad esempio, l'uso di cavi e generatori in specifiche combinazioni, nonché la programmazione della modalità MRI del sistema CIED.

Per questo tipo di dispositivi il fabbricante ha dimostrato che è possibile eseguire, in determinate condizioni, l'esame RM, senza compromettere la

sicurezza del paziente. Le condizioni specificate per la risonanza magnetica possono variare a seconda dei produttori e dei dispositivi specifici realizzati dai singoli produttori.

Il fabbricante, inoltre, riporta le condizioni nel manuale d'uso e si assume la responsabilità della sicurezza dell'esame, limitatamente alle condizioni specificate. Nella documentazione che accompagna il dispositivo, il fabbricante riporta le indicazioni e le condizioni relative ai propri dispositivi, oltre che le istruzioni d'uso, il manuale utente. Esistono checklist riassuntive predisposte dai fabbricanti al fine di agevolare il personale medico nel controllo e rispetto delle condizioni.

Per i sistemi CIED MR conditional, l'etichettatura richiede test sufficienti per caratterizzare il comportamento del sistema in ambiente di risonanza magnetica. Tali test includono la misurazione della forza magnetica e torsioni indotte, induzione di corrente e riscaldamento dovuto alla radiofrequenza. Altre misure di test comportano la modellazione delle potenziali interferenze elettromagnetiche dall'ambiente MRI con il sistema CIED.

Rendere un sistema CIED MR conditional comporta la modifica delle caratteristiche degli elettrocateri, dei generatori o della scansione MRI stessa. L'uso della modellazione computerizzata e dei test clinici hanno portato alla progettazione di nuovi sistemi CIED. L'etichettatura condizionale, tuttavia, richiede l'utilizzo di cavi e generatori appositamente testati insieme.

Gli ingegneri devono affrontare due sfide generali nella progettazione di un elettrocatero MR conditional: il primo è ridurre al minimo il riscaldamento della punta, che potrebbe causare danni al miocardio, dolore e cambiamenti nella stimolazione e nella funzione di sensing. Il secondo è ridurre l'effetto antenna che, captando la frequenza di risonanza, provoca la conduzione della corrente elettrica e possibile induzione di una rapida cattura e stimolazione del miocardio, con possibilità di indurre aritmia.

La maggior parte degli elettrocateri di stimolazione è composta da un isolamento interno ed esterno e da una bobina interna ed esterna, disposti in modo da massimizzare l'erogazione di energia mantenendo la flessibilità e

durata. Le bobine interne sono fatte di filamenti avvolti tridimensionalmente con un certo passo (o angolo). Modificando la geometria di queste relazioni, ossia alterando il numero di spire, si può modificare la propensione dell'elettrocattetero ad agire come un'antenna e/o la probabilità di riscaldamento della punta di piombo.

Altre modifiche ad un elettrocattetero includono il rivestimento della punta con una sostanza resistente alla polarizzazione e l'applicazione di un filtro dissipatore di calore/induttore all'estremità quasi distale, per ridurre il riscaldamento dell'elettrodo all'interno di un ambiente RM.

Rispetto ai cavi, il generatore di PM o ICD affronta di più problematiche relative ai campi magnetici e all'energia RF dalla risonanza magnetica. La riduzione del contenuto ferromagnetico riduce l'attrazione magnetica e gli artefatti di imaging. L'interruttore reed avvia il funzionamento asincrono in presenza di un magnete. La sostituzione degli interruttori reed con sensori a stato solido ad effetto Hall, che si comportano in modo più prevedibile negli ambienti magnetici, ha portato a un comportamento più affidabile nell'ambiente della risonanza magnetica.

La schermatura con filtri speciali limita il trasferimento di determinate frequenze e dissipa energia, riducendo così il rischio di danni ai circuiti e all'alimentazione interna.

Infine, i generatori MR-conditional alla risonanza magnetica contengono un percorso di programmazione MRI da attivare e disattivare prima e dopo una scansione. Le funzioni "modalità MRI" includono controlli di integrità del sistema di scansione preliminare, stimolazione asincrona o non stimolazione (modalità di non rilevamento), disattivazione del rilevamento della tachicardia, aumento della potenza durante la scansione e ripristino degli stati e dei valori del programma pre-scansione.

Anche i protocolli e le procedure di risonanza magnetica possono essere utilizzati per ridurre le possibilità di interazione. Questi includono l'uso di un basso campo magnetico statico, velocità di variazione del gradiente inferiore con ampiezze massime e limitazione della potenza RF. La maggior parte della letteratura sui sistemi MR conditional utilizza scansioni 1,5 T in "modalità

operativa normale".

Negli ultimi anni, grazie ai progressi nell'ingegneria e ai produttori, una varietà di PM e defibrillatori è stata immessa sul mercato, approvato dalla FDA, come MR conditional, mentre molti altri sono in attesa tale approvazione.

La tabella 2 mostra un elenco dei dispositivi FDA approvato e disponibile sul mercato statunitense (dal 2016).

	PMs	ICDs	Leads	Implantable cardiac monitors
BIOTRONIK	Eluna PM series (DR-T and SR-T) Entovis PM series (DR-T and SR-T)	Iforia (DR-T and VR-T DX) Iperia (DR-T and VR-T DX) Inventra (VR-T DX)	Setrox S, 53- or 60-cm length Protego DF-1 S DX (ICD) Linxs mart S DX (ICD)	Bio Monitor 2 implantable monitor
Boston Scientific	Accolade MRI Essentio MRI	Emblem S-ICD	Ingevity MRI	
Medtronic	Revo MRI™ Model RVDR01 Advisa DR MRI SureScan PM Model A2DR01 Advisa SR MRI SureScan PM Model A3SR01 Micra® Transcatheter Pacing System Model MC1VR01 (TPS)	Evera MRI XT VR (DVMB1D4) Evera MRI XT DR (DDMB1D4) Evera MRI S DR (DDMC3D4) Visia AF MRI VR (DVFB1D4) Amplia MRI CRT-D (DTMB1D4) Amplia MRI Quad CRT-D (DTMB1QQ) Compia MRI Quad CRT-D (DTMC1QQ)	CapSureFix Novus MRI SureScan 5076 lead CapSureFix MRI 5086MRI lead Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan 6947M (ICD), 6935M (ICD) Attain Performa (4298, 4398, 4598) LV lead Attain Ability (4196, 4296, 4396) LV lead	Reveal implantable cardiac monitor LINQ implantable cardiac monitor
ELA-Sorin LivaNova St. Jude Medical	— Assurity MRI single-chamber Model PM1272 Assurity MRI dual-chamber Model PM2272	— —	— Tendril MRI Model LPA1200M	— Confirm implantable monitor

Tabella 2 Lista devices RM conditional

La tecnologia CIED continua ad evolversi e potrebbero essere rilasciati nuovi dispositivi con lo stato MR-conditional, un esempio è Micra PM senza piombo di Medtronic. Altri, come il defibrillatore sottocutaneo EMBLEM di Boston Scientific, vennero rilasciati inizialmente senza etichettatura MR conditional, ma in seguito ottennero l'etichettatura MRI-conditional. L'elettrocattetero di stimolazione Medtronic 5076 è un esempio di hardware rilasciato inizialmente come MR non conditional, ma che in seguito ha ottenuto l'etichettatura conditional quando è stato utilizzato con un CIED Medtronic a compatibilità condizionata alla RM. Un sistema RM-conditional si riferisce sia al generatore CIED che ai cavi collegati, approvati dalla FDA, come combinazione MR conditional. Pertanto, un hardware combinato da vari fornitori non soddisfa l'etichettatura conditional FDA.

Per quanto riguarda gli elettrocatteteri, Medtronic offre la possibilità di eseguire Full body MRI, senza nessuna condizione nella scelta dell'elettrodo, grazie a due modelli:

- CapSure Sense MRI SureScan 4074/4574 – l'unico elettrodo a fissaggio

passivo approvato per scansioni Full Body

- CapSureFix MRI SureScan 5086 SureScan – il primo elettrodo al mondo attivo approvato per scansioni Full Body

3.1.3 MR-Unsafe

Nel caso dei dispositivi unsafe, il fabbricante ha ritenuto non accettabile il rischio associato all'esame RM. Di conseguenza, il fabbricante riporta questa limitazione nel manuale d'uso.

3.2 TECNOLOGIA DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

Il mondo dei dispositivi impiantabili vede attualmente un mercato in forte espansione, con una crescita sostenuta dalle politiche delle multinazionali del settore (+6% anno). I dispositivi medici impiantabili attivi, registrati nel RDM, sono stati circa tremila nel 2015 e circa quattromila nel 2019.

In particolare, nello studio registrato dal Ministero della Salute nel 2015, tra i devices attivi registrati la maggior parte sono dispositivi per la funzionalità cardiaca, seguiti da impianti auricolari e neurostimolatori.

Ci sono inoltre nuove tipologie di AIMD che si stanno sviluppando, tra cui dispositivi per il monitoraggio dei parametri vitali, per il controllo della glicemia nei diabetici e l'impianto retinico (occhio bionico).

3.2.1 Pacemaker (PM/PMK)



Figura 1 Pacemaker

Il pacemaker (*pace*=impulso, *maker*=generatore) è, in sostanza, un generatore di tensione collegato attraverso dei conduttori, i cateteri, ad una porzione del cuore, solitamente l'atrio destro, il ventricolo destro ed a volte ventricolo sinistro, con un intervento di impianto eseguito in una sala di elettrofisiologia. L'impianto consiste

nell'inserimento del generatore in una sacca chirurgica, ricavata sul pettorale di sinistra o di destra, con l'inserimento dei cateteri all'interno delle vene, attraverso cui si raggiungono le cavità cardiache. Solitamente si preferisce stimolare il ventricolo destro perché soggetto a pressioni inferiori, in questo modo, anche se non si ottiene una stimolazione fisiologica, si riesce comunque ad ottenere una depolarizzazione del muscolo cardiaco. Nel caso in cui si debba intervenire su un cuore affaticato, che non ha una buona efficacia di contrazione, si dovrà stimolare anche il lato sinistro. Il pacemaker è indicato come terapia per le aritmie caratterizzate da una compromissione della formazione o della conduzione dell'impulso elettrico.

Per quanto riguarda il principio di funzionamento, per restituire la funzionalità ad un tessuto bisogna applicare un impulso, di natura elettrica (impulso elettrico rettangolare di ampiezza 2-6 V per 1-2 ms), in prossimità dello stesso. La stimolazione elettrica si chiama in gergo depolarizzazione, poiché permette alla membrana cellulare di passare dal potenziale di riposo di -70 mV al potenziale di depolarizzazione, che per una cellula cardiaca è di circa 10 mV. La funzione del pacemaker è quella, quindi, di innescare questo meccanismo eseguendo un trigger sulla depolarizzazione cardiaca, mentre la contrazione meccanica sarà avviata spontaneamente.

La stimolazione può essere di tipo monopolare, ossia tra la punta dell'elettrodo e lo chassis del pacemaker (tipicamente in titanio) o bipolare, tra la punta del

catetere ed un altro elettrodo, posto ad una distanza di 1 cm o 2 cm rispetto dal primo, ottenendo un campo elettrico molto più locale ma ugualmente efficace dal punto di vista della depolarizzazione.

Quando parliamo di PM non si deve quindi pensare ad un solo dispositivo ma a tre categorie diverse:

- sistema monocamerale: si stimola o l'atrio destro o il ventricolo destro. Questo sistema viene utilizzato per trattare alcune tipologie di patologia quale, ad esempio, quella del nodo seno atriale. Per quel che riguarda il suo funzionamento, il dispositivo inizialmente si mette in ascolto per rilevare un'attività atriale e quindi stabilisce se debba o meno stimolare; rimane, quindi, inattivo per un certo intervallo di tempo per poi avviare il monitoraggio del ventricolo e stabilire se sia necessario stimolare o meno.

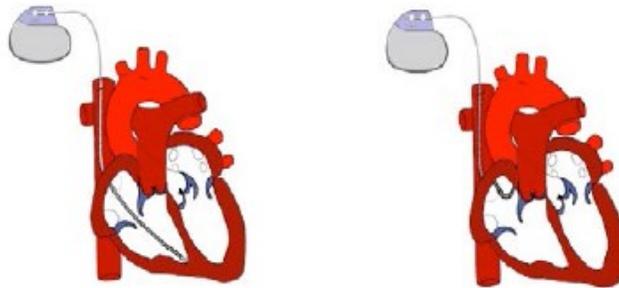


Figura 2 Sistema monocamerale

- Nei sistemi bicamerale si usa sempre la stimolazione bipolare, ossia il dispositivo viene collegato a due cateteri che, introdotti lungo una vena (in genere la vena succlavia o la cefalica) raggiungono il ventricolo e l'atrio destro, dove portano lo stimolo elettrico. L'inserimento di due cateteri può rappresentare un'operazione difficile su alcune persone che hanno delle vene già compromesse; per questi casi è stata studiata una soluzione intermedia, il sistema bicamerale monocaterere. In questo caso viene utilizzato un unico catetere, fissato in ventricolo, che presenta un dipolo atriale flottante in grado di rilevare i segnali atriali endocavitari. Con questo sistema si riesce ad agire sul ventricolo triggerando la stimolazione con l'attività atriale garantendo una contrazione fisiologica.

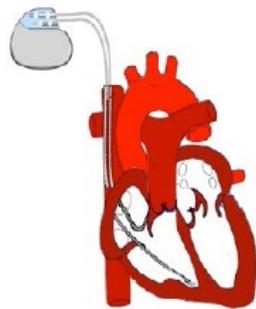


Figura 3 Sistema bicamerale

- Il biventriolare (CRT) rappresenta il sistema più evoluto tra i dispositivi. I CRT sono dei sistemi utilizzati quando è necessario stimolare anche il ventricolo sinistro, per agire su dei cuori che hanno un ritmo cardiaco spontaneo ma che, per qualche motivo, si contraggono male ed hanno bisogno di un'attività di sincronizzazione dell'attività ventricolare. Il catetere utilizzato per stimolare il ventricolo sinistro è di tipo epicardico, passa cioè all'esterno, sfruttando un percorso che congiunge la vena cava superiore con le coronarie. Il catetere va sistemato nel punto più basso possibile affinché la contrazione del ventricolo inizi dall'apice inferiore, in modo che venga garantita una maggiore eiezione attraverso l'aorta.

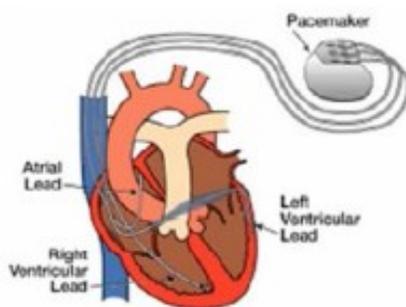


Figura 4 Sistema biventriolare

La programmazione di tali dispositivi è codificata da un codice internazionale a 4 lettere (codice universale NBG. La sigla NBG sta per North American Society of Pacing and Electrophysiology (NAPSE) e British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) Generic e comprende le due associazioni):

Camera stimolata	Camera sentita	Risposta al sensing	Adattamento alla frequenza
D = Atrio e Ventricolo A = Atrio V = Ventricolo 0 = Nessuna	D = Atrio e Ventricolo A = Atrio V = Ventricolo 0 = Nessuna	D = Inibito e Triggherato I = Inibito T = Triggherato 0 = Nessuna	R = Risposta in Frequenza

Tabella 3 Codifica modalità di stimolazione

3.2.2 Defibrillatore impiantabile (ICD)



Figura 5: ICD

L'ICD è apparecchio molto sofisticato che serve a trattare le aritmie ventricolari maligne. Si tratta di un piccolo dispositivo elettronico che osserva costantemente tutti i battiti del cuore ed interviene quando rileva un'aritmia grave, erogando uno shock elettrico ad alta energia (20-80J), di breve durata (qualche ms). Nei defibrillatori, inoltre, se la frequenza cardiaca sale sopra una data soglia, questo strumento può iniziare una terapia elettrica per risolverla.

L'impianto di un ICD è esattamente come quello di un normale pacemaker. L'unica differenza rispetto al PM è che alla fine dell'impianto il paziente viene addormentato per qualche minuto, per provare se il dispositivo funziona correttamente: viene indotta l'aritmia e si valuta se l'ICD è in grado di riconoscerla ed interromperla.

L'ICD si occupa quindi di:

- Stimolazione antitachicardica: erogazione una serie di stimoli ad alta

frequenza per interrompere l'aritmia (ATP).

- Cardioversione: erogazione shock elettrico a bassa energia.
- Defibrillazione: erogazione uno shock elettrico ad alta energia.
- Stimolazione antibradicardica: il sistema stimola il cuore quando questo non è in grado di farlo spontaneamente, proprio come un normale pacemaker.

Negli ultimi anni, ai tradizionali ICD transvenosi (TV-ICD) si sono aggiunti gli ICD sottocutanei (S-ICD), i quali permettono di erogare la terapia di defibrillazione in assenza di elettrocateri posizionati all'interno del cuore.

Anche per i defibrillatori le modalità di stimolazione sono catalogate mediante il codice a 5 lettere descritto per i PM.

La durata della batteria è in media di 5-8 anni ed è significativamente influenzata dal numero di shock erogati.

A seconda delle impostazioni programmate dal cardiologo, questi strumenti erogano una o più terapie elettriche eseguendo una stimolazione o una scarica elettrica (chiamata anche DC Shock), proprio come i normali defibrillatori esterni.

Come nei pacemakers, è necessario che il paziente portatore di ICD sia sottoposto a periodici controlli per verificare il corretto funzionamento del dispositivo ed il livello di carica delle batterie. Quando il valore della batteria, controllato periodicamente, raggiungerà un determinato livello, il medico stabilirà quando eseguire la sostituzione dell'ICD con un nuovo dispositivo. Nel caso degli S-ICD, si programma la sostituzione dopo 6-8 anni. L'intervento di sostituzione consiste semplicemente nell'aprire la tasca di alloggiamento del pacemaker, sconnettere il generatore e nel sostituirlo con uno nuovo.

3.2.3 Loop recorder/monitor cardiaco



Figura 6: Loop recorder

Il loop recorder impiantabile (LRI), noto anche come monitor cardiaco, è un piccolo dispositivo senza fili, delle dimensioni circa di una USB key, utilizzato nella diagnosi dei disturbi del ritmo. Tale dispositivo ha la capacità di monitorare il battito cardiaco, senza funzioni di stimolazione. Diversamente da PM e ICD, non hanno cateteri all'interno del cuore, ma il monitoraggio dell'attività cardiaca avviene attraverso degli elettrodi integrati nello chassis del device. Il Loop recorder è dotato di una memoria retrospettiva (*loop recorder memory*), attraverso la quale registra il tracciato ECG in continuo e memorizza a posteriori solo alcuni segmenti di registrazione. La memorizzazione avviene sia in caso di sintomi, quando il paziente attiva manualmente il registratore, che automaticamente, qualora il dispositivo evidenzi la presenza di aritmie predefinite. Il tempo di registrazione del dispositivo varia fino ad un massimo di 30 minuti per gli episodi sintomatici nei dispositivi di ultima generazione. Il Loop recorder (LRI) è principalmente utilizzato per documentare eventi aritmici infrequenti in diverse condizioni cliniche, come nelle sincopi. Gli LRI di ultima generazione sono dotati di sofisticati algoritmi in grado di rilevare episodi di fibrillazione atriale.

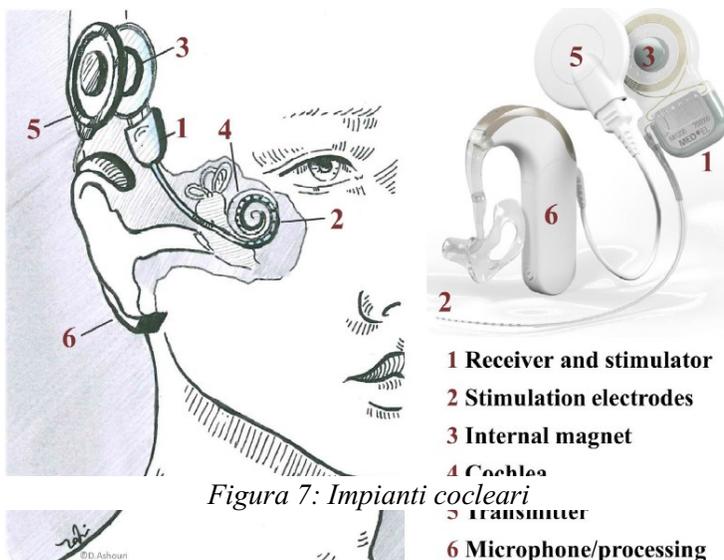
Il monitor cardiaco viene impiantato sottocute, nella porzione superiore del torace, mediante una procedura chirurgica semplice e minimamente invasiva.

Nei modelli più recenti, definiti iniettabili, il registratore viene inserito tramite apposito sistema di inserzione sottocutanea (iniettore), che crea una minima breccia cutanea senza necessità di preparazione chirurgica di una tasca. Normalmente il paziente viene ricoverato per un breve periodo, dopo di che viene sottoposto all'intervento in anestesia locale.

I loop recorder attualmente disponibili possono permanere all'interno del corpo del paziente per periodi che vanno da qualche mese a 5 anni.

3.2.4 Impianti uditivi (CI)

Un CI è costituito da un alloggiamento in titanio contenente l'elettronica dello



stimolatore (1). Gli elettrodi di stimolazione (2) e una bobina ricevente con un magnete (3) al centro sono fissati all'alloggiamento. Questi componenti sono posizionati tra il cranio e la pelle appena sopra

l'orecchio, da dove il cavo conduce alla coclea (4). Una bobina trasmittente extracorporea (5) si collega alla pelle e si allinea con la bobina interna grazie al secondo magnete al centro. Il processore audio (6) con microfono converte il suono in segnali di stimolazione elettrica, che vengono trasferiti in modalità wireless attraverso la pelle all'impianto. Questo trasferimento avviene tra le due bobine e fornisce anche alimentazione all'impianto.

Molti destinatari di CI sono bambini, che ricevono impianti già sei mesi dopo la nascita o addirittura ancor prima. Altri destinatari di CI soffrono già di malattie come la neurofibromatosi di tipo II, dove la crescita dei tumori deve essere monitorata regolarmente mediante risonanza magnetica.

Il processore del suono esterno e altri accessori di tutti i CI sono considerati MR-unsafe e devono essere rimossi. Inoltre, si consiglia di rimuovere il magnete quando l'area anatomica di interesse è vicina all'impianto per evitare artefatti che ostruiscono l'anatomia regione di interesse.

I dispositivi che sono stati rilasciati di recente contengono un magnete girevole (Med-El Synchrony) o quattro magneti rotanti più piccoli (Advanced Bionics HiRes Ultra 3D) che consentono un corretto allineamento del magnete interno con B0.

Gli impianti cocleari MED-EL SYNCHRONY hanno un design rivoluzionario, che permette di utilizzare risonanze magnetiche fino a 3,0 Tesla senza rimozione del magnete. Tutto ciò è reso possibile dal fatto che gli impianti cocleari della serie SYNCHRONY possono ruotare liberamente e autoallinearsi all'interno del loro alloggiamento in modo che non sia influenzato negativamente dal campo magnetico campo di una risonanza magnetica. Il magnete girevole e autoallineante elimina praticamente la coppia magnetica sull'impianto durante una scansione. Ciò consente ai destinatari di avere scansioni MRI sicure e confortevoli senza bisogno di rimozione chirurgica del magnete o bendaggio della testa.

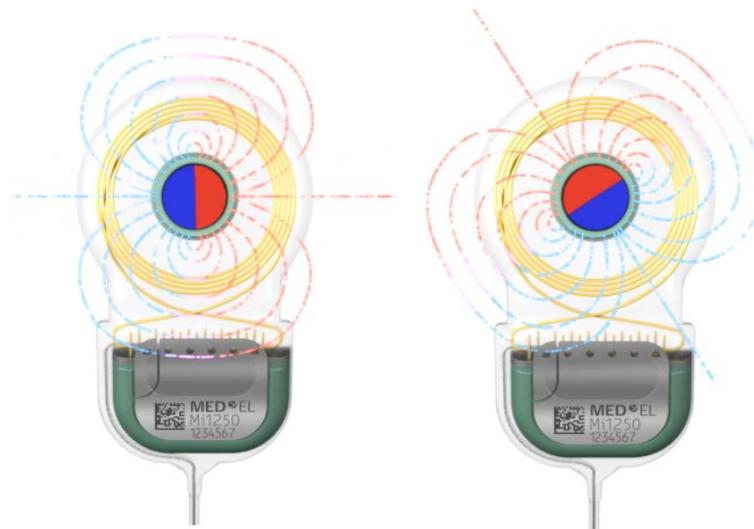


Figura 8 Funzionamento impianti cocleari modello Synchrony

Gli impianti cocleari HiRes Ultra 3D hanno un magnete appositamente progettato che consente una scansione MRI sicura con il magnete in posizione, senza restrizioni angolari della testa, rimozione chirurgica del magnete o protocollo di bendaggio.

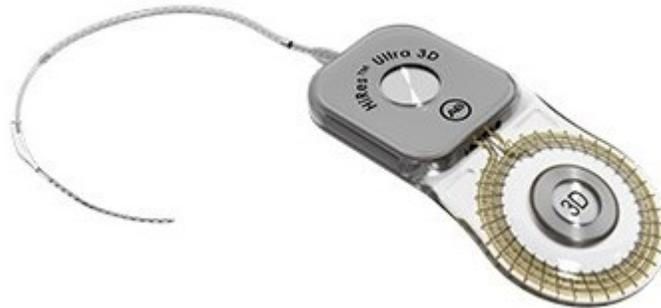
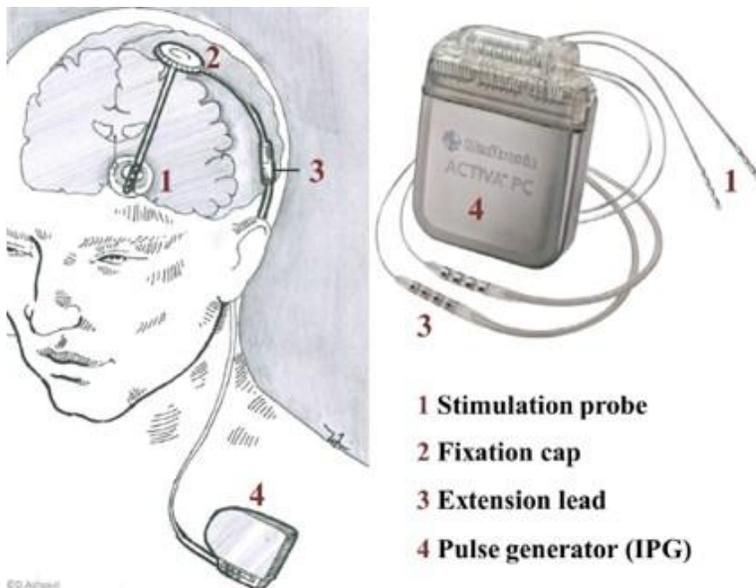


Figura 9 CI HiRes Ultra 3D

3.2.5 Deep Brain Stimulation (DBS)

Un sistema DBS impiantabile è costituito da quattro componenti: la sonda di



- 1 Stimulation probe
- 2 Fixation cap
- 3 Extension lead
- 4 Pulse generator (IPG)

stimolazione (1), fissata nel cranio da un cappuccio di fissaggio (2), un cavo di prolunga (3) e un generatore di impulsi impiantabile (4). La sonda di stimolazione ha un diametro di 1,27 mm ed è composta da tubo flessibile lungo circa 40 cm contenente

fili che sono collegati ai cosiddetti siti attivi. Questi siti attivi sono contatti metallici che interfacciano i componenti elettrici con il tessuto bersaglio. Il cavo di prolunga collega i fili della sonda al generatore di impulsi impiantabile ed è

disponibile in varie lunghezze. Infine, il generatore di impulsi impiantabile contiene i circuiti elettronici e una batteria in un alloggiamento in titanio, con dimensioni dell'ordine di $5 \times 5 \times 1,5 \text{ cm}^3$. A causa della mancanza di spazio nella testa, i generatori di impulsi vengono impiantati in una tasca sotto la clavicola o nell'addome, il che spiega l'ampia gamma di lunghezze delle prolunghe disponibili.

Questa terapia medica di successo che è stata applicata per trattare i sintomi del morbo di Parkinson (PD), per il quale generatori di impulsi ed elettrodi impiantabili sono diventati dispositivi medici approvati. Il trattamento è stato applicato con successo a distonia, tremori essenziali, sindrome di Tourette, epilessia, disturbo ossessivo compulsivo e altri disturbi del movimento e malattie psichiatriche, che sono stati valutati in molti studi clinici. La modulazione dell'attività cerebrale avviene mediante la stimolazione elettrica di strutture bersaglio nel cervello, come il nucleo subtalamico o il globo pallido interno, e ha sostituito la neurochirurgia lesionale.

Le sonde DBS sono impiantate con alta precisione mediante stereotassi chirurgia attraverso un foro di fresatura nel cranio. Una volta che l'elettrodo è in posizione, vengono utilizzate prove di stimolazione elettrica per verificare l'efficienza del trattamento nella posizione specifica dell'elettrodo. Prima delle fasi finali dell'impianto e della connessione del generatore di impulsi di quest'ultimo alla sonda DBS tramite prolunghe, è indispensabile verificare la posizione di contatto dell'elettrodo tramite immagini. Nonostante i rischi legati all'esposizione del paziente con hardware DBS alla risonanza magnetica, quest'ultima è considerata il gold standard per la localizzazione degli elettrodi. In alcuni casi, la procedura di impianto è guidata dalla risonanza magnetica intraoperatoria, all'interno dello scanner da 1,5 T, e quindi l'esame può essere eseguito per monitorare il posizionamento della sonda ed eventuali complicanze chirurgiche.

3.2.6 DVE (derivazione ventricolare esterna)

La derivazione ventricolare (o drenaggio) esterna (DVE), è un sistema di drenaggio ventricolare che deve essere utilizzata per brevi periodi di tempo (di solito, meno di una settimana). La DVE trova la sua applicazione nelle condizioni di ipertensione endocranica acuta (idrocefalo acuto ed iperteso; ipertensione endocranica; emorragie endoventricolari). Sempre in presenza di idrocefalo ostruttivo, è utilizzata come tempo preparatorio all'exeresi chirurgica (neoplasie sottotentoriali della linea mediana nella prima infanzia) o allo scopo di prevenire complicanze nell'immediato postoperatorio. A circa una settimana dall'impianto di una DVE, le soluzioni proponibili sono: o la rimozione della medesima, in quanto non più necessaria alla terapia, o la sua trasformazione in una derivazione permanente. Il moderno sistema di derivazione è composto da tre parti:

- un catetere prossimale o intracranico che "pesca" nella cavità di un ventricolo cerebrale (solitamente il destro);
- un catetere distale, per lo scarico del liquor nel torrente ematico [Derivazione Ventricolo-Atriale, DVA] o in una cavità sierosa (peritoneo) [Derivazione Ventricolo-Peritoneale, DVP];
- una valvola unidirezionale interposta tra i due cateteri. Tutto il sistema è fabbricato con silicone od altro materiale plastico inerte, solitamente, in parte, radiopaco.

Mentre il catetere prossimale, introdotto, sotto anestesia generale e locale, mediante un piccolo foro di trapano, nel corno anteriore del ventricolo laterale (solitamente il destro), anteriormente al plesso coroideo, è intracranico, tutto il resto del sistema decorre sotto la cute. Solitamente, tra il catetere prossimale e la valvola unidirezionale, è posto un piccolo serbatoio, il reservoir, utile per prelievi di liquor e per eventuali instillazioni di medicinali.

Il catetere distale è di lunghezza proporzionale alla statura del soggetto e al luogo di destinazione: l'atrio destro del cuore (DVA) od il peritoneo (DVP). In questi

organi, dove è lasciato libero, cioè senza ancoraggio, viene introdotto: attraverso la vena giugulare, a livello del collo, e fatto proseguire nella vena cava superiore nell'atrio destro (DVA), oppure (DVP) attraverso una piccola perforazione nel quadrante addominale superiore destro, dopo aver attraversato sottocute tutta la parte destra del torace.

Il terzo (e più importante) punto del sistema è la valvola, cioè l'apparato che consente il passaggio di liquor dal catetere prossimale al distale, e solamente in questa direzione e ad una determinata pressione del LCS, nota come "pressione di apertura", che può essere adattata alle singole esigenze. Esistono differenti tipi di valvola per shunt, comprese valvole a pressione di apertura variabile, che può essere regolata, a valvola già impiantata, mediante un opportuno campo magnetico trasmesso attraverso la pelle.

4. INTERAZIONE DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI CON IL CAMPO RM

La risonanza magnetica è considerata una procedura sicura e la mancanza di emissioni di radiazioni ionizzanti ne consentono un uso illimitato. Attualmente, la maggior parte degli scanner RM clinici funziona a 1,5 T, mentre il limite legale per l'imaging clinico è stato recentemente elevato anche a 8 T. Insieme allo sviluppo di apparecchiature per la risonanza magnetica più potenti e un numero crescente di esami RM, il numero degli eventi avversi in combinazione con gli impianti sono cresciuti.

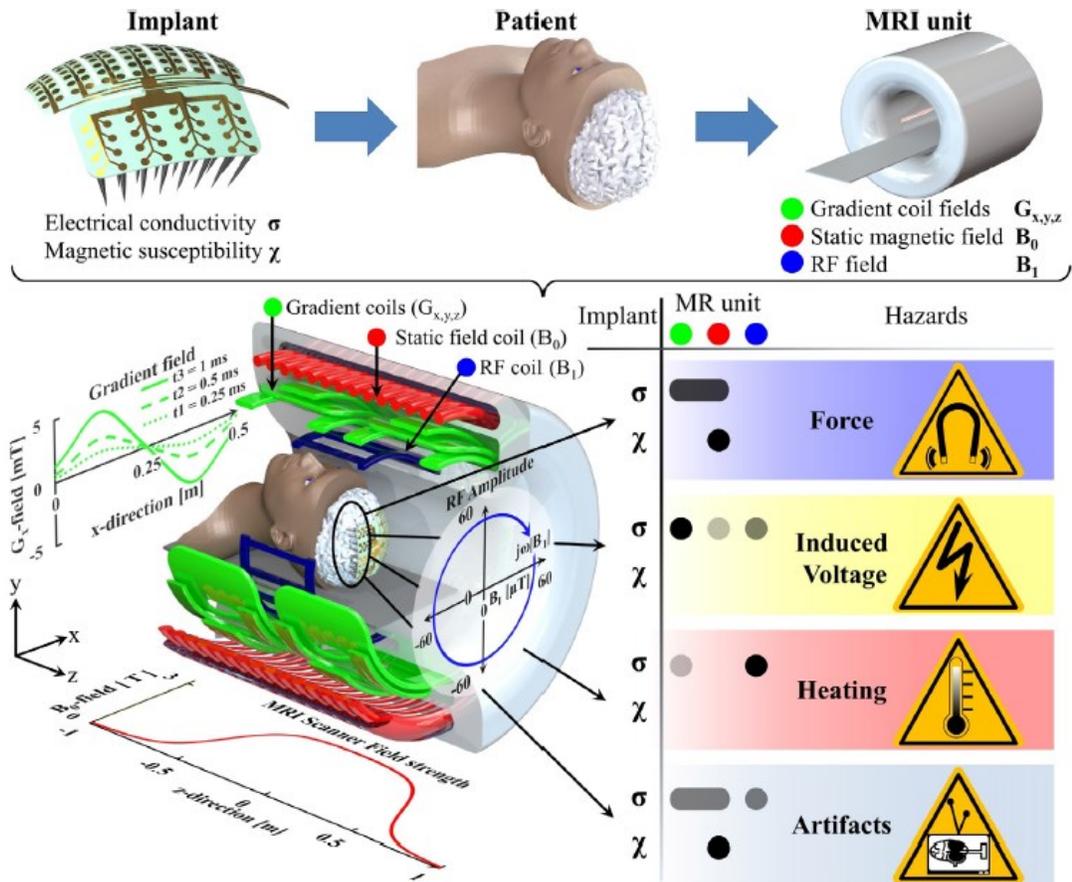


Figura 11: Interazioni del campo RM con i vari devices

Il complesso ambiente RM può interagire con un impianto in molti modi diversi che possono causare condizioni pericolose.

Le forze possono derivare da bobine di gradiente e campi statici che interagiscono con l'impianto. Le tensioni possono essere indotte dalla variazione temporale del gradiente e campi RF. Gli effetti del riscaldamento provengono dai campi elettrici indotti da campi magnetici variabili nel tempo, dove il contributo principale è dato dai potenti impulsi a radiofrequenza. Infatti, la frequenza di lavoro dei campi di gradiente è dell'ordine di qualche kHz, mentre quella dei campi a radiofrequenza è dell'ordine dei MHz.

4.1 Il campo magnetico statico

Il campo magnetico statico viene utilizzato per allineare i nuclei di idrogeno (protoni), che iniziano un movimento di precessione attorno all'asse del campo magnetico. La frequenza di questo movimento di precessione è proporzionale all'entità del campo magnetico statico. Un campo magnetico a 1,5 Tesla provoca una frequenza di precessione di circa 64 MHz, mentre un campo a 3 Tesla provoca una frequenza di precessione di circa 128 MHz. Questa frequenza è necessaria per trasmettere energia ai protoni, condizione alla base del fenomeno della RM.

In presenza di un flusso magnetico (variabile), generato da un campo magnetico B_0 , forze e momenti sono esercitati su metalli e componenti magnetici. La grandezza della forza è proporzionale alle variazioni spaziali di B_0 e alla grandezza di B_0 (per oggetti metallici) o alla forza del magnete (per i magneti). Nel contesto di un oggetto dentro o vicino a uno scanner MRI, l'entità di queste forze può essere ridotta evitando posizioni con un'elevata variazione spaziale di B_0 o evitando l'uso di un magnete permanente o rimuovendolo temporaneamente dal dispositivo. L'ampiezza della torsione è proporzionale a B_0 e al seno dell'angolo tra B_0 e il campo magnetico (indotto) dalla componente dell'impianto. La torsione può essere diminuita riducendo il disallineamento tra magneti o tra parti magnetizzate e B_0 .

Oltre a indurre forza e torsione, il campo B_0 potrebbe anche comportare una smagnetizzazione parziale di magneti permanenti impiantati. Tale

smagnetizzazione del magnete impiantato può portare a una ritenzione insufficiente dei processori del suono o degli accessori. La quantità di smagnetizzazione dipende dalla grandezza del campo magnetico esterno, dalle proprietà del materiale del magnete permanente e relativo angolo tra B_0 e il vettore di magnetizzazione del magnete. Per ridurre il rischio di smagnetizzazione, dovrebbero essere seguite le linee guida e il disallineamento tra entrambi i vettori magnetizzazione dovrebbe essere ridotto al minimo.

In sintesi, il rischio principale relativo a questi campi magnetici è dovuto all'interazione con oggetti ferromagnetici: un oggetto ferromagnetico può essere mosso, ruotato, dislocato o accelerato dal campo magnetico, raggiungendo anche notevoli velocità.

Il movimento del generatore CIED è estremamente improbabile a causa del confinamento nei tessuti sottocutanei. I cavi non contengono materiali ferromagnetici significativi tali da causare movimento in un campo magnetico.

4.2 I campi di gradiente

I campi di gradiente magnetico sono caratterizzati da frequenze generalmente comprese tra 1 e 10 kHz e sono utilizzati per ottenere le informazioni spaziali dei distretti anatomici in esame.

Nella maggior parte dei sistemi per 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 (lungo x, y, z). Essendo variabili nel tempo, tali gradienti possono indurre correnti su oggetti metallici impiantati. L'intensità di questi campi viene misurata in T/m/s, che corrisponde alla variazione di intensità del campo magnetico nello spazio e nel tempo.

Le interazioni tra l'impianto e dB/dt sono in larga misura legati alla generazione di eddy currents (correnti parassite). Queste correnti indotte possono portare a due interazioni distinte, che potrebbero causare danni al paziente.

Innanzitutto, queste correnti elettriche che scorrono su superfici conduttive inevitabilmente portano a perdite elettriche. Queste perdite portano al

riscaldamento Joule sulla superficie, che aumenta la temperatura del dispositivo. Il successivo aumento locale della temperatura dei tessuti è comunque considerato significativamente inferiore rispetto agli aumenti di temperatura a causa di interazioni con il campo RF.

La seconda interazione riguarda il fatto che questi loops di corrente si traducono in un momento magnetico dovuto all'effetto Ampere.

Forze e torsioni vengono prodotte similmente a ciò che avviene per effetto del campo B_0 . Il riscaldamento e le vibrazioni possono essere ridotti diminuendo l'ampiezza del campo di gradiente. Questo può essere fatto limitando il valore dB/dt nelle impostazioni dello scanner e definendo il posizionamento dell'impianto il più vicino possibile all'isocentro dello scanner.

Nel caso dei dispositivi cardiaci, i campi magnetici a gradiente possono indurre corrente nei fili di conduzione all'interno del campo, che potrebbero causare la cattura del miocardio e portare potenzialmente ad aritmie atriali o ventricolari.

4.3 Il campo RF

Il campo elettromagnetico a radiofrequenza trasferisce energia ai protoni eccitati dal campo magnetico statico, mediante il fenomeno della RM, cioè attraverso un segnale che ha la stessa frequenza di quella di precessione dei protoni. Durante una scansione, l'energia a radiofrequenza è assorbita dal corpo, e solo una minima porzione viene riemessa e consente di generare una immagine dei tessuti. La porzione di energia assorbita dal corpo viene trasformata in energia termica per effetto ohmico, e tende a scaldare il corpo stesso.

Il termine dosimetrico usato per caratterizzare l'energia a radiofrequenza è il tasso di assorbimento specifico (**SAR**), che si misura in watt per kilogrammo (W/kg).

A causa dell'induzione di Faraday, vengono generati campi elettrici in mezzi conduttivi che interagiscono con il campo RF (con un'ampiezza B_1). Questi campi elettrici a loro volta creano correnti parassite, che si comportano, nella dissipazione di energia, in maniera simile a quanto descritto sopra. La presenza

di un impianto altamente conduttivo nel corpo ha un impatto sulla distribuzione del campo elettrico all'interno del corpo e crea alta densità di campo elettrico nei tessuti circostanti l'impianto. La dissipazione di energia in questi siti è maggiore, e porta ad un locale aumento della temperatura. L'entità di queste interazioni del device con il campo RF può essere ridotta abbassando il SAR (*Specific Absorption Rate*) o il campo magnetico RF medio effettivo, generato dalla bobina di trasmissione RF ($B_{1p}rms$).

Il parametro $B_{1p}RMS$ dipende solo da parametri della sequenza di impulsi e non sono influenzati dal paziente, fornendo una metrica più generale rispetto al SAR globale.

Interazioni con il campo B_0 , campo RF, dB/dt o una combinazione dei tre può comportare anche il malfunzionamento del dispositivo, per esempio quando le tensioni o le correnti indotte alterano le prestazioni del dispositivo o quando il campo magnetico causa reset della memoria del dispositivo. Questi gli effetti non possono essere facilmente mitigati, ma è importante verificare prestazioni del dispositivo dopo l'esame MRI.

Alcuni dispositivi metallici (come gli elettrocateri) possono agire come antenne e concentrare in volumi di tessuto relativamente piccoli l'energia a radiofrequenza, causando quindi un riscaldamento eccessivo.

I campi RF possono portare a riscaldamento delle componenti CIED e successivo danno termico al tessuto circostante (ablazione funzionale). Cambiamenti nelle soglie di rilevamento o cattura possono verificarsi come a risultato di danni ai tessuti vicino agli elettrodi di piombo.

5. CONDIZIONI PER TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI

Prima della scansione, è necessario verificare se il device è MRI-condizionale. Nel caso di un CIED, bisogna verificare che anche il generatore e l'elettrocattetero sono MR-conditional. Tutto questo può essere fatto tramite referenti, cartelle cliniche, schede di identificazione del dispositivo (dato al paziente al momento dell'impianto), o utilizzo di marker radiopachi su derivazioni e generatori di impulsi, visualizzati alla radiografia del torace.

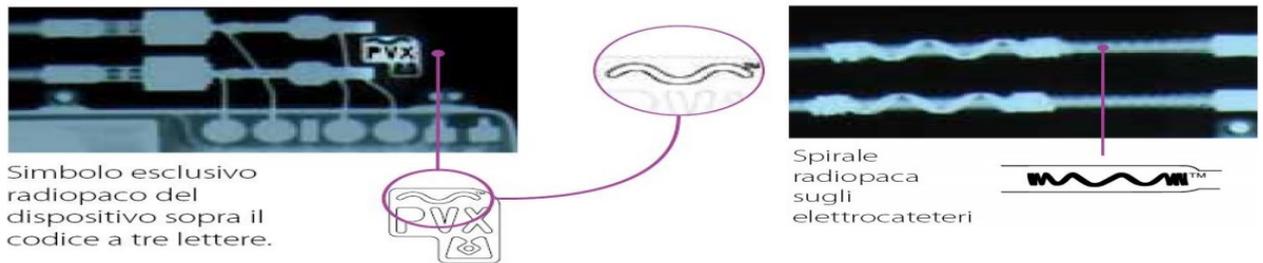


Figura 12 Verifica pacemaker ed elettrocatteteri

Per i dispositivi a compatibilità condizionata alla RM, il rispettivo simbolo deve essere mostrato, insieme a una dichiarazione di accompagnamento e delle condizioni, definite da una serie di parametri (FDA, 2019; ISO, 2018, 2014):

5.1 Campo magnetico statico

L'intensità del campo statico, espressa tipicamente in Tesla (T), determina le interazioni meccaniche con il sistema impiantato, ma anche alcuni parametri relativi alla radiofrequenza. Nell'inserire un device all'interno dello scanner RM, la forza di torsione che si genera è proporzionale all'intensità del campo magnetico. Tale forza agisce sui materiali ferromagnetici e paramagnetici per allineare il dispositivo al campo elettrico. I vari devices vengono quindi valutati e certificati per specifici valori del campo magnetico statico e non è possibile estendere le indicazioni d'uso a campi statici differenti, anche se minori [tabella 4]. L'informazione fornita dal fabbricante può riferirsi ad un valore specifico (es. 1,5 Tesla) o fino ad un valore limite (es. ≤ 3 Tesla). Bisogna tener conto, inoltre, della tipologia di scanner, poiché i campi elettrici, magnetici ed

elettromagnetici prodotti dallo scanner e dalle bobine differiscono significativamente al variare dei parametri costruttivi e delle configurazioni installate. Qui di seguito è riportato un esempio di condizioni relative allo scanner RM per i defibrillatori SureScan della Medtronic e St. Jude Medical:

Tipo di tomografo	Campo orizzontale, magneti cilindrico, sistema clinico per l'acquisizione di immagini con protoni di idrogeno
Caratteristiche del tomografo	<ul style="list-style-type: none"> • Campo magnetico statico di una delle seguenti intensità: <ul style="list-style-type: none"> - 1,5 T - 3 T

Tabella 4 Esempio condizioni scanner RM

Scan parameters	Setting	Notes and Warnings
MRI system type	1.5-T Cylindrical-bore magnet, horizontal field orientation	WARNING: Only use a 1.5-T cylindrical-bore magnet for hydrogen based imaging. Other MRI systems, such as 1.0-T or vertical field orientation machines, have not been tested and could damage the ICM.

Tabella 5 Condizioni scanner RM St. Jude Medical

5.2 Gradienti di campo magnetico

I gradienti di campo determinano l'intensità delle correnti indotte sui cateteri e quindi il rischio di perdita di cattura o di stimolazione ad alta frequenza; i gradienti possono inoltre aumentare i rischi di interferenza elettromagnetica con i circuiti elettronici del PM/ICD/ILR. Il valore del gradiente si esprime in T/m, e dipende dal tipo di sequenza utilizzata. Il massimo valore ammesso è indicato dal fabbricante del device nella relativa documentazione di accompagnamento. Questi campi magnetici sono presenti soltanto durante un esame diagnostico, a differenza del campo magnetico statico.

I campi di gradiente magnetico sono caratterizzati da frequenze generalmente comprese tra 1 e 10 kHz e sono utilizzati per ottenere le informazioni spaziali dei distretti anatomici in esame.

La corrente indotta dal gradiente sull'elettrocattetero è caratterizzata da una frequenza pari a quella del segnale che l'ha generata (1 e 10 kHz) e da un'intensità che dipende fortemente dal grado di accoppiamento tra il campo di gradiente e l'impianto.

5.3 Slew rate

I gradienti del campo magnetico variabili nel tempo coinvolti negli esami di risonanza magnetica possono danneggiare i sistemi elettronici impiantati. La quantità correlata a questo effetto collaterale è lo slew rate.

Lo slew rate (o pendenza) esprime la velocità con cui il gradiente raggiunge la massima intensità. Lo slew rate si esprime in T/m/s e influenza il minimo TR e TE ottenibili, e il minimo Echo Spacing nelle sequenze FSE ed EPI. Lo slew rate di solito non è direttamente disponibile sulla console di risonanza magnetica. Esiste però, uno studio di PubMed³ che propone un approccio a basso costo nella valutazione del tasso di slew, utile nella valutazione dei rischi rispetto ai benefici e nell'ottimizzazione delle sequenze. Il metodo sperimentale si basa su un circuito analogico, che rileva la tensione di uscita del generatore di forme d'onda dello scanner. Ciò consente di effettuare misurazioni della velocità di slew facili e affidabili, anche durante gli esami clinici sui pazienti. Mentre gli studi precedenti richiedevano la gestione di una notevole quantità di dati, questo lavoro affronta solo il tasso massimo di slew rate di qualsiasi sequenza clinica. I risultati sperimentali mostrano che la modalità smooth gradient, selezionabile sui due scanner esaminati da questo studio, è molto efficace nel miglioramento della sicurezza del paziente. In particolare, riduce i valori di slew rate nell'intervallo da 52,4 fino a 132,4 T/m/s, cioè molto al di sotto dell'intervallo 216-346 T/m/s, indicato come limite di tolleranza del tasso di slew dei moderni dispositivi elettronici impiantati.

I valori di slew rate vengono indicati nelle raccomandazioni del produttore. I sistemi SureScan della Medtronic richiedono, ad esempio, sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse di ≤ 200 T/m/s.

³ Magnetic Resonance Examinations of Patients With Implanted Active Devices. A Low-Cost Approach in Slew Rate Evaluation. *Bioelettronic*. 2019;40:512-521. © 2019 Società di Bioelettronic. Epub 2019 Jun 28

5.4 SAR

Il SAR, Specific Absorption Rate, è la quantità di energia assorbita per unità di massa. È espressa in W/Kg ed aumenta proporzionalmente all'aumento del duty cycle, al peso del paziente, al tipo di bobina e alla forza del campo magnetico principale.

L'utilizzo di magneti con campo molto elevato innalza i livelli di SAR utilizzati, e rende estremamente difficoltoso riuscire a lavorare nei range stabiliti perché l'aumento di livelli di assorbimento è esponenzialmente crescente. Il SAR è infatti proporzionale al quadrato del campo magnetico statico e al quadrato del Flip Angle.

Tra alcuni metodi per abbassare il SAR sicuramente quello di abbassare il Flip Angle, aumentare il TR, abbassare il fattore turbo, diminuire il numero di strati, oppure usare campionamenti parziali come le acquisizioni parallele.

La disomogeneità del SAR e dei tessuti possono provocare riscaldamenti localizzati (hot spots) con innalzamenti di temperatura molto superiori ai valori mediati su regioni più ampie. I riscaldamenti localizzati tendono a manifestarsi con maggiore evidenza alle frequenze più elevate, ovvero con i campi magnetici più alti, ma possono verificarsi anche a frequenze più basse.

Un caso particolarmente sfavorevole si verifica quando le linee di campo elettrico attraversano perpendicolarmente l'interfaccia tra due tessuti elettricamente diversi (ad esempio, muscolo-osso). In questo caso la disuniformità si accentua all'aumentare della frequenza.

Solitamente i meccanismi fisici e fisiologici di diffusione del calore e di termoregolazione sono in grado di tenere sotto controllo questi riscaldamenti localizzati, ma esistono situazioni e soggetti particolari in cui possono svilupparsi temperature pericolose in aree delimitate.

Alcune patologie (ma anche l'obesità o l'età avanzata) possono alterare considerevolmente la capacità di termoregolazione e quindi non avere le stesse reazioni agli stessi livelli di SAR.

Alcuni dispositivi metallici (come gli elettrocateri) possono agire come antenne e concentrare in volumi di tessuto relativamente piccoli l'energia a radiofrequenza, causando quindi un riscaldamento eccessivo.

Al fine di evitare stress termici per il paziente esistono limiti precisi per il SAR globale (whole body SAR) ed il SAR in alcuni distretti anatomici specifici (local SAR).

L'ICNRP (Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti) raccomanda che la temperatura del paziente non superi 0,5 °C negli esami di routine.

Sono stati quindi definiti dei limiti di esposizione in termini di SAR in maniera tale da mantenere il rialzo di temperatura entro 0,5°C.

Durata esposizione Δt [min]	SAR corpo intero (limite 0.5 °C)	SAR corpo intero (limite 1 °C)	SAR testa localizzato 6min	SAR tronco localizzato 6min	SAR arti localizzato 6min
$\Delta t < 15$ min	< 2 W/kg	< 4 W/kg	< 4 W/kg	< 8 W/kg	< 12 W/kg
$15 \leq \Delta t < 30$	$30/\Delta t$	$60/\Delta t$	$60/\Delta t$	$120/\Delta t$	$180/\Delta t$
$\Delta t > 30$ min	< 1 W/kg	< 2 W/kg	< 2 W/kg	< 4 W/kg	< 6 W/kg

Tabella 6 Limiti di SAR, ICNRP

La maggior parte di produttori di devices impiantabili definisce un valore di SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica $\leq 2,0$ W/kg. Il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.

5.5 Tempo di esecuzione

Alcuni fabbricanti pongono condizioni sulla durata massima della scansione e/o sul minimo intervallo temporale prima di eseguire nuovamente un esame RM. È ragionevole ripetere l'esecuzione di una risonanza magnetica quando richiesto, senza restrizioni per quanto riguarda l'intervallo minimo tra gli studi o il numero massimo di studi eseguiti. Gli studi che hanno incluso pazienti con più esami MRI hanno non hanno mostrato cambiamenti nella funzione del dispositivo relativi al numero di scansioni MRI eseguite o all'intervallo tra studi.

Durante l'esame RM, inoltre, potrebbero essere richieste ulteriori condizioni, compreso l'uso di cavi e generatori in specifiche combinazioni, nonché la programmazione della modalità MRI del sistema CIED.

Viene riportata di seguito un esempio di attivazione della modalità MRI della Boston Scientific:

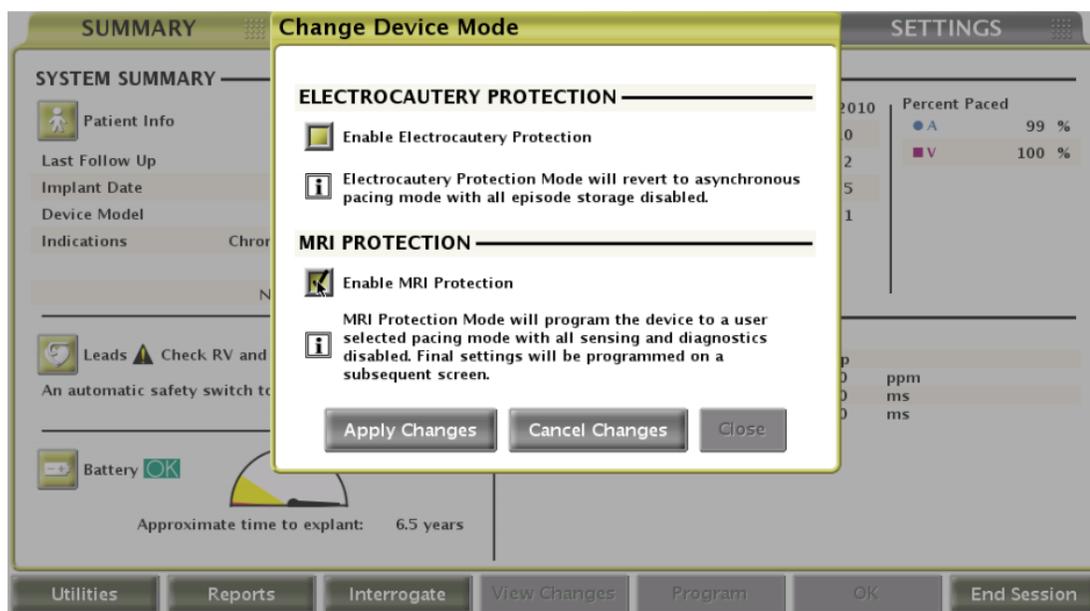


Figura 13 Attivazione "MRI mode" Boston Scientific

Prima di sottoporre il paziente ad esame di Risonanza Magnetica è necessario verificare che il paziente e l'apparecchiatura di Risonanza rispettino tutte le condizioni riportate nella checklist.

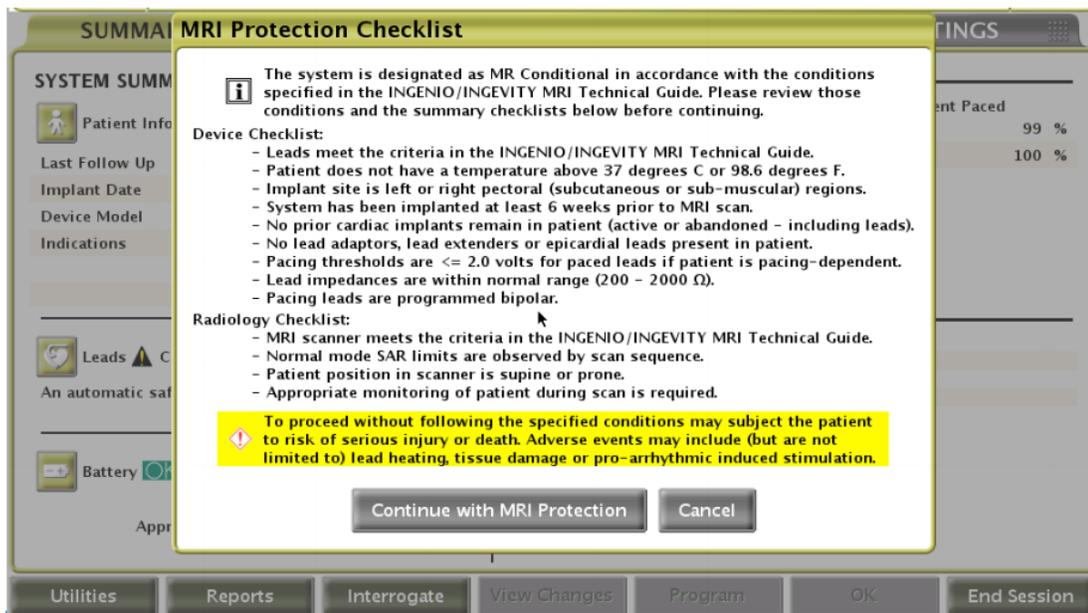


Figura 14 Verifica checklist MRI safe, Boston Scientific

Il sistema ImageReady della Boston Scientific permette di programmare modalità, LRL, uscite e TIME OUT. La modalità PROTEZIONE MRI permette al medico di settare un TIMER AUTOMATICO allo scadere del quale il device esce automaticamente dalla modalità MRI e ripristina le impostazioni programmate in precedenza (algoritmi, uscite, sensing, diagnostica). I valori programmabili sono: OFF, 12, 24 o 48 ore. La modalità MRI (con stimolazione attiva) definita per 24h riduce la longevità del dispositivo di circa 5 giorni.

Il medico cardiologo dovrà determinare la modalità di stimolazione richiesta per il paziente per la durata dell'esame RM. Per i pazienti che non sono dipendenti dalla stimolazione, spesso si tratta di una modalità senza stimolazione (ODO/OVO/OAO), o una modalità inibita (DDI/VVI/AAI), ma in alcuni può anche essere una modalità asincrona. Per i pazienti dipendenti dalla stimolazione, la programmazione sarà probabilmente una modalità di stimolazione asincrona (DOO/VOO/AOO) che non compete con alcun tasso intrinseco.

Per pazienti con stimolazione sia atriale che ventricolare con elettrocateri di stimolazione, verrà selezionata una modalità DOO asincrona. Per i pazienti con un dispositivo monocamerale, verrà selezionata la modalità di stimolazione asincrona a derivazione singola appropriata (VOO o AOO). Se il dispositivo ha

solo un elettrocatteter atriale attivo e non è disponibile una modalità di stimolazione atriale asincrona (AOO), il dispositivo sarà programmato a discrezione del medico specialista, o il paziente sarà determinato come candidato non accettabile per l'imaging.

Inoltre, lo stato della batteria può essere influenzato, in particolare per CIED vicini a un intervallo di sostituzione elettivo (ERI), che potrebbe comportare un funzionamento inaffidabile.

Tra le case produttrici, St. Jude Medical offre inoltre un semplice dispositivo SJM Attivatore MRI progettato per attivare e disattivare i parametri MRI pre-programmati, per una gestione più efficiente sia per il cardiologo che per il radiologo. L'attivatore MRI è piccolo e maneggevole, ha semplici funzioni Si-No e una interfaccia molto intuitiva.



Figura 15 SJM Attivatore MRI

Per quanto riguarda l'utilizzo dell'attivatore, è sufficiente posizionare l'Attivatore MRI a contatto con la cute del paziente, sopra il sito di impianto del pacemaker e mantenerlo in posizione. Bisognerà poi premere il tasto MR ON e l'attivatore procederà ad eseguire un check delle impedenze del pacing e, se in range, effettuerà a programmazione.

Premere il tasto MR Status		MR Status
● la luce verde rimane accesa per 5 secondi	Parametri MRI sono On	
● la luce rossa rimane accesa per 5 secondi	Parametri MRI sono Off <i>Sono attivi i parametri permanenti</i>	

Figura 16 Attivatore MRI

La luce verde potrebbe lampeggiare, poi rimane accesa per 5 secondi, in questo caso i parametri MRI sono stati programmati correttamente quindi può essere eseguita la scansione MR. Nel caso in cui la luce verde lampeggi e poi la luce rossa si accenda per 5 secondi, ciò significa che i parametri MRI NON sono stati programmati ed il pacemaker rimane ai parametri permanenti. Bisogna ripetere la procedura ed eventualmente interrogare il pacemaker per verificare che le impedenze siano in range.

5.6 Limitazione posizione anatomica

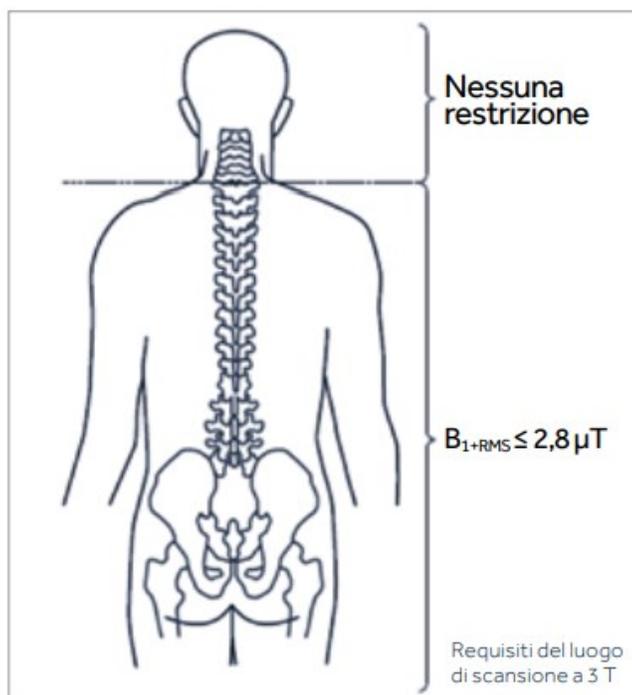


Figura 17 Limitazione posizione anatomica SureScan Medtronic

Il distretto anatomico oggetto dell'imaging può essere soggetto a limitazioni (zona o area di esclusione). Tipicamente la zona di esclusione, se presente, coincide con l'area attorno all'impianto.

L'azienda produttrice può indicare delle zone di esclusione per minimizzare i rischi derivanti dall'applicazione di campi

elettromagnetici che non sono stati sufficientemente studiati. In alcuni casi, le zone di esclusione sono determinate da dei limiti che coincidono con dei reperi ben precisi come ad esempio le vertebre, solitamente C1, C7 o D12, oppure il grande trocantere o il margine inferiore dell'orbita.

Ci sono zone del corpo del paziente portatore di CIED in cui è indicato eseguire scansioni RM soltanto in determinate condizioni, una delle quali è il parametro B1+RMS, usato per indicare il riscaldamento del dispositivo impiantato, indipendente dalle caratteristiche del paziente. Questo parametro viene calibrato dal software del sistema RM durante la fase di "pre scansione" e solitamente B1+RMS deve essere $\leq 2,8 \mu\text{T}$ quando l'isocentro (il centro del tunnel dello scanner RM) si trova al di sotto della vertebra C7.

Le scansioni possono essere eseguite senza restrizioni in merito al valore B1+RMS quando l'isocentro (il centro del tunnel dello scanner RM) si trova allo stesso livello o al di sopra della vertebra C7 (figura 16, disposizioni Medtronic). Il fabbricante del PM/ICD/ILR può riportare le eventuali limitazioni in termini di posizionamento del field of view (figura 18), oppure in termini di aree di inclusione o esclusione.

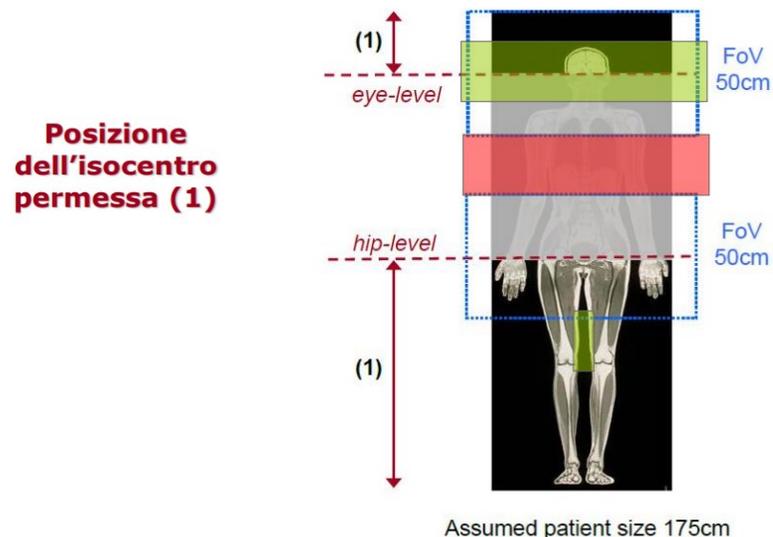


Figura 18 Esempio limitazione posizione anatomica (pacemaker e defibrillatori)

5.7 Limitazione delle bobine

I campi di gradiente magnetico (1-10 kHz) vengono generati da diverse bobine posizionate attorno al paziente e presenti solo durante la scansione. Ogni tipologia di device viene valutata e certificata per specifiche tipologie di scanner (es. magnete chiuso con tunnel cilindrico) e di bobine (es. bobine di trasmissione/ricezione coincidenti o separate, superficiali o di volume, integrate nel gantry o esterne).

Di seguito viene riportato un esempio di limitazione delle bobine su un paziente, portatore dell'impianto VNS mod 102 (SN22850) con elettrodo mod 302 (SN18658). Questo device permette l'utilizzo di campi magnetici statici da 1,5 T e 3 T con delle limitazioni: è necessario utilizzare bobine superficiali che siano trasmettenti e riceventi, oltre che escludere la zona dove risiede l'impianto dal campo a radiofrequenza (in questo caso la zona tra le vertebre C7 e D8).

Exclusion Zone	C7-T8
Max Spatial Gradient	≤3000 Gauss/cm
Max Slew Rate	200 T/m/s
RF Coil	Transmit-receive head or extremity coils

Figura 19 Limitazioni d'uso sistema VNS mod 102

L'operatore sanitario, che si occupa di questo tipo di device, deve preparare il generatore VNS Therapy prima che il paziente entri in una sala RM, interrogare il generatore di VNS Therapy e registrare le impostazioni del generatore. Questo tipo di device richiede l'esecuzione di una diagnostica del sistema per garantire il corretto funzionamento del generatore.

È necessario riprogrammare le impostazioni dei parametri della corrente di

uscita per Modalità normale, Modalità Magnete e Modalità AutoStim⁴ come segue:

- Corrente di uscita (mA): 0.0
- Corrente del magnete (mA): 0.0
- Corrente AutoStim (mA): 0,0 e rilevamento tachicardia "OFF"

Bisogna inoltre interrogare il generatore per verificare che la programmazione ha avuto successo e verificare che il posizionamento del sistema VNS Therapy sia localizzato tra le vertebre C7 e T8.

5.8 Tempo dall'impianto

In precedenza, sono stati posti dei limiti al tempo minimo tra l'impianto dell'elettrocattetero e del generatore e l'imaging RM per pazienti con CIED a compatibilità condizionata alla RM. Poiché è più probabile che si verifichino spostamenti di piombo nell'immediato periodo post impianto, è stato adottato un periodo di attesa di 6 settimane negli studi clinici sui PM condizionati alla RM per evitare confusione se una disfunzione dell'elettrocattetero fosse correlata all'esecuzione della risonanza magnetica.

Per quando riguarda gli impianti defibrillatori ed elettrocatteteri SureScan™, non sono finora disponibili studi prospettici della Medtronic sullo svolgimento di esami di risonanza magnetica durante il periodo di maturazione dell'elettrocattetero (circa 6 settimane). Si sconsiglia perciò di effettuare esami RM in tale periodo.

⁴ Modalità AutoStim: modalità di funzionamento specifica per i modelli del generatore in grado di rilevare il battito cardiaco. Il dispositivo ascolta i battiti cardiaci durante il tempo di disattivazione in Modalità Normale. Quando viene rilevato un incremento della frequenza cardiaca (indicativo di determinati tipi di crisi), si attiva una sequenza di stimolazione simile a quella di un'attivazione in Modalità Magnete.
Modalità Magnete: Breve applicazione e rimozione del magnete per avviare una stimolazione
Modalità Normale: la stimolazione in Modalità Normale è la modalità operativa principale della terapia. Questa modalità è sempre attiva, a patto che la corrente di uscita sia programmata su un valore maggiore di 0 mA

6. IMPATTO DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI SULLA QUALITÀ DELL'IMAGING

Sebbene non sia considerato un rischio da ISO/TS 10974 (ISO, 2018), i produttori sono tenuti a determinare l'estensione degli artefatti dell'immagine sulle immagini MRI, per consentire la segnalazione delle dimensioni degli artefatti nell'etichettatura del dispositivo (AAMI, 2017; FDA, 2019). La norma tecnica ASTM F2119-07 (ASTM International, 2013a) descrive un metodo standard per acquisire immagini e misurare l'estensione di questi artefatti in un fantoccio artificiale. Adattando la selezione della fetta e il gradiente di codifica di frequenza, si ottiene un'impostazione del caso peggiore.

Le immagini gradient-echo vengono quindi acquisite per la segnalazione nelle linee guida, poiché si presume rappresentino il peggior caso in assoluto.

6.1 Artefatti dell'immagine

In merito all'entità degli artefatti RM causati dalla presenza di dispositivi medici impiantati nel paziente, nel 2013 è stato condotto uno studio dalla Radiologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona.

Lo scopo dello studio è stato quello di confrontare gli artefatti prodotti da diverse protesi d'anca sulla magnetica risonanza magnetica (MRI).

Sin dalla sua introduzione negli anni '50, l'interesse verso la procedura di artroplastica totale dell'anca è stato notevole, soprattutto nei pazienti con artrosi dell'anca o nel trattamento della frattura del femore.

L'imaging ricopre un ruolo fondamentale soprattutto nella fase postoperatoria e, nel caso specifico, la risonanza magnetica (MRI) può essere utile, ma è limitata da artefatti di suscettività magnetica, che ostacolano la valutazione delle strutture periprotetiche, locali complicanze dell'artroplastica come mobilizzazione meccanica, frattura protesica o periprotetica, lussazione, infezioni e formazione ossea eterotopica.

Per quel che riguarda le altre tipologie di imaging, i raggi X ha un ruolo limitato

in quanto le alterazioni protesiche precoci non vengono rilevate con questo metodo. Nella tomografia computerizzata (TC), gli artefatti di indurimento del fascio degradano la qualità dell'immagine causando errori nella ricostruzione dell'immagine. La risonanza magnetica ha un ruolo nell'individuazione delle complicanze dovute alla sua capacità di caratterizzare i tessuti molli e il potenziale edema midollare, nonostante sia limitato da artefatti di suscettibilità magnetica. Nella risonanza magnetica dei tessuti periprotetici, alcuni studi si sono concentrati sull'ottimizzazione della sequenza e sull'uso di tecniche e strategie per ridurre gli artefatti ferromagnetici. D'altra parte, nuovi materiali sono stati introdotti.

Per questo studio, è stato utilizzato un protocollo MRI identico per eseguire una valutazione quali-quantitativa in vitro di artefatti causati da diversi materiali protesici dell'anca a diverse intensità di campo: protesi numero 1, composta da cobalto-cromo-molibdeno (testa e gambo); protesi numero 2, composto da ceramica (testa) e titanio (stelo); protesi numero 3, composta da cobalto-cromo (testa) e titanio (stelo).

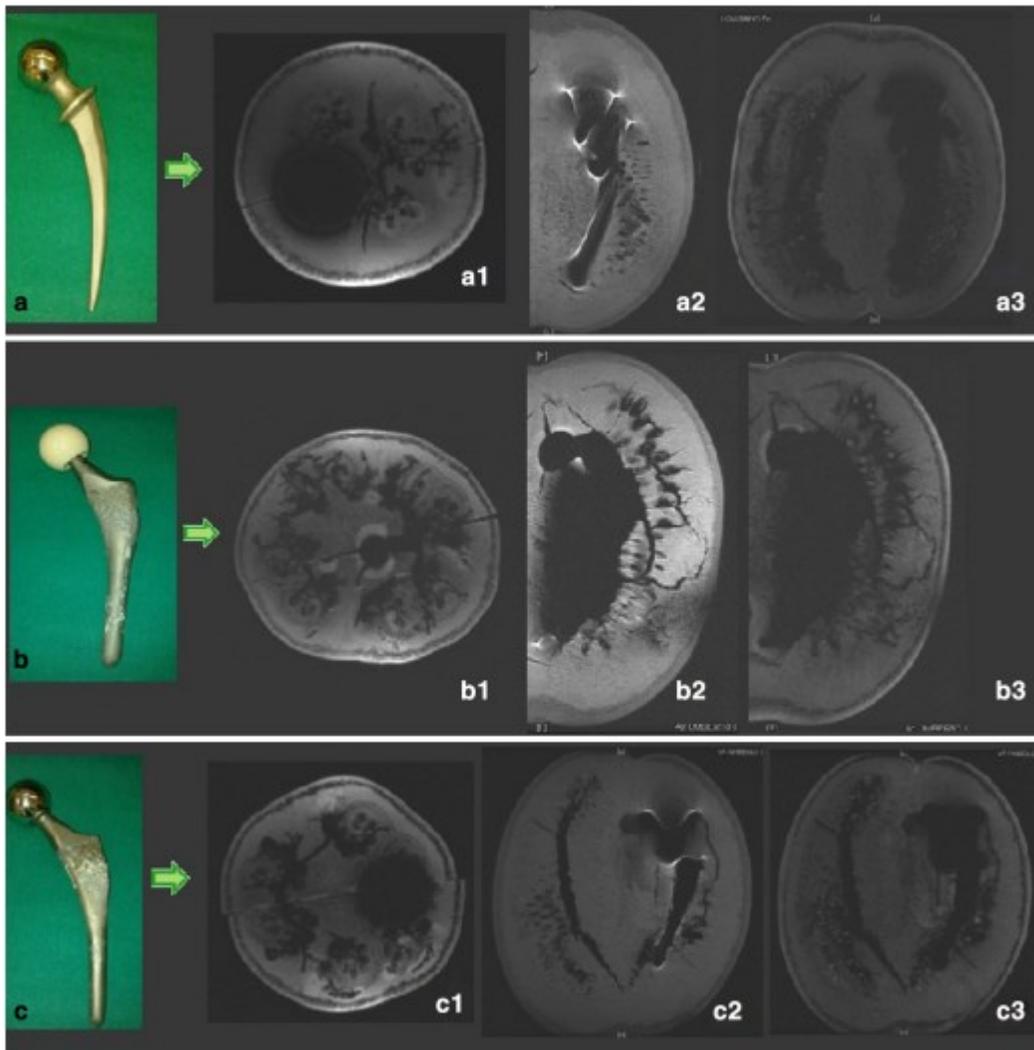


Figura 20 a Protesi in cobalto-cromo-molibdeno (testa e stelo). *a1* assiale T2 GRE (gradient echo); *a2* coronale T2 FSE (fast spin echo); *a3* coronale T1 GRE. *b* Protesi in ceramica (testa) e titanio (stelo). *b1* assiale T2 GRE; *b2* coronale T2 FSE; *b3* coronale T1 GRE. *c* Protesi in cromo-cobalto (testa) e titanio (stelo). *c1* assiale T1 GRE; *c2* coronale T2 FSE; *c3* coronale T1 GRE

Tutte le protesi sono state riprese sia con un 1 Tesla (T) clinico (Signa Horizon, General Electrics) e 1,5 T (Achieva, Philips) sistema MRI, utilizzando sequenze spin echo (SE) e gradient echo (GRE): sagittale T1 SE, coronale T2 (FSE), assiale T1 SE, assiale T2 FSE, sagittale T2 GRE, assiale T2* GRE, coronale T1 GRE, assiale T1 GRE.

Tutti gli esami RM sono stati eseguiti con un phased-array TORSOPA (Medical Advantages) con un gradiente massimo di 23 mT/m, e un sistema MRI clinico 1.5 T (Achieva, Philips) con un phased-array Torso XL Sense 16 con un gradiente massimo di 33 mT/m.

Ogni protesi è stata posizionata all'interno di un cocomero, quest'ultimo posizionato longitudinalmente all'isocentro del magnete.

Gli artefatti prodotti da ciascuna protesi sono stati valutati in ciascuna sequenza e nel diverso campo, misurando i due diametri più lunghi dell'artefatto in ogni sezione e sequenza e confrontandoli ai diametri effettivi, in modo da ottenere un rapporto che esprima il grado effettivo di artefatto.

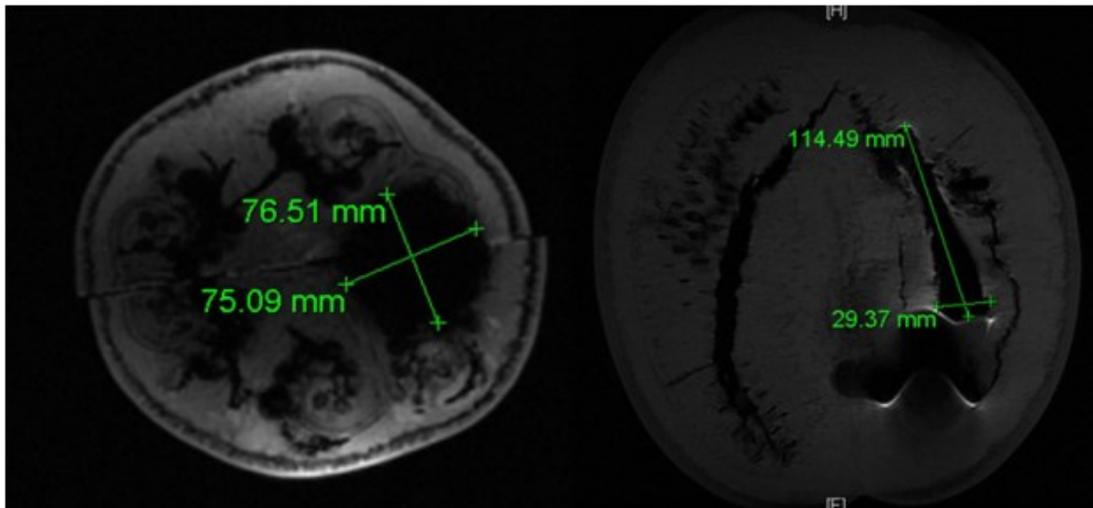


Fig. 21 Diametro dell'artefatto della protesi numero 3; a. un diametro dell'artefatto della "testa" (cobalto-cromo) in T2 GRE assiale; b diametri dell'artefatto dello stelo (titanio) in coronale T2 FSE

I risultati sono riassunti nelle tabelle 7 e 8. Con gli stessi parametri di imaging per i diversi materiali, la protesi in cobalto-cromo ha prodotto gli artefatti più grandi sia in SE (1.73 ratio) che in GRE (2.8 ratio), seguite da titanio e cobalto-cromo-molibdeno [Tabella 7]; la ceramica ha prodotto gli artefatti più piccoli in assoluto nelle sequenze. Confrontando il rapporto tra dimensione degli artefatti/dimensione reale a 1 e 1,5 T, il titanio ha mostrato il maggiore aumento di artefatti con la maggiore intensità del campo magnetico, mentre la ceramica presentava variazioni minime nelle dimensioni dell'artefatto.

	Cobalt-chrome-molybdenum	Ceramic	Cobalt-chrome	Titanium
SE	1.51	1	1.73	1.6
GRE	2.13	1.3	2.8	2

Tabella 7 Artefact ratio produced by different materials at 1 T in SE and GRE sequences

	Cobalt–chrome– molybdenum	Ceramic	Cobalt–chrome	Titanium
SE	1.67	1.18	2.37	2.13
GRE	2.48	1.22	3.06	2.94

Tabella 8 Artefact ratio produced by different materials at 1.5 T in SE and GRE sequences

Confrontando il rapporto tra dimensione dell'artefatto /dimensione reale nelle sequenze SE e GRE per ogni materiale, le maggiori discrepanze nel segnale vuoto tra le sequenze GRE e SE è stato osservato per cobalto-cromo. Il cobalto-cromo ha prodotto gli artefatti più grandi sia in SE (1,73 a 1 T e 2,37 a 1,5 T) sia in sequenze GRE (2,8 a 1 T e 3,06 a 1,5 T) seguite da titanio (SE, 1,6 a 1 T, 2,13 a 1,5 T; GRE, 2 a 1 T, 2,94 a 1,5 T) e cobalto-cromo-molibdeno (SE, 1,51 a 1 T, 1,67 a 1,5 T; GRE, 2,13 a 1 T e 2,48 a 1,5 T); la protesi in ceramica ha prodotto gli artefatti più piccoli in tutte le sequenze (SE, 1,0 a 1 T e 1,18 a 1,5 T; GRE, 1,3 a 1 T e 1,22 a 1,5 T).

Aumentando l'intensità del campo magnetico, il titanio ha mostrato maggiori variazioni nella dimensione dell'artefatto e la ceramica quelle più piccole. Questo studio ha quindi permesso di concludere che la composizione degli impianti protesici è decisivo nel determinare la qualità dell'imaging RM.

Viene riportato di seguito l'esame eseguito su un giovane paziente, portatore di ICD, che si è sottoposto ad una risonanza cardiaca e studio angio del distretto toracico, presso A.O.U Ospedali Riuniti di Ancona.

Per quanto riguarda il modello impiantato, si tratta di un Amplia MRI CRT-D, defibrillatore per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) per la gestione dello scompenso cardiaco. La tecnologia di questo device è del tipo SureScan™ compatibile con la RM.

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un intero sistema CRT-D SureScan, il quale include i seguenti componenti. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante una sessione di risonanza magnetica.

- il dispositivo Amplia MRI, Amplia MRI Quad, Compia MRI o Compia MRI Quad
- un elettrocateretere di stimolazione atriale destra SureScan o uno spinotto

modello 6725 per la porta atriale destra

- un elettrocateretere di stimolazione ventricolare sinistra SureScan
- un elettrocateretere di defibrillazione SureScan

Rispetto ai pacemaker, le dimensioni maggiori del generatore d'impulsi ICD e la bobina di defibrillazione di grandi dimensioni influiscono notevolmente sulla qualità dell'immagine. La sequenza Fiesta (Fast Imaging Employing Steady-state Acquisition) fa parte della famiglia delle gradient echo, più nota come True Fisp (Fast Imaging with Steady Precession) ed è oggi la sequenza più comunemente usata per l'analisi della funzionalità cardiaca e per la visualizzazione di eventuali acinesie. La sequenza Fiesta (Balance, True Fisp a seconda della ditta produttrice dello scanner) è inoltre indispensabile, soprattutto quella acquisita in asse corto, per una serie di valutazioni quantitative. Questo tipo di sequenza è molto sensibile alle disomogeneità di campo e alla suscettività magnetica locale.

Le immagini riportate sono sezioni sagittali e assiali di sequenze FIESTA, utilizzate nell'imaging cardiaco. Entrambe le sezioni evidenziano artefatti indotti da ICD, che determinano deterioramento dell'imaging RM e causano, in casi come questi, l'interruzione precoce dell'esame RM.

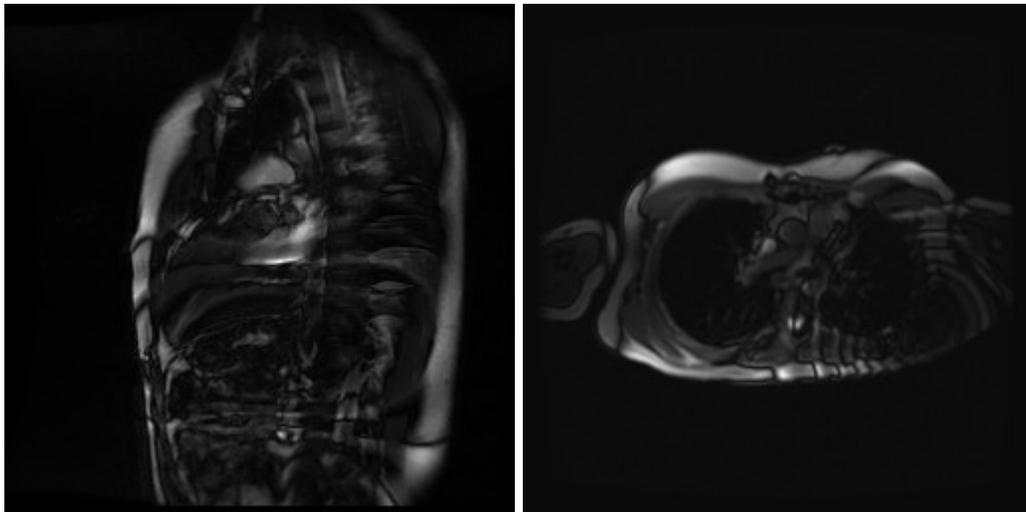


Figura 22 Artefatti prodotti da ICD in sequenze FIESTA sagittali e assiali

Caso completamente diverso è quello di questo paziente, sottoposto a RM cardiaca e portatore di loop recorder. Il device impiantato sul paziente è un monitor cardiaco Medtronic Reveal Linq, il quale fornisce fino a 4,5 anni di monitoraggio cardiaco ed è MR-Conditional a 3,0 e 1,5 Tesla, con un periodo di attesa post-inserimento di 6 settimane.

Il monitor cardiaco iniettabile sottocutaneo Reveal LINQ™ è un monitor cardiaco wireless di dimensioni ridotte, ideale per i pazienti con sintomi non infrequenti che richiedono un monitoraggio a lungo termine o una gestione continua.

Per la scansione RM di questo device, è necessario utilizzare un'apparecchiatura per risonanza magnetica a protoni di idrogeno, sistemi di risonanza magnetica per uso clinico a tunnel orizzontale con magnete cilindrico. Il gradiente spaziale massimo del campo magnetico statico deve essere ≤ 25 T/m (2500 gauss/cm) e uno slew rate del gradiente per asse ≤ 200 T/m/s. Il tasso di assorbimento specifico a corpo intero (WB-SAR) riportato dall'apparecchiatura per RM deve essere $\leq 4,0$ W/kg; il SAR per la testa riportato dall'apparecchiatura per RM deve essere $\leq 3,2$ W/kg. Con questo modello di loop recorder non bisogna utilizzare bobine di trasmissione locali sulla regione del torace, del busto o delle spalle.

Non vi sono invece restrizioni sul posizionamento delle bobine di sola ricezione e non vi sono restrizioni sull'uso delle bobine di trasmissione o ricezione locali per l'imaging della testa o degli arti.

Le immagini rappresentano sezioni assiali e sagittali di sequenze FIESTA in cui l'artefatto si presenta a ridosso della parete toracica. In questo caso, l'artefatto generato dal device non costituisce un problema ai fini diagnostici, permettendo così la visualizzazione delle camere cardiache e dei vasi. In questo modo, diversamente dal caso precedente, si evita l'interruzione dell'indagine RM.

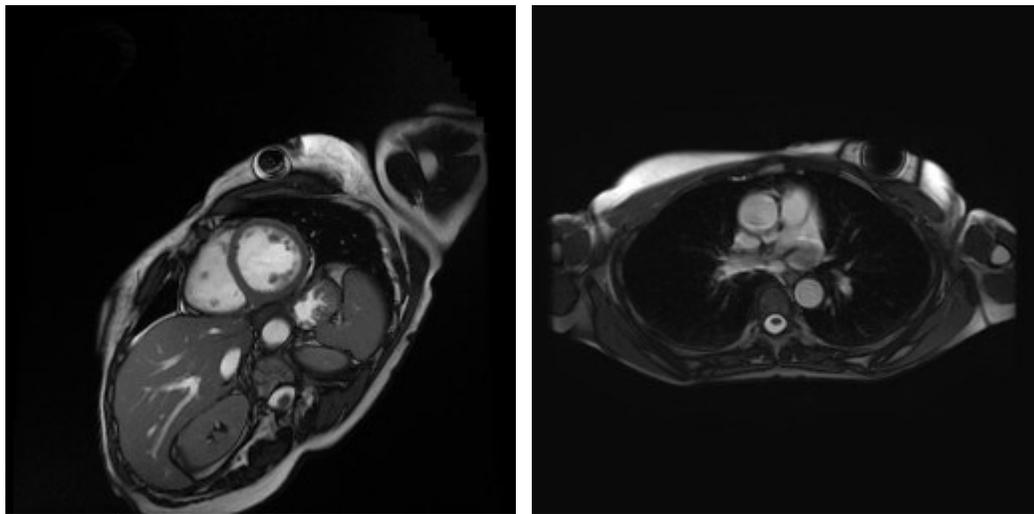
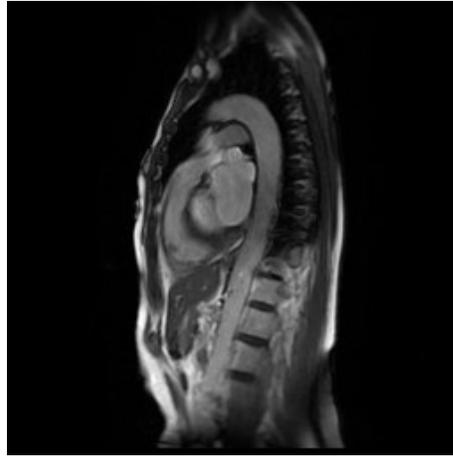


Figura 23 Sezioni assiali e sagittali Fiesta su paziente portatrice di loop recorder

Lo studio effettuato su pazienti sottoposti a esame RM presso l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona ha permesso di mettere in evidenza un'altra tipologia di devices, che causano notevoli artefatti dell'immagine. I dispositivi in questione sono DVE (derivazioni ventricolari esterne), device di tipo MR-conditional impiantati presso il reparto di neurochirurgia.

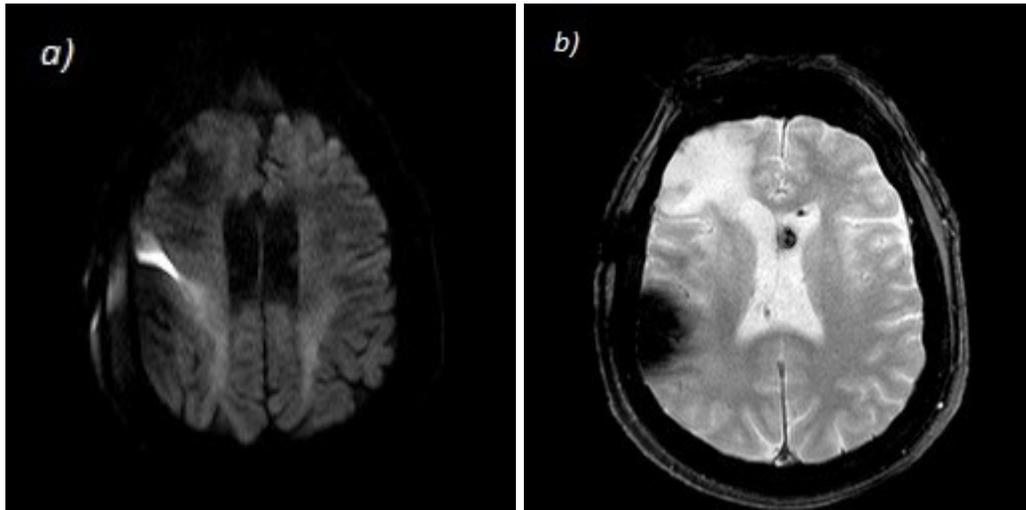


Figura 24 Immagini RM encefalo paziente impiantato con DVE, a) sequenza DWI b) sequenza FFE

La derivazione ventricolare esterna trova indicazione elettiva nell'idrocefalo post-emorragico e/o neoplastico, come provvedimento temporaneo, nei casi in cui si ipotizza un ripristino in tempi brevi di una fisiologica circolazione liquorale.

Il catetere PIC Codman è il principale strumento in uso per il controllo della PIC (pressione intracranica) nelle Terapie Intensive Neurochirurgiche. Questo device, di tipo MR-conditional (norma ASTM F 2503), permette la misurazione della PIC direttamente all'interno del cranio ed è dotato di un monitor (monitor *IPC Express Codman*) che si può utilizzare anche come monitor da trasporto per l'utile monitoraggio della PIC anche all'esterno dell'U.O. (ad esempio per l'esecuzione della diagnostica).

L'impostazione di pressione della molla nell'unità con valvola d'ingresso viene regolata in maniera non invasiva mediante un programmatore esterno, che attiva un motore a passo posto all'interno della sede della valvola. Il programmatore trasmette al motore un segnale magnetico codificato, che consente diciotto

impostazioni di pressione comprese nell'intervallo da 30 mm a 200 mm H₂O (da 294 a 1960 Pa) con incrementi di 10 mm (98 Pa).

La programmazione del DVE deve essere eseguita prima dell'impianto mediante la confezione esterna non sterile. Il programmatore è composto da due parti: l'unità di programmazione e il trasmettitore. Il pannello di controllo dell'unità di programmazione (figura 25) contiene un interruttore di alimentazione, le istruzioni per la programmazione e una rappresentazione della porzione programmabile del sistema con valvola così come appare ai raggi x. Tale rappresentazione contiene anche i 18 pulsanti di selezione della pressione. L'impostazione di pressione selezionata viene confermata da uno dei 18 diodi a emissione luminosa (LED) corrispondente alla posizione dell'indicatore di pressione della valvola come da radiografia.

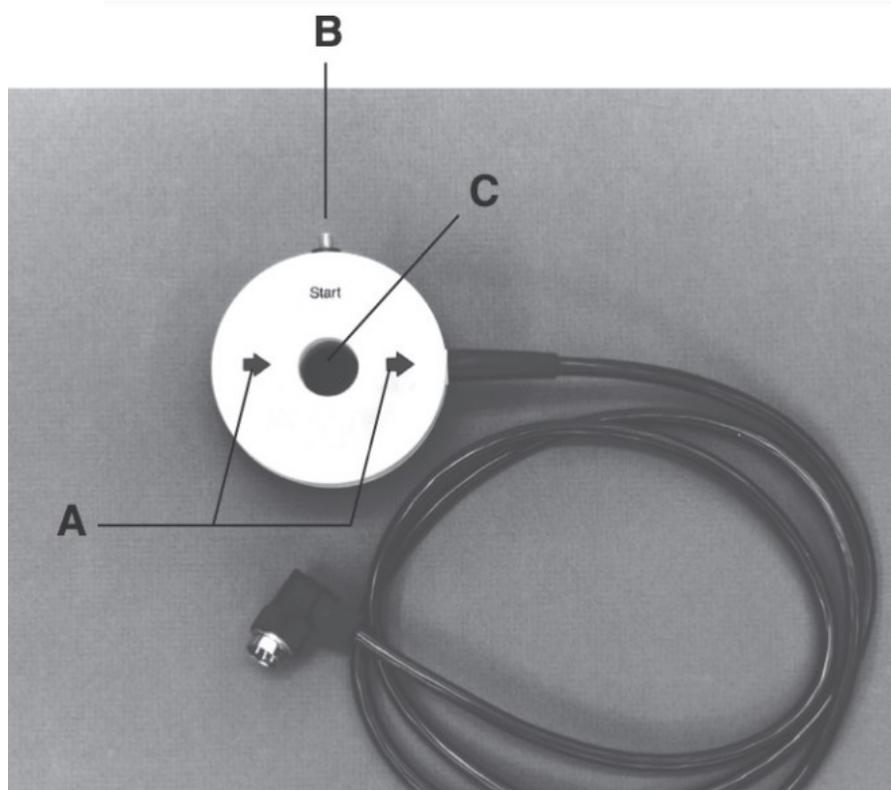


Figura 25 Unità di programmazione DVE Codman

Dopo avere premuto il pulsante di selezione pressione desiderato, sull'unità di programmazione si illumina un LED. Il LED illuminato corrisponde esattamente alla posizione dell'indicatore di pressione sulla valvola. All'inizio della programmazione, l'unità di trasmissione emette un segnale elettromagnetico a codifica sequenziale. Il motore a passo della valvola rileva il segnale e ruota il gruppo camma, che, a sua volta regola la tensione della molla all'impostazione

di pressione selezionata.

Il trasmettitore (figura 26) include un foro centrale illuminato e frecce direzionali utili per il corretto posizionamento sulla valvola. Il collegamento all'unità di programmazione avviene attraverso una spina maschio e viene azionato mediante il pulsante START.



*Figura 26 Trasmettitore; A. Frecce direzionali B. Pulsante START
C. Foro centrale illuminato*

La valvola è marcata con un indicatore di direzione del flusso rilevabile ai raggi X. È opportuno radiografare il sistema completo dopo l'impianto, così da ottenere una registrazione permanente del posizionamento delle componenti e per verificare la pressione della valvola. Si consiglia inoltre di radiografare la valvola a ogni riprogrammazione della pressione. Per confermare l'impostazione corretta della pressione, sottoporre la valvola a una radiografia su uno schermo televisivo (TV) intensificato o su una lastra apposita. Nella verifica della pressione mediante radiografia, bisogna eseguire il posizionamento in modo che:

- il lato della testa senza impianto poggi sulla lastra (il lato con l'impianto

deve essere in posizione opposta alla lastra);

- la valvola d'ingresso sia parallela alla lastra per radiografia.

Sulla lastra, il contrassegno bianco sulla valvola ne indica il lato destro. L'indicatore di pressione sull'anello bianco indica l'impostazione di pressione scelta (figura 27).

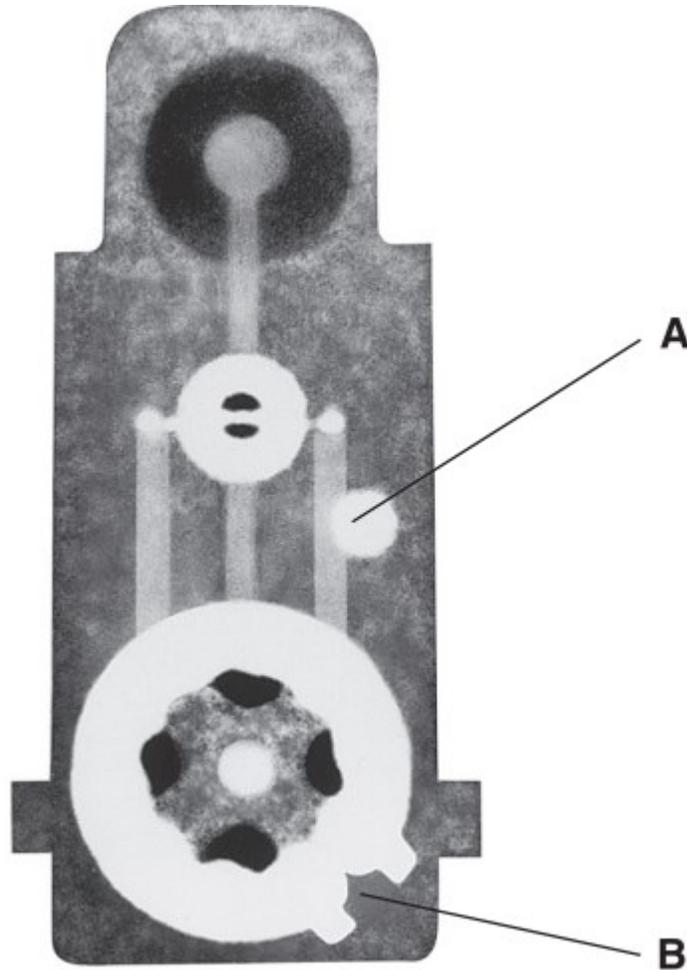


Figura 27 DVE; A. Marcatore bianco B. Indicatore di pressione

Esiste una correlazione diretta tra la posizione dei pulsanti di selezione della pressione sul pannello di controllo dell'unità di programmazione e la posizione dell'indicatore di pressione sulla valvola rappresentata in radiografia. Quando la valvola viene programmata sul valore di 70, 120 o 170, l'indicatore di pressione si allinea con la "X" al centro della valvola (figura 28).

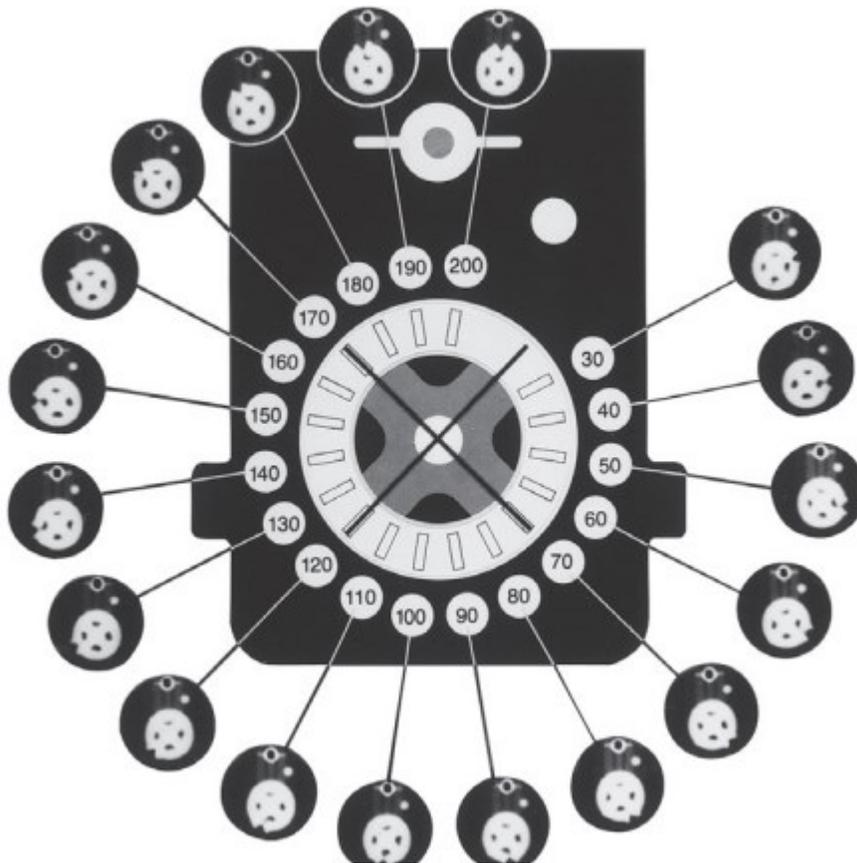


Figura 28 DVE

L'indagine di risonanza magnetica (MRI) può essere eseguita in qualunque momento dopo l'impianto del DVE, purché vengano rispettate determinate condizioni:

- Utilizzare un campo magnetico statico di 3 T o inferiore
- Sistema per risonanza magnetica (MR) con un gradiente spaziale di 720 gauss/cm o inferiore
- Limitare l'esposizione all'energia in radiofrequenza (RF) ad un tasso di assorbimento medio specifico per l'intero corpo (SAR) pari a 3 W/kg per 15 minuti

Il produttore di DVE Codman dichiara inoltre che l'uso di sistemi di risonanza magnetica (MR) fino a 3 T non danneggia il meccanismo della valvola, ma ne potrebbe alterare le impostazioni. Dopo una procedura di risonanza magnetica (MRI), è necessario verificare l'impostazione della valvola.

Sono riportate di seguito Rx cranio svolti in pazienti diversi, portatori di DVE, che sono stati sottoposti a risonanza dell'encefalo presso l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona. Il neuro radiologo si accerta, con l'imaging, che la taratura di drenaggio ventricolare sia esatta e che non ci siano state modifiche durante l'indagine RM.

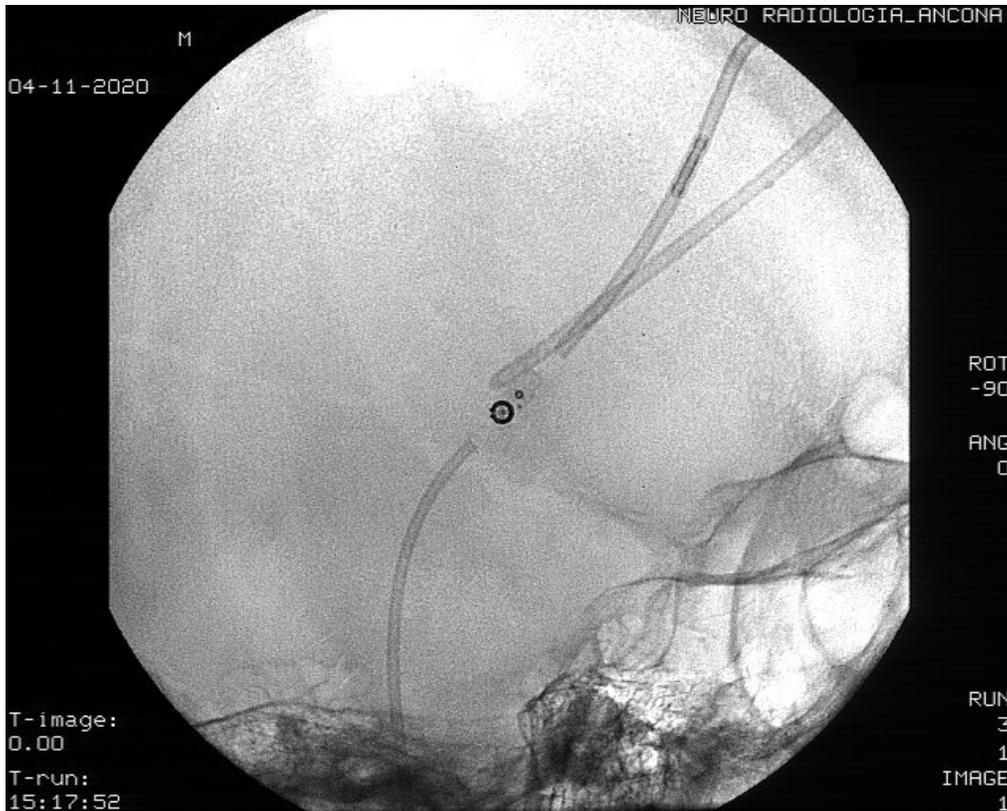


Figura 29 Rx cranio per controllo taratura valvola

La qualità dell'immagine RM, come già accennato, può risultare alterata se l'area di interesse si trova relativamente vicino al dispositivo. Attorno all'artefatto può essere evidenziata una distorsione.

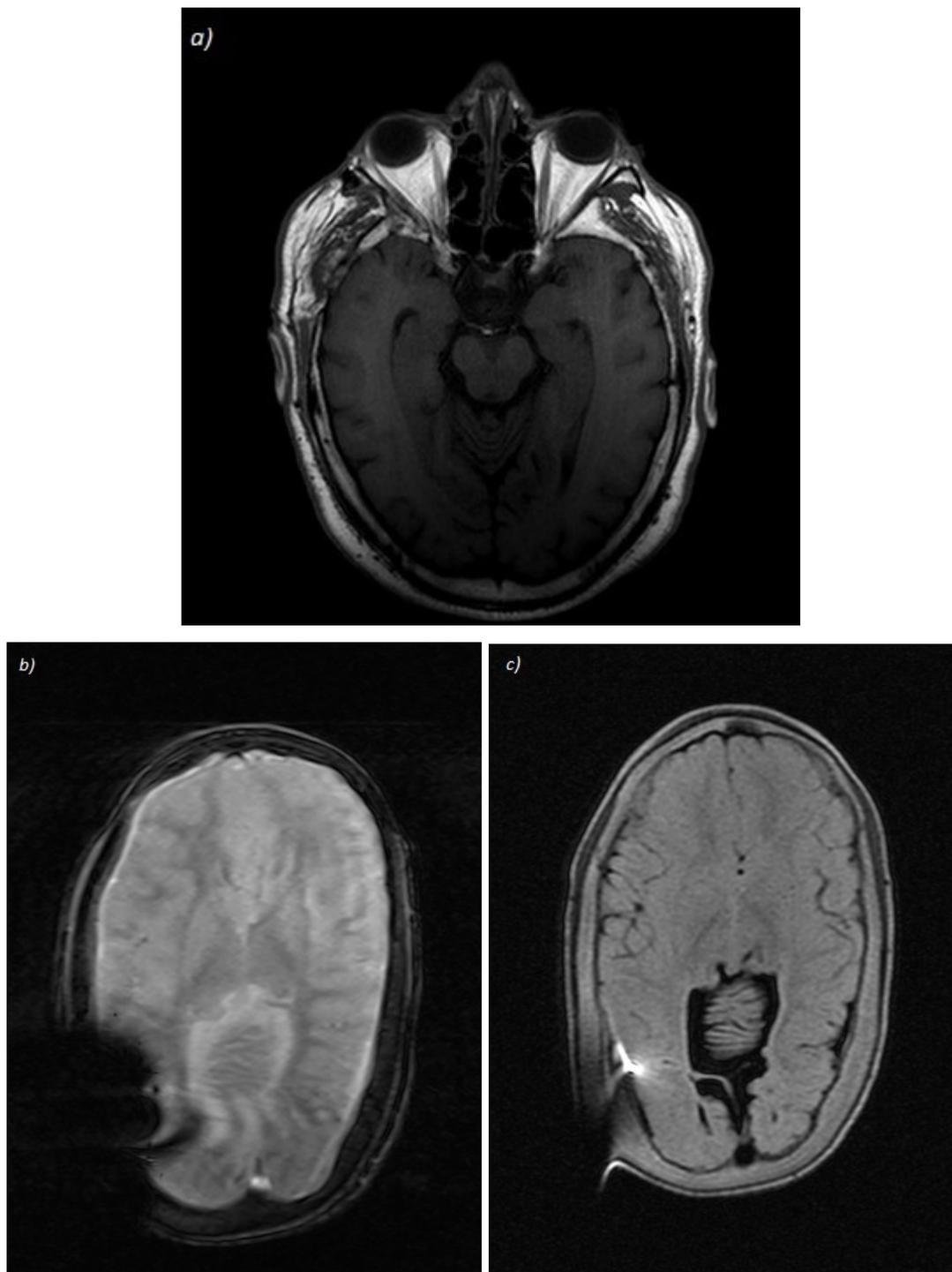


Figura 30 Immagini RM in pazienti portatori di DVE; a) Assiale SE T1w b) GRE (o FFE) assiale c) assiale FLAIR

Si evidenziano notevoli differenze tra la qualità delle immagini acquisite con sequenze gradient echo rispetto alle immagini SE. Le prime, infatti, sono sequenze molto più sensibili alle disomogeneità di campo e generano un vuoto di segnale.

Le immagini SE sono in genere meno sensibili alle disomogeneità del campo magnetico e paramagnetico rispetto a molte altre sequenze di impulsi. Ciò è dovuto al rifasamento RF dei protoni. Sulle immagini SE si evidenzia anche una minore sfocatura geometrica rispetto alle immagini FSE Fast Spin Echo, e quindi vengono prodotti bordi di immagine più nitidi.

La stessa casa produttrice Codman ha analizzato la mancanza di segnale generata nelle diverse immagini, confrontando sequenze SE con sequenze Gradient echo. La tabella seguente mostra un confronto tra la mancanza di segnale e la sequenza di impulsi di visualizzazione a 3 T:

Mancanza di segnale	Sequenza di impulsi
1590 mm^2	T1-SE
1022 mm^2	T1-SE
2439 mm^2	Eco gradiente (GRE)
2404 mm^2	Eco gradiente (GRE)

Tabella 9 Mancanza di segnale e sequenze RM, DVE Codman

7. Disposizioni suggerite

L'esecuzione di una risonanza magnetica per un paziente con un dispositivo impiantabile richiede protocolli istituzionali per dettagliare la gestione del paziente, nonostante le singole istituzioni potrebbero aver bisogno di personalizzare tali protocolli secondo le proprie esigenze.

Per tutti i pazienti con una richiesta di imaging RM, la presenza o assenza di qualsiasi materiale estraneo impiantato, compresi i CIED e/o lead, è indicato nel modulo di richiesta. Se il paziente ha una storia di impianto di CIED, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia ancora presente o meno, una radiografia del torace è utile per valutare i cavi (residui) o i componenti. Alla ricezione di una richiesta di RM, anche il reparto di radiologia ne valuta la necessità diagnostica e le potenziali alternative. Il radiologo può contattare il medico che richiede la scansione per valutare il potenziale beneficio clinico della scansione RM per il paziente o eventuali alternative di studio.

A seconda dell'urgenza della risonanza magnetica, il paziente può essere inviato per una visita clinica o una valutazione CIED urgente (che potrebbe anche essere eseguita al letto del paziente per ricoverati). È utile che il paziente porti con sé le informazioni relative al dispositivo, soprattutto se alcuni di quei devices sono stati impiantati in un ospedale diverso da quello che esegue l'indagine RM.

Inoltre, i sistemi MR conditional potrebbero richiedere parametri di scansione predefiniti o limitazioni che potrebbero non essere solo produttore ma anche dispositivo-specifico. Bisogna tener conto quindi di alcune delle fonti di riferimento, come www.mrisafety.com (indipendente dal produttore), o <http://www.medtronic.com/mrc> per dispositivi impiantabili dell'azienda Medtronic, <https://www.promricheck.com/> per BIOTRONIK e <https://www.bostonscientific.com/imageready/en-EU/home.html> per i dispositivi Boston Scientific (nell'UE).

Bisogna inoltre effettuare una valutazione completa del dispositivo e dei cavi. Nei dispositivi CIED, la valutazione include impedenza, stimolazione e soglie

di rilevamento per tutti i cavi, determinazione della batteria e valutazione della dipendenza dalla stimolazione del paziente (cioè, nessun complesso ventricolare intrinseco o bradicardia con ipotensione sintomatica in assenza di stimolazione). Una volta stabilito che il paziente può essere sottoposto all'esame di risonanza magnetica, è possibile organizzare una seduta e la programmazione immediata del dispositivo prima e dopo la scansione.

Ogni dispositivo ha ovviamente linee guida sulla sicurezza diverse, da seguire prima che il paziente abbia accesso al sito di risonanza. I recenti modelli di impianti cocleari della MED-EL (come Mi1250 SYNCHRONY 2) richiedono, prima dell'ingresso del paziente in una sala per l'esecuzione di una risonanza magnetica, che tutti i componenti esterni del sistema di impianto MED-EL (audio processore e accessori) debbano essere rimossi dalla testa. Non è necessaria una fascia di supporto per la testa sopra l'impianto.

Nel caso di CIED, il dispositivo dovrebbe essere interrogato e programmato su nella modalità appropriata per la scansione MRI, come determinato dal servizio di elettrofisiologia cardiaca (un qualificato medico, infermiere o medico assistente). Per dispositivi ICD, CRT-D e S-ICD, bisogna invece procedere alla disattivazione della terapia.

Oltre all'operatore dello scanner MRI, un individuo separato (infermiere specializzato o medico di elettrofisiologia cardiaca) con Advanced Cardiac Life Support (ACLS) dovrebbe essere presente durante l'intero esame MRI per monitorare il paziente, segni vitali e ritmo cardiaco tramite ECG e pulsossimetria.

Subito dopo lo studio MRI il paziente viene spostato dalla sala di risonanza magnetica e deve essere valutato. Il CIED dovrebbe essere interrogato (inclusa l'impedenza dell'elettrocattetero, le soglie di stimolazione, e le ampiezze delle onde P e R) per rilevare eventuali anomalie che potrebbero risultare dallo studio MRI. Il personale EP riprogramma a questo punto il dispositivo in un'impostazione appropriata per il device. Tutte le modifiche ai parametri del dispositivo ed eventuali eventi avversi, se osservati, devono essere documentati nella cartella clinica del paziente.

7.1 Protocolli istituzionali per la scansione RM

Come richiesto dalla recente normativa (DM 10 agosto 2018) risulta necessario implementare un protocollo, un modello organizzativo specifico per ciascuna struttura. Come citato dal decreto nel punto d) CONTROLLI D SICUREZZA, l'accesso al SITO RM deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

- dispositivi impiantabili attivi;
- qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile
- qualsiasi dispositivo o oggetto inamovibile dal corpo

Il protocollo deve tener conto di vari fattori, tra cui il personale esperto con cui il paziente deve interfacciarsi, la documentazione necessaria che permetta di poter fare una valutazione completa del tipo di dispositivo e delle problematiche relative all'esame, tenendo conto del rapporto rischio/beneficio.

È fondamentale dunque munirsi di tutta la documentazione, che include la documentazione del processo di rilascio del parere all'esecuzione, pena la mancata esecuzione dell'esame RM; la documentazione deve essere resa disponibile per il paziente; Bisogna inoltre procedere alla conservazione documentazione (anche in formato digitale) e alla firma di un Consenso informato specifico.

CHECKLIST DISPOSITIVO IMPIANTABILE ATTIVO (DIA)

Paziente: XXXXXXXX Data di nascita: XXXXXXXXXXXX

portatore di:

Pacemaker ICD Impianto cocleare Dispositivo per Infusione Stimolatore

altro.....

- Data posizionamento impianto: 13/02/2019
- Posizione anatomica impianto: torace sn
- Generatore: Boston Scientific INOGEN EL ICD D142 sn 555703 (bicamerale)
- Elettrocatteteri 1: Boston Scientific INGEVITY 7741 sn 967239 (bipolare ADX- 52 cm)
- Elettrocatteteri 2: Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE SG (292/293) sn 441540 (bipolare VDX- monocoil)
- Prestazione RM richiesta: RM Encefalo
- Motivo della richiesta: fu lesione (ricidiva)
- Richiedente: MMG

Il dispositivo deve essere programmato in modalità "RM compatibile" prima dell'esame: Si No

Il dispositivo necessita di controllo/programmazione post-esame: Si No

Altro:

Figura 31 Modello checklist dispositivo, AOUPR

Nel modello riportato nella figura sovrastante, nella checklist del dispositivo, va indicato il tipo di device (pacemaker, defibrillatore, impianto cocleare), con tutte le specifiche del caso, oltre che il tipo di esame e il motivo della richiesta. Nel caso di dispositivi CIED è necessaria la verifica del tipo di sistema (generatore e cateteri) MR conditional. Bisogna inoltre assicurarsi dell'assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati.

Altre condizioni da specificare sono relative alla zona dell'impianto ed alla data dell'impianto, da individuare nella documentazione del device.

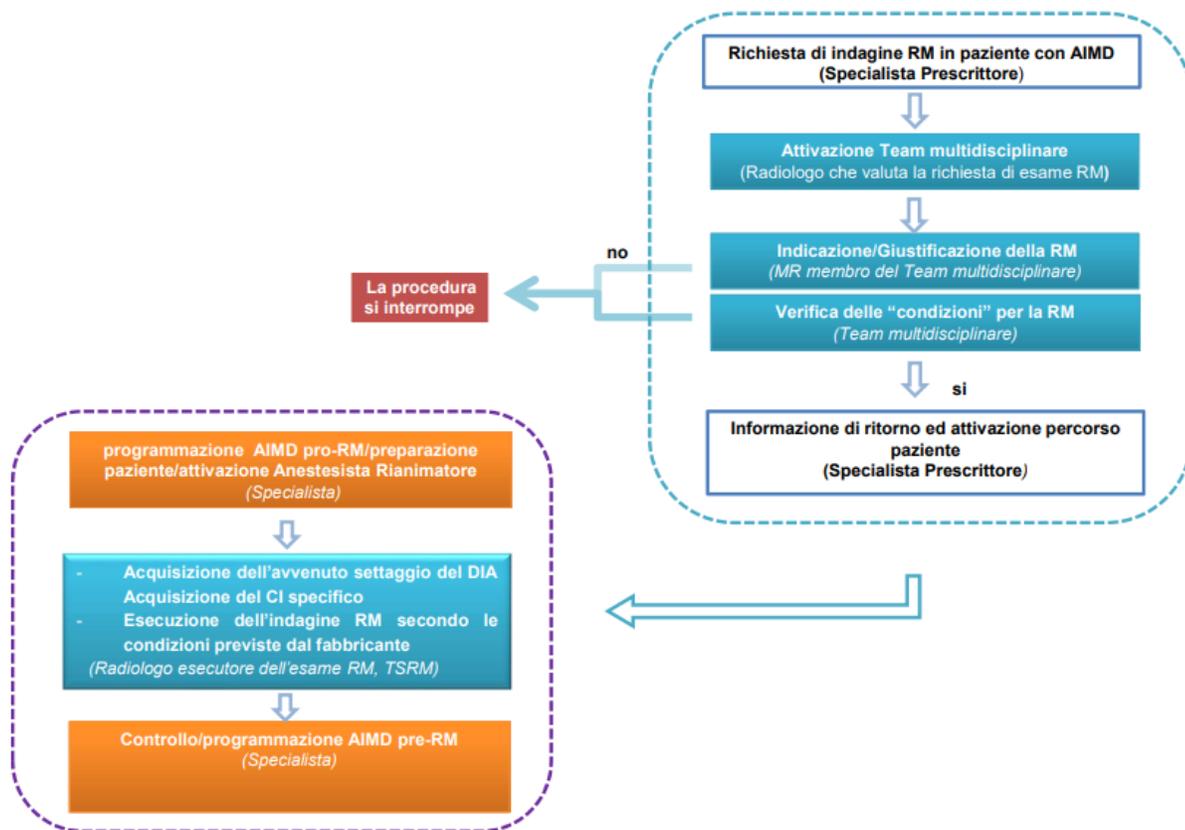


Figura 32 Flow chart AOU PR

Lo schema sovrastante riporta un esempio di modello organizzativo proposto dall'Azienda Ospedaliera-Università di Parma. I punti chiave di questo modello organizzativo riguardano alcuni aspetti come:

- prenotazione esame RM da CUP, o da reparti (in caso di paziente ricoverato),
- formazione degli operatori sugli specifici aspetti di sicurezza AIMD-RM;
- definizione e organizzazione del percorso paziente per l'esecuzione dell'esame

Parere Tecnico Consultivo

IL COMPLESSO GENERATORE-CATETERI E' ETICHETTATO (IEC 62570:2014): **MR Conditional**

Condizioni per l'esecuzione dell'esame RM indicate dal fabbricante:

In carico al cardiologo:

Prima dell'esame RM:

- Verificare:
 - che siano trascorse almeno 6 settimane dall'impiantato o modifica chirurgica (dopo 28/03/19)
 - l'assenza di altri dispositivi impiantati, estensori, adattatori, elettrocateri abbandonati
 - che la temperatura corporea del paziente sia normale e la termoregolazione non sia compromessa
 - che la sede del generatore di impulsi sia la regione toracica
 - che gli elettrocateri siano integri.
 - che il paziente sia in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per il periodo in cui il dispositivo si trova in modalità protezione MRI
 - che la soglia di stimolazione (VDX o ADX) sia $\leq 2V$ nei pazienti dipendenti dalla stimolazione
 - quanto riportato nel paragrafo "avvertenze e precauzioni" della guida tecnica Imageready MR Contional Defibrillation System
- Programmare poco prima dell'esame il dispositivo in un modalità protezione MRI assicurandosi che tale programmazione perduri per l'intera durata dell'esame e la stimolazione sia bipolare o spenta.
- con l'attivazione della modalità protezione MRI il paziente deve essere costantemente monitorato (pulsossimetria/ECG) e deve essere disponibile la rianimazione d'emergenza.
-

Durante l'esame RM:

- monitorare le condizioni del paziente effettuando costantemente il rilevamento di almeno uno dei seguenti parametri: pulsossimetria/ECG.
- deve essere disponibile la rianimazione d'emergenza.

Al termine dell'esame RM:

- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo
- Riprogrammare il dispositivo alle funzionalità previste per il paziente.

In carico al Radiologo:

Durante l'esame RM:

- $B_0 = 1.5 T$ (64 MHz) (campo magnetico orizzontale);
- Slew rate max $\leq 200 T/m/s$
- WB SAR $\leq 2 W/Kg$ - Head SAR $\leq 3.2 W/Kg$ (normal operating mode)
- Gradiente spaziale campo magnetico $\leq 50 T/m$ (5000 gauss/cm)
- Informare il paziente della possibilità di eventi avversi avvalendosi dello specifico consenso informato.
- Assicurarsi che i dispositivi per l'assistenza in emergenza del sito RM siano correttamente funzionanti
- Assicurarsi che il dispositivo sia stato programmato per l'esecuzione della RM

Fonte:

Parere tecnico: **positivo**

negativo

Data

L'Esperto Responsabile della
Sicurezza in RM
Dott. Silvano Filice

Parere medico consultivo

parere medico all'esecuzione dell'esame RM: **positivo**

negativo

- Prima dell'esame RM il paziente verrà sottoposto nell'area preparazione del sito RM ad interrogazione pre-esame del DIA ed a programmazione dello stesso in modalità adatta a sostenere l'esame RM
- Durante l'esame RM il paziente verrà monitorato mediante pulsossimetria con supporto da parte dell'anestesista-rianimatore.
- Al termine dell'esame il paziente verrà sottoposto, nell'area preparazione del sito RM, ad interrogazione e riprogrammazione del DIA alla modalità di funzionamento prevista

Il segnale acustico di allarme non funzionerà più dopo l'esame RM.

Data

Il Cardiologo
Dott. _____

A cura del Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM del Team Specialistico

VERIFICATO CHE:

1) l'esame RM è:

giustificato non giustificato:

note: f/u di meningioma operato con residuo in accrescimento.

Si autorizza l'esame RM Non si autorizza l'esame RM

Data _____

Il Medico Neuroradiologo
Dott. Girolamo Crisi

Figura 33 Disposizioni protocollo AUOPR

Nella prospettiva di una organizzazione precisa del workflow radiologico per i pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili, il ruolo del fisico medico consiste nel supervisionare il processo di rilascio/mancato rilascio dell'autorizzazione all'esame RM. Il fisico medico, inoltre, analizza la documentazione di sicurezza del AIMD ed esprime parere tecnico, quindi attesta che, per quanto riguarda gli aspetti tecnici, le condizioni indicate dal fabbricante per l'esecuzione dell'esame RM possono essere soddisfatte.

7.2 Casistica, materiali e metodo

Viene di seguito riportata una casistica, ottenuta analizzando i vari devices riscontrati nei pazienti candidati ad un esame di risonanza magnetica nell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona.

L'obiettivo della casistica era quello di esaminare, a partire dall'anno 2020, i pazienti dotati di dispositivi MR- conditional che si sono sottoposti ad esami di risonanza magnetica per vari quesiti clinici. Lo studio voleva quindi analizzare l'iter di gestione dati del paziente fino all'esecuzione dell'indagine radiologica, evidenziando la qualità delle immagini ottenute.

L'azienda ospedaliera A.O.U Ospedali Riuniti di Ancona è dotata di tre apparecchiature chiuse di risonanza magnetica, uno scanner GE (Signa CVi), e due Philips (Achieva Philips, 1,5 T). Le apparecchiature Philips sono state installate nel 2010 (sala A*) e nel 2015.

	Signa CVi GE	Achieva Philips* (32392)	Achieva Philips (72100)
Intensità campo magnetico (T)	1.5	1.5	1.5
N° canali disponibili	8	16	32
Intensità gradienti (mT/m)	50	33	66 (se l'elettronica lavora in parallelo) altrimenti 33
Slew rate (T/m/s)	150	122	180
N° MAX canali disponibili	8	16	32

Tabella 10 Parametri fondamentali apparecchiature RM, AOU Ospedali Riuniti Ancona

L'analisi è stata effettuata su 20 pazienti, sottoposti ad indagini differenti e portatori di dispositivi MR- Conditional (loop recorder, pacemaker, impianti cocleari e VNS).

In particolare, la stragrande maggioranza dei pazienti, portatori di impianti loop recorder, è stata sottoposta ad esame RM encefalo. L'indagine viene eseguita con protocollo standard per lo studio del sistema nervoso ed utilizza bobine di tipo head coil, bobine a singolo canale trasmettenti e riceventi. In alternativa, sono disponibili bobine ad alta densità phased array 8 canali solo riceventi. In questo ultimo caso gli impulsi RF vengono generati dalla bobina body integrata nella macchina mentre il segnale proveniente dai tessuti viene letto da 8 singoli ricevitori.

Viene di seguito riportato l'esempio di documentazione che la Clinica di Cardiologia, presso la quale il paziente è stato sottoposto all'impianto, solitamente invia al medico radiologo.

Nel caso di paziente esterno, l'identificazione del modello impiantato avviene tramite tesserino, di cui il paziente è munito, oppure tramite documentazione, richiesta dal medico radiologo.

Qualora il paziente non fosse munito della documentazione necessaria o fosse stato impiantato in una struttura ospedaliera diversa da quella in cui effettua l'esame, è necessario interrogare il device.

L'interrogazione del loop recorder può avvenire in ambulatorio tramite i classici programmatori che servono per il controllo dei dispositivi cardiaci impiantabili (pacemaker e defibrillatori).



IMPIANTO LOOP RECORDER

- 73 anni

Data Impianto : 17/05/2021 - R. Reg.: LOOP REC

Provenienza: Clinica di Cardiologia

Anestesia: Locale

Operatore 1:

Strumentista:

Infermiere:

Tecnico:

Operatore 2:

Strumentista:

Infermiere:

Tecnico:

Diagnosi

Sincope e blocco atrio-ventricolare di I grado in paziente con DIA già trattato con Amplatzer

Dati Impianto	Marca	Modello	Matricola	Tipo	Posizione	Punta	Via d'accesso
Generatore	Impianto	MEDTRONIC	REVEAL LINQ	RLA279653G	REC	FARASTERN SX	
Catetere A							
Catetere V							
Catetere CS							
Misure all'Impianto	Soglia	Durata	Impedenza	Amp. Onda	Modo di stimolazione: Frequenza base		
Catetere A							
Catetere V							
Catetere CS							
Dati Espianto	Causa	Marca	Modello	Matricola	Tipo	Punta	Data impianto
Generatore							
Catetere A							
Catetere V							
Catetere CS							

ATTO OPERATORIO

Somministrata preliminarmente profilassi antibiotica con Cefazil 1 gr ev.
 Asepsi ed anestesia locale con lidocaina s.c. in regione prepettorale sx.
 Si esegue impianto di loop recorder Iniektahle (Medtronic Reveal Linq) al IV spazio intercostale. Al termine, valori di sensing ventricolare nel limiti di norma (0.3 mV).
 Sutura a strati del piani sottocutaneo e cutaneo.
 Controllo del dispositivo e rimozione del punto di sutura in data 28/05/2021 alle ore 14:15 (Ambulatori della Clinica di Cardiologia, piano -1 sotto l'Ingresso principale).

Note

Dispositivo MRI conditional

Figura 34 Estremi tecnici loop recorder

Gli estremi tecnici del dispositivo (nel caso specifico Loop Recorder Medtronic Modello Reveal LINQ) permettono al fisico medico di visionare il tipo di modello e le condizioni definite dalla ditta produttrice per l'esecuzione dell'indagine RM. Nel caso del paziente in questione, il modello impiantato è MR-conditional a 1,5 T o 3,0 T. Il gradiente spaziale massimo del campo magnetico statico deve essere ≤ 25 T/m (2500 gauss/cm).

Il tasso di assorbimento specifico a corpo intero (WB-SAR) riportato dall'apparecchiatura per RM deve essere $\leq 4,0$ W/kg.

La paziente è portatore dell'impianto Loop recorder Medtronic Reveal LINQ (RLA279653G).

Il Produttore Medtronic per il seguente modello d'impianto cardiaco:

Loop_Recorder	Medtronic Reveal LINQ	RLA279653G
---------------	-----------------------	------------

Raccomanda le seguenti caratteristiche dello scanner:

- È necessario utilizzare sistemi di risonanza magnetica per uso clinico a tunnel orizzontale con magneti cilindrico e campo magnetico statico pari a **1,5 Tesla (T)** o 3,0 T.
- Il gradiente spaziale massimo del campo magnetico statico deve essere **≤25 T/m** (2500 gauss/cm).
- I sistemi a gradiente devono avere una velocità massima di variazione (slew rate) del gradiente per asse **≤200 T/m/s**.
- Il tasso di assorbimento specifico a corpo intero (WB-SAR) riportato dall'apparecchiatura per RM deve essere **≤4,0 W/kg**; il SAR per la testa riportato dall'apparecchiatura per RM deve essere **≤3,2 W/kg**.
- Non utilizzare bobine di trasmissione locali sulla regione del torace, del busto o delle spalle.
- Non vi sono restrizioni sul posizionamento delle bobine di sola ricezione e non vi sono restrizioni sull'uso delle bobine di trasmissione o ricezione locali per l'imaging della testa o degli arti.
- Non ci sono raccomandazioni per tempi di attesa post impianto.

Tutte le macchine da 1,5T in uso negli Ospedali Riuniti di Ancona rispettano le sopracitate caratteristiche. Si raccomanda di non superare il SAR 4 W/Kg.

Esperto in Fisica Medica

Ancona 31/05/2021

Figura 35 Rilascio autorizzazione esame RM

Una volta accertata la compatibilità del device con la risonanza magnetica, il fisico medico rilascia il benestare all'esecuzione dell'esame RM. In pazienti come questi, sottoposti a RM in regioni diverse dalla zona di impianto, l'esame si è svolto senza alcun tipo di problematica, ottenendo immagini utili ai fini diagnostici.

Il produttore informa, quando necessario, che le immagini potrebbero essere affette da artefatti nelle zone adiacenti al dispositivo, come nel caso sottostante.

GRACE MEDICAL
an entegris company

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information for Grace Medical Otologic Implants

March 1, 2018

Dear Medical Professional:

MRI may be contraindicated or can pose risks for patients that have certain metallic implants primarily due to substantial magnetic field interactions or excessive MRI-related heating. Therefore, caution is advised when using MRI procedures in patients with metallic implants and devices.

The Otologic device families listed in **Table 1** below are considered **MR Safe** according to the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-13 since these items are made from non-metallic and non conducting materials.

The Otologic device families listed in **Table 2** below are considered **MR Conditional** according to the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-13 and based on MRI tests conducted on selected implants that represented worst case with regard to materials and mass.

The **MRI Information** is, as follows:

Imaging at 3 Tesla or Less

Non-clinical testing has demonstrated that patients with these specific Grace Medical ossicular implants can undergo MRI safely, immediately after implantation under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 20,000-Gauss/cm or less.
- MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).

MRI-Related Heating

Under controlled testing conditions a temperature rise equal to or less than +1.7 °C occurred.

Artifact Information:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the device. Therefore, optimization of imaging parameters may be necessary.

Figura 36 Raccomandazioni Grace Medical Otologic Implants

Questo tipo di documentazione è stata fornita per l'esecuzione di un esame RM addome in un paziente portatore di un dispositivo Grace Piston (0.5 mm DIA X 4.50 mm L Platinum Ribbon/Fluoroplastic REF 452-450), considerato RM conditional dal produttore. Il dispositivo in questione è progettato per l'uso nelle procedure di stapedotomia, ossia l'intervento chirurgico attualmente più praticato per il trattamento dell'otosclerosi.

8. CONCLUSIONI

Il 2018 ha rappresentato un anno di cambiamento in merito alla compatibilità dei device in ambiente RM.

Il Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 ottobre 2018, al punto D.2 Criticità dell'ESAME RM afferma che:

“Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM”.

I servizi Medicare⁵ e Medicaid hanno recentemente modificato i finanziamenti guida per i CIED non condizionati alla risonanza magnetica e ora affermano ci sono prove sufficienti per la copertura della risonanza magnetica in CIED che non hanno l'etichettatura FDA, a meno che non ci sia un piombo fratturato o abbandonato. Il Royal College of UK Radiology e British Cardiovascular Society hanno rilasciato un articolo⁶ con dichiarazione che riconosce la necessità di sviluppare più servizi. I produttori di scanner e dispositivi stanno lavorando per abbattere alcune barriere. Alcuni pacemaker hanno un attivatore portatile palmare, attivabile nel pre-scansione dal paziente⁷. Sebbene ciò fornisca una certa flessibilità, rimane necessario interrogare i dispositivi dopo la risonanza magnetica per valutarne il funzionamento corretto. Gli ultimi pacemaker

⁵ . Royal College of General Practitioners, Society and College of Radiographers, The Royal College of Radiologists (2013) Quality imaging services for primary care: a good practice guide. Available via: <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/publications-andstandards>. Accessed 13 Jul 2017.

⁶ Kmietowicz Z (2018) Patients with cardiac devices should not be excluded from MRI scans, say experts. BMJ. 362:k3623

⁷ Savouré A, Mechulan A, Burban M, Olivier A, Lazarus A (2015) The Kora pacemaker is safe and effective for magnetic resonance imaging. Clin Med Insights Cardiol 9:85–90

possono essere pre-programmati giorni in anticipo per favorire l'indagine RM e riusciranno a rilevare l'ambiente MRI per attivare e disattivare la modalità MRI quando il paziente entra ed esce dalla sala di scansione.

La domanda clinica di risonanza magnetica, nei pazienti portatori di device impiantabili è alta; tuttavia, esistono dei limiti logistici da affrontare.

Risulta di certo utile centralizzare le competenze in poche persone nominate, compreso il personale amministrativo, all'interno di ciascun Dipartimento. Un protocollo di riferimento standardizzato e specifico, visionato dai referenti prima di prenotare un esame, aiuta certamente a ridurre ritardi.

Dovrebbe essere sviluppato uno standard, una politica istituzionale collaborativa per identificare chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione come così come le responsabilità del personale e il flusso di lavoro. Tale flusso di lavoro dovrebbe includere la valutazione dei vantaggi dell'imaging RM in confronto con alternative, protocolli per la valutazione CIED pre e post-scansione e programmazione appropriata durante la scansione in base alle caratteristiche del dispositivo e del paziente.

BIBLIOGRAFIA

- Bhuva, “Making MRI available for patients with cardiac implantable electronic devices: growing need and barriers to change” (2020)
- “Risonanza Magnetica e Dispositivi Impiantabili Attivi: attuazione degli standard di sicurezza alla luce della nuova normativa”, S. Filice, AOUPR (2019)
- DMS 10 agosto 2018, Standard sicurezza nell’impiego di apparecchiature RM
- “Devices Impiantabili RM-Compatibili: Stato dell'Arte”, Nicola Bellagamba (2018)
- “HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices” (2017)
- “Commercial and Medicare database analysis”, Truven Health (2015)
- CODMAN® HAKIM® Programmable Valves
- Rapporti ISTISAN 15|9
- “Pacemaker/Defibrillatore e risonanza magnetica: le soluzioni tecnologiche disponibili, le evidenze scientifiche, le prospettive di sviluppo.” FANO, Dr. Pierantozzi (2014)
- Magnetic resonance imaging (MRI) artefacts in hip prostheses: a comparison of different prosthetic compositions; E. Panfili, L. Pierdicca L. Salvolini , L. Imperiale, J. Dubbini, A. Giovagnoni (2013)
- SISTEMA CRT-D SURESCAN™ AMPLIA MRI™/AMPLIA MRI™ QUAD, COMPIA MRI™/COMPIA MRI™ QUAD, Manuale tecnico per la RM, Medtronic
- “Should patients with brain implants undergo MRI?”, Johannes B Erhardt et al 2018 J. Neural Eng.
- CHECKLIST MRI 1,5 e 3 T, Sistemi di stimolazione, defibrillazione, resincronizzazione cardiaca CRT-D e CRT-P SureScan, Medtronic (2017)
- Recommendations for Imaging Patients With Cardiac Implantable

Electronic Devices (CIEDs), Karl K. Vigen, PhD, Scott B. Reeder, MD,
PhD, Maureen N. Hood et al (2021)

SITOGRAFIA

<https://aiac.it/aggiornamento/notizie-e-commenti/per-il-paziente/defibrillatori/>

<https://aiac.it/medtronic/implantables/diagnostic/>

<http://www.impiantococleare.info/>

<https://blog.medel.pro/mri-instructions-cochlear-implants/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31254292/>

<http://cne.unipv.eu/site/home/conoscerelaneurochirurgia/articolo460001637.html>

<http://circimaging.ahajournals.org/>

RINGRAZIAMENTI

Desidero rivolgere tutta la mia gratitudine a chi ha contribuito enormemente alla realizzazione di questo traguardo, che mi auguro rappresenti solo l'inizio di percorso personale e professionale.

Un ringraziamento va certamente al mio relatore prof. Andrea Giovagnoni, che mi ha permesso di realizzare questo lavoro, nonostante i numerosi impegni lavorativi.

Grazie al mio correlatore, Marco Cola, per i suoi preziosi consigli e per avermi seguito in ogni step della realizzazione dell'elaborato.

Un ringraziamento speciale va al dott. Luca Reversi, che mi ha aiutato a condurre le ricerche, oggetto dell'elaborato, con estrema disponibilità e gentilezza.

Ringrazio infinitamente la mia famiglia, per essere stati fonte di coraggio, quando le paure hanno preso il sopravvento, per gli innumerevoli sacrifici fatti e il costante supporto. Grazie per avermi fatto guardare ogni ostacolo, ogni apparente sconfitta, ogni difficoltà insormontabile, come un'occasione per mettermi in gioco e mostrare ciò di cui sono capace.

A Elia, perché avere a fianco qualcuno che ti guardi con gli occhi pieni di orgoglio è raro, ed io sento di essere estremamente fortunata.

Alle mie compagne di corso, Gabriella e Giorgia, perché questi tre anni senza di voi non li avrei saputi immaginare. Le riunioni Teams di ripasso, i viaggi in macchina carichi di preoccupazioni ed aspettative, le giornate intere tra università e ospedale, rimarranno tra i ricordi più belli di questa avventura.

Agli amici di sempre, quelli che ho vicino tutti i giorni e quelli che sono lontani soltanto fisicamente, per avermi strappato sorrisi, per avermi donato momenti di svago e leggerezza quando ne avevo bisogno.