

INTRODUCTION ET OBJECTIF

L'arrivée d'un nouvel appareil d'IRM (Discovery MR750w GEM), dont l'intensité du champ magnétique est plus importante (1,5 Tesla versus 3 Tesla), va accentuer les risques intrinsèques liés à la technique par l'incompatibilité de la présence de métal dans les dispositifs médicaux (DM) (effet projectile par attraction d'un objet ferromagnétique lié au champ magnétique statique) et de certains médicaments type dispositif transdermique* contenant une feuille d'aluminium (risque de brûlures cutanées liées à la radiofréquence). Une recherche de ces incompatibilités a donc été réalisée afin de prévenir les risques durant l'examen et de proposer des solutions de substitution. Seuls les DM non implantables ont été inclus dans cette étude.

MATÉRIELS ET MÉTHODE

L'information concernant les éventuelles restrictions d'utilisation des produits de santé vis-à-vis de l'IRM est souvent absente des fiches techniques et/ou monographies. Un courrier a donc été adressé à tous les fournisseurs de médicaments d'application cutanée et de DM stériles (et quelques dispositifs non stériles) gérés par la pharmacie de l'établissement afin de vérifier la compatibilité du produit de santé avec l'examen par IRM. En l'absence de réponses de certains fournisseurs, une recherche de pièce métallique a dû être réalisée par destruction des dispositifs.

RESULTATS

861 références de produit de santé ont été étudiées dont 17 médicaments. Pour 26% des références (224 produits), les fournisseurs n'ont pas répondu malgré de nombreuses relances. De plus, pour 66 références, les laboratoires ont répondu n'avoir aucune donnée par absence d'études. **Aucune donnée de compatibilité n'a ainsi été reçue pour 34 % des produits.**



IRM COMPATIBLE

Parmi les 521 produits compatibles soit 60%, 36 ont été reconnus compatibles sous condition (nature du champs magnétique, fixation du matériel durant l'examen, présence d'artéfacts,...). L'interprétation de certaines réponses a nécessité de connaître les performances précises de l'appareil. En effet, l'intensité du champs magnétique en Tesla n'est pas une donnée suffisante, il faut connaître notamment le gradient spatial en Gauss/cm et le débit d'absorption spécifique en W/Kg (essais selon normes internationales**). Pour certains dispositifs, des données concernant l'échauffement induits par les radiofréquences étaient fournies (norme ASTM F2182)



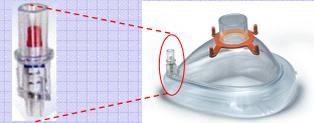
IRM COMPATIBLE SOUS CONDITIONS

Parmi les **6% de produits de santé contre-indiqués** (soit 50 références) avec le passage en IRM, le **ressort métallique** des valves de gonflage ou dans les systèmes de fixation des tubulures dans les pompes à perfusion, le **lest** dans les sondes d'alimentation, l'**armature métallique** dans le corps des sondes, canules ou cathéters armés et les **sels d'argent** dans les produits de santé en contact avec la peau ont été les principales causes d'incompatibilités.



Cathéter d'infiltration

Masque d'anesthésie avec valve de gonflage



IRM NON COMPATIBLE

PLAQUETTE DE RECOMMANDATION

<p>Dispositifs médicaux d'abord respiratoire</p> <p>Les canules de trachéotomie CLINY® (ANSELL/COLLIN) sont compatibles.</p> <p>préférence d'un ressort en acier dans la valve de gonflage</p> <p>Les sondes endotrachéales armées (perforance d'une chambre spirale métallique) et les canules de trachéotomie armées sont dans la majorité des cas incompatibles avec l'IRM.</p> <p>notamment les canules TRACHEOLEX® et ULTRA-TRACHEOLEX®.</p> <p>Des canules de remplissage pour passage en IRM (sans armées) avec ballonnets BP sont disponibles auprès de l'unité DMS de l'établissement.</p> <p>Les canules de trachéotomie BIVAS® (SMITHS MEDICAL) ne sont pas compatibles avec l'appareil d'IRM de l'établissement.</p> <p>Les canules de trachéotomie SHILEY® (COVIDENT) sont compatibles.</p> <p>Elles nécessitent la fixation de la valve de gonflage (de préférence sur le circuit et à défaut à la peau)</p> <p>Les coussinets pour canule de trachéotomie METALLIN® (LOHMANN) sont incompatibles.</p>	<p>Dispositifs médicaux d'abord respiratoire</p> <p>Les masques d'aérioréa avec valve de gonflage sont incompatibles avec l'IRM.</p> <p>préférence d'un ressort spiralique dans la valve</p> <p>Les drains thoraciques PLEUROCAT® (FROEMED) et drains sucrés (SMITHS MEDICAL) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Dispositifs médicaux d'abord digestif</p> <p>Les sondes d'alimentation lestées ENTRAL® (MEDICINA) sont incompatibles avec l'IRM.</p> <p>préférence d'un lest de trépanage</p> <p>Les sondes gastrostomiques d'alimentation non lestées (CAIR / VYGON) sont compatibles.</p> <p>Les sondes de gastrostomie COROLIA® (ANSELL) et de remplissage MIP® (EMBERLEY / CLARCK).</p> <p>Ainsi que les sondes de gastrostomie MEN ONE® (ANSELL) et ENTRETAAP® (COVIDENT) sont compatibles.</p> <p>Unité DMS Pharmacie / Imagerie médicale - 09/2015</p>	<p>Compatibilité avec l'IRM des médicaments et dispositifs médicaux (hors dispositifs implantables)</p> <p>Le nouvel appareil d'IRM (Discovery MR750w GEM), dont l'intensité du champ magnétique est plus importante (3 Tesla), va accentuer la problématique d'incompatibilité de l'utilisation durant cet examen de dispositifs médicaux contenant du métal (effet projectile par attraction d'un objet ferromagnétique) ou de certains médicaments type patchs contenant une feuille d'aluminium (risque de brûlures cutanées).</p> <p>Ce document est une aide pour connaître les compatibilités des produits fournis par la pharmacie de l'établissement mais il n'est pas exhaustif. Si le produit dont vous souhaitez connaître la compatibilité, ne figure pas dans ce document, vérifiez à l'un des contacts suivants ou figurez sur l'emballage ou la notice du dispositif :</p> <p> Compatible avec l'IRM sous certaines conditions</p> <p> Incompatible avec l'IRM</p> <p> Compatible avec l'IRM</p> <p>En cas de doute, vous pouvez contacter les pharmaciens de l'unité DMS au 7935 ou 4434</p>	<p>Compatibilité des patchs</p> <p>Les patchs contenant une feuille d'aluminium ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>Ainsi les patchs EMLA®, SCOPODERM®, NUOPATCH®, et ESLELON® sont incompatibles.</p> <p>Les patchs DESCOTRINE®, DUROGESIC®, VERGATE® et QUINZA® sont compatibles.</p> <p>Compatibilité des pansements et produits de soin</p> <p>Certains produits contenant de l'argent et ne sont donc pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>C'est le cas de la FLAMMAZINE® des pansements à l'argent (exemple URGOUL Ag®) et des crayons au nitrate d'argent.</p>	<p>Dispositifs médicaux de perfusion</p> <p>Toutes les tubulures (perfusion et transfusion) de pompe pompe MIP® (BREGENZIS) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Préférence d'un articulation en métal</p> <p>Les tubulures pour pompe AGILIA® (FRESENIUS) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Les sondes de lésion PPS QUICK® (PEROUSE) et SURECAN® (BBRAUN) ne doivent pas être laissées en place durant l'examen par IRM.</p> <p>Les cathéters périphériques PROTECTIV® (SMITHS MEDICAL) ne sont pas compatibles avec l'appareil d'IRM présent dans l'établissement.</p> <p>Les cathéters périphériques DYNACON SAFETY® sont compatibles (mais peuvent présenter des artefacts si ils sont présents sur la zone d'examen).</p>	<p>Dispositifs médicaux de perfusion</p> <p>Les cathéters veineux centraux, artériels et de dialyse (ARROW / TELEFLEX) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Les cathéters veineux centraux d'intensité périphérique PRO LINE (COOK) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Les cathéters artériels SELDINATH® (FROEMED) sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Dispositifs médicaux de stomathérapie</p> <p>Les patchs et supports d'extrusion de cobaltome et d'altéromone sont compatibles avec l'IRM.</p> <p>Dispositifs médicaux d'abord urinaire</p> <p>Les systèmes clos (sonde de Foley + collecteur jet-contrôle) TELEFLEX.</p> <p>Ainsi que les sondes de Foley des laboratoires COLEFAST et COOK sont compatibles.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A l'issue de ce travail de recherche, une **plaquette de recommandation** a été réalisée afin de guider les manipulateurs en électroradiologie ainsi que les soignants des services avant l'examen en IRM des patients de l'établissement. Ainsi pour les principaux DM et médicaments utilisés, un code couleur apparaît afin de distinguer les produits compatibles de ceux contre-indiqués.

DISCUSSION

La difficulté d'obtention des données et l'absence d'étude dans une grande partie des cas est une véritable problématique au quotidien. Elle nécessite le remplacement parfois inutile des dispositifs en place faute d'information, générant des difficultés d'organisation entre les services de soin et l'imagerie (actes limités par le décret de compétences de manipulateur en électroradiologie), des retards d'examen et des dépenses en dispositifs médicaux parfois superflues. La diffusion de ces recommandations a permis de répondre à ces difficultés. Cette problématique va s'accroître avec le développement des IRM en 3 Tesla. La substitution des matériaux incompatibles devrait devenir une exigence réglementaire ou au moins guider les choix lors de la passation de marché par les établissements de santé, afin d'éviter les risques lors des examens.

CONCLUSION

Ce travail, plébiscité par le service d'imagerie et les services de soin, va être complété par la recherche des compatibilités des dispositifs médicaux implantables présents chez les patients de l'établissement (pompe pour l'administration intrathécale de baclofène, valves de dérivation du LCR, ...) mais implantés dans d'autres établissements et qui peuvent compromettre la réalisation de l'examen faute d'information.

* AFSSAPS - Matérovigilance - Informations /Recommandations Dispositifs transdermiques et IRM : risques de brûlures (09/2006)
 ** Normes internationales sur les essais de compatibilité des DM passifs : ASTM F2052 (mesure des forces de déplacement engendrée par le champs magnétique statique), ASTM F2213 (mesure de la torsion engendrée par le champs magnétique statique), ASTM F2182 (mesure des échauffements induits par les radiofréquences sur le dispositif), ASTM F2119 évaluation des artefacts et ASTM F 2503 marquage du dispositif