



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

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

Validé par la CNEDiMTS le 19 octobre 2021

Descriptif de la publication

Titre	Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS
Méthode de travail	Analyser les processus de la CNEDiMTS ainsi que la littérature scientifique avec un groupe de travail issu de la CNEDiMTS.
Objectif(s)	Expliciter les principes d'évaluation de la CNEDiMTS sur le caractère IRM compatible des dispositifs médicaux implantables.
Cibles concernées	Entreprises du dispositif médical (fabricants, mandataire), professionnels de santé, patients
Demandeur	CNEDiMTS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Service d'Évaluation des Dispositifs (SED)
Recherche documentaire	Juliette Charazeng et Aurélien Dancoisne
Auteurs	Elodie Velzenberger
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 19 octobre 2021
Actualisation	-
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur le site www.has-sante.fr .

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – octobre 2021

Sommaire

L'essentiel	4
1. Contexte de la demande	5
2. Prérequis réglementaires	7
3. Recensement des risques	9
3.1. Force électromagnétique et couple induit	9
3.2. Échauffement	9
3.3. Vibration	10
3.4. Tension induite sur un DMIA (stimulation intempestive)	10
3.5. Dysfonctionnement du dispositif	10
3.6. Artéfact	10
4. Analyse de la littérature	11
4.1. Méthode	11
4.2. Stratégie de recherche	11
4.3. Recommandations de la FDA	12
4.4. Recommandations de la MHRA	13
4.5. Recommandations de l'ACR	14
4.6. Recommandations du RANZCR	15
5. Modalités de réalisation d'un examen IRM recommandées par la CNEDiMTS	16
5.1. Pour tout DMI	16
5.2. Pour un DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle supportant une fonction vitale du patient	18
5.3. Pour les DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle ne supportant pas une fonction vitale du patient	18
5.4. Pour un dispositif MR Unsafe (non IRM compatible) ou dont le statut n'a pas été identifié	19
5.5. Exposition par inadvertance d'un DMI à un environnement à résonance magnétique inapproprié	19
6. Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS	20
6.1. Renseignements à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDiMTS	20
6.2. Indications et éléments conditionnant le service attendu/rendu	21
6.3. Valorisation du niveau d'amélioration du service attendu	21
6.4. Conditions de renouvellement	22
Références bibliographiques	36
Participants	37
Abréviations et acronymes	38

L'essentiel

- Entre 2008 et 2018, le nombre d'appareils d'IRM installés dans les établissements publics ou privés à but non lucratif a quasiment doublé. En 2018, l'activité était estimée à 600 000 actes pour les patients hospitalisés et à 2,1 millions d'actes pour les patients externes.
- Un implant devenant IRM compatible sous conditions constitue une évolution technique normale au vu des développements du nombre d'examen d'IRM réalisés.
- L'IRM compatibilité est du ressort du marquage CE. La Commission attend les informations portant sur l'IRM comptabilité issues du marquage CE, des éventuelles données cliniques existantes et de la matériovigilance.
- La Commission peut intégrer au cas par cas cette caractéristique technique au sein des avis qu'elle rend.
- La Commission insiste sur l'impérative information relative à l'IRM compatibilité d'un implant qui doit être délivrée aux médecins implantateurs, aux patients, aux médecins demandeurs d'examen IRM ainsi qu'aux manipulateurs en électroradiologie afin de faciliter un accès sécurisé à l'IRM ([règlement européen 2017/745](#), articles [R.1112-1-2](#), [R.5212-38](#) et [R.5212-40](#) du code de la santé publique).
- Toutes les conditions portant sur l'IRM compatibilité des implants devraient être retrouvées sur « Mon espace santé » ([décret n°2021-1048 du 4 août 2021](#) relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique en santé).

1. Contexte de la demande

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie autorisant l'exploration de la plupart des structures anatomiques qui représente un examen de choix pour de nombreuses spécialités médicales. Elle présente l'avantage d'obtenir des vues 2D ou 3D de haute résolution en contraste et de bonne résolution spatiale tout en étant non irradiante. Ces dernières années, l'IRM a connu un essor sans précédent et fait dorénavant partie de l'arsenal diagnostique et de suivi d'un grand nombre de maladies (cardio-vasculaires, thoraciques, ostéoarticulaires, génito-urinaires, digestives, oncologiques, ...). Entre 2008 et 2018, le nombre d'IRM installées dans les établissements publics ou privés à but non lucratif a quasiment doublé (+90%) (1, 2). 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.

De façon concomitante, face au vieillissement de la population et à l'augmentation des maladies chroniques, de plus en plus de patients bénéficient de l'implantation d'un dispositif médical. Ainsi, malgré une demande croissante d'examens d'IRM, cette modalité d'imagerie expose à des risques fonctionnels voire vitaux pour les patients porteurs de certains implants. Les champs magnétiques générés au cours de l'examen vont en effet entrer en interaction avec tout matériau ferromagnétique. L'intensité et la nature des interactions entre un implant et l'IRM va dépendre de multiples paramètres tels que la nature des matériaux entrant dans la composition du dispositif médical, son design, son positionnement dans l'IRM ou encore les paramètres de l'IRM. Sans précaution, les champs électromagnétiques induits peuvent générer des forces d'attraction, des forces de torsion, des vibrations, des échauffements avec un risque de brûlure ou générer des artefacts limitant l'interprétation des images obtenues. Ces champs magnétiques peuvent aussi avoir des conséquences sur les dispositifs médicaux actifs implantés et causer des tensions induites pouvant mener à des dysfonctionnements de nature électronique.

Afin de remédier à ces problèmes, de nombreux travaux à l'échelle internationale tant au niveau des agences de santé, des agences de normalisation et des fabricants de dispositifs médicaux, ont été entrepris afin de pouvoir rendre possible la réalisation d'IRM sous conditions pour des implants qui étaient jusqu'alors incompatibles à la réalisation de cet examen et de pouvoir tester les dispositifs médicaux implantables (DMI) en amont de la commercialisation pour garantir un niveau de sécurité optimal aux patients. À ce jour, trois niveaux de compatibilité IRM existent : MR Safe / IRM compatible sans condition, MR Unsafe / non IRM compatible et MR Conditional / IRM compatible sous conditions.

Aussi, face à l'hétérogénéité des conditions de compatibilité IRM des dispositifs médicaux et des informations relatives à l'IRM compatible soumises dans les dossiers des industriels (notamment au sein d'une même catégorie homogène de produit), aux évolutions technologiques de l'IRM et aux contraintes organisationnelles, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) s'est auto-saisie afin de construire des principes d'évaluation relatifs à la prise en compte du caractère IRM compatible des DMI dans ses évaluations. Ce document vise également à caractériser les informations attendues par la CNEDiMTS dans les dossiers médico-techniques soumis par les industriels dans le cadre d'une demande de remboursement afin que les informations fournies relatives à l'IRM compatible soient standardisées. Le demandeur pourra ainsi anticiper la nature des données nécessaires afin que la CNEDiMTS puisse prendre en compte le caractère IRM compatible des DMI. Enfin, au regard de l'IRM compatible conditionnelle, ce guide a pour objectif de clarifier les modalités de prescription et de réalisation de l'examen pour le mener dans les meilleures conditions possibles.

Pour réaliser ce guide, une recherche systématique de la littérature sur les recommandations de réalisation d'une IRM dans des conditions de sécurité optimales a été réalisée (annexe 1) et un groupe de travail composé de membres de la CNEDiMTS a été mis en place. Les industriels *via* le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ont été invités à réagir par une contribution écrite suite à la publication de la note de cadrage (3) publiée sur le site internet de la HAS (annexe 2). Enfin, une concertation a été organisée avec le SNITEM afin de présenter les conclusions préliminaires du guide et recueillir les éventuelles remarques avant adoption par la CNEDiMTS.

2. Prérequis réglementaires

Le [règlement européen 2017/745](#) vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur sur le principe de libre circulation des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, au regard d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur (4). Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un ne l'emporte sur l'autre.

Par ailleurs, le [règlement européen 2017/745](#) stipule que les aspects liés à la sécurité qui font l'objet de la [directive 2014/30/UE](#) du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique font partie intégrante des exigences générales en matière de sécurité et de performances (5). Le [règlement européen 2017/745](#) devrait dès lors être considéré comme une *lex specialis* par rapport à la [directive 2014/30/UE](#). Cette directive établit les exigences essentielles pour les équipements pouvant engendrer des perturbations électromagnétiques ou souffrir de telles perturbations.

Dans le cadre de la compatibilité électromagnétique, le fabricant doit établir une documentation technique permettant l'évaluation de l'appareil du point de vue de sa conformité avec les exigences pertinentes et doit inclure une analyse et une évaluation adéquate du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. La documentation technique, conservée pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'appareil et pouvant être fournie sur demande aux autorités compétentes, doit comprendre, le cas échéant, au minimum les éléments suivants :

1. une description générale de l'appareil ;
2. des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composantes, des sous-ensembles, des circuits... ;
3. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'appareil ;
4. une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la [directive 2014/30/UE](#), y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées ;
5. les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués... ;
6. les rapports d'essais.

En ce qui concerne la compatibilité des dispositifs médicaux dans un environnement à résonance magnétique, plusieurs normes ont été développées et sont reconnues de façon consensuelle au niveau international (les normes de type ASTM ayant été développées en collaboration avec la Food and Drug Administration (FDA), autorité leader dans le domaine de l'IRM compatibilité) :

- ISO/TS 10974 - Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif ;
- IEC 60601 Partie 2-33 – Appareils électromédicaux : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical ;

- ASTM F2052¹ – Mesure de la force de déplacement engendré par le champ magnétique statique ;
- ASTM F2119² – Évaluation des artéfacts engendrés par la présence du dispositif médical sur les images ;
- ASTM F2182³ – Mesure des échauffements dus aux radiofréquences ;
- ASTM F2213⁴ – Mesure du couple engendré par le champ magnétique statique ;
- ASTM F2503⁵ – Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique.

Cette dernière norme définit trois possibilités d'identification de la compatibilité IRM d'un dispositif médical :

- « **MR Safe** » (IRM compatible sans conditions) pour les dispositifs pouvant être introduits dans tout type d'IRM sans risque (matériau non conducteur, non métallique, non magnétique) ;
- « **MR Unsafe** » (non IRM compatible) pour les dispositifs engendrant un risque pour le patient lors de son introduction dans l'IRM ;
- « **MR Conditional** » (IRM compatible sous conditions) pour les dispositifs pouvant être introduits dans l'IRM sous des conditions précises pré spécifiées par le fabricant. Seul le respect de toutes ces conditions pourra permettre la réalisation d'une IRM sans risque. Cela revient à évaluer les conditions dans lesquelles un dispositif médical n'est pas dangereux dans un environnement à résonance magnétique.

L'intégralité de ces normes vise à décrire les tests et processus à mettre en œuvre pour caractériser la sécurité d'un dispositif médical en environnement à résonance magnétique avec des méthodes d'évaluation standardisées et la définition de seuils de sécurité acceptables.

In fine, chaque fabricant doit définir la compatibilité IRM de ses différents dispositifs médicaux aussi bien sur l'échauffement induit, le déplacement des éléments ou la création d'artéfacts. La sécurité d'un DMI en environnement à résonance magnétique est un prérequis indispensable en ce qui concerne l'attribution du marquage CE avec une démonstration de la conformité qui est sous la responsabilité du fabricant et une vérification par l'organisme notifié au travers d'un processus de certification.

Le marquage CE est le prérequis nécessaire et indispensable à la CNEDiMTS en vue de l'évaluation de tout dispositif médical. La Commission n'a pas pour vocation de réaliser une nouvelle évaluation du caractère IRM compatible de l'implant qui a fait l'objet d'une analyse précise par l'organisme notifié mais elle pourra tenir compte de cette caractéristique technique au cas par cas.

¹ ASTM F2052 - Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment

² ASTM F2119 - Standard test method for evaluation of MR image artifacts form passive implants

³ ASTM F2182 - Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging

⁴ ASTM F2213 - Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment

⁵ ASTM F2503 - Standard practice for marketing medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

3. Recensement des risques

L'environnement de la résonance magnétique présente des risques pour les patients porteurs de dispositifs médicaux et notamment par les matériaux qui les composent. Deux catégories de dispositifs médicaux implantables évalués par la CNEDiMTS sont concernées par les problématiques de compatibilité IRM et par ce guide :

- 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 gravité et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci (exemples : stimulateurs cardiaques, stimulateurs médullaires, stimulateurs cérébraux, moniteurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques, implants cochléaires...) ;
- les dispositifs médicaux implantables passifs (DMIP) : un implant qui remplit toutes ses fonctions sans alimentation électrique ou sans autre source d'énergie que celle directement générée par le corps humain ou la gravité. En résumé, un DMIP est un implant sans circuit électronique (exemples : valves cardiaques, endoprothèses coronaires, endoprothèses vasculaires, endoprothèses trachéo-bronchiques, stents intracrâniens, implants intraoculaires, implants articulaires...).

Ces risques prévalent aussi bien à l'intérieur du système IRM qu'à proximité. Les risques induits par la présence d'un dispositif médical dans cet environnement à résonance magnétique sont répertoriés ci-dessous.

3.1. Force électromagnétique et couple induit

Le champ magnétique existant dans l'environnement à résonance magnétique induit une force électromagnétique d'attraction (effet missile) sur les matériaux conducteurs ainsi qu'une force de torsion avec une orientation des matériaux en fonction du champ. Ces forces en induisant des mouvements indésirables de l'implant avec un possible délogement peut endommager les tissus environnants.

L'application des normes internationales ASTM F2052 et ASTM F2213 permettent d'évaluer spécifiquement ces risques.

3.2. Échauffement

Deux types d'échauffement peuvent survenir dans un environnement à résonance magnétique :

- les échauffements induits par les ondes électromagnétiques à basse fréquence sont des interactions complexes dépendant de nombreuses variables (caractéristiques de la bobine, fréquence, mode de transmission de la radiofréquence, anatomie du patient, propriétés des tissus, positionnement du patient, caractéristiques du dispositif médical avec la géométrie, la taille, les matériaux, les propriétés physiques...). Ce risque est spécifiquement évalué au travers de l'application des normes ASTM F2182, IEC 60601 partie 2-33 et ISO/TS 10974 ;
- Les échauffements induits par des courants de Foucault dépendant directement de l'exposition des éléments conducteurs du matériel prothétique à des gradients de champs magnétiques. Ce risque peut être évalué par l'application de la norme ISO/TS 10974 ;

Les échauffements consécutifs du dispositif médical implanté et des tissus adjacents sont souvent localisés et peuvent être intenses avec un risque majeur de brûlure.

3.3. Vibration

Les gradients de champ magnétique induisent des courants dans le dispositif médical implanté. Ces courants vont générer des vibrations au regard de la présence du champ magnétique statique. Ces vibrations peuvent ainsi aboutir à un dysfonctionnement du dispositif mais également à des lésions tissulaires. La caractérisation de ce risque doit particulièrement être pris en compte pour les DMIA. La norme ISO/TS 10974 fournit une méthode d'essai pour l'évaluation de ce risque.

3.4. Tension induite sur un DMIA (stimulation intempestive)

Les gradients de champ magnétique peuvent également générer des potentiels électriques au niveau d'un DMIA et plus particulièrement au niveau d'éventuelles électrodes qui pourraient être implantées. Ces potentiels ont la capacité de générer des courants électriques pouvant déclencher une stimulation involontaire du DMIA voire même un dysfonctionnement.

Un deuxième type de tensions induites sur les DMIA associé à une ou plusieurs sondes peut être recensé. Les sondes peuvent agir comme des antennes vis-à-vis des ondes électromagnétiques, générées par les bobines de gradient et induire des tensions sur le dispositif avec des stimulations tissulaires intempestives.

Les tests décrits dans la norme ISO/TS 10974 permettent de caractériser ces deux risques.

3.5. Dysfonctionnement du dispositif

L'exposition d'un DMIA ou DMIP avec matériaux conducteurs à un environnement à résonance magnétique peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical. Ce dysfonctionnement est consécutif à l'exposition aux champs électriques et magnétiques intenses et peut être soit temporaire, le temps de l'examen, soit permanent.

La norme ISO/TS 10974 décrit des méthodes standardisées d'évaluation pour suivre les dysfonctionnements de DMIA en environnement à résonance magnétique.

3.6. Artéfact

La présence d'implants métalliques ou d'autres dispositifs médicaux peut entraîner des artéfacts sur les clichés IRM. Un DMIA en cours de fonctionnement est également susceptible d'aboutir à cette issue. Les artéfacts générés peuvent ainsi rendre un cliché non interprétable ou conduire à tort à une interprétation d'image lésionnelle et ainsi empêcher la réalisation d'un diagnostic précis de la zone concernée par l'examen IRM.

La norme ASTM F2119 décrit une méthode standardisée pour suivre ce risque pour les DMIP. Dans sa récente recommandation sur les tests et l'identification de l'IRM compatibilité des dispositifs médicaux, la FDA stipule qu'il est également possible d'appliquer cette norme pour les DMIA.

4. Analyse de la littérature

4.1. Méthode

La recherche a porté sur la notion d'IRM compatibilité des DMI, la gestion de cette compatibilité IRM et des mesures de sécurité mises en place ou recommandées. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de 2015 à 2021. Une veille a été réalisée jusqu'en juin 2021.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation... (selon les thèmes).

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts mobilisés et les références citées dans les documents analysés.

4.2. Stratégie de recherche

Les documents, recommandations ou rapports sur les thématiques suivantes ont été recherchés :

- Compatibilité IRM des DMIA ou DMIP ;
- Sécurité de DMI en cas d'IRM ;
- Conditions et modalités d'utilisation des DMI en cas d'IRM ;
- Règles de bonnes pratiques en vue de la réalisation d'une IRM pour les patients implantés ;
- Principes d'évaluation des dispositifs médicaux implantables en cas d'IRM ;
- Réglementation nationale et internationale pour les dispositifs médicaux implantables dans le cas d'une IRM.

Ont été retenus les documents qui **respectaient le périmètre du marquage CE**.

La liste des sources interrogées est détaillée dans l'annexe 1.

Sur la période 2015 à 2021, la recherche systématisée de la littérature a permis de retenir cinq publications d'intérêt sur la sécurité des dispositifs médicaux en environnement à résonance magnétique :

- les recommandations de la FDA de 2021 portant sur les tests et l'identification des dispositifs médicaux en ce qui concerne la sécurité dans un environnement à résonance magnétique (6) ;
- les recommandations de l'agence de santé du Royaume-Uni Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) de 2021 portant sur la sécurité des équipements d'imagerie à résonance magnétique en usage clinique (7) ;
- les recommandations du collège américain de radiologie (ACR) de 2020 portant sur la sécurité en environnement IRM (8) ;
- les recommandations du collège de radiologie d'Australie et de Nouvelle-Zélande (RANZCR) de 2017 portant la sécurité en environnement IRM (9).

4.3. Recommandations de la FDA

Il s'agit d'un document d'orientation à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux dans lequel sont détaillées les recommandations de la FDA sur les tests à réaliser pour évaluer la sécurité et la compatibilité des dispositifs médicaux dans un environnement à résonance magnétique et garantir une bonne identification de la compatibilité IRM des produits (6). Cette recommandation porte non seulement sur les DMI mais également sur tout dispositif médical susceptible de pénétrer dans ce type d'environnement.

Après un rappel des principales normes applicables sur le territoire américain, un chapitre est dédié à l'identification du statut de la compatibilité IRM des dispositifs. La FDA recommande que tous les DMIA soit désignés MR Conditional (IRM compatible sous conditions) ou MR Unsafe (non IRM compatible) selon les cas, compte tenu de la présence de composants électroniques conducteurs. Des informations claires doivent être fournies aux patients mais aussi aux professionnels de santé, aussi bien l'implanteur du dispositif médical que les professionnels de santé qui seront amenés à suivre le patient. Cela passe par une information claire et sans ambiguïté sur la compatibilité IRM du dispositif (MR Safe, MR Unsafe (non IRM compatible) ou MR Conditional (IRM compatible sous conditions), selon la norme ASTM F2503) avec les conditions de réalisation et de sécurité de l'examen IRM pour les dispositifs identifiés MR Conditional (IRM compatible sous conditions). Ces conditions portent à la fois sur la préparation du patient, les réglages (de l'IRM et du DMIA le cas échéant), les modalités de surveillance du patient, les équipements périphériques nécessaires et toutes les consignes garantissant la sécurité de l'examen. Tous les comportements / fonctionnements prévus ou attendus du dispositif médical doivent être clairement expliqués. Des informations concernant les potentiels artéfacts induit par le dispositif doivent également être fournies. Les patients sont informés du fait qu'en cas de prescription d'un examen IRM, ils doivent tenir informé le personnel médical du site où l'IRM aura lieu. Pour les dispositifs MR Unsafe (non IRM compatible), les patients devraient être clairement informés qu'ils ne devraient pas subir d'examen IRM.

Pour garantir la bonne information des patients et des professionnels de santé, la FDA recommande la remise d'une carte d'identification au patient aussi bien pour les DMI que pour tout dispositif médical susceptible d'entrer dans un environnement à résonance magnétique. La carte d'identification doit réunir les éléments suivants :

MR Safe (IRM compatible sans condition)	MR Unsafe (non IRM compatible)	MR Conditional (IRM compatible sous conditions)
Identification du dispositif Statut MR Safe (IRM compatible sans conditions) avec le logo approprié	Identification du dispositif Statut MR Unsafe (non IRM compatible) avec le logo approprié et l'information (si applicable) du risque de l'effet projectile Pour les dispositifs non implantables, le logo devrait directement apparaître sur le dispositif (en conséquence, remise de carte non systématique) Pour les DMI ou les dispositifs portés par le patient (ex : pompe), faire apparaître sur la carte d'identification la mention d'interdiction d'entrée dans un environnement à résonance magnétique, les risques encourus (blessure,	Identification du dispositif Statut MR Conditional (IRM compatible sous conditions) avec le logo approprié La mention que le patient peut passer un examen IRM sous des conditions de réalisation spécifiques et qu'en dehors de ces conditions, cela expose le patient à des risques de blessure, de décès ou de dysfonctionnement du dispositif. Citer le nom du document où toutes les conditions de réalisation d'un examen IRM en toute sécurité peuvent être retrouvées ainsi que l'URL ou les coordonnées téléphoniques du fabricant.

MR Safe (IRM compatible sans condition)	MR Unsafe (non IRM compatible)	MR Conditional (IRM compatible sous conditions)
	décès) et l'URL et/ou les coordonnées téléphoniques du fabricant	Pour les dispositifs avec peu de conditions de réalisation, elles peuvent directement être intégrées sur la carte d'identification

4.4. Recommandations de la MHRA

Les recommandations de la MHRA portant sur la sécurité des équipements d'IRM en usage clinique ont fait l'objet d'une mise à jour récente en février 2021 (4^{ème} édition) (7). Ces recommandations très exhaustives ont pour objectif d'apporter des outils pratiques aux personnes impliquées dans l'utilisation quotidienne d'un équipement IRM et ce avant son achat et juste après son installation.

Seules les recommandations d'intérêt relatives aux dispositifs médicaux ont été extraites et rapportées.

En ce qui concerne l'identification du statut de l'IRM compatibilité pour tout dispositif ou équipement, il est recommandé l'utilisation des labels MR Safe (IRM compatible sans condition), MR Unsafe (non IRM compatible) et MR Conditional (IRM compatible sous conditions) en accord avec la version la plus actualisée de la norme ASTM F2503 et de s'assurer que tout le personnel concerné soit familier avec leur signification. Tout dispositif médical ou équipement susceptible d'entrer dans un environnement à résonance magnétique doit pouvoir être clairement identifié avec ces logos. Les utilisateurs sont également invités à consulter toutes les consignes de sécurité accompagnant un dispositif médical ou un équipement qui aurait une compatibilité conditionnelle avant même son entrée dans l'environnement à résonance magnétique. Tout dispositif ou équipement pour lequel aucun logo n'a été identifié doit être considéré MR Unsafe (non IRM compatible) jusqu'à démonstration d'un autre statut, le cas échéant. Enfin, en cas de doute sur le caractère IRM compatible d'un dispositif, une attitude conservatrice est conseillée en considérant le dispositif médical MR Unsafe (non IRM compatible).

Avant de pénétrer dans un environnement à résonance magnétique, un processus de sélection standardisé doit avoir été mis en place avec le recueil d'un questionnaire écrit décrivant toutes les informations nécessaires sur les risques potentiels que présente le patient susceptible d'entrer dans cet environnement. Ce formulaire devrait être signé par le patient ainsi que par une personne de l'équipe de radiologie qualifiée pour le recueil de ces données. Ces informations doivent ensuite être enregistrées et conservées dans le dossier médical du patient. Ainsi, la MHRA recommande qu'un patient porteur d'implant pouvant interférer avec un champ magnétique ne doit pas entrer en salle d'IRM sauf si le dispositif est MR Conditional (IRM compatible sous conditions) et qu'un personnel autorisé dans le processus de sélection des patients a confirmé que toutes les consignes de sécurité émises par le fabricant du dispositif médical soient respectées.

La MHRA recommande que toute institution possédant un appareil IRM élabore une politique claire sur l'identification des dispositifs médicaux, le recueil de la documentation pour l'évaluation de leur caractère IRM compatible et les recommandations de suivi nécessaires des patients ayant un DMIA. Il est recommandé de consulter la littérature, les sites internet dédiés, les notices d'utilisation des dispositifs médicaux mais également de contacter directement les fabricants d'implants concernés. Enfin, malgré une potentielle contre-indication à l'examen IRM compte tenu de la présence d'un implant, la MHRA recommande l'évaluation individuelle du rapport bénéfices / risques par une équipe multidisciplinaire impliquant le responsable de l'unité, le responsable de la sécurité de l'environnement IRM, un radiologue, un clinicien spécialiste et le demandeur de l'examen avec *in fine* le recueil du consentement du patient.

La MHRA évoque également les détecteurs ferromagnétiques comme méthode adjuvante et complémentaire du processus de sélection standardisé pour la détection de métaux mais souligne que ces détecteurs ne doivent pas se substituer à l'interrogatoire du patient.

4.5. Recommandations de l'ACR

Ces recommandations, endossées par l'ACR, se veulent être un document consensuel établi par un groupe d'experts multidisciplinaire impliquant notamment des chercheurs en radiologie, des radiologues (activité publique et libérale), des physiciens, des experts en sécurité IRM, des experts / chercheurs en sécurité des patients et des techniciens spécialisés en résonance magnétique (8). Parmi les différentes recommandations formulées, certaines portent spécifiquement sur l'introduction d'implants, de dispositifs médicaux et d'objets en général dans un environnement à résonance magnétique.

Dans un premier temps, il est souligné l'importance d'avoir un accès facilité à un aimant portatif (> 1 000 G) et/ou à un dispositif de détection ferromagnétique pour tous les centres possédant un environnement à résonance magnétique. Il est recommandé de tester avec ces détecteurs tout objet ou dispositif dont le statut de compatibilité IRM n'est pas connu par écrit et qui est destiné à entrer dans une zone III⁶. Les résultats des tests, la date, l'heure, le nom de l'évaluateur et la méthodologie utilisée pour la réalisation du test doivent être documentés par écrit. Tout appareil non testé ou avec un statut de compatibilité IRM inconnu ne doit pas être autorisé à pénétrer dans une zone III.

Les recommandations insistent sur la recherche prospective du statut de la compatibilité IRM de tous les implants, dispositifs ou objets pouvant pénétrer dans un environnement à résonance magnétique et de l'utilisation du marquage adéquat conformément aux travaux de la FDA avec la conservation d'une trace écrite.

Des dispositifs ferromagnétiques ou marqués MR Unsafe (non IRM compatible) peuvent pénétrer en zone III sous des conditions spécifiques (e.g. nécessaires aux soins du patient) et sous la responsabilité d'un membre du personnel spécifique qualifié dans la résonance magnétique et connaissant parfaitement le dispositif et ses fonctions.

Dans le cas de la découverte fortuite d'un implant au cours de la réalisation de l'examen IRM, il est impératif de stopper l'acquisition des images et d'informer le médecin responsable qui évaluera la situation et décidera de la conduite à tenir. Dans le cas d'un DMIA, le médecin responsable de sa maintenance doit être contacté avant la sortie du patient de la salle d'IRM pour éviter tout risque de blessure et vérifier la fonctionnalité de l'implant.

En ce qui concerne les environnements à 7 T, ils sont associés à une plus grande transmission d'énergie de radiofréquence avec, en ce qui concerne les implants, une augmentation de la probabilité d'échauffement, de forces de Lenz, de translation et de rotation ainsi que d'interférence ou de dysfonctionnement temporaire ou permanent. Peu d'implants ont fait l'objet à ce jour de tests standardisés pour évaluer la compatibilité IRM dans un champ magnétique à 7 T. Il est donc recommandé une

⁶ L'installation à résonance magnétique peut être divisée conceptuellement en quatre zones. La zone I concerne les salles accessibles à tout public (en dehors de l'environnement à résonance magnétique). La zone II est l'interface entre la zone I en libre accès et les zones III et IV avec accès réglementé. Cette zone permet notamment la bonne préparation du patient (vérification de la compatibilité IRM, vérification des antécédents médicaux, habillage du patient) sous la supervision de personnel qualifié et habilité. La zone III est une zone où l'introduction non contrôlée d'objets / dispositifs ferromagnétiques peut entraîner des blessures graves ou la mort en raison d'interaction entre les individus et les objets / dispositifs ferromagnétiques. Accès uniquement sous la supervision de personnel compétent et habilité avec restriction physique des accès (serrures à clé, mot de passe, système de verrouillage sécurisé...). La zone IV, installée au sein de la zone III, est la salle où est pratiquée l'examen IRM.

évaluation de la balance bénéfices / risques pour déterminer si la réalisation de l'examen à 7 T est absolument nécessaire pour un patient donné.

4.6. Recommandations du RANZCR

Les recommandations du RANZCR ont été initialement publiées en 2007 (9). Elles ont fait l'objet de mises à jour successives dont les dernières datent de 2017. Un chapitre est dédié à la prise en charge des implants et des corps étrangers dans un environnement à résonance magnétique. Il est souligné qu'un nombre croissant de dispositifs médicaux sont classés IRM compatibles conditionnels, plaçant la responsabilité de la sécurité sur le manipulateur en électroradiologie. Il est souligné que la sécurité du dispositif à un champ donné ou pour un système IRM spécifique n'est pas une garantie de sécurité pour une autre intensité de champ. La sécurité IRM d'un implant doit faire l'objet d'une évaluation bénéfices / risques avec la recherche de toute la documentation nécessaire pour la bonne réalisation de l'examen.

Dans le cas de patients porteurs d'implant il est recommandé :

- de disposer de toute la documentation écrite nécessaire (compte-rendu opératoire, notice, littérature) sur la nature de l'implant et *in fine* de respecter scrupuleusement les consignes fournies par le fabricant ;
- dans l'impossibilité de recueillir cette documentation écrite, rechercher les images post-implantatoires pour confirmer ou exclure la présence d'un implant métallique (faible probabilité d'identifier clairement l'implant) ;
- si aucun des éléments précités n'est disponible, réaliser une radiographie dans les zones anatomiques pertinentes (faible probabilité d'identifier clairement l'implant).

Sans documentation écrite concernant leur statut d'IRM compatibilité, les implants, doivent être présumés dangereux, particulièrement ceux possédant un matériau ferromagnétique.

Par ailleurs, il est noté l'utilisation en routine d'un aimant portatif (à faible intensité de champ : 0,2 T) ou d'un détecteur ferromagnétique pour évaluer la présence d'objets métalliques. Cependant leur utilisation comme seul moyen de dépistage pour évaluer si un patient est porteur d'un corps étranger ou d'un implant n'est pas recommandée et ne devrait pas se substituer aux méthodes conventionnelles de recherche. En effet, l'utilisation d'un aimant doit être réalisée avec précaution lors de son application sur des dispositifs médicaux sensibles et les détecteurs de métaux ferromagnétiques installés à l'entrée des salles d'analyse n'ont pas une sensibilité avérée.

Enfin, le RANZCR recommande que les centres d'imagerie devraient avoir une politique claire quant à l'acceptation ou non de patients porteurs d'implants. Les patients devraient alors bénéficier d'un document écrit et signé par le radiologue évoquant les motifs d'acceptation ou de rejet pour l'exploration IRM.

5. Modalités de réalisation d'un examen IRM recommandées par la CNEDiMTS

Le patient doit être reconnu comme un acteur actif de sa prise en charge. Pour cela, il est impératif de lui donner les informations qui seront indispensables pour lui permettre de communiquer à tout soignant impliqué dans la prise en charge future les informations relatives à la compatibilité IRM de son implant. Dans le cas de la demande d'un examen d'IRM, le patient doit tenir informé le médecin demandeur qu'il est porteur d'un implant afin d'évaluer l'absolue nécessité de l'exploration IRM ou si un examen d'imagerie alternatif pourrait être envisagé et apporter le résultat souhaité. Si l'examen IRM est indispensable, le médecin demandeur devrait à ce stade recueillir toutes les informations nécessaires sur les conditions de réalisation de l'examen et remplir un formulaire dédié afin de pouvoir proposer un parcours de soins au patient le plus efficient possible. Ce formulaire devrait être systématiquement fourni par le patient lors de la prise de rendez-vous pour l'exploration IRM avec une seconde vérification des conditions de réalisation de cet examen par le manipulateur en électroradiologie médicale ou par le radiologue. La décision de réalisation d'une IRM dépend de nombreux paramètres et de l'implication de plusieurs intervenants parmi lesquels sont retrouvés le médecin demandeur, le radiologue de la spécialité, le médecin implanteur et le(s) fabricant(s) du ou des dispositif(s) médical(aux) implanté(s). Dans les situations d'incertitude vis-à-vis de la compatibilité IRM d'un implant, une concertation pluridisciplinaire peut être organisée avec ces acteurs.

5.1. Pour tout DMI

La sécurité de l'exploration IRM passe avant tout par la bonne information du patient. À la sortie de son hospitalisation après l'implantation d'un dispositif médical, le patient doit avoir été tenu informé des risques liés à son implant y compris en ce qui concerne le caractère IRM compatible (articles [R.1112-1-2](#), [R.5212-38](#) et [R.5212-40](#) du code de la santé publique). Cela inclut notamment un risque de blessure majeure ou de décès en cas de non-respect des consignes sur l'IRM compatibilité. Une carte de référencement doit lui avoir été remise, conformément au [règlement européen 2017/45](#) (4) avec l'information selon laquelle elle doit être en sa possession en permanence.

Dans le cadre d'une demande d'examen d'IRM, le patient doit systématiquement fournir cette carte d'implant au radiologue. Selon ce [règlement européen 2017/45](#) (4), le fabricant d'un dispositif implantable⁷ doit joindre les éléments suivants sur la carte d'implant :

- les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom l'adresse et le site internet du fabricant ;
- 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 extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire ;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient

⁷ Excepté pour les sutures, les agrafes, les produits d'obturation dentaire, les appareils orthodontiques, les couronnes dentaires, les vis, les cales, les plaques, les guides, les broches, les clips et les dispositifs de connexion.

Face à la difficulté de réunir toutes les informations sur le caractère IRM compatible d'un dispositif médical, la CNEDiMITS recommande la possibilité de faire apparaître distinctement sur cette carte d'implant ou de fournir les éléments additionnels suivants portant sur la magnétocompatibilité :

- l'identité du patient et la date d'implantation ;
- l'identité du médecin implanteur et ses coordonnées ;
- la possibilité de rapporter si le patient est porteur de matériel laissé en place en sus du nouveau matériel implanté ;
- le logo dédié selon la norme ASTM F2503 en vigueur : MR Safe (IRM compatible sans condition), MR Unsafe (non IRM compatible), MR Conditional (IRM compatible sous conditions). Ce marquage doit pouvoir être adapté dans le cas de matériel résiduel. Dans le cas de dispositif ou système ne possédant aucun étiquetage, il devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible) jusqu'à détermination du réel statut de la compatibilité IRM ;
- l'information selon laquelle le dispositif médical ou le système implanté est susceptible de générer des artéfacts et le cas échéant les recommandations pour compenser l'artéfact ;
- pour les dispositifs avec une compatibilité conditionnelle :
 - une ligne téléphonique du fabricant dédiée, en français, avec la possibilité de répondre à toutes les questions du patient et des professionnels de santé sur les modalités de réalisation d'un examen IRM ;
 - un lien internet fixe et durable pour consulter les modalités de réalisation d'un examen IRM (avec gestion de l'évolutivité), en français.

Le recueil a priori de tous ces éléments a pour objectif non seulement d'informer les patients mais également les professionnels de santé concernant la possibilité ou non de réaliser une IRM avec ou sans conditions. La remise de ces éléments d'information constitue une mesure essentielle d'atténuation des risques pour le patient d'interaction entre le dispositif médical et l'environnement à résonance magnétique.

Le déploiement de la plateforme « Mon espace santé » dès janvier 2022 ([décret n°2021-1048 du 4 août 2021](#) relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique en santé), permettra de stocker et de partager facilement toutes les informations médicales d'un patient à partir du dossier médical partagé (DMP). Le DMP sera enrichi en documents médicaux (traitements, résultats d'examens, antécédents médicaux, compte rendu d'hospitalisation...) par l'utilisateur mais également et principalement par les professionnels de santé. Pour les patients ayant au moins un DMI, il sera indispensable que toute carte d'implant y soit renseignée. Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles devraient également y être retrouvées. Cela inclut les conditions de réalisation d'un examen IRM afin de pouvoir partager facilement et rapidement toutes les informations nécessaires avec le médecin demandeur d'un examen IRM mais également le radiologue qui fera l'examen. L'objectif est de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité des patients. L'alimentation de cette base de données est indispensable notamment lorsqu'un patient est dans l'incapacité de fournir ces documents (e.g. perte, examen IRM réalisé en urgence).

En définitive, l'IRM ne pourra avoir lieu qu'après vérification minutieuse du caractère IRM compatible du dispositif ou du système implanté et en respectant les conditions de sécurité émises par le(s) fabricant(s) dans le cadre du marquage CE en cours de validité, y compris sur la préparation du patient. Ainsi, une personne porteuse d'un DMI ne doit pouvoir entrer dans un environnement à résonance magnétique que si le DMI possède le statut MR Safe (IRM compatible sans condition) ou MR Conditional (IRM compatible sous conditions) et que la personne en charge de la vérification du caractère

IRM compatible du DMI ait confirmé que toutes les conditions de sécurité émises par le fabricant soient remplies. Un dispositif pour lequel le statut d'IRM compatibilité n'est pas formellement établi devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible). Enfin, toutes les unités d'IRM devraient développer et suivre des politiques locales préétablies pour les patients porteurs de DMI et établir des procédures spécifiques pour l'évaluation des patients en post-imagerie.

5.2. Pour un DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle supportant une fonction vitale du patient⁸

Dans le cadre d'un examen IRM programmé, l'idéal est qu'il soit être pratiqué dans un centre bénéficiant d'une équipe médicale spécialisée du DMI implanté sur le même site géographique. Un équipement d'urgence de réanimation accessible doit être disponible ainsi que le personnel qualifié correspondant. Une surveillance continue du patient durant toute la durée de l'examen IRM doit en outre être réalisée (surveillance hémodynamique, fréquence cardiaque, oxymétrie, état du patient).

Dans l'hypothèse de la nécessité de programmation d'un mode IRM spécial pour un DMIA, la programmation doit être réalisée par un médecin spécialiste du dispositif médical considéré avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen avec une vérification des paramètres de stimulation et plus largement le contrôle de l'implant. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible. À l'issue de l'examen, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés ce qui oblige le patient à réaliser son examen IRM dans un centre disposant de spécialistes équipés des systèmes de programmation de l'implant appropriés. À cet effet, il pourrait être utile que le fabricant (ou représentant légal, importateur ou distributeur) tienne à disposition des médecins demandeurs et des patients les coordonnées des centres disposant à la fois des professionnels de santé équipés de ces systèmes de programmation et d'un appareil d'IRM.

5.3. Pour les DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle ne supportant pas une fonction vitale du patient

Pour les DMIA IRM compatibles sous conditions ne supportant pas une fonction vitale du patient et nécessitant la programmation d'un mode IRM spécifique, cette programmation peut être réalisée par le patient lui-même ou le manipulateur en électroradiologie conformément aux consignes délivrées par le fabricant dans le cadre du marquage CE. La programmation doit être réalisée avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen.

Afin de vérifier l'absence de complications et de déprogrammation intempestive, le système implanté doit pouvoir faire l'objet d'une vérification par un médecin spécialiste dans un délai raisonnable. À cet effet, le patient peut consulter son médecin implanteur ou tout autre spécialiste géographiquement plus proche et disposant d'une console de programmation appropriée. Il pourrait être utile que le fabricant (ou représentant légal, importateur ou distributeur) du DMIA implanté tienne à disposition des centres IRM et des patients une liste des professionnels de santé équipés des consoles de programmation de son système.

Dans le cas particulier des valves de dérivation internes programmables pour la prise en charge de l'hydrocéphalie, elles doivent faire l'objet des mêmes modalités de réalisation d'un examen IRM

⁸ Principalement les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables.

décrites pour les DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle supportant une fonction vitale du patient décrites ci-dessus. En effet, les paramètres de stimulation de ce type de dispositif peuvent être dérégulés par inadvertance lors de la réalisation d'un examen IRM avec pour conséquence un drainage excessif ou au contraire insuffisant du liquide céphalo-rachidien et entraîner une détérioration majeure de l'état de santé des patients.

5.4. Pour un dispositif MR Unsafe (non IRM compatible) ou dont le statut n'a pas été identifié

Pour tout dispositif ou système implanté MR Unsafe (non IRM compatible) ou sans label clairement identifié malgré une recherche précise de son IRM compatibilité (notice, fabricant...), la réalisation d'une exploration IRM devrait être formellement proscrite.

5.5. Exposition par inadvertance d'un DMI à un environnement à résonance magnétique inapproprié

Dans l'hypothèse de l'exposition d'un DMI à un environnement à résonance magnétique par inadvertance, l'examen d'imagerie doit être stoppé et un médecin spécialiste du dispositif implanté doit être contacté avant la sortie du patient de la salle d'IRM. Une concertation entre le médecin spécialiste et le radiologue doit permettre de décider de la conduite à tenir.

6. Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS

6.1. Renseignements à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDiMTS

Pour chaque DMI, le dossier médico-technique à fournir à la CNEDiMTS doit spécifier le(s) caractère(s) IRM compatible(s) (MR Safe/ IRM compatible sans condition, MR Unsafe / non IRM compatible ou MR Conditional / IRM compatible sous conditions) du dispositif médical et des éléments qui peuvent lui être associés telles que figurant au marquage CE.

Pour les dispositifs médicaux reconnus IRM compatibles sous conditions, toutes les conditions d'utilisation spécifiques dans lesquelles le dispositif médical ou le système (e.g. un stimulateur associé à une/des électrode(s)) n'est pas dangereux dans un environnement à résonance magnétique donné doivent être décrites. À titre informatif, la CNEDiMTS souhaite que les conditions minimales suivantes soient portées à sa connaissance :

Le DMI contient-il un matériau conducteur ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser lequel :
Est-ce un DMIA ou un DMIP ?	<input type="checkbox"/> DMIA <input type="checkbox"/> DMIP
Compatibilité IRM ?	<input type="checkbox"/> Non compatible (MR Unsafe) <input type="checkbox"/> Compatible sous conditions (MR Conditional) <input type="checkbox"/> Compatible sans condition (MR Safe)
Conditions si applicables (y compris pour les DMI MR Safe en ce qui concerne l'artéfact)	<p>Pour les DMI compatibles sans ou sous conditions (MR Safe ou MR Conditional) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact : <p>Pour les DMI sous conditions (MR Conditional) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puissance et caractéristiques du champ magnétique statique et des champs magnétiques à gradient : - Antenne / bobine corps entier / région spécifique / de surface : - Positionnement spécifique du patient dans l'appareil d'IRM : <input type="checkbox"/> Non, <input type="checkbox"/> Oui - Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation⁹ : - Modalités de désactivation / de programmation du DMIA pour la réalisation de l'examen d'IRM : - Autres :
Mécanisme d'information des médecins sur la compatibilité IRM des DMI	<input type="checkbox"/> Oui, lequel ? <input type="checkbox"/> Non

⁹ Exemple : pour un neurostimulateur, l'implantation du boîtier doit être réalisée dans le haut de la fesse ou dans le flanc inférieur pour rendre le système IRM compatible sous conditions.

Si le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS ou la Commission a une interrogation spécifique, le demandeur doit pouvoir fournir à titre informatif la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.

En ce qui concerne les études cliniques, toute donnée spécifique au dispositif faisant l'objet de la demande recensant des événements indésirables à la suite de la réalisation d'un examen IRM doit être fournie sous la forme d'une publication ou d'un rapport d'étude accompagné de son protocole. De même et le cas échéant, les études en cours de réalisation sur cette thématique doivent être portées à la connaissance de la CNEDiMTS avec le calendrier prévisionnel d'obtention des résultats.

6.2. Indications et éléments conditionnant le service attendu/rendu

En cas d'IRM compatibilité sous conditions, la CNEDiMTS peut intégrer cette notion dans les indications recommandées pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) particulièrement pour les DMIA associant plusieurs éléments (stimulateur, sonde, extension, aimant...). Pour tout DMIA IRM compatible sous conditions, la CNEDiMTS recommande **dans le cas d'une primo-implantation que l'ensemble des éléments implantés soient IRM compatibles.**

Dans le cas d'un DMIA non IRM compatible sous conditions, son renouvellement d'inscription sur la LPPR alors qu'une génération ultérieure du dit dispositif médical est disponible avec une compatibilité IRM conditionnelle, la CNEDiMTS pourra indiquer dans son avis :

- la restriction des indications admises au remboursement du dispositif d'ancienne génération aux seuls patients nécessitant le remplacement d'un élément et devant conserver un élément non IRM compatible sous conditions ;
- l'impossibilité d'implanter le dispositif d'ancienne génération non IRM compatible sous conditions en primo-implantation.

De façon générale, la CNEDiMTS encourage les fabricants à rendre tous les DMIA IRM compatibles sous conditions et le plus largement possible idéalement avec une possibilité de réaliser des IRM corps entier.

6.3. Valorisation du niveau d'amélioration du service attendu

Un DMI devenant IRM compatible sous conditions constitue une évolution technique normale au vu des développements du nombre d'examen d'IRM réalisés, permettant aux patients de perdre moins de chance vis-à-vis de la réalisation d'un diagnostic pour une pathologie donnée, dès lors que cet examen est jugé indispensable et non remplaçable par un autre examen d'imagerie. Il s'agit bien d'une évolution incrémentale puisque les modifications apportées pour rendre un dispositif médical IRM compatible sous conditions ne modifient ni le mode d'action ni la nature ni la quantité de l'effet clinique du produit. Par ailleurs, même si un dispositif est rendu IRM compatible sous conditions, les modalités de réalisation de l'examen peuvent être excessivement restreintes avec le questionnement de l'apport même de cette compatibilité.

L'apport de l'IRM compatibilité sera évaluée au cas par cas par la Commission selon le contexte (compatibilité IRM d'autres dispositifs de la même catégorie homogène de produit).

Enfin, si un dispositif est MR Conditional (IRM compatible sous conditions) sous la condition de l'implantation d'un élément, la Commission n'envisagera pas d'octroyer une amélioration du service attendu.

6.4. Conditions de renouvellement

La CNEDiMTS peut indiquer dans ses avis les études complémentaires indispensables à la réévaluation du service rendu (SR) d'un dispositif médical lors du renouvellement d'inscription (10). Cette demande n'est pas systématique.

En cas de questionnement particulier de la CNEDiMTS, une étude post-inscription peut être demandée dans l'avis avec la définition des objectifs de l'étude, du type de recueil de données et l'échéance des résultats attendus. Si cette étude est sollicitée, elle pourra également être demandée pour les évolutions techniques incrémentales du dispositif.

Dans le cas de l'identification d'une étude en cours ou prévisionnelle sur le recueil de données spécifiques sur les patients bénéficiant d'un examen IRM, la CNEDiMTS, sans demander la réalisation d'une étude post-inscription, tiendra compte de la présentation des résultats de cette étude lors du renouvellement d'inscription du dispositif.

Quoi qu'il en soit, face à l'incertitude des professionnels de santé à réaliser un examen IRM sur des patients porteurs de DMIA IRM compatibles sous conditions (11), la CNEDiMTS encourage le recueil de données cliniques afin de démontrer l'innocuité de la réalisation de cet examen dans des conditions prédéterminées.

Annexe 1. Recherche documentaire

Sites consultés :

- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - ANSES
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMef
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ETSAD
- Expertise collective INSERM
- Institut National du Cancer – Inca
- Institut National de Recherche et de Sécurité- INRS

- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé - AETMIS
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- Alberta Medical Association
- American College of Radiology – ACR
- American Society of Anesthesiologists - ASAHQ
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI
- Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
- BMJ Clinical Evidence
- British Association of Magnetic Resonance Radiographers – BAMRR
- British Institute of Radiology - BIR
- California Technology Assessment Forum - CTAF
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Clinical Effectiveness – CCE
- Clinical Knowledge Summaries
- CMA Infobase
- Euroscan
- Food And Drug Administration - FDA
- Guideline Advisory Committee - GAC
- Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Guidelines Finder (National Library for Health)
- Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
- Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
- Institute of Electrical and Electronics Engineers - IEEE
- International Electrotechnical Commission – IEC
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- Medical Technology Association of Australia
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA

- National Health and Medical Research Council - NHMRC
- National Horizon Scanning Centre - NHSC
- National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
- National Institute for Health Research - NIHR
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
- Royal Australian and New Zealand College of Radiologists - RANZCR
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Tripdatabase
- Veterans Affairs Technology Assessment Program
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

Annexe 2. Contribution écrite du SNITEM (sur la note de cadrage)

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

Contribution Snitem

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 ?)

Les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité :

À titre préliminaire il est important de caractériser les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité :

- Toute revendication technique de l'industriel doit être documentée et sera contrôlée par l'organisme notifié.
- Le règlement européen prévoit des obligations réglementaires directement liées à l'évaluation des interactions entre le DMI et les conditions d'environnement raisonnablement prévisibles :

L'annexe I du règlement 2017/745, relative aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévoit ainsi

→ dans son point 14.2.b que :

« Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible [...] tout risque lié à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio. »

→ dans son point 23.4.s, 3^{ème} tiret :

« La notice d'utilisation contient toutes les informations suivantes :

[...]

s) Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu :

- [...] les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne les risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques, par exemple des interférences électro magnétiques du dispositif avec d'autres équipements, ... »

Lorsque le fabricant dispose d'un site internet, la notice d'utilisation doit y être mise à disposition et mise à jour.

L'article 18 (point 1.b) relatif à la carte d'implant et aux informations à fournir au patient avec un dispositif implantable précise que :

« Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments suivants :

[...]

b) 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 extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ; ... »

Enfin, l'article 32 (point 2.h) relatif au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :

« Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques contient au moins les éléments suivants : des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions. »

Enfin, il convient d'ajouter que le format de la fiche d'information de produit « standard » de GS1 (servant de base aux échanges entre les établissements hospitaliers et les fabricants pour la fourniture de DM) prévoit que l'attribut relatif à la compatibilité IRM soit renseigné volontairement par les fabricants.

En résumé, tout fabricant d'un DMI devra nécessairement documenter dans son dossier de marquage CE les éléments tenant à ses interactions avec l'environnement raisonnablement prévisible dont les champs magnétiques et électromagnétiques (ce qui inclut les appareils d'IRM). Il devra par ailleurs préciser dans la notice, la carte d'implant et le résumé de caractéristique de sécurité et des performances, tous les éléments de mise en garde ou précaution d'emploi en lien avec l'IRM compatibilité. Le règlement et l'état de l'art conduisent donc bien le fabricant à traiter l'IRM compatibilité par la mise en place de moyens de maîtrise et/ou une documentation, toutes deux contrôlées par l'ON.

Les informations à renseigner dans le dossier Cnedimts :

La matrice de dépôt de demande d'inscription à la Cnedimts prévoit déjà la transmission, par le demandeur, des informations relatives à l'IRM comptabilité du dispositif (point 2.3) :

Pour les DM implantables susceptibles d'être à l'origine d'artefacts, l'impact potentiel de ceux-ci sur l'interprétation de l'IRM et les recommandations d'usage associées doivent être documentés.

Spécifiquement pour les DMIA, vous préciserez les limites de la compatibilité avec la réalisation d'IRM et les principales précautions à prendre. Le cas échéant, les modalités de désactivation du DMIA, nécessaires à la réalisation de l'examen, doivent être précisées.

La matrice de dépôt pourrait intégrer un paragraphe structuré à compléter par le demandeur sur la compatibilité IRM des DMI :

Le DMI contient-il un matériau conducteur ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser lequel :
Est-ce un DMI actif (DMIA) ou passif (DMIP) ?	<input type="checkbox"/> DMI actif <input type="checkbox"/> DMI passif
Compatibilité IRM ?	<input type="checkbox"/> Non compatible <input type="checkbox"/> Compatible, sans condition <input type="checkbox"/> Compatible sous conditions, lesquelles ?
Conditions si applicables ?	<input type="checkbox"/> Caractéristiques techniques à titre d'exemple : <input type="checkbox"/> Localisation (ex : tête, tête et cou, corps entier...) <input type="checkbox"/> Modalités de désactivation du DMIA le cas échéant ou mode particulier à actionner <input type="checkbox"/> Autres :
Mécanisme d'information des médecins sur la compatibilité IRM des DMI	<input type="checkbox"/> Oui, lequel ?..... <input type="checkbox"/> Non
Mécanisme d'information des patients sur la compatibilité IRM du DMI	<input type="checkbox"/> Oui, lequel ?..... <input type="checkbox"/> Non

Toute revendication du demandeur est nécessairement documentée dans le dossier de marquage CE et contrôlée par l'organisme notifié. Les informations transmises par le demandeur via ce tableau n'ont donc pas besoin d'être contrôlées par la Cnedimts.

Comment la CNEDiMts peut-elle intégrer la compatibilité IRM d'un DMI dans son évaluation ?

Il n'est pas souhaitable que la compatibilité IRM devienne une spécification technique minimale conditionnant le service attendu et donc l'accès au remboursement. Certains DMI non compatibles IRM sont en effet pleinement intégrés dans la stratégie thérapeutique et répondent à un besoin spécifique, comme le montrent les exemples suivants :

- Exemple en neurostimulation médullaire : Une évolution de gamme est intervenue à partir de 2013 avec le développement de la caractéristique de compatibilité IRM qui concernait à la fois les boîtiers et les électrodes. Cependant sauf cas particuliers, ces dernières sont implantées de manière définitive alors que les boîtiers sont remplacés au bout de quelques années (dépendant notamment du caractère rechargeable ou non du neurostimulateur). Or les électrodes de première génération n'étaient pas compatibles IRM. Dans ce cas, le système implanté n'est pas compatible IRM car les électrodes implantées sont d'une génération ne permettant pas la compatibilité IRM corps entier.

- Exemple en rythmologie : Le choix de la sonde pour les défibrillateurs ou les stimulateurs cardiaques est conditionné par le profil du patient. Bien qu'il y ait un grand nombre de sondes compatibles IRM, certaines sondes non compatibles ayant certaines spécificités propres (longueur, modèle adapté) sont encore utilisées. En conséquence, il est important de laisser la possibilité de pouvoir utiliser une sonde qui ne l'est pas dans certains cas spécifiques.

Par ailleurs, conditionner la prise en charge à un critère d'IRM compatibilité risquerait d'entraver ou allonger les délais de mise sur le marché d'une innovation thérapeutique. La comptabilité IRM peut par ailleurs être développée à posteriori au travers d'une évolution incrémentale. Enfin d'autres solutions d'imagerie diagnostique peuvent être envisagées.

Le choix du DMI le plus adapté au patient doit revenir au médecin. De même il lui reviendra également de définir la stratégie diagnostique la plus appropriée.

Toutefois, l'IRM compatibilité constitue une caractéristique technique importante qu'il convient de préciser dans l'avis rendu par la Cnedimts et qui est documentée à minima dans la notice.

Quelles recommandations la CNEDiMTS peut-elle faire pour une meilleure information des patients et professionnels de santé impliqués dans la compatibilité IRM des DMI ?

Comme indiqué plus haut, le règlement européen prévoit que soient précisées dans la notice d'utilisation et la carte d'implant les précautions et mises en gardes associées à l'utilisation du DM, ce qui inclut de facto les risques liés aux interférences magnétiques et électromagnétiques notamment.

L'enquête que nous avons menée auprès de nos adhérents fabricants ou distributeurs de DMI montre qu'ils mentionnent tous cette IRM compatibilité à minima dans la notice mais également pour beaucoup :

- Dans la carte d'implant remise au patient y compris pour les dispositifs non encore certifiés au titre du règlement et mis sur le marché sous certificat directive pendant la période de grâce,
- Via un service d'information médical disponible pour les patients et les professionnels de santé,
- Via le site internet du fabricant.

En conclusion, le SNITEM rappelle que les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité intègrent déjà un encadrement des revendications qui seront documentées par le fabricant et contrôlées par l'Organisme Notifié. La documentation intègre notamment le résumé de caractéristique de sécurité et des performances et tous les éléments de mise en garde ou précaution d'emploi qui en résulteraient.

Par ailleurs, concernant l'évaluation par la CNEDiMTS, la compatibilité IRM ne doit pas systématiquement devenir une spécification technique minimale car certains DMI non compatibles IRM sont en effet pleinement intégrés dans la stratégie thérapeutique.

Enfin, la matrice de dépôt CNEDiMTS pourrait intégrer un paragraphe structuré à compléter par le demandeur sur la Compatibilité IRM.

Annexe 3. Contribution écrite du SNITEM (sur sur le projet de guide)

Extrait du guide	Remarques / Propositions
Page 6 « Enfin, au regard de l'IRM compatibilité conditionnelle, ce guide a pour objectif de clarifier les modalités de prescription réalisation de l'examen pour le mener dans les meilleures conditions possibles. »	Le document n'est pas simplement une note d'orientation à destination des industriels mais s'adresse aussi aux prescripteurs et potentiellement aux patients.
Page 7 « Les industriels via le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ont été invités à réagir par une contribution écrite suite à la publication de la note de cadrage »	Les associations de patients et l'ensemble des professionnels de santé (CNP/Sociétés savantes) devraient pouvoir être consultés également.
Page 9 MR Safe : IRM compatible sans conditions	<p>La compatibilité d'un système est conditionnée à la puissance du matériel d'IRM. Il faudrait donc introduire cette notion.</p> <p>Par ailleurs, la notion de compatibilité sans condition est ambiguë et peut être très différente d'un secteur à l'autre : exemple de l'implant cochléaire, un implant compatible IRM seulement en unilatéral doit donc être classé « MR conditional. »</p> <p>Avec un bandage, certains dispositifs peuvent être introduits sans risque dans l'IRM mais cette précaution constitue une condition qui rend le système « MR conditional. »</p>
<p>Page 9 « Pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDiMITS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE. »</p> <p>« Le marquage CE est le prérequis nécessaire et indispensable à la CNEDiMITS en vue de l'évaluation de tout dispositif médical. Ainsi, pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDiMITS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE. »</p>	<p>Pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDiMITS s'appuiera sur la notice d'utilisation et la carte d'identification patient fournies lors de la soumission du dossier pour évaluation.</p> <p>La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDiMITS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire.</p> <p>Les documents techniques utilisés par les organismes notifiés comportent des éléments confidentiels (simulation numérique, tests) non cliniques qui ne sont pas accessibles via le document technique des dispositifs (manuels).</p>
Page 9 Partie 3 « Prérequis réglementaires », résumé encadré	Supprimer le doublon « documentation technique » dans la phrase « Ainsi, pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDiMITS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE ».
Page 10 Chapitre recensement des risques	<p>Les risques techniques sont identifiés mais pas les risques cliniques inhérents au scan IRM de ces implants (mode de détection et de traitement atténué voire « dégradé » imposant un suivi spécifique du patient). Les principaux risques potentiels sont de nature clinique.</p> <p>Nécessité d'approfondir la réflexion pour identifier l'ensemble des risques cliniques (probablement par aire thérapeutique).</p>
Page 10 Les risques induits par la présence d'un dispositif médical dans cet environnement à résonance magnétique sont répertoriés en suivant.	Phrase incomplète.
Page 12 - Partie 5.2 « Stratégie de recherche », avant dernier tiret	La parenthèse est vide dans la phrase « ouvrage de Sherlock portant sur la sécurité IRM des implants et des dispositifs médicaux {} ».
Page 12 - Chapitre 5.1 Méthode	La recherche de littérature est dite « ciblée » (consultations de site des autorités réglementaires, des organismes d'évaluation ou de sécurité, des sites des sociétés savantes de radiologie à l'exclusion des autres sociétés savantes). Il n'y a pas de recherche sur les études cliniques

Extrait du guide	Remarques / Propositions
<p>« La recherche a porté sur la notion d'IRM compatibilité des DMI, la gestion de cette compatibilité IRM et des mesures de sécurité mises en place ou recommandées. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française.</p> <p>Elle a porté sur la période de 2015 à 2021. Une veille a été réalisée jusqu'en juin 2021.</p> <p>Les sources suivantes ont été interrogées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ; - les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ; - les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation... (selon les thèmes). <p>Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts mobilisés et les références citées dans les documents analysés. »</p>	<p>(sur PUBMED avec des mots clefs). Les références citées sont des synthèses d'organismes réglementaires (FDA, MHRA, RANZCR), d'une société savante (ACR).</p>
<p>Page 13 - Chapitre 5.3 Recommandations de la FDA (US Food and Drug Administration, 2021 #61)</p> <p>« Il s'agit d'un document d'orientation à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux dans lequel sont détaillées les recommandations de la FDA sur les tests à réaliser pour évaluer la sécurité et la compatibilité des dispositifs médicaux dans un environnement à résonance magnétique et garantir une bonne identification de la compatibilité IRM des produits.</p> <p>[...]</p> <p>Pour les dispositifs MR Unsafe (non IRM compatible), les patients doivent être clairement informés qu'ils ne doivent pas subir d'examen IRM. »</p>	<p>Le document de la FDA s'adresse strictement aux fabricants et non aux prescripteurs et aux patients.</p> <p>Il s'agit plutôt de ne pas inciter à un usage « off-label » de l'IRM pour les dispositifs dits non IRM conditionnels. Les recommandations américaines autorisent des IRM pour certains implants non IRM conditionnels (sur base de données cliniques).</p>
<p>Page 14 - Chapitre 5.4 Recommandations de la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021 #29)</p> <p>« Les recommandations de la MHRA portant sur la sécurité des équipements d'IRM en usage clinique ont fait l'objet d'une mise à jour récente en février 2021 (4ème édition). Ces recommandations très exhaustives ont pour objectif d'apporter des outils pratiques aux personnes impliquées dans l'utilisation quotidienne d'un équipement IRM et ce avant son achat et juste après son installation. [...]</p> <p>La MHRA recommande que toute institution possédant un appareil IRM élabore une politique claire sur l'identification des dispositifs médicaux, le recueil de la documentation pour l'évaluation de leur caractère IRM compatible et les recommandations de suivi nécessaires des patients ayant un DMIA. Il est recommandé de consulter la littérature, les sites internet dédiés, les notices d'utilisation des dispositifs médicaux mais également de contacter directement les fabricants d'implants concernés. Enfin, malgré une potentielle contre-indication à l'examen IRM compte tenu de la présence d'un implant, la MHRA recommande l'évaluation individuelle du rapport bénéfices / risques par une équipe multidisciplinaire impliquant le responsable de l'unité, le responsable de la sécurité de l'environnement</p>	<p>Le document du MRHA ne s'adresse pas aux seuls industriels mais aux prescripteurs et potentiellement aux patients.</p> <p>La MHRA édicte des principes de précautions nécessaires et renvoie à l'appréciation du rapport bénéfice risque sur la base de données de littérature clinique et des recommandations des sociétés savantes. Ainsi un implant non IRM conditionnel n'est pas formellement exclu si les nécessités cliniques l'exigent.</p>

Extrait du guide	Remarques / Propositions
IRM, un radiologue, un clinicien spécialiste et le demandeur de l'examen avec in fine le recueil du consentement du patient. »	
<p>Page 15 - Chapitre 5.5 Recommandations de l'ACR (American College of Radiology, 2020 #2)</p> <p>« Des dispositifs ferromagnétiques ou marqués MR Unsafe (non IRM compatible) peuvent pénétrer en zone III sous des conditions spécifiques (e.g. nécessaires aux soins du patient) et sous la responsabilité d'un membre du personnel spécifique qualifié dans la résonance magnétique et connaissant parfaitement le dispositif et ses fonctions. »</p>	La société savante américaine de radiologie n'exclut pas l'examen IRM des implants dits non IRM conditionnels, et laisse la responsabilité clinique aux prescripteurs (on notera que les principales études d'IRM sur des implants non IRM conditionnels ont été réalisées par des hôpitaux américains).
<p>Page 16 - Chapitre 5.6 Recommandations du RANZCR (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021 #29)</p> <p>« La sécurité IRM d'un implant doit faire l'objet d'une évaluation bénéfices / risques avec la recherche de toute la documentation nécessaire pour la bonne réalisation de l'examen. »</p>	Cette recommandation renvoie à la responsabilité du corps médical dans l'appréciation du bénéfice risque. Les implants non IRM conditionnels ne sont donc pas exclus systématiquement de la possibilité d'un examen IRM.
<p>Page 17 Pour cela, il est indispensable de lui communiquer les informations qui seront indispensables pour lui permettre de communiquer aux soignants les informations relatives à la compatibilité IRM de leur implant</p>	Corriger leur par son.
<p>Page 17 - Chapitre 6 « Dans le cas de la demande d'un examen d'IRM, le patient doit tenir informé le médecin demandeur qu'il est porteur d'un implant afin d'évaluer l'absolue nécessité de l'exploration IRM ou si un examen d'imagerie alternatif pourrait être envisagé et apporter le résultat souhaité. Si l'examen IRM est indispensable, le médecin demandeur devrait à ce stade recueillir toutes les informations nécessaires sur les conditions de réalisation de l'examen et remplir un formulaire dédié afin de pouvoir proposer un parcours de soins au patient le plus efficient possible. »</p>	<p>Le document évoque le caractère indispensable de l'examen IRM (décision de nature clinique prise par des médecins). L'étendue de cette responsabilité n'est pas formellement décrite dans le chapitre 6 (en particulier s'agissant d'examen indispensable pour des implants dits non IRM conditionnels).</p> <p>Une discussion avec les sociétés savantes est nécessaire si l'on cherche à définir le champ de la responsabilité.</p>
<p>Page 18 Face à la difficulté de réunir toutes les informations sur le caractère IRM compatible d'un dispositif médical, la CNEDiMTS recommande la possibilité de faire apparaître distinctement les éléments complémentaires suivants sur la carte d'identification :</p>	<p>« La carte d'identification » fait référence à la carte d'implant ?</p> <p>Seuls les éléments requis par le MDR doivent être mentionnés.</p> <p>Les éléments complémentaires à mentionner sur la carte doivent rester optionnels.</p> <p>La carte d'implant si c'est bien d'elle dont on parle (article 18 du règlement) prévoit uniquement :</p> <p>Nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif, nom adresse et site internet du fabricant.</p> <p>Pour rappel, le fabricant doit aussi fournir des infos supplémentaires par tout moyen permettant un accès rapide (site internet) et notamment :</p> <p>[...] b) 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 extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ; ... ».</p>
<p>Page 18 Pour les dispositifs avec une compatibilité conditionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une ligne téléphonique du fabricant dédiée, en français, avec la possibilité de répondre à toutes les questions du patient et des professionnels de santé sur les modalités de réalisation d'un examen IRM ; 	<p>De nombreux fabricants sont basés à l'étranger (Etats-Unis, Europe et Australie). Il n'est concrètement pas possible d'imposer une ligne téléphonique des fabricants, dédiée, en français.</p> <p>Par ailleurs, toutes les notices doivent comporter une version en français. Donc l'information en français est bien disponible.</p>

Extrait du guide	Remarques / Propositions
<ul style="list-style-type: none"> – un lien internet fixe et durable pour consulter les modalités de réalisation d'un examen IRM (avec gestion de l'évolutivité), en français. 	<p>Il serait préférable de mettre à disposition les notices d'utilisation sur les sites internet du fabricant. Ces notices précisent les modalités de réalisation d'un examen IRM.</p>
<p>Page 18 « Un dispositif pour lequel le statut d'IRM compatibilité n'est pas formellement établi devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible). »</p>	<p>Cette phrase demande une clarification. Elle peut être interprétée comme une contre-indication formelle et impérative, nonobstant le caractère indispensable de l'IRM, et le cas échéant de données cliniques, permettant l'examen IRM d'implants dits non IRM conditionnels.</p> <p>En l'état, certains utilisateurs pourraient refuser tout examen IRM pour des porteurs d'implants dits non IRM conditionnels (c'est un problème de responsabilité juridique).</p> <p>« Un dispositif pour lequel le statut d'IRM compatibilité n'est pas formellement établi devrait être considéré comme « non IRM compatible ». Une concertation pluridisciplinaire entre le médecin prescripteur de l'IRM, le médecin implanteur et le radiologue doit confirmer la nécessité de l'examen IRM, et le rapport bénéfice risque chez le patient, au vu des données de la littérature clinique et des recommandations des sociétés savantes. Le patient doit être informé ».</p>
<p>Page 18 Le logo dédié selon la norme ASTM F2503 en vigueur : MR Safe (IRM compatible sans condition), MR Unsafe (non IRM compatible), MR Conditional (IRM compatible sous conditions). Ce marquage doit pouvoir être adapté dans le cas de matériel résiduel. Dans le cas de dispositif ou système ne possédant aucun étiquetage, il devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible) jusqu'à détermination du réel statut de la compatibilité IRM</p> <p>L'information selon laquelle le dispositif médical ou le système implanté est susceptible de générer des artefacts et le cas échéant les recommandations pour compenser l'artefact ;</p> <p>Pour les dispositifs avec une compatibilité conditionnelle : une ligne téléphonique du fabricant dédiée, en français, avec la possibilité de répondre à toutes les questions du patient et des professionnels de santé sur les modalités de réalisation d'un examen IRM ;</p> <p>Un lien internet fixe et durable pour consulter les modalités de réalisation d'un examen IRM (avec gestion de l'évolutivité), en français.</p>	<p>Impossibilité d'aller au-delà des exigences du règlement.</p> <p>L'article 18 indique pour la carte d'implant : Nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif, nom adresse et site internet du fabricant.</p> <p>Les autres infos à fournir avec l'implant doivent l'être par « tout moyen rapide ».</p>
<p>Page 19 Partie 6.2 « Pour un DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle supportant une fonction vitale du patient »</p> <p>[À cet effet, le fabricant pourrait tenir à disposition les coordonnées des centres disposant à la fois des professionnels de santé équipés de ces systèmes de programmation et d'un appareil d'IRM.]</p> <p>Partie 6.3 « Pour les DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle ne supportant pas une fonction vitale du patient »</p> <p>[Le fabricant du DMIA implanté pourrait tenir à disposition une liste des professionnels de santé équipés des consoles de programmation de son système.]</p>	<p>L'objectif et les destinataires de ces informations sont à clarifier. Par ailleurs, certaines des coordonnées (ex : centres disposant d'un appareil IRM) sont difficiles à obtenir pour les industriels.</p> <p>Préciser à quel(s) interlocuteur(s) les fabricants sont tenus de fournir ces informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Coordonnées des centres disposant à la fois des professionnels de santé équipés de ces systèmes de programmation et d'un appareil d'IRM si le DMIA supporte une fonction vitale du patient ; – Liste des professionnels de santé équipés des consoles de programmation de son système. <p>Si l'interlocuteur est la HAS, pour quelle raison et quelle utilisation souhaite-t-elle avoir ces informations ?</p> <p>Il faudrait par ailleurs préciser si fournir toutes ces informations est obligatoire ou optionnel pour certaines d'entre elles.</p> <p>Proposition de remplacer « le fabricant » par « les autres opérateurs économiques (fabricant, représentant légal, importateur ou distributeur) » afin de garantir la disponibilité d'une réponse en français dans les meilleurs délais pour les DMI et DMIA dont le fabricant est étranger</p>

Extrait du guide	Remarques / Propositions
<p>Page 19 - Chapitre 6.2 « Les examens IRM doivent être pratiqués dans un centre bénéficiant d'une équipe médicale spécialisée du DMI implanté sur le même site géographique. Un équipement d'urgence de réanimation accessible doit être disponible ainsi que le personnel qualifié correspondant. Une surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM doit en outre être réalisée.</p> <p>Dans l'hypothèse de la nécessité de programmation d'un mode IRM spécial pour un DMIA, la programmation doit être réalisée par un médecin spécialiste du dispositif médical considéré avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen avec une vérification des paramètres de stimulation. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible. À l'issue de l'examen, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés ce qui oblige le patient à réaliser son examen IRM dans un centre disposant de spécialistes équipés des systèmes de programmation de l'implant appropriés. »</p>	<p>L'exigence du « même site géographique » ne peut pas toujours être réalisée en pratique (dans le cas d'IRM réalisé en urgence loin du site d'implantation du patient).</p> <p>La question de la préparation du patient et de l'implant avant l'examen IRM ne se résume pas à la seule programmation de l'implant (contrôle du patient, et des caractéristiques de l'implant). La surveillance du patient s'étend au-delà du contrôle hémodynamique (fréquence cardiaque, oxymétrie, état du patient). La visite après scan IRM ne se limite pas à la reprogrammation de l'implant (contrôle de la prothèse et du patient).</p> <p>Nécessité de compléter ce chapitre avec le support des sociétés savantes et ou des industriels dans leur champ thérapeutique.</p>
<p>Page 20 - Chapitre 6.4 « Pour tout dispositif ou système implanté MR Unsafe (non IRM compatible) ou sans label clairement identifié malgré une recherche précise de son IRM compatibilité (notice, fabricant...), la réalisation d'une exploration IRM devrait être formellement proscrite. »</p>	<p>En conséquence, l'examen IRM sera refusé pour des patients disposant d'implants non IRM conditionnels, quel que soit le caractère impérieux du scan IRM et l'existence de données cliniques le permettant. Ce choix est plus restrictif que ceux édictés par la Société Savante de Radiologie Américaine. Si ce choix devait être fait, potentiellement, l'examen IRM concernant des implants non IRM conditionnels sera refusé par les équipes de radiologie.</p> <p>La réalisation d'une IRM doit être analysée au regard du bénéfice risque, pour chaque pathologie et au cas par cas par patient. Malgré la mise sur le marché de systèmes IRM compatibles, nombre de patients restent porteurs d'anciennes générations considérées comme « Unsafe » (car implantés avant ces nouveaux dispositifs) ce qui revient à exclure ces patients du potentiel bénéfice d'une IRM comme c'est le cas actuellement via l'évaluation par l'équipe soignante et potentiellement entrainer une perte de chance pour eux</p>
<p>Page 21</p>	<p>Préciser les attentes ou donner un exemple de « Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation ».</p> <p>Il n'est pas évident de comprendre ce qui est considéré comme une localisation « optimale » du DMIA et de ses accessoires à l'implantation.</p>
<p>Page 21 - Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDiMITS »</p> <p>Ligne : [Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact]</p>	<p>Modifier "et les recommandations (optionnel : si mentionnées dans la notice) pour compenser l'artéfact".</p> <p>D'un point de vue réglementaire, la mise en garde du patient/professionnel de santé du risque d'artéfact est un prérequis mais les recommandations pour compenser cet artéfact ne le sont pas.</p>
<p>Page 21 - Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDiMITS »</p> <p>Ligne : [Fournir la carte d'identification / la carte de magnétocompatibilité remise au patient]</p>	<p>Fournir la carte n'est pas un prérequis pour l'évaluation du DM. Elle peut être fournie si l'industriel le souhaite.</p> <p>Rappel du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : "Carte d'implant : Dans le cas des dispositifs implantables, les fabricants doivent communiquer aux patients certaines informations essentielles sur une carte d'implant fournie avec le dispositif. Cela comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification du dispositif, son nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD et les coordonnées du fabricant ; - Les mesures ou précautions à prendre concernant l'interférence réciproque avec des « influences externes raisonnablement prévisibles », des examens médicaux ou des conditions d'environnement ; - La durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire." <p>vs</p> <p>Directive européenne 93/42.</p>

Extrait du guide	Remarques / Propositions
	<p>La carte est exigée dans le nouveau règlement européen ce qui n'était pas le cas pour la directive 93/42. En conséquence, il faut laisser le temps aux industriels de s'organiser.</p> <p>Pour les DMIA, des cartes d'implantation sont remises aux patients en revanche cela n'est pas systématique pour les DMIP.</p>
<p>Page 22 Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNE-DiMITS »,</p> <p>[Le demandeur doit également pouvoir fournir sur demande du service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.]</p>	<p>La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDiMITS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire.</p>
<p>Page 22 - Partie 7.2 Indications et modalités de prescription recommandées par la CNEDiMITS</p> <p>[la CNEDiMITS recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la restriction des indications admises au remboursement du dispositif d'ancienne génération aux seuls patients nécessitant le remplacement d'un élément et devant conserver un élément non IRM compatible sous conditions ; - l'impossibilité d'implanter le dispositif d'ancienne génération non IRM compatible sous conditions en primo-implantation.] 	<p>Ajout d'un 3ème point :</p> <p>"Exceptionnellement possibilité d'implanter un dispositif d'ancienne génération non IRM compatible sous conditions en primo-implantation si le profil du patient l'oblige et s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique".</p> <p>Exemple en rythmologie : le choix de la sonde pour les défibrillateurs ou les stimulateurs est conditionné par le profil du patient. Selon la longueur de la sonde et le modèle elle sera compatible ou non. En conséquence, bien qu'il y ait un grand nombre de sondes compatibles IRM, il faut laisser la possibilité de pouvoir utiliser une sonde qui ne l'est pas.</p>
<p>Page 22 - Partie 7.3 « Valorisation du niveau d'amélioration du service attendu »</p> <p>[il devra être montré la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité.]</p>	<p>Préciser les attentes de la HAS en termes de niveau de preuve nécessaire attendu pour pouvoir démontrer la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité d'un point de vue organisationnel et/ou clinique ? (Étude clinique ...).</p> <p>Il faudrait illustrer par des exemples/clarifier dans quelles situations la compatibilité IRM est considérée comme « une évolution technique naturelle, prévisible et normale » (⇔ ASA V) et dans quels cas la HAS estime qu'elle permet un réel apport au patient (innovation de rupture) et l'obtention d'une amélioration du service attendu (ASA I à IV).</p>
<p>Page 22 - Chapitre 7.2 « Pour tout DMIA IRM compatible sous conditions, la CNEDiMITS recommande dans le cas d'une primo-implantation que tous les éléments implantés soient IRM compatibles sous conditions. »</p>	<p>S'agit-il d'une recommandation ou d'une exigence formelle ? Dans ce dernier cas, les médecins implantateurs devraient restreindre leurs choix dans la composition des éléments implantés avec potentiellement un impact sur le patient. Le rapport bénéfice risque de cette obligation n'est pas établi.</p> <p>Nécessité de consulter les sociétés savantes concernées.</p>
<p>Page 22 - Chapitre 7.3 « Dans l'hypothèse où une amélioration du service attendu (ASA) de niveau IV (mineure), III (modérée), II (importante) ou I (majeure) serait revendiquée pour un DMI au motif de sa compatibilité IRM (impact organisationnel ou matériau innovant permettant de rendre un dispositif MR Safe sans conditions de réalisation d'une IRM), il devra être montré la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité. »</p>	<p>Le rapport ne précise pas les études requises pour faire la démonstration de cet apport clinique. On soulignera une différence potentielle d'exigence clinique entre l'implant IRM conditionnel et l'apport de l'examen IRM conditionnel (un précédent rapport de la HAS ainsi que l'Autorité Canadienne avaient souligné l'absence de données cliniques robustes sur l'intérêt de scan IRM de grande puissance (1,5 T ou 3T), les données disponibles portant essentiellement sur la qualité d'image (qualité évaluée de manière non standardisée) sans évaluation de l'impact clinique.</p> <p>Il faut préciser les données cliniques minimale attendues.</p>

Extrait du guide	Remarques / Propositions
<p>Page 22 Le demandeur doit également pouvoir fournir sur demande du service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.</p>	<p>La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDiMITS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire.</p>
<p>Page 23 En cas de questionnement particulier [...], une étude post inscription peut être demandée dans l'avis [...]</p>	<p>Il existe des normes, standards européens / locaux pour assurer de la sécurité d'un dispositif.</p> <p>La compatibilité IRM a un impact médical, mais il s'agit avant tout d'une notion technique.</p> <p>Le recours à l'EPI allonge la liste des situations où une étude est à mettre en place, alors qu'il existe des normes européennes et locales pour investiguer de la sécurité à l'usage de ces DM.</p>
<p>Page 23 - Chapitre 7.4 « Quoi qu'il en soit, face à la frilosité des professionnels de santé à réaliser un examen IRM sur des patients porteurs de DMIA IRM compatibles sous conditions (Celentano, 2018 #64), la CNEDiMITS encourage le recueil de données cliniques afin de démontrer l'innocuité de la réalisation de cet examen dans des conditions prédéterminées. »</p>	<p>Il est difficile de parler de « frilosité » des professionnels de santé. Ceux-ci sont pris en « étau » entre des injonctions contradictoires (un principe de précaution décrit comme fondamental) et une évolution des données cliniques (non couvertes par le document) qui donne aux prescripteurs les outils d'une gestion attentive et maîtrisée des scans IRM chez les porteurs de dispositifs médicaux.</p> <p>Il est à noter que l'effort de pédagogie (plus qu'un rappel des contre-indications) est nécessaire. A l'inverse d'autres professionnels de santé, les cours de radiologie ont longtemps entretenu l'idée que la présence d'un dispositif médical métallique (encore plus d'un dispositif médical actif implantable type pacemaker et défibrillateur) était une contre-indication formelle à l'examen IRM. Il est à noter que d'autres médecins ont depuis longtemps été exposés à la gestion de patients implantés (lors d'une chirurgie ou d'une coloscopie par exemple) sans les exclure pour autant.</p> <p>Compléter l'évaluation par une revue des données cliniques déjà existantes permettant de mieux préciser et rassurer les professionnels de santé sur les conditions d'usage de l'IRM chez les porteurs de prothèse.</p>

Références bibliographiques

1. 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>
2. 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>
3. Haute Autorité de Santé. Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine: HAS.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/evaluation_de_la_compatibilite_irm_des_dispositifs_medicaux_implantables_-_note_de_cadrage.pdf
4. 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 [En ligne].
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
5. 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) [En ligne].
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0030&from=EN#:~:text= Sous%20l'angle%20de%20la,exigences%20essentielles%20coh%C3%A9rent%20et%20complet.>
6. US Food and Drug Administration. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment. Guidance. Rockville: FDA; 2021.
<https://www.fda.gov/media/74201/download>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. London: MHRA; 2021.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958486/MRI_guidance_2021-4-03c.pdf
8. American College of Radiology. ACR Manual on MR Safety. Reston: ACR; 2020.
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
9. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. MRI Safety Guidelines, Version 2.0. Sydney: RANZCR; 2017.
10. 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
11. Celentano E, Caccavo V, Santamaria M, Baiocchi C, Melissano D, Pisanò E, et al. Access to magnetic resonance imaging of patients with magnetic resonance-conditional pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator systems: results from the Really ProMRI study. *Europace* 2018;20(6):1001-9.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/eux118>

Participants

Groupe de travail

Les membres du groupe de travail sont issus des membres titulaires de la CNEDiMTS :

Valérie Bousson, radiologue, Paris

Dominique Crochet, cardiologue, Nantes

Jean-Pierre Laissy, radiologue, Paris

René Mazars, représentant des patients, Luc La Primaube

Franck Semah, neurologue, Lille

Consultation externe

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) a été auditionné afin de recueillir le retour des fabricants concernés par ce travail sur les questions soulevées dans la note de cadrage et sur le projet de guide.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ASA	Amélioration du service attendu
CNE-DiMITS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DMI	Dispositif médical implantable
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DMIP	Dispositif médical implantable passif
DMP	Dossier médical partagé
HAS	Haute Autorité de santé
IRM	Imagerie à résonance magnétique
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
RANZCR	Royal Australian and New Zealand College of Radiologists
SED	Service d'évaluation des dispositifs
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

