

Dispositif Médical et IRM compatibilité

Jérôme Perrey

pharmacien, CHU Montpellier

pour le groupe de travail

de la Commission Technique Euro-Pharmat

LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS
DE LYON
CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

- NA pour le présentateur
- NA pour les membres du groupe de travail

Plan

- Contexte
- IRM et Dispositif Médical
 - Effets de l'examen IRM sur les matériaux/DM
 - Risques liés aux DM dans un environnement IRM
 - Notion d'IRM compatibilité
- Never Events et ensuite?
- Sécurisation de la prise en charge patient et place du pharmacien
 - Bases de données
 - Recommandations
 - Etapes clés dans le circuit du DM

Contexte

- L'IRM un examen devenu incontournable
 - Ni invasif, ni irradiant
 - Application sur tissus mous (++ présence eau)
 - 2,7 millions d'actes en 2018 en France
- Le DM un outil thérapeutique incontournable
 - Progrès technique
 - Positionnement clinique
 - De 12,5 millions patients implantés en 2015 à 21,6 millions en 2020 (Millennium Research Group/Philips)
- Augmentation de la probabilité de besoin d'examen IRM sur un porteur de DM/DMI et donc du besoin de connaissance pour sécuriser le soin

Effets de l'IRM sur les matériaux/DM

Champ magnétique
(bobine/aimant)

- Matériau ferromagnétique :
 - Fer, nickel, cobalt
- Attraction
- Torsion

Radiofréquence (antennes...)

- Vibration
- Échauffement
- Tensions induites



Risques

- Patient
 - Brûlures par échauffement du DM (RF),
 - Blessures par déplacement du DM
- DM
 - Dysfonction, déplacement
- Environnement / soignant
 - Effet projectile
- Diagnostic
 - Déformation du champ magnétique par le DM -> artefact

Notion d'IRM compatibilité

- Puissance
 - La puissance augmente la précision d'imagerie
 - 1,5 à 3 Tesla en conditions cliniques actuelles (jusqu'à 7T)
 - Plus encore en recherche
- Position des antennes / Zones d'exclusion
 - Tête, corps entier, ...
- Mesures conservatoires
 - Application bandeau, retrait aimant (implants cochléaires), délai post implantation...
- Mise en mode sécurité
 - DMI de rythmologie (« mode à l'aimant »)
- Ligne des 5 Gauss
 - 0.5 mT : matérialisée au sol dans la salle IRM, ne doit pas être franchie par patients porteurs de contre-indication ou objets ferromagnétiques



Never Events

2018
révisée en juin 2021



ÉVÈNEMENTS QUI NE DEVRAIENT PAS ÊTRE RENCONTRÉS LORS DE L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES NEVER EVENTS

Version :
2021-06-01

EURO-PHARMAT a dressé une liste des événements évitables, qu'on ne devrait plus rencontrer, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux. Elle a été établie à partir de retours d'expérience des membres de la commission technique d'EURO-PHARMAT ainsi que de données de la littérature. Cette liste, limitée à 10 situations, a pour objectif de permettre à chaque structure de soins, à chaque professionnel dans le cadre de ses responsabilités, de prendre en compte le niveau de risque auquel il expose potentiellement le patient.

1	Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical.
2	Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe.
3	Remplissage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié.
4	Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible.
5	Utilisation d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché.
6	Utilisation d'un DM dans une contre-indication absolue.
7	Événement indésirable grave liée à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.
8	Relargage de l'extrémité d'un dispositif lors de sa mise en place du fait d'une erreur d'utilisation.
9	Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter.
10	Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé.

Toutes ces situations mettent en cause des facteurs humains et organisationnels.

Des mesures de réduction ou d'élimination seront préconisées sous forme de fiches actions dans les semaines à venir.

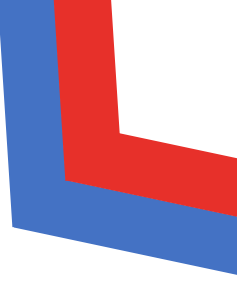
- 4 : Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible

- DMI
- DM non implantables
- Perte de chance si absence d'information

→ Disposer de l'information



Et maintenant ?



Sources et bases de données

Fournisseurs

- Notice d'utilisation !
 - Document de référence
 - Opposable
 - Matérovigilance
- RDM 2017-745 : les fournisseurs doivent y faire figurer les « mises en garde, précautions (...) en ce qui concerne les risques d'interférence (...) lors d'investigations diagnostiques (...) par exemple des interférences électro-magnétiques du dispositif avec d'autres équipements
- Documentation spécifique par grand type de DM (++ DMI de rythmologie)

Sources et bases de données

Sites internet

- Securirm.com
 - Base de données française
 - Participation d'Euro-Pharmat lors de sa mise en place
 - Soutien de l'association française du personnel paramédical d'électroradiologie
 - Tout DM (même masques FFP2)
 - Recherche par mot clé
 - Documentation source
 - Rappel de la réglementation

Sources et bases de données

- IRM-compatibilité.com
 - Site à inscription
 - Soutien du groupe de rythmologie de la Société Française de Cardiologie
 - Ciblage des DMI de cardiologie
 - Recherche par fournisseur ou gamme

Sites internet

Sources et bases de données

- MRI-Safety.com
 - Site anglophone
 - Soutenu par Bracco
 - Tous produits (même revolvers)
 - Liste et conditions
 - Articles et bibliographie

Sites internet

Sources et bases de données

Locales

LA COMPATIBILITÉ IRM DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS

Introduction
Afin d'éviter tout risque de déplacement, d'échauffement des tissus ou autres événements, la vérification de la compatibilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) avant toute imagerie à résonance magnétique (IRM) est indispensable. L'objectif principal → Décrire les demandes de compatibilités sur l'année 2017.

Matériel et Méthode

Service IRM → Demande envoyée par mail via le secrétariat du service imagerie du CHU
Pharmacie (Secteur Dispositifs Médicaux Stériles)
 1/ Consultation de notre base de données* (Tableau Excel) regroupant des données de compatibilité de DMI précédemment étudiés.
 2/ Consultation du site Internet SECURIRM*
 3/ Appel du laboratoire: Demande d'une réponse écrite concernant la compatibilité IRM
Service IRM → Réponse envoyée par mail au service IRM

Résultats

Les patients
 • Age moyen des patients: 66 +/- 15 ans
 • Sexe ratio= 3,2 (H/F)

Les demandes
 • 134 demandes sur l'année 2017 (17 661 IRM réalisées) = 1% des demandes totales
 • Analyse de 248 DMI → 2 DMI/patient (79% implantés au CHU)
 • = 5 demandes par semaine
 • Délai de réponse: 10 +/- 9 jours

Principaux DMI concernés par les demandes de compatibilité IRM
 • Stents coronaires (36%)
 • Valves cardiaques (13%)
 • Stents vasculaires (8%)

Données de compatibilités des DMI analysés
 • 90 % des DMI étaient compatibles
 • 16% à 1,5T maximum (n=33)
 • 83% à 3T maximum (n=171)
 • 1% à 7T (n=1)
 • Parmi les DMI compatibles, 61% nécessitaient des précautions d'emplois.
 • Exemples: Date d'implantation minimale nécessaire, Zones d'exclusion, Durée IRM, Programmation pacemaker
 • 10 % des DMI analysés étaient non compatibles → 60 % par manque de données (n=15)

Principaux laboratoires concernés par les demandes de compatibilités IRM
 • Médecins (49%)
 • Services Scientifique (21%)
 • Autres (14%)

Discussion/Conclusion
 Année 2017: 99% des IRM réalisées sur le déclaratif des patients
 Risque: Non respect des précautions d'emploi
 Amélioration à apporter: Vérification systématique de la présence/compatibilité IRM des DMI = Etape supplémentaire dans la sécurisation de la prise en charge des patients (Réalisable pour DMI implantés dans notre établissement)
 Le recueil des données de compatibilités permet de mettre à jour régulièrement notre base de données, également accessible au service IRM

Base de données Limoges 2018

IMPLANTS COCHLEAIRES (IC) – COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Introduction - Objectif
 IC est un DMI actif indiquant dans la prise en charge des surdités neurosensorielles bilatérales.
 Les patients porteurs d'IC peuvent recevoir une IRM si les conditions de sécurité spécifiques sont respectées.
 Niveau de risque grave au de dysfonctionnement du dispositif et traitement chirurgicales de secours.
 Objectif: Fournir un support aux utilisateurs afin de sécuriser la réalisation d'IRM chez ces patients.

Matériel et Méthodes
 Pour l'ensemble des IC référencés au inventaire thérapeutique du CHU
 6 critères relatifs aux instructions d'utilisation pour la réalisation d'IRM ont été recueillis

Résultats

Laboratoire/ Marque	Modèle	Année de commercialisation	Modèle de compatibilité IRM	Modèle de compatibilité IRM	Modèle de compatibilité IRM	Modèle de compatibilité IRM	Modèle de compatibilité IRM	Modèle de compatibilité IRM
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T
COCHLEAIRS	COCHLEAIRS	2017	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T	IRM 1,5T	IRM 3T	IRM 7T

Discussion
 Ce travail valide par la Commission de l'Évaluation de la Pratique Médicale les données de compatibilité IRM des IC implantés au CHU.
 Ce travail valide par la Commission de l'Évaluation de la Pratique Médicale les données de compatibilité IRM des IC implantés au CHU.
 Ce travail valide par la Commission de l'Évaluation de la Pratique Médicale les données de compatibilité IRM des IC implantés au CHU.

Affiches de rappels Montpellier 2019

- Attention à la mise à jour !
- Même sans changement de référence, les conditions IRM peuvent varier...



Sources et bases de données

Normes

- Européennes
 - RDM 2017-745
 - Directive 2014/30/UE : exigences essentielles pour les équipements susceptibles d'engendrer ou de souffrir de perturbation électromagnétique
- Étatsuniennes
 - DMI et DMIA
 - ASTM F2503 / tests et étiquetage

- MR Safe 

- MR Unsafe 

- MR Conditional 

Sources et bases de données

Recommandations

- HAS note de cadrage
 - Evaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMITS, 27 avril 2021
- ECRI
 - Missing Implant Data Can Delay or Add Danger to MRI Scans, Hazard #8—2020
 - Création et mise à jour d'une liste exhaustive de DM
 - Interfaçage avec les SI
- FDA
 - Testing and labeling medical devices for safety in the magnetic resonance (MR) environment. Draft guidance. Washington: FDA; 2019
 - Étiquetage +++
- SFC / SFICV
 - Joint Position Paper (...) on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices
 - Protocolisation dans les établissements

Sources et bases de données

Recommandations

- Euro-Pharmat
 - Accompagnement du patient au bon usage de son DM
 - Développement de l'information IRM dans les attributs de l'IUD
 - Base Eudamed, partie accessible au public
 - Appropriation de la normes ASTM et mise en œuvre des logos sur l'étiquetage
 - DMI et DM
 - Mention des données d'IRM compatibilité sur la carte implant

en cours de
relecture

OUTILS
GUIDES

« DM et IRM
compatibilité »

Place du pharmacien

- Au moment de l'achat
 - Définition des besoins,
 - Critère de choix
- Base de données
 - Spécifique et dédiée
 - Notion incluse dans le livret thérapeutique
 - Interfaçage vers dossier patient, suivi de l'information post-implantation

Place du pharmacien

- Accompagnement au bon usage pour les soignants
 - Respect des préconisations du fournisseur en cas d'association de plusieurs DM (électrode + boîtier) malgré compatibilité théorique des connectiques
 - Rappel du besoin d'association compatible et de références magnétocompatibles (renouvellement du boîtier par un DMI IRM-compatible sans changement de l'électrode elle-même non validée IRM)

le DM aussi !

- Conciliation pharmaceutique
 - Favoriser la position du patient comme acteur de son soin
 - À l'entrée de l'établissement pour faciliter les examens per-hospitalisation
 - À la sortie pour sécuriser la prise en charge ultérieure
 - Généralisation des EPPO ?

