

Évaluation des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en IRM

Rapport d'évaluation 07-20

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé
(UETMIS)

Octobre - 2020

Évaluation des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en IRM

Rapport d'évaluation

07-2020

préparé par

Renée Drolet, Ph.D
Martin Bussières, B.Sc., M.A.P.
Alice Nourissat, MD, Ph.D
Marc Rhains, MD, M.Sc., FRCPC

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Octobre 2020

Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Awa Dieng, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEEAI

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Évaluation des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en IRM – Rapport d'évaluation préparé par Renée Drolet, Martin Bussièrès, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 07-20) Québec, 2020, xiii- 51 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2020 UETMIS - CHU de Québec-Université Laval.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

M. Mario Chrétien, physicien médical, responsable de la sécurité nucléaire, service de physique médicale et de radioprotection, Direction médicale des services hospitaliers (DMSH), CHU de Québec

M. Martin Coulombe, Directeur adjoint DMSH, CHU de Québec

M^{me} Nancy Laverdière, adjointe au directeur, volet clinique, Direction clinique du nouveau complexe hospitalier (DCNCH)

M^{me} Françoise Lavoie, conseillère à la qualité et à la gestion des risques, Module qualité, partenariats et expérience patient, DQEEAI, CHU de Québec

M^{me} Martine Lefebvre, Technicienne radio-oncologie, coordonnatrice technique curiethérapie, L'Hôtel Dieu de Québec (L'HDQ), CHU de Québec

M^{me} Karine Lesage-Cotnoir, ingénieure biomédicale, Service conseil de génie biomédical, CHU de Québec

Dr André-Guy Martin, radio-oncologue, L'HDQ, CHU de Québec

M^{me} Josée Mignault, chargée de projet, intégration des soins et services cliniques, DCNCH

M^{me} Janelle Morrier, physicienne médicale, chargée de projet clinique radio-oncologie, Centre intégré en cancérologie et radioprotection, DCNCH

Dr Patricia Noël, radiologiste, L'HDQ, CHU de Québec

M Robert Ouellet, ingénieur physicien, DCNCH

Dr Jérôme Paquet, neurochirurgien, Hôpital de l'Enfant Jésus (HEJ), CHU de Québec

M^{me} Véronique Tremblay, Coordonnatrice technologues IRM, L'HDQ, CHU de Québec

M^{me} Annie Turmel, chef de service en médecine nucléaire, chargée de projet, DCNCH

Mme Karine Althot-Robitaille, inhalothérapeute, HEJ, CHU de Québec

M. Louis Bergeron, Conseiller en santé, sécurité et qualité de vie au travail, CHU de Québec

AUTRES COLLABORATEURS

M^{me} Janie Deschênes, coordonnatrice clinico-administrative, programme transversale d'imagerie médicale, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal

M. Ives Levesques, MRI Physicist, Centre universitaire de santé McGill, Montréal, QC

M. Andrei Z. Damyanovich, Radiation Medicine Program (Radiation Physics), Princess Margaret Cancer Center, Toronto

M. Dany Truchon, physicien médical, responsable en Radio-Protection secteur Radio-Oncologie, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie - Hôpital Charles-Le Moyne, Montérégie

M^{me} Stephanie Holowka, MRI Safety Officer, Department of Diagnostic Imaging, Hospital for Sick Children, Toronto

M. Ananth Ravi, Medical Biophysics, University of Toronto, Sunnybrook Medical Center, Toronto

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments et représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Membres :

Dr Richard Bernier, directeur adjoint, Direction des services professionnels

M^{me} Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire

M. Martin Coulombe, directeur adjoint, Direction médicale des services hospitaliers

M^{me} Christine Danjou, Direction des soins infirmiers et Conseil des infirmières et des infirmiers

D^{re} Anne Desjardins, Programme de prévention et contrôle des infections

M^{me} Marie-Frédérique Fournier, directrice, Direction-clientèle chirurgie et périopératoire

M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé

M^{me} Élise Lapointe, adjointe au directeur, Direction des services multidisciplinaires

M. François Pouliot, conseiller en éthique, DQEEAI

M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur, Module qualité, partenariats et expérience patient, DQEEAI

M^{me} Martine Richard, patiente partenaire

M^{me} Marie-Claude Vaillancourt, Service-conseil en génie biomédical

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Awa Dieng, agente administrative

M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, DQEEAI

M^{me} Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche

D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

M^{me} Marianne Talbot, physiothérapeute, chargée de projet en transfert des connaissances

Ce document présente les informations répertoriées au 28 février 2020 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres du groupe de travail.

SOMMAIRE

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie non invasive largement utilisée à des fins diagnostiques, mais également de plus en plus lors de traitements ciblés notamment en radiothérapie, en curiethérapie ou en neurochirurgie. L'IRM utilise des champs magnétiques d'une grande puissance qui peuvent présenter des risques pour le patient, les professionnels de la santé ainsi que pour les autres travailleurs présents en salle d'IRM (p. ex. : effet projectile d'objets ferromagnétiques, brûlures, déplacement de corps étrangers intracorporels). Différentes mesures de prévention visant à assurer la sécurité en IRM sont mises en place incluant la vérification des contre-indications à l'IRM, l'identification et la vérification de la compatibilité des équipements, la formation du personnel et la signalisation des zones critiques. Des détecteurs de métaux ferromagnétiques ont été récemment mis sur le marché et pourraient représenter une mesure additionnelle aux protocoles de sécurité déjà existants. Les détecteurs ferromagnétiques disponibles incluent des modèles manuels ou portatifs, de type piliers (montés au mur ou mobiles) et les portiques de détection. La Direction clinique du NCH a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec afin d'évaluer l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en ajout des pratiques usuelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients en salle d'IRM.

Selon les résultats de plusieurs études et des consultations menées dans des centres hospitaliers au Québec et au Canada, la survenue d'événements indésirables reliés à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM serait peu fréquente, mais avec des conséquences potentiellement graves. Bien que les environnements IRM non conventionnels semblent soulever plusieurs enjeux au regard de la sécurité reliée à la détection de métaux ferromagnétiques, les données actuellement disponibles ne permettent pas de déterminer si les incidents ou accidents sont plus fréquents qu'en contexte d'IRM diagnostiques. L'analyse des résultats issus de trois études suggère que les détecteurs ferromagnétiques de type pilier seraient efficaces pour détecter des objets ferromagnétiques intracorporels et extracorporels, avec toutefois plusieurs limites méthodologiques à considérer. Aucune donnée n'est disponible pour documenter la performance des détecteurs ferromagnétiques de type manuel ou de type portique. Par ailleurs, les résultats d'une étude réalisée en milieu réel de soins suggèrent que les détecteurs ferromagnétiques de type portique seraient associés à une fréquence élevée d'alarmes qui pourrait induire une désensibilisation aux alarmes et se traduire par une diminution de la vigilance des technologues. Par ailleurs, plusieurs organismes ou sociétés savantes recommandent l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans la zone de préparation des patients et du personnel en ajout des méthodes conventionnelles de dépistage. Toutefois, les types de détecteurs à privilégier n'ont pas fait l'objet de recommandations de la part de ces organismes.

Ainsi, l'UETMIS du CHU de Québec recommande à la Direction clinique du NCH l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans les zones de préparation des patients et du personnel (zone II ou III) des futures salles d'IRM diagnostiques et interventionnelles du NCH. Le choix des détecteurs ferromagnétiques à utiliser pour les futures salles d'IRM du NCH et les modalités d'utilisation seront à définir selon les différents contextes de pratiques (p. ex. : diagnostique, curiethérapie, radio- oncologie, bloc opératoire), l'environnement architectural et divers scénarios cliniques. L'UETMIS suggère également de documenter l'expérience à venir des cliniciens et des technologues du NCH à l'égard de la détection ferromagnétique dans les salles d'IRM afin d'appuyer la prise de décision sur un éventuel déploiement dans les autres hôpitaux du CHU de Québec.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ACR	<i>American College of Radiology</i>
AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
CISSS	Centre intégré de santé et de service sociaux
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
DC-NCH	Direction clinique du nouveau complexe hospitalier du CHU de Québec
DQEEADI	Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles
FDA	<i>U.S. Federal Drugs Administration</i>
FGI	<i>Facility Guidelines Institute</i>
FN	Faux négatif
FP	Faux positif
HMR	Hôpital Maisonneuve Rosemont
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
NCH	Nouveau Complexe Hospitalier du CHU de Québec
PSA	<i>Patient Safety Authority</i>
SUS	<i>System for Uniform Surveillance</i>
T	<i>Tesla</i>
TDM	tomodensitométrie
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé
VHA	<i>Department of Veterans Affairs</i>
VN	Vrai négatif
VP	Vrai positif

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	IV
SOMMAIRE.....	V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	VI
TABLE DES MATIÈRES.....	VII
LISTE DES ANNEXES.....	IX
LISTE DES TABLEAUX.....	IX
LISTE DES FIGURES.....	X
RÉSUMÉ.....	XI
1. INTRODUCTION.....	1
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	2
2.1 Question décisionnelle.....	2
2.2 Questions d'évaluation.....	2
1. Quels sont les risques d'incidents ou d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?	2
3. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	3
3.1 Risques reliés à la présence d'un champ magnétique en IRM.....	3
3.2 Principales mesures de sécurité en salle d'IRM.....	4
3.2.1 Formation du personnel.....	4
3.2.2 Contrôle des accès et délimitation des zones dans l'environnement IRM.....	4
3.2.3 Dépistage pré-IRM et préparation du patient.....	5
3.2.4 Classification et identification des implants, dispositifs, équipements ou autres objets en salle d'IRM.....	5
3.3 Enjeux reliés aux IRM non conventionnelles.....	5
3.4 Systèmes de détection ferromagnétiques.....	6
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	7
4.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité.....	7
4.1.1 Recherche documentaire.....	7
4.1.2 Sélection des publications.....	7
4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données.....	9
4.2 Incidents et accidents liés aux matériaux ferromagnétiques en salle d'IRM déclarés dans les bases de données de gestion des risques du CHU de Québec et dans certains centres hospitaliers tertiaires du Québec.....	9
4.3 Incidents et accidents déclarés dans la Base de données Santé et Sécurité au travail au CHU de Québec...	9
4.4 Enquête sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM diagnostique et interventionnelle dans des centres hospitaliers universitaires et autres centres ayant un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie au Québec.....	9
4.5 Consultation auprès de centres hospitaliers au Canada sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM d'intervention.....	9

4.6	Contextualisation	11
4.7	Révision	11
4.8	Modifications au plan d'évaluation	11
5.	RÉSULTATS.....	12
5.1	Recherche documentaire.....	12
5.1.1	Résultats des études portant sur l'évaluation des incidents et accidents en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM	13
5.1.2	Résultats des études portant sur l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques	17
5.1.3	Synthèse et appréciation globale des études portant sur les évènements indésirables en IRM	20
5.1.4	Guides de pratique	21
5.2	Identification des évènements indésirables en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques dans les registres locaux Gesrisk.....	24
5.3	Identification des incidents et accidents dans la Base de données Santé et Sécurité au travail du CHU de Québec	26
5.4	Résultats de l'enquête portant sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM diagnostique et interventionnelle dans des centres hospitaliers universitaires et autres centres ayant un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie au Québec	26
5.5	Résultats de la consultation effectuée auprès de centres hospitaliers au Canada sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM d'intervention	27
6.	DISCUSSION.....	29
7.	RECOMMANDATION	33
8.	CONCLUSION.....	35
	ANNEXES.....	36
	RÉFÉRENCE.....	50

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE.....	36
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES	39
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	41
ANNEXE 4. DOCUMENTS NE RÉPONDANT PAS AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ.....	42
ANNEXE 5. QUESTIONNAIRES UTILISÉS DANS LE CADRE DE L'ENQUÊTE DE PRATIQUE	46

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES	8
TABLEAU 2. DESCRIPTION DES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES PORTANT SUR L'ÉVALUATION DES INCIDENTS OU ACCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN SALLE D'IRM	13
TABLEAU 3. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS PAR CATÉGORIES D'INCIDENTS OU ACCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN SALLE D'IRM RÉPERTORIÉS DANS LES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES	14
TABLEAU 4. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS PAR CATÉGORIE D'OBJETS IMPLIQUÉS DANS LES ÉVÈNEMENTS PROJECTILES RAPPORTÉ DANS L'ÉTUDE DE DELFINO <i>ET AL.</i> 2019 [15].....	15
TABLEAU 5. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS EN SALLE D'IRM IMPLIQUANT DES OBJETS EXTRA OU INTRACORPORELS DE NATURE MÉDICALE OU NON MÉDICALE RAPPORTÉ DANS L'ÉTUDE DE FIELD <i>ET AL.</i> 2018 [16]	16
TABLEAU 6. NOMBRE ET INCIDENCE DES ÉVÈNEMENTS RELIÉS À LA PRÉSENCE D'UN PROJECTILE OU D'UN IMPLANT FERROMAGNÉTIQUE RAPPORTÉS DANS L'ÉTUDE DE HUDSON <i>ET AL.</i> 2018 [17] (N = 1 339 502 IRM).....	17
TABLEAU 7. SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET PROPORTION DE FAUX NÉGATIFS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES DE SHELLOCK <i>ET AL.</i> 2013 [19] ET ORCHARD <i>ET AL.</i> 2015 [20] PORTANT SUR L'UTILISATION DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES DE TYPE PILIERS.....	18
TABLEAU 8. TAUX DE DÉTECTION DE STIMULATEURS CARDIAQUES IRM COMPATIBLES OU IRM CONDITIONNELS RAPPORTÉS AVEC UN DÉTECTEUR FERROMAGNÉTIQUE DE TYPE PILIER SELON DIFFÉRENTS MOUVEMENTS, WATSON <i>ET AL.</i> 2018 [21].....	19
TABLEAU 9. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES GUIDES DE PRATIQUES D'ORGANISMES ET DE SOCIÉTÉS SAVANTES AYANT ÉMIS DES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES OU LES MESURES DE PROTECTION EN IRM D'INTERVENTION.....	21
TABLEAU 10. PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DES ORGANISMES ET DE SOCIÉTÉS SAVANTES PORTANT SUR LA DÉTECTION FERROMAGNÉTIQUE EN SALLE D'IRM.....	23
TABLEAU 11. PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DES ORGANISMES OU SOCIÉTÉS SAVANTES PORTANT SUR LES MESURES DE SÉCURITÉ DANS UN CONTEXTE D'IRM D'INTERVENTION	24
TABLEAU 12. ÉVÈNEMENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE D'OBJET MÉTALLIQUE FERROMAGNÉTIQUE EN SALLE D'IRM DÉCLARÉS AU CHU DE QUÉBEC ET DANS D'AUTRES CENTRES QUÉBÉCOIS.....	25
TABLEAU 13. TYPE D'ÉVÈNEMENT EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, D'IMPLANTS CORPORELS OU DE CORPS ÉTRANGERS EN SALLE D'IRM DÉCLARÉS AU CHU DE QUÉBEC ET DANS D'AUTRES CENTRES QUÉBÉCOIS	26

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. EXEMPLES DE MODÈLES DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES	6
FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LA PRÉVENTION DES INCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN IRM.....	12

RÉSUMÉ

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale qui permet d'obtenir des images structurales et fonctionnelles à haute résolution. Bien qu'elle soit considérée comme sécuritaire, la présence d'un champ magnétique intense dans l'environnement IRM peut présenter des risques pour les patients et le personnel (p.ex. : projectile, brûlures, déplacement ou déprogrammation d'implants intracorporels). L'utilisation croissante de l'IRM dans un contexte interventionnel au cours des dernières années soulève des enjeux additionnels de sécurité et de gestion de risques reliés notamment au nombre élevé de personnes impliquées et à la diversité des équipements utilisés. Différentes mesures de prévention sont mises en place pour assurer la sécurité en salle d'IRM. L'usage de détecteurs ferromagnétiques (manuels ou portatifs, de type piliers ou portiques) figure également parmi les possibilités, mais leur place dans la gestion des risques en IRM n'est pas encore bien établie. La Direction clinique du NCH a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) afin d'évaluer l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en ajout des pratiques usuelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients en salle d'IRM.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Devrait-on introduire des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM du NCH (imagerie diagnostique, imagerie d'intervention, bloc opératoire et radio-oncologie) afin d'assurer la sécurité du personnel et des patients ?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée entre le 1^{er} janvier 2010 et le 26 juin 2020 en français et en anglais a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise. Les principaux indicateurs recherchés incluaient entre autres les incidents et accidents reliés à un effet projectile ou à la présence de dispositifs intracorporels ainsi que l'efficacité des systèmes de détection ferromagnétique. Les registres locaux des incidents ou accidents du CHU de Québec et d'autres centres hospitaliers au Québec ont été consultés afin d'identifier les rapports d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM pour la période du 1^{er} janvier 2017 au 1^{er} janvier 2020. La base de données du Service santé-sécurité et qualité de vie au travail du CHU de Québec a également été consultée pour la période allant du 1^{er} avril 2000 au 15 juin 2020. Une enquête par questionnaire autoadministré a été réalisée auprès de neuf centres hospitaliers québécois entre le 1^{er} mars et le 15 juin 2020 afin de documenter notamment les principales méthodes de préventions et de détection reliées aux métaux ferromagnétiques de même que les incidents ou accidents survenus en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques. Au cours de la même période, une consultation par courriel a été réalisée auprès de médecins médicaux de quatre centres hospitaliers universitaires canadiens ayant implanté un système de détection ferromagnétiques.

RÉSULTATS

Quel est le risque d'incidents ou d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?

Au total, trois études ayant répertorié les événements indésirables survenus en salle d'IRM dans différentes bases de données et un sondage réalisé en Suède ont été recensés. Dans l'ensemble, les études rapportent peu d'événements indésirables reliés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM. La majorité des événements seraient considérés comme des échappées belles. Toutefois, un décès et plusieurs cas de blessures et de dommages matériels ont été rapportés à la suite d'un événement projectile. Selon une étude réalisée sur une période de dix ans, une faible proportion (9 %; n = 133 / 1 548 événements) des incidents survenus en salle d'IRM serait attribuable à la présence de projectiles. Dans une autre étude où 1 339 502 examens d'IRM ont été réalisés sur une période de trois ans, le taux d'événements en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques se chiffrait à 0,0024 % pour les projectiles (soit 1 incident sur 41 667 examens IRM) et à 0,007 % pour les implants (soit 1 incident sur 14 286 examens IRM). La troisième étude réalisée sur une période de neuf ans indique que 31 % (n = 341 / 1108) des événements indésirables en IRM seraient survenus dans la zone IV (zone à proximité de l'aimant) dont 15 % (n = 51) étaient liés à un effet projectile. Enfin, selon un sondage réalisé en Suède auprès de 345 technologues provenant de 81 hôpitaux, peu d'incidents reliés à un effet projectile ont causé des blessures humaines ou matérielles (n = 3 / 91 événements). Les données actuellement disponibles ne

permettent pas de déterminer si les incidents ou accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques sont plus fréquents qu'en contexte d'IRM diagnostiques. Peu d'évènements indésirables liés à la présence de métaux ferromagnétiques ont été rapportés par les répondants de l'enquête. La recherche effectuée dans le registre local Gesrisk du CHU de Québec a permis d'identifier cinq évènements sans conséquence pour les patients, le personnel ou l'appareil liés à la présence d'objets métalliques en salle d'IRM au cours des trois dernières années. Trois incidents sans gravité ont également été extraits des bases de données de trois autres centres hospitaliers universitaires.

Quelle est l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?

Au total, trois études ont porté sur la performance des détecteurs ferromagnétiques de type piliers et une sur le niveau de vigilance du personnel en lien avec les alarmes et l'usage d'un système de détection ferromagnétique de type portique. Des niveaux de sensibilité de 92 et 100 % et de spécificité de 98 et 100 % pour la détection de dispositifs ou d'objets ferromagnétiques intracorporels ou extracorporels ont été rapportés dans deux études. Le taux de faux négatif variait de 0 à 7 % et le taux de faux positifs de 0 à 2 %. Les résultats d'une autre étude suggèrent que les stimulateurs cardiaques IRM non compatibles ou conditionnels seraient détectés dans 93 à 100 % des cas selon différents mouvements effectués par le patient devant le pilier de détection ferromagnétique. Selon les résultats d'une étude en milieu réel de soins, les détecteurs ferromagnétiques de type portique seraient associés à une fréquence élevée d'alarmes qui pourrait induire une désensibilisation aux alarmes et se traduire par une diminution de la vigilance des technologues. Aucune étude portant sur le lien entre l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques et le taux d'évènements indésirables causés par la présence de métaux ferromagnétique en IRM n'a été identifiée.

Quelles sont les recommandations de sociétés savantes concernant l'utilisation de dispositifs de détection ferromagnétiques pour la prévention des incidents ou des accidents en salle d'IRM ?

Au total, cinq guides de pratique ont émis des recommandations concernant l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques. Selon ces organismes, l'usage de détecteurs de métaux ferromagnétiques est recommandé avant l'entrée en zone IV en complémentarité des autres mesures de dépistage. À cet égard, un organisme recommande de prévoir un espace pour la détection ferromagnétique avant l'accès à cette zone. L'installation de détecteurs ferromagnétiques dans les nouvelles constructions est une mesure à prévoir selon quatre sociétés savantes. Les types de détecteurs à privilégier n'ont pas fait l'objet de recommandations de la part des organismes. En raison des défis associés aux interventions médicales pratiquées en radio-oncologie et au bloc opératoire, des recommandations portant sur la sécurité dans les salles d'IRM d'intervention ont été formulées par quatre organismes (p. ex. : désigner un directeur responsable de la sécurité, formation du personnel d'IRM, identification des équipements, utilisation d'une liste de vérification (checklist), délimitation de zones critiques supplémentaires). Toutefois, l'utilisation des systèmes de détection ferromagnétiques en contexte d'IRM d'intervention n'a pas fait l'objet de recommandations.

Quelles sont les pratiques en cours reliées à l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques en salle d'IRM au CHU de Québec et dans d'autres centres hospitaliers québécois et canadiens ?

Les répondants des six centres québécois ayant complété le sondage n'ont pas rapporté faire usage d'un système de détection ferromagnétique en salle d'IRM (IRM diagnostique : n = 2, IRM dédiée à la radio-oncologie : n = 4). Dans un centre avec une IRM dédiée à la radio-oncologie, un détecteur de métal manuel (portatif) est utilisé de façon systématique pour l'ensemble des patients ambulatoires en complément des méthodes standards de dépistage. Dans un autre centre avec une IRM dédiée à la radio-oncologie, des équipements IRM compatibles sont systématiquement utilisés pour tous les patients se présentant au département de radiothérapie, peu importe si un examen d'IRM est requis ou non. Les responsables de la sécurité de deux centres canadiens où des portiques de détection ferromagnétiques en salle d'IRM dédiée à la radio-oncologie sont en usage ont émis des réserves quant à l'ajout d'un portique de détection dans leur processus de sécurité, et ce en raison de la redondance de la procédure et des nombreuses fausses alarmes. Par ailleurs, dans une autre centre canadien, l'usage d'un système de détection ferromagnétique de type pilier mobile dans une salle d'opération hybride munie d'un système d'IRM sur rails serait satisfaisant. Les principaux enjeux de sécurité en IRM peropératoire soulevés par les répondants incluent le nombre et les différents types de professionnels présents dans l'environnement IRM, de même que le manque de formation adéquate chez ces professionnels.

DISCUSSION :

L'analyse et l'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, de bases de données médico-administratives, de l'enquête auprès d'autres établissements ainsi que des échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit aux constats suivants :

- La survenue d'un événement indésirable relié à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM (zone IV) est peu fréquente, mais demeure possible;
- Les détecteurs ferromagnétiques utilisés en zone de pré-dépistage (II) ou de dépistage (III) pourraient être efficaces en ajout des méthodes conventionnelles, mais avec un niveau de preuves limité;
- Les environnements d'IRM non conventionnels : un contexte possiblement plus à risque d'évènements indésirables reliés à la présence de métaux ferromagnétiques, mais peu de preuves disponibles à l'appui.

RECOMMANDATION :

L'UETMIS du CHU de Québec recommande à la Direction clinique du NCH l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans les zones de préparation des patients et du personnel (zone II ou III) des futures salles d'IRM diagnostiques et interventionnelles.

L'UETMIS suggère également :

- de définir le choix des détecteurs ferromagnétiques à utiliser pour les futures salles d'IRM du NCH et les modalités d'utilisation dans le cadre des travaux visant à renforcer la sécurité en IRM au NCH;
- de renforcer les autres stratégies visant la sécurité en IRM avec l'intégration de l'usage des détecteurs ferromagnétiques;
- de documenter l'expérience des cliniciens et des technologues à l'égard de la détection ferromagnétique dans les salles d'IRM du NCH.

CONCLUSION :

La survenue d'évènements indésirables reliés à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM serait peu fréquente, mais avec des conséquences potentiellement graves. L'utilisation croissante de l'IRM dans un contexte interventionnel peut représenter des défis supplémentaires en ce qui a trait à la sécurité en raison du nombre de personnes et de la variété des intervenants ainsi qu'à la diversité des équipements utilisés. L'expérience qui sera acquise au NCH devrait permettre d'apporter un éclairage aux décideurs sur la pertinence d'intégrer dans le futur, l'usage de détecteurs ferromagnétiques pour le dépistage des patients et du personnel dans les autres environnements IRM du CHU de Québec.

1. INTRODUCTION

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale qui permet d'obtenir des images structurales et fonctionnelles à haute résolution. Largement utilisée à des fins diagnostiques, son usage s'est également étendu au cours de la dernière décennie à des contextes interventionnels ou thérapeutiques notamment au bloc opératoire et en radio-oncologie. L'IRM est souvent considérée comme une méthode d'imagerie sécuritaire, puisque contrairement à d'autres modalités d'imagerie telles que la tomodensitométrie (TDM) ou la tomographie par émission de positron nucléaire (TEP), elle n'utilise pas de rayonnements ionisants. Cependant, l'IRM repose sur la production de champs magnétiques d'une grande intensité également associés à des risques potentiellement graves pour les patients ou le personnel. Les objets extracorporels contenant des matériaux ferromagnétiques qui sont exposés aux champs magnétiques à proximité de l'appareil d'IRM peuvent se transformer subitement en projectile. Il en est de même pour les dispositifs ou corps étrangers ferromagnétiques intracorporels qui peuvent être déplacés ou subir des dysfonctionnements à la suite d'une exposition aux champs magnétiques. Différentes mesures de prévention visant à assurer la sécurité en IRM sont mises en place en salle d'IRM, incluant la vérification des contre-indications à l'IRM, l'identification et la vérification de la compatibilité des équipements, la formation des employés et la mise en place d'éléments de signalisation des zones critiques. Différents types de détecteurs ferromagnétiques (manuels, piliers ou portiques) ont été développés au cours des dernières années, mais leur place dans la gestion des risques en IRM n'est pas encore bien établie. Ces dispositifs ne sont actuellement pas utilisés dans les unités d'imagerie médicale du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec). La planification du nouveau complexe hospitalier (NCH) du CHU de Québec prévoit l'installation de six nouvelles salles d'IRM dont trois seront utilisées pour la réalisation de procédures interventionnelles en radio-oncologie, curiethérapie et en neurochirurgie. L'utilisation de l'IRM dans un contexte interventionnel soulève des enjeux additionnels de sécurité et de gestion de risques reliés notamment au nombre de personnes qui interviennent dans ce type d'environnement et à la diversité des équipements utilisés. L'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans les futures salles d'IRM au NCH a fait l'objet d'avis de la part de la Direction médicale des services hospitaliers (DMSH) avec la collaboration du service de radioprotection et de la Direction clinique du NCH (DC-NCH). En raison de certaines divergences d'opinions entre les parties prenantes, la DC-NCH a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec afin d'évaluer l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en ajout des pratiques usuelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients en salle d'IRM.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 Question décisionnelle

Devrait-on introduire des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM du NCH (imagerie diagnostique, imagerie d'intervention, bloc opératoire et radio-oncologie) afin d'assurer la sécurité du personnel et des patients ?

2.2 Questions d'évaluation

1. Quels sont les risques d'incidents ou d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?
2. Quelle est l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?
 - a) Quelle est leur performance et leur fiabilité ?
 - b) Quelle est leur efficacité pour prévenir les incidents ou les accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM (extracorporelle ou intracorporelle) ?
3. Quelles sont les recommandations de sociétés savantes concernant l'utilisation de dispositifs de détection ferromagnétiques pour la prévention des incidents ou des accidents en salle d'IRM ?
4. Quelles sont les pratiques en cours reliées à l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques en salle d'IRM au CHU de Québec et dans d'autres centres hospitaliers québécois et canadiens ?

3. INFORMATIONS GÉNÉRALES

3.1 Risques reliés à la présence d'un champ magnétique en IRM

L'IRM est une technique d'imagerie non invasive qui permet d'obtenir des images multiplanes de haute qualité. Elle est utilisée pour l'obtention de données relatives aux structures fines, au métabolisme et aux fonctions physiologiques. L'IRM peut procurer une précision anatomique supérieure aux autres technologies comme l'échographie, la radiographie ou la TDM [1]. Le recours à l'IRM est aujourd'hui largement répandu et son utilisation est en constante évolution. Elle est majoritairement utilisée à des fins diagnostiques, mais depuis quelques années son usage est de plus en plus associé à d'autres applications médicales notamment en neurochirurgie pour guider la résection de tumeurs ou pour la réalisation de biopsies et en radiothérapie ou curiethérapie pour la planification et l'administration de traitements ciblés [2-4]. La technique d'imagerie utilise trois types de champs, soit le champ magnétique statique d'une grande puissance, le champ magnétique variable dans le temps et le champ de radiofréquences qui vise à obtenir des images du corps dans un plan déterminé [1]. Les appareils d'IRM utilisés à des fins cliniques emploient le plus souvent des champs magnétiques de 1,5 à 3 teslas (T) [1]. Le champ est généralement produit par une bobine supraconductrice refroidie à l'hélium liquide. Cette bobine reste active même lorsque l'IRM n'est pas en fonctionnement. Ainsi, le champ magnétique est toujours présent dans la salle d'IRM [5]. La présence d'un champ magnétique intense dans l'environnement des appareils d'IRM présente des risques non seulement pour le patient, mais aussi pour les professionnels de la santé présents, les membres de la famille ainsi que les autres travailleurs (p. ex. : entretien ménager, maintenance, agents de sécurité) qui pourraient être en contact avec le champ magnétique dans la salle d'IRM [6, 7]. Parmi les risques liés au champ magnétique statique, l'effet projectile d'objets extracorporels contenant des matériaux ferromagnétiques et le déplacement de corps étrangers métalliques intracorporels sont les plus importants à considérer. Le champ magnétique de radiofréquences peut quant à lui être associé à un effet thermique responsable de brûlures cutanées ou d'échauffement des tissus.

Effet projectile

À l'intérieur d'un champ magnétique, les matériaux ferromagnétiques tels que le fer et l'acier ou certains alliages sont soumis à la force magnétique de l'aimant et attirés avec une très grande force vers le centre de l'aimant, c'est-à-dire dans l'appareil d'IRM. L'effet projectile peut entraîner des blessures corporelles importantes allant jusqu'au décès, mais également des bris à l'appareil d'IRM dont les coûts de réparation peuvent être très élevés. De très nombreux objets peuvent être responsables d'accidents en salle d'IRM et à titre d'exemples, mentionnons une bouteille d'oxygène, le matériel de surveillance et d'assistance en réanimation, des ciseaux, un fauteuil roulant, un lit, une potence, un téléphone et des clés. Lorsqu'ils pénètrent dans le champ magnétique, ces objets subissent une très forte attraction et peuvent atteindre des vitesses de plusieurs mètres par seconde. Si le danger croît avec la masse du projectile, même de petits objets sont susceptibles de blesser le patient ou le personnel [7]. Un accident survenu en IRM en 2001 ayant conduit au décès d'un enfant de six ans en raison de la projection d'une bouteille d'oxygène a incité plusieurs sociétés savantes à développer des recommandations visant à réduire les risques en environnement IRM et à promouvoir la formation en sécurité IRM [8].

Déplacement de dispositifs médicaux ou de corps étrangers métalliques intracorporels

Certains dispositifs médicaux implantables (p. ex. : stimulateurs cardiaques, clips chirurgicaux) ou certains corps étrangers métalliques comportant des composantes ferromagnétiques peuvent être magnétisés par l'aimant de l'IRM. La force du champ magnétique peut provoquer le déplacement de ces dispositifs ou corps étrangers. Les corps étrangers métalliques intraoculaires sont à rechercher particulièrement en raison du risque de cécité associé à leur déplacement (hémorragie du vitré ou déchirure rétinienne). Les clips vasculaires intracrâniens peuvent être responsables d'hémorragie voire de décès [7].

Perturbation du fonctionnement de certains dispositifs

Certains dispositifs électroniques, tels que des stimulateurs cardiaques, neurostimulateurs, implants cochléaires, valves de dérivation, pompes à médicaments (p. ex. : insuline), peuvent être déréglés ou même cesser de fonctionner en présence d'un champ magnétique puissant. Les principaux problèmes observés avec des stimulateurs cardiaques sont des déprogrammations, des accélérations, des déplacements d'électrodes ou des échauffements [7].

Quench

Toutes les installations sont équipées de boutons « arrêt d'urgence » (ou bouton de *quench*) dans la salle de commande et dans la salle de l'aimant. En cas d'urgence, par exemple si un incendie se déclare ou si un objet ferromagnétique a été introduit dans la salle de l'aimant, il est possible de provoquer un quench [7]. Par définition, le quench est le réchauffement de l'aimant et la perte brutale de sa supraconductivité [7]. L'hélium gazeux produit doit normalement s'échapper vers l'extérieur des locaux grâce à un conduit situé au-dessus de l'aimant. Si cette évacuation ne se fait pas correctement, l'hélium gazeux se répandra dans la salle provoquant ainsi une diminution très rapide de la teneur en oxygène dans l'air ambiant, une augmentation significative de la pression et une baisse brutale de la température, ce qui peut entraîner un risque d'asphyxie pour le personnel et les patients [7]. De plus, un quench peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et entraîner des coûts très importants notamment en raison de la rupture de service et du remplacement de l'hélium dans la cuve de l'aimant [7].

3.2 Principales mesures de sécurité en salle d'IRM

3.2.1 Formation du personnel

La formation du personnel œuvrant en IRM est primordiale pour assurer la sécurité. Les différents types de personnel qui peuvent avoir accès à l'environnement IRM doivent recevoir une formation appropriée en fonction de leur tâche et pour les mesures à adopter en cas d'urgence [2]. L'ACR (*The American College of Radiology*) définit deux niveaux de personnel requérant chacun une formation adaptée :

- Le personnel IRM de niveau 1 : personnel ayant reçu une formation de base afin d'assurer leur propre sécurité et pour garantir qu'elles ne constituent pas une menace potentielle pour elles-mêmes ou pour les autres lorsqu'elles travaillent dans les zones I à III (p. ex. : réceptionniste, préposé aux bénéficiaires, brancardier).
- Le personnel IRM de niveau 2 : personnel qui a reçu une formation et un enseignement plus approfondis sur la sécurité en IRM. Cette formation peut inclure par exemple, la sécurité liée aux agents de contraste, à la compatibilité des implants ou dispositifs de même que celle associée à l'utilisation de liquides cryogéniques (p. ex. : technologues en IRM, radiologistes, infirmières du service de radiologie). Tous les membres du personnel IRM ayant accès aux zones contrôlées (zone III ou IV), devraient avoir reçu une formation de niveau 2.

3.2.2 Contrôle des accès et délimitation des zones dans l'environnement IRM

Dans l'environnement IRM, il est très important de délimiter les différentes zones accessibles afin de prévenir l'exposition des patients et du personnel aux champs magnétiques. Ainsi, l'ACR a proposé quatre zones distinctes [2] :

- Zone I : région comprenant toutes les zones libres d'accès au grand public. Elle se situe généralement en dehors de l'environnement IRM et elle est non contrôlée. Il s'agit de la zone par laquelle le personnel de santé et les autres employés de l'établissement accèdent à l'environnement IRM.
- Zone II : interface entre la zone I et les zones contrôlées (zones III et IV). En général, les patients sont autorisés à se déplacer librement dans la zone II sous la supervision du personnel IRM. Il est recommandé que la préparation des patients pour l'examen ait lieu dans la zone II afin de vérifier les antécédents médicaux et la présence d'implants ou de corps étrangers non compatibles.
- Zone III : zone dans laquelle l'accès du personnel non-IRM est restreinte. L'accès doit être verrouillé et supervisé par un technologue avec une formation de niveau II. La zone III doit être délimitée et clairement indiquée comme étant potentiellement dangereuse.
- Zone IV : salle où est situé l'appareil IRM. La zone IV doit également être clairement étiquetée comme potentiellement dangereuse en raison de la présence de champs magnétiques très puissants. La porte d'entrée de la zone IV doit être fermée, sauf lorsqu'elle doit rester ouverte pour les soins aux patients ou l'entretien de la salle IRM. Pendant les périodes où la porte de la salle est ouverte, il est recommandé d'installer une barrière de "prudence" à l'entrée de la zone IV afin d'empêcher le passage non intentionnel du personnel. Dans la salle où se trouve l'appareil IRM, une ligne appelée ligne des 5 gauss est généralement matérialisée au sol afin de spécifier le périmètre autour de l'appareil d'IRM dans lequel les

champs magnétiques statiques sont supérieurs à cinq gauss (0,5mT). Une exposition à un champ magnétique statique de 5 Gauss ou moins est considérée sécuritaire [2].

3.2.3 Dépistage pré-IRM et préparation du patient

Selon l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec, le technologue est responsable d'appliquer toutes les normes de sécurité attribuées à l'IRM, de maintenir un accès contrôlé à la salle d'aimant pour assurer la sécurité des patients, des visiteurs et des membres du personnel et de s'assurer qu'aucun objet ferromagnétique mobile ou libre d'attache ne soit introduit dans la salle d'aimant, ce qui implique la vérification systématique de toutes personnes y entrant [9].

Un questionnaire préalable à l'examen doit être rempli et signé par le médecin requérant [1, 9]. Les informations suivantes devraient être consignées au questionnaire : la présence possible de corps étrangers métalliques, les antécédents chirurgicaux et traumatismes, la profession du patient (risque relié au métal) ainsi que l'allaitement et la possibilité d'une grossesse. Le questionnaire est ensuite révisé par le coordonnateur en IRM. Si la présence d'un dispositif intracorporel ou d'un implant est mentionnée, une recherche dans le dossier du patient sera effectuée par le coordonnateur afin de vérifier la compatibilité ou d'aviser le radiologiste s'il y a présence de matériel à risque chez le patient. Il aura également la tâche d'informer le patient des risques reliés à la présence de métaux [1, 9]. Une entrevue pré examen est ensuite réalisée afin de valider les informations recueillies dans le questionnaire et vérifier la bonne compréhension du patient. Le technologue doit aussi vérifier si le patient porte un maquillage, des artifices de coiffure, des bijoux ou des vêtements trop épais pouvant nuire à sa sécurité ou causer des artefacts sur les images [9].

3.2.4 Classification et identification des implants, dispositifs, équipements ou autres objets en salle d'IRM

L'équipement médical et les objets entrant en salle d'IRM doivent être contrôlés rigoureusement. Tout matériel entrant en salle d'IRM (p. ex. : civières, fauteuils roulants, appareil d'anesthésie, moniteurs) doit être testé et étiqueté convenablement. Ainsi, la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) a développé une nomenclature mondialement utilisée pour l'identification de la compatibilité des différents objets ou équipements susceptibles d'entrer en salle d'IRM. Cette nomenclature est aussi valable pour les implants ou dispositifs intracorporels.

- *MRI safe* (IRM sécuritaire) : une désignation indiquant que l'objet ou le dispositif est sûr pour l'environnement IRM, sans condition. Elle est réservée aux objets non métalliques, non conducteurs et non magnétiques qui ne présentent aucun danger connu dans un environnement IRM.
- *MRI conditionnel* (IRM conditionnel) : une désignation indiquant que l'objet ou le dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM sous certaines conditions.
- *MRI unsafe* (IRM non sécuritaire) : une désignation indiquant que l'objet ou le dispositif est connu pour présenter des risques de sécurité dans l'environnement IRM. Il s'agit principalement d'objets ferromagnétiques.

3.3 Enjeux reliés aux IRM non conventionnelles

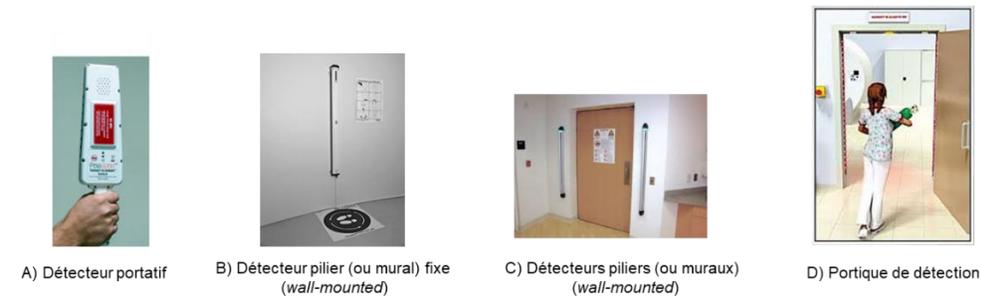
Les différents champs d'application de l'IRM autres que l'imagerie diagnostique (p. ex. : IRM peropératoire, radiothérapie guidée par IRM) présentent de nouveaux enjeux pour la mise en œuvre des politiques de sécurité et des procédures opérationnelles standards, notamment en ce qui concerne le personnel, la restriction de l'accès aux sites, le dépistage, et la gestion des événements indésirables [5]. Le type et le nombre de personnes qui travaillent dans ces environnements complexes sont variés et plus nombreux que dans les installations d'IRM diagnostique classiques (p. ex. : radiologistes, chirurgiens, anesthésiologistes, infirmières, assistants). De plus, ces différents professionnels n'ont pas nécessairement tous suivi une formation adéquate pour travailler dans ces environnements [2]. D'autres défis viennent également s'ajouter en salle d'IRM d'intervention notamment au niveau de l'environnement physique. L'existence de plus d'un point d'accès pour entrer en zone IV (p. ex. : via la salle de contrôle ou via la salle d'opération) est possible, ce qui nécessite la mise en place de points de contrôle et de pratiques de dépistage et de prévention adéquates. Des changements transitoires dans la définition de la zone IRM peuvent également survenir dans ces environnements dynamiques. Ainsi, un espace correspondant à la zone IV dans un cas peut être converti en zone III à un autre moment ou lorsque la configuration de l'environnement est modifiée (p. ex. : si on déplace l'appareil IRM). Ces éléments considérés dans leur ensemble ajoutent une complexité pour assurer la sécurité [2]. Toutefois, les principes de sécurité demeurent les mêmes : formation, vigilance, dépistage des patients et du personnel et étiquetage des équipements entrant en salle d'IRM [5]. L'aménagement des salles

d'intervention requiert aussi une préparation particulière afin de répondre aux normes de sécurité pour protéger le personnel et les patients des effets du champ magnétique. Deux principales approches sont actuellement préconisées dans l'aménagement des lieux : soit le patient est déplacé vers l'appareil d'IRM (installation fixe), soit l'appareil se déplace vers le patient (installation mobile avec système de rails au plancher ou au plafond) [10].

3.4 Systèmes de détection ferromagnétiques

Des détecteurs ferromagnétiques ont été récemment mis sur le marché. Ils ont la capacité de discriminer les objets métalliques ferromagnétiques des objets métalliques non magnétiques (aluminium, cuivre) et peuvent être utilisés comme mesure additionnelle aux protocoles de sécurité déjà existants. Les détecteurs ferromagnétiques sont insensibles aux champs magnétiques statiques. En pratique, cela signifie que les systèmes de détections ferromagnétiques peuvent détecter uniquement les objets ferromagnétiques en mouvement [11]. Il est difficile de mesurer des changements mineurs provoqués par des objets ferromagnétiques lorsqu'ils sont immobiles puisque le champ magnétique ambiant dans l'environnement IRM est très important par rapport aux perturbations magnétiques provoquées par les objets ferromagnétiques. Le patient doit être en mouvement devant le dispositif pour que la détection soit efficace. Pour les systèmes portatifs ou manuels, le mouvement nécessaire à la détection est provoqué par le déplacement du détecteur en soi. Il existe différents types de détecteurs ferromagnétiques : les modèles manuels ou portatifs, les modèles de type piliers (montés au mur ou mobiles) et les portiques de détection. Les différents types sont illustrés à la Figure 1. Le prix d'un détecteur portatif est d'environ 5000 \$ alors qu'un détecteur de type pilier s'élève à près de 17 000 \$ (communication avec le représentant Metrasens). Les détecteurs de type portique peuvent être installés avant l'entrée en zone IV. Leur prix varie entre 40 000 \$ pour un modèle comportant deux piliers de chaque côté de la porte et 50 000 \$ pour ceux couvrant l'ensemble du cadre de la porte¹.

FIGURE 1. EXEMPLES DE MODÈLES DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES



¹ Source : compagnie Metrasens inc.

4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [12]. Un groupe de travail interdisciplinaire regroupant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle a été constitué (voir la liste en page III). Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation², l'analyse des résultats, la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour recueillir et analyser les données probantes est présentée ci-après. Elle comprend une recherche documentaire, la consultation de bases de données médico-administratives et une enquête auprès de centres hospitaliers ciblés au Québec et dans le reste du Canada.

4.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité

4.1.1 Recherche documentaire

Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études et les guides de pratique d'intérêt. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Scientific Research Publishing* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des études en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

4.1.2 Sélection des publications

Le tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire relativement aux questions d'évaluation. La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (R.D. et M.B.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiées au tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

² Le plan d'évaluation est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx>).

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Personnel et patients (adultes et enfants) en salle d'IRM
Intervention	Utilisation de dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en IRM diagnostique et d'intervention
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles utilisés pour assurer la sécurité du personnel et des patients dans les salles d'IRM (liste de vérification, programme de formation des employés, rappels visuels, etc.) • Dispositifs comparés entre eux
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Incidents et accidents en salle d'IRM <ul style="list-style-type: none"> - Incidents et accidents à la suite d'un effet projectile chez les patients et le personnel (fréquence et gravité) - Incidents portant sur la présence de dispositifs intracorporels (p. ex. : stimulateurs cardiaques, implants métalliques, implants cochléaires, clips anévrismes, etc.) (fréquence et gravité) <ul style="list-style-type: none"> ○ déprogrammation ○ désynchronisation ○ déplacement de pièces métalliques ○ déplacement d'électrodes ○ brûlures - Dommage à l'appareil d'IRM, mauvais fonctionnement de l'appareil d'IRM, altération de la qualité de l'image - Bris de service • Performance de l'appareil <ul style="list-style-type: none"> - Capacité à détecter la présence de métaux ferromagnétiques extracorporels (sensibilité et spécificité, faux négatifs): <ul style="list-style-type: none"> ○ instruments et équipements entrant dans la salle d'IRM ○ pièces métalliques portées par le patient ou le personnel (p. ex. : pinces à cheveux, prothèses dentaires, bijoux, dent en or, piercing) - Capacité à détecter la présence de métaux ferromagnétiques intracorporels (sensibilité et spécificité, faux négatifs): <ul style="list-style-type: none"> ○ (p. ex. : stimulateurs cardiaques, neurostimulateurs, clips vasculaires intracrâniens, vis ou plaques orthopédiques, implants métalliques intraoculaires, clips, implants cochléaires, stents, bijoux sous-cutanés) - taux de fausses alarmes (faux positifs)
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
CRITÈRES D'EXCLUSION	
LIMITES	
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : à partir du 1^{er} janvier 2010 jusqu'au 26 juin 2020 	Résumés de congrès

4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (R.D.) et (M.B.) L'évaluation de la qualité méthodologique des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [13] et AGREE II [14] respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec [12]. L'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (R.D. et M.B.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

4.2 Incidents et accidents liés aux matériaux ferromagnétiques en salle d'IRM déclarés dans les bases de données de gestion des risques du CHU de Québec et dans certains centres hospitaliers tertiaires du Québec

Le registre local Gesrisk du CHU de Québec a été consulté par le Module qualité, partenariats et expérience patient, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI) afin de rechercher des rapports d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM pour la période du 1er janvier 2017 au 1er janvier 2020.

D'autres centres hospitaliers tertiaires du Québec (le centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), le centre universitaire de santé McGill (CUSM), le centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie-CHUS, le CIUSSS de l'Est-de-l'île de Montréal - Hôpital Maisonneuve Rosemont (HMR), le CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal – Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ) et le CHU Ste-Justine) ont également été contactés par l'équipe du module qualité, sécurité et gestion des risques de la DQEEAI du CHU de Québec afin d'obtenir de l'information similaire issue de leurs registres locaux. L'ensemble des incidents et accidents déclarés dans les formulaires AH-223 pour les populations adulte ou pédiatrique ont été considérés (tous les niveaux de gravité). Les données ont été validées par l'adjointe au directeur du module Qualité, sécurité et gestion des risques de la DQEEAI.

4.3 Incidents et accidents déclarés dans la Base de données Santé et Sécurité au travail au CHU de Québec

La base de données du Service santé-sécurité et qualité de vie au travail du CHU de Québec a été consultée par un conseiller en santé et sécurité au travail afin de rechercher des cas d'incidents en salle d'IRM impliquant des employés durant leurs heures de travail pour la période allant du 1^{er} avril 2000 au 15 juin 2020.

4.4 Enquête sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM diagnostique et interventionnelle dans des centres hospitaliers universitaires et autres centres ayant un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie au Québec

Une enquête par questionnaire autoadministré a été réalisée entre le 1^{er} mars et le 15 juin 2020 auprès de centres hospitaliers québécois. Une recherche de contact a été effectuée par l'entremise des membres du groupe de travail. Les questionnaires ont été envoyés par courriels, à des médecins, des technologues coordonnateurs ou des radiologistes. D'autres contacts ont été obtenus par l'entremise de certains répondants. Les hôpitaux suivants ont été contactés soit quatre centres qui opèrent des appareils IRM diagnostiques (HMR, CHU Ste-Justine, Institut de cardiologie de Montréal et le CIUSSS de l'Estrie-CHUS), quatre centres avec un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie (Hôtel-Dieu de Lévis du Centre intégré de santé et services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches, CHUM, CUSM et hôpital Charles – Le Moyne du CISSS de la Montérégie), de même qu'un centre avec un appareil d'IRM utilisé en peropératoire (l'Hôpital de Montréal pour enfants (CUSM)). Les objectifs de l'enquête étaient de documenter les activités réalisées dans les salles d'IRM, l'organisation physique de la salle, l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétiques, les principales méthodes de préventions des incidents et accidents reliés aux métaux ferromagnétiques et les incidents ou accidents survenus en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM. Le questionnaire utilisé est présenté à l'annexe 5.

4.5 Consultation auprès de centres hospitaliers au Canada sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM d'intervention

Une consultation par courriel a été réalisée entre le 1^{er} mars et le 15 juin 2020 auprès de médecins de quatre centres hospitaliers universitaires canadiens, ciblés par les membres du groupe de travail interdisciplinaire, qui ont dans leur

mur un appareil d'IRM d'intervention. Deux centres avec un appareil dédié à la radio-oncologie ont été contactés (Princess Margareth Hospital de Toronto et *Sunnybrook Odette Cancer Center* de Toronto), de même que deux centres avec un appareil d'IRM dédié au bloc opératoire (*Foothill Medical Center* de Calgary et *The Hospital for Sick Children* de Toronto). L'objectif de la consultation était de documenter les activités réalisées dans les salles d'IRM, l'organisation physique de la salle, l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétiques, les principales méthodes de préventions des accidents reliés aux métaux ferromagnétiques et les incidents ou accidents survenus en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM.

4.6 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec-Université Laval. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire étaient représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste en page III). Ils ont participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

4.7 Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de leur réunion du 22 septembre 2020.

4.8 Modifications au plan d'évaluation

Le plan d'évaluation pour la réalisation de ce rapport est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx>). Afin d'être en mesure de porter un jugement adéquat sur l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques et afin que les questions d'évaluation reflètent les indicateurs évalués, il a été décidé d'évaluer les études portant sur les incidents et accidents survenus en IRM. La question d'évaluation #1 : *Quel est le risque d'incidents ou d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?* a donc été ajoutée. Cet ajout a eu un impact sur la numérotation des questions (questions #1, #2 et #3 deviennent #2, #3 et #4).

Initialement les questions d'évaluation #2 et #3 portaient sur l'ensemble des méthodes de prévention des incidents et accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM. En raison du délai de production requis et compte tenu de l'ampleur du travail anticipé, l'angle de ces questions d'évaluation a été restreint à l'usage de système de détection ferromagnétique. Ainsi les questions d'évaluations # 3 et #4 ont été modifiées comme suit :

3. *Quelles sont les recommandations de sociétés savantes concernant l'utilisation de dispositifs de détection ferromagnétiques pour la prévention des incidents ou des accidents en salle d'IRM ?*

4. *Quelles sont les pratiques en cours reliées à l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques en salle d'IRM au CHU de Québec et dans d'autres centres hospitaliers québécois et canadiens ?*

De plus, à la suite des discussions avec le groupe de travail interdisciplinaire, des centres hospitaliers québécois ont été ajoutés à l'enquête. Les membres du groupe de travail ont également identifié, à partir de leurs contacts et connaissances, quatre centres hospitaliers au Canada où ils se réalisent des IRM d'intervention pour les secteurs de la radio-oncologie et des blocs opératoires.

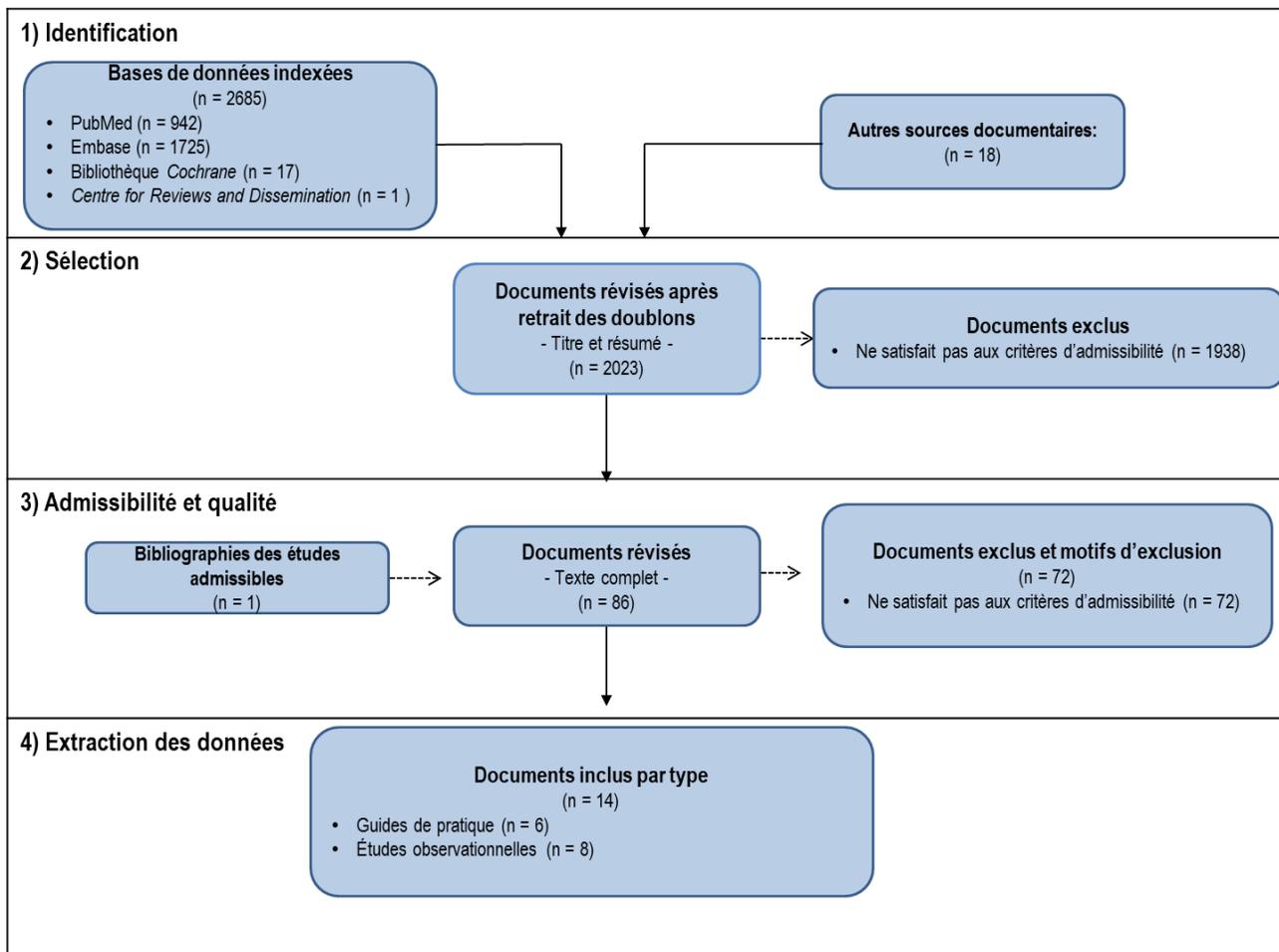
Les présentes modifications apportées au plan initial d'évaluation pourraient avoir introduit des biais dans le processus d'évaluation. En premier lieu, l'abandon d'évaluer l'application des autres mesures de sécurité préconisées au CHU de Québec et dans les autres centres pourrait avoir influencé notre jugement sur la place des détecteurs ferromagnétiques pour la prévention des incidents ou accidents en lien avec l'introduction de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM. En second lieu, la sélection des centres hospitaliers ciblés par les membres du groupe de travail comporte toujours un risque de nous diriger vers les centres qui ont un biais favorable. Ces éléments ont été pris en compte comme limites au présent rapport lors de l'analyse et de l'interprétation des résultats par l'UETMIS.

5. RÉSULTATS

5.1 Recherche documentaire

La recherche documentaire a permis d'identifier 2 023 documents différents. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'admissibilité, 14 documents ont été retenus pour analyse. Ces documents incluent huit études observationnelles [15-22] et six guides de pratique [2, 23-27]. Le diagramme du processus de sélection des documents est présenté à la figure 2. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4. Les études observationnelles répertoriées ont porté et sur la fréquence de survenue des incidents et accidents reliés à la présence d'objets ferromagnétiques en IRM (n = 4) [15-18] ainsi que sur l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques (n = 4) [19-22].

FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LA PRÉVENTION DES INCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN IRM



Date de la dernière mise à jour : 26-06-2020

5.1.1 Résultats des études portant sur l'évaluation des incidents et accidents en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM

La recherche documentaire a permis de répertorier quatre études rétrospectives qui avaient pour objectif de documenter la survenue d'événements indésirables en IRM [15-18]. Les études ont été publiées en 2018 et 2019 et provenaient des États-Unis [15, 16], du Royaume-Uni [17] et de la Suède [18]. Les périodes d'observation étaient de 12 mois [18], 3 [17], neuf ans [16] et 10 ans [15]. Les événements indésirables ont été extraits de systèmes de surveillance dans trois études [15-17] ou recueillis via un sondage [18]. La description des études est présentée au tableau 2. Le nombre d'événements par catégories d'incidents ou d'accidents répertoriés dans les études est présenté au tableau 3.

TABLEAU 2. DESCRIPTION DES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES PORTANT SUR L'ÉVALUATION DES INCIDENTS OU ACCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN SALLE D'IRM

Auteur, année Pays [réf]	Période (durée en année)	Sources des données
Delfino, 2019 États-Unis [15]	2008 à 2017 (10)	<i>U.S Food and Drug Administration (FDA)</i> <i>System for Uniform Surveillance (SUS) de la FDA :</i> - <i>MedWatch</i> - <i>MedSun (Medical Product Safety Network)</i>
Field, 2018 États-Unis [16]	2009 à 2017 (9)	<i>Pennsylvania Patient Safety Authority</i> - <i>Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS)</i>
Hudson, 2018 Royaume-Uni [17]	2015 à 2017 (3)	<i>InHealth (opérateur indépendant d'imagerie diagnostique)</i> - <i>Sentinel incident report management system</i>
Hansson, 2019 Suède [18]	NR (1)	Sondage auprès de 81 centres hospitaliers en Suède - Incidents rapportés par 345 technologues

TABLEAU 3. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS PAR CATÉGORIES D'INCIDENTS OU ACCIDENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE MÉTAUX FERROMAGNÉTIQUES EN SALLE D'IRM RÉPERTORIÉS DANS LES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES

Auteur, année Pays [réf]	n total d'évènements	Catégories d'incidents ou accidents	n (%)
Delfino, 2019 États-Unis [15]	1548	Projectiles	133 (9)
		Thermique (brûlures, sensation de chaleur, fumée)	906 (59)
		Mécanique (chutes, fractures, blessures)	170 (11)
		Qualité de l'image	89 (6)
		Acoustique (pertes auditives ou acouphènes)	86 (6)
		Divers	164 (11)
Field, 2018 États-Unis [16]	1093	Objets extracorporels médicaux et non médicaux (projectiles)	385 (35)
		Implants ou corps étrangers ou dispositifs intracorporels	708 (65)
Hudson, 2018 Royaume-Uni [17]	674	Projectiles	32 (5)
		Références avec contre-indications (p. ex. : dispositif non IRM compatible ayant pour conséquence l'annulation de l'examen)	216 (32)
		Réaction à un agent de contraste	124 (18)
		Sécurité non confirmée (informations manquantes sur implants ou dispositifs)	77 (11)
		Implants, corps étrangers non déclaré (artéfacts)	68 (10)
		Extravasation	53 (8)
Hansson, 2019 Suède [18]	97	Autres*	104 (15)
		Projectiles	79 (81)
		Brûlures	5 (5)
		Implants	8 (8)
		Mécanique Ergonomie (p. ex. : obstacles dans la salle, disposition du matériel, charge trop lourde)	2 (2) 3 (3)

* Autres : Identification compatibilité d'équipement (n = 5), accès non autorisé (n = 4), brûlures (n = 10), acoustique (n = 6), implants scannés en dehors des politiques et procédures internes (n = 2), problèmes liés à un dispositif ou implant (dysfonctionnement, inconfort) (n = 20), *quenched* d'une IRM mobile (n = 2), en lien avec médicaments (n = 32), autres (n = 23).

Delfino et al. 2019

L'étude de Delfino *et al.* a répertorié les incidents et accidents sur une période de dix ans dans les bases de données de la FDA pour l'ensemble des États-Unis entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2017 [15]. Aux États-Unis, les fabricants et les fournisseurs de soins sont tenus de soumettre un rapport d'événement indésirable à la FDA lorsqu'un décès ou des blessures graves surviennent à la suite de l'utilisation d'un appareil ou en cas de dysfonctionnement. La FDA accepte également les déclarations de toutes les personnes qui souhaitent rapporter un problème en lien avec un dispositif médical sur une base volontaire. La FDA reçoit les rapports d'événements indésirables de multiples sources (p. ex. : fabricants, médecins, patients, utilisateurs) par le biais d'un programme appelé Med-Watch. La FDA dispose également d'un programme appelé MedSun (*Medical Product Safety Network*), un système de notification des événements indésirables en partenariat avec les sites cliniques dans lequel sont également rapportés les événements de type « *close calls* » ou « échappées belles » [28]. Au sein de la FDA, tous les rapports sur les événements indésirables reliés à des dispositifs sont

archivés dans une base de données appelée "System for Uniform Surveillance" (SUS). Les données sont aussi accessibles au grand public via la base de données MAUDE.

Au total, 1 548 événements liés à la sécurité en IRM ont été classés en huit catégories incluant 133 événements projectiles. Les principaux objets en cause sont décrits au tableau 4. Les équipements utilisés pour le transport ou la mobilité des patients seraient responsables d'environ 26 % de ces événements. Parmi les autres objets introduits en salle d'IRM, notons les bouteilles d'oxygène, les composantes magnétiques ou les outils généraux ou spécialisés. Les auteurs ont décrit un décès et sept cas de blessures survenus à la suite d'un événement projectile. Lors d'une réparation, un panneau de ventilateur aurait été attiré par l'aimant causant la mort d'un ingénieur. Les autres cas incluent des blessures à la main (n = 3), une lombalgie (n = 1), une fracture du membre inférieur ayant nécessité le déclenchement d'un *quench* (n = 1), une blessure par balle (n = 1) et une plaie à la tête (n = 1). Les auteurs mentionnent que la personne responsable de l'introduction du projectile dans l'environnement de l'IRM était généralement quelqu'un d'autre que le patient (p. ex. : personnel de service, brancardier, proches aidants) et que par conséquent, peu d'événements reliés aux projectiles seraient attribuables à des échecs de dépistage des patients. Les auteurs mentionnent également que la plupart de ces événements seraient dus à l'erreur humaine.

TABLEAU 4. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS PAR CATÉGORIE D'OBJETS IMPLIQUÉS DANS LES ÉVÈNEMENTS PROJECTILES RAPPORTÉ DANS L'ÉTUDE DE DELFINO ET AL. 2019 [15]

Objets	n	(%)
Équipement pour le transport ou la mobilité (p. ex. : fauteuils roulants, marchettes)	35	(26)
Bouteille oxygène	13	(10)
Composantes magnétiques	13	(10)
Outils (généraux comme ciseaux ou outils spécialisés pour soins en IRM)	10	(8)
Appareils de monitoring	9	(7)
Cartes	8	(6)
Poteau à soluté	8	(6)
Outils chirurgicaux	7	(5)
Armes à feu	5	(4)
Polisseuse de plancher	3	(2)
Extincteur incendie	3	(2)
Divers	19	(4)
Total	133	(100)

Field et al. 2018

L'étude de Field *et al.* avait pour objectif de répertorier les incidents survenus en salle d'IRM dans l'état de Pennsylvanie aux États-Unis entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2017 [16]. Cette étude a été effectuée à la demande de la *Pennsylvania Patient Safety Authority*, organisme d'état indépendant qui recueille les rapports sur les événements liés à la sécurité des patients dans les établissements de santé. La Pennsylvanie est le seul état américain qui exige de la part des établissements de santé un signalement de tous les incidents avec ou sans conséquence pour les patients, le personnel ou les équipements [29]. Les événements impliquant un objet avec un potentiel ferromagnétique (intracorporels ou extracorporels) ont été inclus dans l'étude. Au total, 1 093 événements impliquant des objets ferromagnétiques extracorporels (n = 708) et intracorporels (n = 385) ont été répertoriés [16]. Les différents objets ou dispositifs ferromagnétiques identifiés pendant la période à l'étude sont présentés au tableau 5. Les fournitures médicales à usage unique et les équipements médicaux non spécifiques au patient (p. ex. : moniteur, civière) représentaient la majorité des objets ou équipements médicaux répertoriés dans la classe des objets extracorporels. Par ailleurs, pour les objets extracorporels dits non médicaux, la fréquence d'événements la plus élevée est pour les vêtements avec des composantes

de pièces métalliques. Les cardiostimulateurs sont la catégorie la plus représentée parmi les implants ou dispositifs médicaux intracorporels répertoriés (353/708) alors que du côté non médical, ce sont les corps étrangers.

TABLEAU 5. NOMBRE D'ÉVÈNEMENTS EN SALLE D'IRM IMPLIQUANT DES OBJETS EXTRA OU INTRACORPORELS DE NATURE MÉDICALE OU NON MÉDICALE RAPPORTÉ DANS L'ÉTUDE DE FIELD ET AL. 2018 [16]

Évènements en salle d'IRM			
Objets extracorporels	n (%)	Objets intracorporels	n (%)
Dispositif ou équipement médical			
Fournitures médicales à usage unique ¹	78 (41,7)	Cardiostimulateurs	353 (58,2)
Équipements médicaux ²	67 (35,8)	Défibrillateur (ICD)	50 (8,2)
Dispositifs médicaux spécifiques aux patients ³	30 (16,0)	Autres types d'implants ⁴	45 (7,4)
Instruments médicaux ⁵	12 (6,4)	Autres dispositifs médicaux ⁶	159 (26,2)
Total	187		607
Objet non médical			
Vêtements, bijoux, pinces à cheveux	149 (75,3)	Corps étranger	63 (62,4)
Items de poches (p. ex. : clés, téléphone, monnaie)	49 (24,7)	Balles (provenant d'une arme à feu)	23 (22,8)
		Fragments métalliques	10 (9,9)
		Tatouages	5 (4,9)
Total	198		101

ICD : *implantable cardioverter defibrillator*

¹ p. ex. : sondes d'électrocardiogramme et d'oxymétrie de pouls

² p. ex. : moniteurs, civière, fauteuil roulant, cylindre à oxygène

³ p. ex. : Pompe à perfusion, aide auditive

⁴ p. ex. : valve cardiaque, implant dentaire, implant pénien, implant utérin

⁵ p. ex. : pince hémostatique, stéthoscope

⁶ p. ex. : clips, stent, électrodes

Les auteurs ont également analysé la survenue des incidents selon les zones de l'environnement de l'IRM. Un total de 1108 événements a été répertorié. Les incidents survenus en zone I, II ou III correspondent à des échappées belles, c'est-à-dire que des objets médicaux et non médicaux, extracorporels ou intracorporels, ont été interceptés avant leur entrée en zone IV (zone près de l'aimant). Ainsi, ces objets n'ont pas été exposés aux effets magnétiques de l'IRM et par conséquent n'ont pas causé de préjudice au patient ou à l'appareil. Sur l'ensemble des événements, 383 sont survenus en zone I (34,6 %), 208 en Zone II (18,8 %) et 157 en zone III (14,2 %) et 341 en zone IV (30,8 %). L'analyse n'a pas permis de déterminer la zone où est survenu l'incident pour 19 événements (1,7%) en raison du manque d'information. Parmi les événements survenus dans la zone IV, 290 n'ont pas eu d'effet projectile (85%) et 51 ont eu un effet projectile (15 %). Au total 10 de ces 51 incidents impliquant un projectile survenus en zone IV ont eu des conséquences pour le patient ou un professionnel de la santé.

Hudson et al. 2018

L'étude de Hudson *et al.* avait pour objectif de répertorier les incidents survenus dans les installations d'IRM d'un fournisseur indépendant en imagerie diagnostique au Royaume-Uni (*in Health*) [17]. Ce fournisseur opère plus de 70 IRM statiques ou mobiles dans l'ensemble du pays. Les auteurs ont répertorié sur une période de trois ans les rapports d'incidents liés à la sécurité et aux médicaments en salle d'IRM enregistrés dans un système de surveillance interne (*Sentinel, incident report management system*). Le nombre d'examen d'IRM réalisé pendant la période totalise 1 330 502. Sur 674 incidents

identifiés, 32 étaient reliés à un événement projectile (soit 0,0024 % des IRM réalisées ou 1 incident sur 41 667 examens IRM) et 90 à la présence d'implants (soit 0,007 % des IRM réalisées ou 1 incident sur 14 286 examens IRM) (tableau 6).

TABLEAU 6. NOMBRE ET INCIDENCE DES ÉVÉNEMENTS RELIÉS À LA PRÉSENCE D'UN PROJECTILE OU D'UN IMPLANT FERROMAGNÉTIQUE RAPPORTÉS DANS L'ÉTUDE DE HUDSON ET AL. 2018 [17] (n = 1 339 502 IRM)

Catégories	n événements rapportés	Incidence (% par examen)	
Projectiles	<i>Objets retrouvés dans les poches des patients (p. ex. : clés, pièces de monnaie, téléphone cellulaire)</i>		
	<i>Un rasoir oublié dans un drap</i>	32	0,0024
Implants	<i>Bouteille oxygène (échappée belle)</i>		
	<i>Implant ou corps étranger non attendu (présence d'un artéfact)</i>	68	0,0051
	<i>Problème lié à un implant ou un dispositif (mauvais fonctionnement, déprogrammation, douleur ou inconfort)</i>	20	0,0015
	<i>Implant scanné en dehors des politiques et procédures internes</i>	2	0,00015

Les auteurs ont également décrit des exemples représentatifs des principaux incidents en lien avec des projectiles ou des implants survenus en salle d'IRM. Des objets retrouvés dans les poches des patients étaient responsables de la majorité des incidents en lien avec des projectiles. Un rasoir caché dans les draps et un réservoir d'oxygène apporté par une infirmière dans la salle d'IRM ont également été rapportés. Ces incidents ont eu des conséquences mineures telles que des plaies superficielles ou éraflures. La présence de corps étrangers oculaires, d'implants chirurgicaux ou dispositifs non déclarés dans les questionnaires ont été la cause d'artéfacts, de douleur ou d'inconfort. Un cas de déprogrammation d'une valve hydrocéphalique a aussi été rapporté.

Hansson et al. 2019

Dans l'étude de Hansson *et al.*, un sondage par questionnaire auprès de technologues œuvrant en IRM dans l'ensemble de la Suède a été réalisé. Les participants étaient invités à mentionner au meilleur de leurs connaissances, les incidents liés à la sécurité en IRM survenus dans l'année précédant le sondage [18]. Au total, 345 technologues en IRM provenant de 81 hôpitaux ont répondu au sondage. Des incidents ont été rapportés par le personnel de 37 sites hospitaliers. Après élimination des doublons, 97 événements indépendants ont été identifiés incluant 11 cas de blessures, 21 cas de dommages matériels et 65 échappées belles. La majorité des incidents avec dommages matériels (19/21) et des échappées belles (57/65) impliquait des projectiles. Les incidents ayant eu pour conséquences des blessures humaines étaient soit des traumatismes par projectile (3/11), des brûlures (5/11) ou des traumatismes d'origine mécanique (3/11) (p. ex. : accident avec lève-personne ou avec matériel d'immobilisation). Ces événements ont été classés avec un indice de gravité 1 et 2 (mineur et intermédiaire). Les principaux projectiles incluaient entre autres : des ciseaux ou des couteaux, des fauteuils roulants, des civières, des bouteilles à oxygène, divers objets métalliques retrouvés dans les poches, des cartes magnétiques, des clés et des téléphones.

5.1.2 Résultats des études portant sur l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques

La recherche documentaire a permis de répertorier quatre études originales incluant trois études portant sur la performance de détecteurs ferromagnétiques de type pilier [19-21] (tel que présenté à la figure 2 b) et une sur la vigilance des technologues aux alarmes d'un détecteur ferromagnétique en situation réelle de soins [22]. Aucune étude portant sur la performance des détecteurs de type portique et de type manuel n'a été répertoriée. Par ailleurs, aucune étude portant sur l'impact de l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques sur la réduction d'événements indésirables reliés à la présence de métaux ferromagnétique en IRM n'a été identifiée.

Performance (sensibilité, spécificité et taux de détection)

La sensibilité et la spécificité des détecteurs ferromagnétiques de type pilier (*Ferroguard® screener*, *Metrasens*) ont été évaluées dans trois études [19-21]. Les principaux résultats sont présentés aux tableaux 7 et 8.

L'étude expérimentale de *Shellock et al.* 2013, avait pour objectif d'évaluer l'utilisation d'un système de détection ferromagnétique de type pilier pour identifier la présence d'implants ou de corps étrangers intracorporels possiblement dangereux en IRM [19]. Au total, 67 dispositifs différents ont été testés incluant des stimulateurs cardiaques ou neurostimulateurs (n = 43), des dispositifs médicaux électroniques (n = 5), des tuteurs (n = 6), des valves de dérivation du liquide céphalo-rachidien (n = 3), des implants orthopédiques (n = 3), des projectiles d'armes à feu (n = 4), un dispositif d'accès vasculaire, un clip hémostatique et un clip d'anévrisme. Pour la réalisation de l'étude, les différents dispositifs ont été épinglés sur un sujet volontaire en simulant la position de l'implant *in situ*. Pour chaque dispositif, le volontaire était invité à marcher jusqu'au détecteur et effectuer quatre rotations de 360 degrés sur lui-même avant de s'éloigner. Un vrai positif (VP) consistait au déclenchement de l'alarme pour un dispositif étiqueté ferromagnétique et un faux positif (FP) au déclenchement de l'alarme pour un dispositif non ou faiblement ferromagnétique. Un vrai négatif (VN) consistait à l'absence de déclenchement de l'alarme pour un dispositif non ou faiblement ferromagnétique et un faux négatif (FN) à l'absence d'alarme avec la présence d'un dispositif étiqueté ferromagnétique. La sensibilité du détecteur ferromagnétique (proportion de VP parmi les dispositifs ferromagnétiques) a été estimée à 92 % (58 sur 63). La spécificité (proportion de VN parmi les dispositifs non ferromagnétiques) a été estimée à 100 % (4 sur 4). Aucun FP n'a été observé. Un total de cinq FN (7 %) a été comptabilisé incluant deux neurostimulateurs, deux stimulateurs cardiaques et une valve de dérivation du liquide céphalo-rachidien avec des composantes peu ferromagnétiques, mais étiquetées comme IRM conditionnel ou contre-indiqués à l'IRM.

Dans l'étude d'*Orchard et al.* 2015, l'impact de l'utilisation par les technologues en IRM d'un détecteur de type pilier afin d'identifier la présence d'objets ferromagnétiques intra ou extracorporels a été évalué en situation réelle de soins [20]. Au total, 977 patients autonomes ont été inclus dans l'étude. Le détecteur était installé en zone II de l'environnement IRM, c'est-à-dire dans la zone de préparation des patients. Un protocole de dépistage standard incluant l'usage d'un questionnaire pré-IRM écrit et verbal était effectué pour tous les patients. Les patients étaient ensuite invités à marcher jusqu'au détecteur et à effectuer une rotation de 360 degrés. Les résultats (vrais ou faux positifs, vrais ou faux négatifs) étaient déterminés selon le déclenchement ou non d'une alarme comparativement aux données recueillies par les questionnaires pré-IRM faisant office de référence. La sensibilité du détecteur ferromagnétique a été estimée à 100 % (55 sur 55). La spécificité a été estimée à 98 % (956 sur 977). Aucun FN n'a été observé. Un total de 55 FP a été rapporté (déclenchement d'une alarme malgré l'absence d'un objet ferromagnétique mentionné aux questionnaires écrits et verbaux). Ces patients ont fait l'objet d'une deuxième détection et chaque résultat de détection a été considéré dans les calculs de sensibilité et de spécificité (1032 détections pour 977 patients). Lors de la deuxième détection, 34 des 55 patients ont été considérés comme vrais positifs, 18 d'entre eux étaient porteurs d'objets amovibles (p. ex. : dentier, soutien-gorge, bijou, épingle à cheveux) et 16 avaient un implant ou un corps étranger intracorporel (p. ex. : implant orthopédique, tuteur cardiovasculaire, implant dentaire). Un résultat faux positif a été comptabilisé lors de la deuxième détection pour 21 des 55 patients.

TABLEAU 7. SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET PROPORTION DE FAUX NÉGATIFS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES DE SHELLOCK ET AL. 2013 [19] ET ORCHARD ET AL. 2015 [20] PORTANT SUR L'UTILISATION DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES DE TYPE PILIERS

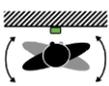
Auteur, année pays [réf]	n	Sensibilité VP / (VP+FN) (%)	Spécificité VN / (VN+FP) (%)	Faux négatifs n (%)
Shellock, 2013 États-Unis [19]	67 items	58 / (58 + 5) (92)	4 / (4 + 0) (100)	5 (7)
Orchard, 2015 Royaume-Uni [20]	977 patients (1032 détections)	55 / (55 + 0) (100)	956 / (956 + 21) (98)	0 (0)

VP : vrai positif : Alarme et présence d'implant ou objet contenant du matériel ferromagnétique
FP : Faux positif: Alarme et absence d'implant ou objet contenant du matériel ferromagnétique

VN : Vrai négatif : Aucune alarme et absence d'implant ou objet contenant du matériel ferromagnétique
 FN : Faux négatif: Aucune alarme et présence d'implant ou objet contenant du matériel ferromagnétique

L'étude de Watson *et al.* 2018 portait sur l'évaluation de différentes modalités d'utilisation d'un détecteur ferromagnétique de type pilier pour la détection de stimulateurs cardiaques [21]. Un total de 75 patients porteurs de stimulateurs cardiaques IRM non compatibles (n = 53) ou IRM conditionnelles (n = 22) ont été invités à se positionner devant le détecteur en effectuant six mouvements différents tel qu'illustré au tableau 8. Les résultats obtenus varient entre 93 % et 100 % de détection. Un score de détection de 100 % a été obtenu avec les mouvements de rotation de 360 degrés, celui généralement utilisé, et la rotation des hanches.

TABLEAU 8. TAUX DE DÉTECTION DE STIMULATEURS CARDIAQUES IRM COMPATIBLES OU IRM CONDITIONNELS RAPPORTÉS AVEC UN DÉTECTEUR FERROMAGNÉTIQUE DE TYPE PILIER SELON DIFFÉRENTS MOUVEMENTS, WATSON ET AL. 2018 [21]

Mouvement	Rotation 360 degrés	Aller-retour de côté	Aller-retour de face	Rotation des hanches	Bascule d'un côté à l'autre	Rotation 360 degrés avec bras levés
Description						
Détection (%)	100	97	98	100	98	93

Vigilance des technologues en IRM à l'égard des alarmes

L'étude de Bucci *et al.* 2016 porte sur l'évaluation de la vigilance des technologues à l'égard des alarmes des détecteurs ferromagnétiques [22]. Cette étude d'une durée de deux mois s'est déroulée dans un centre hospitalier universitaire de 700 lits. Un détecteur de type portique (modèle non rapporté) était installé à l'entrée de la salle de l'appareil d'IRM (3,0 T) et équipé d'un système d'enregistrement des incidents. Les technologues devaient documenter tous les événements ayant déclenché une alarme. Durant les deux mois de l'étude, le système a enregistré 3 161 alarmes pour une moyenne journalière de 49. Une diminution de 60 à 40 alarmes en moyenne par jour a été observée entre le début et la fin de l'étude. Les technologues ont documenté un total de 469 incidents (15 % des alarmes). Les causes les plus fréquentes étaient la présence de métal dans les chaussures, le port d'un soutien-gorge avec composante métallique et le port d'une montre. De plus, certains équipements certifiés non ferromagnétiques ont tout de même déclenché une alarme (p. ex. : machine d'anesthésie, civières, cartes, etc.). Un test avec un aimant 1 T a permis d'identifier des composantes magnétiques dans ces équipements qui seraient à l'origine des alarmes. Ces équipements ont été changés à la suite de l'étude. Lors d'entretiens semi-dirigés, les technologues ont admis ne pas avoir documenté toutes les alertes tel que demandé puisque l'alarme se déclenchait trop souvent pour les mêmes items (p.ex.: chaussures, soutien-gorge). Quelques pistes d'améliorations ont été suggérées par les auteurs telles que 1) mettre en place une politique stipulant que tous les chaussures et soutiens-gorges entrant dans la salle d'IRM doivent être exempts de métal, 2) vérifier que tous les appareils et équipements non ferromagnétiques désignés soient exempts de pièces susceptibles de déclencher une alarme et 3) mettre en place une équipe responsable de la qualité.

Limites des études portant sur la performance des détecteurs ferromagnétiques

Au total, trois études ont porté sur la performance des détecteurs ferromagnétiques de type piliers et une sur la perte de vigilance du personnel en lien avec les alarmes d'un système de détection ferromagnétique de type portique [19-21]. Des niveaux de sensibilité de 92 et 100 % et de spécificité de 98 et 100 % pour la détection de dispositifs ou d'objets ferromagnétiques intracorporels ou extracorporels ont été rapportés. Un taux de faux négatif de 7 % a été rapporté dans une étude [19] et un taux de faux positifs de 2 % dans une autre. Les résultats d'une étude suggèrent que les stimulateurs cardiaques IRM non compatibles ou conditionnels seraient détectés dans 93 % à 100 % des cas selon le mouvement effectué par le patient devant le pilier de détection ferromagnétique. Les mouvements de rotation de 360 degrés ou de rotation des hanches seraient les plus efficaces. Les résultats d'une étude réalisée en milieu réel de soins suggèrent que les détecteurs ferromagnétiques de type portique pourraient induire une fatigue en lien avec les alarmes qui se traduit par une perte de la vigilance des technologues [22].

Les études retenues comportent plusieurs limites qu'il convient de préciser dans l'interprétation des résultats. À l'exception d'une étude réalisée en 2018 [21], les autres ont été menées en 2013 et 2015 [19, 20], ce qui est un élément à considérer dans un contexte d'évolution technologique rapide des systèmes de détection ferromagnétique. Une seule étude a été réalisée en contexte réel de soin [20], les deux autres étant des simulations pour évaluer la capacité à détecter des implants à partir d'objets épinglés sur un volontaire [19] ou la meilleure façon de se déplacer à l'approche d'un détecteur de type pilier [21]. À noter que les études ne comportaient pas de réels tests de référence ou de *gold standard*, mais se référaient aux résultats des questionnaires de dépistage ou à l'étiquetage IRM des dispositifs défini par les fabricants. L'absence d'études portant sur les systèmes de détection ferromagnétique de type manuel et portique ne permet pas de comparer l'efficacité des différents systèmes de détection existants. Finalement, un potentiel conflit d'intérêts a été rapporté dans une étude puisqu'un des auteurs est également un employé du fabricant (Metrasens Inc.) [21].

5.1.3 Synthèse et appréciation globale des études portant sur les événements indésirables en IRM

Au total, trois études ayant répertorié les événements indésirables survenus en salle d'IRM dans différentes bases de données et un sondage réalisé en Suède ont été recensés [15-18]. Dans l'ensemble, les études rapportent peu d'événements indésirables liés à la présence de métaux ferromagnétique en salle d'IRM. Les quelques événements impliquant la présence de métaux ferromagnétiques semblent plutôt attribuables à l'introduction d'équipement, de dispositifs médicaux ou d'outils et non pas à une défaillance du processus de dépistage des patients.

L'étude de Delfino *et al.*, présente un total de 1 548 événements issus de différentes catégories sur une période de dix ans [15]. Une faible proportion (8,6 %; n = 133) a été attribuée à la présence de projectiles ayant pour conséquences un décès et sept cas de blessures dont une ayant nécessité le déclenchement d'un quench [15]. Une sous déclaration des événements dans cette étude est toutefois possible puisque les bases de données de la FDA consultées proviennent d'un registre à déclaration volontaire et non standardisé. À noter que l'information comprise dans les rapports d'événements serait parfois incomplète et pourrait avoir influencé l'interprétation du contenu des rapports révisés. Mentionnons également que le nombre total d'IRM réalisées ou le nombre total d'hôpitaux ayant rapporté des incidents n'étant pas disponible, il n'est pas possible d'estimer l'incidence des événements liés à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM. De plus, aucune information en ce qui a trait à la zone de l'environnement IRM où les événements se sont produits n'est disponible.

L'étude de Hudson *et al.* a été réalisée en utilisant les bases de données d'un fournisseur de soins indépendant qui opère 70 IRM dans l'ensemble de la Grande-Bretagne [17]. Leur analyse sur une période de trois ans montre que le taux d'événements en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM variait de 0,00015 % à 0,0051 % pour les implants et se chiffrait à 0,0024 % pour les projectiles [17]. Des conséquences mineures telles que des coupures, des blessures légères ou la présence d'artéfacts ont été rapportées. Aucune information concernant le type d'examen réalisé, la zone dans laquelle est survenu l'événement ou le nombre d'échappées belle n'est disponible dans cette étude.

L'étude de Field *et al.* a porté sur un total de 1093 incidents recensés sur une période de neuf ans dans l'ensemble de la Pennsylvanie [16]. Dans cette étude, 33 % (n = 341) des événements sont survenus dans la zone IV dont 15 % (n = 51) étaient liés à un effet projectile.

Dans le sondage de l'étude de Hansson réalisé en Suède auprès de 345 technologues provenant de 81 hôpitaux, un total de 97 événements sur une période de 12 mois a été rapporté par les répondants. Peu d'incidents liés à un effet projectile ont causé des blessures humaines ou matérielles (n = 3) [18].

Ces études apportent un certain éclairage sur les taux et les types d'incidents reliés à la présence de métaux ferromagnétique en IRM. Les études ont été réalisées aux États-Unis et en Europe dans divers milieux. Cependant, certaines limites doivent être prises en considération dans l'interprétation des résultats. En effet, peu d'informations sur l'environnement IRM (zone de survenue de l'incident) et le type d'interventions réalisées (IRM diagnostique ou d'intervention) ne sont disponibles. La méthode pour rapporter et classer les événements indésirables est également peu décrite et varie d'une étude à l'autre.

5.1.4 Guides de pratique

Au total six guides de pratiques d'organismes gouvernementaux ou de sociétés savantes ayant émis des recommandations sur les pratiques à préconiser pour la prévention des incidents en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ont été inclus [2, 23-27]. Les organismes provenaient des États-Unis [2, 23-25], du Royaume-Uni [27] et de l'Australie - Nouvelle-Zélande [26]. En plus des recommandations sur l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques, certains organismes se sont positionnés spécifiquement sur le contexte des IRM d'intervention (p. ex. : radiooncologie ou au bloc opératoire) [2, 23, 26, 27]. Les principales caractéristiques des guides de pratiques sont présentées au tableau 9.

TABLEAU 9. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES GUIDES DE PRATIQUES D'ORGANISMES ET DE SOCIÉTÉS SAVANTES AYANT ÉMIS DES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DE DÉTECTEURS FERROMAGNÉTIQUES OU LES MESURES DE PROTECTION EN IRM D'INTERVENTION

Organismes [réf]	Pays	Année	Recommandations	
			Détecteurs ferromagnétiques	IRM d'intervention
<i>American College of Radiology (ACR)</i> [2]	États-Unis	2020	✓	✓
<i>Association of periOperative Registered Nurses (AORN)</i> [23]	États-Unis	2020		✓
<i>Facility Guidelines Institute (FGI)</i> [24]	États-Unis	2018	✓	
<i>Department of Veterans Affairs (VHA)</i> [25]	États-Unis	2018	✓	
<i>The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (RANZCOR)</i> [26]	Australie Nouvelle Zélande	2017	✓	✓
<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</i> [27]	Royaume- Uni	2015	✓	✓

Recommandations à l'égard de l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques en IRM

Au total, cinq guides de pratique ont émis des recommandations concernant l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques [2, 24-27] (tableau 10). L'*American College of Radiology (ACR)* a publié un nouveau guide sur les mesures de sécurité en IRM en avril 2020 [2]. Il remplace les versions antérieures dont celle de 2013 citée par plusieurs organismes [30, 31]. Le guide de l'ACR mentionne qu'un dépistage minutieux des matériaux ferromagnétiques par une inspection directe et par l'usage de détecteurs de métaux ferromagnétiques est recommandé avant l'entrée en zone IV [2]. Il est également indiqué que certains dispositifs IRM conditionnels peuvent contenir des composantes à base de fer qui pourraient conduire à l'activation des détecteurs avant l'entrée en zone IV. L'ACR précise que les fabricants de détecteurs ferromagnétiques ne rapportent pas leur utilité pour le dépistage d'implants ou de corps étrangers intracorporels, mais la détection d'implants superficiels ou volumineux serait possible avec ce type de dispositif. Le guide spécifie que l'utilisation de détecteurs de métaux ne différenciant pas les métaux ferromagnétiques des non ferromagnétiques n'est pas recommandée. Il est par ailleurs indiqué que ces dispositifs ne remplacent pas les autres méthodes de détection utilisées et que leur usage est recommandé en ajout du dépistage minutieux des personnes et des objets avant l'obtention d'une autorisation pour entrer en zone IV. L'ACR

mentionne aussi que toutes les personnes et tous les objets entrant dans la zone III doivent faire l'objet d'un contrôle physique pour détecter la présence de matériaux ferromagnétiques. À cet égard, le guide recommande de prévoir un espace pour la détection ferromagnétique avant l'accès à cette zone [2].

Le *Department of Veterans Affairs* (VHA) et la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) recommandent également l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques tout en mentionnant qu'ils ne devraient pas remplacer les autres mesures de dépistage [25, 27]. Le VHA mentionne que l'utilisation de ces dispositifs entre la zone III et la zone IV ajoute un niveau de sécurité, mais ne remplace pas le dépistage des patients [25]. La MHRA mentionne que les systèmes ferromagnétiques peuvent être utilisés en ajout des autres méthodes de détection et que ces dispositifs sont conçus principalement pour le pré-dépistage dans l'aire de préparation du patient ou comme mesure de contrôle avant de franchir une porte d'entrée [27]. L'organisme recommande d'avoir accès à un aimant portatif et de prévoir l'emplacement des détecteurs ferromagnétiques lors de la configuration de nouvelles salles d'IRM [27]. La *Royal Australian and New Zealand College of Radiologists* (RANZCR) mentionne que de plus en plus de détecteurs ferromagnétiques sont disponibles comme méthode additionnelle de détection, mais que leur sensibilité n'est pas bien établie [26]. Ce guide mentionne également que l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques ou d'aimants comme seule méthode de détection n'est pas recommandée [26]. Par ailleurs, l'utilisation de détecteurs de métaux ou d'aimants portatifs comme mesure additionnelle de dépistage est recommandée par certains organismes [2, 26, 27].

L'installation de détecteurs ferromagnétiques dans les nouvelles constructions est une mesure à prévoir selon quelques guides de pratique [2, 24, 25, 27]. L'ACR recommande que les nouvelles constructions anticipent l'usage de détecteurs ferromagnétiques et prévoient un emplacement qui facilite l'utilisation [2]. Les auteurs précisent que plusieurs nouveaux systèmes peuvent être installés en zone III ou à la porte d'entrée de la salle de l'aimant [2]. Toutefois, l'usage recommandé avec la détection ferromagnétique a pour but de valider le dépistage des patients avant de passer le point de contrôle en zone III [2]. Le VHA recommande quant à lui l'installation de détecteurs ferromagnétiques avec alarme entre la zone III et IV [25]. L'organisation américaine indépendante à but non lucratif *Facility Guidelines Institute* (FGI) qui se consacre à l'élaboration de directives pour la planification, la conception et la construction d'hôpitaux et d'établissements de soins de santé, recommande que les salles d'IRM disposent de détecteurs ferromagnétiques et d'un espace réservé pour le dépistage des patients (questionnaires et dépistage physique) [24].

En plus des recommandations spécifiques aux détecteurs ferromagnétiques, l'ACR recommande une mesure additionnelle avant l'entrée en zone IV. Ainsi, un arrêt complet et une vérification finale (*full stop and final check*) devraient être effectués par le technologue en IRM afin de confirmer l'identification du patient, de s'assurer que toutes les mesures de dépistage ont été effectuées de manière appropriée et de garantir qu'il n'y a pas eu de changement dans le statut du patient et/ou de l'équipement pendant qu'il se trouvait dans la zone III [2].

TABLEAU 10. PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DES ORGANISMES ET DE SOCIÉTÉS SAVANTES PORTANT SUR LA DÉTECTION FERROMAGNÉTIQUE EN SALLE D'IRM

Organismes [réf]	Recommandations portant sur la détection ferromagnétique
ACR, 2020 [2]	<ul style="list-style-type: none"> - Les détecteurs qui ne différencient pas les métaux ferreux et ferromagnétiques ne sont pas recommandés. - L'utilisation des détecteurs de métaux ferromagnétiques est recommandée en complément des autres méthodes de détection avant l'entrée en zone IV. - Anticiper l'installation de dispositifs de détection ferromagnétiques pour les nouvelles constructions et prévoir une espace pour la détection.
FGI, 2018 [24]	<p>Les éléments suivants doivent être fournis dans les salles d'IRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détecteurs ferromagnétiques • Espace pour questionnaires et examens des patients • Espace pour le dépistage physique
VHA, 2018 [25]	<ul style="list-style-type: none"> - Les détecteurs ferromagnétiques devraient être placés entre la zone II et la porte de la zone IV - Les nouvelles constructions doivent installer un détecteur ferromagnétique avec alarme
RANZCR, 2017 [26]	<ul style="list-style-type: none"> - L'utilisation d'aimants ou de détecteurs ferromagnétiques comme unique mesure de détection n'est pas recommandée
MHRA, 2015 [27]	<ul style="list-style-type: none"> - Il est recommandé d'avoir accès à un aimant portatif (> 0,1 T) ou à un détecteur ferromagnétique - La configuration des installations devrait inclure l'emplacement des détecteurs ferromagnétiques

ACR : American College of Radiologist, AORN: Association of periOperative Registered Nurses, FGI: Association of periOperative Registered Nurses, VHA: Department of Veterans Affairs, RANZCR: The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Recommandations spécifiques au contexte de l'IRM d'intervention

Aucun des organismes cités dans le présent rapport ne s'est prononcé sur l'utilisation des systèmes de détection ferromagnétiques en contexte d'IRM d'intervention. Cependant, en raison des défis associés aux interventions médicales pratiquées en radio-oncologie et au bloc opératoire, des recommandations portant sur la sécurité dans les salles d'IRM d'intervention ont été formulées par quatre organismes [2, 23, 26, 27] (tableau 11).

Trois guides recommandent de désigner un directeur responsable de la sécurité [2, 23, 26]. Bien que cette recommandation ne soit pas spécifique à ce contexte, les rôles et les responsabilités de ce directeur peuvent être plus importants en raison de l'environnement particulier de l'IRM d'intervention. Selon l'ACR, le directeur devrait entre autres assurer la mise en place et la continuité des différentes mesures de sécurité (implants, dispositifs ou équipements qui sont apportés dans l'environnement de l'IRM, équipement chirurgical, d'anesthésie, de radiation, etc.) [2]. Par ailleurs, une attention particulière devrait être portée à la formation du personnel d'IRM. L'ACR recommande que le personnel IRM de niveaux 1 et 2, de même que le responsable médical de la sécurité (*Magnetic resonance medical director*), soient formés chaque année. Selon la RANZCR, un technicien de niveau 2 devrait être assigné pour assurer la sécurité [26] alors que l' Association of periOperative Registered Nurses (AORN) indique qu'il doit y avoir une définition claire du rôle et des responsabilités du personnel entrant en salle d'IRM [23].

Le nombre et la diversité des équipements nécessaires pour effectuer les différentes interventions représentent un défi supplémentaire à prendre en considération. Certains guides ont émis des recommandations spécifiques concernant l'identification des équipements [2, 23, 26]. L'ACR recommande de procéder à une évaluation standardisée et une identification adéquate de tous les équipements susceptibles d'entrer en salle d'IRM [2], alors que l'AORN recommande de porter une attention particulière aux instruments apportés dans l'environnement de l'IRM [23]. L'utilisation d'une liste de vérification (*checklist*) des instruments de chirurgie avant et après la procédure est également recommandée par deux

organismes [23, 26]. Certaines recommandations portent spécifiquement sur la délimitation de zones critiques supplémentaires. Ainsi, en contexte d'IRM d'intervention, l'ACR recommande de procéder à l'identification d'une ou plusieurs lignes iso gauss critiques pour les équipements et dispositifs IRM conditionnels [2] alors que l'AORN spécifie d'identifier la zone de 30 gauss [23].

Deux organismes apportent certaines précisions concernant les interventions réalisées en radiothérapie. Ainsi, le guide de l'AORN mentionne qu'une attention particulière doit être portée à l'emplacement et au zonage dans ces départements moins familiers avec l'utilisation des champs magnétiques [23]. De plus, l'AORN et la MHRA mentionnent que les tous équipements spécifiques à la radiothérapie y compris les équipements utilisés pour immobiliser le patient doivent être appropriés à l'IRM (IRM compatible ou conditionnel) [23, 27].

TABLEAU 11. PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DES ORGANISMES OU SOCIÉTÉS SAVANTES PORTANT SUR LES MESURES DE SÉCURITÉ DANS UN CONTEXTE D'IRM D'INTERVENTION

Recommandations	Organismes, année [réf]
Nommer un responsable de la sécurité en IRM	ACR, 2020 [2] AORN, 2020 [23] RANZCR, 2017 [26]
Formation annuelle de tout le personnel IRM (niveau 1 et 2 et le MRMD)	ACR, 2020 [2]
Définition claire du rôle et responsabilité du personnel entrant dans la salle de procédures	AORN, 2020 [23]
Évaluation standardisée et identification adéquate de tous les équipements susceptibles d'entrer en salle d'IRM	ACR, 2020 [2] AORN, 2020 [23]
Liste de vérification (<i>checklist</i>) des instruments chirurgicaux avant et après les procédures	AORN, 2020 [23] RANZCR, 2017 [26]
Identification d'une ou plusieurs lignes iso gauss critiques	ACR, 2020 [2] AORN, 2020 [23]
Équipements spécifiques à la radiothérapie doivent être appropriés à l'IRM (IRM conditionnel)	RANZCR, 2017 [26] MHRA, 2015 [27]
Dépistage à documenter pour les patients planifiés en chirurgie	RANZCR, 2017 [26]

ACR : American College of Radiologist, AORN: Association of periOperative Registered Nurses, RANZCR: The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MRMD: Magnetic resonance medical director

Appréciation des guides de pratique

Les recommandations issues des différents guides de pratiques sont fondées majoritairement sur des avis d'experts. Il n'est pas fait mention dans aucun des documents retenus d'une recherche systématique de la littérature. Les méthodes pour formuler les recommandations ne sont pas ou peu décrites. L'implication de différentes parties prenantes concernées dans l'élaboration des guides de pratique n'était pas rapportée. La majorité des organismes appuie leurs recommandations sur le guide de l'ACR, 2013 [31] dont les recommandations sont basées sur des avis d'experts. Cependant, selon des précisions apportées par le président du comité d'expert sur la sécurité en résonance magnétique de l'ACR (communication personnelle)³, l'adoption de la recommandation nécessitait un accord unanime de tous les membres du groupe.

5.2 Identification des évènements indésirables en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques dans les registres locaux Gesrisk

La recherche effectuée dans le registre local Gesrisk du CHU de Québec entre le 1er janvier 2017 et le 1er janvier 2020 a permis d'identifier cinq incidents liés à la présence d'objets métalliques en salle d'IRM, quatre reliés à des cardiostimulateurs

³ Communication avec le Dr Emmanuel Kanal les 12 et 13 mars 2020.

ainsi que quelques-uns qui sont dus à la présence de dispositifs ou de corps étranger intracorporels. Trois des sept centres contactés ont également répertorié les incidents à partir de leurs bases de données respectives (IUCPQ, CISSS de l'Estrie - CHUS et HMR). Au total, un incident en lien avec la présence de métaux en salle d'IRM et deux incidents reliés à des implants ou dispositifs intracorporels ont été rapportés par ces centres.

Présence d'objets métalliques en salle d'IRM

Les incidents reliés à la présence d'objets métalliques en salle d'IRM documentés au CHU de Québec et dans les autres centres québécois sont décrits au tableau 12. Au total, quatre événements de gravité C (c'est-à-dire : un événement indésirable sans conséquence pour l'utilisateur) impliquant une civière portable, un soutien-gorge, une canne ou une paire de ciseaux ont été rapportés. Des brûlures causées par la présence de rallonge de cheveux ont aussi été répertoriées dans un autre centre ayant répondu à l'enquête. Il s'agit d'un incident de gravité D, c'est-à-dire un événement indésirable ayant touché l'utilisateur alors que des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences.

TABLEAU 12. ÉVÈNEMENTS EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE D'OBJET MÉTALLIQUE FERROMAGNÉTIQUE EN SALLE D'IRM DÉCLARÉS AU CHU DE QUÉBEC ET DANS D'AUTRES CENTRES QUÉBÉCOIS

Type d'événements (n)	Gravité	Conséquence
CHU de Québec		
Objet métallique en salle d'IRM (n = 4)		
• Civière portable	C	Aucune
• Patiente avec soutien-gorge durant l'examen		
• Canne (collée à l'entrée du tunnel)		
• Ciseau (collé à l'aimant)		
Autres centres*		
Brûlure causée par des rallonges de cheveux (n = 1)	D	Surveillance

* : IUCPQ, CISSS de l'Estrie - CHUS et HMR

Gravité C: Événement indésirable ayant touché l'utilisateur sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière

Gravité D: Événement indésirable ayant touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences

Implants, dispositifs ou corps étrangers intracorporels

Les événements causés par la présence d'implants, de dispositifs ou de corps étrangers sont décrits au tableau 13. Un total de quatre, en lien avec la présence de cardiostimulateurs (compatibilité, problème d'électrode) de gravité D ou E2 (c'est-à-dire : un événement indésirable ayant touché l'utilisateur et à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants), a été identifié dans la base de données Gesrisk du CHU de Québec. Quelques-uns de gravité C, attribuables à la présence de dispositifs intracorporels (n < 10), d'éclats métalliques (n entre 15 et 20) ou en lien avec la présence d'un corps étranger intraoculaire (n = 1), ont également été identifiés. Deux événements de gravité C ont été rapportés dans les registres locaux des trois autres centres québécois ayant répondu à l'invitation. Ils étaient liés à la présence d'un cardiostimulateur ou d'un implant non mentionné au questionnaire de dépistage.

TABLEAU 13. TYPE D'ÉVÈNEMENT EN LIEN AVEC LA PRÉSENCE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, D'IMPLANTS CORPORELS OU DE CORPS ÉTRANGERS EN SALLE D'IRM DÉCLARÉS AU CHU DE QUÉBEC ET DANS D'AUTRES CENTRES QUÉBÉCOIS

Type d'événements	Gravité	Conséquence
CHU de Québec		
Cardiostimulateur (n = 4)		
<ul style="list-style-type: none"> Différent de celui inscrit au questionnaire pré-IRM 	D	Surveillance
<ul style="list-style-type: none"> Électrode endommagée 		
<ul style="list-style-type: none"> Non mentionné sur le questionnaire, non compatible 		
<ul style="list-style-type: none"> Non mentionné sur le questionnaire, non compatible 	E2	Déprogrammation
Événements impliquant un dispositif intracorporel (n < 10 événements) ¹	C	Aucune
Événements avec éclats métalliques, clips de chirurgie (n entre 15 et 20) ²	C	Aucune
Corps étranger (n = 1) (éclat de métal dans l'œil)	C	Test diagnostic additionnel
Autres centres*		
Présence d'un cardiostimulateur non mentionné sur le questionnaire pré-IRM	C	Examen reporté
Présence d'un implant pour la fermeture d'un foramen (PFO Occluder) non mentionné sur le questionnaire pré-IRM	C	Aucune

* : IUCPQ, CISSS de l'Estrie- CHUS et HMR

1: non mentionné ou différent de celui indiqué sur le questionnaire pré-IRM

2: non mentionné sur le questionnaire pré-IRM

Gravité C: Évènement indésirable ayant touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière

Gravité D: Évènement indésirable ayant touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences.

Gravité E2: Évènement indésirable ayant touché l'utilisateur et à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants.

5.3 Identification des incidents et accidents dans la Base de données Santé et Sécurité au travail du CHU de Québec

Aucun incident impliquant des professionnels de la santé en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM n'a été répertorié dans la base de données Santé et Sécurité au travail du CHU de Québec.

5.4 Résultats de l'enquête portant sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM diagnostique et interventionnelle dans des centres hospitaliers universitaires et autres centres ayant un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie au Québec

Une collecte d'information a été réalisée entre le 1^{er} mars et le 15 juin 2020 auprès de médecins, de radiologistes ou de coordonnatrices cliniques en imagerie médicale dans différents centres hospitaliers au Québec.

IRM diagnostique :

Deux centres ont répondu au questionnaire :

- L'hôpital Maisonneuve- Rosemont du Centre intégré universitaire de santé et services sociaux (CIUSSS) de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (HMR);
- Le CIUSSS de l'Estrie-CHUS (CHUS).

Aucun de ces deux centres n'utilise de système de détection ferromagnétique. Un protocole standard de sécurité est en place (délimitation des zones, dépistage par questionnaire, liste de vérification, vérification verbale par un technologue). Un incident en lien avec la présence d'un objet ferromagnétique en IRM a été rapporté dans chacun des centres (date non rapportée). À l'HMR, une tige à soluté aurait été introduite en salle d'IRM sans conséquence pour le patient, le personnel ou l'appareil. Au CHUS, un cas de brûlure à la tête causé par des rallonges de cheveux a été déclaré (voir section 5.2).

IRM dédiée à la radio-oncologie :

Quatre centres avec IRM dédiés à la radio-oncologie pour les traitements par curiethérapie ont répondu à l'enquête :

- L'Hôtel-Dieu de Lévis du Centre intégré de santé et services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches;
- Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM);
- Le Centre universitaire de santé de McGill (CUSM);
- L'Hôpital Charles – Le Moyne du CISSS de la Montérégie;

Au CHUM et à l'Hôtel Dieu de Lévis, l'IRM est utilisée pour la planification des traitements. Au CUSM, des traitements par curiethérapie peuvent être réalisés dans la salle d'IRM tandis que l'implantation des applicateurs de curiethérapie s'effectue dans une salle attenante. À l'Hôpital Charles – Le Moyne, l'appareil d'IRM est localisé dans une section adjacente à la salle de traitements. Le patient est déplacé sur une table d'IRM mobile située entre la salle de traitement par curiethérapie et la salle d'IRM.

Les répondants de ces quatre centres hospitaliers n'ont pas rapporté faire usage d'un système de détection ferromagnétique en salle d'IRM. Au CHUM, un détecteur de métal manuel (portatif) sert de façon systématique pour l'ensemble des patients ambulatoires en complément des méthodes standard de dépistage. Son utilisation permettrait principalement la détection des bijoux ou petits objets métalliques sur le patient en complément de l'inspection visuelle complète par le technologue en zone II. Pour les patients du secteur de la curiethérapie, le détecteur de métal ne peut être utilisé en raison de la civière. L'équipe est au fait des exigences de l'IRM en matière d'objets métalliques et est responsable d'assurer la sécurité. Par ailleurs, tous les dispositifs ou équipements médicaux (p. ex. : civières, tige à soluté) IRM non compatibles ont été systématiquement remplacés par du matériel IRM compatible. Ainsi, des équipements IRM compatibles sont systématiquement utilisés pour tous les patients se présentant au département de radiothérapie, peu importe si un examen d'IRM est requis ou non. Ce protocole a été instauré à la suite d'une introduction involontaire d'une tige à soluté dans la salle de l'aimant. À l'hôpital Charles – Le Moyne, le personnel procède à une vérification lors du transfert du patient vers la table d'IRM mobile afin de s'assurer qu'aucun instrument médical ne reste près du patient avant son entrée en salle d'IRM. De plus, seuls les technologues en radiothérapie entrent dans la salle d'IRM avec le patient. Les médecins peuvent aussi entrer de façon sporadique dans la salle de l'aimant pour un contrôle de la qualité.

Les incidents ou accidents en lien avec la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ont été rapportés par trois répondants (CHUM, CUSM et Hôpital Charles – Le Moyne). Au CHUM, deux incidents en sept ans seraient survenus, notamment un impliquant la présence d'extenseurs mammaires non déclarés sur le questionnaire. Les extenseurs ont par contre été détectés à l'aide d'un détecteur portatif avant l'entrée en salle d'IRM. L'autre incident au CHUM concerne l'introduction d'une tige à soluté dans la salle d'IRM. Aucune blessure ou préjudice pour le patient n'a été rapporté. Au CUSM, un incident relié à la présence d'un objet ferromagnétique présent sur un patient a été rapporté pendant une période de quatre ans, et ce, sans conséquence pour le patient ou l'appareil d'IRM. Aucun incident n'a été rapporté à l'Hôpital Charles – Le Moyne.

IRM peropératoire :

L'Hôpital de Montréal pour enfants (CUSM) n'a pas été en mesure de répondre au questionnaire concernant l'usage de système de détection ferromagnétique.

5.5 Résultats de la consultation effectuée auprès de centres hospitaliers au Canada sur l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétique en salle d'IRM d'intervention

Une consultation par courriel a été réalisée entre 1^{er} mars et 15 juin 2020 auprès de trois centres hospitaliers au Canada ayant installé des détecteurs de métaux ferromagnétiques en IRM dédiée à la radio-oncologie (*Princess Margareth Hospital, Sunnybrook Odette Cancer Center*) ou utilisée en peropératoire (*The Hospital for Sick Kids*).

Au *Princess Margareth Hospital (Toronto)*, un portique de détection ferromagnétique (Ferrogard) est en usage à l'entrée de l'IRM-LINAC. Au *Sunnybrook Odette Cancer Center (Toronto)*, un système de détection ferromagnétique est aussi installé à l'entrée de la zone IV (type de détecteur et compagnie non spécifiée). Dans les deux centres, les responsables de la sécurité en IRM considèrent que les étapes de dépistages effectuées préalablement en combinaison avec la formation du personnel de l'IRM s'avèrent suffisantes. Selon eux, l'utilité d'un détecteur ferromagnétique est questionnable et son usage a été jugé comme redondant. Les responsables mentionnent également que les nombreuses fausses alarmes qui surviennent avec l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétiques seraient même nuisibles et dérangeantes. Au *Princess Margareth Hospital*, des incidents mineurs impliquant la présence d'éclats de métaux non déclarés ont été rapportés sur une période de 18 ans. Ces incidents n'ont eu aucune conséquence pour les patients. Au Sunnybrook, il n'y aurait eu aucun événement indésirable rapporté pour la salle d'IRM dédiée à la radio-oncologie.

The Hospital for Sick Kids de Toronto a une salle d'opération hybride munie d'un système d'IRM sur rails. Plusieurs interventions chirurgicales peuvent y être effectuées dont des biopsies guidées par IRM et des procédures en neurochirurgie. Un système de détection ferromagnétique de type pilier mobile (modèle MagGard® Fujidenelo) est utilisé dans cette salle d'opération afin de détecter les métaux ferromagnétiques et de localiser l'emplacement du métal détecté. L'appareil de détection ferromagnétique peut également être déplacé selon les besoins à l'intérieur de la salle d'opération. L'expérience rapportée serait très positive avec ce type de détecteur. Parmi les enjeux de sécurité soulevés en IRM peropératoire, mentionnons le nombre et les différents types de professionnels (p. ex. : radiologistes, chirurgiens, anesthésiologistes, infirmières, assistants) présents dans l'environnement IRM, de même que le manque de formation adéquate chez ces professionnels. Selon le répondant de l'enquête, un accident aurait eu lieu suite à l'introduction d'une prothèse orthopédique contenant des composantes métalliques ferromagnétiques en salle d'IRM. Cet incident a nécessité un *quench* de l'appareil. Quelques échappées belles (p. ex. : stylo, montre) sans gravité pour les patients et le personnel ont également été rapportées.

6. DISCUSSION

L'UETMIS du CHU de Québec a été sollicitée par la direction clinique du NCH afin de déterminer si des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques devraient être utilisés dans les salles d'IRM du NCH pour le bloc opératoire, l'imagerie diagnostique, l'imagerie d'intervention et la radiothérapie afin de renforcer la sécurité des patients et du personnel. L'analyse et l'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, de bases de données médico-administratives, de l'enquête auprès d'autres établissements ainsi que des échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit aux constats suivants.

6.1 La survenue d'un événement indésirable relié à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM (zone IV) est peu fréquente, mais demeure possible

Depuis son introduction dans les années 1970, l'utilisation de l'IRM n'a cessé de progresser au Canada et à travers le monde. En 2018, 366 unités d'IRM étaient disponibles au Canada comparativement à 222 unités en 2007. Au cours de l'année 2018, on estime à 1,86 million le nombre d'examen par IRM réalisés soit 51 examens par 1 000 habitants comparativement à 31,2 en 2007 [32]. Au CHU de Québec, le nombre d'examen d'IRM réalisés annuellement s'élève à plus de 45 000, toutes indications confondues. En IRM, le système d'acquisition des images, qui requière l'utilisation de champs magnétiques de haute puissance et des champs de radiofréquence, est associé à plusieurs enjeux de sécurité distincts des autres modalités radiologiques incluant la prévention des incidents reliés à la présence de matériaux ferromagnétiques [33].

La recherche documentaire menée dans le cadre de ce rapport d'évaluation a permis de recenser quatre études portant sur l'analyse d'événements indésirables reliés à l'IRM. Les événements survenus sur des périodes variant entre un et dix ans entre 2008 et 2017 ont été répertoriés à partir de bases de données qui compilent les cas à travers les États-Unis [15, 16] et la Grande-Bretagne [17] ou par l'entremise d'un sondage réalisé en Suède [18]. Une étude britannique rapporte un taux d'incidence de 0,002 % d'événements en lien avec la présence de projectiles en IRM et de 0,005% avec la présence d'implants ou de corps étrangers [17]. Dans une autre publication menée à partir des bases de données de la FDA américaine, parmi les 1 548 événements répertoriés sur une période de 10 ans les cas de projectiles représentaient 133 (9 %) incidents, les brûlures étant les événements indésirables les plus fréquents ($n = 906$; 59 %) [15]. La plupart des conséquences étaient mineures, mais les auteurs rapportent le décès d'un employé de maintenance ainsi qu'un événement projectile ayant nécessité un *quench* de l'appareil [15]. Selon les auteurs de l'étude, une faible proportion de cas reliés aux projectiles serait attribuable à des échecs de dépistage des patients. Les événements rapportés impliqueraient rarement un patient ou le personnel travaillant en IRM, mais essentiellement le personnel non formé à la sécurité en IRM (p. ex. : personnel de service, proche aidant, brancardier). Selon les résultats d'une étude réalisée en Pennsylvanie, la majorité des événements auraient eu lieu en zone I, II ou III (67,6 %) et seraient considérés comme des échappées belles [15]. Toutefois, dans cette même étude un tiers des événements sont survenus en zone IV dont 15 % ont impliqué un projectile avec conséquences parfois graves pour les patients ou le personnel présents en salle d'IRM [16]. Des données relativement similaires ont été rapportées à la suite d'un sondage réalisé auprès de technologues en IRM en Suède où les deux tiers des événements étaient des échappées belles et un tiers à l'origine de dommages matériels ou de blessures. Au cours des trois dernières années, aucun événement grave n'a été répertorié dans les bases de données de gestion de risque du CHU de Québec et des autres centres hospitaliers québécois. Les résultats de l'enquête de pratique menée dans plusieurs centres québécois et canadiens ne suggèrent pas la survenue fréquente d'événements indésirables graves.

Bien que l'ensemble de ces données probantes proviennent de registres ou de bases de données de qualité reconnues et couvrent pour certaines des périodes relativement longues, une certaine prudence est de mise dans l'interprétation notamment en raison d'une probable sous-déclaration de certains événements. En effet, selon plusieurs auteurs, les événements n'ayant pas eu de conséquences physiques ou matérielles ne seraient pas systématiquement colligés dans les bases de données. Les membres du groupe de travail en soutien à la présente évaluation ont également rapporté que des événements de type « échappées belles » survenus en salle d'IRM ne seraient pas déclarés. Or, ces événements seraient selon eux importants à considérer puisqu'ils peuvent soulever des questionnements sur la qualité du processus de sécurité en IRM et favoriser la gestion intégrée des risques. D'autres limites inhérentes aux différentes sources de données ont été relevées dans la présente analyse incluant le manque d'informations colligées sur le contexte diagnostique ou interventionnel de l'IRM, sur la zone de survenue des événements dans l'environnement IRM, sur les mesures de sécurité mises en place incluant l'utilisation ou non de détecteurs ferromagnétiques et les conséquences précises des incidents pour

les personnes impliquées et le matériel. De plus, à l'exception d'une étude, l'absence d'informations relatives à la fréquence d'utilisation de l'IRM est une limite à l'estimation de la fréquence de survenue des événements et notamment à l'estimation précise de l'incidence.

Ainsi, malgré certaines incertitudes à considérer, des événements indésirables reliés à la présence d'objets ou de matériaux ferromagnétiques en IRM seraient régulièrement observés, mais comparativement au nombre élevé d'IRM effectuées chaque année on peut estimer l'incidence relativement faible. Quelques cas d'accidents avec des conséquences physiques ou matérielles graves ont été occasionnellement rapportés et soulèvent des enjeux reliés aux mesures de sécurité à assurer en IRM.

6.2 Les détecteurs ferromagnétiques utilisés en zone de pré-dépistage (II) ou de dépistage (III) pourraient être efficaces en ajout des méthodes conventionnelles, mais avec un niveau de preuves limité

Des détecteurs avec la capacité de discriminer les objets métalliques ferromagnétiques des objets métalliques non magnétiques ont été développés au cours des dernières années avec l'objectif de renforcer la sécurité en IRM. Ces nouveaux systèmes de détection peuvent être manuels, reposant sur le mouvement produit par le technologue, ou fixe de type pilier ou portique requérant un déplacement du patient. Cinq organisations ont récemment émis des recommandations plus ciblées sur l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques parmi l'ensemble des mesures de sécurité à implanter en IRM [2, 24-27]. L'ACR dans un nouveau guide publié en avril 2020 mentionne qu'un dépistage minutieux des matériaux ferromagnétiques par une inspection directe et par l'usage de détecteurs de métaux ferromagnétiques est recommandé avant l'entrée en zone IV [2]. Deux autres organisations recommandent également l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques tout en mentionnant qu'ils ne devraient pas remplacer les autres mesures de dépistage [25-27]. L'installation de détecteurs ferromagnétiques dans les nouvelles constructions est une mesure à prévoir selon plusieurs guides de pratique [2, 24, 25, 27]. L'ACR recommande que les nouvelles constructions anticipent l'usage de détecteurs ferromagnétiques et prévoient un emplacement qui facilite l'utilisation. Les auteurs précisent que plusieurs nouveaux systèmes peuvent être installés en zone III ou à la porte d'entrée de la salle de l'aimant. Toutefois, l'usage recommandé avec la détection ferromagnétique est pour valider le dépistage des patients avant de passer le point de contrôle en zone III [2]. À noter qu'aucun des guides de pratique recensés ne se prononce sur le type de détecteur à privilégier.

La recherche documentaire menée dans le cadre de ce rapport d'évaluation a permis d'identifier trois études originales portant sur la performance de détecteurs ferromagnétiques en IRM dont deux réalisées en situation expérimentale et une en situation réelle de soins [19-21]. Les données issues de ces études portent sur les détecteurs de type pilier (fixe) installés en zone de préparation des patients (zone II). Ces études visaient principalement à vérifier leur performance pour la détection de petits objets extra ou intra corporels en ciblant des patients ambulants et autonomes. Dans l'ensemble, les résultats suggèrent une sensibilité et une spécificité élevées (entre 92 et 100%) pour la détection de petits objets ou implants intracorporels. Toutefois, les résultats de ces études ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité de ces détecteurs ferromagnétiques pour réduire le nombre d'événements indésirables en salle d'IRM lorsqu'utilisés en ajout des autres mesures de prévention recommandées. Aucune étude ne portait sur la performance des détecteurs de type manuel et de type portique, il n'est par conséquent pas possible de porter un jugement sur le type de détecteur qui serait le plus efficace pour détecter les objets intra ou extracorporels ferromagnétiques. Une étude portant sur la vigilance des technologues à l'égard des alarmes générées par l'utilisation d'un portique de détection ferromagnétique à l'entrée d'une salle d'IRM d'un grand centre hospitalier a été répertoriée [22]. Durant une période de deux mois, près de 50 alarmes en moyenne ont été enregistrées quotidiennement et seulement 15 % ont été documentées par les technologues. Les résultats indiquent que les détecteurs ferromagnétiques de type portique génèreraient un nombre relativement important d'alarmes produites systématiquement par les mêmes objets (p. ex. : chaussures, soutiens-gorges) ayant pour conséquence une baisse de la vigilance du personnel. Ainsi, des pistes de solutions ont été proposées par les technologues dans une optique de réduire le nombre d'alarmes à gérer. Les principales solutions étaient de mettre en place une politique stipulant que toutes les chaussures et les soutiens-gorges entrant dans la salle d'IRM devraient être exempts de métal, de vérifier que tous les appareils et équipements non magnétiques désignés soient exempts de pièces susceptibles de déclencher une alarme et enfin de mettre sur pied une équipe responsable de la qualité afin de vérifier les données relatives aux alarmes de manière à déterminer leurs causes [22]. Les nombreuses fausses alarmes qui surviennent avec l'utilisation de systèmes de détection ferromagnétiques en salle d'IRM en radio-oncologie ont été également soulevées par deux centres hospitaliers à Toronto consultés dans le cadre de ce rapport. Selon les données de l'enquête et les informations rapportées par les membres du groupe de travail, aucun centre québécois ne serait équipé de portique de détection ferromagnétique en IRM. Au Canada, deux centres avec un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie ont installé un portique de détection ferromagnétique à

l'entrée d'une salle IRM-LINAC ou à l'entrée de la salle d'IRM adjacente à une salle de traitements. Dans les deux centres, les responsables de la sécurité en IRM considèrent que les étapes de dépistage effectuées préalablement seraient suffisantes et considèrent le portique de détection comme une étape redondante et probablement non nécessaire pour assurer la sécurité en IRM.

En somme, les détecteurs ferromagnétiques seraient performants pour l'identification d'objets ou d'implants ferromagnétiques, mais des incertitudes demeurent quant à leur impact pour diminuer la survenue d'événements indésirables en milieu réel de soins. Leur usage pourrait toutefois être utile pour renforcer le pré-dépistage et le dépistage des patients qui reposent essentiellement sur la formation et la vigilance du personnel. À noter que l'efficacité de détecteurs ferromagnétiques utilisés en tant que stratégie de vérification finale avant l'entrée dans la salle d'IRM pourrait être réduite en raison d'une perte de vigilance et d'un faux sentiment de sécurité. Les données sont toutefois insuffisantes pour comparer l'efficacité des différents types de détecteurs entre eux et plusieurs éléments qui pourraient influencer leur efficacité seraient à considérer (p. ex. : contexte d'examen IRM diagnostique, dédiée à la radio-oncologie ou peropératoire, patients autonomes ou invalides, aménagement physique des locaux).

6.3 Les environnements d'IRM non conventionnels : un contexte possiblement plus à risque d'événements indésirables reliés à la présence de métaux ferromagnétiques, mais peu de preuves disponibles à l'appui

Depuis quelques années, l'IRM est de plus en plus utilisée dans un cadre interventionnel en radio-oncologie ou au bloc opératoire. Ces environnements non conventionnels diffèrent de ceux des unités d'imagerie médicale et comportent plusieurs défis que ce soit pour la configuration des salles, le contrôle des accès, le dépistage, la prévention et le contrôle des infections ou pour la prévention et la gestion des événements indésirables. À cette liste s'ajoute la présence d'intervenants souvent plus nombreux et diversifiés tels que de radio-oncologues, chirurgiens, anesthésiologistes, résidents, infirmières ou inhalothérapeutes ainsi que l'utilisation d'instruments médicaux plus fréquente. La multiplication de ces professionnels accroît également la possibilité que certains d'entre eux n'aient pas une formation adéquate sur la sécurité en IRM. À cet égard, l'ACR recommande une formation annuelle pour tout le personnel devant accéder à un environnement IRM [2]. De plus, des recommandations relatives à la sécurité spécifique au contexte des environnements d'IRM non conventionnels ont été émises par quelques sociétés savantes. Ainsi, l'ACR recommande de nommer un directeur responsable pour assurer l'évaluation et le dépistage continus des patients, du personnel et des équipements pouvant entrer dans la salle d'IRM tels que des instruments chirurgicaux, une machine d'anesthésie, des appareils de surveillance [2]. Tous les appareils susceptibles d'entrer dans l'environnement IRM devraient avoir été évalués et étiquetés convenablement au préalable afin de permettre au personnel de visualiser facilement leurs compatibilités avec l'IRM [2, 23, 26]. La configuration des salles d'IRM interventionnelle présenterait aussi un enjeu pour la sécurité, l'appareil d'IRM pouvant se trouver dans une pièce adjacente ou être intégré à la salle d'intervention, se déplacer à l'aide d'un système de rail ou être fixe. Les entrées et sorties du personnel étant plus fréquentes que dans les salles d'IRM conventionnelles, celles-ci devraient être contrôlées afin d'éviter l'introduction d'objets ou équipements ayant un potentiel ferromagnétique [2]. À noter que l'utilisation des détecteurs ferromagnétiques dans un environnement IRM non conventionnel n'a pas fait l'objet de recommandations spécifiques de la part des sociétés savantes.

Selon les résultats de l'enquête de pratique et les informations obtenues auprès des membres du groupe de travail, aucun des centres au Québec qui réalisent des interventions guidées sous IRM n'est équipé de portique de détection. Un détecteur de métal manuel (portatif) servirait de façon systématique au CHUM pour l'ensemble des patients ambulatoires en complément des méthodes standard de dépistage dans un centre avec un appareil d'IRM dédié à la radio-oncologie. Son utilisation permettrait la détection de bijoux ou petits objets métalliques sur le patient, et ce en complément de l'inspection visuelle complète du patient en zone II. Un détecteur de type pilier est présent à *The Hospital for Sick Kids* à Toronto dans la salle d'IRM adjacente à la salle d'opération. Ce dernier peut être placé à l'entrée de la zone IV ou bien déplacé facilement selon les besoins. Dans les autres centres hospitaliers au Canada ciblés par les membres du groupe de travail, on retrouve un système de détection ferromagnétique de type portique en usage dans une salle d'IRM pour la curiethérapie dans un hôpital et un détecteur non précisé dans un autre. Par ailleurs, les répondants qui travaillent dans des centres hospitaliers au Québec et au Canada possédant une salle d'IRM d'intervention ont rapporté très peu d'incidents en lien avec les métaux ferromagnétiques dont la majorité n'a eu aucune conséquence pour le patient. Un incident plus grave ayant nécessité un quench de l'appareil a été rapporté dans un centre en lien avec l'introduction d'une prothèse avec composantes métalliques en zone IV. Le respect des protocoles standards de sécurité tels que la délimitation des zones, le dépistage par questionnaire, la vérification par le technologue et le questionnaire verbal par ce dernier, ainsi que la formation du personnel sont des enjeux à considérer pour assurer la sécurité dans les environnements IRM non conventionnels selon

certaines répondants. Certains membres du groupe de travail ont également mentionné le rôle des unités de retraitement des dispositifs médicaux dans le processus visant le renforcement de la sécurité en IRM d'intervention. L'utilisation de détecteurs ferromagnétiques pourrait permettre aux unités de retraitement de vérifier qu'aucun matériel ferromagnétique ne se retrouve dans les caissons de stérilisation dédiés aux interventions per-IRM. Toutefois, cette procédure ne devrait pas remplacer la vérification au point d'utilisation.

Bien que les environnements IRM non conventionnels semblent soulever plus d'enjeux au regard de la sécurité relié aux métaux ferromagnétiques, les données actuellement disponibles ne permettent pas de déterminer si les incidents ou accidents sont plus fréquents qu'en contexte d'IRM diagnostiques. Les mesures recommandées dans le cadre des examens d'IRM diagnostiques s'appliqueraient également dans ce contexte avec une vigilance accrue pour garantir que tous les professionnels gravitant dans ces environnements soient bien formés et que tout le matériel utilisé soit IRM compatible [2, 26].

7. RECOMMANDATION

Considérant que :

- Les résultats de trois études suggèrent que les détecteurs ferromagnétiques de type pilier seraient efficaces pour détecter des objets ferromagnétiques intracorporels et extracorporels, mais ces études comportent plusieurs limites méthodologiques;
- L'évaluation en milieu réel de soins de la capacité de détection ferromagnétique d'un appareil de type pilier a été réalisée dans une seule étude;
- Aucune donnée n'est disponible pour documenter la performance des détecteurs ferromagnétiques de type manuel ou de type portique;
- Les résultats d'une étude réalisée en milieu réel de soins suggèrent que les détecteurs ferromagnétiques de type portique seraient associés à une fréquence élevée d'alarmes qui pourrait induire une désensibilisation aux alarmes et se traduire par une diminution de la vigilance des technologues;
- Les données disponibles ne permettent pas de comparer directement ou indirectement l'efficacité des détecteurs ferromagnétiques (portique, pilier, manuel) et par conséquent de se prononcer sur le type à privilégier;
- Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact de l'ajout des détecteurs ferromagnétiques aux méthodes conventionnelles de détections sur le taux d'événements indésirables ou d'accidents reliés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM;
- Les événements indésirables reliés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM semblent peu fréquents selon les données issues de la littérature, des enquêtes et consultations menées dans des centres hospitaliers au Québec et au Canada;
- L'introduction de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM (zone IV) peut avoir des conséquences graves pour les patients ou le personnel (projectile, déprogrammation ou déplacement de dispositifs intracorporel);
- Les études qui ont recensé des incidents et accidents en salle d'IRM rapportent peu ou pas l'information sur la zone d'IRM où est survenu l'incident, de même que le type d'environnement diagnostique ou d'intervention;
- L'utilisation de détecteurs ferromagnétiques est recommandée dans quelques guides de pratique en ajout des méthodes conventionnelles de détection dans la zone de préparation des patients et du personnel avant l'entrée en zone IV;
- Les nouvelles constructions de salles d'IRM devraient prévoir l'installation de détecteurs ferromagnétiques selon plusieurs guides de pratique;
- Aucun guide de pratique ne se prononce sur le type de détecteurs ferromagnétiques à privilégier;
- Aucun des centres hospitaliers québécois sondés dans le cadre de ce rapport n'est équipé d'un portique de détection ferromagnétique en IRM diagnostique ou interventionnelle;
- Quelques centres hospitaliers consultés au Canada ont mis en place des détecteurs ferromagnétiques de type pilier ou portique dans le cadre d'IRM peropératoire ou dédiée à la radio-oncologie;
- L'utilisation de l'IRM dans un contexte interventionnel soulève des enjeux additionnels de sécurité et de gestion de risques reliés notamment au nombre de personnes qui intervient dans ce type d'environnement et aux instruments médicaux utilisés;

L'UETMIS du CHU de Québec recommande à la Direction clinique du NCH l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans les zones de préparation des patients et du personnel (zone II ou III) des futures salles d'IRM diagnostiques et interventionnelles.

L'UETMIS suggère que le choix des détecteurs ferromagnétiques à utiliser et les modalités d'utilisation pour les futures salles d'IRM du NCH soient définis dans le cadre des travaux visant à renforcer la sécurité en IRM au NCH en considérant les éléments suivants :

- Contexte de pratiques (p. ex. : diagnostique, curiethérapie, radio-oncologie, bloc opératoire);
- Contexte budgétaire;
- Aménagement physique des lieux;
- Scénarios cliniques;
- Type de clientèle.

L'UETMIS suggère également de renforcer les autres stratégies visant la sécurité en IRM avec l'intégration de l'usage des détecteurs ferromagnétiques, telles que :

- Révision des procédures de dépistage des patients et du personnel;
- Présence d'un responsable qui assure la continuité des mesures de sécurité;
- Formation adéquate du personnel;
- Identification de l'espace réservé au dépistage des patients et du personnel;
- Traçage de lignes iso gauss supplémentaires (p. ex. : zone 30 Gauss);
- Procédure de détection ferromagnétique à l'URDM pour le matériel d'intervention per-IRM
- Mise en place d'un système de surveillance de tous les événements avec ou sans conséquence en salle d'IRM pour favoriser la gestion intégrée des risques (p. ex. : type d'évènements, contexte, objet impliqué, zone de survenue, conséquences humaines et matérielles).

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, l'UETMIS suggère de documenter l'expérience des cliniciens et des technologues à l'égard de la détection ferromagnétique dans les salles d'IRM du NCH. Dans le cadre d'un processus d'amélioration continue, un recueil de données prospectives et par audit pourrait être réalisé incluant notamment les éléments suivants :

- Fréquence d'utilisation des détecteurs ferromagnétiques;
- Nombre et raisons des alarmes (p. ex. : échappées belles, type d'objets détectés, fausses alarmes, phénomène de fatigue);
- Facilité d'utilisation des détecteurs ferromagnétiques.

8. CONCLUSION

Le présent rapport visait à examiner la pertinence d'introduire des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques dans les futures salles d'IRM du NCH. Les données disponibles sur la performance des détecteurs ferromagnétiques sont limitées et portent exclusivement sur les systèmes de détection de type pilier. Bien que les résultats des études suggèrent un taux élevé de détection des objets ferromagnétiques intracorporels et extracorporels, l'impact des systèmes de détection ferromagnétiques sur la réduction des taux d'événements indésirables demeure inconnu. Selon les résultats de la revue de la littérature et des consultations menées dans des centres hospitaliers au Québec et au Canada, la survenue d'événements indésirables reliés à la présence d'objets ferromagnétiques en salle d'IRM serait peu fréquente, mais avec des conséquences potentiellement graves. L'utilisation de l'IRM dans un contexte interventionnel peut représenter, selon certains organismes et sociétés savantes, des défis supplémentaires en ce qui a trait à la sécurité en raison du nombre de personnes et de la variété des intervenants ainsi qu'à la diversité des équipements utilisés. Toutefois, les données disponibles ne permettent pas d'établir si le risque d'événements indésirables liés à la présence de métaux ferromagnétiques est plus grand dans un contexte d'IRM interventionnelle. Dans l'ensemble, les guides de pratiques issus d'organismes et de sociétés savantes sur la sécurité en IRM diagnostique ou interventionnelle recommandent l'installation de systèmes de détection ferromagnétique pour renforcer le pré-dépistage ou le dépistage des patients, mais ne se prononcent pas sur le type de détecteur ferromagnétique à privilégier. Ainsi, l'utilisation de détecteurs ferromagnétiques dans les zones de préparation des patients et du personnel (zone II ou III) des futures salles d'IRM diagnostiques et interventionnelles du NCH est recommandée en complément des autres mesures de sécurité à mettre en place. L'expérience acquise au NCH devrait permettre d'apporter un éclairage sur la pertinence d'intégrer dans le futur l'usage de détecteurs ferromagnétiques pour le dépistage des patients et du personnel dans les autres environnements IRM du CHU de Québec.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : MRI, security, hasard, ferromagnetic detectors, accident, adverse events				
Sites en français : IRM, sécurité, détecteurs ferromagnétiques, incidents, accidents				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	1
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/	0
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/	0
ETMIS-CHUM	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos	0
ETMIS-IUCPQ	Comité ETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil	
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
PHAC	<i>Public Health Agency of Canada</i>	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	0
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
VORTAL	HTAi vortal	International	http://vortal.htai.org/?q=search_websites	1
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Radiologie et radiologie d'intervention				
ACR	American College of radiology	États-Unis	https://www.acr.org/	2
BSIR	British Society of interventional radiology	Royaume-Uni	https://www.bsir.org/	0
CAR	Canadian Association of Radiologists	Canada	https://car.ca/fr/	1
CAIR	Canadian association for interventional radiology	Canada	https://www.cairweb.ca/fr/	0
SFR	Société française de radiologie	France	http://www.sfrnet.org/	0
SIR	Society of interventional radiology	États-Unis	https://www.sirweb.org/	0
Technologie imagerie médicale				
AART	American association of radiation technologist	États-Unis		0
ARMRIT	American Registry of Magnetic Resonance Imaging Technologists	États-Unis	http://www.armrit.org/	0
CAMRT	Canadian Association of Medical Radiation Technologists	Canada	https://www.camrt.ca/	0
ISMIRM	Society for MR Radiographers & Technologists	États-Unis	https://www.ismrm.org/smr/	2
Radio-oncologie				
ASTRO	American society for radiation oncology	États-Unis	https://www.astro.org/	0
CARO	Canadian association of radiation oncology	Canada	http://www.caro-acro.ca/	0
ESTRO	European society for radiotherapy and Oncology	Europe	https://www.estro.org/	0
Autres				
AORN	Association of periOperative Registered Nurses	États-Unis	www.aorn.org	1
ASSTSAS	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales	Canada	https://asstsas.qc.ca/	0
FDA	Food and Drugs Administration	États-Unis	https://www.fda.gov/	0
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé	Europe	https://www.edqm.eu/fr	0
Medsafe	Medsafe - New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority	Nouvelle- Zélande	https://www.emergobyul.com/resources/new-zealand/medsafe	1
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency	Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency	1
Santé Canada	Santé Canada	Canada	https://www.canada.ca/fr/services/sante	0
TGA	Government of health,therapeutic goods administration	Australie	https://www.tga.gov.au/	0
Joint commission	The Joint commission	États-Unis	https://www.jointcommission.org/	1
FGI	Facility Guidelines institute	États-Unis	https://fgiguilines.org/	1
HFAP	Healthcare Facilities Accreditation Program	États-Unis	https://www.hfap.org/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
NCQU	National Committee for Quality Assurance	États-Unis	https://www.ncqa.org/	0
Agrément Canada	Agrément Canada	Canada	https://accreditation.ca/ca-fr/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				12

Dernière recherche effectuée le : 26-06-2020

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : Sites en français : MRI, Magnetic resonance imaging, ferromagnetic detector, metal detector, MRI adverse event		
Google Scholar	http://scholar.google.ca/	6
Scientific Research Publishing	http://www.scirp.org	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		6

Dernière recherche effectuée le : 26-06-2020

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

Efficacité

PUBMED

#1. "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] OR "Magnetic Resonance Imaging, Interventional"[Mesh] OR MRI OR "magnetic resonance imaging" OR "Magnetic resonance" OR curietherapy OR "MRI-guided intervention" OR "MRI-guided treatment"

#2. "Magnetic iron detector" OR "ferromagnetic detection" OR "iron detector" OR "MRI safety" OR "Equipment Safety/standards"[MeSH] OR "Magnetic Resonance Imaging/adverse effects"[MeSH] OR "Safety Management"[Mesh] OR "Safety Management"

#3. #1 and #2 (1,789)

#4. "Magnets"[Mesh] OR magnet OR "Magnetic Fields"[Mesh] OR "metallic foreign bodies" OR "cardiac devices" OR implants OR stent OR "ferromagnetic material" OR ferromagnetic OR "magnetic fields"

#5. #3 and #4

Limites: anglais, français, à partir du 1er janvier 2010

Nombre de documents: 942 (26 juin 2020)

EMBASE

#1. exp nuclear magnetic resonance imaging/ or curietherapy.mp.

[mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]

#2. exp safety/ OR ferromagnetic detector OR Magnetic iron detector OR ferromagnetic detection OR iron detector OR MRI safety OR "Safety Management"

#3. # 1 and #2

#4. exp magnetism/ OR exp ferromagnetic material/ OR exp magnet/ OR exp magnetic field/ OR exp implants/ OR exp stent/

#5. #3 AND #4

Limites: anglais, français, à partir du 1er janvier 2010

Nombre de documents : 1725 (26 juin 2020)

Cochrane Library

#1. MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging, Interventional] explode all trees

#2. MeSH descriptor: [Radiotherapy, Image-Guided] explode all trees

#3. MeSH descriptor: [Image-Guided Biopsy] explode all trees

#4. MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees

#5. magnetic resonance imaging

#6. MeSH descriptor: [Magnets] explode all trees

#7. MeSH descriptor: [Accident Prevention] explode all trees

#8. ferromagnetic material

#9. magnetic iron detector

#10. iron detector

#11. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

#12. #6 OR #8 OR #9

#13. #11 OR #12
#14. #13 AND #7

Limites: à partir du 1er janvier 2010, Cochrane reviews
Nombre de documents : 17 (26 juin 2020)

CRD

#1. MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging, Interventional] explode all trees
#2. MeSH descriptor: [Radiotherapy, Image-Guided] explode all trees
#3. MeSH descriptor: [Image-Guided Biopsy] explode all trees
#4. MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees
#5. magnetic resonance imaging
#6. MeSH descriptor: [Magnets] explode all trees
#7. MeSH descriptor: [Accident Prevention] explode all trees
#8. ferromagnetic material
#9. magnetic iron detector
#10. iron detector
#11. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#12. #6 OR #8 OR #9
#13. #11 OR #12
#14. #13 AND #7

Limites: à partir du 1ier janvier 2010, Cochrane reviews
Nombre de documents : 0 (26 juin 2020)

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : MRI, Magnetic resonance imaging, ferromagnetic detector, metal detector, adverse event			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/	0
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : XXX			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	0
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			0

Dernière recherche effectuée le : 26-06-2020

ANNEXE 4. DOCUMENTS NE RÉPONDANT PAS AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

1. Magnetic resonance safety. Radiologic technology, 2010. **81**(6): p. 615-616.
2. Ferromagnetic detectors. Which systems are the most attractive? Health devices, 2011. **40**(1): p. 6-30.
3. FDA publishes survey results on ferromagnetic detector use. Health devices, 2012. **41**(6): p. 192-192.
4. Ahmadi, R., et al., Assessing perioperative complications associated with use of intraoperative magnetic resonance imaging during glioma surgery - a single centre experience with 516 cases. British journal of neurosurgery, 2016. **30**(4): p. 397-400.
5. Baillie, J., Strengthening safety in the MRI room. Health estate, 2013. **67**(8): p. 71-75.
6. Baines, H., et al., Magnet-associated intestinal perforation results in a new institutional policy of ferromagnetic screening prior to MRI. Pediatric radiology, 2012. **42**(12): p. 1506-1509.
7. Barkovich, E.J., M. Jernstedt Barkovich, and C. Hess, Ferromagnetic sand: A possible MRI hazard. The neuroradiology journal, 2018. **31**(6): p. 614-616.
8. Berkow, L.C., Anesthetic management and human factors in the intraoperative MRI environment. Current opinion in anaesthesiology, 2016. **29**(5): p. 563-567.
9. Berry, Z.J. and Z.B. Barr, Addressing magnetic resonance safety using a modified preoperative time-out approach. Radiologic technology, 2015. **86**(5): p. 574-579.
10. Calamante, F., et al., MR system operator: Recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2015. **41**(4): p. 899-902.
11. Calamante, F., et al., Recommended responsibilities for management of MR safety. Journal of magnetic resonance imaging : JMRI, 2016. **44**(5): p. 1067-1069.
12. Callaghan, M.F., et al., Safety of Tattoos in Persons Undergoing MRI. The New England journal of medicine, 2019. **380**(5): p. 495-496.
13. Carlson, M.L., et al., Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnet in Place: Safety and Imaging Quality. Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology, 2015. **36**(6): p. 965-971.
14. Chandra, T., et al., Practical considerations for establishing and maintaining a magnetic resonance imaging safety program in a pediatric practice. Pediatric radiology, 2019. **49**(4): p. 458-468.
15. Coskun, O., Magnetic resonance imaging and safety aspects. Toxicology and industrial health, 2011. **27**(4): p. 307-313.
16. Crisp, S. and K. Dawdy, Building a Magnetic Resonance Imaging Safety Culture from the Ground Up. Journal of medical imaging and radiation sciences, 2018. **49**(1): p. 18-22.
17. Curtis, J.W., et al., Cardiac magnetic resonance imaging safety following percutaneous coronary intervention. The international journal of cardiovascular imaging, 2013. **29**(7): p. 1485-1490.
18. De Andres, J., et al., The safety of magnetic resonance imaging in patients with programmable implanted intrathecal drug delivery systems: a 3-year prospective study. Anesthesia and analgesia, 2011. **112**(5): p. 1124-1129.
19. De Leon, M.P., Safety Considerations in Magnetic Resonance Imaging of Patients with Implanted Medical Devices. CONTINUUM Lifelong Learning in Neurology, 2016. **22**(5): p. 1691-1695.
20. Fay, J.S., et al., MR. Implant: Rapid Evidence-Based Determination of Implant Safety Status. Journal of the American College of Radiology, 2018. **15**(7): p. 993-997.
21. Friedstat, J.S., et al., An unusual burn during routine magnetic resonance imaging. Journal of burn care & research : official publication of the American Burn Association, 2013. **34**(2): p. e110-e111.
22. Giancesin, B., et al., Characterization of ferromagnetic or conductive properties of metallic foreign objects embedded within the human body with magnetic iron detector (MID): Screening patients for MRI. Magnetic resonance in medicine, 2015. **73**(5): p. 2030-2037.
23. Gilk, T. and E. Kanal, Interrelating sentinel event alert #38 with the ACR guidance document on MR safe practices: 2013. An MRI accreditation safety review tool. Journal of magnetic resonance imaging : JMRI, 2013. **37**(3): p. 531-543.
24. Gilk, T. and E. Kanal, Planning an MR suite: What can be done to enhance safety? Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2015. **42**(3): p. 566-571.
25. Gimbel, J.R., R. Passman, and E. Kanal, MRI Conditional Devices, Safety, and Access: Choose Wisely and When You Come to the Fork in the Road, Take It. Pacing and clinical electrophysiology : PACE, 2015. **38**(12): p. 1373-1376.

26. Greenberg, K.L.Z., J. Weinreb, and F.G. Shellock, "MR conditional" respiratory ventilator system incident in a 3-T MRI environment. *Magnetic Resonance Imaging*, 2011. **29**(8): p. 1150-1154.
27. Hand, J., et al., The European Federation of Organisations for Medical Physics Policy Statement No 14: the role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations. *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, 2013. **29**(2): p. 122-125.
28. Hassepass, F., et al., Magnet dislocation: an increasing and serious complication following MRI in patients with cochlear implants. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, 2014. **186**(7): p. 680-685.
29. Hemingway, M. and M. Kilfoyle, Safety planning for intraoperative magnetic resonance imaging. *AORN journal*, 2013. **98**(5): p. 508-524.
30. Henrichs, B. and R.P. Walsh, Intraoperative magnetic resonance imaging for neurosurgical procedures: Anesthetic implications. *AANA Journal*, 2011. **79**(1): p. 71-77.
31. Henrichs, B. and R.P. Walsh, Intraoperative MRI for neurosurgical and general surgical interventions. *Current opinion in anaesthesiology*, 2014. **27**(4): p. 448-452.
32. Hoff, M.N., et al., Safety considerations of 7-T MRI in clinical practice. *Radiology*, 2019. **292**(3): p. 509-518.
33. Hundley, W.G., et al., ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR 2010 Expert Consensus Document on Cardiovascular Magnetic Resonance. A Report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. *Journal of the American College of Cardiology*, 2010. **55**(23): p. 2614-2662.
34. Ipek, E.G. and S. Nazarian, Safety of Implanted Cardiac Devices in an MRI Environment. *Current Cardiology Reports*, 2015. **17**(7): p. 51.
35. Irnich, W., Myths, magical thinking, and magnetic resonance imaging (MRI). *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*, 2010. **33**(3): p. 380-381.
36. Jabehdar Maralani, P., et al., MRI safety and devices: An update and expert consensus. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI*, 2019: p. 10.1002/jmri.26909.
37. James, C.A., A. Karacozoff, and F.G. Shellock, Undisclosed and undetected foreign bodies during MRI screening resulting in a potentially serious outcome. *Magnetic resonance imaging*, 2013. **31**(4): p. 630-633.
38. Jordan, D. and V. Gulani, Editorial on "ACR Guidance Document on MR Safe Practices: Updates and Critical Information 2019". *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2020. **51**(2): p. 339-340.
39. Kanal, E., Pacemakers in MRI for the neuroradiologist: Revisited. *American Journal of Neuroradiology*, 2018. **39**(5): p. E54-E55.
40. Karacozoff, A.M., M. Pekmezci, and F.G. Shellock, Armor-piercing bullet: 3-T MRI findings and identification by a ferromagnetic detection system. *Military medicine*, 2013. **178**(3): p. e380-e385.
41. Keene, M.N. and R.E. Watson, Ferromagnetic Detectors for MRI Safety: Toy or Tool? *Current Radiology Reports*, 2016. **4**(4): p. 20.
42. Keevil, S.F. and D.J. Lomas, The Control of Electromagnetic Fields atWork Regulations 2016 and medical MRI. *British Journal of Radiology*, 2017. **90**(1070): p. 20160813.
43. Kim, B.G., et al., Adverse events and discomfort during magnetic resonance imaging in cochlear implant recipients. *JAMA otolaryngology-- head & neck surgery*, 2015. **141**(1): p. 45-52.
44. Kim, S.J. and K.A. Kim, Safety issues and updates under MR environments. *European journal of radiology*, 2017. **89**: p. 7-13.
45. Kluger, N., P. Brun-Lévêque, and N. Gral, Painful burning sensation on a tattoo during magnetic resonance imaging. *International journal of dermatology*, 2019. **58**(4): p. E82-E83.
46. Kong, S.-K., et al., The reversed internal magnet of cochlear implant after magnetic resonance imaging. *American journal of otolaryngology*, 2014. **35**(2): p. 239-241.
47. Kraff, O. and M.E. Ladd, MR Safety Update 2015: Where Do the Risks Come From? *Current Radiology Reports*, 2016. **4**(6): p. 34.
48. Landmark, A., et al., The role of electronic checklists - case study on MRI-safety. *Studies in health technology and informatics*, 2012. **180**: p. 736-740.
49. Lawrence, D.A., et al., Undetected intraocular metallic foreign body causing hyphema in a patient undergoing MRI: a rare occurrence demonstrating the limitations of pre-MRI safety screening. *Magnetic resonance imaging*, 2015. **33**(3): p. 358-361.
50. Linnemeyer, H., F.G. Shellock, and C.Y. Ahn, In vitro assessment of MRI issues at 3-Tesla for a breast tissue expander with a remote port. *Magnetic resonance imaging*, 2014. **32**(3): p. 297-302.

51. Martin, C., et al., Development and evaluation of a small and mobile Magneto Alert Sensor (MALSE) to support safety requirements for magnetic resonance imaging. *European Radiology*, 2011. **21**(10): p. 2187-2192.
52. Matsumae, M., et al., Improving patient safety in the intra-operative MRI suite using an on-duty safety nurse, safety manual and checklist. *Acta neurochirurgica. Supplement*, 2011. **109**: p. 219-222.
53. Nazarian, S., et al., Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiac devices. *New England Journal of Medicine*, 2017. **377**(26): p. 2555-2564.
54. Padmanabhan, D., et al., Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart Rhythm*, 2018. **15**(2): p. 228-233.
55. Panych, L.P., et al., Relative Magnetic Force Measures and Their Potential Role in MRI Safety Practice. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI*, 2019: p. 10.1002/jmri.26924.
56. Panych, L.P. and B. Madore, The physics of MRI safety. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI*, 2018. **47**(1): p. 28-43.
57. Ponder, M., Magnetic Resonance Safety Practices: The New Normal. *Radiologic technology*, 2015. **87**(1): p. 109-111.
58. Pooley, R.A., J.P. Felmlee, and K.R. Gorny, MR siting: improving efficiency and safety. *Journal of the American College of Radiology : JACR*, 2013. **10**(9): p. 721-722.
59. Pooley, R.A. and A. Panda, Is it possible for a patient with a pacemaker to undergo MRI? *American Journal of Roentgenology*, 2016. **206**(2): p. 230.
60. Prato, F.S., et al., MRI safety not scientifically proven. *Science (New York, N.Y.)*, 2010. **328**(5978): p. 568-569.
61. Saleem, S., Ferromagnetic screening prior to MRI. *Pediatric radiology*, 2013. **43**(4): p. 516-516.
62. Sammet, S., Magnetic resonance safety. *Abdominal radiology (New York)*, 2016. **41**(3): p. 444-451.
63. Simmons, A. and K. Hakansson, Magnetic resonance safety. *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)*, 2011. **711**: p. 17-28.
64. Stienen, M.N., et al., The Zurich checklist for safety in the intraoperative magnetic resonance imaging suite: Technical note. *Operative Neurosurgery*, 2019. **16**(6): p. 756-765.
65. Stikova, E., Magnetic resonance imaging safety: principles and guidelines. *Prilozi*, 2012. **33**(1): p. 441-472.
66. Tsai, L.L., et al., A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 2015. **35**(6): p. 1722-1737.
67. Wang, J.F. and N.M. Hindman, Prevention of thermal burns from magnetic resonance imaging in patients with tattoos. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 2019. **80**(5): p. e101-e102.
68. Weidman, E.K., et al., MRI safety: a report of current practice and advancements in patient preparation and screening. *Clinical imaging*, 2015. **39**(6): p. 935-937.
69. White, M.J., et al., Design, operation, and safety of single-room interventional MRI suites: Practical experience from two centers. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2015. **41**(1): p. 34-43. Improving efficiency and safety. *Journal of the American College of Radiology : JACR*, 2013. **10**(9): p. 721-722.
59. Pooley, R.A. and A. Panda, Is it possible for a patient with a pacemaker to undergo MRI? *American Journal of Roentgenology*, 2016. **206**(2): p. 230.
60. Prato, F.S., et al., MRI safety not scientifically proven. *Science (New York, N.Y.)*, 2010. **328**(5978): p. 568-569.
61. Saleem, S., Ferromagnetic screening prior to MRI. *Pediatric radiology*, 2013. **43**(4): p. 516-516.
62. Sammet, S., Magnetic resonance safety. *Abdominal radiology (New York)*, 2016. **41**(3): p. 444-451.
63. Simmons, A. and K. Hakansson, Magnetic resonance safety. *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)*, 2011. **711**: p. 17-28.
64. Stienen, M.N., et al., The Zurich checklist for safety in the intraoperative magnetic resonance imaging suite: Technical note. *Operative Neurosurgery*, 2019. **16**(6): p. 756-765.
65. Stikova, E., Magnetic resonance imaging safety: principles and guidelines. *Prilozi*, 2012. **33**(1): p. 441-472.
66. Tsai, L.L., et al., A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 2015. **35**(6): p. 1722-1737.
67. Wang, J.F. and N.M. Hindman, Prevention of thermal burns from magnetic resonance imaging in patients with tattoos. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 2019. **80**(5): p. e101-e102.
68. Weidman, E.K., et al., MRI safety: a report of current practice and advancements in patient preparation and screening. *Clinical imaging*, 2015. **39**(6): p. 935-937.
69. White, M.J., et al., Design, operation, and safety of single-room interventional MRI suites: Practical experience from two centers. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2015. **41**(1): p. 34-43.

70. Wilson, S.R., et al., Guidelines for the safe provision of anaesthesia in magnetic resonance units 2019: Guidelines from the Association of Anaesthetists and the Neuro Anaesthesia and Critical Care Society of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia*, 2019. **74**(5): p. 638-650.
71. Yilmaz, S., The safety of high-field MRI? *The international journal of occupational and environmental medicine*, 2014. **5**(2): p. 63-64.
72. Zilberti, L., O. Bottauscio, and M. Chiampi, Assessment of exposure to MRI motion-induced fields based on the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) guidelines. *Magnetic resonance in medicine*, 2016. **76**(4): p. 1291-1300.

ANNEXE 5. QUESTIONNAIRES UTILISÉS DANS LE CADRE DE L'ENQUÊTE DE PRATIQUE



UETMIS

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Utilisation de détecteurs de métaux ferromagnétiques en IRM

QUESTIONNAIRE VOLIET IRM DIAGNOSTIQUE

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval (ci-après CHU de Québec) travaille actuellement sur un projet visant à évaluer la pertinence des détecteurs de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM. Nous sollicitons votre contribution afin de compléter ce questionnaire qui nous permettra de mieux comprendre et de documenter l'utilisation de ces appareils ainsi que les pratiques existantes pour la prévention des accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en IRM.

Les résultats de ces travaux, comprenant également une revue, seront partagés selon des modalités qui seront discutées avec un groupe de travail interdisciplinaire. Le rapport sera disponible pour consultation sur notre site Internet <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/publications.aspx>

Pour tout commentaire, question ou besoin d'assistance pour répondre à ce questionnaire, n'hésitez pas à contacter madame Renée Drolet au numéro de téléphone suivant : 418-525-4444 poste 53533 ou par courriel : renee.drolet@chudequebec.ca

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT :

UNITÉ/SERVICE :

NOM DU RÉPONDANT :

FONCTION :

- Consentez-vous à ce que le nom de votre établissement soit mentionné dans le rapport que rédigera l'UETMIS du CHU de Québec?
 - Oui
 - Non

- Consentez-vous à ce que votre nom soit cité à titre de collaborateur dans le rapport que rédigera l'UETMIS du CHU de Québec?
 - Oui
 - Non

- Aimerez-vous recevoir une copie du rapport d'évaluation que publiera l'UETMIS du CHU de Québec?

- Oui
- Non

7. Est-ce que des détecteurs de métaux ferromagnétiques sont utilisés dans la ou les salles d'IRM de votre département ?

Non.

- Pour quelle(s) raison(s) ces dispositifs ne sont pas utilisés dans les salles d'IRM de votre département ?
 - Prévoyez-vous utiliser ce type de dispositifs dans les salles d'IRM de votre département dans le futur ?

Oui. Veuillez répondre aux questions suivantes :

- **Type de détecteur utilisé (portique, système de détection mural, détecteur portatif manuel, etc.) :** Cliquez ici pour taper du texte.
- **Modèle(s) :** Cliquez ici pour taper du texte.
- **Nombre de salles :** Cliquez ici pour taper du texte.
- **Emplacement du détecteur (Zone I, II, III, IV) :** Cliquez ici pour taper du texte.
- **Pour les détecteurs portatifs ou amovibles, est-ce que les détecteurs sont utilisés de façon systématique pour tous les patients :** Cliquez ici pour taper du texte.

Cliquez ici pour taper du texte.

8. Quels sont les autres protocoles et mesure de sécurité utilisées pour prévenir les incidents ou accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM ?

9. Avez-vous été témoin d'accidents ou d'incidents en lien avec à la présence de métaux ferromagnétiques en IRM ?

Nous vous remercions de votre contribution.

Utilisation de détecteurs de métaux ferromagnétiques en IRM

QUESTIONNAIRE- IRM en radio-oncologie

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval (ci-après CHU de Québec) travaille actuellement sur un projet visant à évaluer la pertinence des détecteurs de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM. Nous sollicitons votre contribution afin de compléter ce questionnaire qui nous permettra de mieux comprendre et de documenter l'utilisation de ces appareils ainsi que les pratiques existantes pour la prévention des accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en IRM.

Les résultats de ces travaux, comprenant également une revue, seront partagés selon des modalités qui seront discutées avec un groupe de travail interdisciplinaire. Le rapport sera disponible pour consultation sur notre site Internet <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/publications.aspx>

Pour tout commentaire, question ou besoin d'assistance pour répondre à ce questionnaire, n'hésitez pas à contacter madame Renée Drolet au numéro de téléphone suivant : 418-525-4444 poste 53533 ou par courriel : renee.drolet@chudequebec.ca

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT :

UNITÉ/SERVICE :

NOM DU RÉPONDANT :

FONCTION :

- Consentez-vous à ce que le nom de votre établissement soit mentionné dans le rapport que rédigera l'UETMIS du CHU de Québec?
 - Oui
 - Non

- Consentez-vous à ce que votre nom soit cité à titre de collaborateur dans le rapport que rédigera l'UETMIS du CHU de Québec?
 - Oui
 - Non

- Aimeriez-vous recevoir une copie du rapport d'évaluation que publiera l'UETMIS du CHU de Québec?
 - Oui
 - Non

2- Dans votre établissement, est-ce qu'il y a un appareil d'IRM dédié au secteur de la radio-oncologie ?

- Effectuez-vous des interventions à proximité de l'appareil d'IRM ?

- Décrivez la configuration de la salle où se déroule les interventions (p.ex. : IRM dans une salle adjacente à la salle d'intervention, IRM dans la salle d'intervention sur un système de rail au plafond ou au plancher)

3- Type d'interventions en radio-oncologie dont effectuées en salle d'IRM (p.ex. radiothérapie guidée par IRM: simulateur IRM, Linac, curiethérapie) ?

4- Volume approximatif d'interventions faites dans la salle d'IRM ?

5- Méthodes utilisées pour assurer la prévention des incidents en lien avec l'introduction de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?

6. Est-ce que des détecteurs de métaux ferromagnétiques sont utilisés dans la ou les salles d'IRM de votre département ?

Non.

- Pour quelle(s) raison(s) ces dispositifs ne sont pas utilisés dans les salles d'IRM de votre département ?

- Prévoyez-vous utiliser ce type de dispositifs dans les salles d'IRM de votre département dans le futur ?

Oui. Veuillez répondre aux questions suivantes :

- Type de détecteur utilisé (portique, système de détection mural, détecteur portatif manuel, etc.) :
- Modèle(s) :
- Nombre de salles :
- Emplacement du détecteur (Zone I, II, III, IV) :

Décrivez votre expérience avec les détecteurs de métaux ferromagnétiques

7- Selon vous, quels sont les défis à considérer pour la prévention des accidents en salle d'IRM avec interventions (formation, roulement du personnel, instruments qui entrent en salle qui reviennent de la stérilisation, nombreux professionnels etc...)

8- Avez-vous été témoins d'incidents ou d'accidents en lien avec les métaux ferromagnétique en salle d'IRM interventionnelle ? décrivez:

9. Si oui quels ont été les conséquences pour les patients, le personnels ou pour l'appareil ?

Nous vous remercions de votre contribution.

RÉFÉRENCE

1. Association canadienne des radiologistes. Normes de la CAR en matière d'imagerie par résonance magnétique, 51 p. 2011.
2. American College of Radiology, ACR Committee on MR Safety. ARC Manual on MR Safety. 2020.
3. Rai, R., et al., The integration of MRI in radiation therapy: collaboration of radiographers and radiation therapists. *J Med Radiat Sci*, 2017. **64**(1): p. 61-68.
4. Johnston, T., et al., Intraoperative MRI: safety. *Neurosurg Clin N Am*, 2009. **20**(2): p. 147-53.
5. Institut national de recherche et de sécurité (INRS), Champs magnétiques, Novembre 2018
6. Magnetic resonance safety. *Radiologic technology*, 2010. **81**(6): p. 615-616.
7. de Kerviler, E., et al., [Risks associated with MRI: safety rules, incidents, and accidents]. *J Radiol*, 2005. **86**(5 Pt 2): p. 573-8.
8. Chen, D.W. Boy, 6, Dies Of Skull Injury During M.R.I. July 31, 2001. *The New York Times*
9. Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec, Imagerie par résonance magnétique: normes. 2013.
10. Seifert, V., Intraoperative MRI in neurosurgery: technical overkill or the future of brain surgery? *Neurol India*, 2003. **51**(3): p. 329-32.
11. SMRT Educational Seminar Volume 18, Number 1: MRI Safety: Ferromagnetic Detectors; Patient Monitoring and Cardiac Devices.
12. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, février 2019, 30 p.
13. Kung, J., et al., From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J*, 2010. **4**: p. 84-91.
14. Brouwers, M.C., et al., AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*, 2010. **182**(18): p. E839-42.
15. Delfino, J.G., et al., MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical physics*, 2019. **46**(12): p. 5562-5571.
16. Field, C., MRI Screening: What's in Your Pocket ? *Pa Patient Saf Advis*, 2018. **15**(4).
17. Hudson, D., Jones, A.J., A 3-year review of MRI safety incidents within a UK independent sector provider of diagnostic services. *BJR Open* 2018.
18. Hansson, B., et al., Swedish national survey on MR safety compared with CT: a false sense of security? *European radiology*, 2019: p. 10.1007/s00330-019-06465-5.
19. Shellock, F.G. and A.M. Karacozoff, Detection of implants and other objects using a ferromagnetic detection system: implications for patient screening before MRI. *AJR. American journal of roentgenology*, 2013. **201**(4): p. 720-725.
20. Orchard, L.J., Implementation of a ferromagnetic detection system in a clinical MRI setting. *Radiography*, 2015. **21**(3): p. 248-253.
21. Watson, R.E., et al., Augmenting MRI Safety Screening Processes: Reliable Identification of Cardiac Implantable Electronic Devices by a Ferromagnetic Detector System. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI*, 2019. **49**(7): p. e297-e299.
22. Bucci R., F.R., Frank H., MRI Ferromagnetic Detector System: Fatigue Study. *Radiology Management*, 2016. **38**(6): p. 27-30.
23. Association of PeriOperative Registered Nurses (AORN). AORN Facility Reference Center, Guidelines for Perioperative Practice: Minimally Invasive Surgery. Intraoperative MRI. 2020. .
24. The Facility Guidelines Institute. Guidelines for Design and Construction of Hospitals. 2018.
25. Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration. Magnetic Resonance (MR) Safety. 2018.
26. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (RANZCR). MRI Safety Guidelines, Version 2.0. 2017.
27. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. 2015.

28. US Food and Drug Administration. MedSun: Medical Product Safety Network. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medsun-medical-product-safety-network> Accessed May 2020.
29. The Pennsylvania Patient Safety Authority developed the Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS). May 8 2020]; Available from: <http://patientsafety.pa.gov/PA-PSRS>.
30. Greenberg, T.D., et al., ACR guidance document on MR safe practices: Updates and critical information 2019. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2020. **51**(2): p. 331-338.
31. Kanal, E., et al., ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2013. **37**(3): p. 501-530.
32. Inventaire canadien d'imagerie médicale, 2017. Ottawa : ACMTS; mars 2018.
33. Tsai, L.L., et al., A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. *Radiographics* : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc, 2015. **35**(6): p. 1722-1737.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (**UETMIS**)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE L'ÉTHIQUE
ET DES AFFAIRES INSTITUTIONNELLES (**DQEEAI**)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-738
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028

UETMIS@CHUQUEBEC.CA
