

Table des matières

I.	Contexte :	3
II.	Buts du protocole de coopération :	5
III.	Professionnels concernés :	5
IV.	Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :	5
V.	Critères d'inclusion :	5
VI.	Critères de non-inclusion :	6
VII.	Formation des paramédicaux.....	10
A.	Prérequis :	10
B.	Complémentaires pour le Protocole de Coopération :	10
1.	THEORIQUE	10
2.	PRATIQUE	10
C.	VALIDATION DE LA FORMATION	10
1.	MAINTIEN DES COMPETENCES SPECIFIQUES DU PC.....	10
VIII.	Organisation de l'équipe pour la mise en œuvre du protocole.....	12
A.	Personnel et locaux	12
B.	Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués.....	12
C.	Chronologie de prise en charge « Patient traceur » : la chronologie de prise en charge du patient.....	12
IX.	Mode de mise à disposition de la grille d'éligibilité au protocole, des arbres décisionnels et des documents annexes	14
X.	Mode de transmission du CR de prise en charge au médecin radiologue	15
XI.	Disponibilité et interventions requises du professionnel délégant.....	15
XII.	Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole.....	16
A.	Principaux risques liés à l'environnement IRM et Contraintes spécifiques aux DMIA :	16
XIII.	Modalités de recueil des événements indésirables par les délégants et les délégués	17
A.	Modalités d'analyse et de traitement des événements indésirables.....	17
B.	Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués	17
XIV.	Indicateurs de suivi.....	18
XV.	Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués	18
A.	Annexe 1.....	19
B.	Annexe 2.....	20
C.	Annexe 3.....	21
D.	Annexe 4.....	22
E.	Annexe 5.....	23

F.	Annexe 6.....	24
G.	Annexe 7.....	25
H.	Annexe 8.....	26
I.	Annexe 9.....	27
J.	Annexe 10.....	28

	Projet de protocole local de coopération inter professionnelle Fondé sur les exigences de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019 Il est impératif de renseigner avec rigueur l'ensemble des rubriques car les descriptions justifient l'adéquation de l'activité aux exigences référencées. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/ et après s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits dans le protocole	Indexation des annexes
Intitulé du protocole	Partage de responsabilité entre radiologues et MERM concernant la prise en charge des patients porteurs de dispositifs médicaux en IRM Les signataires de ce protocole sont : -les délégants (Radiologues) : Dr GRAND Sylvie, Pr BRICAULT Ivan, Dr GALLOUX Alexis, Dr RUEZ-LANTUEJOUL Léa. -les délégués (manipulateurs en électroradiologie médicale) : BARRAL Véronique, PYTHON Marianne, MARCEL Vincent.	DMI : Dispositifs Médicaux Implantables IRM : Imagerie par Résonance Magnétique MERM : Manipulateur en Électroradiologie Médicale
Recommandations de bonnes pratiques de l'HAS sur lesquelles est fondé le protocole - Autres recommandations professionnelles et textes réglementaires	HAS : Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS Décret de compétences du manipulateur en radiologie Référentiel métier et compétences du médecin radiologue	
Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre	I. <u>Contexte</u> : Depuis plusieurs années, la demande globale d'examens IRM est en constante augmentation, car cette modalité est devenue incontournable dans le diagnostic et le suivi de nombreuses pathologies. En parallèle, du fait du vieillissement de la population, de l'augmentation du nombre de pathologies chroniques, de plus en plus de patients bénéficient d'une intervention avec pose d'un dispositif médical implantable : Aujourd'hui, 1 personne sur 5 est porteuse d'un DMI. A titre d'exemple, en France, les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque étaient au nombre de 900.000 en 2023, 100.000 patients porteur d'un défibrillateur et 60000 patients porteurs d'un neurostimulateur. En France, les projections statistiques estiment que 53 à 64% des patients bénéficiant d'un PM ou DAI auront besoin d'une IRM sur une période de 10 ans.	PM : Pacemaker DAI : Défibrillateur Automatique Implantable Société de Cardiologie Française et Société Française de Neurochirurgie /Urologie Lien HAS Source : Lien Étude PubMed

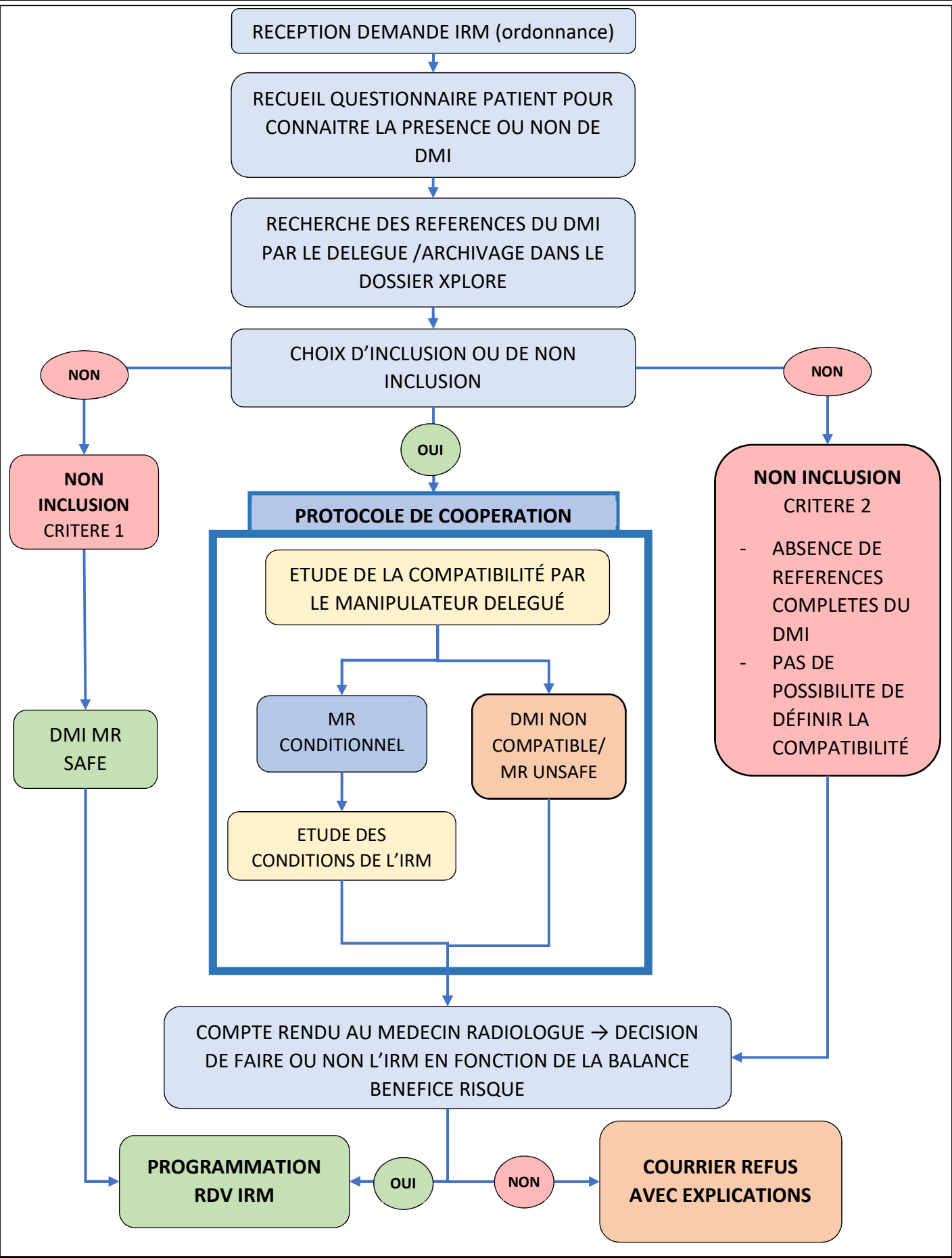
	Ces Dispositifs médicaux implantables sont regroupés en 2 catégories principales : • <u>Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) :</u> Cette catégorie concerne tout dispositif médical fonctionnant avec une source d'énergie électrique ou d'une autre nature que celle générée directement par le corps humain et implanté dans le corps du patient. (Exemples : stimulateurs cardiaques, stimulateurs médullaires, stimulateurs cérébraux, moniteurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques, implants cochléaires...) • <u>Les dispositifs médicaux implantables passifs (DMIP) :</u> Cette catégorie concerne tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale mais qui ne dépend d'aucune alimentation électrique ou autre type d'énergie que celle générée par l'organisme. (Exemples : valves cardiaques, endoprothèses coronaires, endoprothèses vasculaires, endoprothèses trachéo-bronchiques, stents intracrâniens, implants intraoculaires, implants articulaires...) L'évaluation de la faisabilité d'un examen IRM pour ces patients est primordiale car la modalité IRM induit un environnement avec des contraintes spécifiques : ▪ L'appareil émet des champs électromagnétiques susceptibles d'engendrer des interactions avec les dispositifs et donc présenter des risques fonctionnels voir vitaux pour les patients porteurs de ces DMI. ▪ Le champ magnétique principal est permanent et ne peut pas être suspendu sauf en cas d'urgence vitale, cela implique que tout matériel présent dans la salle, dont les DMI, doit être compatible avec ce champ magnétique. La compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables peut être classés en 3 catégories : • « MR Safe » (IRM compatible sans conditions) pour les dispositifs pouvant être introduits dans tout type d'IRM sans risque, quel que soit l'intensité du champ magnétique. (Matériau non conducteur, non métallique, non magnétique) • « MR Conditional » (IRM compatible sous conditions) pour les dispositifs pouvant être introduits dans l'IRM sous des conditions précises spécifiées par le fabricant. Seul le respect de toutes ces conditions pourra permettre la réalisation d'une IRM sans risque : cela nécessite une évaluation préalable des conditions pour lesquelles l'examen IRM pourra être réalisé en toute sécurité. • « MR Unsafe » (IRM non compatible) pour les dispositifs présentant un risque pour le patient lors de son introduction dans l'IRM. Dans un CHU, il est nécessaire d'avoir du personnel compétent pour évaluer la possibilité ou non, et dans quelles conditions, de réaliser un examen IRM chez les patients porteurs de DMI. Cette délégation de tâche médicale doit réglementairement passer par un protocole de coopération (PC).	DMIA : Dispositif implantable actif DMIP : Dispositif implantable passif
--	--	--

	II. <u>Buts du protocole de coopération :</u> ✓ Optimiser le temps médical en permettant au radiologue d’avoir toutes les informations nécessaires concernant la faisabilité de l’examen, lui permettant de statuer rapidement en fonction de l’indication. ✓ Élargir le champ d’intervention des paramédicaux renforçant leur implication au sein de l’équipe et de la structure. ✓ Optimiser le parcours de soin en réduisant les délais de prise en charge. <u>Indications d’évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables :</u> Diagnostic ou suivi d’une pathologie nécessitant une imagerie IRM chez un patient porteur d’un DMI. III. <u>Professionnels concernés :</u> • Déléphants : médecins radiologues, inscrits à l’ordre des médecins. • Délégués : manipulateurs en radiologie médicale DE ou DTS. • Expérience professionnelle définie suivant le plan de formation en vigueur dans le service (2 ans d’expérience en IRM requise) Le suivi de formations traitant de la Sécurité IRM est souhaitable. IV. <u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :</u> Tous les patients porteurs de DMI et pour qui un examen IRM est demandé. Le CHUGA est un centre recours, les patients concernés peuvent provenir de l’agglomération grenobloise, du département de l’Isère, ainsi que des départements limitrophes où ils ne peuvent pas être pris en charge par les établissements de santé de proximité (manque de moyens techniques et de formation du personnel, absence de médecins spécialistes comme les cardiologues/rythmologues sur place)	
Critères d’inclusion des patients (définir précisément tous les critères sans oublier ceux liés à l’âge)	V. <u>Critères d’inclusion :</u> ✓ <u>Critère 1 :</u> Patient muni d’une ordonnance pour un examen IRM et porteur d’un DMIA, ayant signalé l’existence de cet implant soit de lui-même soit par l’intermédiaire du médecin demandeur. Tous les DMIA sont inclus dans le protocole, pour rappel les DMIA les plus fréquents sont : • IMPLANT COCHLEAIRE • STIMULATEUR (CEREBRAL, VESICAL, MEDULLAIRE) • PACEMAKER/DEFIBRILLATEUR • HOLTER CARDIAQUE ✓ <u>Critère 2 :</u> Patient muni d’une ordonnance pour un examen IRM et porteur d’un implant DMIP nécessitant une évaluation spécifique des conditions de passages. <u>Les références des DMI implantés doivent être complètes.</u>	<u>Annexe 1 : Demande d'examen type</u> <u>Annexe 2 : Questionnaire de contre-indications</u> <u>Annexe 3 : Exemple carte européenne</u>

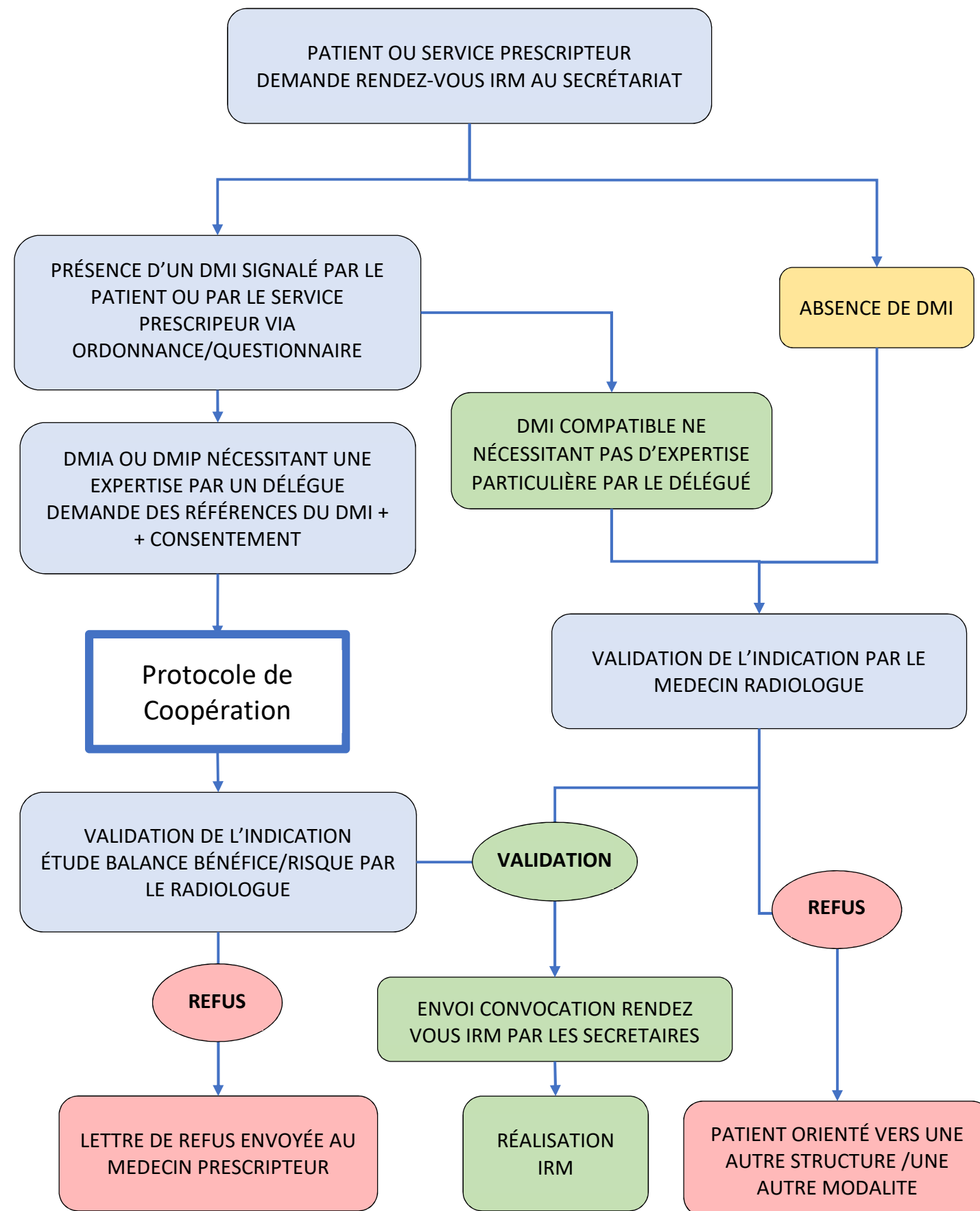
Critères de non-inclusion des patients (ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs)	VI. <u>Critères de non-inclusion</u> : <u>Critère 1</u> : Patient pourvu d'un DMI ne nécessitant pas une expertise particulière du délégué. - <i>Prothèses orthopédiques, stents, valves de dérivations, valves cardiaques, coils, clips neurochirurgicaux, implants oculaires, matériel vasculaire, prothèses mammaires, ...</i> <u>Critère 2</u> : Patient pourvu d'un DMI mais qui ne peut pas être identifié (absence de références complètes du matériel implanté).	
--	--	--

Description synthétique par un algorithme de l'inclusion et du parcours du patient dans le cadre du protocole

Compléter l'algorithme ci-contre en ajoutant si besoin les spécificités propres au projet de protocole
Le consentement écrit du patient n'est pas obligatoire, sous réserve que l'accord oral soit tracé dans le dossier médical



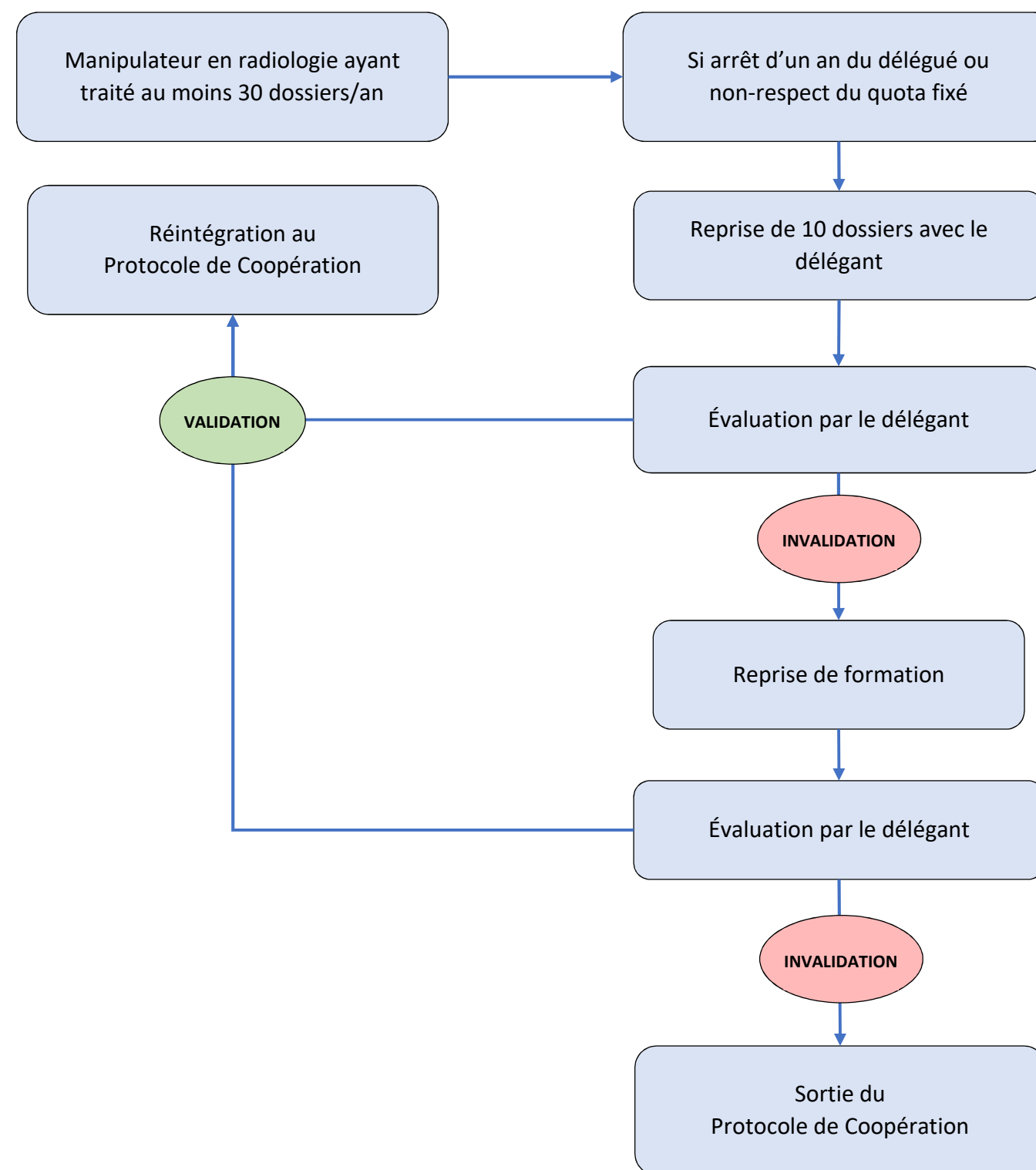
[Annexe 4 : Fiche d'information avant la réalisation d'une IRM pour les patients porteurs d'un dispositif médical implantable](#)



Liste de toutes les dérogations envisagées : lister tous les actes et activités dérogatoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un déroulé chronologique. Pour chaque dérogation, rédiger une annexe comprenant l'arbre décisionnel associés aux documentations et outils nécessaires : ordonnances préétablies, fiches d'information ou de conseils, programme de formation si le choix est fait de segmenter la formation dérogation par dérogation <i>Nb : les dérogations peuvent porter sur la réalisation d'examens cliniques ou complémentaires, la réalisation de tests, la prescription d'examens complémentaires ou de traitements hors compétences des délégués, sans oublier celles relatives aux entretiens avec les patients</i>	<u>DÉROGATION 1 :</u> PARTAGE DE RESPONSABILITE AVEC LE MEDECIN POUR L'IDENTIFICATION DE LA COMPATIBILITE DES DMI PATIENT <u>DÉROGATION 2 :</u> PARTAGE DE RESPONSABILITE SUR LA DETERMINATION ET LA VALIDATION DES CONDITIONS DE PASSAGE EN IRM <i>Étude des conditions et des restrictions du DMI dans l'environnement IRM par le délégué (MR conditional)</i>	
---	--	--

Formation complémentaire théorique et pratique requises des professionnels délégués pour exercer ces nouvelles compétences dérogatoires Le programme de formation doit être validé par le délégué avant la mise en œuvre du protocole Le programme de formation peut ○ Soit être décrit ici pour l'ensemble du protocole : à prioriser si le protocole ne prévoit qu'une dérogation ou un petit nombre de dérogations liées entre elles ○ Soit être décrit de façon spécifique à chaque dérogation dans les annexes relatives aux arbres décisionnels : à prioriser si le protocole comprend plusieurs dérogations d'application relativement indépendante.	VII. <u>Formation des paramédicaux</u> A. <u>Prérequis :</u> ✓ Manipulateur en radiologie compétent en IRM ✓ Habilitation au poste de travail ✓ Expérience minimum de 2 ans en IRM (poste fixe) ✓ Volontariat ✓ Formation Sécurité IRM Qualiopi d'une durée minimale de 14h B. <u>Complémentaires pour le Protocole de Coopération :</u> 1. <u>THEORIQUE</u> ✓ Connaissance de la prise en charge globale du patient ✓ Connaissance de la technique IRM ✓ Connaissance des risques liés à l'environnement IRM ✓ Notions d'anglais (vocabulaire technique) 2. <u>PRATIQUE</u> ✓ 10 observations de traitement de dossiers par le délégant ✓ 10 traitements de dossiers par le délégué, validé par le délégant ✓ Contrôle par vérification du registre de formation C. <u>VALIDATION DE LA FORMATION</u> ✓ Formation théorique préconisée de 2h validée par le délégant ✓ Validation par une évaluation écrite des délégants aux délégués <u>NB : accord mutuel du délégué et du délégant pour débiter le PC</u> 1. <u>MAINTIEN DES COMPETENCES SPECIFIQUES DU PC</u> ✓ Un nombre minimal de 30 dossiers devra être traité sur une période de 1 an par le délégué pour le maintien des compétences ✓ Modalité de formation continue : participation formation interne et externe ✓ Le délégué est sous veille documentaire, il devra dans la mesure de ses possibilités se tenir au courant des évolutions techniques et des consignes des fabricants, en consultant les articles sur le sujet et les sociétés savantes. ✓ Lors de l'absence prolongée d'un délégué, une vérification de maintien des compétences sera effectuée par le médecin délégant, et si nécessaire il devra suivre une remise à niveau.	<u>Formation Sécurité IRM pour les manipulateurs en radiologie</u> <u>Journées francophones d'IRM</u> <u>Formation pratique</u> <u>Minimum 30 dossiers de patients porteurs de DMI par MER par an</u> PC : Protocole de Coopération
--	---	---

CARNET DE ROUTE DU DÉLÉGUÉ



Organisation de l'équipe pour la mise en œuvre du protocole.	VIII. <u>Organisation de l'équipe pour la mise en œuvre du protocole.</u> A. <u>Personnel et locaux</u> ▪ 23 Radiologues ▪ 17 manipulateurs formés à l'IRM dont 3 manipulateurs délégués habilités au PC ▪ 5 secrétaires fixes IRM ▪ 3 machines IRM (1,5T et 3T et 3T recherche) B. <u>Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués</u> ▪ Dossier imagerie : Le logiciel Xplore regroupe l'ensemble de la prise en charge numérique du patient ▪ Prise de rendez-vous envoi convocation/questionnaire ▪ Collecte des informations patients : ordonnance, référence DMI, fiche prise en charge DMI C. <u>Chronologie de prise en charge « Patient traceur » : la chronologie de prise en charge du patient</u> Les secrétaires réceptionnent la demande d'examen (demande CHUGA ou ordonnance patient externe). Pour tous les <u>patients extérieurs</u> (non-hospitalisés), un questionnaire est envoyé au patient (par courrier ou par mail) avec la convocation. Si le patient répond « oui » aux 4 premières questions, il est prié de contacter le secrétariat d'IRM pour le signaler. Pour les <u>patients hospitalisés</u>, la partie « contre-indications » doit être remplie, sans quoi le rendez-vous ne sera pas fixé. Dès lors qu'un patient est porteur d'un DMIA, ou d'un DMIP qui nécessite une évaluation des conditions spécifiques de passage en IRM : <u>Un formulaire de consentement est envoyé au patient</u>, et il retourne celui-ci au secrétariat d'IRM avec les références de son DMI s'ils les possèdent. Au retour du consentement, les secrétaires transmettent le dossier au délégué. Le délégué procède ensuite à la vérification des documents nécessaires à l'identification précise du DMI. Ces documents sont fournis par le patient ou par le médecin demandeur (carte européenne de porteur de DMI, compte-rendu opératoire...) Les références complètes doivent comprendre : ✓ NOM ET PRENOM DU PATIENT ✓ DATE DE POSE ✓ MARQUE DU FABRICANT ✓ NOM ET NUMERO DU MODELE DE L'ENSEMBLE DES COMPOSANTS	<u>Annexe 4 : Fiche d'information avant la réalisation d'une IRM pour les patients porteurs d'un dispositif médical implantable</u>
---	--	--

	Cas n°1 : les documents sont conformes et permettent d’identifier formellement le matériel implanté : le délégué peut procéder à l’évaluation de la compatibilité du dispositif et des conditions de réalisation de l’examen. Cas n°2 : les documents sont incomplets, illisibles ou erronés : le délégué recherche les informations nécessaires via les logiciels à disposition (Xplore, Easily, STRAP, cela peut inclure la lecture de contre rendu opératoire) ou dans le cas échéant contacte la structure où a été posé le DMI. Beaucoup de dossiers arrivent incomplets ou illisibles. Le recueil des références complètes des DMI est faite par le délégué, c’est une étape qui peut être très chronophage mais est essentielle. L’ensemble des documents relatifs aux références des DMI sont scannés dans le dossier Xplore du patient. Lors que l’évaluation de la compatibilité du dispositif est possible, le délégué consulte les sites internet dédiés (MRI safety, SecureIRM) et la documentation technique des constructeurs à disposition (manuel propre à chaque implant), et analyse les données. Pour pouvoir réaliser ces tâches, le délégué devra avoir une bonne compréhension de la physique et des paramètres techniques ainsi que sur le fonctionnement de l’IRM. <u>Le délégué détermine si le dispositif est MRI Safe, MRI conditional ou MRI unsafe.</u> Il contacte les constructeurs si nécessaire (informations non disponibles ou non explicites). Il remplit les documents qui vont être transmis au médecin radiologue : ○ Demande d’IRM chez un patient porteur d’un pacemaker ou défibrillateur - OU ○ Demande d’IRM chez un patient porteur d’un DMI (neurostimulateurs, implants cochléaires) Ainsi que : ○ La <u>fiche de prise en charge d’un patient porteur de DMI en IRM</u> en indiquant toutes les données techniques et toutes les restrictions à prendre en compte lors de la réalisation de l’examen : ✓ Compatibilité du DMI ✓ Intensité Champ électromagnétique ✓ Limite SAR ✓ Gradient Spatial maximum ✓ Vitesse de balayage maximale ✓ Zone d’exclusion anatomique ✓ Commutation mode IRM ✓ Utilisation matériel spécifique (Scope, antenne spécifique, kit d’implant et bandage, bobine...) ✓ Durée d’exposition <u>Le formulaire est complété et signé par le délégué.</u>	<u>Annexe 5 : Demande d'IRM chez un patient porteur d'un PM ou défibrillateur</u> <u>Annexe 6 : Demande d'IRM chez un patient porteur d'un DMI</u> SAR : Dose d’Absorption Spécifique
--	---	---

	A noter que cette fiche sera transmise le jour de l'examen aux manipulateurs réalisant l'examen et qu'elle servira de feuille de route pour prendre en charge le patient dans les meilleures conditions de sécurité. Le radiologue prend connaissance des documents fournis par le délégué : ➤ Demande d'IRM chez un patient porteur d'un pacemaker ou défibrillateur ou demande d'IRM chez un patient porteur d'un DMI ➤ Fiche de prise en charge d'un patient porteur d'un DMI en IRM Il accepte ou non la réalisation de l'examen en fonction des informations fournies par le délégué : <u>La notion de bénéfice/risque prédomine.</u> Le radiologue après avoir pris connaissance des différents documents, détermine la nécessité de faire passer ou non une IRM au patient. Une évaluation de la balance bénéfice/risque est effectuée. Dans le cas où l'IRM n'est pas réalisable ou qu'une autre imagerie moins contraignante est possible, un courrier de refus est transmis au médecin du patient, rédigé par le radiologue. Pour les DMIA nécessitant un paramétrage du stimulateur (pacemaker et neurostimulateur), un rendez-vous est fixé afin que le médecin spécialiste (Cardiologue, Neurologue...) puisse régler le dispositif dans les conditions de sécurité requises pour l'IRM. Dans le cas particulier des neurostimulateurs, le formulaire « Certificat d'admissibilité neurostimulateur » est envoyé au service dans lequel le dispositif a été posé, et sera complété par le chirurgien. Le patient reçoit par mail ou par courrier la convocation pour son examen IRM, ainsi que la convocation aux différents rendez-vous pré et post-IRM. <u>IX. Mode de mise à disposition de la grille d'éligibilité au protocole, des arbres décisionnels et des documents annexes</u> GED : <u>Gestion Documentaire</u> dans le cadre du démarche qualité du CHU de Grenoble, document visualisable et téléchargeable sur l'intranet. Protocole de coopération Questionnaire de contre-indications Demande d'IRM chez un patient porteur d'un pacemaker ou défibrillateur Demande d'IRM chez un patient porteur d'un DMI Fiche de liaison patient cardio-IRM nord pacemaker ou défibrillateur Fiche liaison service-IRM neurostimulateur Certificat d'admissibilité neurostimulateur Fiche « Conditions de passage des DMI en IRM »	Annexe 10 : Fiche de Transmission des conditions de passage des DMI en IRM Annexe 7 : Fiche de liaison cardiologie-IRM Annexe 8 : Fiche de liaison service-IRM neurostimulateurs
--	--	---

	X. <u>Mode de transmission du CR de prise en charge au médecin radiologue</u> Les différents documents seront intégrés dans le dossier patient <i>via</i> le logiciel Xplore. La fiche « Conditions de passage des DMI en IRM » est transmise également en format papier aux manipulateurs prenant en charge le patient ainsi qu’aux radiologues. Le jour de l’examen, une fiche de liaison entre le service dans lequel les patients porteurs d’un DMI sont reçus en consultation pré-IRM (patient nécessitant un contrôle et réglage du DMI en position IRM) et le service d’IRM est mise en place. Le patient arrive en IRM avec sa fiche de liaison, prouvant que le patient a bien été pris en charge par le spécialiste (cardiologue, neurologue ou autre spécialiste) et que son matériel a été réglé de façon adéquate. Les coordonnées du médecin spécialiste sont notées sur le formulaire afin de pouvoir le joindre en cas de doutes. Cette fiche de liaison sera remplie également par le manipulateur et le radiologue, puis scannée dans le dossier Xplore du patient. Le patient pourra alors se rendre en consultation post-IRM avec sa fiche de liaison. XI. <u>Disponibilité et interventions requises du professionnel délégant</u> <u>Modalités de gestion des demandes d’imagerie en urgence (mode de contact, conduite à tenir en cas de délégant absent ou non joignable) :</u> En cas d’absence exceptionnelle de tous les délégués, l’équipe paramédicale contactera un des médecins délégants si demande urgente à valider ou à défaut, à défaut le médecin sénior de la vacation. 3 médecins radiologues seniors sont délégants. Au moins l’un d’entre eux est joignable (par téléphone ou par mail) en cas de besoin.	
--	---	--

**Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole.
Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.**

Prioriser une organisation en équipe

XII. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole

Événements indésirables potentiels liés à la mise en œuvre du protocole (liste indicative)	Mesures de prévention
Erreur d'interprétation des données du DMI	- Analyse Précise des informations concernant l'implant - Refus de références du DMI transmises sous forme manuscrite
Erreur d'interprétation des conditions de passage de l'examen	- Vérification avec les documents fournis par le constructeur du DMI en priorité absolue - Consultation des Sites de références en matière de Sécurité IRM
Erreur de transmission des informations de sécurité/ Non-respect des conditions de passage, le jour de l'examen	- Mise en place d'une fiche de traçabilité interne pour les paramètres à vérifier le Jour J, datée et signée par le Délégué. - Elle est également ajoutée dans le dossier pour la validation de l'indication par le radiologue.
Si les conditions de passage ne peuvent pas être respectées pour une partie de l'examen	- Concertation entre le délégant et le délégué pour l'inclusion ou exclusion d'un patient dans le protocole ou adaptation du protocole d'examen pour respecter les conditions de passage

A. Principaux risques liés à l'environnement IRM et Contraintes spécifiques aux DMIA :

L'environnement de la résonance magnétique peut présenter des risques pour les patients porteurs de dispositifs médicaux et notamment par les matériaux qui les composent :

- Champ magnétique statique : Le champ magnétique principal implique la présence d'une force électromagnétique d'attraction (effet missile) sur les matériaux ferromagnétiques ainsi qu'une force de torsion (effet torque) avec un déplacement possible des implants selon l'axe du champ magnétique :
 - Cela peut entraîner un mouvement indésirable de l'implant allant jusqu'à un possible délogement qui peut endommager les tissus environnants.
 - Les échauffements consécutifs du dispositif médical implanté et des tissus adjacents sont souvent localisés et peuvent être intenses avec un risque majeur de brûlure.

	➤ <u>Gradients de champ magnétique</u> : ils peuvent produire des courants dans le dispositif médical implanté. Ces courants vont générer des vibrations, le second risque est qu'ils peuvent également générer des potentiels électriques au niveau d'un DMIA et en particulier au niveau d'électrodes/sondes si le DMIA en possède : • Ces potentiels ont la capacité de générer des courants électriques pouvant déclencher une stimulation involontaire du DMIA voir un dysfonctionnement, de mineur à grave. ➤ Un DMIA en fonctionnement standard peut aussi générer des artéfacts au niveau de la zone étudiée durant l'examen : • Les artéfacts générés peuvent ainsi rendre les images non interprétables ou conduire à tort à une interprétation d'image lésionnelle et ainsi empêcher la réalisation d'un diagnostic précis de la zone concernée par l'examen IRM. XIII. <u>Modalités de recueil des évènements indésirables par les délégants et les délégués</u> A. <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u> • CREX de Radiologie : réunion pluridisciplinaire pour analyse des évènements indésirables ayant entraîné un dysfonctionnement. • Fiche UMAGRIS : Fiche de transmission interne CHUGA pour analyse de l'EI et des possibles améliorations pour éviter un nouvel EI du même type. • Traçage de l'EI dans le compte-rendu/courrier rédigé par le radiologue. B. <u>Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués</u> ✓ Mise en place d'une réunion biannuelle pour étude des événements indésirables et des améliorations possibles à appliquer pour les prises en charge ultérieures (Délégué et Délégant) ✓ Réunion d'analyse critique en cas de dysfonctionnement majeur ayant entraîné un évènement indésirable grave : mise en place dans les jours suivants l'EI.	EI : Évènement Indésirable
--	--	--

Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole. <i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.</i> <i>Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i>	XIV. Indicateurs de suivi • <u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*</u> : entre 200 et 400 patients /an • <u>Taux de reprise par le délégant*</u>: 5% (Nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué/nombre d'actes réalisés par le délégué) • <u>Taux d'EI déclarés*</u> : 1% (Nombre d'événements indésirables déclarés/nombre d'actes réalisés par le délégué) • <u>Nombre d'EIG déclarés*</u> (suspension ou arrêt du protocole si >0) : 0 • <u>Taux de satisfaction des professionnels de santé*</u>: >90% (Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié) <u>Autres indicateurs optionnels :</u> • <u>Taux d'adhésion au protocole</u> : 75% (nombre de patients pris en charge au titre du protocole/Nombre de patients éligibles sur une année) <u>Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus :</u> Libération de temps médical Diminution du délai d'attente pour les patients porteurs de DMI	EIG : Évènements Indésirables Grave
--	---	---

XV. Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués

Annexe 1	Demande d'examen type
Annexe 2	Questionnaire de contre-indications
Annexe 3	Exemple de carte européenne
Annexe 4	Consentement : lettre d'information Patient
Annexe 5	Demande d'IRM chez un patient porteur d'un PM ou défibrillateur
Annexe 6	Demande d'IRM chez un patient porteur d'un DMI
Annexe 7	Fiche de liaison cardiologie-IRM
Annexe 8	Fiche de liaison service-IRM neurostimulateurs
Annexe 9	Certificat de compatibilité neurostimulateur
Annexe 10	Fiche de Transmission des conditions de passage des DMI en IRM



Les demandes incomplètes ou illisibles ne seront pas prises en compte

Demande à remplir informatiquement

IRM

DEMANDE D'IRM – Pôle Imagerie

IRM Hôpital Nord UF 2134

65491

Fax 65286

IRM Hôpital Sud UF 2350

65420 ou 65351

Fax 65210

Étiquette code barre patient (Recommandé) Nom : Prénom : Date de naissance : Date de la demande : Nom Service + Code UF :		Taille : Poids : Tel du service / Fax : Médecin prescripteur (senior et interne) :	Délai de RDV souhaité : Si Patient en externe ☐ Adresse + Tél :
--	--	--	---

Les matériels suivants peuvent présenter un risque pour le patient ou gêner la réalisation de l'examen

Merci de signaler TOUT matériel implanté interne ou externe et plus particulièrement :*

Stimulateur cardiaque / Pace maker	Non ☐	Oui ☐	Si oui, certains dispositifs n'étant compatibles que sous conditions, merci de joindre impérativement une photocopie avec la référence exacte du matériel implanté (fiche de pose, carte européenne)
Neurostimulateur	Non ☐	Oui ☐	
Valve cardiaque, matériel endo-vasculaire	Non ☐	Oui ☐	
Clips chirurgicaux, structures métallique, agrafes	Non ☐	Oui ☐	Localisation, date de pose :
Matériel d'ostéosynthèse	Non ☐	Oui ☐	
Autres prothèses (Prothèse de membres, ...)	Non ☐	Oui ☐	
Travailleur des métaux, corps étrangers oculaires	Non ☐	Oui ☐	
Autre dispositif (Freestyle, ...)			

Insuffisance rénale* : Non ☐ Oui ☐ si oui Clairance ml/min ou Créatinine µmol/ml

Patiente enceinte* : Non ☐ Oui ☐ ou allaitante* : Non ☐ Oui ☐

Intubé / ventilé* : Non ☐ Oui ☐

Risque infectieux* : Précautions Contact ☐ Contact Renforcé ☐ Gouttelettes ☐ Air ☐ Précautions standard ☐

Patient communiquant / coopératif* : Non ☐ Oui ☐ (accompagnement recommandé si patient non communiquant)

Organe à explorer, motif de la demande (Pathologie recherchée)* :

Histoire / données cliniques / traitement* :

* **NB** : Les renseignements demandés * engagent votre responsabilité médicale et nous sont indispensables pour vous donner un rendez-vous d'examen



IRM Hôpital Nord
 ☎ : 04.76.76.54.91
 ✉ : irmnord@chu-grenoble.fr
 Fax : 04.76.76.52.86

Ce questionnaire est à remplir obligatoirement et précisément avant votre IRM

• Avez-vous une pile cardiaque (pacemaker/défibrillateur) ?	☐ oui	☐ non
• Vous a-t-on posé une valve cardiaque, aortique ou autre?	☐ oui	☐ non
• Avez-vous un appareillage de type implant cochléaire (implant posé chirurgicalement au niveau de l'oreille interne) ?	☐ oui	☐ non
• Avez-vous un autre dispositif médical implanté (neurostimulateur, stimulateur vésical, anneau gastrique,...) ?	☐ oui	☐ non

Si vous avez répondu « oui » à une des questions précédentes, veuillez contacter impérativement le secrétariat d'IRM, de préférence par mail ou téléphone (ci-dessus) afin de fournir les références exactes de votre matériel implanté (carte européenne, compte-rendu opératoire, ...)

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| • Avez-vous un appareillage ou une prothèse quelconque (pompe à insuline, dispositif de contrôle de glycémie, prothèse auditive, bagues d'orthodontie,...) ? | ☐ oui | ☐ non |
|--|------------------------------|------------------------------|

LES DISPOSITIFS DE CONTROLE DE GLYCEMIE TYPE FREESTYLE DOIVENT ETRE RETIRÉS POUR L'EXAMEN

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| • Avez-vous pu recevoir des projectiles (éclats métalliques, éclats d'obus), notamment près des yeux ? | ☐ oui | ☐ non |
| • Avez-vous du matériel orthopédique (plaques, broches, vis,...) ? | ☐ oui | ☐ non |
| • Avez-vous déjà été opéré du cerveau ? | ☐ oui | ☐ non |

Votre poids :kg

Votre taille :cm

POUR MADAME :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| • Êtes-vous enceinte ou susceptible de l'être ? | ☐ oui | ☐ non |
| • Allaitiez-vous ? | ☐ oui | ☐ non |

Je soussigné(e) Mme, Mr.....

Fait à La Tronche, le

SIGNATURE

European Pacemaker Patient Identification Card

1. PATIENT-DATA - Soc. Sec. No.

Identification No.

Name

Address

City Postcode

Country

Tel.-No.

Date of Birth

--	--	--	--

 /

--	--

 /

--	--

 M ☐ F ☐

Date of 1st implantation

--	--	--	--

 /

--	--

 /

--	--

Symptom primary

--	--	--

¹ ECG

--	--	--

² Aetiology

--	--	--

³

Symptom secondary

--	--	--

¹ ECG

--	--	--

² Aetiology

--	--	--

³

2. PACEMAKER CENTRE

Doctor / Department

Hospital

Address

City Postcode

Country

Tel.-No.

3. IPG Basic rate

--	--	--	--

 min⁻¹ MODE

--	--	--	--

¹

Date of implantation

--	--	--	--

 /

--	--

 /

--	--

MFG

Type Serial-No.

4. LEADS

Atrial lead

Date of implantation

--	--	--	--

 /

--	--

 /

--	--

MFG NBG leadcode

--

--

--

Type Serial-No.

Ventricular lead

Date of implantation

--	--	--	--

 /

--	--

 /

--	--

MFG NBG leadcode

--

--

--

Type Serial-No.

GENERAL PRACTITIONER:

Name

Address

Tel.

CARDIOLOGIST:

Name

Address

Tel.

Fiche d'information avant la réalisation d'une IRM pour les patients porteurs
d'un dispositif médical implantable

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a prescrit un examen IRM.

L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) est obtenue avec un appareil composé d'un aimant très puissant et de bobines électriques qui émettent des ondes de radiofréquences pour faire « vibrer » les noyaux d'hydrogène qui composent les tissus de votre corps. L'enregistrement de leur signal, appelé résonance permet de fabriquer les images dans tous les plans de l'espace.

Vous êtes porteur d'un dispositif médical implantable.

Le matériel implanté peut être sensible au champ magnétique et aux ondes de radiofréquence. Il existe un risque d'échauffement du matériel ou de perturbation de son fonctionnement. Pourtant, il est possible de passer une IRM en prenant le maximum de précautions.

Avant l'examen

- Le radiologue a validé la justification de l'IRM. Dans votre cas, elle est nécessaire et il n'est pas possible d'obtenir des informations aussi précises pour vous soigner avec d'autres techniques.
- Si nécessaire, le médecin spécialiste (cardiologue, neurologue, ...) a confirmé qu'il était possible de désactiver votre dispositif le temps de l'examen.
- Le personnel de l'IRM (manipulateur en radiologie formé à l'IRM et encadré par un protocole de coopération) a identifié précisément le dispositif dont vous êtes porteur et a récupéré les précautions techniques données par le fabricant qui sont à respecter lors de l'examen ; et s'est référé aux recommandations des sociétés savantes.

Déroulement de l'examen

- Si nécessaire, avant et après votre examen, vous serez vu en consultation par un spécialiste, qui réglera le dispositif sur la position adéquate pour votre examen.
- Durant votre examen, si nécessaire, l'équipe de l'IRM surveillera des paramètres physiologiques (rythme cardiaque, pouls, tension) et respecte les paramètres spécifiques à l'IRM imposés par le fabricant du système que vous portez.

Cet examen est réalisé avec votre accord. Vous avez en effet la liberté de l'accepter ou de le refuser.

Je, soussigné(e), ai pris connaissance des informations ci-dessus et ai donné mon accord pour que l'examen soit réalisé.

Le.....

Signature :

E. Annexe 5

	Rédaction & Validation : V. Barral A. Krainik P. Defaye	Fiche Liaison Cardiologie – IRM Pacemaker ou Défibrillateur	Validation : 23 décembre 2014 Dernière mise à jour : 18 janvier 2024
---	---	--	---

La partie supérieure de cette fiche doit être complétée par le médecin demandeur de l'IRM. Cette fiche, ainsi que la photocopie de la carte européenne de porteur de PM ou Défibrillateur (que le patient doit avoir en sa possession) doivent obligatoirement accompagner le demande d'IRM.

Étiquette	Nom: Prénom: Date De Naissance:
-----------	---

Zone anatomique concerné par l'IRM (il existe des zones d'exclusions pour certains PM):

Prothèse cardiaque :

☐ Pace maker ☐ Défibrillateur

Joindre OBLIGATOIREMENT la photocopie de la carte européenne de porteur de PM ou Défibrillateur

Apport de l'imagerie dans la prise en charge du patient :

Avis du Radiologue : (nom, date)

☐ Demande acceptée ☐ Demande refusée

Alternative radiologique proposée :

Avis du Rythmologue : (nom, date)

☐ Demande acceptée ☐ Demande refusée

Nécessité de présence du cardiologue durant l'examen : ☐ Oui ☐ Non

F. Annexe 6

	<u>Service de Neuroradiologie et d'IRM</u> <u>Pole Imagerie</u>	<u>Demande d'IRM chez un patient porteur d'un dispositif médical implantable</u>	<u>Validation : septembre 2024</u>
---	--	---	------------------------------------

Etiquette

Nom :
Prénom :
Date de naissance :

Zone anatomique concerné par l'IRM :

Dispositif implanté :

☐ Neurostimulateur☐ Implant cochléaire

Autre :

Apport de l'imagerie dans la prise en charge du patient :

Avis du radiologue : (nom, date)

☐ Demande acceptée☐ Demande refusée

Alternative radiologique proposée :

Date et lieu de la consultation pré-IRM (si nécessaire) :

G. Annexe 7

	Rédaction & Validation : V. Barral V. Marcel	Fiche Liaison DMI	Validation : S. GRAND Mise à jour : 28/10/2024
---	--	--------------------------	--

Étiquette

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Type de dispositif :

Marque/modèle :

Modèle compatible IRM : ☐ OUI ☐ NON

Date et lieu de pose :

Région d'implantation :

A remplir par le médecin mettant le dispositif en mode «OFF » :

☐ Délai après implantation respecté (6 semaines)

☐ Intégrité du système électrique

☐ Avant l'IRM, positionnement du dispositif en mode adapté à l'IRM date et heure :

☐ Consultation post-IRM prévue date et heure :

Nom du médecin / Service/ Signature :

Téléphone :

Bip :

A remplir par l'équipe d'IRM :

☐ Consultation et respect des recommandations du fabricant (champ magnétique, pente des gradients, antennes...)

☐ Valeurs SAR moyen corps entier et SAR tête respectées (site fabricant)

☐ Absence d'évènements indésirables en IRM, sinon description :

☐ Patient orienté en consultation post-IRM

Nom du Radiologue /signature :

date :

En cas de problème, contacter la console de l'IRM Nord 1,5 T au 6 34 45

H. Annexe 8

	Rédaction & Validation : V. Barral A. Krainik P. Defaye	Fiche Liaison Cardiologie – IRM Pacemaker ou Défibrillateur	Validation : 23 décembre 2014 Dernière mise à jour : 18 janvier 2024
---	---	--	---

Étiquette

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Pacemaker ☐ Défibrillateur ☐

Marque/modèle :

Système compatible IRM : ☐ OUI ☐ NON

Date et lieu de pose :

A remplir par le cardiologue :

- ☐ Implantation pectorale ou leadless
- ☐ Délai après implantation respecté (6 semaines)
- ☐ Absence de sonde abandonnée (Rx pulmonaire)
- ☐ Intégrité du système électrique
- ☐ Avant l'IRM, pacemaker /défibrillateur commuté en mode adapté IRM date et heure :
- ☐ Consultation post-IRM prévue date et heure :

Nom du cardiologue / Signature :

Téléphone :

Bip :

A remplir par l'équipe d'IRM :

- ☐ Consultation des recommandations sur le site internet du fabricant
- ☐ Champ magnétique $\leq 1,5T$
- ☐ Pente maximale des gradients $\leq 200T/m/s$ (OK à 1,5T)
- ☐ Valeurs SAR moyen corps entier et SAR tête respectées (site fabricant)
- ☐ Surveillance des constantes hémodynamiques (ECG, tension, saturation)
- ☐ Absence d'évènements indésirables en IRM, sinon description :

- ☐ Patient orienté en consultation cardiologie post-IRM

Nom du Radiologue /signature :

date :

En cas de problème, contacter la console de l'IRM 1,5 T au 63 445

I. Annexe 9

	Rédaction & Validation : V. Barral V. Marcel S. Grand	CERTIFICAT D'ADMISSIBILITÉ NEUROSTIMULATEUR	Validation : 28 Mars 2024
---	--	--	---------------------------

Cher Confrère,

Mr / Mme..... né(e) le..... doit passer une IRM
..... dans notre Service et porte un Neurostimulateur.

Pourriez-vous, s'il vous plait, nous remplir le formulaire ci-dessous.

Ce document conditionnera la prise de rendez-vous pour une IRM et les conditions de sécurité.

Je soussigné Docteur....., certifie que Mr / Mme est porteur du matériel suivant :

MARQUE du dispositif :

Références du stimulateur :

Référence de l'électrode :

Présence d'extensions ou d'adaptateurs dans le système :

☐ OUI ☐ NON

Date de pose :

Attention : si le modèle n'est pas renseigné, aucun RDV ne pourra être programmé

1. Les manipulateurs et les radiologues n'interviendront pas sur les réglages de l'appareil
2. Le mode IRM compatible devra être activé avant l'examen, je certifie que le patient sait mettre l'appareil en Mode IRM et pourra le montrer au manipulateur :

☐ OUI ☐ NON

3. Je certifie que le système implanté est compatible sous conditions pour un examen :

☐ TETE UNIQUEMENT ☐ CORPS ENTIER

Grenoble, le
Signature

Ce document doit être renvoyé par mail à irmnord@chu-grenoble.fr

	CONDITIONS DE PASSAGE DES DMI EN IRM
• NOM : • PRENOM : • DATE DE NAISSANCE : TYPE DMI : TYPE EXAMEN :	
Compatibilité IRM	☐ MR SAFE ☐ MR CONDITIONNAL ☐ MR UNSAFE
Intensité du champ Magnétique (en Tesla)	☐ 1.5T ☐ 3T
Débit d'absorption spécifique : SAR (en W/kg) B1+rms (en µTesla)	Limite Maximum SAR TETE : CORPS ENTIER :
Gradient Spatial Maximum	... Gauss/cm
Vitesse de balayage maximum	... T/m/s
Zone d'exclusion	
Programmation du DMIA	☐ OUI ☐ NON
Bobine/Antenne RF	
Durée d'exposition	Ne pas dépasser:
Restrictions supplémentaires/autres consignes	☐ Polarisation Circulaire uniquement
Commentaires/autres consignes	