CHU de Québec
Université Laval

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

RAPPORT | AVRIL 2021

EXAMEN D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE CHEZ LES ADULTES PORTEURS D'UN STIMULATEUR OU D'UN DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE NON COMPATIBLE

RAPPORT D'ÉVALUATION 02-21

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

Examen d'imagerie par résonance magnétique chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible

Rapport d'évaluation

02-2021

préparé par

Sylvain L'Espérance, Ph. D.
Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A.
Alice Nourissat, M.D., Ph. D.
Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Avril 2021

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

Mme Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

RÉVISION LINGUISTIQUE, SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

Mme Francine Daudelin, agente administrative, module Évaluation et expérience patient, DQEEAI

Mme Diane Denis, agente administrative, module Évaluation et expérience patient, 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. Examen d'imagerie par résonance magnétique chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible – Rapport d'évaluation préparé par Sylvain L'Espérance, Geneviève Asselin, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 02-21) Québec, 2021, xiii- 75 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.

Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source :

CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. ©CHU de Québec-Université Laval, 2021

Dépôt légal :
Bibliothèque nationale du Québec 2021
Bibliothèque nationale du Canada 2021
ISBN 978-2-9819573-4-4 (PDF).

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Mme Bianka Bouchard, chef de service et responsable qualité en imagerie médicale, Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM), CHU de Québec-Université Laval

M. Mario Chrétien, physicien médical, responsable de la sécurité nucléaire, service de physique médicale et de radioprotection, DSPAM, CHU de Québec-Université Laval

Mme Émilie D'Anjou, coordonnatrice qualité en imagerie médicale, DSPAM, CHU de Québec-Université Laval

Mme Marilou Gallichand-Dutil, assistante-chef qualité en imagerie médicale, DSPAM, CHU de Québec-Université Laval

Dr Philippe Gilbert, cardiologue, Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ), CHU de Québec-Université Laval

Mme Françoise Lavoie, conseillère-cadre, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI), CHU de Québec-Université Laval

Dre Patricia Noël, chef de service de la radiologie de L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ) et responsable de la spécialité IRM, CHU de Québec-Université Laval

M. Samuel Poulin, coordonnateur technique en résonance magnétique, DSPAM, HEJ, CHU de Québec-Université Laval

AUTRES COLLABORATEURS

Dre Stéphanie Tan (ICM), radiologiste, Institut de cardiologie de Montréal

Dr Paul Farand (CHUS), directeur intérimaire imagerie et directeur cardiologie, CIUSSS de l'Estrie - CHUS

Dr Bojan Kovacina (HGJ), radiologiste, Hopital général juif

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 :
Mme 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 – Médical ÉVAQ - Direction des services professionnels (DSP)
M. Martin Coulombe – Développement et excellence – Direction médicale des services hospitaliers (DMSH)
Mme Christine Danjou – Direction des soins infirmiers (DSI) – Conseil des infirmiers et infirmières (CII)
Dre Anne Desjardins – Microbiologie-infectiologie - Direction médicale des services hospitaliers (DMSH)
Mme Marie-Frédérique Fournier – Chirurgie - Direction-clientèle chirurgie et périopératoire (DC-CP)
Mme Marie-Pierre Gagnon – Axe Santé des populations et pratique optimales en santé
Mme Marianne Giroux – Ergothérapie - Direction des services multidisciplinaires (DSM)
M. François Pouliot – Éthique clinique – Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)
Mme Michèle Ricard – Module qualité, partenariat et expérience patient - Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)
Mme Martine Richard – Patiente partenaire
Mme Marie-Claude Vaillancourt – Service-conseil génie biomédical (SCGB), Direction des services techniques (DST)

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

Mme Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche
M. Martin Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche
Mme Francine Daudelin, agente administrative
Mme Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche
Mme Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation, expérience patient et éthique, DQEEAI
Mme Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche
M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche
Dre Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS
Mme Marianne Talbot, physiothérapeute, chargée de projet en transfert des connaissances

Ce document présente les informations répertoriées au 18 janvier 2021 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

Les dispositifs cardiaques électroniques implantables (DCEI), incluant les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques ont été considérés pendant de nombreuses années comme une contre-indication à la réalisation d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Bien que de nouveaux dispositifs compatibles soient arrivés sur le marché depuis la fin des années 2000, de nombreux patients sont toujours porteurs d'un DCEI non compatible pour un environnement d'IRM. De plus, il est estimé qu'au cours d'une vie, entre 50 % et 75 % des patients porteurs d'un DCEI pourraient avoir besoin d'un examen d'IRM. C'est dans ce cadre que l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée afin d'évaluer les risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible et déterminer, le cas échéant, si l'accessibilité à l'IRM devrait être augmentée pour ces patients au CHU de Québec-Université Laval.

Des revues de synthèse (n = 2) et un grand nombre d'études originales (n = 37) portant sur l'évaluation de la sécurité des examens d'IRM réalisés chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible ont été recensées. Les résultats suggèrent que la réalisation d'examens sur un appareil d'IRM 1,5 Tesla dans un environnement médical bien encadré serait associée à un très faible taux d'évènements indésirables et de dysfonctionnements du DCEI. La survenue de symptômes périprocéduraux mineurs (0,65 %) et de réinitialisations électriques (0,93 %) sont les évènements les plus fréquemment observés dans les études. Bien qu'il s'agisse d'un examen hors-indication, les différentes sociétés savantes ayant révisé les données probantes sur le sujet indiquent qu'il pourrait être possible de réaliser de manière sécuritaire dans les centres spécialisés, un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. À cet effet, il est recommandé de procéder à une évaluation des bénéfices et des risques de l'examen pour le patient et d'avoir recours à des mesures additionnelles pour la réalisation de l'IRM (p. ex. : consultation spécialisée en cardiologie, IRM 1,5 Tesla, surveillance clinique). Au CHU de Québec-Université Laval, des examens d'IRM sont actuellement effectués chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) et à L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ). L'analyse des pratiques locales du CHU de Québec-Université Laval suggère que ces dernières sont dans l'ensemble conformes aux principales recommandations des sociétés savantes et similaires à celles d'autres centres hospitaliers universitaires du Québec. Différents enjeux cliniques et organisationnels ont été soulevés notamment en ce qui a trait aux situations cliniques nécessitant la présence ou non d'un cardiologue sur place lors de l'examen. Aucun évènement indésirable majeur n'a été recensé au CHU de Québec-Université Laval et dans les autres centres hospitaliers universitaires sondés en lien avec la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible.

À la lumière de l'ensemble des données probantes, il appert que la réalisation des examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible pourrait être une pratique sécuritaire si l'examen est effectué dans un environnement médical encadré et en étroite collaboration entre les services de cardiologie et de radiologie. Ainsi, il est recommandé au Département d'imagerie médicale et au Service de cardiologie du CHU de Québec-Université Laval de consolider dans les pôles d'expertise de l'HEJ et de L'HDQ la pratique relative à la réalisation des examens d'IRM sur des appareils de 1,5 Tesla chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM. Il est également suggéré d'apporter certaines améliorations dans les procédures récemment établies et de préciser certains éléments dans la trajectoire d'examen spécifique de ces patients.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ACLS	*Advanced Cardiac Life Support*
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACR	*American College of Radiology*
AHA	*American Heart Association*
bpm	Battement par minute
CAR	Association canadienne des radiologistes
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DCEI	Dispositif cardiaque électronique implantable
DPE	Dossier patient électronique
DQEEAI	Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles
ECR	Essai clinique randomisé
FDA	*Food and Drug Administration*
GCS-GRS	*German Cardiac Society - German Roentgen Society*
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
HGJ	CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal - Hôpital général juif
HRS	*Heart Rhythm Society*
IC à 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ISMRM	*International Society for Magnetic Resonance in Medicine*
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval
L'HDQ	L'Hôtel-Dieu de Québec
MAUDE	*Manufacturer and User Facility Device Experience*
NASCI	*North American Society for Cardiovascular Imaging*
SCR	Société canadienne de rythmologie
SFC	Société française de cardiologie
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène
SPR	*Society for Pediatric Radiology*
TAS	Taux d'absorption spécifique des radiofréquences
T	tesla
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
W / kg	Watt par kilogramme
Ω	Ohms

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS IV
SOMMAIRE V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES VI
TABLE DES MATIÈRES VII
LISTE DES ANNEXES VIII
LISTE DES TABLEAUX VIII
LISTE DES FIGURES X
RÉSUMÉ XI
1. INTRODUCTION 1
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES 2
2.1 Principales caractéristiques des dispositifs cardiaques électroniques implantables 2
2.1.1 Stimulateurs cardiaques implantables 2
2.1.2 Défibrillateurs cardiaques implantables 2
2.1.3 Modes de stimulation 2
2.2 Compatibilité des dispositifs cardiaques électroniques implantables avec l'IRM 3
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION 5
3.1 Question décisionnelle 5
3.2 Questions d'évaluation 5
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION 6
4.1 Effets indésirables et recommandations de pratiques cliniques liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible 6
4.1.1 Recherche documentaire 6
4.1.2 Sélection des publications 6
4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données 7
4.2 Pratiques cliniques relatives à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible à l'IRM 8
4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec 8
4.2.2 Description des pratiques en imagerie médicale dans d'autres centres hospitaliers du Québec 8
4.3 Analyse de l'ensemble des données probantes et développement des recommandations 9
4.4 Révision 9
4.5 Modifications au plan d'évaluation 9
5. RÉSULTATS 10
5.1 Effets indésirables associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible 11
5.1.1 Rapport rapide d'évaluation des technologies de la santé 11
5.1.2 Revues de synthèse 11

5.1.3 Études originales 14
5.1.4 Études en cours 29
5.1.5 Incidents rapportés dans la base de données MAUDE de la FDA américaine 30
5.2 Recommandations de pratiques cliniques relatives à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible 31
5.2.1 Définition d'un DCEI non compatible 31
5.2.2 Clientèle ciblée 31
5.2.3 Organisation du service 32
5.2.4 Appréciation des documents 36
5.3 Pratiques relatives à la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires au Québec 38
5.3.1 CHU de Québec 38
5.3.2 Autres centres hospitaliers universitaires du Québec 44
6. DISCUSSION 48
6.1 La pratique d'examens d'IRM dans un environnement médical bien encadré est associée à un faible risque d'évènements indésirables chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible 48
6.2 L'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible : une étroite collaboration des équipes d'imagerie médicale et de cardiologie essentielle à la gestion des risques 49
7. RECOMMANDATIONS 52
8. CONCLUSION 54
ANNEXES 55
RÉFÉRENCES 71

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE 55
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES 58
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS 61
ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISON D'EXCLUSION 62
ANNEXE 5. SOMMAIRE DES RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES 69

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 CATÉGORIES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LEUR COMPATIBILITÉ AVEC UN ENVIRONNEMENT D'IRM 3
TABLEAU 2 CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES 7

TABLEAU 3 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES REVUES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ET LA SÉCURITÉ DES EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DISPOSITIF CARDIAQUE IMPLANTABLE ÉLECTRONIQUE NON COMPATIBLE AVEC L'IRM 12

TABLEAU 4 SOMMAIRE DES RÉSULTATS DES REVUES DE SYNTHÈSE CONCERNANT LA FRÉQUENCE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DISPOSITIF CARDIAQUE IMPLANTABLE ÉLECTRONIQUE NON COMPATIBLE 13

TABLEAU 5 CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARATIVES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI 16

TABLEAU 6 CARACTÉRISTIQUES DES EXAMENS RÉALISÉS AINSI QUE DES MESURES DE SÉCURITÉ MISES EN PLACE DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARATIVES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI 17

TABLEAU 7 CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES OBSERVATIONNELLES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI 20

TABLEAU 8 CARACTÉRISTIQUES DES EXAMENS RÉALISÉS AINSI QUE DES MESURES DE SÉCURITÉ MISES EN PLACE DANS LES ÉTUDES ORIGINALES OBSERVATIONNELLES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI 22

TABLEAU 9 FRÉQUENCES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARATIVES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 25

TABLEAU 10 FRÉQUENCES NON AJUSTÉES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 26

TABLEAU 11 FRÉQUENCES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS DE DYSFONCTIONNEMENT DU DCEI ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARATIVES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 27

TABLEAU 12 FRÉQUENCES NON AJUSTÉES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS DE DYSFONCTIONNEMENT DU DCEI ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 27

TABLEAU 13 FRÉQUENCE D'IRM NON INTERPRÉTABLES EN RAISON D'ARTÉFACTS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES DISPONIBLES 28

TABLEAU 14 DESCRIPTION DES ÉTUDES EN COURS 30

TABLEAU 15 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT L'ÉVALUATION PRÉALABLE DE LA PERTINENCE D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 33

TABLEAU 16 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT LES PARAMÈTRES DES EXAMENS D'IRM RÉALISÉS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 34

TABLEAU 17 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT LE PERSONNEL REQUIS LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 35

TABLEAU 18 CARACTÉRISTIQUES DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI AYANT EU UN EXAMEN D'IRM À L'HEJ ENTRE 2017 ET 2020 41

TABLEAU 19 DESCRIPTION DES EXAMENS D'IRM (N = 184) RÉALISÉS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI À L'HEJ ENTRE 2017 ET 2020 42

TABLEAU 20 ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES SURVENUS LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI RECENSÉS DANS LE REGISTRE LOCAL GESRISK DU CHU DE QUÉBEC, 1ER AVRIL 2017 AU 19 JANVIER 2021 43

TABLEAU 21 CONTRE-INDICATIONS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE RAPPORTÉS DANS LES CENTRES HOSPITALIERS DU QUÉBEC AYANT RÉPONDU À L'ENQUÊTE 45

TABLEAU 22 MESURES DE SÉCURITÉ RAPPORTÉES PAR LES CENTRES HOSPITALIERS DU QUÉBEC AYANT RÉPONDU À L'ENQUÊTE LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE 46

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES LIÉS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR OU D'UN DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE NON COMPATIBLE 10

FIGURE 2 SCHÉMA DE LA TRAJECTOIRE EN IMAGERIE MÉDICALE POUR UN EXAMEN D'IRM AU CHU DE QUÉBEC CHEZ UN ADULTE PORTEUR D'UN DCEI 40

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

Les dispositifs cardiaques électroniques implantables (DCEI) tels qu'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque ont été considérés pendant de nombreuses années comme une contre-indication à la réalisation d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). De nouveaux DCEI compatibles pour un environnement d'IRM ont ainsi été développés et sont de plus en plus installés. Toutefois, des DCEI standards ou non compatibles sont toujours en place chez plusieurs patients alors que l'IRM demeure pour certains de ces patients l'examen diagnostique de choix pour évaluer leur condition clinique. Au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec), des examens d'IRM sont actuellement réalisés chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) et L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ). Le Département d'imagerie médicale du CHU de Québec a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) afin d'évaluer les risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible et déterminer si l'accessibilité à l'IRM devrait être augmentée pour ces patients au CHU de Québec.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Est-ce que le CHU de Québec devrait augmenter l'accessibilité aux examens d'IRM aux adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée entre le 1er janvier 2000 et le 18 janvier 2021 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 en lien avec les examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible incluaient les effets indésirables à la santé, les dysfonctionnements du DCEI et la qualité des images d'IRM. Les caractéristiques des modèles d'organisation clinique publiés dans la littérature ainsi que les recommandations de pratiques cliniques ont également été documentées. Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différentes parties prenantes des services ou unités du CHU de Québec impliquées dans la réalisation des examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI. Une analyse rétrospective de dossiers de patients porteurs d'un DCEI, compatible ou non, ayant eu un examen d'IRM au CHU de Québec a été effectuée à partir d'un échantillon de convenance afin de documenter les caractéristiques de ces patients ainsi que la survenue d'évènements indésirables. Finalement, une enquête a été menée auprès d'autres centres hospitaliers universitaires au Québec afin de décrire les pratiques cliniques concernant la réalisation des examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Les registres locaux de déclaration d'incident ou d'accident (Gesrisk, SISSS) du CHU de Québec et d'autres centres hospitaliers universitaires du Québec ont été consultés pour identifier des rapports d'incidents survenus chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible lors d'un examen d'IRM.

RESULTATS

Les différentes sources de données disponibles ont été analysées afin de répondre aux questions d'évaluation suivantes :

Quels sont les effets indésirables associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?

Deux revues systématiques et un rapport rapide d'évaluation des technologies de la santé portant sur ce sujet ont été analysés dans le cadre de ce rapport d'évaluation. Basées sur l'analyse d'un grand nombre d'études originales, ces revues ont conclu qu'il serait faisable et sécuritaire d'effectuer un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible. Trente-sept études, dont des études comparatives ainsi que des études observationnelles, totalisant plus de 9 000 examens d'IRM, ont également été identifiées dans le cadre de la recherche documentaire. Ces études visaient à déterminer les risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM pour le patient et pour le fonctionnement du DCEI. Les

examens d'IRM étaient réalisés dans un environnement encadré, avec une surveillance accrue et sous supervision médicale. Très peu d'évènements indésirables ont été rapportés dans les études alors qu'aucun décès ou évènement nécessitant une réanimation cardiaque n'a été observé. Les fréquences d'arythmies pendant ou immédiatement après l'examen et de symptômes périprocéduraux (p. ex. : sensation de chaleur, picotements, paresthésies dans la zone d'implantation du boîtier) survenus chez ces patients ont été estimées respectivement à 0,27 % et 0,65 %. Les évènements portant atteinte à l'intégrité ou au fonctionnement du DCEI étaient également peu fréquents, la survenue d'une réinitialisation électrique du dispositif en cours d'examens d'IRM étant l'évènement indésirable le plus souvent rapporté avec une fréquence d'environ 0,9 %. Ces résultats sont cohérents avec les conclusions des revues systématiques disponibles sur le sujet. Très peu d'évènements indésirables en lien avec la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient porteur d'un DCEI non compatible ont été identifiés dans la base de données MAUDE de la FDA et aucun dans les autres sources de données consultées (dossiers patients électroniques, registres locaux Gesrisk et SISSS, enquête dans les autres centres hospitaliers universitaires du Québec).

Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques concernant la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?

Neuf guides de pratique clinique portant sur la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible ont été identifiés. Dans l'ensemble, ces guides indiquent qu'il est possible de réaliser de manière sécuritaire des examens d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible bien que cet examen soit considéré hors indication (*off label*) et n'est pas reconnu comme une pratique de routine. Ainsi, il devrait être envisagé uniquement si les bénéfices attendus pour le patient surpassent les risques et réalisé dans des centres hospitaliers ayant développé l'expertise pour cette clientèle. Les principales contre-indications relatives à l'IRM rapportées dans les guides de pratique clinique incluent notamment la présence de sondes épicardiques (n = 4), abandonnées (n = 3) ou fracturées (n = 5). Avant l'examen d'IRM, il est recommandé qu'une discussion ait lieu entre les différentes spécialités impliquées (p. ex. : médecin référent, cardiologue, radiologiste) dans l'épisode de soin afin d'évaluer la pertinence de l'examen dans le contexte clinique du patient (n = 4). L'obtention d'un consentement écrit et/ou verbal du patient avant la réalisation de l'examen d'IRM est recommandée par six des neuf sociétés savantes recensées. Concernant les paramètres des examens d'IRM, les différents guides de pratique clinique recommandent généralement d'utiliser des appareils d'IRM ayant un champ magnétique de 1,5 Tesla ou moins et de limiter le taux d'absorption spécifique des radiofréquences à 2 watts / kilogramme (W / kg) ou moins. La surveillance en continu des signes vitaux du patient est également recommandée pendant l'examen de même que la présence sur place (ou rapidement disponible) du personnel ayant des habilités en réanimation cardiaque ou pouvant reprogrammer le DCEI en fonction de la situation clinique du patient.

Quelles sont les indications et les pratiques cliniques actuelles au CHU de Québec et dans d'autres centres hospitaliers universitaires concernant la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?

Au CHU de Québec, des examens d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible sont effectués à l'HEJ et L'HDQ sur un appareil ayant un champ magnétique de 1,5 Tesla. Les principales contre-indications à l'examen sont la présence d'un DCEI implanté depuis moins de six semaines et la présence de sondes épicardiques, abandonnées ou brisées. Toutes les procédures relatives à la réalisation de cet examen ont été formalisées en 2019 dans un formulaire spécifique à cet effet. La date de l'examen d'IRM est coordonnée avec les disponibilités d'un cardiologue puisque le patient doit être vu à la clinique des cardiostimulateurs du CHU de Québec une heure avant le déroulement de l'IRM afin de programmer le DCEI dans un mode sécuritaire pour l'examen. Un moniteur de signes vitaux est installé sur le patient afin de surveiller la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène pendant l'examen. L'examen d'IRM se déroule sous la supervision d'un cardiologue présent sur place à l'HEJ ou sur demande à L'HDQ. D'autres mesures sont également mises en place pour assurer la sécurité du patient lors de l'examen (p. ex. : maintien d'un contact visuel et verbal, appareil de reprogrammation du DCEI à proximité, limite maximale du taux d'absorption spécifique des radiofréquences de 2 W / kg). Le patient est redirigé à la clinique des cardiostimulateurs après son examen afin d'interroger le DCEI et le reprogrammer. Selon l'analyse de 73 examens d'IRM réalisés à l'HEJ entre 2017 et 2020 chez 49 patients porteurs d'un DCEI non compatible, les examens d'IRM de la tête et du cou étaient les plus fréquents (74 %). L'enquête menée dans d'autres centres au Québec indique que l'Institut de cardiologie de Montréal, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS et l'Hôpital général juif de Montréal auraient des pratiques cliniques similaires à celles du CHU de Québec.

Quels seraient les impacts organisationnels pour le CHU de Québec associés à l'augmentation de l'accessibilité des examens d'IRM aux patients porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible ?

À l'heure actuelle, il est difficile d'estimer avec exactitude le volume annuel d'examens d'IRM effectués au CHU de Québec chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible. En fonction des informations collectées lors de l'enquête, ce volume pourrait varier entre un et cinq patients par semaine à l'HEJ et L'HDQ. Ce nombre pourrait augmenter à court terme si des examens devaient être réalisés chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible suivis normalement dans les autres hôpitaux du CHU de Québec (HSFA, HSS et CHUL) ou référés par d'autres centres hospitaliers de l'Est du Québec. Toutefois, dans les années à venir, le volume d'examens d'IRM à réaliser chez des patients avec stimulateurs cardiaques non compatibles devrait être en décroissance progressive puisque les stimulateurs cardiaques non compatibles ne sont plus implantés au CHU de Québec depuis plus de cinq ans. Avec l'ouverture imminente du Nouveau Complexe Hospitalier (NCH) du CHU de Québec, la fusion des ressources de l'HEJ et de L'HDQ représente une opportunité de regrouper l'expertise et d'harmoniser les pratiques cliniques pour la réalisation des examens d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible. Différents enjeux doivent toutefois être pris en considération, notamment en ce qui a trait aux situations cliniques nécessitant la présence ou non d'un cardiologue sur place lors de l'examen.

DISCUSSION

L'analyse et l'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec et de l'enquête auprès d'autres centres hospitaliers universitaires ainsi que les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit aux constats suivants :

- La pratique d'examens d'IRM dans un environnement médical bien encadré est associée à un faible risque d'évènements indésirables chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible;
- L'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible : une étroite collaboration des équipes d'imagerie médicale et de cardiologie essentielle à la gestion des risques.

RECOMMANDATION

Il est recommandé au Département d'imagerie médicale et au Service de cardiologie du CHU de Québec de consolider dans les pôles d'expertise de l'HEJ et de L'HDQ la pratique relative à la réalisation des examens d'IRM sur des appareils de 1,5 Tesla chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM.

L'UETMIS suggère certaines améliorations de la pratique liée à la réalisation d'examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible telles que le développement d'outils cliniques et de formation pour le personnel, l'identification des contextes cliniques pour lesquels un cardiologue devrait être présent lors de l'examen, une procédure de transfert des patients des autres hôpitaux vers les pôles d'expertise de l'HEJ et de L'HDQ, la révision des guides d'enseignement aux patients pertinents au sujet, la révision des modalités d'obtention et de documentation du consentement du patient et la documentation des complications et effets indésirables graves reliés à la réalisation de l'examen d'IRM.

CONCLUSION

Le présent rapport visait à déterminer si le CHU de Québec devait augmenter l'accessibilité aux examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM. L'analyse des données probantes suggère que dans un environnement médical bien contrôlé, la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible serait sécuritaire. Toutefois, à la lumière des données probantes analysées, il n'apparaît pas justifié d'étendre à tous les hôpitaux du CHU de Québec la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible, mais plutôt de concentrer et de consolider cette pratique clinique dans les pôles d'expertise actuels de l'HEJ et de L'HDQ.

1. INTRODUCTION

Les dispositifs cardiaques électroniques implantables (DCEI), incluant les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques ont été considérés pendant de nombreuses années comme une contre-indication à la réalisation d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) [1]. En effet, l'IRM utilise des champs magnétiques d'une grande puissance qui peuvent présenter des risques pour le patient en altérant le fonctionnement du DCEI et la qualité de l'image. Bien qu'il puisse exister d'autres options d'imagerie médicale, l'IRM demeure dans certaines situations cliniques le meilleur examen diagnostique, mais également une imagerie nécessaire à la réalisation de traitements ciblés notamment en oncologie ou en neurochirurgie. Selon les estimations, la probabilité qu'une personne porteuse d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque ait besoin d'un examen d'IRM au cours d'une vie serait de 50 % à 75 % [1, 2]. Ainsi, de nouveaux dispositifs implantables compatibles à l'IRM, conditionnellement à l'application de plusieurs mesures de sécurité, ont été développés et mis sur le marché. En parallèle, la faisabilité de réaliser des examens d'IRM chez des patients porteurs de DCEI conventionnels, non compatibles à l'IRM, a également été évaluée et des recommandations ont été émises par différents experts et sociétés savantes [1].

Au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec), des examens d'IRM sont actuellement réalisés chez les patients porteurs d'un DCEI compatible par l'ensemble des unités d'imagerie médicale selon un protocole bien établi. Pour les patients porteurs d'un DCEI non compatible, les examens sont réalisés soit à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) ou à L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ) sous supervision médicale en collaboration avec l'équipe de cardiologie. Le département d'imagerie médicale du CHU de Québec a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) afin d'évaluer les risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible et déterminer si l'accessibilité à l'IRM devrait être augmentée pour ces patients.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1 Principales caractéristiques des dispositifs cardiaques électroniques implantables

Les DCEI incluent entre autres les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques. Les stimulateurs cardiaques (ou *pacemaker*) sont utilisés pour le traitement d'une grande variété de bradycardies (ralentissement du rythme cardiaque) en rétablissant une fréquence cardiaque appropriée ou une resynchronisation cardiaque. Les défibrillateurs cardiaques présentent en plus de la fonction de stimulation, une fonction de défibrillation pour traiter une arythmie ventriculaire soit par une stimulation antitachycardique ou en administrant un choc électrique interne. En 2018-2019, environ 18 600 stimulateurs cardiaques et 4 200 défibrillateurs ont été implantés au Canada [3]. Au Québec, près de 2 300 stimulateurs cardiaques et 1 500 défibrillateurs ont été implantés annuellement entre 2004 et 2007 [4]. En 2014, on estimait qu'environ 200 000 canadiens étaient porteurs d'un stimulateur cardiaque [5].

2.1.1 Stimulateurs cardiaques implantables

La décision d'avoir recours à un stimulateur cardiaque est généralement guidée par la survenue de symptômes associés à une bradycardie, la localisation de l'anomalie de la conduction et l'absence d'une cause réversible. Un stimulateur cardiaque classique comprend un boîtier qualifié de mono-, double ou triple chambre contenant une pile au lithium, un circuit électronique et un connecteur qui relie une à trois sondes de stimulation le plus souvent endocavitaires [6, 7]. Le boîtier contient les programmes et les paramètres de surveillance du rythme cardiaque adaptés au patient [8]. Il fournit, si requis, l'énergie nécessaire à l'administration d'impulsions électriques. Les sondes ou électrodes délivrent l'impulsion électrique au myocarde. Elles peuvent également transmettre de l'information concernant le rythme cardiaque. L'intégrité de la sonde est évaluée via l'impédance (résistance électrique du circuit) de la stimulation de la sonde. L'impédance de la sonde se situe habituellement entre 200 et 2000 Ohms (Ω) [8]. Les premiers systèmes consistaient en un générateur implanté dans l'abdomen avec des sondes épicardiques placées chirurgicalement. Au cours du temps, les systèmes ont évolué et la majorité des générateurs sont maintenant implantés sous la peau dans une loge prépectorale à droite ou à gauche avec l'utilisation de sondes endocardiques insérées par voie intraveineuse. Actuellement, la place des systèmes de stimulation cardiaque avec sonde épicardique se limite généralement à la stimulation temporaire après chirurgie cardiaque [9]. Des stimulateurs cardiaques sans sondes qui sont des dispositifs de stimulation miniaturisés dont le boîtier est directement implanté au niveau du myocarde du ventricule droit sont également disponibles sur le marché [6].

2.1.2 Défibrillateurs cardiaques implantables

Les principales indications des défibrillateurs cardiaques implantables incluent la prévention secondaire de mort subite par arrêt cardiaque chez les patients avec antécédent de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire et la prévention primaire de mort subite chez les patients avec une arythmie ventriculaire sévère. Le boîtier d'un défibrillateur contient également un condensateur permettant d'emmagasiner l'énergie nécessaire pour effectuer un choc défibrillatoire [8]. Le boîtier d'un défibrillateur automatique implantable est plus volumineux, car il possède des condensateurs permettant d'administrer un choc électrique interne via une sonde de défibrillation. De la même manière, il peut être mono-, double ou triple chambre en fonction du nombre de sondes endocavitaires. Il est implanté en loge prépectorale gauche préférentiellement.

2.1.3 Modes de stimulation

Il existe un code international de classification des différents modes de stimulation qui repose sur l'utilisation de quatre lettres indiquant le fonctionnement de base du dispositif [6]. La première lettre définit le(s) site(s) de stimulation : ventricule (V), oreillette (A), les deux (D), ou aucune (O). La deuxième lettre définit le(s) site(s) de détection avec le même principe. La troisième lettre indique le mode de fonctionnement :

- I : inhibé (une activité spontanée dans la cavité va inhiber la stimulation dans cette même cavité);
- T : déclenché (« *triggered* », une activité spontanée dans la cavité va immédiatement déclencher une stimulation dans cette même cavité);
- D : les deux;
- O : aucun des précédents.

La quatrième lettre indique l'asservissement de fréquence (R) c'est-à-dire la possibilité d'accélérer la fréquence de stimulation lorsque l'appareil détecte un exercice physique chez le patient ou son absence (O). Un réglage en mode dit asynchrone (VOO ou DOO) permet de maintenir une stimulation dans une ou les deux cavités, sans détection possible (et donc éliminant le risque d'inhibition chez le patient dépendant). Cependant, ces modes asynchrones ne peuvent être programmés que de façon temporaire, sous surveillance.

2.2 Compatibilité des dispositifs cardiaques électroniques implantables avec l'IRM

En 1997, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en collaboration avec le *Centre for Devices and Radiological Health* (CDRH) ont développé une classification permettant de qualifier les différents dispositifs médicaux selon leur compatibilité avec l'IRM (Tableau 1) [10].

TABLEAU 1 CATÉGORIES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LEUR COMPATIBILITÉ AVEC UN ENVIRONNEMENT D'IRM

Catégorie	Symbole	Signification
Sécuritaire pour l'IRM (*MR safe*)	MR	Indique que le dispositif, lorsqu'il est utilisé dans un environnement d'IRM, ne présente pas de risque supplémentaire pour le patient.
Sécurité conditionnelle pour l'IRM (*MR conditional*)	MR	Indique que le dispositif, lorsqu'il est utilisé dans un environnement d'IRM **selon des conditions précises**[1], ne présente pas de risque supplémentaire pour le patient.
Non sécuritaire pour l'IRM (*MR unsafe*)	MR	Indique que le dispositif n'est pas sécuritaire lorsqu'utilisé dans un environnement d'IRM.

[1]Les conditions précises définissant l'environnement d'IRM dans lequel le dispositif peut être utilisé doivent inclure de l'information sur des paramètres tels que 1) la force du champ magnétique, 2) le gradient spatial, 3) le délai du changement du champ magnétique (dB/dt), 4) la force du champ de radiofréquences et 5) le taux d'absorption spécifique. D'autres conditions telles que des configurations spécifiques peuvent également être requises.

La présence d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque implantable a longtemps été considérée comme une contre-indication pour la réalisation d'un examen d'IRM [1]. Les DCEI étaient classés « *MR unsafe* », non sécuritaires pour l'IRM. Depuis les années 2010, de nouveaux DCEI dits compatibles ont été développés, conditionnellement à l'application de plusieurs mesures de sécurité (« *MR conditional* ») [11]. Ils ont été conçus pour être utilisés avec des appareils ayant un champ magnétique de 1,5 tesla (T), et ce, quelle que soit la région anatomique analysée (thoracique et non thoracique). Les recommandations relatives à la programmation du dispositif et au niveau de surveillance requis pendant l'examen varient selon chaque manufacturier. Certains DCEI compatibles ont un mode « *MRI-safe* » qui peut être utilisé pendant l'imagerie, alors que d'autres ne nécessitent aucun réglage spécifique. Chez certains patients porteurs d'un DCEI, l'IRM reste toutefois contre-indiquée, même si le dispositif est étiqueté comme compatible. Par exemple, les sondes de stimulateurs cardiaques abandonnées (sondes restées en place mais déconnectées du boîtier) sont à risque d'échauffement [12-14]. Le DCEI peut également être source d'artéfacts significatifs compromettant ainsi la qualité de l'image et du diagnostic lors d'un examen d'IRM cardiaque, thoracique ou de la partie supérieure de l'abdomen [15]. La compatibilité des dispositifs ainsi que les recommandations associées peuvent être recherchées sur le site Internet *MRIsafety.com* en renseignant le nom du modèle, le numéro de série et le fabricant. Les DCEI que l'on caractérise comme étant non compatibles incluent tout dispositif cardiaque dont la compatibilité n'a pas été confirmée pour un environnement d'IRM. Ce sont généralement des dispositifs standards ou conventionnels.

De par sa nature, l'examen d'IRM peut générer des champs magnétiques statiques et à gradient ainsi que des radiofréquences [16]. Ces effets sont influencés par divers facteurs, notamment l'intensité du champ magnétique, la puissance des radiofréquences émises, la position du patient, le type de dispositif cardiaque et la taille du patient [17]. Les principaux risques reliés aux champs électromagnétiques de l'IRM incluent :

- Le déplacement d'une composante ferromagnétique du dispositif pouvant blesser le patient ou générer des artéfacts d'image [12];

- La création d'un courant électrique pouvant être faussement interprété comme étant une arythmie auriculaire ou ventriculaire [13-15];

- Un réchauffement des composantes métalliques du stimulateur ou du défibrillateur cardiaque pouvant être une source de lésions tissulaires [16, 17];

- Une altération de l'activité de la *reed switch* (interrupteur permettant de programmer l'appareil) et stimulation asynchrone ou inhibition de l'activité antitachycardique [18, 19];

- Une mise hors tension du dispositif ou réinitialisation électrique du dispositif (paramètres d'usine) [20, 21];

- Une diminution de la durée de vie de la pile [22];

- Un fonctionnement inapproprié du dispositif [23].

3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

Est-ce que le CHU de Québec-Université Laval devrait augmenter l'accessibilité aux examens d'IRM aux adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible* avec l'IRM ?

**Condition définie comme étant un appareil composé en tout ou en partie de matériaux reconnus comme étant non compatibles avec l'IRM.*

3.2 Questions d'évaluation

1. Quels sont les effets indésirables associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?
2. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques concernant la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?
3. Quelles sont les indications et les pratiques cliniques actuelles au CHU de Québec et dans d'autres centres hospitaliers universitaires concernant la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM ?
4. Quels seraient les impacts organisationnels pour le CHU de Québec associés à l'augmentation de l'accessibilité des examens d'IRM aux patients porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible ?

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 [18]. Un groupe de travail interdisciplinaire[1] associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation, à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratiques réalisées au CHU de Québec et dans d'autres établissements du Québec est présentée ci-après.

4.1 Effets indésirables et recommandations de pratiques cliniques liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible

4.1.1 Recherche documentaire

Le tableau 2 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis a priori utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation 1 et 2. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées Medline (PubMed), Embase (Ovid), du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque Cochrane, de la base de données CINAHL et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin de trouver des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, des études originales (essais cliniques randomisés, études comparatives, études observationnelles prospectives ou rétrospectives) de même que des guides de pratique clinique pertinents publiés entre le 1er janvier 2000 et le 18 janvier 2021. 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 les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (https://www.cochranelibrary.com/central) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*; www.crd.york.ac.uk/prospero/). 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 essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

Une recherche complémentaire dans les bases de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la FDA américaine a été réalisée pour compléter la recherche documentaire. La recherche dans cette banque a été effectuée à partir de la classe de dispositifs *implantable cardioverter defibrillator* (*Non-Crt*), *implantable pacemaker pulse-generator*, *implantable pulse generator* et *implantable pulse generator, pacemaker (Non-Crt).* Les rapports d'incidents survenus entre le 1er janvier 2018 et le 18 janvier 2021 ont été recherchés et analysés afin d'identifier les évènements indésirables et les complications décrits au tableau 2 et pouvant être liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient adulte porteur d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible.

4.1.2 Sélection des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.L. et G.A.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiés au tableau 2. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (A.N. ou M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

[1] Liste des membres du groupe, page iii

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 (S. L. et G. A.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles AMSTAR-2 [19] et AGREE II [20], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec [18]. L'avis d'un troisième évaluateur (A. N. ou M. R.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (S. L. et G. A.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

TABLEAU 2 CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible[1] avec l'IRM
Intervention	Réalisation d'un examen d'IRM pour tous types d'indications
Comparateur	Aucune comparaison Autres types d'examen d'imagerie médicale Examen d'IRM réalisé chez un adulte porteur d'un stimulateur ou d'un défibrillateur compatible avec l'IRM Autres comparateurs (p. ex : le patient est son propre comparateur)
Indicateurs recherchés	<u>Description des modèles d'organisation clinique</u> • Critères de sélection des patients • Protocole et procédure • Contre-indications <u>Effets indésirables pour le patient</u> • Arythmie d'origine auriculaire ou ventriculaire • Brûlures internes ou externes pendant l'examen • Symptômes périprocéduraux • Décès (toutes causes et spécifique aux évènements cardiaques) pendant ou immédiatement après l'examen • Évènements cardiaques nécessitant une procédure de réanimation <u>Défaillance ou dysfonctionnement du dispositif cardiaque</u> : • Défaillance nécessitant le remplacement du dispositif cardiaque ou d'une de ses composantes • Réinitialisation électrique avec ou sans déprogrammation du dispositif cardiaque pendant l'examen • Défibrillation inappropriée par le dispositif cardiaque pendant l'examen • Déplacement des composantes du dispositif cardiaque à la suite de l'examen • Changement de la durée de vie moyenne du dispositif cardiaque suivant l'examen <u>Qualité de l'image en IRM :</u> Examens d'IRM thoraciques non interprétables reliés à la présence d'un dispositif cardiaque non compatible avec l'IRM
Types de documents considérés	• Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique • ECR • Études observationnelles • Séries de cas • Études de cas • Études de laboratoire • Avis ou consensus d'experts

LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION
• Langue : français et anglais • Période : 1er janvier 2000 au 18 janvier 2021	• Résumé de congrès

ECR : essai clinique randomisé, ETMIS : évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, IRM : imagerie par résonance magnétique

[1] Les études admissibles devaient avoir explicitement mentionné la compatibilité des DCEI et inclure au moins 50 % de patients porteurs d'un DCEI non compatible

4.2 Pratiques cliniques relatives à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible à l'IRM

4.2.1 Description des pratiques actuelles au CHU de Québec

Collecte de données auprès des parties prenantes

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différentes parties prenantes représentant les services ou unités du CHU de Québec (HEJ, L'HDQ) impliqués dans la réalisation des examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque. L'objectif principal de ces entretiens était de décrire l'ensemble des activités reliées à la planification, le déroulement et le suivi d'un examen d'IRM en présence d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque afin de documenter la trajectoire d'un patient dans ce contexte. Les entrevues ont été effectuées par deux évaluateurs (S. L. et G. A.) en octobre 2020. Une synthèse qualitative des différents éléments rapportés lors de ces entretiens a été réalisée.

Collecte de données dans les dossiers patients électroniques

Une analyse rétrospective des données consignées dans les Dossiers Patients Électroniques (DPE) a été effectuée à partir d'un échantillon de convenance de 110 adultes porteurs de DCEI compatibles ou non pour l'IRM et ayant eu un examen d'IRM à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) entre janvier 2017 et mai 2020. L'objectif était de mieux documenter les caractéristiques de la clientèle visée ainsi que la survenue d'évènements indésirables chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque. L'âge du patient, le contexte clinique et la survenue d'évènements indésirables liés à la réalisation de l'examen d'IRM ont été colligés en fonction du type de dispositifs (dispositif cardiaque compatible versus non compatible pour l'IRM). Les données ont été extraites de façon indépendante par deux évaluateurs (S.L. et G.A.) et mises en commun. Les discordances entre les deux évaluateurs ont été révisées par un troisième évaluateur (A.N.) Des analyses descriptives ont été effectuées à l'aide du logiciel *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS version 23).

Identification des cas d'incidents et d'accidents dans les registres locaux Gesrisk et Systèmes d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSSS)

Le registre local Gesrisk du CHU de Québec a été consulté par le Module qualité, partenariats et expérience patient de la Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI), pour la période du 1er avril 2017 au 19 janvier 2021 afin de rechercher des cas d'incidents et d'accidents rapportés lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM. Une recherche par mots-clés (imagerie médicale, médecine nucléaire), par type de problèmes (équipement, bris/défectuosité, autres types de problème) et par causes possibles (environnementale ou liée aux facteurs humains) a été réalisée par secteur et par hôpital. Cinq autres centres universitaires du Québec soit 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, l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval (IUCPQ) ont également été contactés afin d'obtenir de l'information similaire issue de leur Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). L'ensemble des incidents de gravité A ou B et des accidents de gravité C à I déclarés dans les formulaires AH-223 survenus chez la clientèle visée ont été considérés. Les données recueillies ont été validées par une conseillère à la qualité et à la gestion des risques du Module qualité, partenariats et expérience patient de la DQEEAI.

4.2.2 Description des pratiques en imagerie médicale dans d'autres centres hospitaliers du Québec

Une enquête par questionnaire a été réalisée entre le 3 et le 20 novembre 2020 auprès des responsables des départements d'imagerie médicale du CHUM, du CUSM, du CIUSSS de l'Estrie-CHUS, du CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal – Hôpital général juif (HGJ), de l'ICM et de l'IUCPQ. L'objectif principal était de décrire les pratiques en cours, les services impliqués ainsi que la trajectoire de soins lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient porteur d'un DCEI non compatible avec l'IRM. Le questionnaire de sondage a également été envoyé aux responsables du Département d'imagerie médicale du CHU de Québec afin de comparer la pratique en cours dans notre établissement à celles des autres centres hospitaliers du Québec sondés. Les éléments suivants ont été documentés :

- les indications et contre-indications médicales;
- les critères d'accès à l'examen d'IRM;
- le volume de patients porteurs d'un DCEI non compatible;
- la trajectoire d'un patient porteur d'un DCEI non compatible lors de la réalisation d'un examen d'IRM;
- les conditions de réalisation des examens d'IRM et les mesures de sécurité mises en place;
- les professionnels impliqués (p. ex. : infirmière, cardiologue, équipe de code, etc.);
- les effets indésirables majeurs observés tels que décrits au tableau 2;
- Les barrières et facilitateurs liés à la réalisation d'examen d'IRM chez cette clientèle.

Une synthèse descriptive des réponses obtenues a été réalisée par un évaluateur (S.L.) et validée par un deuxième évaluateur (G.A.).

4.3 Analyse de l'ensemble des données probantes et développement des recommandations

Les informations issues des différentes données probantes ont été analysées et regroupées en fonction des différents indicateurs recherchés et présentés au tableau 2. Pour chacun des volets d'évaluation abordés, des synthèses quantitatives ou qualitatives ont été effectuées. Les données issues de l'analyse des résultats des études originales ont été utilisées pour estimer pour chacun des indicateurs, un taux global d'évènements indésirables survenus chez les patients ainsi qu'un taux global de défaillance du DCEI lors d'un examen d'IRM.

L'ensemble des données probantes (littérature, analyses contextuelles et enquêtes) ont été triangulées afin d'en dégager différents constats généraux. Ces constats ont été discutés et validés avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire et ont servi de base de réflexion pour le développement des recommandations et de la conclusion. Les recommandations ont été élaborées de façon indépendante par l'équipe de l'UETMIS, puis discutées avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire.

4.4 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 16 mars 2021.

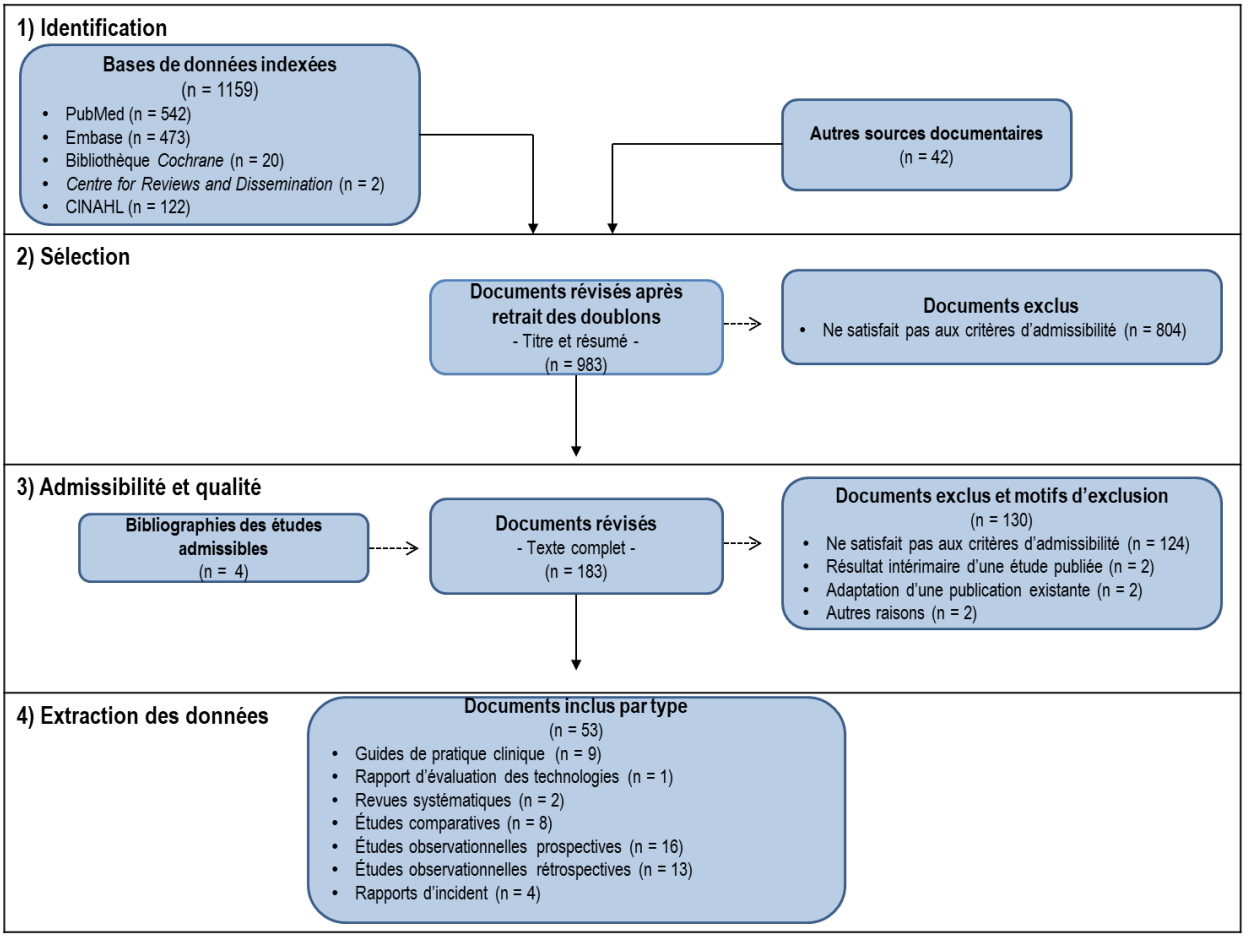
4.5 Modifications au plan d'évaluation

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). Deux critères d'inclusion ont été ajoutés pour la sélection des études originales afin de mieux cibler la population d'intérêt, soit les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Les critères d'admissibilité des études ont ainsi été révisés avec les ajouts de mentionner explicitement dans le texte la compatibilité des DCEI et d'inclure au moins 50 % de patients porteurs d'un DCEI non compatible. La survenue de symptômes périprocéduraux a été ajoutée à la liste des indicateurs recherchés au tableau 2 puisqu'il s'agit d'un évènement indésirable d'intérêt ayant été rapporté dans plusieurs des études recensées. Selon l'évaluation effectuée par l'équipe de l'UETMIS, ces modifications au plan d'évaluation n'ont pas introduit de biais dans l'interprétation des résultats, l'élaboration des constats et le développement des recommandations de l'UETMIS.

5. RÉSULTATS

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 983 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, 53 documents ont été retenus. Les documents inclus sont un rapport d'évaluation des technologies de la santé [21], deux revues systématiques [22, 23], huit études comparatives [14, 24-30], seize études prospectives [31-46], treize études rétrospectives [47-59] et neuf guides de pratique clinique [16, 17, 60-66]. La figure 1 présente le diagramme de sélection des documents. De plus, quatre rapports d'incident issus de la base de données MAUDE de la FDA américaine ont été identifiés. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

FIGURE 1 DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES LIÉS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR OU D'UN DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE NON COMPATIBLE



Recherche documentaire effectuée le 18 janvier 2021

5.1 Effets indésirables associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible

5.1.1 Rapport rapide d'évaluation des technologies de la santé

Dans un rapport d'examen rapide des technologies de la santé publié en 2019, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a recensé des données probantes sur la sécurité de l'utilisation de l'IRM chez les personnes porteuses d'un dispositif cardiaque implantable [21]. Une recherche brève dans diverses bases de données indexées ainsi que sur les sites d'agences d'évaluation des technologies canadiennes a été effectuée. La recherche documentaire visait à identifier des rapports d'évaluation, des revues systématiques (avec ou sans méta-analyse), des ECR, des études cliniques non randomisées ou des guides de pratique publiés entre janvier 2014 et mars 2019 en anglais. Pour être incluses dans l'analyse, les études devaient porter sur la réalisation d'un examen d'IRM (1,5 T ou 3 T) chez des adultes porteurs d'un stimulateur, d'un défibrillateur ou d'un enregistreur implantable d'évènements cardiaques en boucle (*implantable loop recorder).* Aucune restriction quant au niveau de compatibilité du dispositif avec l'environnement d'IRM n'a été utilisée. Les guides de pratique clinique présentant une méthodologie peu définie ont été exclus de la sélection.

Au total, treize publications ont été incluses incluant une revue systématique [23], une méta-analyse [67] et onze études cliniques non randomisées [14, 28, 30, 38, 40, 41, 45, 53, 56, 57, 68]. Aucun guide de pratique clinique reposant sur l'analyse de données probantes n'a été retenu. La plupart des études ont été réalisées à l'extérieur du Canada, incluaient autant des patients portant un dispositif cardiaque compatible que non compatible et comprenaient un petit nombre de patients. Une analyse descriptive des différentes études a été réalisée. Dans l'ensemble, l'analyse des données probantes indique qu'il y aurait peu d'effets indésirables associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI. Certaines études rapportent toutefois que des patients peuvent ressentir des symptômes comme des palpitations ou une sensation de chaleur, bien que ces symptômes semblent être peu fréquents, et ce, même chez les patients porteurs d'un dispositif non compatible [23, 38, 40, 57]. Peu d'études de bonne qualité méthodologique ont été recensées concernant les patients porteurs d'un DCEI non compatible pour l'IRM. L'ACMTS souligne d'ailleurs que davantage d'études devraient être réalisées afin de réduire l'incertitude entourant la réalisation d'un examen d'IRM chez cette population spécifique. En l'absence de guide de pratique clinique reposant sur l'analyse de données probantes encadrant cette pratique, l'ACMTS stipule que les cliniciens doivent discuter des risques et des bénéfices associés à la réalisation d'examens d'IRM avec leurs patients.

5.1.2 Revues de synthèse

Deux études de synthèse publiées en 2018 et en 2020 ont été retenues pour l'analyse [22, 23]. Ces dernières visaient à déterminer la sécurité de la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Dans la revue de synthèse avec méta-analyse de Munawar *et al*. (2020), les études originales comptant au moins dix patients et rapportant des évènements indésirables liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible ont été incluses [22]. Dans la revue systématique de Shah *et al*. (2018), toutes les études ayant rapporté des résultats d'évènements indésirables liés à un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible, incluant des études de cas et des séries de cas, ont été considérées [23]. Un sommaire des principales caractéristiques des deux revues de synthèse retenues ainsi que leurs principaux indicateurs d'intérêt sont présentés au tableau 3.

TABLEAU 3 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES REVUES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ET LA SÉCURITÉ DES EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DISPOSITIF CARDIAQUE IMPLANTABLE ÉLECTRONIQUE NON COMPATIBLE AVEC L'IRM

Auteur, année [réf] Pays	Date de la recherche documentaire	Critères d'inclusion et d'exclusion des études	Nombres d'études incluses (n total patient / n total examen d'IRM)	Principales localisations anatomiques des examens d'IRM (%[1])
Munawar *et al*., 2020 [22] Australie/Indonésie	Début des bases de données jusqu'en décembre 2018	Inclusion : • Études publiées en anglais • ≥ 10 patients Exclusion : • Revues narratives, études et séries de cas	35 (5 625 / 7 196)	Tête et cou (39) Colonne vertébrale (17) Thorax, cardiaque (13) Abdomen (12) Autres (19)
Shah *et al*., 2018 [23] États-Unis	Janvier 1990 à octobre 2017	Inclusion : • Études prospectives et séries de cas Exclusion : • Cohortes dupliquées	70 (5 099 / 5 908)	Tête et cou (53) Thorax, cardiaque (13) Abdomen (20) Autres (14)

IRM : imagerie par résonance magnétique
[1]fréquences calculées selon le nombre d'examens d'IRM

Principaux résultats

Munawar *et al*. [22] ont analysé les données provenant de 29 études prospectives [14, 25, 26, 31-37, 39, 40, 42-45, 47, 49, 51, 69-78] et 6 études rétrospectives [24, 38, 48, 50, 53, 79] totalisant 7 196 examens d'IRM chez 5 625 patients porteurs d'un DCEI non compatible. À l'exception de quatre études [24, 32, 73, 76] sur les 35 incluses, les effets reliés à la réalisation d'un examen d'IRM ont été documentés avec l'usage d'appareils avec un champ magnétique de 1,5 T ou moins. Les patients inclus dans les études avaient soit un stimulateur cardiaque (n = 3 581), un défibrillateur cardiaque (n = 1 851) ou un enregistreur implantable d'évènements cardiaques en boucle (*implantable loop recorder*, n = 10). Les auteurs de dix études ont recruté des patients qui étaient dépendants à leur stimulateur cardiaque (n = 561). Dans l'ensemble, les auteurs ont recensé 2 622 sondes auriculaires et 3 406 sondes ventriculaires chez la population à l'étude. Vingt-six sondes abandonnées ainsi que huit sondes épicardiques ont été documentées chez les patients. La majorité des examens d'IRM ont été réalisés au niveau de la tête et du cou (39 %) tel que présenté au tableau 3. Les auteurs de toutes les études incluses mentionnaient l'utilisation d'un protocole strict pour la programmation et la surveillance pendant l'examen. Des taux d'évènements indésirables associés à l'examen d'IRM variant de 0 % à 1,55 % ont été observés chez les patients inclus dans les études. Les évènements indésirables recensés étaient principalement des réinitialisations électriques (76 évènements, fréquence de 1,43 % [Intervalle de confiance (IC) à 95 % : 0,64 % à 2,54 %]) et des symptômes périprocéduraux, par exemple une sensation de chaleur, une sensation de déplacement du dispositif ou des palpitations cardiaques (19 évènements, incidence absolue de 0,71 % [IC à 95 % : 0,35 % à 1,18 %]) (Tableau 4). Peu de défaillances de la sonde et du générateur (n = 2, incidence absolue de 0,14 % [IC à 95 % : 0,05 % à 0,28 %]) et de stimulations cardiaques inappropriées (n = 6, incidence absolue de 0,37 % [IC à 95 % : 0,09 % à 0,53 %]) ont également été rapportées dans les études. Aucun décès ni choc défibrillatoire inapproprié n'ont été observés dans les études analysées. Ainsi, en fonction des résultats analysés, les auteurs de cette revue systématique ont conclu que la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI était sécuritaire et associée à une très faible incidence d'évènements indésirables pour le patient et de dysfonctionnements du dispositif lorsqu'un protocole incluant des critères de sélection et de surveillance stricts est utilisé.

Dans la revue systématique de Shah *et al*. [23], 70 études observationnelles ont été incluses et les données de 31 d'entre elles, totalisant 5 099 patients (5 908 examens d'IRM), ont été agrégées dans une méta-analyse visant à analyser la performance des sondes des dispositifs cardiaques. Aucun biais significatif de publication n'a été rapporté par les auteurs. Plus de 98 % (5 803 sur 5 908 examens) des examens d'IRM ont été réalisés avec un champ magnétique de 1,5 T ou moins. Les patients inclus dans les études portaient un stimulateur cardiaque (n = 3 692) ou un défibrillateur cardiaque (n = 1 440) non compatible incluant 551 patients avec une dépendance vitale à leurs dispositifs cardiaques. Au total, 3 147 sondes auriculaires droites, 4 023 sondes ventriculaires droites et 268 sondes ventriculaires gauches ont été recensées. Parmi ces

sondes, 1 440 étaient des sondes défibrillatoires. Tel que présenté au tableau 3, la majorité des examens d'IRM ont été réalisés au niveau de la tête et du cou (53 %). L'analyse effectuée par Shah *et al*. a permis de mettre en évidence 94 évènements de réinitialisations électriques du dispositif (1,6 %), 17 évènements indésirables reliés à des symptômes périprocéduraux tels qu'une sensation de déplacement du dispositif, une sensation de chaleur ou des palpitations cardiaques (0,3 %), 11 évènements de stimulations cardiaques inappropriées (0,2 %), 3 évènements de défaillances d'une sonde (0,05 %) et 1 choc défibrillatoire inapproprié (0,02 %) (Tableau 4). L'ensemble des évènements de réinitialisations électriques survenus ont été observés avec des dispositifs fabriqués avant 2007. Aucun décès lié à l'examen n'a été rapporté par les auteurs. Les examens réalisés dans un champ magnétique supérieur à 1,5 T comparativement à 1,5 T ou moins étaient associés à un taux significativement plus élevé d'évènements indésirables, toutes causes confondues (8,57 % versus 1,55 %; $p < 0,001$; *Hazard ratio* (HR) = 5,96 [IC à 95 % : 2,98 à 11,8]). Considérant l'analyse effectuée, Shah *et al*. ont conclu que la survenue d'évènements indésirables cliniques suivant la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible était peu fréquente et que les fonctions vitales des sondes et du dispositif restaient inchangées pour la grande majorité des patients. Les auteurs ajoutent également que, compte tenu du faible taux d'évènements indésirables observés à la suite d'un examen d'IRM chez cette clientèle, il peut être raisonnablement attendu que ce type d'examen puisse être réalisé de manière sécuritaire chez des patients bien sélectionnés.

TABLEAU 4 SOMMAIRE DES RÉSULTATS DES REVUES DE SYNTHÈSE CONCERNANT LA FRÉQUENCE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DISPOSITIF CARDIAQUE IMPLANTABLE ÉLECTRONIQUE NON COMPATIBLE

Auteur, année [réf]	**Fréquence des évènements indésirables (%)** évènements / patients ou IRM (n) (n étude)						
	Décès	Symptômes périprocéduraux	Réinitialisation électrique	Défaillance de la sonde	Défaillance du générateur	Stimulation cardiaque inappropriée	Choc défibrillatoire inapproprié
Munawar *et al*., 2020 [22]	0 0 / 2 122 (n = 9)	0,71[1] 19 / 4 531 (n = 25)	1,43[1, 2] 76 / 4 896 (n = 25)	0,07[1] 1 / 3 995 (n = 15)	0,14[1] 2 / 3 995 (n = 15)	0,37[1] 6 / 2 772 (n = 16)	0 0 / 911 (n = 10)
Shah *et al*., 2018 [23]	0 0 / 5 099 (n = 70)	0,3 17 / 5 908[3] (NR)	1,6[2] 94 / 5 908[3] (NR)	0,05 3 / 5 908[3] (NR)	NR	0,2 11 / 5 908[3] (NR)	0,02 1 / 5 908[3] (NR)

NR : non rapporté; IRM : imagerie par résonance magnétique
[1] Résultats agrégés par métaanalyse
[2] Dispositifs cardiaques mis sur le marché ≤ 2005
[3] n examens d'IRM

Analyse critique des revues de synthèse

De façon générale, la qualité méthodologique du rapport d'évaluation des technologies [21] et des deux revues de synthèse [22, 23] est modérée. Une stratégie de recherche dans plusieurs bases de données indexées a été réalisée dans chacune des revues de synthèse. Toutefois, l'exhaustivité de ces stratégies varie d'une revue à l'autre. Une recherche dans la littérature grise a été rapportée uniquement dans le rapport de l'ACMTS [21]. La sélection des études originales pertinentes a été effectuée par deux évaluateurs dans chacune des revues. Toutefois, à l'exception de la revue systématique de Shah *et al*. [23], peu d'informations sont disponibles concernant le nombre d'évaluateurs ayant effectué l'extraction des données. La liste des études originales incluses est présente dans l'ensemble des revues de synthèse alors que celle des études exclues n'est pas disponible dans les documents. Les caractéristiques principales des études incluses sont présentes dans les trois revues, mais l'exhaustivité de l'information présentée varie d'une revue à l'autre. Entre autre, les caractéristiques

des patients et le type de dispositif sont bien décrits dans les publications de l'ACMTS et de Munawar *et al.* [21, 22] tandis que cette information est moins présente dans la revue de synthèse de Shah *et al*. [23]. De l'hétérogénéité dans les études originales incluses est observée. En effet, on y retrouve des différences dans les types de dispositif, la localisation anatomique des examens d'IRM, les indicateurs analysés et les méthodes de mesure. Aussi, la méthodologie relative à l'évaluation de la qualité méthodologique des études incluses est décrite dans deux revues de synthèse [21, 22]. Cependant, les résultats de cette analyse n'ont pas été explicitement intégrés par les auteurs des revues dans leurs conclusions. Finalement, les conflits d'intérêts potentiels des auteurs de deux études de synthèse sont adéquatement rapportés [22, 23]. En effet, les auteurs de ces deux documents ont reçu des subventions de recherche de la part de fabricants de DCEI ou d'autres formes de rétributions du fabricant [22, 23].

5.1.3 Études originales

Une nouvelle analyse de l'ensemble des résultats des études originales a été planifiée de manière à mieux cibler les études portant spécifiquement sur la réalisation d'examens d'IRM chez des patients porteurs de DCEI non compatibles. Les critères d'inclusion et d'exclusion décrits au tableau 2 de la section méthodologie ont servi de base pour identifier les études les plus pertinentes. De plus, la compatibilité avec l'IRM des DCEI portés par les patients dans les études devait être explicitement mentionnée et plus de 50 % de patients porteurs d'un DCEI non compatible devaient être inclus. Une mise à jour de la méta-analyse de Munawar *et al*. a été effectuée afin d'identifier des études cliniques plus récentes sur le sujet. Ainsi, sur les 67 études originales incluses dans les revues de synthèse, 30 étaient admissibles [14, 24-26, 28, 30-45, 47-51, 53, 55-57]. Sept études additionnelles publiées à partir de 2018 ont été également retenues [27, 29, 46, 52, 54, 58, 59]. Les principales caractéristiques des études originales sont présentées aux tableaux 5 à 8.

5.1.3.1 Description des études originales

Au total, 37 études publiées depuis 2004 ont été retenues incluant huit études comparatives [14, 24-30] et 29 études observationnelles dont 16 études prospectives [16, 17, 31, 32, 42, 60, 62-66] et 13 études rétrospectives [47-59].

Études comparatives

Caractéristiques des patients

Les principales caractéristiques des études comparatives recensées lors de la recherche documentaire sont présentées au tableau 5. Globalement, les études originales ont été réalisées aux États-Unis (n = 6) [25-30], en Italie (n = 1) [14] ou en Corée du Sud (n = 1) [24]. Aucune étude ayant été réalisée dans un contexte canadien n'a été répertoriée.

La sécurité des examens d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible a été comparée avec ceux porteurs d'un DCEI compatible dans trois études [24-26]. D'autres comparaisons en fonction du type d'examen (IRM sans DCEI, rayons X ou tomodensitométrie) [14, 27], de la présence ou non de sondes abandonnées [28] ou la localisation de l'examen d'IRM [29] ont également été relevées dans les études recensées. Le nombre de patients inclus varie de 40 à 571 alors que le nombre d'examens réalisés chez ces patients varie de 40 à 578. Deux études comparatives ont inclus moins de 100 patients [24, 30]. La moyenne d'âge des patients, ou encore la médiane dans certaines études, varie de 62 à 69 ans. Les patients inclus sont des hommes dans une proportion variant de 50 % à 100 %. Des patients avec une dépendance vitale à leur dispositif cardiaque ont également été inclus dans cinq études comparatives [24-27, 30] dont la proportion varie de 0,3 % à 44 %. Lupo *et al*. ont exclu l'admissibilité de cette catégorie de patients à leur étude [14]. Un délai minimal à respecter suivant l'implantation du dispositif était rapporté comme critère d'admissibilité dans quatre études comparatives [14, 24-26]. Dans l'étude prospective de Mason *et al.* le dispositif cardiaque devait avoir été implanté depuis quatre semaines pour prendre part à l'étude [25]. Dans les études comparatives de Shah *et al.* [26] et de Lupo *et al.* [14], le délai post-implantation à respecter était plutôt de six semaines ou plus. Aucune limite de temps spécifique suivant l'implantation du DCEI n'a été spécifiée parmi les critères d'inclusion de l'étude de Hwang *et al*. [24]. Des patients avec des sondes abandonnées ont été également inclus dans trois études comparatives [24, 27, 28]. Les DCEI implantés chez les patients ayant fait l'objet de ces études provenaient principalement de manufacturiers tels que Medtronic, St. Jude Medical, Biotronik et Boston Scientific (anciennement Guidant).

Caractéristiques des examens d'IRM

Les principales caractéristiques des examens d'IRM réalisés dans le cadre des études comparatives ainsi que les mesures de sécurité mises en place lors de ces examens sont répertoriées au tableau 6. Dans la plupart de ces études, le DCEI était reprogrammé avant la réalisation des examens d'IRM soit en mode asynchrone, lorsque le patient avait une dépendance vitale à son dispositif, ou en mode inhibé si le patient était non-dépendant à son dispositif. De plus, la fonctionnalité antitachycardique était également inactivée en présence d'un défibrillateur automatique implantable selon l'information rapportée dans plusieurs études. Les examens ont tous été effectués à l'aide d'un appareil d'IRM ayant un champ magnétique de 1,5 T sauf dans l'étude de Hwang *et al*. dans laquelle 6 des 40 patients (15 %) ont eu une IRM avec un champ magnétique de 3 T. Le taux d'absorption spécifique des radiofréquences[2] (TAS) des patients a été fixé à 2 watts par kilogramme (W / kg) ou moins dans la plupart des études. Dans l'étude de Lupo *et al*., le TAS maximal variait selon la localisation de l'examen [14]. Celui-ci pouvait être de 4 W / kg et moins lorsque l'examen était réalisé au niveau cardiaque et de 2 W / kg et moins pour les autres localisations. Différentes mesures de sécurité lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez cette clientèle ont été rapportées dans les études originales répertoriées. Du personnel médical tel qu'un médecin (radiologiste, cardiologue ou électrophysiologiste), une infirmière ou un physicien médical était présent lors des examens d'IRM réalisés dans ces études. Dans l'étude de Shah *et al*., un électrophysiologiste devait être présent lors de l'examen si le patient était dépendant à son DCEI [26]. L'article de Mason *et al.* indique également que du personnel ayant des habiletés en réanimation cardiorespiratoire était également disponible sur demande [25]. Les mesures de sécurité pendant l'examen rapportées dans ces études comparatives incluent la surveillance du rythme cardiaque et de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2). Parmi les autres mesures rapportées, notons la surveillance de la tension artérielle (n = 4 études) [14, 24, 25, 30], le maintien d'un contact verbal avec le patient (n = 4 études) [26-29], la présence d'un défibrillateur externe à proximité (n = 2 études) [14, 25] et le maintien d'un contact visuel avec le patient (n = 1 étude) [26]. Aucune étude comparative n'a rapporté la présence à proximité d'un appareil de reprogrammation du DCEI à titre de mesure de sécurité.

[2] Le taux d'absorption spécifique (TAS) est une mesure de la quantité de puissance déposée par un champ de radiofréquence dans une certaine masse de tissu. Les unités du TAS sont données en watts par kilogramme (W / kg).

TABLEAU 5 CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARATIVES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI

Auteur, année [réf] Pays	Devis (P/R)	Période de l'étude	Critères d'inclusion spécifiques			Âge moy. (ans)	H (%)	Patients dépendants au DCEI (%)	DCEI non compatible (%)	Intervention (I)	Témoin (T)
			Dépend. au DCEI	Délai suivant l'implantation	Sonde abandonnée					n patients / n examens d'IRM	n patients / n examens d'IRM
$DCEI_{nc}$ versus $DCEI_{c}$											
Hwang *et al.,* 2016 [24] Corée du Sud	R	1992-2015	Inclus	Aucune limite	Inclus	64	50	38	72	29 / 39	11 / 11
Mason *et al*., 2017 [25] États-Unis	P	2014-2016	Inclus	> 4 sem.	NR	66	57	NR (78/274)	92	178 / 185	15 / 27
Shah *et al*., 2017 [26] États-Unis	P	2012-2015	Inclus	> 6 sem.	Exclus	65	59	NR	86	97 / 97	16 / 16
$DCEI_{nc}$ - IRM versus $DCEI_{nc}$ Tomodensitométrie ou RX											
Lupo *et al*., 2018 [14] Italie	P	2006-2014	Exclus	> 6 sem.	NR	I : 67* T : 67*	I : 75 T : 76	0	100	120 / 142	95 / 98
Padmanabhan *et al.,* 2019 [27] États-Unis	R	2008-2015	Inclus	NR	Inclus	I : 68 T : 68	I : 61 T : 62	I : 0,3 T : 21	100	289 / 289	282 / 289
$DCEI_{nc}$ avec sondes abandonnées versus $DCEI_{nc}$ sans sondes abandonnées											
Padmanabhan *et al*. 2018 [28] États-Unis	R	2008-2017	NR	NR	Inclus	I : 66* T : NR	I : 66 T : NR	I : NR T : NR	100	80 / 97	91 / NR
$DCEI_{nc}$ + IRM thoracique versus $DCEI_{nc}$ + IRM cérébrale											
Padmanabhan *et al*., 2019 [29] États-Unis	R	2008-2017	NR	NR	NR	I : 62* T : 64*	I : 72 T : 73	I : 10 T : 6	100	120 / 134	109 / 109
DCEI + IRM versus IRM seul											
Tanaka *et al*., 2019 [30] États-Unis	R	2012-2016	Inclus	NR	NR	I : 71 T : 66	I : 100 T : 100	I : 11 T : S.O.	I : 88	25 / 28	27 / 28

DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; $DCEI_{c}$: dispositif cardiaque électronique implantable compatible; $DCEI_{nc}$: dispositif cardiaque électronique implantable non compatible; Dépend. : Dépendance; H : homme; IRM : imagerie par résonance magnétique; moy. : moyen; NR : non rapporté; P : prospectif; R : rétrospectif; RX : rayon X; Sem. : semaine; S.O. : sans objet
*médiane

TABLEAU 6 CARACTÉRISTIQUES DES EXAMENS RÉALISÉS AINSI QUE DES MESURES DE SÉCURITÉ MISES EN PLACE DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARATIVES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI

Auteur, année [réf]	Caractéristiques des examens d'IRM					Personnel présent lors de l'examen (type)	Mesures de sécurité rapportées lors de l'examen					
		Localisation[1]										
	n exam. d'IRM	Thoracique[2] n exam. (%)	Non thoracique[3] n exam. (%)	Champ magnétique (tesla)	TAS max (W / kg)		Rythme cardiaque *(ECG, télémétrie, pléthysmographie)*	Saturation en oxygène	Tension artérielle	Contact visuel	Contact verbal	Défibrillateur externe
$DCEI_{nc}$ versus $DCEI_c$												
Hwang *et al.,* 2016 [24]	I : 39 T : 11	9 (18)	41 (82)	1,5 (n = 34) 3 (n = 6)	≤ 2	C	√	SV	SV			
Mason *et al*., 2017 [25]	I : 247 T : 27	28 (13)	184 (87)	1,5	≤ 2	C, M	√	SV	SV			√
Shah *et al*., 2017 [26]	113	13 (10)	123 (90)	1,5	≤ 2	E (dép. seul.)	√			√	√	
$DCEI_{nc}$ - IRM versus $DCEI_{nc}$ Tomodensitométrie ou RX												
Lupo *et al*., 2018 [14]	142	67 (47)	75 (53)	1,5	≤ 2 (n-cardiaque) ≤ 4 (cardiaque)	C	√	√	√			√
Padmanabhan *et al.,* 2019 [27]	I : 289 T : 289	I : 0 (0) T : 0 (0)	I : 289 (100) T : 289 (100)	1,5	≤ 1,5	R, P, C/Inf.	√	√			√	
$DCEI_{nc}$ avec sondes abandonnées versus $DCEI_{nc}$ sans sondes abandonnées												
Padmanabhan *et al*., 2018 [28]	97	NR	NR	1,5	≤ 1,5	R, P, Inf.	√	√			√	
$DCEI_{nc}$ + IRM thoracique versus $DCEI_{nc}$ + IRM cérébrale												
Padmanabhan *et al*., 2019 [29]	I : 134 T : 109	I : 134 (100) T : 0 (0)	I : 0 (0) T : 109 (100)	1,5	≤ 1,5	R, P, C/Inf.	√	√			√	
DCEI + IRM versus IRM seul												
Tanaka *et al*., 2019 [30]	56	0 (0)	56 (100)	1,5	≤ 1,5	Inf., P	√	√	√			

NR : non rapporté; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; $DCEI_c$: dispositif cardiaque électronique implantable compatible; $DCEI_{nc}$: dispositif cardiaque électronique implantable non compatible; dép. : dépendant; ECG : électrocardiogramme; exam : examen; I : intervention; IRM : imagerie par résonance magnétique; n-cardiaque : non cardiaque; RX : rayon X; seul. : seulement; SV : signes vitaux; T : témoin; TAS max: taux d'absorption spécifique de radiofréquences maximum; W / kg : Watt par kilogramme

Légende personnel présent lors de l'examen : C : cardiologue, E : électrophysiologiste, Inf. : infirmière, M : médecin, P : physicien médical, R : radiologiste

[1] Plus d'une région anatomique pouvaient être examinées pendant un même examen pour un même patient

[2] Inclut thorax, vertèbres thoraciques, cœur,

[3] Inclut toutes autres localisations à l'exception du thorax, des vertèbres thoraciques et du cœur

Études non comparatives

Caractéristiques des patients

Les caractéristiques des patients inclus dans les études originales non comparatives sont présentées au tableau 7. Globalement, les études originales ont été réalisées aux États-Unis (n = 20) [31, 32, 34, 36-45, 48, 50, 53-55, 58, 59], en Europe (n = 6) [33, 35, 46, 49, 51, 57] et en Asie (n = 3) [47, 52, 56]. Aucune étude originale ayant été réalisée dans un contexte canadien n'a été répertoriée. Le nombre de patients inclus dans ces études varie de 9 à 1 509 alors que le nombre d'examens d'IRM réalisés chez ces patients varie de 9 à 2103. Douze études (41 %; 12 sur 29) ont inclus moins de 100 patients [31-34, 37, 41, 47, 49, 50, 52, 54, 56]. La moyenne d'âge des patients, ou encore la médiane dans certaines études, varie de 56 à 78 ans. Les patients inclus sont des hommes dans une proportion variant de 30 % à 100 %. L'information concernant l'âge moyen des patients et la proportion d'hommes n'a pas été rapportée dans respectivement cinq [31, 32, 43, 51, 58] et huit études [31-33, 43-45, 51, 53]. Des patients avec une dépendance vitale à leur dispositif cardiaque ont également été inclus dans 19 études [32, 35, 38-40, 43-54, 57, 59]. La proportion de patients dépendants à leur dispositif varie de 0,3 % à 68 % dans ces études. Cette catégorie de patients a par ailleurs été exclue dans huit études [40, 45]. Deux études n'ont toutefois pas fourni de données à cet effet [56, 58]. Huit études ont toutefois inclus également des patients porteurs d'autres types de dispositifs tels qu'un dispositif permettant une thérapie de resynchronisation cardiaque [37, 47, 49, 51, 53, 55, 57] ou un moniteur cardiaque implantable [46]. Un délai minimal à respecter suivant l'implantation du dispositif était rapporté comme critère d'admissibilité dans treize études originales [33, 35, 38, 40, 44-46, 49, 50, 53, 55, 57, 59]. Ces délais varient de 4 à 24 semaines suivant l'implantation du dispositif. Par ailleurs, aucune limite de temps spécifique suivant l'implantation du DCEI n'a été spécifiée parmi les critères d'inclusion des patients dans quatre études [37, 39, 43, 51]. Finalement, des patients avec des sondes abandonnées ont été inclus dans huit études [37, 39, 43, 51, 54, 57-59].

Les DCEI implantés chez les patients ayant fait l'objet de ces études provenaient principalement de manufacturiers tels que Medtronic, St. Jude Medical, Biotronik et Boston Scientific (anciennement Guidant). Deux types de cohortes de patients sont observables dans les études originales soit :

- des cohortes de patients portant exclusivement sur des modèles de DCEI non compatibles avec l'IRM (n = 18) [31-37, 40-44, 47, 48, 53, 55, 58, 59];

- des cohortes dont la majorité des patients (plus que 50 %) étaient porteurs d'un modèle de DCEI non compatible avec l'IRM (n = 11) [38, 39, 45, 46, 49-52, 54, 56, 57].

Caractéristiques des examens d'IRM

Les principales caractéristiques des examens d'IRM réalisés dans le cadre des études originales ainsi que les mesures de sécurité mises en place lors de ces examens sont répertoriées au tableau 8. Dans la plupart de ces études, le DCEI était reprogrammé avant la réalisation des examens d'IRM, soit en mode asynchrone lorsque le patient avait une dépendance vitale à son dispositif ou en mode inhibé si le patient était non-dépendant à son dispositif. De plus, la fonctionnalité antitachycardique était également inactivée en présence d'un défibrillateur automatique implantable selon l'information rapportée dans plusieurs études [25, 26, 35-37, 39-43, 45, 47-50, 53, 55, 59]. D'autres fonctionnalités ont également été désactivées dans neuf études lorsque possible, telles que le *magnet mode*, le *noise reversion*, le *rate response*, le *premature ventricular contraction response*, l'*affluter response* ou le *rate smoothing feature* [35, 39, 40, 42, 44, 48, 49, 55, 57].

Les examens ont tous été effectués à l'aide d'un appareil d'IRM ayant un champ magnétique de 1,5 T. Le TAS des patients a été fixé à 2 W / kg ou moins dans la plupart des études. Certaines études ont toutefois apporté des nuances concernant ce paramètre. Dans l'étude de Kaasalainen *et al.*, le TAS maximal était inférieur à 2 W / kg seulement pour les patients porteurs d'un DCEI non compatible ou porteurs de DCEI compatible ayant une restriction à cet effet [49]. Trois études originales ont rapporté n'avoir imposé aucune limite sur ce paramètre [40, 45, 48] alors qu'une étude a mentionné avoir respecté les niveaux standards de ce paramètre [51]. Six études n'ont pas rapporté d'éléments d'information concernant le niveau maximal de TAS [31, 42, 47, 55-57].

Différentes mesures de sécurité lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez cette clientèle ont été rapportées dans les études originales répertoriées. Du personnel médical tel qu'un médecin (radiologiste, cardiologue ou électrophysiologiste), une infirmière ou du personnel ayant une formation avancée en réanimation cardiorespiratoire (ACLS - *Advanced Cardiovascular Life Support*) était présent lors de l'examen dans 20 études [32, 35-43, 45, 46, 48-50, 52, 53, 55, 56, 58]. Dans une étude, un électrophysiologiste devait être présent lors de l'examen si le patient était dépendant à son DCEI [50] ou s'il avait eu un épisode récent de tachycardie [46]. La présence d'un physicien médical lors de l'examen est également rapportée dans cinq études [36, 37, 41, 58]. Selon l'information disponible dans quelques études, du personnel médical pouvait être requis sur demande lors des examens d'IRM dont un électrophysiologiste [31, 40, 45], un cardiologue [49, 57], un radiologiste [57], une équipe d'urgence ou des professionnels ayant des compétences en ACLS [51, 57] ou un physicien médical [57].

Les mesures de sécurité pendant l'examen rapportées dans une majorité d'études incluent la surveillance du rythme cardiaque (24 études sur 29) et de la SpO_2 (25 études sur 29). Parmi les autres mesures rapportées, notons la surveillance de la tension artérielle (n = 13 études), le maintien d'un contact verbal avec le patient (n = 13 études), la présence d'un défibrillateur externe à proximité (n = 11 études) et le maintien d'un contact visuel avec le patient (n = 6 études). Aucune étude n'a rapporté la présence à proximité d'un appareil de reprogrammation du DCEI à titre de mesure de sécurité.

TABLEAU 7 CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES OBSERVATIONNELLES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI

Auteur, année [réf] Pays	Période de l'étude	Critères d'inclusion spécifiques			n patients / n examens d'IRM	Âge moy. (ans)	H (%)	Patients dépendants au DCEI (%)	DCEI non compatible (%)
		Dép. au DCEI	Délai suivant l'implantation	Sonde abandonnée					
Études prospectives									
Martin *et al.,* 2004 [31] États-Unis	1999- 2002	Exclus	NR	NR	54 / 62	NR	NR	0	100
Gimbel *et al*., 2008 [32] États-Unis	2004-2007	Inclus	NR	NR	14 / 16	NR	NR	14	100
Naehle *et al*., 2009 [33] Allemagne/États-Unis	NR	Exclus	> 12 sem.	Exclus	18 / 18	62	NR	0	100
Juntilla *et al*., 2011 [34] États-Unis	NR	Exclus	NR	Exclus	10 / 30	56*	90	0	100
Muehling *et al*., 2014 [35] Allemagne	2014-2012	Inclus	> 8 sem.	NR	356 / 356	61	64	68	100
Higgins *et al*., 2015 [36] États-Unis	2008-2013	Exclus	NR	NR	198 / 256	66*	59	0	100
Sheldon *et al*., 2015[1] [37] États-Unis	2005- 2013	Exclus	Aucune limite	Inclus	40 / 42	66	60	0	100
Camacho *et al*., 2016 [38] États-Unis	NR	Inclus	> 12 sem.	Exclus	104 / 113	65	5	87	90
Horwood *et al*., 2017 [39] États-Unis	NR	Inclus	Aucune limite	Inclus	142 / 160	63	82	20	96
Nazarian *et al*., 2017 [40] États-Unis	2003-2015	Inclus (sauf DC)	> 4 sem.	Exclus	1509 / 2103	69*	64	9	100
Okamura *et al*., 2017[2] [41] États-Unis	2008-2015	Exclus	NR	NR	9 / 13	66	38	0	100
Russo *et al*., 2017 [42] États-Unis	2013- 2016	Exclus	NR	Exclus	1246 / 1500	SC : 73 DC : 65	SC : 58 DC : 69	SC : 28 DC : NA	100
Samar *et al*., 2017 [43] États-Unis	2010-2015[3]	Inclus	Aucune limite	Inclus	136 / 170	NR	NR	4	100
Strom *et al*., 2017 [44] États-Unis	2014-2016	Inclus	> 6 sem.	Exclus	123 / 189	70*	NR	22	100
Yadava *et al*., 2017 [45] États-Unis	2012-2015	Inclus (sauf DC)	> 4 sem.	Exclus	241 / 293	SC : 63 DC : 56	NR	NR	94
Seewoster *et al.,* 2019 [46] Allemagne	2014-2017	Inclus	> 6 sem.	Exclus	200 / NR	64*	70	10	51

Auteur, année [réf] Pays	Période de l'étude	Critères d'inclusion spécifiques			n patients / n examens d'IRM	Âge moy. (ans)	H (%)	Patients dépendants au DCEI (%)	DCEI non compatible (%)
		Dép. au DCEI	Délai suivant l'implantation	Sonde abandonnée					
Études rétrospectives									
Halshtok *et al*., 2010 [47] Israel	2004-2009	Inclus	NR	NR	18 / 34	59*	83	39	100
Cohen *et al*., 2012 [48] États-Unis	2006-2009	Inclus	NR	NR	109 / 125	74	61	27	100
Kaasalainen *et al.,* 2014 [49] Finlande	2011-2013	Inclus	> 6 sem.	Exclus	64 / 68	67	58	NR	66
Dandamudi *et al*., 2016 [50] États-Unis	2011-2014	Inclus	> 6 sem.	Exclus	58 / 62	59	65	17	88
Bertelsen *et al*., 2017 [51] Danemark	2010-2013	Inclus	Aucune limite	Inclus	184 / 207	NR	NR	NR	97
Annanab *et al*., 2018 [52] Thaïlande	2012-2014	Inclus	NR	NR	16 / 16	78	50	31	50
Do *et al*., 2018 [53] États-Unis	2013-2016	Inclus	> 6 sem.	Exclus	111 /114	59	NR	3	100
Morris *et al*., 2018 [54] États-Unis	2016-201	Inclus	NR	Inclus	9 / 9	66*	89	NR	78
Nyotowidjojo *et al*., 2018 [55] États-Unis	2013-2016	Exclus	> 24 sem.	Exclus	238 / 339	65	62	0	100
Han *et al*., 2019 [56] Corée du Sud	2013-2015	NR	NR	NR	35 / 43	70	54	NR	60
Vuorinen *et al.,* 2019 [57] Finlande	2011-2017	Inclus	> 6 sem.	Inclus	793 / 1000	70	59	NR	84[4]
Padmanabhan *et al*., 2020 [58] États-Unis	2007-2015	NR	NR	Inclus	479 / 668	NR	60[4]	2,2[4]	100
Mayeku *et al*., 2020 [59] États-Unis	2014-2016	Inclus	> 6 sem.	Inclus (cas par cas)	126 / 126	68	30	NR	100

NR : non rapporté; DC : défibrillateur cardiaque; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; Dép. : dépendance; H : homme; Moy. : moyen; SC : stimulateur cardiaque; Sem. : semaine
*médiane
[1] Étude portant spécifiquement sur des patients porteurs d'un DCEI et de sondes dans le sinus coronaire du ventricule gauche
[2] Étude portant spécifiquement sur des patients porteurs d'un DCEI dont la pile était presque vide
[3] Plus de 97 % des patients ont été inclus à partir de 2010
[4] Proportion calculée selon le nombre d'examens d'IRM réalisés

TABLEAU 8 CARACTÉRISTIQUES DES EXAMENS RÉALISÉS AINSI QUE DES MESURES DE SÉCURITÉ MISES EN PLACE DANS LES ÉTUDES ORIGINALES OBSERVATIONNELLES PORTANT SUR LA RÉALISATION D'EXAMENS D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI

Auteur, année [réf]	Caractéristiques des examens d'IRM					Personnel présent lors de l'examen (types)	Mesures de sécurité rapportées lors de l'examen					
	n exam. d'IRM	Localisation*		Champ magnétique (tesla)	TAS max (W / kg)		Rythme cardiaque *(ECG, télémétrie, pléthysmographie)*	Saturation en oxygène	Tension artérielle	Contact visuel	Contact verbal	Défibrillateur externe
		Thoracique[1] (n exam. (%))	Non thoracique[2] (n exam. (%))									
Études prospectives												
Martin *et al*., 2004 [31]	62	7 (11)	55 (89)	1,5	NR	U	√				√	√
Gimbel *et al*., 2008 [32]	16	0 (0)	16 (100)	1,5	≤ 2	M	√	√			√	
Naehle *et al*., 2009 [33]	18	7 (39)	11 (61)	1,5	≤ 2	NR						
Juntilla *et al*., 2011 [34]	30	30 (100)	0 (0)	1,5	< 2	NR	√	√	√	√	√	
Muehling *et al*., 2014 [35]	356	0 (0)	356 (100)	1,5	≤ 2	C	√	√	√			√
Higgins *et al*., 2015 [36]	256	9 (4)	247 (96)	1,5	≤ 1,5	R, P, Inf (ACLS)	√	√	√	√	√	
Sheldon *et al*., 2015[1] [37]	42	2 (5)	40 (95)	1,5	< 1,5	I/C, R, P	√	√		√	√	√
Camacho *et al.,* 2016 [38]	113	13 (9)	129 (91)	1,5	≤ 2	E, Inf		SV	SV			
Horwood *et al*., 2017 [39]	160	96 pts (NR)	47 pts (NR)	1,5	≤ 2 (cardiaque)	Inf	√	SV	SV			
Nazarian *et al*., 2017 [40]	2103	257 (12)	1846 (88)	1,5	< 2 (n = 55) Aucune limite (n = 2048)	Inf	√	√	√			
Okamura *et al*., 2017[2] [41]	13	3 (23)	11 (85)	1,5	≤ 1,5	Inf, P	√	√				
Russo *et al*., 2017 [42]	SC : 1000 DC : 500	0 (0)	1709 (100)	1,5	NR	M, Inf/A	√	√	√			
Samar *et al*., 2017 [43]	170	31 pts	105 pts	1,5	< 2	C	√	√	√			√
Strom *et al*., 2017 [44]	189	28 (15)	161 (85)	1,5	≤ 2	NR	√	√			√	
Yadava *et al*., 2017 [45]	293	117 (40)	176 (60)	1,5	Aucune limite	Inf ou A	√	√	√		√	√
Seewoster *et al.,* 2019 [46]	200	200 (100)	0 (0)	1,5	≤ 2	E, C (si tachy récente)	√	√	√	√	√	

Auteur, année [réf]	Caractéristiques des examens d'IRM					Personnel présent lors de l'examen (types)	Mesures de sécurité rapportées lors de l'examen					
		Localisation*										
	n exam. d'IRM	Thoracique[1] (n exam. (%))	Non thoracique[2] (n exam. (%))	Champ magnétique (tesla)	TAS max (W / kg)		Rythme cardiaque *(ECG, télémétrie, pléthysmographie)*	Saturation en oxygène	Tension artérielle	Contact visuel	Contact verbal	Défibrillateur externe
Études rétrospectives												
Halshtok *et al*., 2010 [47]	34	2 (6)	32 (94)	1,5	NR	NR	√	√			√	√
Cohen *et al*., 2012 [48]	125	22 (18)	103 (82)	1,5	Aucune limite	C	√	√				
Kaasalainen *et al.,* 2014 [49]	68	37 (54)	31 (46)	1,5	< 2 (DCEI NC + C avec restriction)	C/R (n = 61 exam.)	√	√		√	√	√
Dandamudi *et al.,* 2016 [50]	62	62 (100)	0 (0)	1,5	2	E (pt. dép. seul.)	√	√	√			√
Bertelsen *et al*., 2017 [51]	207	8 (6)	129 (94[3])	1,5	Standard	NR[4]						
Annanab *et al*., 2018 [52]	16	0 (0)	16 (100)	1,5	< 2	E/C	√	√			√	√
Do *et al*., 2018 [53]	114	114 (100)	0 (0)	1,5	≤ 2	M, Inf, A	√	√	√			
Morris *et al*., 2018 [54]	9	0 (0)	9 (100)	1,5	< 2	NR	√	√				√
Nyotowidjojo *et al*., 2018 [55]	339	99 (29)	240 (71)	1,5	NR	Inf	√	√				
Han *et al*., 2019 [56]	43	0 (0)	43 (100)	1,5	NR	C	√	√				
Vuorinen *et al.,* 2019 [57]	1000	159 (15[5])	898 (85[5])	1,5	NR	NR	√	√		√	√	√
Padmanabhan *et al*., 2020 [58]	668	631 (94)	37 (6)	1,5	≤ 1,5	R, P, R, Inf		SV	SV		√	
Mayeku *et al*., 2020 [59]	126	0 (0)	126 (100)	1,5	≤ 2	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR

NR : non rapporté; ACLS : *Advanced Cardiac Life Support* ; C : compatible; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; dép. : dépendant; ECG : électrocardiogramme; exam : examen; IRM : imagerie par résonance magnétique; NC : non compatible; pt : patient; seul. : seulement; SV : signes vitaux; tachy : tachycardie; TAS max : taux d'absorption spécifique de radiofréquences maximum; W / kg : Watt par kilogramme

Légende personnel présent lors de l'examen : A : assistant médical, C : cardiologue, E : électrophysiologiste, Inf : infirmière, M : médecin, P : physicien médical, R : radiologiste, U : équipe d'urgence

[1] Inclut thorax, vertèbres thoraciques, cœur

[2] Inclut toutes localisations à l'exception du thorax, des vertèbres thoraciques et du cœur

[3] Proportion calculée à partir de 137 examens

[4] Équipe habituelle sur place

[5] Proportions calculées à partir de 1 057 examens d'IRM

*Plus d'une région anatomique pouvaient être examinées pendant un même examen pour un même patient

5.1.3.2 Principaux résultats issus des études originales

Les résultats des études originales au regard des différents indicateurs d'intérêt mentionnés au tableau 2 sont présentés dans cette section. Parmi les études retenues, aucun décès, évènement indésirable nécessitant une réanimation cardiaque, déplacement d'une composante du dispositif lors de l'examen ou une altération de la durée de vie du DCEI n'a été recensé. L'ensemble des résultats par étude est présenté à l'annexe 5.

Évènements indésirables rapportés chez des patients

Six études comparatives [14, 24, 26-28, 30] et 26 études non comparatives [31-35, 38-40, 42-59] ont rapporté des éléments d'informations concernant la survenue d'une arythmie, d'une sensation de brûlure ou d'un symptôme clinique périprocédural lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs de DCEI non compatibles. Les principaux résultats issus des études comparatives sont présentés au tableau 9 et ceux provenant des études observationnelles sont présentés au tableau 10.

Arythmie pendant ou immédiatement après l'examen d'IRM

Cinq études comparatives [14, 24, 27, 28, 30] et vingt études observationnelles [31-33, 35, 38-40, 42-46, 48-53, 55, 58] ont inclus des données concernant la survenue d'une arythmie pendant ou immédiatement après un examen d'IRM.

Dans les études comparatives, aucune arythmie n'a été constatée pendant ou immédiatement après l'examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible [14, 24, 27, 28, 30]. Dans les études observationnelles, le nombre d'évènements relié à une arythmie rapporté varie de 0 à 6. Pour l'ensemble, l'agrégation du nombre d'arythmies (n = 18) et du nombre d'examens d'IRM réalisés (n = 6 779) permet d'estimer une fréquence globale non ajustée de survenue d'arythmies pendant ou immédiatement après un examen d'IRM de 0,27 % qui correspond à la survenue d'un évènement d'arythmie par 377 examens d'IRM réalisés.

Sensation de brûlure pendant l'examen

Une étude comparative [30] et douze études observationnelles [32, 33, 35, 38, 40, 43-45, 47, 49, 52, 56] ont rapporté de l'information concernant les sensations de brûlures ressenties par les patients porteurs d'un DCEI non compatible lors de l'examen d'IRM.

Dans l'étude comparative de Tanaka *et al*., aucune sensation de brûlure pendant l'examen n'a été constatée pendant l'examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible [30]. Dans les études observationnelles [32, 33, 35, 38, 40, 43-45, 47, 49, 52, 56], le nombre de patients ayant rapporté une sensation de brûlure pendant l'examen varie de 0 à 2. Au total, sept évènements chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible ont été recensés dans les études qui totalisent ensemble 3 389 examens d'IRM, soit une fréquence globale non ajustée de sensations de brûlures de 0,21 %. Ce taux correspond à un évènement de sensation de brûlure pour 484 examens d'IRM.

Symptômes périprocéduraux

La survenue de symptômes périprocéduraux mineurs lors d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible a été abordée dans cinq études comparatives [24, 26-28, 30] et dix-huit études observationnelles [31, 33- 35, 38, 39, 42, 43, 45, 47, 49-54, 57, 59]. Dans l'étude de Shah *et al*., trois patients porteurs d'un DCEI non compatible ont expérimenté des symptômes mineurs lors de l'examen d'IRM (palpitation [n = 1] et des paresthésies au niveau de la région du boîtier [n = 2]) [26]. Aucun symptôme n'a été ressenti chez les patients porteurs d'un DCEI compatible. Dans l'étude de Padmanabhan *et al*. des symptômes lors de l'examen ont été rapportés pour trois patients porteurs d'un DCEI non compatible ayant eu un examen d'IRM thoracique et pour un patient porteur d'un DCEI non compatible ayant eu une IRM cérébrale [29]. La nature des symptômes ressentis n'est toutefois pas rapportée dans cette étude. Dans les études comparatives de Hwang *et al*. [24], de Padmanabhan *et al*., [28] et de Tanaka *et al*., [30], aucun symptôme périprocédural n'a été rapporté par les patients porteurs d'un DCEI non compatible.

Dans les études observationnelles [31, 33-35, 38, 39, 42, 43, 45, 47, 49-54, 57, 59], le nombre de patients ayant rapporté des symptômes périprocéduraux mineurs pendant l'examen varie de 0 à 7. Au total, 27 évènements chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible ont été recensés dans les études qui totalisent ensemble 4 281 examens d'IRM soit une fréquence globale non ajustée de symptômes périprocéduraux de 0,65 %. Cette fréquence correspond à un évènement lié à des symptômes périprocéduraux pour 159 examens d'IRM. Les symptômes périprocéduraux rapportés dans les études

incluaient de l'anxiété, des bouffées de chaleur, un changement du rythme cardiaque, de la claustrophobie, de la douleur, de l'essoufflement, des étourdissements, une impression d'être malade après l'examen, de l'inconfort, un mal de tête, des palpitations, des picotements, une sensation de froideur ou des spasmes.

TABLEAU 9 FRÉQUENCES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARATIVES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Auteur, année [ref]	n IRM / n examen	Effets indésirables pour le patient I / C		
		Arythmie n (%)	Sensation de brûlure n (%)	Symptômes périprocéduraux n (%)
$DCEI_{nc}$ versus $DCEI_{c}$				
Hwang *et al*., 2016 [24]	25 / 11	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	0 (0) / 0 (0)
Shah *et al*., 2017 [26]	97 / 16	NR / NR	NR / NR	**3 (3) / 0 (0)**
$DCEI_{nc}$ - IRM versus $DCEI_{nc}$ Tomodensitométrie ou RX				
Lupo *et al*., 2018 [14]	142 / 98	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	NR / NR
$DCEI_{nc}$ avec sondes abandonnées versus $DCEI_{nc}$ sans sondes abandonnées				
Padmanabhan *et al*., 2018 [28]	97 / NR	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	0 (0) / 0 (0)
$DCEI_{nc}$ + IRM thoracique versus $DCEI_{nc}$ + IRM cérébrale				
Padmanabhan *et al*., 2019 [29]	134 / 109	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	**3 (2,2) / 1 (0,9)**
DCEI + IRM versus IRM seule				
Tanaka *et al*., 2019 [30]	28 / 28	0 (0) / 0 (0)	0 (0) / 0 (0)	0 (0) / 0 (0)

NR : non rapporté; C : comparateur; DCEIc : dispositif cardiaque électronique implantable compatible; DCEInc : dispositif cardiaque électronique implantable non compatible; I : intervention, IRM : imagerie par résonance magnétique, RX : rayons X

TABLEAU 10 FRÉQUENCES NON AJUSTÉES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

	Arythmie survenue pendant ou immédiatement après l'examen	Sensation de brûlure pendant l'examen	Symptômes périprocéduraux[1]
Nombre d'études [ref]	20 [31-33, 35, 38-40, 42-46, 48-53, 55, 58]	12 [32, 33, 35, 38, 40, 43-45, 47, 49, 52, 56]	18 [31, 33-35, 38, 39, 42, 43, 45, 47, 49-54, 57, 59],
Nombre d'examens d'IRM			
Total (minimum – maximum)	6 779 (16 à 2 103)	3 389 (16 à 2 103)	4 281 (9 à 1 500)
Nombre d'évènements indésirables			
Total (minimum – maximum)	18 (0 à 6)	7 (0 à 2)	27 (0 à 7)
Fréquence [IC à 95%]	0,27 % [0,16 % à 0,42 %4]	0,21% [0,08 % à 0,42 %]	0,63 % [0,42 % à 0,92 %]
Nombre d'examens d'IRM à réaliser pour observer 1 effet indésirable [IC à 95%]	377 [1 : 6358 à 1 : 238]	484 [1 : 1204 à 1 : 235]	159 [1 : 241 à 1 : 109]

IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %; IRM : imagerie par résonance magnétique

[1] Symptômes périprocéduraux rapportés dans les études originales : anxiété, bouffées de chaleur, changement du rythme cardiaque, claustrophobie, douleur, essoufflement, étourdissement, impression d'être malade après l'examen, inconfort, mal de tête, palpitations, paresthésie au niveau du générateur, picotements, sensation de froideur, spasmes, *torque*, vibrations du générateur

Dysfonctionnement lié au DCEI

Six études comparatives [14, 25-29] et 23 études observationnelles [32, 33, 35-37, 39-50, 52, 53, 55-58] ont été menées avec l'objectif d'évaluer l'impact d'un examen d'IRM sur le fonctionnement des DCEI. Les évènements rapportés portent sur l'induction d'une réinitialisation électrique, les défaillances importantes induites par l'examen nécessitant un remplacement du DCEI ou l'induction d'une défibrillation inappropriée pendant l'examen d'IRM. Les principaux résultats issus des études comparatives sont présentés au tableau 11 et ceux provenant des études non comparatives sont présentés au tableau 12.

Réinitialisation électrique du DCEI

Six études comparatives [14, 25-29] et 22 études observationnelles [32, 33, 35-37, 39-50, 52, 53, 55, 57, 58] ont rapporté des résultats concernant l'induction d'une réinitialisation électrique du DCEI lors de la réalisation d'un examen d'IRM. Dans les études comparatives recensées, aucun évènement de réinitialisation électrique du DCEI n'a été observé dans l'un ou l'autre des groupes [14, 25-29]. Dans les études observationnelles, le nombre d'évènements de réinitialisation électrique rapporté varie de 0 à 37 évènements. La fréquence globale non ajustée de survenue d'une réinitialisation électrique du DCEI, estimée à partir de l'agrégation du nombre d'évènements (n = 75) et du nombre d'examens d'IRM réalisés (n = 7 981) dans l'ensemble des études, s'élève à 0,93 % soit un évènement pour 106 examens d'IRM.

Défaillance du DCEI nécessitant un remplacement

Huit études observationnelles [40, 42, 43, 45, 46, 48, 53, 58] ont rapporté des défaillances du DCEI survenues pendant un examen d'IRM et ayant nécessité un remplacement du dispositif. Le nombre de remplacements de dispositifs rapporté dans l'ensemble des études, qui totalise 5 073 examens d'IRM, s'élève à trois évènements soit une fréquence globale non ajustée de défaillances du DCEI non compatible de 0,06 %. En se basant sur les données de ces études, le nombre d'examens d'IRM à réaliser pour observer un évènement de défaillance du DCEI nécessitant un remplacement est estimé à 1 691 examens d'IRM.

Induction inappropriée du DCEI d'un choc défibrillatoire pendant ou après l'examen d'IRM

Deux études comparatives [14, 26] et sept études observationnelles [33, 40, 43, 49, 50, 52, 56] ont rapporté des éléments concernant la survenue de chocs défibrillatoires inappropriés pendant ou après un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI. Les résultats des études comparatives indiquent qu'aucun patient inclus dans l'un ou l'autre des groupes n'a eu de choc défibrillatoire inapproprié lors de leur examen d'IRM [14, 26]. Sur l'ensemble des examens réalisés dans les études

observationnelles (n = 2 450), cet évènement est survenu chez deux patients porteurs d'un DCEI non compatible à l'IRM équivalent à une fréquence globale non ajustée d'induction inappropriée d'un choc défibrillatoire pendant ou après un examen d'IRM de 0,08 % soit la survenue d'un incident pour 1 225 examens d'IRM.

TABLEAU 11 FRÉQUENCES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS DE DYSFONCTIONNEMENT DU DCEI ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARATIVES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Auteur, année [ref]	n IRM / n examen	Dysfonctionnement du DCEI I / C		
		Réinitialisation électrique n (%)	Remplacement n (%)	Défibrillation inappropriée n (%)
$DCEI_{nc}$ versus $DCEI_c$				
Mason *et al*., 2017 [25]	185 / 27	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	NR / NR
Shah *et al*., 2017 [26]	97 / 16	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	0 (0) / 0 (0)
$DCEI_{nc}$ - IRM versus $DCEI_{nc}$ Tomodensitométrie ou RX				
Lupo *et al*., 2018 [14]	142 / 98	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	0 (0) / 0 (0)
Padmanabhan *et al.,* 2019 [27]	289 / 289	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	NR / NR
$DCEI_{nc}$ avec sondes abandonnées versus $DCEI_{nc}$ sans sondes abandonnées				
Padmanabhan *et al*., 2018 [28]	97 / NR	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	NR / NR
DCEInc + IRM thoracique versus $DCEI_{nc}$ + IRM cérébrale				
Padmanabhan *et al*., 2019 [29]	134 / 109	0 (0) / 0 (0)	NR / NR	NR / NR

NR : Non rapporté; C : comparateur; DCEIc : dispositif cardiaque électronique implantable compatible; DCEInc : dispositif cardiaque électronique implantable non compatible; I : intervention; IRM : imagerie par résonance magnétique; RX : rayons X

TABLEAU 12 FRÉQUENCES NON AJUSTÉES DE SURVENUE D'ÉVÈNEMENTS DE DYSFONCTIONNEMENT DU DCEI ESTIMÉES À PARTIR DES RÉSULTATS DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

	Réinitialisation électrique (*power-on reset*)	Défaillance nécessitant un remplacement	Défibrillation inappropriée pendant l'examen
Nombre d'études [ref]	22 [32, 33, 35-37, 39-50, 52, 53, 55, 57, 58]	8 [40, 42, 43, 45, 46, 48, 53, 58]	7 [33, 40, 43, 49, 50, 52, 56]
Nombre d'examens d'IRM			
Total (minimum – maximum)	7 981 (13 à 2 103)	5 073(114 à 2 103)	2 450 (16 à 2 103)
Nombre d'évènements			
Total (minimum – maximum)	75 (0 à 37)	3 (0 à 1)	2 (0 à 1)
Fréquences [IC à 95%]	0,93 % [0,73 % à 1,18 %]	0,06 % [0,01 % à 0,17 %]	0,08 % [0,01 % à 0,29 %]
Nombre d'examens d'IRM à réaliser pour observer 1 effet indésirable [IC à 95%]	106 [1 : 135 à 1 : 85]	1 691 [1 : 8 200 à 1 : 579]	1 225 [1 : 10 115 à 1 : 339]

DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %; IRM : imagerie par résonance magnétique

Qualité de l'image

Sur l'ensemble des études originales recensées, quatorze ont rapporté des résultats concernant l'impact de la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible, sur la qualité de l'image produite [14, 30-32, 34, 38, 39, 44-47, 50, 51, 53]. Trois études ont rapporté n'avoir observé aucun artéfact lors de l'analyse des images d'IRM réalisées chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible [31, 32, 51]. Dans Camacho *et al*., des artéfacts ont été observés dans quatre examens d'IRM, mais ces derniers n'ont pas nui à l'interprétation des images [38]. Dans l'étude comparative de Tanaka *et al.* ayant porté sur la réalisation d'IRM multiparamétriques de la prostate chez des patients porteurs ou non d'un DCEI, la présence d'un dispositif cardiaque n'a pas eu d'impact significatif sur la qualité des images [30]. Toutefois, les auteurs rapportent que des artéfacts ont été observés chez 27 % à 100 % des patients ayant eu un examen d'IRM avec l'utilisation d'une antenne endorectale. Le résultat d'examen d'IRM s'est avéré non utilisable pour établir un diagnostic dans un peu moins de la moitié des images contenant des artéfacts (45 %; 56 sur 124) dans neuf études (Tableau 13). Ces artéfacts ont été observés dans un contexte d'IRM cardiaques.

TABLEAU 13 FRÉQUENCE D'IRM NON INTERPRÉTABLES EN RAISON D'ARTÉFACTS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE SELON LES RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES DISPONIBLES

Auteur, année [ref]	n IRM	IRM avec artéfacts n (%)	IRM non interprétables en raison d'artéfacts n (%)	Localisation
Lupo *et al*., 2018 [14]	142	60 (42)	9 (6)	Cœur
Juntilla *et al.,* 2011 [34]	30	8 (3)	8 (3)	Cœur
Horwood *et al*., 2017 [39]	160	4 (3)	4 (3)	Cœur
Strom *et al*., 2017 [44]	189	3 (2)	3 (2)	Cœur
Yadava *et al.,* 2017 [45]	293	6 (2)	6 (2)	Cœur
Seewoster *et al.,* 2019 [46]	200	12 (6)	6 (3)	Cœur
Halshtok *et al*., 2010 [47]	34	1 (3)	1 (3)	Cœur
Dandamudi *et al.,* 2016 [50]	62	17 (27)	17 (27)	Cœur
Do *et al*., 2018 [53]	114	14 (12)	3 (3)	Cœur

Dx : diagnostic; DCEInc : dispositif cardiaque électronique implantable non compatible; IRM : imagerie par résonance magnétique

5.1.3.3 Synthèse et appréciation des études originales

La sécurité de la réalisation des examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible a été évaluée dans 37 études originales incluant huit études comparatives [14, 24-30] et 29 études observationnelles [16, 17, 31, 32, 42, 47-60, 62-66]. Dans l'ensemble, les résultats des études originales suggèrent que la réalisation d'un examen d'IRM chez cette clientèle particulière serait associée à une faible fréquence d'évènements indésirables pour le patient et de dysfonctionnements du DCEI. L'agrégation des résultats de l'ensemble des études indique que le nombre d'examens d'IRM à réaliser pour observer un évènement indésirable, selon l'indicateur sélectionné, varierait de 106 à 1 691 examens. Les réinitialisations électriques du DCEI constituent l'évènement indésirable le plus souvent rapporté dans les études originales avec une prévalence globale d'un évènement de réinitialisation pour 106 examens d'IRM réalisés. Aucun décès, évènement indésirable nécessitant une réanimation cardiaque ni de déplacement d'une composante du dispositif lors de l'examen n'a été rapporté dans les études. L'impact du port d'un DCEI sur la qualité de l'image d'IRM a été évalué dans quatorze études [14, 30-32, 34, 38, 39, 44-47, 50, 51, 53]. De façon générale, les résultats de ces études ont révélé que des artéfacts majeurs dus à la présence d'un DCEI étaient principalement observables chez environ 3 % des examens effectués et notamment lors d'examens d'IRM impliquant la région cardiaque.

Ces résultats doivent toutefois être interprétés à la lumière des limites de ces études :

- À l'exception de quelques études de plus grande envergure [27, 40, 42, 57, 58], l'ensemble de la preuve est principalement composé d'études observationnelles prospectives ou rétrospectives incluant en moyenne environ 100 patients;

- Peu d'études ont comparé la survenue d'évènements indésirables lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible à ceux porteurs d'un DCEI compatible [24-26];

- Les caractéristiques des patients inclus dans les études ne sont pas homogènes au regard de plusieurs facteurs, dont la dépendance vitale au DCEI, la présence de sondes abandonnées, le délai suivant l'insertion du dispositif et le type de DCEI (stimulateur cardiaque, défibrillateur cardiaque, DCEI compatible ou non avec l'IRM);

- Une variation dans les mesures mises en place pour assurer la sécurité des patients lors de la réalisation des examens d'IRM est observée entre les études (personnel présent et disponible sur demande, mesures de surveillance);

- De l'hétérogénéité entre les études concernant les méthodes de recension des évènements indésirables est constatée.

Globalement, les études originales incluses sont de qualité méthodologique modérée. À l'exception de Gimbel *et al.* [32], Halshtok *et al*. [47] et de Morris *et al.* [54], l'objectif est clairement décrit pour la majorité des études et l'information rapportée est suffisante pour comprendre son déroulement (p. ex. : contexte dans lequel l'étude a été réalisée, méthode de recrutement, critères d'inclusion et exclusion des patients et méthodes d'analyses utilisées). Les populations incluses sont généralement bien décrites incluant de l'information sur l'âge, le sexe, la dépendance vitale au dispositif, le type de DCEI, la compatibilité du DCEI avec l'IRM et la localisation de l'examen. En outre, ces populations sont représentatives de la clientèle visée par le présent rapport d'évaluation. À l'exception de Shah *et al.* [26], aucune étude n'a effectué d'analyses qui n'étaient pas planifiées au préalable dans leur méthodologie.

Toutefois, différentes lacunes ont été observées à travers la littérature révisée. Tout d'abord sur le plan de la méthodologie, une définition claire et précise des indicateurs recherchés n'était pas toujours présente dans les études. La méthode de collecte d'information concernant les évènements indésirables observés lors de l'examen était également peu décrite. De plus, l'impact de différents facteurs (p. ex. : âge, contexte clinique, marque et année de fabrication du DCEI, région examinée, durée de l'examen) sur la survenue d'évènements indésirables ou de dysfonctionnement du DCEI n'était généralement pas considéré dans l'analyse des résultats. La compatibilité des DCEI des patients étant connue au moment de la réalisation des examens d'IRM, une vigilance accrue des investigateurs concernant la possibilité de survenue d'un évènement indésirable ne peut-être exclue selon les caractéristiques du patient et de son DCEI. Finalement, la présence de conflits d'intérêts potentiels ne peut être éliminée dans les études. En effet, des associations entre les différents auteurs des études et les compagnies commercialisant des DCEI sont souvent rapportées [25, 26, 33, 37, 38, 40-42, 45, 46, 49-51, 54]. Des compagnies commercialisant des DCEI sont d'ailleurs partie prenante du financement d'une des études incluses [42]. Finalement, dans plusieurs études, le financement reçu pour la réalisation de l'étude n'est pas rapporté [24-26, 28-33, 35, 37-39, 41, 43, 44, 46, 47, 50, 52, 58].

5.1.4 Études en cours

La recherche documentaire effectuée dans les bases de données de protocoles de revues systématiques et d'études cliniques a permis de recenser un protocole de revue systématique [80] et un protocole d'étude originale portant sur la faisabilité de réaliser des examens d'IRM chez des patients porteurs de DCEI non compatibles [81] (Tableau 14). La revue systématique en cours vise à réviser les données probantes concernant la sécurité de la réalisation d'examens d'IRM chez les personnes portant un stimulateur cardiaque ou un autre type de DCEI compatible ou non à l'IRM [80]. Aucune date de fin anticipée n'est rapportée. L'objectif du protocole d'étude clinique américaine recensé vise principalement à déterminer la sécurité liée à la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI [81]. Ce protocole inclut spécifiquement des patients porteurs de DCEI non compatibles à l'IRM et vise à documenter tant les effets indésirables chez les patients que l'impact sur les dispositifs. Les résultats de cette étude sont attendus en septembre 2021.

TABLEAU 14 DESCRIPTION DES ÉTUDES EN COURS

Pays [ref] Enregistrement Devis d'étude Date de fin anticipée	Objectif	Type de DCEI	Principaux indicateurs
Italie [80] CRD42017077007 Revue systématique NR	Réviser les données probantes concernant la sécurité de la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI	DCEI non compatible DCEI compatible	Évènements indésirables
États-Unis [81] NCT02906189 Observationnel prospectif Septembre 2021	Déterminer la sécurité de la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible	DCEI non compatible	• Décès durant l'examen • Modification des fonctions du générateur et des sondes • Défaillance nécessitant le remplacement du DCEI • Nouvel épisode d'arythmie • Réinitialisation électrique

NR : non rapporté; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; IRM : imagerie par résonance magnétique

5.1.5 Incidents rapportés dans la base de données MAUDE de la FDA américaine

La recherche effectuée dans la base de données MAUDE de la FDA américaine a permis de recenser plus de 1 500 incidents associés à un DCEI survenus entre le 1er janvier 2018 et le 18 janvier 2021. Sur ce nombre, quatre incidents ont été rapportés en marge d'un examen d'IRM. Un premier incident survenu en septembre 2020 à la suite d'un examen d'IRM cérébral chez un patient porteur d'un défibrillateur cardiaque portait sur la désactivation de la fonction de défibrillation du dispositif. Le personnel de la santé ne savait pas si cette désactivation était permanente ou seulement pour la durée de l'examen. La fonctionnalité a été remise en service et il n'y a pas eu d'impact pour le patient. Deux autres incidents pertinents liés à des examens d'IRM ont été rapportés en 2019 et 2020 à la suite d'une revue de la littérature scientifique effectuée par la compagnie Medtronic. Dans un cas, il s'agit d'un patient porteur d'un DCEI qui a développé une fibrillation auriculaire dix minutes après son examen d'IRM cardiaque et dans l'autre cas, d'une décharge prématurée de la pile du DCEI. Une déprogrammation d'un DCEI vers un mode de sauvegarde (BVVI*; backup* VVI) a également été rapportée comme incident potentiellement causé par l'appareil d'imagerie médical lors d'un examen d'IRM. Dans l'ensemble des incidents rapportés, il n'a pas été possible de statuer sur la compatibilité des DCEI impliqués.

5.2 Recommandations de pratiques cliniques relatives à la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible

Neuf guides de pratique clinique portant sur la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible ont été retenus [16, 17, 60-66]. De ce nombre, un est issu d'une publication conjointe provenant de deux sociétés savantes canadiennes (Association canadienne des radiologistes (CAR) et Société canadienne de rythmologie (SCR)) [64]. Les autres proviennent des États-Unis (n = 5) [16, 17, 61, 63, 66] ou d'Europe (n = 3) [60, 62, 65]. Les recommandations émises par ces organisations sont présentées ci-dessous. Il s'agit principalement de recommandations relatives à la faisabilité pour cette population spécifique de subir un examen d'IRM ainsi que sur le type d'organisation à mettre en place afin d'offrir un service sécuritaire. À noter que le guide publié en 2016 par l'*American College of Radiology* (ACR) en collaboration avec la *North American Society for Cardiovascular Imaging* (NASCI) et la *Society for Pediatric Radiology* (SPR) porte spécifiquement sur la réalisation d'IRM cardiaques [63].

5.2.1 Définition d'un DCEI non compatible

La majorité des organisations définissent un DCEI non compatible comme étant tout dispositif jugé conventionnel [61, 62], dont la compatibilité n'a pas été testée pour un environnement d'IRM [16, 60, 61, 66] ou dont l'utilisation dans un environnement d'IRM est reconnue pour poser un danger pour le patient [17, 64]. Selon la *Heart Rhythm Society* (HRS) et l'*International Society for Magnetic Resonance in Medicine* (ISMRM), un DCEI devrait être considéré comme un dispositif non compatible pour l'IRM en présence a) d'éléments à la fois compatibles et non compatibles pour l'IRM [16, 61], b) d'éléments jugés comme étant compatibles à l'IRM, mais provenant de différents fabricants [16, 61], c) de sondes épicardiques, abandonnées ou fracturées [16] ou d) de tout dispositif non actif [16].

5.2.2 Clientèle ciblée

Tous les guides de pratique recensés font référence à la possibilité qu'un examen d'IRM puisse être réalisé chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. La pertinence de réaliser un tel examen, selon différents contextes, a fait l'objet de spécifications particulières par certaines organisations. En effet, pour le consensus canadien de la CAR-SCR et pour l'ISMRM, la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible ne devrait être effectuée que si l'examen permet de recueillir des renseignements essentiels à la gestion des soins prodigués au patient [61, 64]. Le document du consensus canadien et celui de l'ACR, rédigé en collaboration avec la NASCI et la SPR, précisent d'ailleurs qu'étant donné le statut hors indication de l'IRM chez les patients porteurs d'un dispositif non compatible, cet examen ne devrait pas être réalisé de façon routinière ni être considéré comme un standard de pratique [64, 66]. Une position similaire est également rapportée dans le guide de pratique clinique conjoint de la *German Cardiac Society* et de la *German Roentgen Society* (GCS-GRS) [62].

D'autres organisations telles que la Société française de cardiologie (SFC) et l'HRS proposent des orientations similaires et indiquent que la réalisation d'un examen d'IRM chez cette population est pertinente si cet examen constitue le meilleur test pour la condition du patient [16, 60]. Le guide de pratique clinique de l'HRS indique également que la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible serait pertinente, lorsque cliniquement requis, immédiatement après l'implantation d'une sonde ou d'un générateur (recommandation de niveau IIa, niveau de preuves B-NR[3]) ou lorsque des examens d'IRM répétés sont requis (recommandation de niveau IIa, niveau de preuves C-LD[4]) [16]. Pour l'ACR et la GCS-GRS, la pertinence de l'examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible devrait être évaluée au cas par cas [62, 66] et site par site [66]. Finalement, l'*American Heart Association* (AHA) et l'ISMRM indiquent que les patients porteurs d'un DCEI non compatible ne devraient pas subir un examen d'IRM si un examen d'imagerie alternatif est disponible [17, 61]. Cinq organisations ont rapporté des contre-indications relatives à la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible [16, 17, 60, 64, 65] :

- la présence d'une sonde épicardique [16, 60, 64, 65];
- la présence d'une sonde brisée ou fracturée [16, 17, 60, 64, 65];
- la présence d'une sonde abandonnée ou d'un vestige d'une sonde fracturée [16, 60, 64];

[3] Recommandation de niveau IIa, B-NR : recommandation de niveau modéré (bénéfices supérieurs aux risques) basée sur des données de qualité modérée (études non randomisées, études observationnelles, registres)

[4] Recommandation de niveau IIa, C-LD : recommandation de niveau modéré (bénéfices supérieurs aux risques) basée sur des données dont la qualité est limitée

- la présence d'une sonde implantée depuis moins de six semaines [65];
- la présence d'une sonde ayant une valeur d'impédance aberrante (p. ex. : < 200 Ω ou > 1500 Ω) [60];
- la présence d'une sonde ayant un seuil de détection plus élevé que 2 V / 0,4 milliseconde (ms) [60];
- une indication de remplacement ou de fin de service du dispositif [60].

Les auteurs de trois organisations ont souligné qu'il n'y avait pas de contre-indications absolues à réaliser un examen d'IRM en présence de fils épicardiques temporaires insérés dans le cadre de chirurgies cardiaques [63] ou d'une sonde abandonnée ou fracturée [61, 62].

5.2.3 Organisation du service

Les différentes mesures à mettre en place pour réaliser de façon sécuritaire des examens d'IRM chez les personnes portant un DCEI non compatible sont rapportées dans l'ensemble des guides de pratique clinique [16, 17, 60, 62-66].

Planification de l'examen

Développement d'un protocole institutionnel

Quatre organisations indiquent que l'examen d'IRM devrait être réalisé dans des centres possédant une expertise en imagerie et ayant la capacité de prendre en charge des patients porteurs d'un DCEI [17, 60, 64, 66]. Cinq organisations recommandent de développer un protocole permettant de réaliser de façon sécuritaire un examen d'IRM chez les personnes portant un DCEI non compatible [16, 60, 64, 66]. Une collaboration étroite entre la clinique des DCEI et le département de radiologie pour le développement de ce protocole est recommandée par une organisation [64]. Ce protocole devrait être spécifique pour la clientèle portant un DCEI [64, 66] et devrait permettre d'identifier clairement les critères d'inclusion et d'exclusion, les responsabilités de chacune des parties prenantes impliquées et le parcours de soins [16]. La CAR recommande que ce protocole soit approuvé par l'établissement avant de procéder à la réalisation de ce type d'examen chez cette clientèle [64]. Les protocoles développés devraient également prévoir les éléments suivants :

- ✓ une connaissance de l'historique du patient (p. ex. : historique d'arythmie [66]);
- ✓ une connaissance du type de dispositif ainsi que de son fonctionnement [63, 66];
- ✓ une définition du personnel qui devrait être présent lors de l'examen d'IRM [17, 64, 66];
- ✓ un mécanisme de surveillance des paramètres vitaux du patient [63, 64].

Évaluation de la pertinence de l'examen

Sept organisations ont apporté des éléments d'information concernant l'évaluation préalable de la pertinence de l'examen à réaliser chez cette population [16, 17, 60-64]. Le tableau 15 présente les principaux éléments recommandés par ces organismes. Une discussion préalable entre les différentes spécialités impliquées (p. ex. : médecin référent, cardiologue, radiologiste) dans les soins du patient est recommandée par cinq organisations [16, 60-62, 64]. Le guide de pratique clinique des associations allemandes GCS et GRS indique également que l'urgence et les conséquences thérapeutiques de l'examen d'IRM doivent être documentées par le médecin référent et que l'absence d'alternative adéquate devrait être indiquée par le radiologiste [62]. Il est aussi mentionné dans le guide de pratique de l'HRS, que le médecin responsable de l'imagerie médicale devrait être informé de la réalisation d'une IRM chez un patient porteur d'un DCEI non compatible (recommandation de grade I, niveau de preuves C-EO[5]) [16]. Finalement, sept sociétés savantes recommandent de faire une évaluation des risques et des bénéfices de l'examen chez cette clientèle et de documenter les conclusions de cette analyse [16, 17, 60-64].

[5] Recommandation de niveau I, C-EO : recommandation de niveau élevé (les bénéfices surpassent les risques) basée sur un consensus d'experts

TABLEAU 15 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT L'ÉVALUATION PRÉALABLE DE LA PERTINENCE D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Organisation, année [ref] Pays	Recommandations	
	Discussion interdisciplinaire préalable sur la pertinence de l'IRM (médecin référent, cardiologue, radiologiste)	Évaluation préalable des risques et des bénéfices de l'IRM pour le patient
SFC-SFICV, 2020 [60] France	√	√
ISMRM, 2020 [61] États-Unis	√	√
GCS-GRS, 2017 [62] Allemagne	√	√
HRS, 2017 [16] États-Unis	√	√
ACR-NASCI-SPR, 2016 [63] États-Unis *spécifique à l'IRM cardiaque		√
CAR-SCR, 2014 [64] Canada	√	√
AHA, 2007 [17] États-Unis		√

ACR : *American College of Radiology*; AHA : *American Heart Association;* CAR : *Canadian society of radiology;* DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable*;* GCS : *German cardiac Society*; GRS : *German Roentgen Society*; HRS : *Heart Rhythm Society*; IRM : imagerie par résonance magnétique; ISMRM : *International Society for Magnetic Resonance in Medicine*; NASCI : *North American Society for Cardiovascular Imaging;* SCR : Société canadienne de rythmologie; SFC : Société française de cardiologie; SFICV : Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle; SPR : *Society for Pediatric Radiology*

Consentement du patient

L'obtention d'un consentement écrit et/ou verbal du patient avant la réalisation de l'examen d'IRM est recommandée par six sociétés savantes [17, 60-62, 64, 66]. La SFC-SFICV spécifie quant à elle que les risques associés à l'IRM doivent être communiqués aux patients porteurs d'un DCEI non compatible sans faire mention de l'obtention d'un consentement [60]. Parmi les éléments à discuter avec le patient, certaines organisations recommandent d'aborder :

- ✓ les risques de l'examen ainsi que les complications potentielles pour le patient pouvant survenir pendant l'examen (p. ex. : possibilités d'arythmies, d'inductions de tachycardies ventriculaires, d'inhibitions spontanées des traitements, d'épisodes de bradyarythmies ou de décès [60, 62, 64, 66]);
- ✓ les risques de bris et de dysfonctionnement du dispositif [62, 64, 66]).

Réalisation de l'examen

Paramètres de l'examen d'IRM

Cinq organisations médicales ont rapporté des éléments concernant les paramètres généraux d'un examen d'IRM réalisé chez un patient porteur d'un DCEI non compatible (Tableau 16) [60-62, 64, 65]. Pour cette clientèle, toutes ces organisations recommandent d'effectuer les examens d'IRM à l'aide d'un appareil avec un champ magnétique de 1,5 T ou moins [60-62, 64, 65]. Trois sociétés savantes recommandent également de limiter le TAS pendant l'examen d'IRM chez un patient porteur d'un DCEI non compatible [60, 62, 64]. Deux d'entre elles suggèrent de limiter le TAS à moins de 2 watts par kilogramme (W / kg) pendant l'examen [60, 62, 64]. La SFC-SFICV recommande aussi d'éviter d'atteindre des niveaux de TAS de 1 ou de 2 W / kg lors de l'examen [60]. L'ISMRM recommande de restreindre le TAS à 1,5 W / kg en présence de sondes abandonnées [61]. Il est aussi recommandé dans certains guides de pratique clinique recensés de limiter la durée

de l'examen [60, 62, 64] et de restreindre le nombre de séquences qui sont nécessaires à l'obtention des renseignements souhaités [62, 64]. Finalement, deux organisations indiquent qu'une antenne réceptrice-émettrice peut être utilisée lors de l'examen [60, 64]. Le guide de pratique du GCS-GRS spécifie toutefois que l'utilisation d'une antenne émettrice locale est contre-indiquée lors d'examens d'IRM du thorax [62].

TABLEAU 16 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT LES PARAMÈTRES DES EXAMENS D'IRM RÉALISÉS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Organisation, année [ref] Pays	Recommandations			
	Appareil d'IRM 1,5 T	TAS < 2 W / kg	Limiter nombre de séquences et durée de l'examen	Antenne réceptrice-émettrice lors de l'examen
SFC-SFICV, 2020 [60] France	√	√ (éviter des niveaux de TAS de 1 ou 2)	√	
ISMRM, 2020 [61] États-Unis	√	≤ 1,5 (si sonde abandonnée)		
GCS-GRS, 2017 [62] Allemagne	√	√	√ (pour les défibrillateurs)	√
CAR-SCR, 2014 [64] Canada	√	√	√	√ (si possible)
ESC-EHRA, 2013 [65] Europe	√			

CAR: *Canadian society of radiology;* DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; EHRA : *European Heart Rythm Association;* ESC : *European society of cardiology*; GCS : *German cardiac Society*; GRS : *German Roentgen Society*; ISMRM : *International Society for Magnetic Resonance in Medicine*; SCR : Société canadienne de rythmologie; SFC : Société française de cardiologie; SFICV : Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle; T : tesla; TAS : taux d'absorption spécifique des radiofréquences; W / kg : Watt par kilogramme

Surveillance et disponibilité du matériel et personnel d'urgence

Toutes les organisations recommandent d'effectuer une surveillance des patients porteurs d'un DCEI non compatible pendant le déroulement de l'examen d'IRM [16, 17, 60-66]. La CAR-SCR souligne qu'il est obligatoire de surveiller les signes vitaux de façon continue et précise que l'état du patient doit être vérifié avant et après chaque séquence d'impulsions [64]. Certaines organisations précisent les paramètres à minimalement surveiller incluant la mesure de la fréquence cardiaque [17, 60], de l'oxymétrie [16, 60, 62, 66] et du rythme cardiaque par électrocardiographie [16, 60-62, 66]. L'HRS mentionne aussi que le suivi des patients par le biais d'un appareil d'oxymétrie et de l'électrocardiographie devrait se poursuivre jusqu'à ce que le DCEI soit reprogrammé (recommandation I, B-NR[6]) [16]. Les recommandations issues des sociétés savantes stipulent qu'un défibrillateur externe [16, 17, 60, 62], de l'équipement de réanimation d'urgence [17, 60, 64] ainsi qu'un instrument de programmation des DCEI [16, 66] doivent être disponibles à proximité du lieu d'examen lorsque celui-ci est réalisé chez un patient porteur d'un DCEI non compatible. Le personnel requis lors des examens d'IRM en présence d'un DCEI non compatible, tel que recommandé par les organisations, est présenté au tableau 17. Du personnel ayant une formation en réanimation cardiorespiratoire devrait être sur place [16, 17, 61, 64] ou disponible immédiatement [60, 66] lors de la réalisation de l'examen d'IRM. Selon l'organisation allemande GCS-GRS, un cardiologue doit être présent dans l'hôpital lors d'un examen d'IRM réalisé chez un patient qui présente peu de facteurs de risque. Toutefois, la présence d'un cardiologue sur place en IRM serait requise en présence de facteurs de risque élevé tels que des sondes abandonnées ou une dépendance absolue au stimulateur cardiaque [62]. Huit des organisations mentionnent également la nécessité d'avoir accès à un professionnel pour reprogrammer les DCEI [16, 17, 60-64, 66]. Plus particulièrement, ils mentionnent qu'une personne apte à effectuer une programmation du DCEI devrait être présente sur place lors de l'examen [17, 62, 63], immédiatement disponible [61, 62, 66] ou encore facilement accessible (recommandation forte, données de faible qualité) [64]. Deux autres organisations font une distinction en fonction du statut des patients et

[6] Recommandation de niveau I, B-NR : recommandation de niveau élevé (les bénéfices surpassent les risques) basée sur des données de qualité modérée (études non randomisées, études observationnelles, registres)

mentionnent qu'un programmeur devrait être disponible pour les patients non dépendants à leur dispositif [16, 60] alors qu'il devrait être présent sur place pour les patients dépendants [16, 60].

TABLEAU 17 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DES SOCIÉTÉS SAVANTES CONCERNANT LE PERSONNEL REQUIS LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Organisation, année [ref] Pays	Personnel ayant une formation en réanimation		Personnel apte à effectuer une programmation du DCEI	
	Sur place	Sur demande	Sur place	Sur demande
SFC-SFICV, 2020 [60] France		√	√ (dépendant au DCEI seul.)	√
ISMRM, 2020 [61] États-Unis	√[2]			√ (électrophysiologiste)
GCS-GRS, 2017 [62] Allemagne	√ (cardiologue, si risque élevé[1])	√ (cardiologue, si risque faible)	√	√ (si urgence)
HRS, 2017 [16] États-Unis	√[2]		√ (dépendant au DCEI seul.)	√
ACR-NASCI-SPR, 2016 [63] États-Unis **spécifique à l'IRM cardiaque*			√ (médecin ou technicien)	
CAR-SCR, 2014 [64] Canada	√[2]			√ (doit être facilement accessible)
ACR, 2013 [66] États-Unis		√ (immédiatement disponible)		√ (immédiatement disponible)
AHA, 2007 [17] États-Unis	√[2] (médecin)		√ (médecin)	

ACR : *American College of Radiology*; AHA : *American Heart Association*; CAR : *Canadian society of radiology*; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; GCS : *German cardiac Society*; GRS : *German Roentgen Society*; HRS : *Heart Rhythm Society*; ISMRM : International Society for Magnetic Resonance in Medicine; NASCI : *North American Society for Cardiovascular Imaging*; SCR : Société canadienne de rythmologie; SFC : Société française de cardiologie; SFICV : Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle; SPR : *Society for Pediatric Radiology*

[1] Exemples de facteurs de risque élevé : dépendance absolue au stimulateur cardiaque, sondes abandonnées, etc.

[2] Avec formation en soins avancés de réanimation cardiovasculaire

Évaluation et programmation des DCEI non compatibles

La majorité des guides de pratique clinique recensés ont émis des recommandations concernant l'évaluation et la programmation des DCEI non compatibles avant [16, 17, 60, 62, 63, 65] ou après [16, 17, 60-62, 64-66] l'examen d'IRM. Avant la réalisation de l'examen, cinq sociétés savantes recommandent d'évaluer les fonctions du DCEI et de le programmer en mode asynchrone (VOO / DOO) si le patient a une dépendance vitale à son DCEI et dans le cas contraire en mode inhibé (OVO / ODO / OOO) ou non-stimulatoire (VVI / DDI) [15, 16, 59, 61, 64]. Une désactivation de certaines fonctionnalités des DCEI (p. ex. : *magnet rate*, *premature ventricular contractions* [PVC], *ventricular sense, atrial fibrillation* [AF] *response*, stimulation adaptée à la fréquence, stimulation antitachycardique) avant la réalisation de l'examen d'IRM est généralement recommandée pour tous les patients [16, 60, 62, 65]. La HRS recommande également de documenter le seuil de stimulation, les amplitudes des ondes P et R et l'impédance des sondes des DCEI en utilisant un protocole standardisé (I, B-NR) [16]. Après l'examen, une évaluation ainsi qu'une reprogrammation du dispositif dans son état d'origine sont nécessaires [16, 17, 60-66]. La CAR-SCR recommande d'ailleurs que le patient soit réévalué au centre de stimulation cardiaque après la tenue de l'examen [64]. Les recommandations quant au moment optimal pour effectuer cette reprogrammation varient d'une organisation à l'autre. Deux sociétés savantes recommandent d'effectuer cette reprogrammation immédiatement ou le plus rapidement possible après l'examen [16, 65]. Selon la SFC-SFICV, la reprogrammation pré et post-examen d'IRM peut raisonnablement être effectuée la même journée que l'examen

d'imagerie [60]. Toutefois, cette société recommande que cette programmation puisse se faire immédiatement avant et après l'examen d'IRM pour les patients à risque élevé possédant une condition cardiaque instable ou pour ceux dont l'installation du défibrillateur cardiaque implantable s'est déroulée dans les 15 derniers jours [60]. Une évaluation du DCEI réalisée dans un délai d'une à douze semaines après l'examen d'IRM, dépendamment de la situation, est recommandée par quatre organisations [16, 60, 62, 66]. La HRS mentionne d'ailleurs qu'il peut être raisonnable de planifier une évaluation complète du DCEI dans la semaine suivant l'examen dans les conditions suivantes (IIa, C-EO) [16]:

1) une augmentation d'au moins 1 V du seuil de stimulation des sondes;
2) une diminution de 50 % et plus de l'amplitude des ondes P et R;
3) un changement supérieur ou égal à 50 Ω dans l'impédance d'une sonde;
4) lorsque cliniquement indiqué.

Pour la SFC-SFICV, une reprogrammation ou un suivi dans les deux semaines suivant l'examen est recommandé si l'évaluation post-examen indique des modifications dans les paramètres des sondes soit a) une augmentation du seuil de sensibilité de plus de 0,5 V / 0,4 ms, b) une diminution de la sensibilité des sondes de plus de 50 %, et c) une modification de plus de 100 Ω de l'impédance ou de plus de 10 Ω pour une sonde haute tension [60]. Un suivi de routine ne serait pas nécessaire à 30 jours selon l'ISMRM [61].

5.2.4 Appréciation des documents

La recherche documentaire effectuée dans le cadre de ce rapport d'évaluation a permis de recenser huit guides de pratique clinique dont les conclusions vont dans la même direction, à savoir qu'il pourrait être possible de réaliser un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible [16, 17, 60-66]. Toutefois, à l'exception du guide de pratique de la HRS [16], la qualité méthodologique des guides est de faible à modérée. De façon générale, on observe que :

- Les objectifs, les questions cliniques couvertes et les patients ciblés dans les guides de pratique clinique ne sont pas toujours clairement définis. En effet, les documents recensés ont pour objectif principal d'émettre des recommandations pour la réalisation sécuritaire d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI, et ce, quelle que soit la compatibilité du dispositif. À l'exception du guide de l'HRS [16], les informations spécifiques aux examens d'IRM en présence d'un DCEI non compatible sont habituellement disséminées dans l'ensemble du texte ou font l'objet d'une courte section;

- Plusieurs éléments concernant les groupes ayant participé à l'élaboration du guide de pratique clinique sont manquants. En effet, à l'exception du guide de l'HRS [16], il n'est pas précisé si l'opinion ou la participation des patients ciblés ont été considérées dans l'élaboration des recommandations des autres guides. Cependant, pour l'ensemble des guides recensés, les professionnels concernés (c. à d. : cardiologue, électrophysiologiste, radiologiste) par la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI ont été impliqués dans la rédaction des guides. Toutefois, les utilisateurs cibles ne sont pas ou peu identifiés clairement dans les guides et par conséquent, aucun n'a rapporté d'information concernant la validation de leurs recommandations auprès de ceux-ci;

- À l'exception du guide de l'HRS [16], les méthodes de recherche documentaire pour appuyer les recommandations ne sont pas rapportées. Il en est de même pour la méthode d'élaboration des recommandations. Il n'est pas possible d'associer dans ces guides les preuves liées aux recommandations alors que dans celui de l'HRS, chacune des recommandations est appuyée par une rationnelle scientifique soutenue par des données probantes. Les auteurs de ce guide ont également gradé la preuve disponible afin de pouvoir déterminer la force de la recommandation émise [16];

- À l'exception du guide de l'ACR [66], dans lequel les recommandations sont intégrées dans le texte, les recommandations de pratique clinique dans les autres guides révisés sont majoritairement présentées dans une section à part et libellées pour la plupart clairement;

- Des outils permettant de mettre en application les recommandations tels qu'un algorithme décisionnel, une liste de sécurité ou une feuille de transmission de l'information, sont disponibles dans un guide sur deux [16, 60, 64,

65]. Cependant, les barrières organisationnelles et les impacts économiques liés à la mise en place des recommandations ne sont rapportés dans aucun des guides;

- Les éléments d'information concernant les sources de financement des guides sont généralement peu rapportés. Les conflits d'intérêts potentiels des personnes impliquées dans l'élaboration des guides de pratique ont été rapportés dans la moitié des documents [61-66].

5.3 Pratiques relatives à la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires au Québec

5.3.1 CHU de Québec

5.3.1.1 Trajectoire en imagerie médicale pour un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI

La trajectoire des adultes porteurs d'un DCEI dont l'investigation nécessite un examen d'IRM au CHU de Québec est présentée schématiquement à la figure 2.

Avant l'examen

Lors de la réception en imagerie médicale de la requête d'examen d'IRM, le patient est questionné par l'agent administratif afin de déterminer s'il est porteur d'un DCEI et dans l'affirmative, le lieu de l'installation du dispositif est demandé. De plus, une photocopie du protocole opératoire ou de la carte du cardiostimulateur/défibrillateur est demandée au patient dans l'éventualité où l'implantation du DCEI a été réalisée à l'extérieur du CHU de Québec. Le coordonnateur technique du secteur d'IRM est également notifié de la présence d'un DCEI chez le patient. Ce dernier valide le type de DCEI et sa compatibilité avec l'environnement d'IRM. Si l'information concernant la compatibilité des composantes du DCEI avec l'IRM est complexe à déterminer, le coordonnateur technique peut faire appel à un cardiologue. Une fois la compatibilité identifiée, un formulaire de déclaration « compatibilité - incompatibilité résonance magnétique IRM » (formulaire CQ2349) est complété et saisi dans Médirad. Au besoin, le coordonnateur technique peut également consulter un radiologiste afin de valider la nécessité d'avoir recours à l'IRM pour l'investigation demandée. Selon les procédures développées en 2019 et actuellement en vigueur au CHU de Québec (formulaire CQ2348), les indications pour lesquelles un examen d'IRM peut être réalisé chez des patients porteurs d'un DCEI incluent :

- les investigations en neurologie (p. ex. : tumeur cérébrale, accident vasculaire cérébral, compression ou trauma médullaire, sclérose en plaques, épilepsie, myélite, spondylodiscite, encéphalite, abcès cérébral);
- les investigations préopératoires de la colonne vertébrale;
- l'évaluation de certaines néoplasies de la tête et du cou;
- l'investigation d'une lésion hépatique non caractérisable par d'autres modalités d'imagerie;
- la réalisation d'un bilan d'extension de cancers pelviens (rectum, col de l'utérus) lorsque les autres modalités ne fournissent pas de réponse adéquate;
- l'évaluation de la prostate;
- l'investigation de tumeurs osseuses ou des tissus mous lorsque l'examen d'IRM va modifier le plan de traitement;
- la planification préopératoire d'une reconstruction ligamentaire du genou.

Les demandes d'examen doivent être approuvées par un radiologiste en IRM. Une fois le DCEI identifié et l'indication de l'examen validée, un rendez-vous est donné au patient. Dans le cas d'un DCEI non compatible, l'agent administratif coordonne le jour de l'examen avec les disponibilités d'un cardiologue ayant un champ d'expertise en IRM. Une consultation d'un cardiologue ayant une expertise en stimulateur et défibrillateur cardiaque doit également être planifiée avant l'examen d'IRM pour ces patients. Tous les patients doivent être vus à la clinique des cardiostimulateurs du CHU de Québec une heure avant le déroulement de l'IRM afin de programmer leur DCEI dans un mode sécuritaire pour l'examen (AOO, VOO ou DOO). Un formulaire de vérification des cardiostimulateurs/défibrillateurs (formulaire CQ7930) est produit par l'équipe d'électrophysiologie médicale et mis à la disposition de l'équipe d'imagerie médicale. Les informations contenues dans ce formulaire permettent d'identifier s'il y a présence de sondes abandonnées, la compatibilité du DCEI de même que les recommandations du cardiologue pour la réalisation de l'examen d'IRM.

Pendant l'examen

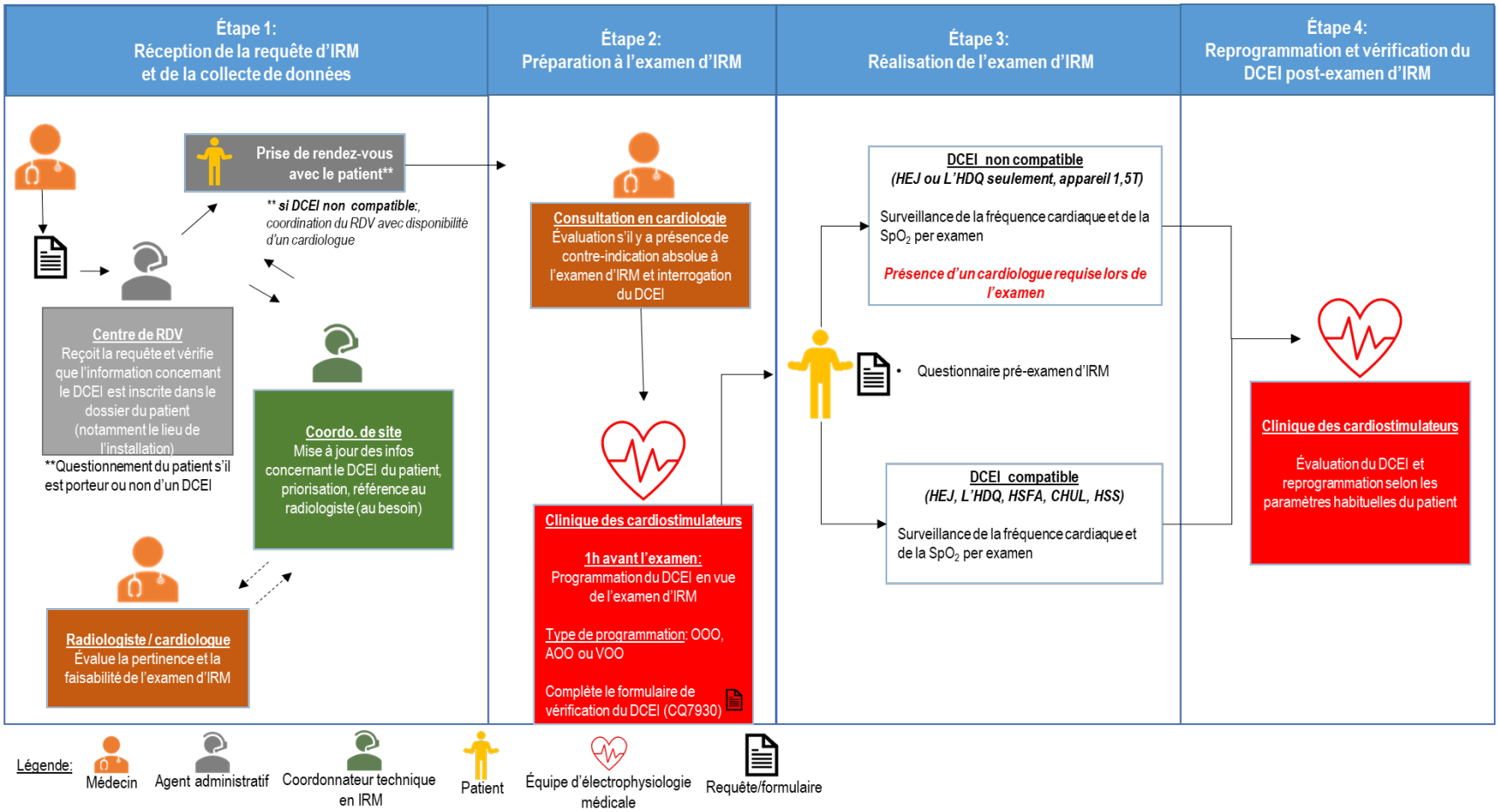
La réalisation d'examens d'IRM avec un DCEI compatible est possible dans l'ensemble des hôpitaux du CHU de Québec (HEJ, L'HDQ, HSFA, CHUL, HSS). Cependant, si le patient est porteur d'un DCEI non compatible, les examens d'IRM sont effectués de préférence à l'HEJ et L'HDQ sur un appareil ayant un champ magnétique de 1,5 T. Un questionnaire préexamen d'IRM est rempli par le patient afin d'identifier la présence d'une contre-indication relative à l'IRM. Un rappel est également fait au patient de retirer tout objet métallique (p. ex. : bijou, sous-vêtement de sport, etc.). Le technologue en imagerie médicale doit également prendre connaissance du formulaire de vérification des cardiostimulateurs et défibrillateurs (formulaire CQ7930) produit par l'équipe d'électrophysiologie médicale. Un moniteur de signes vitaux avec saturomètre est

installé sur le patient afin de surveiller la fréquence cardiaque. Pour une programmation du DCEI en mode DOO, un cardiologue doit être avisé si la fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute (bpm) ou supérieure à 120 bpm, et en mode AOO ou VOO si la fréquence cardiaque est inférieure ou supérieure à 10 bpm de celle programmée pour l'examen. La fréquence cardiaque du patient est surveillée en tout temps par les technologues en imagerie médicale lors de l'examen d'IRM. Selon l'information contenue dans le formulaire CQ7930, un cardiologue devrait être présent sur place afin de superviser l'examen des patients porteurs d'un DCEI non compatible.

Après l'examen

Une fois l'examen terminé, le patient doit retourner à la clinique des cardiostimulateurs afin d'interroger le DCEI et le reprogrammer dans son état original.

FIGURE 2 SCHÉMA DE LA TRAJECTOIRE EN IMAGERIE MÉDICALE POUR UN EXAMEN D'IRM AU CHU DE QUÉBEC CHEZ UN ADULTE PORTEUR D'UN DCEI



DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; HSS : Hôpital du Saint-Sacrement; IRM : imagerie par résonance magnétique; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec; RDV : rendez-vousSpO_2 : saturométrie pulsée en oxygène; T : tesla

5.3.1.2 Analyse rétrospective de cas d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI au CHU de Québec

Au total, l'analyse porte sur un échantillon de convenance de 110 patients porteurs d'un DCEI dont l'examen d'IRM s'est déroulé pendant la période de janvier 2017 à mai 2020 à l'HEJ du CHU de Québec.

Caractéristiques des patients

Le tableau 18 présente les principales caractéristiques de l'échantillon des patients composé majoritairement d'hommes (65 %) âgés en moyenne de 68 ans avec un stimulateur cardiaque (95 %) implanté entre 2006 et 2019. Sur l'ensemble des patients inclus dans cette cohorte, 12 % (n = 13) ont une dépendance vitale à leur DCEI. Les DCEI proviennent principalement de quatre grandes compagnies soit *Medtronic* (43 %, n = 47), *Boston Scientific* (26 %, n = 29), *St-Jude* (17 %, n = 19) et *Biotronik* (12 %, n = 13).

Environ la moitié (45 %) des patients de cet échantillon ont un DCEI non compatible. L'âge moyen dans ce groupe est plus élevé (71 ans versus 66 ans) et 75 % des DCEI ont été implantés entre 2006 et 2015 comparativement à 28 % dans le groupe de patients porteurs d'un DCEI compatible. La proportion de patients ayant une dépendance vitale à leur DCEI est similaire entre les deux groupes (12 % dans le groupe non compatible versus 11 % dans le groupe compatible).

TABLEAU 18 CARACTÉRISTIQUES DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI AYANT EU UN EXAMEN D'IRM À L'HEJ ENTRE 2017 ET 2020

	Total n (%)	DCEI compatible n (%)	DCEI non compatible n (%)
n patients	110 (100)	61 (55)	49 (45)
Sexe			
Homme	72 (65)	39 (64)	33 (67)
Femme	38 (35)	22 (36)	16 (33)
Âge (en années)			
Moyenne (étendue)[1]	68 (26 à 94)	66 (36 à 90)	71 (26 à 94)
Type de DCEI			
Stimulateur cardiaque	105 (95)	60 (98)	45 (92)
Défibrillateur cardiaque	5 (5)	1 (2)	4 (8)
Marques du DCEI			
Boston Scientific	29 (26)	16 (26)	13 (27)
Medtronic	47 (43)	32 (53)	15 (31)
Sorin	1 (1)	0 (0)	1 (2)
St-Jude	19 (17)	5 (8)	14 (28)
Abbott	1 (1)	0 (0)	1 (2)
Biotronik	13 (12)	8 (13)	5 (10)
Années d'implantation			
2006 à 2010	9 (8)	0 (0)	9 (18)
2011 à 2015	45 (41)	17 (28)	28 (57)
2016 à 2019	55 (50)	44 (72)	11 (23)
Non disponible	1 (1)	0 (0)	1 (2)
Dépendance vitale au DCEI			
Oui	13 (12)	7 (11)	6 (12)
Non	81 (74)	48 (79)	33 (67)
Non rapporté	16 (14)	6 (10)	10 (21)

DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; IRM : imagerie par résonance magnétique

[1] Moyenne calculée sur l'ensemble des examens d'IRM réalisées (n = 184)

Descriptions des examens d'IRM

Les principaux éléments se rapportant aux 184 examens d'IRM réalisés chez 110 patients porteurs d'un DCEI sont présentés au tableau 19. La majorité des examens (60 %, n = 111) ont été réalisés auprès de patients porteurs d'un DCEI compatible avec l'IRM. À l'exception de trois examens d'IRM effectués dans un autre hôpital du CHU de Québec (Hôpital Saint-François d'Assise (n = 1), Hôpital du Saint-Sacrement (n = 1), L'Hôtel-Dieu de Québec (n = 1), tous les examens d'IRM ont été réalisés à l'HEJ (n = 181; 98 %). On note également que 35 % des patients ont eu au moins deux examens d'IRM suivant l'implantation de leur DCEI. Les requêtes d'examen d'IRM provenaient principalement de patients inscrits (c. à d. : référence d'un médecin à l'interne (examen planifié) (51 %, n = 94) ou hospitalisés (27 %, n = 49). Peu d'examens d'IRM chez des patients avec un DCEI ont été effectués dans un contexte d'urgence (6 %, n = 12). Trois quarts des examens d'IRM réalisés concernaient la région tête et cou. En moyenne, les examens d'IRM ont été réalisés 4,4 ans après l'implantation du DCEI.

Chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible, une plus forte proportion de requêtes d'examen d'IRM provenait de la clientèle hospitalisée (41 %, n = 30) comparativement au groupe porteur d'un DCEI compatible (17 %; n = 19). Le délai moyen entre l'implantation du DCEI et la réalisation de l'examen d'IRM est également plus de deux fois supérieur dans le groupe de patients porteurs d'un DCEI non compatible (moyenne de 6,8 ans versus 2,9 ans).

TABLEAU 19 DESCRIPTION DES EXAMENS D'IRM (N = 184) RÉALISÉS CHEZ DES ADULTES PORTEURS D'UN DCEI À L'HEJ ENTRE 2017 ET 2020

	Total n (%)	DCEI compatible n (%)	DCEI non compatible n (%)
Nombre total d'examens d'IRM	184 (100)	111 (60)	73 (40)
Nombre d'examens par patient[1]			
1	72 (66)	37 (61)	35 (71)
2 à 3	28 (26)	15 (26)	13 (27)
4 à 5	6 (5)	6 (10)	0 (0)
> 5	3 (3)	2 (3)	1 (2)
Provenance des requêtes			
Urgence	12 (6)	8 (7)	4 (5)
Hospitalisé	49 (27)	19 (17)	30 (41)
Inscrit	94 (51)	60 (54)	34 (47)
Enregistré	29 (16)	24 (22)	5 (7)
Localisation de l'examen			
Tête et cou	138 (75)	84 (76)	54 (74)
Thoracique[2]	10 (6)	6 (5)	4 (6)
Abdomino-pelvienne[3]	28 (15)	14 (13)	14 (19)
Extrémités[4]	8 (4)	7 (6)	1 (1)
Délais entre l'implantation et l'examen d'IRM, en année moyenne (écart-type)	4,4 (12,1)	2,9 (10,8)	6,8 (13,6)

DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; IRM : imagerie par résonance magnétique
[1] Proportions calculées selon le nombre de patients : total : n = 110, compatible : n = 61, non compatible : n = 49
[2] Inclut IRM cardiaque, pulmonaire et des vertèbres thoraciques
[3] Inclut IRM des vertèbres lombo-sacrées
[4] Inclut les examens d'IRM effectués au niveau des mains, bras, jambes ou pieds

Évènements indésirables pour le patient

Aucun évènement indésirable relié à la réalisation d'un examen d'IRM n'a été recensé tant chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible que compatible dans cet échantillon. Toutefois, un accident de gravité C (autre type d'évènement, sans conséquence) a été recensé parmi les patients porteurs d'un DCEI compatible.

Limites des données du DPE

L'analyse des présentes données issues d'un échantillon de convenance de l'HEJ à partir de patients porteurs d'un DCEI (compatible et non compatible) permet de documenter les risques pour la santé associés à un examen d'IRM dans un contexte réel de soins. Toutefois, le recueil et l'analyse des données du DPE comportent certaines limites. Tout d'abord, les dossiers de patients qui ont été analysés étant limités à la clientèle d'un clinicien de l'HEJ ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble des patients porteurs d'un DCEI qui aurait pu avoir un examen d'IRM dans les autres hôpitaux du CHU de Québec. La nature rétrospective de l'analyse basée sur l'utilisation d'un registre peut également représenter une limite sur le plan de la qualité et la validité de l'information étant tributaire de la façon dont elle a été colligée. De plus, l'absence de cas d'évènements indésirables graves rapportés dans le DPE ne signifie pas nécessairement qu'aucun effet ne soit survenu. Des évènements indésirables mineurs (p. ex. : sensation de brûlure, symptômes périprocéduraux) rapportés par les patients pendant l'examen pourraient être non inscrits au dossier du patient. Bien que les données aient été extraites par deux évaluateurs indépendants, il est possible tout de même que des erreurs de saisie, d'interprétation ou de classification puissent avoir eu lieu, le DPE étant une copie numérisée du dossier médical papier. Finalement, en raison de l'information recherchée, certaines données pouvaient être manquantes dépendamment du dossier, plus particulièrement dans les cas de figure où l'installation du DCEI et le suivi habituel du patient étaient réalisés à l'extérieur du CHU de Québec.

5.3.1.3 Évènements indésirables rapportés dans le registre local Gesrisk du CHU de Québec liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI

La stratégie de recherche dans le registre local Gesrisk du CHU de Québec a mené à l'identification de quatre évènements indésirables potentiellement associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI (Tableau 20). Ces évènements sont survenus dans différents centres hospitaliers du CHU de Québec en 2019 et 2020. Parmi ces évènements, deux impliquaient une erreur ou une omission de déclarer la présence d'un DCEI dans le formulaire préexamen d'IRM dont un incluait la présence d'un dispositif non compatible qui a provoqué une déprogrammation du DCEI. Ces évènements n'ont pas eu de conséquences graves pour les patients. Pour les autres évènements rapportés, l'information disponible ne permet pas de déterminer si le DCEI était compatible ou non avec l'IRM.

TABLEAU 20 ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES SURVENUS LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ DES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI RECENSÉS DANS LE REGISTRE LOCAL GESRISK DU CHU DE QUÉBEC, 1ER AVRIL 2017 AU 19 JANVIER 2021

Date	Lieu	Gravité	Description de l'évènement indésirable
23 Juil. 2019	CHUL	D	Erreur dans l'identification du type de DCEI inscrit sur le formulaire préexamen
31 Juil. 2019	HEJ	E2	Omission de déclarer la présence d'un stimulateur cardiaque non compatible lors de l'examen
18 Sept. 2019	HSFA	D	Constat de DCEI endommagé après la réalisation de l'examen d'IRM
5 Fév. 2020	L'HDQ	C	Prise d'une image KV à travers un DCEI

DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise; IRM : imagerie par résonance magnétique; L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec
Gravité C : Évènement indésirable est survenu chez un patient sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière
Gravité D : Évènement indésirable survenu chez un patient pour lequel des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence
Gravité E2 : Évènement indésirable survenu chez un patient et qui est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants, mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins

5.3.2 Autres centres hospitaliers universitaires du Québec

5.3.2.1 Résultats de l'enquête réalisée dans d'autres centres hospitaliers universitaires au Québec

Une collecte d'information a été réalisée entre le 3 novembre et le 20 novembre 2020 auprès de responsables des services d'imagerie médicale ou de radiologie provenant de six centres hospitaliers universitaires du Québec (CHUM, CUSM, CIUSSS de L'Estrie-CHUS, ICM et IUCPQ). Au total, quatre participants sur les six contactés ont répondu à l'enquête (CIUSSS de L'Estrie-CHUS, HGJ, ICM et IUCPQ). Le questionnaire a été également rempli par la radiologiste responsable de la spécialité IRM pour le CHU de Québec afin d'être en mesure de comparer les pratiques locales du CHU de Québec avec celles des autres centres hospitaliers.

Le répondant de l'IUCPQ a indiqué que les examens d'IRM réalisés chez les patients porteurs d'un DCEI dans leur établissement étaient réalisés uniquement avec des dispositifs dits compatibles selon un protocole établi. Les trois autres centres hospitaliers universitaires ayant répondu au sondage ont rapporté effectuer de tels examens autant avec des DCEI compatibles que ceux non compatibles. Ces centres réalisent entre un et quatre examens par mois chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible, soit un volume d'activité similaire à celui du CHU de Québec (moins de cinq patients par mois). Les examens d'IRM pour cette clientèle à risque sont réalisés à même leur établissement (ICM, HGJ) ou centralisés dans des centres hospitaliers avec une expertise en électrophysiologie (HEJ et L'HDQ pour le CHU de Québec et CHUS – Hôpital Fleurimont pour le CIUSSS de l'Estrie-CHUS). Au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, les examens d'IRM chez un patient porteur d'un DCEI non compatible sont relativement rares et évalués au cas par cas.

Contre-indications et trajectoire préexamen

Le tableau 21 présente les principales contre-indications rapportées par les répondants de l'enquête concernant la tenue d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Dans l'ensemble des établissements, la présence de sondes abandonnées ou la pose d'un DCEI moins de six semaines avant l'examen constituent une contre-indication à l'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Cependant, tel que mentionné par le répondant de l'ICM, le délai entre l'implantation du DCEI et l'examen est une contre-indication relative à l'IRM qui est évaluée au cas par cas en considérant les risques et les bénéfices pour le patient. D'autres contre-indications à la réalisation d'une IRM sont également rapportées par l'ICM incluant la présence de sondes épicardiques, un patient non coopératif ou sous sédation. Finalement, les répondants du CIUSSS de l'Estrie-CHUS et de l'HGJ ont mentionné que la dépendance vitale au DCEI constituait également une contre-indication dans leur établissement. Au CHU de Québec, une élévation significative du seuil d'une sonde (c. à d. : un bris de sonde) figure aussi parmi les contre-indications.

Dans tous les centres qui ont répondu à l'enquête, les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont rencontrés par un cardiologue ayant une expertise en électrophysiologie avant la réalisation de l'examen d'IRM. Ces patients sont également référés à la clinique des cardiostimulateurs afin d'évaluer les paramètres du DCEI. Trois répondants à l'enquête ont rapporté des différences entre les trajectoires des patients porteurs d'un DCEI compatible et non compatible. En effet, les patients porteurs d'un DCEI compatible ne sont pas nécessairement vus en préconsultation par un cardiologue ou à la clinique des cardiostimulateurs au CHU de Québec et à l'HGJ. Au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, bien que tous les patients porteurs d'un DCEI, peu importe leur compatibilité à l'IRM, sont vus en consultation à la clinique des cardiostimulateurs avant l'examen, une trajectoire simplifiée pour les patients porteurs d'un DCEI compatible est en place.

TABLEAU 21 CONTRE-INDICATIONS À LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE RAPPORTÉS DANS LES CENTRES HOSPITALIERS DU QUÉBEC AYANT RÉPONDU À L'ENQUÊTE

	CHU de Québec	ICM	CIUSSS de l'Estrie-CHUS	HGJ
Dépendance vitale au DCEI			√	√
Moins de 6 semaines suivant l'implantation du DCEI	√	√ (contre-indication relative)	√	√
Présence de sondes épicardiques	√	√		
Présence de sondes abandonnées	√	√	√	√
Autres	Élévation significative du seuil d'une sonde (bris d'une sonde)	Patient non coopératif ou sous sédation		

CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; HGJ : CIUSSS Centre-Ouest-de–l'Île-de-Montréal-Hôpital général juif; ICM : Institut de cardiologie de Montréal

Déroulement de l'examen d'IRM et mesures de sécurité mises en place

Tous les centres hospitaliers universitaires qui ont répondu à l'enquête réalisent les examens d'IRM sur des appareils avec un champ magnétique de 1,5 T chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. Au CHU de Québec et à l'ICM, le taux d'absorption spécifique des radiofréquences est limité à 2 W / kg, tandis qu'il est limité à 1,5 W / kg à l'HGJ. Au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, l'information transmise par le répondant n'indique pas de limite de seuil pour ce paramètre chez cette clientèle.

Les principales mesures de sécurité mises en place dans les différents établissements de santé lors de la réalisation des examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont présentées au tableau 22. Globalement, tous les établissements de santé sondés effectuent une surveillance du rythme cardiaque et de la saturation en oxygène et maintiennent un contact verbal avec le patient pendant l'examen d'IRM. Parmi les autres mesures mises place par un ou l'autre des établissements mentionnons : la proximité d'un défibrillateur cardiaque (CHU de Québec, ICM, CIUSSS de l'Estrie-CHUS) ou d'un appareil de reprogrammation du DCEI (CHU de Québec, CIUSSS de l'Estrie-CHUS, HGJ), la surveillance visuelle du patient (CIUSSS de l'Estrie-CHUS, HGJ) et le suivi de la tension artérielle (CIUSSS de l'Estrie- CHUS). Le répondant de l'ICM souligne toutefois que d'autres mesures de sécurité pourraient être mises en place selon l'évaluation de l'électrophysiologiste. Outre la présence de technologues en imagerie médicale, l'HGJ a mentionné la présence d'une infirmière ayant des connaissances sur le rythme cardiaque lors de la réalisation de l'examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. De plus, tous les établissements mentionnent la disponibilité d'un médecin (cardiologue, électrophysiologiste, radiologiste) ou d'une infirmière spécialisée en électrophysiologie à proximité de la salle d'IRM lorsque requis. Au CHU de Québec, un cardiologue est toujours sur place à l'HEJ lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient avec un DCEI non compatible. Au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, un médecin ou un technicien en électrophysiologie médicale peut être présent si l'examen est jugé très risqué pour le patient.

TABLEAU 22 MESURES DE SÉCURITÉ RAPPORTÉES PAR LES CENTRES HOSPITALIERS DU QUÉBEC AYANT RÉPONDU À L'ENQUÊTE LORS DE LA RÉALISATION D'UN EXAMEN D'IRM CHEZ LES PATIENTS PORTEURS D'UN DCEI NON COMPATIBLE

Établissements de santé	Sur place (type)	Sur demande (type)	Rythme cardiaque	Saturation en oxygène	Tension artérielle	Contact visuel	Contact verbal	Défibrillateur externe	Appareil de programmation du DCEI	Autres
CHU de Québec										
HEJ	T, E	R	√	√		√	√	√	√	
L'HDQ	T	E, R	√	√		√	√	√	√	
ICM	T	C/E, R, I	√	√			√	√		selon l'évaluation de l'E
CIUSSS de l'Estrie-CHUS	T	C/E, R	√	√	√	√	√	√	√	
HGJ	T, I	E, R	√	√		√	√		√	

CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux; DCEI : dispositif cardiaque électronique implantable; HGJ : CIUSSS Centre-Ouest-de–l'Île-de-Montréal-Hôpital général juif; ICM : Institut de cardiologie de Montréal; IRM : imagerie par résonance magnétique

Légende personnel présent ou sur demande lors de l'examen : C : cardiologue, E : cardiologue électrophysiologiste, I : infirmière, R : radiologiste; T : technologues en imagerie médicale

Trajectoire post-examen

Tous les répondants ont indiqué que les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont retournés à la clinique des cardiostimulateurs après leur examen d'IRM afin de reprogrammer leur DCEI.

Barrières et facilitateurs rapportés concernant la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible

Selon les répondants de l'ICM et de l'HGJ, la bonne collaboration et la coordination des travailleurs impliqués (radiologie et cardiologie) sont des éléments facilitateurs à la réalisation des examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible. La présence de l'infirmière sur place lors de l'examen est également un élément facilitant pour la réalisation de l'examen selon le répondant de l'ICM. Le répondant du CHU de Québec a toutefois rapporté qu'il pouvait y avoir de la variabilité de la part des cardiologues quant à l'acceptation du risque d'un examen d'IRM avec des DCEI non compatibles.

5.3.2.2 Incidents survenus dans d'autres centres hospitaliers universitaires du Québec liés à la réalisation d'un examen d'IRM chez des patients porteurs d'un DCEI

Aucun des établissements sondés dans l'enquête n'a rapporté d'évènements indésirables survenus lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient porteur d'un DCEI compatible ou non.

Ces observations ont été corroborées lors de la recherche d'incidents ou d'accidents dans les registres SISSS de ces établissements. En effet, sur les cinq établissements sollicités par le Module qualité, partenariats et expérience patient de la DQEEAI du CHU de Québec, deux ont répondu (IUCPQ, CIUSSS de l'Estrie-CHUS) et ont rapporté n'avoir identifié aucune déclaration d'incidents ou d'accidents dans les trois dernières années financières reliée à la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un DCEI non compatible.

6. DISCUSSION

L'UETMIS du CHU de Québec a été sollicitée par le département d'imagerie médicale du CHU de Québec afin d'évaluer les risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible et déterminer si l'accessibilité à l'IRM devrait être augmentée pour ces patients. L'analyse et l'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec et de l'enquête auprès d'autres centres hospitaliers universitaires ainsi que les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit aux constats suivants :

6.1 La pratique d'examens d'IRM dans un environnement médical bien encadré est associée à un faible risque d'évènements indésirables chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible

La réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI a été longtemps contre-indiquée en raison des effets théoriques et observés des champs magnétiques sur les DCEI [82, 83]. De plus, la survenue de décès de patients dont le DCEI n'avait pas été déclaré au personnel de radiologie a également contribuée au maintien du principe de précaution. Toutefois, au cours des dernières années, plusieurs études, dont certaines à grande échelle, ont porté sur la sécurité reliée à la pratique d'IRM chez des patients porteurs de DCEI dont les éléments de conception des dispositifs ne prévoyaient pas initialement l'exposition à un environnement d'IRM. Dans le cadre de ce rapport d'évaluation, deux revues de synthèse [22, 23] et 37 études originales incluant plus de 9 000 examens d'IRM [14, 24-59] réalisées chez des patients porteurs de DCEI non compatibles ont été analysées. À noter que ces examens d'IRM se sont déroulés suivant des paramètres spécifiques pour l'IRM (p. ex. : champs magnétiques, TAS) et dans le cadre de protocoles avec un respect strict des contre-indications, mais également des instructions pour la programmation préexamen des dispositifs. De plus, les examens étaient généralement réalisés sous surveillance accrue avec la présence sur place de médecins (cardiologue, radiologiste) et le déploiement de plusieurs mesures de sécurité pour le patient (ECG, SpO_2, tension artérielle, défibrillateur à proximité).

Dans l'ensemble de ces études, aucun décès ou évènement nécessitant une réanimation cardiaque n'a été observé et très peu d'évènements indésirables ont été rapportés par les auteurs. Le risque d'arythmie pendant ou immédiatement après l'examen est estimé à moins de 0,3 %. Les symptômes les plus fréquemment décrits incluaient la survenue de palpitations cardiaques, d'une sensation de chaleur, de picotements ou des paresthésies dans la zone d'implantation du boîtier avec un risque global de survenue dans approximativement 0,6 % des cas. Deux études ont rapporté une fréquence légèrement plus élevée de symptômes périprocéduraux lorsque des examens d'IRM étaient réalisés chez des patients ayant un DCEI non compatible comparativement à ceux porteurs d'un DCEI compatible [26] ou lorsque des examens d'IRM thoracique étaient effectués comparativement à des examens d'IRM cérébrale [27]. Les évènements portant atteinte à l'intégrité ou au fonctionnement du DCEI étaient peu fréquents. Aucun déplacement d'une composante du dispositif lors de l'examen ou d'altération de la durée de vie du DCEI n'ont été recensés et peu de défaillances de la sonde ou du boîtier avec stimulations cardiaques ou chocs défibrillatoires inappropriés ont été observés (< 0,10 %). Le risque de réinitialisation électrique du dispositif en cours d'examen d'IRM était l'évènement indésirable le plus souvent rapporté avec une fréquence d'environ 0,9 %. Selon les auteurs des deux revues systématiques, l'ensemble des réinitialisations rapportées portait sur des DCEI implantés avant 2005 [22, 23]. À noter que les réinitialisations de dispositifs fabriqués avant 2002 pouvaient engendrer un changement de la programmation du stimulateur cardiaque du mode asynchrone vers le mode inhibé (paramètre d'usine le plus fréquent) induisant ainsi un risque de bradycardie chez les patients dépendants ou une stimulation antitachycardique voire un choc défibrillatoire inapproprié chez les patients avec défibrillateur [84]. Par ailleurs, les systèmes traditionnels de communication des DCEI (« *reed switch* ») ont été remplacés au cours des années 2000 par des mécanismes alternatifs réduisant le risque d'activation inappropriée et des effets secondaires associés [23]. Une autre préoccupation souvent relevée en clinique porte sur le risque d'images radiologiques ininterprétables en raison de la présence d'interactions liées au DCEI. La présence d'artéfacts ou de signaux inappropriés a été observée dans quelques études, mais la proportion d'examens ininterprétables pour poser un diagnostic était faible (environ 3 %). Des artéfacts significatifs ont été rapportés principalement lors d'examens d'IRM cardiaque. Mentionnons que la présence d'artéfacts n'est pas spécifique aux DCEI non compatibles, ces derniers pouvant également survenir avec les DCEI compatibles par la présence de composantes ferromagnétiques et d'interférences électromagnétiques [85, 86]. L'ajustement de différents paramètres techniques de l'examen a été proposé afin de réduire le risque d'artéfacts lors d'IRM cardiaques notamment [86].

L'analyse des données issues de sources d'information complémentaires soit par l'entremise de la base de données MAUDE de la FDA, des registres locaux Gesrisk du CHU de Québec et SISSS de deux établissements québécois, de la révision de dossiers pour un examen d'IRM de patients du CHU de Québec porteurs d'un DCEI et de l'enquête effectuée dans des établissements de santé au Québec corroborent les résultats rapportés dans les études originales. En effet, à l'exception de quelques accidents sans conséquence grave pour le patient identifiés dans la base de données MAUDE, aucun évènement indésirable n'a été rapporté par ailleurs.

Plusieurs éléments sont à considérer pour l'interprétation de l'ensemble de ces résultats incluant la présence d'hétérogénéité entre les études présentées à la section 5.1.3. En effet, on retrouve des comparaisons entre des examens réalisés chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible et compatible, des comparaisons selon la région anatomique explorée par l'IRM ou en fonction de la présence ou non de sondes abandonnées. On retrouve également des études comparant la réalisation d'examens d'IRM à d'autres types d'examens d'imagerie médicale ainsi que des études observationnelles et des séries de cas sans groupe de comparaison. D'autres éléments d'hétérogénéité constatés dans les études publiées qui sont des limites pour appuyer la preuve que l'IRM est un examen sécuritaire chez les porteurs d'un DCEI non compatible, s'avèrent également être des points positifs à souligner en raison de la diversité des situations cliniques susceptibles d'être rencontrées dans la pratique courante. Mentionnons à ce titre les caractéristiques des patients inclus dans les études telles que la dépendance vitale au DCEI, la présence de sondes abandonnées ou encore les délais suivant l'insertion du dispositif, les différents types de DCEI étudiés (stimulateur cardiaque, défibrillateur cardiaque), la localisation anatomique des examens d'IRM et la variété des indicateurs analysés. La survenue d'évènements indésirables en raison de la réalisation d'un examen d'IRM chez ces sous-populations demeure toutefois inconnue car, à l'exception d'une étude comparative concernant la présence ou non de sondes abandonnées lors de l'examen d'IRM [28], aucune étude n'a réalisé d'analyses spécifiques pour ces sous-groupes. Certains paramètres doivent encore être étudiés. C'est le cas, par exemple, de la sécurité de réaliser un examen d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible à l'aide d'un appareil ayant un champ magnétique supérieur à 1,5 Tesla ou lorsque le DCEI arrive à la fin de sa vie utile ou que sa pile doit être changée. Certains types de DCEI potentiellement non compatibles, tels les dispositifs permettant de réaliser des thérapies de resynchronisation cardiaque (CRT-P ou CRT-D) ou les DCEI non permanents, sont également peu représentés dans les études révisées. Les effets à plus long terme de la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible restent aussi à être élucidés, la grande majorité des études originales n'ont effectué que des analyses dans la période immédiate suivant l'examen d'IRM.

Ainsi, l'évaluation des risques associés à la réalisation d'un examen d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible repose sur un nombre relativement important d'études observationnelles, mais de qualité variable. Malgré certaines incertitudes, l'absence d'évènements indésirables graves observés dans l'ensemble des sources de données consultées suggère qu'un examen d'IRM effectué dans un environnement médical bien encadré avec une bonne planification du déroulement de l'examen et du suivi post-examen dans une trajectoire de soins bien établie serait sécuritaire.

6.2 L'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible : une étroite collaboration des équipes d'imagerie médicale et de cardiologie essentielle à la gestion des risques

Un examen d'IRM réalisé chez un patient porteur d'un DCEI non compatible à l'IRM est considéré hors indication (*off label*) et n'est, par conséquent, pas reconnu comme une pratique de routine par les organismes de réglementation (FDA, Santé Canada) [87]. Cet élément est d'ailleurs systématiquement rappelé par les auteurs des guides de pratique clinique recensés dans le cadre de ce rapport d'évaluation qui ajoutent que la réalisation d'un examen d'IRM pour cette clientèle particulière doit être envisagée seulement si les bénéfices attendus surpassent les risques pour le patient. Une discussion doit également avoir lieu au préalable entre les différentes spécialités impliquées (p. ex. : médecin référent, cardiologue, radiologiste) dans l'épisode de soins du patient afin d'évaluer la pertinence de l'examen selon la situation clinique dans laquelle l'examen d'IRM s'insère [16, 60, 62, 64]. Lors de cet échange, il est aussi recommandé de considérer l'urgence de l'examen et les alternatives possibles [16, 17, 60, 62-64]. L'obtention d'un consentement écrit et/ou verbal du patient avant la réalisation de l'examen d'IRM est recommandée par six des neuf sociétés savantes recensées [17, 60-62, 64, 66].

Les guides de pratique clinique recensés suggèrent également plusieurs mesures à mettre en place avant l'examen d'IRM pour assurer la sécurité du patient porteur d'un DCEI non compatible. Ces mesures incluent généralement le développement d'une procédure spécifique pour cette clientèle [16, 60, 64, 66], l'établissement d'une liste de contre-indications à l'examen [16, 17, 60, 64, 65] et la programmation préalable du DCEI dans un mode sécuritaire [15, 16, 59, 61, 64]. Toujours

selon les guides de pratique, ces examens d'imagerie devraient être planifiés uniquement dans des centres hospitaliers avec une expertise dans la réalisation d'IRM pour cette clientèle particulière et qui ont la capacité de prendre en charge des patients porteurs d'un DCEI [17, 60, 64, 66]. Selon les résultats de l'enquête, ce type d'examen est actuellement effectué dans des centres spécialisés tels que l'ICM, l'HGJ et l'Hôpital Fleurimont du CIUSSS de l'Estrie-CHUS. Au CHU de Québec, les examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont réalisés à l'HEJ et à L'HDQ principalement en raison de la présence de spécialités médicales reliées à la neurologie et l'oncologie, respectivement, qui requièrent souvent l'apport de l'IRM dans la prise de décision thérapeutique selon les membres du groupe de travail. Ces deux hôpitaux ont développé l'expertise nécessaire, tant au niveau de la cardiologie qu'au niveau de la radiologie, afin de pouvoir effectuer l'examen d'IRM de façon sécuritaire et optimale. Différentes mesures sont mises en place dans la planification, le déroulement et le suivi des examens à l'HEJ et L'HDQ pour assurer la sécurité des patients porteurs d'un DCEI non compatible. Le département d'imagerie médicale au CHU de Québec a notamment développé en 2020 une trajectoire de soins et des formulaires spécifiques liés à l'encadrement des examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI. La trajectoire prévoit une évaluation préalable du patient par un cardiologue, si nécessaire, et une visite à la clinique des cardiostimulateurs avant l'examen afin d'évaluer le DCEI et le programmer dans un mode sécuritaire pour la réalisation de l'examen d'IRM. C'est au moment de la consultation pré-IRM que le cardiologue transmet généralement au patient l'information sur l'examen et les risques qui y sont associés et obtient son consentement à passer l'examen d'IRM. Aucun formulaire de consentement spécifique n'est utilisé dans ce contexte. Dans certaines situations, le cardiologue peut recommander des mesures de sécurité et de surveillance supplémentaires à mettre en place lors de l'examen d'IRM. Ces mesures s'ajoutent à celles actuellement mises en place de façon générale pour tous les examens d'IRM (p. ex. : questionnaire de sécurité préalable à l'examen, vérification des informations du patient, validation de la compréhension des risques auprès du patient, vérification de la présence ou non d'autres dispositifs ou artifices ferromagnétiques) [88].

Certains paramètres liés à l'IRM sont recommandés dans les guides de pratique clinique pour assurer la sécurité des patients avec un DCEI non compatible (p. ex. : champ magnétique ≤ 1,5 T, TAS ≤ 2 W / kg, etc.). Ces mêmes paramètres sont généralement utilisés pour cette catégorie de patients qui ont à passer un examen d'IRM au CHU de Québec, de même que dans les autres centres hospitaliers universitaires sondés. Différentes recommandations quant aux mesures à déployer pour la surveillance des patients lors de l'examen d'IRM sont également mentionnées dans les guides de pratique clinique. Par exemple, l'ACR indique à cet effet qu'il est obligatoire au moment du déroulement de l'IRM de surveiller en continu les signes vitaux chez les patients porteurs d'un DCEI [64]. Les mesures mises en place au CHU de Québec pour la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont en cohérence avec les principales recommandations émises par ces organismes. En effet, une surveillance en continu de la fréquence cardiaque et de la saturation en oxygène, le maintien d'un contact visuel et verbal ainsi que la disponibilité d'un défibrillateur externe à proximité du lieu d'examen font partie des mesures implantées au CHU de Québec. La présence sur place, ou à proximité du lieu d'examen, de professionnels ayant une formation en réanimation cardiorespiratoire et du personnel avec des compétences pour la programmation du DCEI est également recommandée par plusieurs guides de pratique [16, 17, 60, 61, 64, 66]. Au CHU de Québec, la pratique actuelle diffère d'un hôpital à l'autre, un cardiologue étant systématiquement sur place à l'HEJ pour les IRM réalisées chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque non compatible ou sur demande à L'HDQ. Dans les autres établissements universitaires québécois, le cardiologue n'est généralement pas sur place mais demeure rapidement disponible si besoin. Selon les membres du groupe de travail, les données probantes disponibles et l'expérience acquise au cours de la dernière année permettraient d'envisager un changement de pratique afin de limiter la présence du cardiologue sur place à certaine situations cliniques comme par exemple à la réalisation d'IRM chez les patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque. Comme le préconise la majorité des guides de pratique, le patient est revu en consultation rapidement après l'examen à la clinique des cardiostimulateurs pour évaluer son DCEI et le reprogrammer. Dans l'ensemble, les pratiques cliniques locales du CHU de Québec en matière de réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible sont similaires à celles d'autres établissements universitaires québécois tels que l'Institut de cardiologie de Montréal, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS et l'HGJ.

À l'heure actuelle, il est difficile d'estimer avec exactitude le volume annuel d'examens d'IRM effectués au CHU de Québec chez des patients porteurs d'un DCEI non compatible. En fonction des informations collectées lors de l'enquête, ce nombre pourrait varier entre un et cinq patients par semaine, mais selon les membres de notre groupe de travail, il pourrait être toutefois plus élevé si des examens devaient être réalisés chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible mais suivis dans les autres hôpitaux du CHU de Québec (HSFA, HSS et CHUL) ou référés par d'autres centres hospitaliers de l'Est du Québec. À noter que depuis 2015-2016, les stimulateurs cardiaques non compatibles ne sont plus implantés au CHU de Québec. Ainsi, le volume d'IRM à réaliser chez des patients avec stimulateurs cardiaques non compatibles devrait être

en décroissance progressive et disparaître d'ici quelques années, la durée de vie moyenne de ces dispositifs étant estimée à environ dix ans. Avec l'ouverture imminente du Nouveau Complexe Hospitalier (NCH) du CHU de Québec, la fusion des expertises et des ressources de l'HEJ et de L'HDQ concernant la réalisation des examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible représente une opportunité de regrouper l'expertise et d'harmoniser les pratiques cliniques pour la réalisation des examens d'IRM chez cette clientèle afin de maintenir un haut standard de qualité. Cette harmonisation des pratiques pourra être consolidée par l'implication et la formation d'un plus grand nombre de professionnels médicaux et paramédicaux et par le renforcement de la collaboration entre la cardiologie et la radiologie. Différents enjeux doivent être pris en considération dans ce processus d'harmonisation et de consolidation de la pratique clinique, notamment en ce qui a trait aux situations cliniques nécessitant la présence ou non d'un cardiologue sur place lors de l'examen.

Ainsi, la pratique d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible repose sur l'appréciation des bénéfices et des risques dans l'intérêt du patient via notamment une collaboration étroite entre les équipes de radiologie et de cardiologie. L'analyse des pratiques actuelles du CHU de Québec concernant cet examen indique que ces dernières sont généralement concordantes avec les grands préceptes des différents guides de pratique. La décision de procéder ou non à l'examen doit cependant reposer sur un consentement libre et éclairé du patient après avoir soupesé les avantages et les inconvénients de l'examen et les alternatives à l'IRM.

7. RECOMMANDATIONS

Considérant que :

- Un nombre important d'études relatives à l'évaluation de la sécurité des adultes porteurs d'un DCEI non compatible lors d'un examen d'IRM ont été réalisées au cours des dernières années;

- Les résultats des études de synthèse et des études originales recensées suggèrent que dans un environnement médical bien contrôlé, la réalisation d'un examen d'IRM sur un appareil de 1,5 Tesla chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible est associée à peu d'événements indésirables et sans conséquence significative pour le patient;

- La survenue d'évènements portant atteinte à l'intégrité ou au fonctionnement du DCEI serait peu fréquente selon les résultats des études de synthèse et des études originales;

- Des artéfacts sont parfois observés notamment lors d'IRM cardiaque chez des adultes porteurs d'un DCEI, mais la proportion d'examens ininterprétables pour poser un diagnostic serait faible;

- Aucun décès ou évènement indésirable grave nécessitant une réanimation cardiaque reliés à la réalisation d'un examen d'IRM chez un adulte porteur d'un DCEI non compatible n'a été recensé dans les études originales;

- Les évènements indésirables reliés à la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs de DCEI non compatibles semblent peu fréquents et de faible gravité selon les données issues de la base de données MAUDE de la FDA, des enquêtes dans les établissements de santé au Québec et des données locales du CHU de Québec;

- Basés sur l'analyse d'études originales et sur des consensus d'experts, les guides de pratique clinique soutiennent la possibilité qu'un examen d'IRM puisse être réalisé chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible en contexte hors indication;

- Plusieurs mesures pour assurer la sécurité d'adultes porteurs d'un DCEI non compatible lors d'un examen d'IRM sont recommandées par les sociétés savantes (p. ex. : établissements avec expertise, collaboration étroite des équipes de radiologie et de cardiologie, consentement du patient, programmation, mesures de surveillance);

- D'autres centres hospitaliers universitaires au Québec réalisent des examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible;

- En raison du développement de leurs expertises spécifiques avec cette clientèle, des examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible sont régulièrement réalisés à l'HEJ et à L'HDQ du CHU de Québec;

- Des procédures spécifiques à la réalisation d'examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible ont récemment été élaborées au CHU de Québec en collaboration avec les équipes de radiologie et de cardiologie;

- La présence sur place ou non d'un cardiologue lors de la réalisation d'un examen d'IRM chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque non compatible est une pratique qui varie au CHU de Québec;

- Les pratiques cliniques locales du CHU de Québec sont concordantes avec les recommandations des sociétés savantes et similaires à celles des autres établissements universitaires québécois sondés relativement à la réalisation d'examens d'IRM chez des adultes porteurs d'un DCEI non compatible;

Il est recommandé au Département d'imagerie médicale et au Service de cardiologie du CHU de Québec de consolider dans les pôles d'expertise de l'HEJ et de L'HDQ la pratique relative à la réalisation des examens d'IRM sur des appareils de 1,5 Tesla chez les adultes porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM.

L'UETMIS suggère certaines améliorations de la pratique liée à la réalisation d'examens d'IRM chez les adultes porteurs d'un DCEI non compatible :

- Développement d'outils cliniques en partenariat avec la radiologie et la cardiologie tels que des algorithmes et révision du formulaire « vérification cardiostimulateur/défibrillateur–résonance magnétique »;

- Identification des contextes cliniques pour lesquels le cardiologue doit être sur place ou rapidement disponible (p. ex. : sur place pour les défibrillateurs cardiaques et disponible pour les autres DCEI);

- Élaboration d'une procédure de transfert des patients aux pôles d'expertise pour les autres hôpitaux du CHU de Québec (HSS, HSFA et CHUL);

- Formation des technologues, cardiologues et radiologistes impliqués (p. ex. : procédure en place, interprétation de la fréquence cardiaque, de la saturométrie, paramètres de l'IRM, programmation du DCEI avant et après l'IRM);

- Revoir les guides d'enseignement aux patients existants portant sur l'IRM avec la collaboration de la Direction des soins infirmiers et le Département d'imagerie médicale pour y inclure de l'information concernant les risques et les bénéfices reliés à la réalisation d'examens d'IRM en présence d'un DCEI;

- Révision des modalités d'obtention et de documentation du consentement des patients suivant l'information reçue sur les risques et les bénéfices liés à l'examen d'IRM et des autres options d'imagerie possibles. À ce titre, le Service des affaires juridiques du CHU de Québec rappelle que l'équipe de soins à la responsabilité notamment de :
    - déterminer les options d'imagerie médicale envisageables selon le contexte clinique;
    - proposer ces options au patient et les noter au dossier médical;
    - obtenir le consentement du patient avec sa signature à l'aide d'un formulaire approuvé.

- Documentation des complications et des effets indésirables graves dans un registre local dans le cadre d'un cycle d'amélioration continue de la pratique tout en maintenant la déclaration des incidents-accidents au moyen du formulaire AH-223.

8. CONCLUSION

Le présent rapport visait à déterminer si le CHU de Québec devait augmenter l'accessibilité aux examens d'IRM aux adultes porteurs d'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque non compatible avec l'IRM. L'analyse des données probantes suggère que dans un environnement médical bien contrôlé, la réalisation d'un examen d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible sur un appareil de 1,5 Tesla serait sécuritaire. Les résultats issus de différentes sources d'information incluant des bases de données du CHU de Québec pointent dans la même direction à l'effet qu'un faible taux d'évènements indésirables (moins de 1%) est associé aux examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible, et ce, tant pour le patient lui-même que pour ceux liés au dysfonctionnement du DCEI. De plus, aucun décès ni évènement cardiaque nécessitant une réanimation d'urgence n'a été recensé dans l'ensemble des données probantes révisées.

Bien qu'un examen d'IRM réalisé chez un patient porteur d'un DCEI non compatible soit considéré hors indication (*off label*), les différents guides de pratique clinique des sociétés savantes révisés soutiennent cette pratique sous certaines conditions. À cet effet, l'implantation de plusieurs mesures en prévention et gestion des risques sont recommandées pour assurer la sécurité dont notamment l'évaluation au préalable des risques et des bénéfices de l'examen d'IRM pour le patient. Au CHU de Québec, la pratique clinique actuellement en place pour cette clientèle à l'HEJ et L'HDQ est concordante avec les recommandations des sociétés savantes et similaire à celle des autres centres hospitaliers universitaires au Québec.

À la lumière des données probantes analysées, il n'apparait pas justifié d'étendre à tous les hôpitaux du CHU de Québec la réalisation d'examens d'IRM chez les patients porteurs d'un DCEI non compatible mais plutôt de concentrer et de consolider cette pratique clinique dans les pôles d'expertise actuels de l'HEJ et de L'HDQ. Il est également suggéré d'apporter certaines améliorations dans les procédures récemment établies et de préciser certains éléments dans la trajectoire d'examen spécifique de ces patients. Par ailleurs, l'ouverture prochaine du NCH représente une opportunité de regrouper l'expertise et d'harmoniser les pratiques en imagerie médicale pour les patients porteurs d'un DCEI non compatible.

ANNEXES

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

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Nombre de documents retrouvés
Mots-clés **Sites en anglais** : *MRI, pacemaker, ICD, MRI safety, magnetic resonance imaging* **Sites en français** : IRM, stimulateur cardiaque, défibrillateur, dispositif cardiaque implantable, sécurité de l'IRM				
Sites Internet généraux visités				
----	*Choosing Wisely*	États-Unis	http://www.choosingwisely.org/	0
----	*Choosing Wisely Canada*	Canada	https://choosingwiselycanada.org/	0
	OpenGrey	Europe	http://www.opengrey.eu/	0
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	1
AHRQ	*Agency for Healthcare Research and Quality*	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AMC	Association canadienne médicale	Canada	https://www.cma.ca/	0
BETMIS-ICM	Bureau d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé- Institut de cardiologie de Montréal	Canada (Québec)	https://www.icm-mhi.org/fr/professionnel-de-la-sante/evaluation-des-technologies-betmis	0
CEBM	*Centre for Evidence-based Medicine*	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	0
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	*Medical Services Advisory Committee*	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	*National Institute for Health and Care Excellence*	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	*National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme*	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
OHTAC	*Ontario Health Technology Advisory Committee*	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
PHAC	*Public Health Agency of Canada*	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	1

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Nombre de documents retrouvés
Mots-clés **Sites en anglais** : *MRI, pacemaker, ICD, MRI safety, magnetic resonance imaging* **Sites en français** : IRM, stimulateur cardiaque, défibrillateur, dispositif cardiaque implantable, sécurité de l'IRM				
SIGN	*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	*Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre*	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMISSS 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/uetmisss/	0
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Radiologie et imagerie médicale				
ABR	*The American Board of Radiology*	États-Unis	http://theabr.org/	0
ACR	*American College of Radiology*	États-Unis	http://www.acr.org/	3
CAMRT	*Canadian Association of Medical Radiation Technologists*	Canada	http://www.camrt.ca	0
CAR	Association canadienne des radiologistes	Canada	http://www.car.ca/en/standards-guidelines/standards.aspx	0
ESMRMB	*European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology*	Europe	http://www.esmrmb.org/	0
ESR	*European Society of Radiology*	Europe	https://www.myesr.org/	0
ISMRM	*International Society for Magnetic Resonance in Medicine*	États-Unis	http://www.ismrm.org/home/	2
OTIMROEPMQ	*Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec*	Canada (Québec)	https://www.otimroepmq.ca/	0
RANZCR	*The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists*	Australie et Nouvelle-Zélande	https://www.ranzcr.com/	1
RCR	*Royal College of Radiologists*	Royaume-Uni	https://www.rcr.ac.uk/	1
RSNA	*Radiological Society of North America*	États-Unis	http://www.rsna.org/	0
SCBT-MR	*Society of computed body tomography & magnetic resonance*	États-Unis	http://www.scbtmr.org/	0
SFR	Société Française de Radiologie	France	http://www.sfrnet.org/sfr/	1
SOR	*Society and College of radiographers*	Royaume-Uni	https://www.sor.org/	0
Cardiologie				
ACC	*American College of Cardiology*	États-Unis	https://www.acc.org/	1
ACCP	*American College of Chest Physicians (ACCP)*	États-Unis	https://www.chestnet.org/	0
AHA	*American Heart Association*	USA	https://www.heart.org/	0
BCS	*British Cardiovascular Society*	Royaume-Uni	http://www.bcs.com/pages/default.asp	1
CCS	*Canadian Cardiovascular Society*	Canada	http://www.ccs.ca/en/	1

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Nombre de documents retrouvés
Mots-clés **Sites en anglais** : *MRI, pacemaker, ICD, MRI safety, magnetic resonance imaging* **Sites en français** : IRM, stimulateur cardiaque, défibrillateur, dispositif cardiaque implantable, sécurité de l'IRM				
CSANZ	*The Cardiac Society of Australia and New Zealand*	Australie/ Nouvelle-Zélande	http://www.csanz.edu.au/	0
ESC	*European Society of Cardiology*	Europe	https://www.escardio.org/	1
HFSA	*Heart Failure Society of America*	États-Unis	https://www.hfsa.org/	0
HSA	*Heart and Stroke Association*	Canada	https://www.heartandstroke.ca/	0
IAC	*International Academy of Cardiology*	États-Unis	https://www.cardiologyonline.com/	0
ISHR	*International Society for Heart Research*	États-Unis	https://ishrworld.org/	0
SCMR	*Society for Cardiovascular Magnetic Resonance*	États-Unis	https://scmr.org/	3
SFC	Société française de cardiologie	France	https://sfcardio.fr/	0
Électrophysiologie cardiaque				
BHRS	*British Heart Rhythm Society*	Royaume-Uni	https://bhrs.com/	0
CEPS	*Cardiac Electrophysiology Society*	États-Unis	https://cardiaceps.org/	0
CHRS	*Canadian Heart Rhythm Society*	Canada	https://www.chrsonline.ca/	0
EHRA	*European Heart Rhythm Association*	Europe	https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Heart-Rhythm-Association-(EHRA).	0
HRS	*Heart Rhythm Society*	États-Unis	https://www.hrsonline.org/	1
			NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS	**18**

Dernière recherche effectuée le 18 janvier 2021

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés **Sites en anglais** : *non-conditional ICD and MRI, non-conditional pacemaker and MRI* **Sites en français** : (stimulateur cardiaque OR défibrillateur OR dispositif cardiaque implantable) AND non-compatible		
Google (5 premières pages)	https://www.google.ca	7
Google Scholar (5emières pages)	http://scholar.google.ca/	12
Scientific Research Publishing	http://www.scirp.org	0
Clinical Key	https://www.clinicalkey.com/#!/	1
	NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS	**20**

Dernière recherche effectuée le 18 janvier 2021

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

MEDLINE (Pubmed)

Recherche	Stratégies
#1	("Pacemaker, Artificial"[Mesh] OR "Cardiac Resynchronization Therapy Devices"[Mesh] OR "Defibrillators"[Mesh] OR "Defibrillators, Implantable"[Mesh] OR "pacemaker" OR "artificial biventricular pacemaker" OR "artificial pacemaker" OR "artificial cardiac pacemaker" OR "defibrillator" OR "electric shock cardiac stimulator" OR "implantable defibrillator" OR "implantable cardioconverter defibrillator" OR "cardiac implantable electronic devices" OR "cardiac devices" OR "CIED")
#2	("Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] OR "Magnetic Resonance Imaging" OR “NMR Imaging” OR “MRI scan” OR “MRI” OR “MR”)
#3	#1 AND #2
#4	("Safety"[Mesh] OR “adverse effects “[Subheading] OR “adverse effect*” OR “adverse events” OR “negative effect*” OR safety OR “side effect*”)
#5	#3 AND #4
#6	#5 AND ("2000/01/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang]))

- 542 documents répertoriés, recherche effectuée le 18 janvier 2021

Embase (ovid)

Recherche	Stratégies
#1	'cardiac rhythm management device'/exp
#2	'cardiac resynchronization therapy device'/exp
#3	'defibrillator'/exp
#4	'implantable cardioverter defibrillator'/exp
#5	('pacemaker' OR 'artificial biventricular pacemaker' OR 'artificial pacemaker' OR 'artificial cardiac pacemaker' OR 'defibrillator' OR 'electric shock cardiac stimulator' OR 'implantable defibrillator' OR 'implantable cardioconverter defibrillator' OR 'cardiac implantable electronic devices' OR 'cardiac devices' OR 'cied')
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	'nuclear magnetic resonance imaging'/exp
#8	("magnetic resonance imaging" or "NMR imaging" or "MRI scan" or MRI or MR)
#9	#7 OR #8
#10	#6 AND #9
#11	'safety'/exp
#12	(safety or "adverse effect" or "adverse event" or "negative effect" or "side effect")
#13	#11 OR #12
#14	#10 AND #13
#15	# 14 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [1-1-2000]/sd NOT [19-1-2021]/sd

- 473 documents répertoriés, recherche effectuée le 18 janvier 2021

Librairie Cochrane

Recherche	Stratégies
#1	MeSH descriptor: [Cardiac Resynchronization Therapy Devices] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Defibrillators] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Defibrillators, Implantable] explode all trees
#4	("pacemaker" OR "artificial biventricular pacemaker" OR "artificial pacemaker" OR "artificial cardiac pacemaker" OR "defibrillator" OR "electric shock cardiac stimulator" OR "implantable defibrillator" OR "implantable cardioconverter defibrillator" OR "cardiac implantable electronic devices" OR "cardiac devices" OR "CIED")
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees
#7	("Magnetic Resonance Imaging" OR “NMR Imaging” OR “MRI scan” OR “MRI” OR “MR”)
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	MeSH descriptor: [Safety] explode all trees
#11	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees and with qualifier(s): [adverse effects - AE]
#12	(“adverse effect*” OR “adverse events” OR “negative effect*” OR safety OR “side effect*”)
#13	#10 OR #11 OR #12
#14	#9 AND #13
#15	#14 with Cochrane Library publication date from Jan 2000 to Apr 2020, in Cochrane Reviews

- 20 documents répertoriés, recherche effectuée le 18 janvier 2021

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégies
#1	MeSH DESCRIPTOR Cardiac Resynchronization Therapy Devices EXPLODE ALL TREES
#2	MeSH DESCRIPTOR Defibrillators EXPLODE ALL TREES
#3	MeSH DESCRIPTOR Defibrillators, Implantable EXPLODE ALL TREES
#4	(pacemaker OR artificial biventricular pacemaker OR artificial pacemaker OR artificial cardiac pacemaker OR defibrillator OR electric shock cardiac stimulator OR implantable defibrillator OR implantable cardioconverter defibrillator OR cardiac implantable electronic devices OR cardiac devices OR CIED) FROM 2000 TO 2020
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	MeSH DESCRIPTOR Magnetic Resonance Imaging EXPLODE ALL TREES
#7	(magnetic resonance imagine OR MRI scan OR NMR imaging OR MRI scan OR MRI OR MR) FROM 2000 TO 2020
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	MeSH DESCRIPTOR Safety EXPLODE ALL TREES
#11	MeSH DESCRIPTOR Magnetic Resonance Imaging EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER AE
#12	(adverse effect OR adverse event OR negative effect OR safety OR side effect) FROM 2000 TO 2020
#13	#10 OR #11 OR #12
#14	#9 AND #13

- 2 documents répertoriés, recherche effectuée le 18 janvier 2021

CINAHL

Recherche	Stratégies
#1	(MH "Pacemaker, Artificial")
#2	(MH "Defibrillators, Implantable")
#3	(MH "Vascular Access Devices, Implantable")
#4	(pacemaker OR artificial biventricular pacemaker OR artificial pacemaker OR artificial cardiac pacemaker OR defibrillator OR electric shock cardiac stimulator OR implantable defibrillator OR implantable cardioconverter defibrillator OR cardiac implantable electronic devices OR cardiac devices OR CIED)
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	(MH "Magnetic Resonance Imaging+")
#7	(magnetic resonance imagine OR MRI scan OR NMR imaging OR MRI scan OR MRI OR MR)
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	(MH "Safety+")
#11	(MH "Magnetic Resonance Imaging+/AE")
#12	(adverse effect OR adverse event OR negative effect OR safety OR side effect)
#13	#10 OR #11 OR #12
#14	#9 AND #13
#15	#14 + Limites: Published Date: 20000101-20210131; Exclude MEDLINE records; Language: English, French

- 122 documents répertoriés, recherche effectuée le 18 février 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, pacemaker, ICD, MRI safety, magnetic resonance imaging*			
PROSPERO	*Centre for Reviews and Dissemination*	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	1 (CRD42017077007)
Cochrane	*The Cochrane Library*	www.thecochranelibrary.com	0
ECR **Mots-clés** : MRI, pacemaker, ICD, MRI safety, magnetic resonance imaging			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	1 (NCT02906189)
	Current Controlled Trials Ltd.	http:///www.controlled-trials.com	0
		NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS	2

Dernière recherche effectuée le 18 janvier 2021

ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ ET RAISON D'EXCLUSION

Ne satisfait pas aux critères d'admissibilité (n = 124)

- Abergel E, Roguin A. Imagerie par résonance magnétique chez les patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques. Réalités Cardiologiques 2010; Octobre 2010.
- Ahc M. MRI for Patients With Pacemakers and Defibrillators. Clinical Cardiology Alert. 2018; 37(10): 0-.
- Almeida AG, António N, Saraiva C, Ferreira AM, Reis AH, Marques H, et al. Consensus document on magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices. Revista portuguesa de cardiologia : orgao oficial da Sociedade Portuguesa de Cardiologia = Portuguese journal of cardiology : an official journal of the Portuguese Society of Cardiology. 2020.
- American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus D, Hundley WG, Bluemke DA, Finn JP, Flamm SD, Fogel MA, 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): 2614-62.
- *American College of Radiologie*. ACR Manual on MR Safety version 1.0. 2020 (https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf).
- Anfinsen OG, Franck Berntsen R, Aass H, Kongsgaard E, Amlie JP. Implantable cardioverter defibrillator dysfunction during and after magnetic resonance imaging. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology. 2002; 25(9): 1400-2.
- Atar I, Bal U, Ertan C, Ozin B, Muderrisoglu H. Inappropriate shock and battery switching to "End of Life" in a patient with biventricular ICD during magnetic resonance imaging. Turk Kardiyoloji Dernegi arsivi : Turk Kardiyoloji Derneginin yayin organidir. 2016; 44(1): 79-81.
- Barillot I, Mazeron R, Mornex F, Giraud P. Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable. Cancer/Radiothérapie. 2016; 20: S256-S8.
- Baser K, Guray U, Durukan M, Demirkan B. High Ventricular Lead Impedance of a DDD Pacemaker after Cranial Magnetic Resonance Imaging. Pacing & Clinical Electrophysiology. 2012; 35(9): e251-e3.
- Beinart R, Nazarian S. Magnetic resonance imaging in patients with implanted devices. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2012; 23(9): 1040-2.
- Bhuva AN, Feuchter P, Hawkins A, Cash L, Boubertakh R, Evanson J, et al. MRI for patients with cardiac implantable electronic devices: Simplifying complexity with a one-stop' service model. BMJ Quality and Safety. 2019; 28(10): 853-8.
- Bhuva AN, Kellman P, Graham A, Ramlall M, Boubertakh R, Feuchter P, et al. Clinical impact of cardiovascular magnetic resonance with optimized myocardial scar detection in patients with cardiac implantable devices. International journal of cardiology. 2019; 279: 72-8.
- Boilson BA, Wokhlu A, Acker NG, Felmlee JP, Watson Jr RE, Julsrud PR, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with permanent pacemakers: A collaborative clinical approach. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology. 2012; 33(1): 59-67.
- Bouter J, Lacroix J, Baud J, Thariat J. [MRI can be prescribed in patients with implanted cardiac devices (pacemaker, defibrillator) to optimize radiotherapy planning]. JACC Clinical electrophysiology. 2020; 24(4): 340-4.
- Boutet C, Mansourati J, Ben Salem D. How to manage central nervous system MRI with a cardiac implantable electronic device? Journal of Korean medical science. 2016; 43(5): 307-8.
- Bovenschulte H, Schluter-Brust K, Liebig T, Erdmann E, Eysel P, Zobel C. MRI in patients with pacemakers: overview and procedural management. Deutsches Arzteblatt international. 2012; 109(15): 270-5.
- *British Cardiovascular Society*. Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Current Recommendations. 2019 (http://www.bcs.com/documents/Jennifer_Peal_Editorial_MRI_and_CIED.pdf).
- Buendia F, Cano O, Sanchez-Gomez JM, Igual B, Osca J, Sancho-Tello MJ, et al. Cardiac magnetic resonance imaging at 1.5 T in patients with cardiac rhythm devices. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2011; 13(4): 533-8.
- Buendia F, Sanchez-Gomez JM, Sancho-Tello MJ, Olague J, Osca J, Cano O, et al. Nuclear magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacing devices. Revista espanola de cardiologia. 2010; 63(6): 735-9.

- Burke PT, Ghanbari H, Alexander PB, Shaw MK, Daccarett M, Machado C. A protocol for patients with cardiovascular implantable devices undergoing magnetic resonance imaging (MRI): should defibrillation threshold testing be performed post-(MRI). Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing. 2010; 28(1): 59-66.
- Canadian Cardiovascular Society. CCS/CanSCMR Update on Safety for Cardiovascular Patients Undergoing Magnetic Resonance Imaging I. Paterson (en développement – été 2020) (http://www.ccs.ca/en/guidelines/development-process).
- Carter SV, Jameria Z, Karagodin I, Tung R, Upadhyay GA. Real-world safety of magnetic resonance imaging after His bundle pacemaker implantation. HeartRhythm Case Rep. 2020; 6(10): 697-701.
- Cavallo JJ, Zhang Y, Staib LH, Lampert R, Weinreb JC. Disparities in Care Among Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices Undergoing MRI. Journal of the American College of Radiology : JACR. 2017; 14(12): 1566-71.
- Christopoulos G, DeSimone CV, Anavekar NS. 30-Year-Old Man With Outside-of-Hospital Cardiac Arrest. Mayo Clinic proceedings. 2018; 93(7): e69-e73.
- Cruypeninck Y, Dubourg B, Michelin P, Godin B, Savoye-Collet C, Gerardin E, et al. Pacemakers and MRI: A protocol in line with international guidelines and approved by the SFICV (French Society of Cardiovascular Imaging). Diagnostic and interventional imaging. 2017; 98(3): 203-15.
- Culbertson CJ, Gold CA. Expanding Access to Magnetic Resonance Imaging for Patients With Cardiac Rhythm Devices. JAMA neurology. 2018; 75(10): 1173-4.
- Cunqueiro A, Lipton ML, Dym RJ, Jain VR, Sterman J, Scheinfeld MH. Performing MRI on patients with MRI-conditional and non-conditional cardiac implantable electronic devices: an update for radiologists. Clinical radiology. 2019; 74(12): 912-7.
- Del Ojo JL, Moya F, Villalba J, Sanz O, Pavon R, Garcia D, et al. Is magnetic resonance imaging safe in cardiac pacemaker recipients? Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2005; 28(4): 274-8.
- DH, Boyle NG. MRI in Patients with Implanted Devices: Current Controversies. American College of Cardiology (https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2016/08/01/07/15/mri-in-patients-with-implanted-devices). 2016.
- Dickfeld T, Tian J, Ahmad G, Jimenez A, Turgeman A, Kuk R, et al. MRI-Guided ventricular tachycardia ablation: integration of late gadolinium-enhanced 3D scar in patients with implantable cardioverter-defibrillators. Circulation Arrhythmia and electrophysiology. 2011; 4(2): 172-84.
- Dietemann J-L, Vetter D. Société Française de Radiologie - Contre-indications et précautions à prendre en rapport avec une exploration IRM. (http://www.sfrnet.org/rc/org/sfrnet/htm/Article/2013/20130222-140219-813/src/htm_fullText/fr/055_076_Contre-indica.pdf). 2013.
- Eyvazian V, Do DH, Bayoneta AJ, Finn J, Boyle N. Safety of cardiac magnetic resonance imaging with non-conditional cardiac imantable electrinic devices. Journal of the American College of Cardiology. 2017; 69(11 Supplement): 429.
- Faris OP, Shein M. Food and Drug Administration perspective: Magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. Circulation. 2006; 114(12): 1232-3.
- Farling PA, Flynn PA, Darwent G, De Wilde J, Grainger D, King S, et al. Safety in magnetic resonance units: an update. Anaesthesia. 2010; 65(7): 766-70.
- Fiek M, Remp T, Reithmann C, Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2004; 27(7): 1002-4.
- Friedman HL, Acker N, Dalzell C, Shen WK, Asirvatham SJ, Cha YM, et al. Magnetic resonance imaging in patients with recently implanted pacemakers. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2013; 36(9): 1090-5.
- Geronimo R. Expanding Magnetic Resonance Imaging Access for Patients with Cardiovascular Implantable Electronic Devices. Doctor of Nursing Practice (DNP) Projects. 183. https://repository.usfca.edu/dnp/183. 2019.
- Gillam MH, Inacio MCS, Pratt NL, Shakib S, Roughead EE. Magnetic Resonance Imaging in People With Cardiac Implantable Electronic Devices: A Population Based Cohort Study. Heart, lung & circulation. 2018; 27(6): 748-51.
- Gimbel JR, Bailey SM, Tchou PJ, Ruggieri PM, Wilkoff BL. Strategies for the safe magnetic resonance imaging of pacemaker-dependent patients. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2005; 28(10): 1041-6.
- Gimbel JR, Bello D, Schmitt M, Merkely B, Schwitter J, Hayes DL, et al. Randomized trial of pacemaker and lead system for safe scanning at 1.5 Tesla. Heart rhythm. 2013; 10(5): 685-91.
- Gimbel JR, Kanal E, Schwartz KM, Wilkoff BL. Outcome of magnetic resonance imaging (MRI) in selected patients with implantable cardioverter defibrillators (ICDs). Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2005; 28(4): 270-3.

- Gimbel JR, Wilkoff BL, Kanal E, Rozner MA. Safe, sensible, sagacious: responsible scanning of pacemaker patients. European heart journal. 2005; 26(16): 1683-4.
- Gimbel JR, Zarghami J, Machado C, Wilkoff BL. Safe scanning, but frequent artifacts mimicking bradycardia and tachycardia during Magnetic Resonance Imaging (MRI) in patients with an Implantable Loop Recorder (ILR). Annals of Noninvasive Electrocardiology. 2005; 10(4): 404-8.
- Gimbel JR. Interference in implanted cardiac devices. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2003; 26(4 Pt 1): 922-3.
- Gimbel JR. The AHA Scientific Statement of MRI in patients with devices: neat, but incomplete. Unwise and unsupported. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2008; 31(6): 649-51.
- Gniadek-Olejniczak K, Makowski K, Olszewski A, Tomczykiewicz K, Krawczyk A, Mroz J. State-of-the-art approach towards magnetic resonance imaging of the nervous system structures in patients with cardiac implantable electronic devices. Neurologia i neurochirurgia polska. 2018; 52(6): 652-6.
- Guerrini L, Mazzocchi S, Giomi A, Milli M, Carpi R. An operational approach to the execution of MR examinations in patients with CIED. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2020; 125(12): 1311-21.
- Gulhane A, Litt H. MR Imaging of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs): Implementing a Program and Optimizing CMR. Current Radiology Reports. 2018; 6(11): 41.
- Hardy K. Pacemakers & MRI safety. Radiology Today. 2011; 12(4): 18-21.
- Hardzina M, Zabek A, Laskowicz B, Rydlewska A, Boczar K, Malecka B. Heart perforation by pro-MRI right ventricular lead in a 26-year-old woman. Kardiologia polska. 2014; 72(5): 466.
- Hawryluk L, Sterlinski M, Marczak M, Misko J, Podgorski JK, Szwed H. The use of 1.5 T magnetic resonance imaging for therapeutic decisions in patients with cardiac implantable electronic devices and significant neurological, neurosurgical and neuro-oncology diagnostic indications. Neurologia i neurochirurgia polska. 2015; 49(1): 16-23.
- Health Canada. Guidelines on Exposure to Electromagnetic Fields from Magnetic Resonance Clinical Systems - Safety Code 26 (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-risks-safety/safety-code-26-guidelines-electromagnetic-fields-magnetic-resonance-clinical-systems-exposure.html#a45).
- Heatlie G, Pennell DJ. Cardiovascular magnetic resonance at 0.5T in five patients with permanent pacemakers. Journal of cardiovascular magnetic resonance : official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 2007; 9(1): 15-9.
- Heindel W, Kugel H. MRI in patients with pacemakers?First global consensus recommendationsfrom radiologists and cardiologists. RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin. 2017; 189(3): 201-3.
- Helfer JL, Gray RW, MacDonald SG, Bibens TW. Can pacemakers, neurostimulators, leads, or guide wires be MRI safe? Technological concerns and possible resolutions. Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy. 2006; 15(2): 114-20.
- Higgins JV, Gard JJ, Sheldon SH, Espinosa RE, Wood CP, Felmlee JP, et al. Safety and outcomes of magnetic resonance imaging in patients with abandoned pacemaker and defibrillator leads. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2014; 37(10): 1284-90.
- Higgins JV, Watson RE, Jr., Jaffe AS, Dalzell C, Acker N, Felmlee JP, et al. Cardiac troponin T in patients with cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging. Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing. 2016; 45(1): 91-7.
- Hilbert S, Jahnke C, Loebe S, Oebel S, Weber A, Spampinato R, et al. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: a device-dependent imaging strategy for improved image quality. European heart journal cardiovascular Imaging. 2018; 19(9): 1051-61.
- Irnich W. Abandoned pacemaker leads are a potential risk for patients undergoing MRI. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2012; 35(3): 371; author reply 2.
- Jabehdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, et al. MRI safety and devices: An update and expert consensus. Journal of Magnetic Resonance Imaging. 2020; 51(3): 657-74.
- Jeffery C, Yarlagadda B, Dar T, Lakkireddy D. A Collaborative Partnership Between Cardiology and Radiology for Safer MRI Imaging in Patients with MRI-Conditional and Non-Conditional CIEDs: An Institutional Case Study. EP Lab Digest. 2018; 18(4): 29-31.
- Jung W, Jackle S, Zvereva V. MRI and implantable cardiac electronic devices. Current opinion in cardiology. 2015; 30(1): 65-73.

- Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley Jr WG, Froelich JW, et al. ACR guidance document for safe MR practices: 2007. American Journal of Roentgenology. 2007; 188(6): 1447-74.
- Keller J, Neuzil P, Vymazal J, Janotka M, Brada J, Zacek R, et al. Magnetic resonance imaging in patients with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2015; 17(5): 761-6.
- Khan JN, Singh A, Pakkal MV, McCann GP. MRI-safe pacemakers and reduction of cardiac MRI artefacts with right-sided implantation. European heart journal cardiovascular Imaging. 2013; 14(8): 830.
- Kramer CM, Barkhausen J, Bucciarelli-Ducci C, Flamm SD, Kim RJ, Nagel E. Standardized cardiovascular magnetic resonance imaging (CMR) protocols: 2020 update. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance. 2020; 22(1): 17.
- Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Heart rhythm. 2017; 14(12): e503-e51.
- Langman DA, Finn JP, Ennis DB. Abandoned pacemaker leads are a potential risk for patients undergoing MRI. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2011; 34(9): 1051-3.
- Lebel K, Mondesert B, Robillard J, Pham M, Terrone D, Tan S. 2020 MR Safety for Cardiac Devices: An Update for Radiologists. Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes. 2020: 846537120967701.
- Loewy J, Loewy A, Kendall EJ. Reconsideration of pacemakers and MR imaging. Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc. 2004; 24(5): 1257-67; discussion 67-8.
- Lowe MD, Plummer CJ, Manisty CH, Linker NJ. Safe use of MRI in people with cardiac implantable electronic devices. Heart (British Cardiac Society). 2015; 101(24): 1950-3.
- Martins RP, Baruteau AE, Treguer F, Cesari O, Carsin-Nicol B, Langella B, et al. Magnetic resonance imaging in patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review. Annales de cardiologie et d'angeiologie. 2010; 59(4): 221-8.
- Mascioli G, Lucca E, Michelotti F, Tarantino L, Giofré F, Finamora I. Need for MRI scans in a real–world CIED population over long-term follow-up: Data from a large single-centre experience. PloS one. 2021; 15(12): e0244672.
- McIntyre WF, Michael KA, Baranchuk A. Electromagnetic interference induced by magnetic resonance imaging. The Canadian journal of cardiology. 2010; 26(2): e64.
- Mesrar J, Meliani A, Bah OA, Mansourati J, Ben Salem D. Cardiac implantable electronic device and MRI contraindications: Items not to miss on the chest x-ray. Presse medicale (Paris, France : 1983). 2018; 47(4 Pt 1): 411-2.
- Mesubi O, Ahmad G, Jeudy J, Jimenez A, Kuk R, Saliaris A, et al. Impact of ICD artifact burden on late gadolinium enhancement cardiac MR imaging in patients undergoing ventricular tachycardia ablation. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2014; 37(10): 1274-83.
- Miller CA, Pearce K, Fox DJ, Schmitt M. Multiparametric cardiovascular magnetic resonance assessment of pacemaker-induced alterations in ventricular activation and function. Circulation. 2012; 126(5): e47-51.
- Mollerus M, Albin G, Lipinski M, Lucca J. Magnetic resonance imaging of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without specific absorption rate restrictions. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2010; 12(7): 947-51.
- MRI and pacemakers: a risky mix. Unless you have an MRI-friendly pacemaker, a CT scan may be safer. Harvard heart letter : from Harvard Medical School. 2012; 22(10): 1, 7.
- Naehle CP, Kreuz J, Strach K, Schwab JO, Pingel S, Luechinger R, et al. Safety, feasibility, and diagnostic value of cardiac magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators at 1.5 T. American heart journal. 2011; 161(6): 1096-105.
- Naehle CP, Meyer C, Thomas D, Remerie S, Krautmacher C, Litt H, et al. Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations. Radiology. 2008; 249(3): 991-1001.
- Naehle CP, Sommer T, Meyer C, Strach K, Kreuz J, Litt H, et al. Strategy for safe performance of magnetic resonance imaging on a patient with implantable cardioverter defibrillator. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2006; 29(1): 113-6.

- Naehle CP, Zeijlemaker V, Thomas D, Meyer C, Strach K, Fimmers R, et al. Evaluation of cumulative effects of MR imaging on pacemaker systems at 1.5 Tesla. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2009; 32(12): 1526-35.
- Nakai T, Sato T, Soejima K, Takamine Y, Watanabe M, Kobayashi K, et al. Brain magnetic resonance imaging examination in a patient with non-magnetic resonance conditional pacemaker. Journal of arrhythmia. 2017; 33(5): 518-20.
- Nam Ju L, Litt HI. Imaging of patients with implanted devices and arrhythmia. South African Journal of Radiology. 2016; 20(2): 1-8.
- Nazarian S, Beinart R, Halperin HR. Magnetic resonance imaging and implantable devices. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2013; 6(2): 419-28.
- Nazarian S, Halperin HR. How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices. Heart rhythm. 2009; 6(1): 138-43.
- Nazarian S, Roguin A, Zviman MM, Lardo AC, Dickfeld TL, Calkins H, et al. Clinical utility and safety of a protocol for noncardiac and cardiac magnetic resonance imaging of patients with permanent pacemakers and implantable-cardioverter defibrillators at 1.5 tesla. Circulation. 2006; 114(12): 1277-84.
- Nemec J. Suppression of implantable cardioverter defibrillator therapy during magnetic resonance imaging. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2006; 17(4): 444-5.
- Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter-defibrillators. Heart (British Cardiac Society). 2001; 86(3): 246-8.
- Njeim M, Yokokawa M, Frank L, Crawford T, Good E, Morady F, et al. Value of Cardiac Magnetic Resonance Imaging in Patients With Failed Ablation Procedures for Ventricular Tachycardia. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2016; 27(2): 183-9.
- Pamboucas CA, Rokas SG. Clinical safety of cardiovascular magnetic resonance: cardiovascular devices and contrast agents. Hellenic journal of cardiology : HJC = Hellenike kardiologike epitheorese. 2008; 49(5): 352-6.
- Pierpoline M, Rodich R, Christensen K, Naeem A, Ramirez R, Pimentel RL, et al. Safety of magnetic resonance imaging (MRI) in patients with a pacemaker or defibrillator with epicardial and/or abandonned leads. Journal of the American College of Cardiology (JACC). 2020; 75: 495-.
- Prasad SK, Pennell DJ. Safety of cardiovascular magnetic resonance in patients with cardiovascular implants and devices. Heart (British Cardiac Society). 2004; 90(11): 1241-4.
- Pulver AF, Puchalski MD, Bradley DJ, Minich LL, Su JT, Saarel EV, et al. Safety and imaging quality of MRI in pediatric and adult congenital heart disease patients with pacemakers. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2009; 32(4): 450-6.
- Rajiah P, Kay F, Bolen M, Patel AR, Landeras L. Cardiac Magnetic Resonance in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices: Challenges and Solutions. Journal of thoracic imaging. 2020; 35(1): W1-w17.
- Roguin A, Donahue JK, Bomma CS, Bluemke DA, Halperin HR. Cardiac magnetic resonance imaging in a patient with implantable cardioverter-defibrillator. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2005; 28(4): 336-8.
- Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2008; 10(3): 336-46.
- Roguin A, Zviman MM, Meininger GR, Rodrigues ER, Dickfeld TM, Bluemke DA, et al. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1.5 T. Circulation. 2004; 110(5): 475-82.
- Royal College of Radiology. MRI for patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators – MRI-conditional and legacy devices. 2018 (https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/2018_letter_rcr_bcs_mri_for_pacemaker_patients_corrected.pdf)
- Rozner MA, Burton AW, Kumar A. Pacemaker complication during magnetic resonance imaging. Journal of the American College of Cardiology. 2005; 45(1): 161-2; author reply 2.
- Russo RJ. Determining the risks of clinically indicated nonthoracic magnetic resonance imaging at 1.5 T for patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: rationale and design of the MagnaSafe Registry. American heart journal. 2013; 165(3): 266-72.

- Ryan JW, Murray AS, Gilligan PJ, Bisset JM, Nolan C, Doyle A, et al. MRI safety management in patients with cardiac implantable electronic devices: Utilizing failure mode and effects analysis for risk optimization. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2020; 32(7): 431-7.
- Sardanelli F, Lupo P, Esseridou A, Fausto A, Quarenghi M. Dynamic breast magnetic resonance imaging without complications in a patient with dual-chamber demand pacemaker. Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987). 2006; 47(1): 24-7.
- Sasaki T, Hansford R, Zviman MM, Kolandaivelu A, Bluemke DA, Berger RD, et al. Quantitative assessment of artifacts on cardiac magnetic resonance imaging of patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Circulation Cardiovascular imaging. 2011; 4(6): 662-70.
- Schukro C, Puchner SB. Safety and efficiency of low-field magnetic resonance imaging in patients with cardiac rhythm management devices. European journal of radiology. 2019; 118: 96-100.
- Shellock FG. MRI and Patients with Non-MRI-Conditional Cardiac Devices: Further Evidence of Safety. Pediatric cardiology. 2020: 200217.
- Shenthar J, Milasinovic G, Al Fagih A, Gotte M, Engel G, Wolff S, et al. MRI scanning in patients with new and existing CapSureFix Novus 5076 pacemaker leads: randomized trial results. Heart rhythm. 2015; 12(4): 759-65.
- Shurrab M, Kaoutskaia A, Baranchuk A, Lau C, Singarajah T, Lashevsky I, et al. Are there increased periprocedural complications with the MRI-conditional Medtronic Revo SureScan Pacing System? : A meta-analysis. Netherlands heart journal : monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation. 2018; 26(5): 233-9.
- Sommer T, Luechinger R, Barkhausen J, Gutberlet M, Quick HH, Fischbach K. German Roentgen Society Statement on MR Imaging of Patients with Cardiac Pacemakers. RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin. 2015; 187(9): 777-87.
- Sommer T, Naehle CP, Yang A, Zeijlemaker V, Hackenbroch M, Schmiedel A, et al. Strategy for safe performance of extrathoracic magnetic resonance imaging at 1.5 tesla in the presence of cardiac pacemakers in non-pacemaker-dependent patients: a prospective study with 115 examinations. Circulation. 2006; 114(12): 1285-92.
- Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, Smekal AV, Reinke M, Hofer U, et al. MR imaging and cardiac pacemakers: In vitro evaluation and in vivo studies in 51 patients at 0.5 T. Radiology. 2000; 215(3): 869-79.
- Soto DM. Current guidelines for MRI safety in patients with cardiovascular implantable electronic devices. European heart journal Case reports. 2020; 50(2): 24-9.
- Stevens SM, Tung R, Rashid S, Gima J, Cote S, Pavez G, et al. Device artifact reduction for magnetic resonance imaging of patients with implantable cardioverter-defibrillators and ventricular tachycardia: late gadolinium enhancement correlation with electroanatomic mapping. Heart rhythm. 2014; 11(2): 289-98.
- Stojanovska J, Runge M, Mahani MG, Cronin PP, Sayyouh M, Bogun F, et al. Cardiac MRI for Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices. AJR American journal of roentgenology. 2020; 215(2): 374-81.
- Strach K, Naehle CP, Muhlsteffen A, Hinz M, Bernstein A, Thomas D, et al. Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients? Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2010; 12(7): 952-60.
- Taylor AJ, Ellims A, Lew PJ, Murphy B, Pally S, Younie S. Impact of cardiac magnetic resonance imaging on cardiac device and surgical therapy: a prospective study. International Journal of Cardiovascular Imaging. 2013; 29(4): 855-64.
- The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. The MRI Safety Guidelines. 2017 (https://www.ranzcr.com/college/document-library/ranzcr-mri-safety-guidelines).
- Ulman M, Zabek A, Malecka B, Wasilewska A, Michalski M, Urbanczyk-Zawadzka M. The safety and utility of magnetic resonance imaging in a patient with conventional cardiac resynchronization therapy device. Polish archives of internal medicine. 2017; 127(10): 703-4.
- Vahlhaus C, Sommer T, Lewalter T, Schimpf R, Schumacher B, Jung W, et al. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 Tesla? Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2001; 24(4 Pt 1): 489-95.
- Vieira MS, Lazoura O, Nicol E, Rubens M, Padley S. MRI in patients with cardiovascular implantable electronic devices. Clinical radiology. 2013; 68(9): 928-34.
- Whiteley C. Waikato Hospital Experience of Magnetic Resonance Imaging for Patients with Non-MRI Conditional Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. Heart, Lung and Circulation. 2018; 27: S5.

- Wollmann C, Grude M, Tombach B, Kugel H, Heindel W, Breithardt G, et al. Safe performance of magnetic resonance imaging on a patient with an ICD. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2005; 28(4): 339-42.
- Zikria JF, Machnicki S, Rhim E, Bhatti T, Graham RE. MRI of patients with cardiac pacemakers: a review of the medical literature. AJR American journal of roentgenology. 2011; 196(2): 390-401.

Résultats intérimaires d'une étude publiée (n = 2)

- Nazarian S, Hansford R, Roguin A, Goldsher D, Zviman MM, Lardo AC, et al. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. Annals of internal medicine. 2011; 155(7): 415-24.
- Strassle PD, Patel C, Patil N, Venkatesh S, Alkhaimy H, Ramm CJ, et al. The Relationship between MRI Radiofrequency Energy and Function of Nonconditional Implanted Cardiac Devices: A Prospective Evaluation. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2020; 295(2): 307-13.

Adaptation d'une publication existante (n = 2)

- Verma A, Ha AC, Dennie C, Essebag V, Exner DV, Khan N, et al. Canadian Heart Rhythm Society and Canadian Association of Radiologists consensus statement on magnetic resonance imaging with cardiac implantable electronic devices. Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes. 2014; 65(4): 290-300.
- Yeung SST, Clark M, Loshak H. Magnetic Resonance Imaging for Patients with Implantable Cardiac Devices: A Review of Safety and Guidelines [Internet]. 2019.

Autre raison (n = 2)

<u>Document non disponible</u>

- Gupta S, Ya'qoub L, Wimmer AP, Fisher S, Saeed IM. Safety and Clinical Impact of MRI in Patients with Non–MRI-conditional Cardiac Devices. Radiology: Cardiothoracic Imaging. 2020; 2(5): e200086.

<u>Pré-publication d'une étude incluse</u>

- Mayeku J, Kramer D, Mahadevan A, Rojas R, Bhadelia R, Mortele KJ, et al. Feasibility, safety, and utility of brain MRI for patients with non-MRI-conditioned CIED. Neurosurgical review. 2019.

ANNEXE 5. SOMMAIRE DES RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES

Auteur, année (n scan)	Arythmie	Sensation de brûlure	Décès	Évènements cardiaques avec réanimation	Symptômes périprocéduraux	Réinitialisation électrique	Défaillance nécessitant un remplacement	Défibrillation inappropriée	Déplacements composantes DCEI	Artéfacts
	n évènements									
Études comparatives										
DCEInc (NC) versus DCEIc (C)										
Hwang *et al*., 2017 [24] (37)	NC : 0 C : 0				NC : 0 C : 0					
Mason *et al*., 2017 [25] (212)			NC : 0 C : NR			NC : 0 C : NR				
Shah *et al*., 2017 [26] (113)					NC :3 C : 0	NC : 0 C : 0		NC : 0 C : 0		
DCEInc + IRM vs DCEInc + Tomodensitométrie ou rayons X										
Lupo *et al*., 2018 [14] (142)			IRM: 0	IRM : 0		IRM: 0		IRM: 0		18
Padmanabhan *et al*., 2019 [27] (578)						IRM: 0				
DCEInc avec sondes abandonnées (SA) vs DCEInc sans sondes abandonnées (sans SA)										
Padmanabhan *et al*., 2018 [28] (97)	SA: 0 Sans SA: 0		SA: 0 Sans SA: 0		SA: 0 Sans SA: 0	SA: 0 Sans SA: 0				
DCEInc + IRM thoracique (T) vs DCEInc + IRM cérébrale (C)										
Padmanabhan *et al*., 2019 [29] (243)	T : 0 C : 0		T : 0 C : 0		T : 3 C : 1	T : 0 C : 0				
DCEI + IRM vs IRM seule										
Tanaka *et al.,* 2019 [30] (56)	DCEI: 0 IRM seul:0	DCEI: 0 IRM seul:0	DCEI: 0 IRM seul:0		DCEI: 0 IRM seul:0					
Études prospectives										
Martin *et al*., 2004 [31] (62)	0				2				0	0
Gimbel *et al*., 2008 [32] (16)	0	1				0				0
Naehle *et al*., 2009 [33] (18)	0	0			0	0		0		
Juntilla *et al*., 2011 [34] (30)					1					8
Muehling *et al*., 2014 [35] (356)	0	0			0	37			0	
Higgins *et al*., 2015 [36] (256)						9				

Auteur, année (n scan)	Arythmie	Sensation de brûlure	Décès	Évènements cardiaques avec réanimation	Symptômes périprocéduraux	Réinitialisation électrique	Défaillance nécessitant un remplacement	Défibrillation inappropriée	Déplacements composantes DCEI	Artéfacts
	n évènements									
Sheldon *et al*., 2015 [37] (42)						1				
Camacho *et al.,* 2016 [38] (113)	2	1			2					4
Horwood *et al*., 2017 [39] (160)	1				1	0				4
Nazarian *et al*., 2017 [40] (2 103)	2	1				9	1	0		
Okamura *et al*., 2017 [41] (13)						2				
Russo *et al*., 2017 [42] (1 500)	6		0		4	6	1			
Samar *et al*., 2017 [43] (170)	0	0	0		0	0	0	0	0	
Strom *et al*., 2017 [44] (189)	1	2	0			1				3
Yadava *et al*., 2017 [45] (293)	1	2			8	0	0			6
Seewoster *et al.,* 2019 [46] (200)	3		0			0	1			12
Études rétrospectives										
Halshtok *et al*., 2010 [47] (34)		0	0	0	0	5				1
Cohen *et al*., 2012 [48] (125)	0		I0			0	0			
Kaasalainen *et al.,* 2014 [49] (68)	0	0			2	0		0		
Dandamudi *et al*., 2016 [50] (62)	0				1	0		0		17
Bertelsen *et al*., 2017 [51] (207)	0				0					0
Annanab *et al*., 2018 [52] (16)	0	0			0	0		1		
Do *et al*., 2018 [53] (114)	2		0		5	0	0			14
Morris *et al*., 2018 [54] (9)					[1]					
Nyotowidjojo *et al*., 2018 [55] (339)	0					1				
Han *et al*., 2019 [56] (43)		0						1	0	
Vuorinen *et al.,* 2019 [57] (1 000)					3	1				
Padmanabhan *et al*., 2020 [58] (668)	0		0			3	0			
Mayeku *et al*., 2020 [59] (126)					[1]					

EI : évènement indésirable, Tachi. : tachycardie

[1] Aucun évènement indésirable rapporté

RÉFÉRENCES

[1] Verma A, Ha AC, Dennie C, Essebag V, Exner DV, Khan N, et al. Canadian Heart Rhythm Society and Canadian Association of Radiologists consensus statement on magnetic resonance imaging with cardiac implantable electronic devices. *Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes*. 2014; 65(4): 290-300.

[2] Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005; 28(4): 326-8.

[3] Canadian Institute for Health Information. Implantable Medical Devices in Canada: Insights Into High-Volume Procedures and Associated Costs. Ottawa, ON: CIHI; 2020. (https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/implantable-medical-devices-report-en.pdf).

[4] L'électrophysiologie cardiaque Évaluation des besoins : tendances et projections 2007-2010. Rapport du groupe d'experts en électrophysiologie cardiaque du réseau québécois de cardiologie tertiaire. Suivi et mise à jour des rapports de 2005 et de 2006. (https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2007/07-906-02F.pdf).

[5] Alberta Health Services. Local surgical team implants world's smallest pacemaker [Internet]. In: Alberta Health Services: news and advisories. Edmonton: Alberta Health Services;8 déc. 2014 [cité le 2 févr. 2015]. Accessible à : http://www.albertahealthservices.ca/10716.asp.

[6] Huertas A, Thuillot M, Bibault JE, Sharifzadehgan A, Laurans M, Giraud P, et al. Prise en charge des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs automatiques implantables traités par irradiation. *Cancer/Radiothérapie*. 2018; 22(6): 515-21.

[7] Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) utilisés en cardiologie (https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-implantables-actifs-DMIA-utilises-en-cardiologie/La-stimulation-cardiaque/(offset)/1).

[8] Carves J-B. Initiation aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs. *Cardio Online* 2019.

[9] Hayes DL, Link MS, Downey BC. Permanent cardiac pacing: Overview of devices and indications. UpToDate 2019.

[10] United States Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. A primer on medical device interactions with magnetic resonance imaging systems. 1997. Available at: http://www.fda.gov/cdrh/ode/primerf6.html. .

[11] Do DH, Boyle NG. MRI in Patients with Implanted Devices: Current Controversies. American College of Cardiology (https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2016/08/01/07/15/mri-in-patients-with-implanted-devices). 2016.

[12] Langman DA, Goldberg IB, Finn JP, Ennis DB. Pacemaker lead tip heating in abandoned and pacemaker-attached leads at 1.5 tesla MRI. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2011; 33(2): 426-31.

[13] Tsai LL, Tung GA, Yeon SB, Wilterdink JL. Patient evaluation for metallic or electrical implants, devices, or foreign bodies before magnetic resonance imaging. UpToDate 2020 (https://www.uptodate.com/contents/patient-evaluation-for-metallic-or-electrical-implants-devices-or-foreign-bodies-before-magnetic-resonance-imaging#!).

[14] Lupo P, Cappato R, Di Leo G, Secchi F, Papini GDE, Foresti S, et al. An eight-year prospective controlled study about the safety and diagnostic value of cardiac and non-cardiac 1.5-T MRI in patients with a conventional pacemaker or a conventional implantable cardioverter defibrillator. *European radiology*. 2018; 28(6): 2406-16.

[15] Sasaki T, Hansford R, Zviman MM, Kolandaivelu A, Bluemke DA, Berger RD, et al. Quantitative assessment of artifacts on cardiac magnetic resonance imaging of patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation Cardiovascular imaging*. 2011; 4(6): 662-70.

[16] Indik JH, Gimbel JR, Abe H, Alkmim-Teixeira R, Birgersdotter-Green U, Clarke GD, et al. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart rhythm*. 2017; 14(7): e97-e153.

[17] Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation*. 2007; 116(24): 2878-91.

[18] 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.

[19] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017; 358: j4008.

[20] 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. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2010; 182(18): E839-42.

[21] Canadian Agency for Drugs and Technology in Health. Magnetic resonance imaging for patients with implantable cardiac devices: a review of safety and guidelines. Ottawa: CADTH; 2019 Apr. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).

[22] Munawar DA, Chan JEZ, Emami M, Kadhim K, Khokhar K, O'Shea C, et al. Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *European radiology*. 2020; 22(2): 288-98.

[23] Shah AD, Morris MA, Hirsh DS, Warnock M, Huang Y, Mollerus M, et al. Magnetic resonance imaging safety in nonconditional pacemaker and defibrillator recipients: A meta-analysis and systematic review. *Heart rhythm*. 2018; 15(7): 1001-8.

[24] Hwang YM, Kim J, Lee JH, Kim M, Nam GB, Choi KJ, et al. Cardiac Implantable Electronic Device Safety during Magnetic Resonance Imaging. *Korean circulation journal*. 2016; 46(6): 804-10.

[25] Mason S, Osborn JS, Dhar R, Tonkin A, Ethington JD, Le V, et al. Real world MRI experience with nonconditional and conditional cardiac rhythm devices after MagnaSafe. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28(12): 1468-74.

[26] Shah AD, Patel AU, Knezevic A, Hoskins MH, Hirsh DS, Merchant FM, et al. Clinical Performance of Magnetic Resonance Imaging Conditional and Nonconditional Cardiac Implantable Electronic Devices. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017; 40(5): 467-75.

[27] Padmanabhan D, Jondal ML, Hodge DO, Mehta RA, Acker NG, Dalzell CM, et al. Mortality After Magnetic Resonance Imaging of the Brain in Patients With Cardiovascular Implantable Devices. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2019; 11(1): e005480.

[28] Padmanabhan D, Kella DK, Mehta R, Kapa S, Deshmukh A, Mulpuru S, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart rhythm*. 2018; 15(2): 228-33.

[29] Padmanabhan D, Kella DK, Deshmukh AJ, Mulpuru SK, Mehta RA, Dalzell CM, et al. Safety of thoracic magnetic resonance imaging for patients with pacemakers and defibrillators. *Heart rhythm*. 2019; 16(11): 1645-51.

[30] Tanaka T, Froemming AT, Panda A, Edmonson HA, Pooley RA, Carter RE, et al. Safety and Image Quality of 1.5-T Endorectal Coil Multiparametric MRI of the Prostate or Prostatectomy Fossa for Patients With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator. *AJR American journal of roentgenology*. 2019; 212(4): 815-22.

[31] Martin ET, Coman JA, Shellock FG, Pulling CC, Fair R, Jenkins K. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004; 43(7): 1315-24.

[32] Gimbel JR. Magnetic resonance imaging of implantable cardiac rhythm devices at 3.0 tesla. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008; 31(7): 795-801.

[33] Naehle CP, Strach K, Thomas D, Meyer C, Linhart M, Bitaraf S, et al. Magnetic resonance imaging at 1.5-T in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009; 54(6): 549-55.

[34] Junttila MJ, Fishman JE, Lopera GA, Pattany PM, Velazquez DL, Williams AR, et al. Safety of serial MRI in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart*. 2011; 97(22): 1852-6.

[35] Muehling OM, Wakili R, Greif M, von Ziegler F, Morhard D, Brueckmann H, et al. Immediate and 12 months follow up of function and lead integrity after cranial MRI in 356 patients with conventional cardiac pacemakers. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2014; 16: 39.

[36] Higgins JV, Sheldon SH, Watson RE, Jr., Dalzell C, Acker N, Cha YM, et al. "Power-on resets" in cardiac implantable electronic devices during magnetic resonance imaging. *Heart rhythm*. 2015; 12(3): 540-4.

[37] Sheldon SH, Bunch TJ, Cogert GA, Acker NG, Dalzell CM, Higgins JV, et al. Multicenter study of the safety and effects of magnetic resonance imaging in patients with coronary sinus left ventricular pacing leads. *Heart rhythm*. 2015; 12(2): 345-9.

[38] Camacho JC, Moreno CC, Shah AD, Mittal PK, Mengistu A, Lloyd MS, et al. Safety and Quality of 1.5-T MRI in Patients With Conventional and MRI-Conditional Cardiac Implantable Electronic Devices After Implementation of a Standardized Protocol. *AJR American journal of roentgenology*. 2016; 207(3): 599-604.

[39] Horwood L, Attili A, Luba F, Ibrahim EH, Parmar H, Stojanovska J, et al. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols.

Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2017; 19(5): 812-7.

[40] Nazarian S, Hansford R, Rahsepar AA, Weltin V, McVeigh D, Ipek EG, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiac devices. *New England Journal of Medicine*. 2017; 377(26): 2555-64.

[41] Okamura H, Padmanabhan D, Watson RE, Jr., Dalzell C, Acker N, Jondal M, et al. Magnetic Resonance Imaging in Nondependent Pacemaker Patients with Pacemakers and Defibrillators with a Nearly Depleted Battery. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017; 40(5): 476-81.

[42] Russo RJ, Costa HS, Silva PD, Anderson JL, Arshad A, Biederman RW, et al. Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator. *The New England journal of medicine*. 2017; 376(8): 755-64.

[43] Samar H, Yamrozik JA, Williams RB, Doyle M, Shah M, Bonnet CA, et al. Diagnostic Value of MRI in Patients With Implanted Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators Across a Cross Population: Does the Benefit Justify the Risk? A Proof of Concept Study. *JACC Clinical electrophysiology*. 2017; 3(9): 991-1002.

[44] Strom JB, Whelan JB, Shen C, Zheng SQ, Mortele KJ, Kramer DB. Safety and utility of magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices. *Heart rhythm*. 2017; 14(8): 1138-44.

[45] Yadava M, Nugent M, Krebsbach A, Minnier J, Jessel P, Henrikson CA. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: a single-center prospective study. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2017; 50(1): 95-104.

[46] Seewoster T, Lobe S, Hilbert S, Bollmann A, Sommer P, Lindemann F, et al. Cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: best practice and real-world experience. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2019; 21(8): 1220-8.

[47] Halshtok O, Goitein O, Abu Sham'a R, Granit H, Glikson M, Konen E. Pacemakers and magnetic resonance imaging: no longer an absolute contraindication when scanned correctly. *The Israel Medical Association journal : IMAJ*. 2010; 12(7): 391-5.

[48] Cohen JD, Costa HS, Russo RJ. Determining the risks of magnetic resonance imaging at 1.5 tesla for patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *The American journal of cardiology*. 2012; 110(11): 1631-6.

[49] Kaasalainen T, Pakarinen S, Kivisto S, Holmstrom M, Hanninen H, Peltonen J, et al. MRI with cardiac pacing devices - safety in clinical practice. *European journal of radiology*. 2014; 83(8): 1387-95.

[50] Dandamudi S, Collins JD, Carr JC, Mongkolwat P, Rahsepar AA, Tomson TT, et al. The Safety of Cardiac and Thoracic Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. *Academic radiology*. 2016; 23(12): 1498-505.

[51] Bertelsen L, Petersen HH, Philbert BT, Svendsen JH, Thomsen C, Vejlstrup N. Safety of magnetic resonance scanning without monitoring of patients with pacemakers. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2017; 19(5): 818-23.

[52] Anannab A, Ngarmukos T, Apiyasawat S. Safety of patients with conventional pacemaker system and MRI-conditional pacemaker system undergo magnetic resonance imaging [MRI] at Ramathibodi hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2018; 101(8): 1127-32.

[53] Do DH, Eyvazian V, Bayoneta AJ, Hu P, Finn JP, Bradfield JS, et al. Cardiac magnetic resonance imaging using wideband sequences in patients with nonconditional cardiac implanted electronic devices. *Heart rhythm*. 2018; 15(2): 218-25.

[54] Morris MF, Verma DR, Sheikh H, Su W, Pershad A. Outcomes after magnetic resonance imaging in patients with pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 2018; 19(6): 685-8.

[55] Nyotowidjojo IS, Skinner K, Shah AS, Bisla J, Singh S, Khoubyari R, et al. Thoracic versus nonthoracic MR imaging for patients with an MR nonconditional cardiac implantable electronic device. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2018; 41(6): 589-96.

[56] Han D, Kang SH, Cho Y, Oh IY. Experiences of magnetic resonance imaging scanning in patients with pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. *The Korean journal of internal medicine*. 2019; 34(1): 99-107.

[57] Vuorinen AM, Pakarinen S, Jaakkola I, Holmstrom M, Kivisto S, Kaasalainen T. Clinical experience of magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacing devices: unrestricted patient population. 2019; 60(11): 1414-21.

[58] Padmanabhan D, Kella D, Isath A, Tandon N, Mulpuru S, Deshmukh A, et al. Prospective evaluation of the utility of magnetic resonance imaging in patients with non-MRI-conditional pacemakers and defibrillators. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2020; 31(11): 2931-9.

[59] Mayeku J, Kramer D, Mahadevan A, Rojas R, Bhadelia R, Mortele KJ, et al. Feasibility, safety, and utility of brain MRI for patients with non-MRI-conditioned CIED. *Neurosurgical review*. 2020; 43(6): 1539-46.

[60] Dacher JN, Gandjbakhch E, Taieb J, Chauvin M, Anselme F, Bartoli A, et al. Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology (SFC) and the Societe francaise d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle (SFICV) on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices. *Diagnostic and interventional imaging*. 2020.

[61] Vigen KK, Reeder SB, Hood MN, Steckner M, Leiner T, Dombroski DA, et al. Recommendations for Imaging Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs). *J Magn Reson Imaging*. 2020.

[62] Sommer T, Bauer W, Fischbach K, Kolb C, Luechinger R, Wiegand U, et al. MR Imaging in Patients with Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*. 2017; 189(3): 204-17.

[63] American College of Radiology. ACR–NASCI–SPR Practice parameter for the performance and interpretation of cardiac magnetic resonance imaging (MRI). 2016 (https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/MR-Cardiac.pdf).

[64] Association canadienne des radiologistes. Consensus conjoint de la Société canadienne de rythmologie (CHRS) et de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique en présence de dispositifs cardiaques électroniques implantables. 2014. (https://car.ca/wp-content/uploads/car_chrs_statement_mri_cardiac_implantable_electronic_devices_fr.pdf).

[65] Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*. 2013; 34(29): 2281-329.

[66] Expert Panel on MRS, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG, Jr., et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging*. 2013; 37(3): 501-30.

[67] Shurrab M, Kaoutskaia A, Baranchuk A, Lau C, Singarajah T, Lashevsky I, et al. Are there increased periprocedural complications with the MRI-conditional Medtronic Revo SureScan Pacing System? : A meta-analysis. *Netherlands heart journal : monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation*. 2018; 26(5): 233-9.

[68] Nyotowidjojo IS, Skinner K, Shah AS, Bisla J, Singh S, Khoubyari R, et al. Thoracic versus nonthoracic MR imaging for patients with an MR nonconditional cardiac implantable electronic device. 2018; 41(6): 589-96.

[69] Mesubi O, Ahmad G, Jeudy J, Jimenez A, Kuk R, Saliaris A, et al. Impact of ICD artifact burden on late gadolinium enhancement cardiac MR imaging in patients undergoing ventricular tachycardia ablation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014; 37(10): 1274-83.

[70] Naehle CP, Kreuz J, Strach K, Schwab JO, Pingel S, Luechinger R, et al. Safety, feasibility, and diagnostic value of cardiac magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators at 1.5 T. *American heart journal*. 2011; 161(6): 1096-105.

[71] Dickfeld T, Tian J, Ahmad G, Jimenez A, Turgeman A, Kuk R, et al. MRI-Guided ventricular tachycardia ablation: integration of late gadolinium-enhanced 3D scar in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2011; 4(2): 172-84.

[72] Strach K, Naehle CP, Muhlsteffen A, Hinz M, Bernstein A, Thomas D, et al. Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients? *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2010; 12(7): 952-60.

[73] Naehle CP, Meyer C, Thomas D, Remerie S, Krautmacher C, Litt H, et al. Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations. *Radiology*. 2009; 249(3): 991-1001.

[74] Mollerus M, Albin G, Lipinski M, Lucca J. Cardiac biomarkers in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008; 31(10): 1241-5.

[75] Sommer T, Naehle CP, Yang A, Zeijlemaker V, Hackenbroch M, Schmiedel A, et al. Strategy for safe performance of extrathoracic magnetic resonance imaging at 1.5 tesla in the presence of cardiac pacemakers in non-pacemaker-dependent patients: a prospective study with 115 examinations. *Circulation*. 2006; 114(12): 1285-92.

[76] Del Ojo JL, Moya F, Villalba J, Sanz O, Pavon R, Garcia D, et al. Is magnetic resonance imaging safe in cardiac pacemaker recipients? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005; 28(4): 274-8.

[77] Vahlhaus C, Sommer T, Lewalter T, Schimpf R, Schumacher B, Jung W, et al. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 Tesla? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001; 24(4 Pt 1): 489-95.

[78] Sommer T, Vahlhaus C, Lauck G, Smekal AV, Reinke M, Hofer U, et al. MR imaging and cardiac pacemakers: In vitro evaluation and in vivo studies in 51 patients at 0.5 T. *Radiology*. 2000; 215(3): 869-79.

[79] Naehle CP, Zeijlemaker V, Thomas D, Meyer C, Strach K, Fimmers R, et al. Evaluation of cumulative effects of MR imaging on pacemaker systems at 1.5 Tesla. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32(12): 1526-35.

[80] Sardanelli F, Schiaffino S, Zanardo M, Cannaò P, Secchi F, Di Leo G. Safety of MRI in patients with conditional or non-conditional pacemaker or other Implantable Cardiac Electronic Devices (ICED): a systematic review. PROSPERO 2017 CRD42017077007 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42017077007.

[81] Safety of Magnetic Resonance Imaging in Non-MRI Conditional Pacemakers and ICD Devices. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02906189 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02906189)

[82] Irnich W, Irnich B, Bartsch C, Stertmann WA, Gufler H, Weiler G. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2005; 7(4): 353-65.

[83] Nordbeck P, Ertl G, Ritter O. Magnetic resonance imaging safety in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients: how far have we come? *Eur Heart J*. 2015; 36(24): 1505-11.

[84] Jabehdar Maralani P, Schieda N, Hecht EM, Litt H, Hindman N, Heyn C, et al. MRI safety and devices: An update and expert consensus. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2020; 51(3): 657-74.

[85] Rajiah P, Kay F, Bolen M, Patel AR, Landeras L. Cardiac Magnetic Resonance in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices: Challenges and Solutions. *J Thorac Imaging*. 2020; 35(1): W1-W17.

[86] Symons R, Zimmerman SL, Bluemke DA. CMR and CT of the Patient With Cardiac Devices: Safety, Efficacy, and Optimization Strategies. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019; 12(5): 890-903.

[87] Faris OP, Shein M. Food and Drug Administration perspective: Magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation*. 2006; 114(12): 1232-3.

[88] Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec, Imagerie par résonance magnétique: normes. 2013 (https://www.otimroepmq.ca/wp-content/uploads/2015/07/IRM_mars2013.pdf).

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@CHUDEQUEBEC.CA