

## TITRE DU PROJET

**i** *Évaluation des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en imagerie par résonance magnétique (IRM)*

### Question décisionnelle

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

### Questions d'évaluation

- i** 1- Quelle est l'efficacité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?
- a) Performance et fiabilité de l'appareil
  - b) Prévention des incidents ou des accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM (extracorporelle ou intracorporelle)
- 2- Quelles sont les recommandations de sociétés savantes pour la prévention des incidents ou des accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM ?
- 3- Quelles sont les pratiques en cours au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers tertiaires au Québec pour la prévention des incidents ou des accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM ?

## MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

### Identification des données probantes

**i** Le tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* pour effectuer la recherche documentaire relativement aux questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques sera 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 de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1). Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche

Google Scholar et Scientific Research Publishing (<http://www.scirp.org>). Une recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation sera effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination*. Les sites des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)* seront consultés pour retracer des ECR en cours.

L'évaluation de la sécurité et de l'innocuité sera effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet et d'une recherche complémentaire réalisée dans les bases de données *Medline (PubMed)*, *Embase*, *MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)* de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine et *MedEffet<sup>MC</sup>* de Santé Canada.

**Tableau 1. Critères de sélection des documents**

CRITÈRES D'INCLUSION	
<b>Population</b>	Personnel et patients (adultes et enfants) en salle d'IRM
<b>Intervention</b>	Utilisation de dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en IRM diagnostique et d'intervention
<b>Comparateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.)</li> <li>• Dispositifs comparés entre eux</li> </ul>
<b>Résultats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Performance de l'appareil               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacité à détecter la présence de métaux ferromagnétiques extracorporels (sensibilité et spécificité, faux négatifs):                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ instruments et équipements entrant dans la salle d'IRM</li> <li>○ pièces métalliques portées par le patient ou le personnel (p.ex. : pinces à cheveux, prothèses dentaires, bijoux, dent en or, piercing)</li> </ul> </li> <li>- Capacité à détecter la présence de métaux ferromagnétiques intracorporels (sensibilité et spécificité, faux négatifs):                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (p. ex. : stimulateur cardiaque, neurostimulateur, clips vasculaires intracrâniens, vis ou plaques orthopédiques, implants métalliques intraoculaires, clips, implants cochléaires, stents)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- Taux de fausses alarmes (faux positifs)</li> <li>• Incidents et accidents à la suite d'un effet projectile chez les patients et le personnel (fréquence et gravité)</li> <li>• Incidents portant sur la présence de dispositifs intracorporels (p. ex. : stimulateur cardiaque, implants métalliques, implants cochléaires, clips anévrismes, etc.) (fréquence et gravité)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ déprogrammation</li> <li>○ désynchronisation</li> <li>○ déplacement de pièces métalliques</li> <li>○ déplacement d'électrodes</li> <li>○ brûlures</li> </ul> </li> <li>• Dommage à l'appareil d'IRM, mauvais fonctionnement de l'appareil d'IRM, altération de la qualité de l'image</li> <li>• Bris de service (shutdown, durée et fréquence)</li> </ul>
<b>Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis</b>	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
LIMITES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langue : français et anglais</li> <li>• Période : à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010</li> </ul>	CRITÈRES D'EXCLUSION
	Résumés de congrès

## **Sélection et évaluation de l'admissibilité des documents**

**i** La sélection des études sera effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité afin de parvenir à un consensus.

## **Évaluation de la qualité des documents**

**i** La qualité des publications sera évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique sera réalisée respectivement à l'aide des grilles AMSTAR 2[1] et AGREE II [2]. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec–Université Laval [3]. L'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus.

## **Extraction des données probantes**

**i** L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

## **Analyse des données probantes**

**i** Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Les résultats des études portant sur l'efficacité et la sécurité des dispositifs de détection des métaux ferromagnétiques en salles d'IRM seront agrégés par indicateur si la qualité méthodologique des études le permet. Dans le cas contraire, les différents résultats seront regroupés par indicateur en présentant la mesure d'effet rapportée dans chacune des études originales. Des analyses par sous-groupes pourront également être menées.

## **Contextualisation de la démarche d'évaluation**

**i** La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec–Université Laval. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste à la section « informations générales »). Ils participeront 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 contribueront 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.

## **Enquête**

**i** Une enquête sera réalisée auprès des coordonnateurs en imagerie médicale des principaux centres hospitaliers tertiaires au Québec soit le CHUM, le CUSM, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS, CIUSSS de l'Est-de-l'île de Montréal - Hôpital Maisonneuve Rosemont, CIUSSS du Nord-de-l'île-de Montréal – Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'IUCPQ et le CHU Ste-Justine. L'enquête pourra également s'étendre à d'autres centres au Canada. L'objectif de cette enquête est de documenter les méthodes de détection de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM ainsi que les pratiques en cours pour assurer la protection des patients et du personnel en salles d'IRM pour l'IRM diagnostique et interventionnelle. L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les principaux sujets abordés seront : 1) le type d'IRM utilisé (p. ex. : 1,5 Tesla ou 3 Tesla) 2) l'utilisation de dispositifs de

détection de métaux ferromagnétiques ainsi que les raisons justifiant leur utilisation et 3) les méthodes utilisées pour la prévention des incidents ou accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM.

#### Identification des cas d'accidents liés à la présence de métaux ferromagnétiques dans les salles d'IRM

Le registre local Gesrisk du CHU de Québec sera consulté par le module qualité, sécurité et gestion des risques de la Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI) afin de rechercher des cas d'accidents rapportés liés à la présence de métaux ferromagnétiques en salle d'IRM pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 1<sup>er</sup> janvier 2020. D'autres centres hospitaliers tertiaires du Québec notamment le CHUM, le CUSM, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS, CIUSSS de l'Est-de-l'île de Montréal - Hôpital Maisonneuve Rosemont, CIUSSS du Nord-de-l'île-de Montréal – Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'IUCPQ et le CHU Ste-Justine seront également contactés afin d'obtenir de l'information similaire issue de leurs registres locaux Gesrisk. L'ensemble des incidents de gravité A ou B et des accidents de gravité C, D ou E1 déclarés dans les formulaires AH-223 seront pour la population adulte ou pédiatrique seront considérés. Les données seront validées par l'adjointe au directeur du module Qualité, sécurité et gestion des risques de la DQEEAI. La base de données Santé et Sécurité au travail du CHU de Québec sera également consultée pour rechercher des cas rapportés par les employés durant leurs heures de travail.

## Révision

**i** Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et du Conseil scientifique de l'UETMIS.

## Approbation

**i** Le rapport sera approuvé par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

### ***Demandeur(s)***

M<sup>me</sup> Nancy Laverdière, adjointe au directeur, volet clinique, NCH

### ***Groupe de travail interdisciplinaire***

- i** M Mario Chrétien, physicien médical, responsable de la sécurité nucléaire, service de physique médicale et de radioprotection, DMSH
- M Martin Coulombe, Directeur adjoint DMSH
- M<sup>me</sup> Nancy Laverdière, adjointe au directeur, volet clinique, DCNCH
- M<sup>me</sup> Françoise Lavoie, conseillère à la qualité et à la gestion des risques, Module qualité et gestion des risques, DQEEAI
- M<sup>me</sup> Martine Lefebvre, Technicienne radio-oncologie, coordonnatrice technique curiethérapie, L'Hôtel Dieu
- M<sup>me</sup> Karine Lesage-Cotnoir, ingénieure biomédicale, Service conseil de génie biomédical
- Dr André-Guy Martin, radio-oncologue, L'Hôtel-Dieu
- M<sup>me</sup> Josée Mignault, chargée de projet, intégration des soins et services cliniques, DCNCH
- M<sup>me</sup> Janelle Morrier, physicienne médicale, chargée de projet clinique radio-oncologie, CIC et radioprotection, DCNCH
- Dr Patricia Noël, radiologiste, L'Hôtel-Dieu
- M Robert Ouellet, ingénieur physicien, DCNCH
- Dr Jérôme Paquet, neurochirurgien, HEJ
- M<sup>me</sup> Véronique Tremblay, Coordonnatrice technologue IRM-HDQ
- M<sup>me</sup> Annie Turmel, chef de service en médecine nucléaire, chargée de projet, DCNCH
- M<sup>me</sup> Karine Althot-Robitaille, inhalothérapeute
- M. Louis Bergeron, Conseiller en santé et sécurité au travail, Service santé sécurité et qualité de vie au travail, DRHCAJ

### ***Déclaration de conflits d'intérêts***

- i** Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

### ***Financement***

- i** Ce projet d'évaluation est financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval

### ***Échéancier***

- i** Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **15/01/2020**  
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **30/03/2020**  
Date anticipée de publication du rapport : **30/06/2020**

### ***Contact***

- i** 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](mailto:uetmis@chudequebec.ca)

## ANNEXE 1. Sites Internet consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
<b>Sites Internet généraux visités</b>			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	<a href="http://www.cadth.ca/fr">http://www.cadth.ca/fr</a>
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	<a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a>
AMC	Association canadienne médicale	Canada	<a href="https://www.cma.ca/">https://www.cma.ca/</a>
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	<a href="http://www.cebm.net/">http://www.cebm.net/</a>
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	<a href="http://www.cmq.org/">http://www.cmq.org/</a>
ETMIS-CHUM	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	<a href="https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos">https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos</a>
ETMIS-IUCPQ	Comité ETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	<a href="http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil">http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil</a>
HAS	Haute Autorité de Santé	France	<a href="http://www.has-sante.fr/">http://www.has-sante.fr/</a>
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	<a href="http://www.inesss.qc.ca/">http://www.inesss.qc.ca/</a>
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	<a href="https://www.inspq.qc.ca/">https://www.inspq.qc.ca/</a>
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	<a href="http://www.kce.fgov.be/">http://www.kce.fgov.be/</a>
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	<a href="http://www.msac.gov.au/">http://www.msac.gov.au/</a>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	<a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a>
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	<a href="http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta">http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta</a>
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	<a href="http://www.hqontario.ca/evidence">http://www.hqontario.ca/evidence</a>
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	<a href="http://www.who.int/fr/">http://www.who.int/fr/</a>
PHAC	<i>Public Health Agency of Canada</i>	Canada	<a href="https://www.canada.ca/en/public-health.html">https://www.canada.ca/en/public-health.html</a>
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	<a href="https://muhc.ca/tau/page/tau-reports">https://muhc.ca/tau/page/tau-reports</a>
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)	<a href="https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmisss/">https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmisss/</a>
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	<a href="http://vortal.htai.org/?q=search_websites">http://vortal.htai.org/?q=search_websites</a>
<b>Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet</b>			
Radiologie et radiologie d'intervention			
ACR	American College of radiology	États-Unis	<a href="https://www.acr.org/">https://www.acr.org/</a>
BSIR	British Society of interventional radiology	Royaume-Uni	<a href="https://www.bsir.org/">https://www.bsir.org/</a>

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
CAR	Canadian Association of Radiologists	Canada	<a href="https://car.ca/fr/">https://car.ca/fr/</a>
CAIR	Canadian association for interventional radiology	Canada	<a href="https://www.cairweb.ca/fr/">https://www.cairweb.ca/fr/</a>
BSIR	British Society of interventional radiology	Royaume-Uni	<a href="https://www.bsir.org/">https://www.bsir.org/</a>
SFR	Société française de radiologie	France	<a href="http://www.sfrmet.org/">http://www.sfrmet.org/</a>
SIR	Society of interventional radiology	États-Unis	<a href="https://www.sirweb.org/">https://www.sirweb.org/</a>
Technologue imagerie médicale			
AART	American association of radiation technologist	États-Unis	
ARMRIT	American Registry of Magnetic Resonance Imaging Technologists	États-Unis	<a href="http://www.armrit.org/">http://www.armrit.org/</a>
CAMRT	Canadian Association of Medical Radiation Technologists	Canada	<a href="https://www.camrt.ca/">https://www.camrt.ca/</a>
ISMRM	Society for MR Radiographers & Technologists	États-Unis	<a href="https://www.ismrm.org/smrt/">https://www.ismrm.org/smrt/</a>
Radio-oncologie			
ASTRO	American society for radiation oncology	États-Unis	<a href="https://www.astro.org/">https://www.astro.org/</a>
CARO	Canadian association of radiation oncology	Canada	<a href="http://www.caro-acro.ca/">http://www.caro-acro.ca/</a>
ESTRO	European society for radiotherapy and Oncology	Europe	<a href="https://www.estro.org/">https://www.estro.org/</a>
Autres			
ASSTSAS	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales	Canada	<a href="https://asstsas.gc.ca/">https://asstsas.gc.ca/</a>
FDA	Food and Drugs Administration	États-Unis	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé	Europe	<a href="https://www.edqm.eu/fr">https://www.edqm.eu/fr</a>
Medsafe	Medsafe - New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority	Nouvelle-Zélande	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/new-zealand/medsafe">https://www.emergobyul.com/resources/new-zealand/medsafe</a>
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency	Royaume-Uni	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
Santé Canada	Santé Canada	Canada	<a href="https://www.canada.ca/fr/services/sante">https://www.canada.ca/fr/services/sante</a>
TGA	Gouvernement of health,therapeutic goods administration	Australie	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>

## RÉFÉRENCES

- [1] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, 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. *The open dentistry journal*. 2010; 4: 84-91.
- [2] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(18): E839-42.
- [3] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec–Université Laval. Grilles d'analyse. <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/methodologie.aspx>