

COMPATIBILITE DE L'IMAGERIE PAR RESONNANCE MAGNETIQUE (IRM) AVEC LES IMPLANTS COCHLEAIRES (IC): AMELIORATION DE LA PRISE EN CHARGE PATIENT SUITE A UN EVENEMENT DE MATERIOVIGILANCE



Auteurs: H. OWSINSKI¹, Z. GASSIN¹, J. PERREY¹, C. FAURE¹ ¹Pharmacie Euromédecine, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier Mots clés : oreille, bon usage, sécurité

INTRODUCTION

- L'IRM est un examen comportant des risques pour les patients porteurs de DMI en raison des effets magnétiques et de radiofréquence. Tous les DMI ne présentent pas la même compatibilité vis-à-vis de l'IRM.
- Dans notre ES, un évènement indésirable grave (EIG) déclaré en matériovigilance a été observé chez un patient passant une IRM. L'examen a entraîné des conséquences sur le patient (brûlures) ainsi que sur le DM (déplacement et dysfonction). Cet EIG a eu lieu malgré le respect des conditions d'utilisation et d'une affiche sur la compatibilité IRM rédigée en 2019 dans notre ES.

OBJECTIFS

- ✓ Mise à jour de l'affiche avec ajout des dernières générations d'implants
- ✓ Rappel de la prise en charge (PEC) du patient implanté d'un IC lors d'une IRM auprès des équipes en unités de soins

MATERIEL / METHODES

- ✓ Liste des IC nouvellement sur le marché
- ✓ Mise à jour de l'affiche sur la compatibilité des IC en utilisant les notices d'utilisation, ainsi que les guides compatibilité IRM
- ✓ Validation de l'affiche par le groupe de travail CMDMS ainsi que par la coordination de l'imagerie médicale

MISE A JOUR **DE L'AFFICHE** et AJOUT DE **NOUVEAUX CRITERES**

10 nouveaux implants listés par rapport à l'affiche de 2019

8 critères de compatibilité ont été retenus avec ajout de 2 nouveaux: Taux d'Absorption Spécifique (TAS) moyen tête et corps responsable de l'effet d'échauffement voire de brûlures.

LABORATOIRE	Implants Gamme	Intensité compatible champs magnétiques IRM	Retrait de l'aimant obligatoire	TAS moyen tête W/kg	TAS <u>maximum</u> moyen corps entier	Retrait des composants externes	Protocole de bandage
COCHLEAR ADVANCED BIONIC	HIRES 90K HIRES 90K ADVANTAGE	1,5T	NON	1	1,7	OUI	Bandage compressif de la tête (3 tours) + utilisation d'une antenne patient spécifique CI-7521
	HIRES ULTRA	1,5T	NON	3,2	2	OUI	Bandage compressif de la tête (3 tours) + utilisation d'une antenne patient spécifique CI-7521
		3T	OUI	2,6	2	OUI	
	HIRES ULTRA 3D (HIFOCUS MID SCALA)	1,5T	NON	3,2	2	OUI	Pas de retrait de l'aimant
		3T	NON	2,6	2	OUI	
	NUCLEUS CI22 M Sans aimant amovible				IRM CONTRE-INDIQUEE		
	NUCLEUS CI 22M Avec aimant amovible	1,5 T	OUI	<2	<1	OUI	
	NUCLEUS CI24RE - CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST) NUCLEUS CI24R et CI24M CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R(ST)	1,5T	NON	<2	Distance située à <40 cm du haut de la <u>tête</u> <1 Distance située à ≥ 40 cm du haut de la <u>tête</u> <2	OUI	Pour une IRM à 1,5T <u>avec l'aimant en</u> <u>place</u> : utilisation du kit IRM Attelle et bandage compressif
		3T	OUI	<1	Distance située à <40 cm du haut de la tête <0,5 Distance ≥ 40 cm du haut de la tête < 1	OUI	
	NUCLEUS Série 500 CI512 CI522 CI532	1,5T	NON	<2	<1	OUI	Pour une IRM à 1,5T <u>avec l'aimant en</u> <u>place</u> : utilisation du kit IRM Attelle et bandage compressif
		3T	OUI	<1	Distance < 40 cm du haut de la tête - CI512 <0,5 - CI 522 / CI 532 : <0,4 Distance ≥ 40 cm du haut de la tête < 1	OUI	
	NUCLEUS Série CI600 CI612 CI622 CI624 CI632	1,5T	NON	<2	Distance <40 cm du haut de la tête <1 Distance ≥ 40 cm du haut de la tête < 2	OUI	Kit IRM non requis
		3T	NON	<1	Distance <40 cm du haut de la tête CI612 : <0,5 CI622 CI624 CI632 <0,4 Distance située à ≥ 40 cm du haut de la tête <1	OUI	
	PULSARci ¹⁰⁰ C40+ C40 (C40X, C40C, C40H, C41)	1,5T	NON	3,2	2	OUI	Bandage de tête enroulé au moins 3 fois Soutient la fixation de l'implant
	Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN Mi1050 CONCERTO 2 Mi1050 CONCERTO 2 PIN SONATAti ¹⁰⁰	1,5T	NON	3,2	2	OUI	Bandage de tête enroulé au moins 3 fois Soutient la fixation de l'implant
	Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN Mi1210 SYNCHRONY ST Mi1250 SYNCHRONY 2 Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Mi1260 SONATA 2		NON Possibilité de retirer pour diminuer artéfact	3,2 1,6	Distance < 35 cm du haut de la tête < 1 Distance ≥ 35 cm du haut de la tête < 2	OUI	Non requis
NEURELEC	DIGISONIC SP	1,5T	NON	3,2	2	OUI	Si aimant en place : bandage compressif
		1,5T	OUI	3,2	2	OUI	
	NEURO ZTI	Si le symbole 3√ est	NON Retrait de l'aimant si le symbole 3T√ est <u>absent</u> sur la carte patient	1	Distance ≤ 30 cm du haut de la tête < 0,6 Distance > 30 cm du haut de la tête < 2	OUI	

Rappel de la PEC

Diffusion dans chaque salle d'examen IRM pour rappeler aux équipes en unité de soins les précautions et la compatibilité IRM des différents IC

CONCLUSION

La mise à jour et la diffusion de cette affiche au sein des services de soins favorisent l'actualisation des connaissances concernant la compatibilité des implants cochléaires avec l'IRM. Cette initiative s'inscrit dans une démarche visant à renforcer la sécurité des soins et des IRM, particulièrement face à l'augmentation constante de leur utilisation.