

**NOTE DE
CADRAGE**

Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS

Validée le 27 avril 2021

Date de la saisine : 5 octobre 2020 **Demandeur** : Autosaisine**Service** : Service Évaluation des Dispositifs (SED)**Personne chargée du projet** : Mathilde Bouschon

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) fait désormais partie des modalités d'imagerie médicale de référence étant donné son caractère indolore et non ionisant. Ses applications diagnostiques sont en constante augmentation et des avancées technologiques permettent d'améliorer cette technologie : développement d'IRM jusqu'à 7 Tesla, amélioration du confort du patient avec des tunnels plus larges capables d'accueillir des patients obèses ou claustrophobes, bruit acoustique réduit, etc (1-3).

Afin de s'adapter à ces évolutions technologiques, les dispositifs médicaux ne cessent d'évoluer sur leur caractère de compatibilité à un examen par IRM. Dès lors, dans les demandes qui lui sont soumises, la CNEDiMTS est amenée à se prononcer sur l'intérêt de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables (DMI) alors que cette caractéristique est en réalité d'une grande hétérogénéité au vu de ce que décrivent les fabricants (hétérogénéité de la compatibilité IRM et des conditions de compatibilité IRM au sein d'une même classe de DMI).

Dans un objectif de clarification de ses attentes sur l'évaluation de la compatibilité IRM des DMI dans les dossiers déposés, la CNEDiMTS s'est saisie de cette problématique afin de mieux prendre en compte la compatibilité IRM dans son évaluation des DMI.

1.2. Contexte

1.2.1. L'imagerie par résonance magnétique

Selon les panoramas des établissements de santé publiés par la Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (DREES), entre 2008 (4) et 2018 (5), le nombre d'IRM installées dans les établissements publics ou privés à but non lucratif a quasiment doublé (augmentation de 90%). En 2018, l'activité était estimée à 600 000 actes pour les patients hospitalisés dans ces établissements et à 2,1 millions d'actes pour les patients externes. Par ailleurs, le rapport d'information du Sénat portant sur une enquête de la cour des comptes, indique qu'en 2015, la France comptait 812 IRM soit une augmentation de 43% du nombre d'IRM installées par rapport à 2010 (6). Une progression nette d'IRM est donc observable.

L'IRM est une technique d'imagerie autorisant l'exploration de la plupart des structures anatomiques et représente l'examen de choix pour diverses pathologies (cardio-vasculaires, thoraciques, neurologiques, ostéo-articulaires, génito-urinaires, digestives, oncologiques, etc). La majorité des spécialités médicales y ont recours et s'appuient sur l'IRM à des degrés divers, parfois de façon vitale. Elle conditionne donc pour partie la qualité d'organisation des soins et de prise en charge des patients dans les établissements de santé (1).

De plus, la directive 97/43 Euratom du Conseil de l'Union européenne, qui édicte les principes de base de la radioprotection des patients exposés à des actes médicaux irradiants, recommande d'élever la qualité globale des images radiologiques tout en diminuant les doses délivrées lors des examens médicaux pour éviter les irradiations inutiles (6). Or, la technologie d'IRM a le principal avantage d'être non irradiante tout en fournissant des images de haute résolution.

1.2.2. Interactions entre l'IRM et les DMI

L'IRM utilise un champ magnétique délivré par un aimant de grande puissance (mesurée en teslas). Le champ magnétique généré fait réagir les protons de l'eau qui, en revenant à leur équilibre initial, libèrent un signal permettant de construire une image. Plusieurs champs électromagnétiques statiques et variables dans le temps générés lors d'une IRM vont rentrer en interaction avec tout **matériau conducteur** introduit dans l'environnement IRM et ainsi entraîner des risques potentiels pour les patients implantés par un DMI¹ comportant un matériau conducteur. L'intensité et la nature des interactions entre un DMI et l'IRM va dépendre de multiples paramètres (matériau, design, positionnement dans l'IRM, paramétrage de l'IRM...) et les risques potentiels pour ces patients ou pour la qualité de l'imagerie sont les suivants (1, 7) :

- **risques d'introduction de forces** :
 - **d'attraction** pour les matériaux ferromagnétiques en présence de champ magnétique ;
 - **de torsion** s'expliquant par la tendance du dispositif à s'orienter dans un champ magnétique ;
- **risques d'échauffements** souvent localisés et intenses dus principalement aux ondes radiofréquences et aux gradients de champ magnétique ;
- **risques de vibrations** dues aux gradients de champ magnétique ;

¹ Définition d'un dispositif implantable selon le règlement 2017/745 : « tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : à être introduit intégralement dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. »

- **risques de génération d'artefacts** à cause de la perturbation du champ magnétique par l'implant entraînant une déformation ou perte d'information des images et un risque de mauvaise interprétation des images ;
- **risques de tensions induites en présence d'un dispositif médical implantable actif (DMIA)** par la création de courants électriques pouvant entraîner des dysfonctionnements de l'électronique tel qu'une déprogrammation/reprogrammation des paramètres, une stimulation involontaire d'organes ou une inhibition inappropriée de la stimulation.

Dans certaines situations, des **problématiques organisationnelles** liées à la désactivation, réactivation et nécessité de reprogrammation des paramètres de certains DMIA sont à prendre en compte.

La **compatibilité des DMI à un examen par IRM** ou plus largement leur compatibilité électromagnétique est définie comme l'aptitude d'un DMI à fonctionner de façon satisfaisante, c'est-à-dire à remplir les fonctions prévues, dans un environnement électromagnétique donné. Les risques cités ci-dessus consécutifs à une interférence électromagnétique avec un DMI, pourraient en effet avoir de graves conséquences pour la santé des patients (8).

Deux catégories de DMI évalués par la CNEDiMTS sont concernées par les problématiques de compatibilité IRM :

- **les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)** : tout implant dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci (par exemple : *stimulateurs cardiaques ou médullaires ou cérébraux profonds, moniteurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques, implants cochléaires...*) ;
- **les dispositifs médicaux implantables passifs (DMIP)** : tous les autres implants dépourvus de circuit électronique (par exemple : *valves cardiaques, endoprothèses coronaires ou vasculaires ou trachéo-bronchiques, stents intracrâniens, implants de micro-pontage trabéculaire, implants intra-prostatiques...*).

1.2.3. Contexte règlementaire

Le **règlement européen 2017/745** (9) applicable aux DM rappelle des notions générales sur la compatibilité électromagnétique des DM et indique de se rapporter à la **directive 2014/30/UE** (10) du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique. Cette directive définit des exigences essentielles pour les équipements susceptibles d'engendrer ou de souffrir de perturbation électromagnétique et rappelle que la documentation technique de ces dispositifs doit comprendre une liste des **normes harmonisées**, appliquées et lorsque celles-ci n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées.

Des normes internationales ont été développées en collaboration avec la Food and Drug Administration (FDA)(11) pour les DMIA (12, 13) et DMIP (14, 15) dans l'objectif d'encadrer et d'uniformiser les bonnes pratiques à destination des fabricants de DMI. Ces normes visent à présenter des méthodes de tests, des seuils de sécurité acceptables et des labels correspondant à la sécurité du dispositif en environnement IRM. Trois labels (ou marquages) ont été définis selon la **norme ASTM F2503** :

- « **MR Safe** » signifie que le dispositif peut être introduit dans tout type d'IRM sans risque, catégorie généralement réservée aux dispositifs constitués uniquement de matériaux non conducteurs ;
- « **MR Unsafe** » indique que le dispositif engendre un risque lors de son introduction dans l'IRM ;

- « **MR Conditional** » signifie que le dispositif peut être introduit dans l'IRM mais seulement sous des conditions précises spécifiées par le fabricant pour qu'il n'y ait pas de risques.

Ainsi, les essais proposés peuvent répondre à de multiples normes permettant d'évaluer la sécurité des DM en environnement IRM en particulier. Par exemple, concernant les dispositifs électromagnétiques : la norme **EN 60601-1-2** (IEC 60601-1-2) liste les essais et exigences applicables sur le plan des perturbations électromagnétiques, en émission et en immunité, et la norme collatérale **EN 60601-1** (IEC 60601-1), définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles. De plus, les normes en vigueur sont différentes selon le caractère actif ou passif des DMI, entre autre : la norme **ISO/TS 10974** permet évaluer la sécurité des DMIA dans un environnement IRM et d'autres normes sont plus spécifiques à certaines classes de DMIA ; les normes **ASTM** (ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F218A, ASTM F2119) permettent d'évaluer les interactions citées **au 1.2.2.** pour les DMIP.

1.2.4. Informations des patients et des professionnels

Les patients bénéficiant d'implant doivent avoir une carte d'identification sur laquelle figure la mention du caractère compatible IRM ou non de l'ensemble du système implanté. En effet, d'après le règlement européen 2017/745, cette carte d'implant fournie au patient implanté par un DMI doit faire apparaître « les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieure ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ». Par ailleurs, il est important que les patients soient informés des interactions possibles de leur implant avec un examen d'IRM afin d'alerter le praticien en charge de cet examen.

Les professionnels de santé en charge de la réalisation de l'IRM pour un patient ayant un DMI doivent se tenir informés de la compatibilité IRM du dispositif et vérifier les conditions de compatibilité le cas échéant. En effet, la préparation et la réalisation d'une IRM sur un patient ayant certains types de DMI notamment des DMIA, nécessite une coopération entre un spécialiste de l'implant et le radiologue assurant l'examen.

1.3. Enjeux

Face à l'hétérogénéité du caractère de compatibilité IRM et des conditions de compatibilité IRM des DMI soumis dans les dossiers des industriels, une augmentation du nombre d'IRM réalisées et devant des innovations croissantes de cette technique d'imagerie entraînant des évolutions technologiques en termes de compatibilité IRM des DMI, l'enjeu de la CNEDiMTS est de **mieux prendre en compte dans son évaluation le caractère de la compatibilité IRM des DMI.**

1.4. Cibles

Les cibles de ce travail sont :

- **les fabricants ou leur mandataire** souhaitant déposer un dossier de DMI en vue d'une inscription sur la LPPR ;
- **les professionnels de santé** responsables de l'acte d'implantation du DMI, du suivi du patient implanté par un DMI et de la réalisation d'un examen par IRM ;
- **les patients** implantés par un DMI devant passer un examen par IRM ;
- **la CNEDiMTS et le SED.**

1.5. Objectifs

Les objectifs de ce travail sont :

- d'une part, de **caractériser les informations attendues par la CNEDiMITS dans les dossiers** soumis par les industriels sur la compatibilité IRM des DMI afin que ceux-ci soient mieux argumentés, au vu des interactions pouvant être engendrées entre l'IRM et les DMI ;
- d'autre part, de **faire évoluer les principes d'évaluation de la CNEDiMITS** sur la prise en compte du caractère de comptabilité IRM des DMI, au vu des évolutions technologiques des IRM et par conséquent des DMI.

La clarté avec laquelle le processus d'évaluation va être mené permettra au demandeur d'anticiper la nature des données nécessaires pour que la Commission puisse prendre en compte le caractère de compatibilité IRM des DMI évalués dans sa globalité.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Les dispositifs médicaux concernés sont les DMI susceptibles d'être à risque pour le patient en présence d'une IRM ou ceux susceptibles de perturber l'IRM à savoir **les DMIP comportant un matériau conducteur et les DMIA**.

Les questions à traiter sont les suivantes :

- **Quelles sont les informations à renseigner par les industriels dans leur dossier concernant la compatibilité IRM de leur dispositif ?** (par exemple : *le DMI est-il compatible ou non à l'IRM ? Si oui : sous quelles conditions ? Quels sont les risques associés ?*)
- **Comment la CNEDiMITS peut intégrer la compatibilité IRM d'un DMI dans son évaluation ?**
 - Existe-il des situations où la Commission peut considérer que dans une même classe de DMI, **la compatibilité IRM est requise et devient donc un standard/pré-requis** ? Si oui :
 - la compatibilité IRM peut-elle devenir une spécification technique minimale ?
 - peut-on définir des situations permettant à la compatibilité IRM d'être un pré-requis ? (par exemple : *à partir de quelle durée ou à partir de combien d'autres DMI considère-t-on qu'elle est requise ? Dans quelles situations un DMI non compatible IRM peut-il avoir une place dans la stratégie thérapeutique ? Comment interpréter les multiples conditions de compatibilité IRM lorsqu'un DMI est « compatible IRM sous conditions » ?*).
 - Le cas échéant, en cas d'hétérogénéité dans une même classe de DMI, existe-il des situations où la Commission peut considérer que **la compatibilité IRM est optionnelle ou non requise (n'est pas un standard/pré-requis) pour une même classe de DMI** ? Si oui :
 - Lorsqu'un DMI est « compatible IRM sous conditions », certaines conditions de compatibilité IRM sont-elles trop restrictives pour considérer ce paramètre par rapport à un DMI non compatible IRM ou ayant des conditions moins restrictives ?
 - Quelles sont les données scientifiques attendues par la Commission pour valoriser le caractère de compatibilité IRM des DMI et dans quelles situations ? (par exemple : *pour démontrer un impact dans l'organisation des soins et du parcours de soins du patient*).
- **Quelles recommandations la CNEDiMITS peut-elle faire pour une meilleure information des patients et professionnels de santé impliqués dans la compatibilité IRM des DMI ?**
 - Comment informer au mieux les patients implantés par un DMI devant passer une IRM ?
 - Comment assurer une meilleure coopération des professionnels de santé spécialistes de l'implant et ceux impliqués dans la réalisation d'un examen par IRM ?

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail envisagée comporte les différentes étapes suivantes :

- **Préparation des travaux :**
 - Bilan des données sur la compatibilité IRM des DMI renseignées dans les avis ;
 - Examen de la note de cadrage par la CNEDiMTS.
- **Déroulement des travaux :**
 - Analyse de la littérature pertinente identifiée :
 - après une recherche documentaire systématique (travaux des agences d'évaluation technologique, recommandations professionnelles provenant des sociétés savantes, normes européennes et guides internationaux issus d'agences réglementaires, etc.) ;
 - dans les avis et les notices disponibles issus des dossiers des industriels évalués par la CNEDiMTS pour les DMI ayant soulevés des questions quant à leur compatibilité IRM ;
 - Réunion du groupe de travail et audition des représentants des industriels ;
 - Rédaction d'une synthèse des travaux ;
 - Relecture de la synthèse par le groupe de travail et les représentants des industriels auditionnés.
- **Validation et application :**
 - Examen et validation par la CNEDiMTS ;
 - Information du Collège ;
 - Intégration des éléments issus de ces conclusions dans les documents cibles.

2.2. Composition qualitative des groupes

Un groupe de travail est composé des membres de la CNEDiMTS suivants :

- Professeur Valérie Bousson (radiologue),
- Professeur Pierre-Dominique Crochet (radiologue),
- Professeur Jean-Pierre Laissy (radiologue),
- Monsieur René Mazars (adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé),
- Professeur Franck Semah (neurologue).

2.3. Productions prévues

- Réalisation d'un rapport d'évaluation synthétique ;
- Intégration d'un paragraphe structuré à remplir par les industriels sur la compatibilité IRM des DMI dans le *Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMITS* (16) ;
- Modification de la trame des avis CNEDiMITS en rapportant de manière standardisée les éléments attendus sur la compatibilité IRM des DMI dans la partie « modalités de prescription et d'utilisation » ;
- Actualisation des *Principes d'évaluation de la CNEDiMITS* (17).

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen du cadrage par la CNEDiMITS (27/04/2021)
- Analyse de la littérature pertinente identifiée (T2/T3 2021)
- Réunion du groupe de travail (T2/T3 2021)
- Audition des représentants des industriels (T3 2021)
- Relecture du rapport d'évaluation synthétique par la groupe de travail (T3/T4 2021)
- Présentation pour concertation des représentants des industriels (T3/T4 2021)
- Validation par la CNEDiMITS et information du Collège (T4 2021).

Références bibliographiques

1. Laboratoire national d'essai. Elaborer une stratégie d'évaluation du risque à l'IRM : un enjeu majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux. Compatibilité IRM. <https://documents.lne.fr/fr/actualites/lettres-information/medical/0616/a3-healtis.asp>
2. Haute Autorité de Santé. Evaluation des IRM dédiées et à champs modéré < 1T. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport_irm_vf.pdf
3. Chasseing D. Rapport d'information n°602 fait au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale. Paris: Sénat; 2016. <http://www.senat.fr/rap/r15-602/r15-6021.pdf>
4. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Le panorama des établissements de santé, édition 2010. Paris: DREES. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Pano-ES-2010.pdf>
5. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Les établissements de santé, édition 2020. Paris: DREES. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/es2020.pdf>
6. Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31997L0043>
7. Institut national de recherche et de sécurité. Champs électromagnétiques – ED 4267. Dispositifs médicaux implantables. Paris: INRS; 2018. <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%204267>
8. Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation environnement travail. Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences. Rapport d'expertise collective. Maisons-Alfort: Anses; 2016. <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2011SA0211Ra.pdf>
9. 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
10. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0030&from=EN#:~:te>
11. US Food and Drug Administration. Testing and labeling medical devices for safety in the magnetic resonance (MR) environment. Draft guidance. Washington: FDA; 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/testing-and-labeling-medical-devices-safety-magnetic-resonance-mr-environment>
12. US Food and Drug Administration. Information to support a claim of electromagnetic compatibility (EMC) of electrically-powered medical devices. Final guidance. Washington: FDA; 2016. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-support-claim-electromagnetic-compatibility-emc-electrically-powered-medical-devices>
13. US Food and Drug Administration. Electromagnetic compatibility (EMC) of medical devices. Draft guidance. Washington: FDA; 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electromagnetic-compatibility-emc-medical-devices>
14. US Food and Drug Administration. Establishing safety and compatibility of passive implants in the magnetic resonance (MR) environment guidance. Washington: FDA; 2014. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishing-safety-and-compatibility-passive-implants-magnetic-resonance-mr-environment>
15. US Food and Drug Administration. Assessment of radiofrequency-induced heating in the magnetic resonance (MR) environment for multi-configuration passive medical devices. Guidance. Washington: FDA; 2016. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessment-radiofrequency-induced-heating-magnetic-resonance-mr-environment-multi-configuration>
16. Haute Autorité de Santé. LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf
17. Haute Autorité de Santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Évaluation des dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf