

Examen IRM d'un patient pourvu d'un dispositif non compatible ou compatible sous conditions



Août 2024

L'examen IRM d'un patient pourvu d'un dispositif avec un **composant ferromagnétique** présente plusieurs risques portant sur le patient, la qualité de l'examen, l'environnement de travail ainsi que sur le dispositif lui-même. ^{1, 2}

Contexte

- L'IRM est un examen ni invasif, ni irradiant, il est de plus en plus pratiqué.
- Le nombre de patients pourvus d'un dispositif est conséquent.
- Il n'existe pas de base de données exhaustive et officielle des dispositifs compatibles à l'IRM rendant complexe l'accès à l'information sécurisant l'examen.

Exemple d'erreur ³



Pour que ça n'arrive jamais

Ressources à disposition

- Notices d'utilisation des fournisseurs.
- Guide d'évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS (HAS). ^{4, 5}
- Fiches de bon usage et préconisations publiées par EURO-PHARMAT. ⁶
- Bases d'information sur la compatibilité des dispositifs à l'IRM :
 - Securim.com ⁷
 - irm-compatibilite.com ⁸
 - mrifafety.com ⁹

**Pictogrammes
de compatibilité IRM ¹⁰
(disponibles mais non
réglementaires) :**



MR Safe

Compatible à l'IRM



MR

Conditional

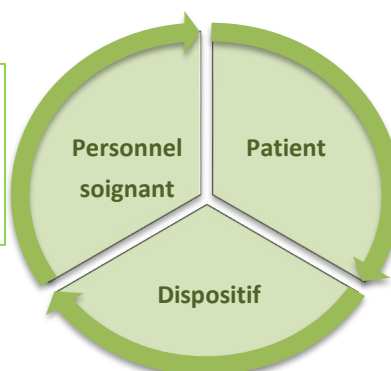
Compatible sous
conditions à l'IRM



MR Unsafe

Non compatible à
l'IRM

Connaitre le caractère compatible
du dispositif à l'IRM.
Transmettre l'information au
patient.
Tracer dans le dossier médical.



Connaitre le caractère
compatible à l'IRM du dispositif.
Porter sa carte d'implant ¹¹.

Pictogramme
Notice d'utilisation

- Interroger le patient, l'informer et le sensibiliser : le rendre acteur de sa santé.
- Connaître la signification des pictogrammes parfois disponibles.
- Se référer aux notices d'utilisation.

Bibliographie

1. De Kerviler E, *et al.* Risque IRM : règles de sécurité, incidents et accidents. J Radiol. mai 2005;86(5):573-8.
2. Kabil J. Étude des interactions par radiofréquence entre multiples dispositifs médicaux pour la compatibilité IRM. Thèse, Université de Lorraine, 2024.
3. Dibbs R, *et al.* Reconsidering the "MR Unsafe" breast tissue expander with magnetic infusion port: A case report and literature review. Arch Plast Surg. juill 2019;46(04):375-80.
4. CNEDiMTS, Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS. 2021.
5. Haute Autorité de Santé - IRM : Un nouveau guide pour renforcer la sécurité des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3303496/fr/irm-un-nouveau-guide-pour-renforcer-la-securite-des-patients-porteurs-de-dispositifs-medicaux-implantes [cité le 15 juin 2024]
6. Euro-Pharmat.com - Outils - FICHE RECOMMANDATIONS DM ET COMPATIBILITE IRM. Disponible sur: https://www.euro-pharmat.com/content_page/item/5939-fiche-recommandations-dm-et-compatibilite-irm [cité le 15 juin 2024]
7. securirm.com [Internet]. Disponible sur: <https://securirm.com/> [cité 15 juin 2024].
8. IRM Compatibilité - Dispositifs électroniques cardiaques implantables. Disponible sur: <https://irm-compatibilite.com/index.php/fr/> [cité le 15 juin 2024]
9. MRI Safety Home. Disponible sur: <https://www.mrisafety.com/> [cité le 15 juin 2024]
10. FDA, Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2023
11. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
12. Dubrulle F, *et al.* Recommandations pour la réalisation d'une IRM chez un patient porteur d'implant cochléaire. J Radiol. oct 2011;92(10):872-7.
13. J. Colamarino, *et al.* Recommandations pour la réalisation d'examen IRM chez les patients porteurs d'implant cochléaire. Journal d'imagerie diagnostique et interventionnelle, Volume 5, Issue 2, 2022, pp. 67-74