

Medtronic

Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire

Compatibilité IRM des pacemakers et défibrillateurs

Avril 2023

Elodie Pouderoux



Références

1. Gandjbakhch et al, Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices - Archives of Cardiovascular Disease (2020) 113, 473–484 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.03.015>
2. WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.
3. AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology. J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>
4. Press Release - Medtronic Announces CE Mark and European Launch of First Implantable Cardioverter-Defibrillator System to Allow for Full-Body MRI Scans <https://news.medtronic.com/2014-04-09-Medtronic-Announces-CE-Mark-and-European-Launch-of-First-Implantable-Cardioverter-Defibrillator-System-to-Allow-for-Full-Body-MRI-Scans>
5. KALIN Ron et al. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. Pacing and clinical Electrophysiology. FISHER John D., Avril 2005, Volume 28, Numéro 4, pp. 326-328.
6. ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"
7. J. Rod Gimbel, Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker, EP Europace, Volume 11, Issue 9, September 2009, Pages 1241-1242, <https://doi.org/10.1093/europace/eup162>
8. WILKOFF Bruce L. et al. Safe magnetic resonance imaging scanning of patients with cardiac rhythm devices: a role for computer modeling. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Décembre 2013, Volume 10, Numéro 12, pp. 1815-1821.

Quelques chiffres¹

Monde : 4 millions de personnes porteuses d'un dispositif électronique cardiaque implantable (DECI)

France : 400 000 patients porteurs d'un DECI

En 2018 :

- 70 000 pacemakers implantés
- 15 000 défibrillateurs implantés

Examen IRM :

- 7 millions en 2017 en France
- +12% par an

¹ Gandjbakhch et al. Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices - Archives of Cardiovascular Disease (2020) 113, 473–484 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.03.015>

La route vers la compatibilité IRM

1997

Début des recherches

2001

Travail sur la technologie avec les experts

2004

Discussion avec les organismes réglementaires (TUV, FDA ...)

2005

Premières modifications du système
Programme de tests

2007

1^{ère} étude chez l'homme
d'un pacemaker compatible
IRM²

2008

Marquage CE :
Pacemaker compatible
IRM³

2014

Marquage CE :
Défibrillateur compatible
IRM⁴

² WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.

³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013). Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology. J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065.

⁴ Press Release - Medtronic Announces CE Mark and European Launch of First Implantable Cardioverter-Defibrillator System to Allow for Full-Body MRI Scans - 9 April 2014

La route vers la compatibilité IRM

1997

Début des recherches

Comprendre les interactions que peuvent subir les dispositifs cardiaques pendant un examen IRM et les risques associés

Risques principaux pour les systèmes cardiaques induits par l'IRM^{1,5}



Champ
magnétique
statique

Champ
magnétique de
gradient

Champ Radio
Fréquence

¹ Gandjbakhch et al. Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices - Archives of Cardiovascular Disease (2020) 113, 473–484 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.03.015>

⁵ KALIN Ron et al. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. Pacing and clinical Electrophysiology, FISHER John D., Avril 2005, Volume 28, Numéro 4, pp. 326-328

Les risques liés à l'IRM⁶

	Statique	Gradient	RF
Échauffement en bout de sonde			✓
Stimulation inappropriée		✓	✓
Attraction magnétique	✓		
Vibration	✓	✓	
Échauffement de boîtier		✓	✓
Interactions avec le dispositif	✓	✓	✓

⁶ ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

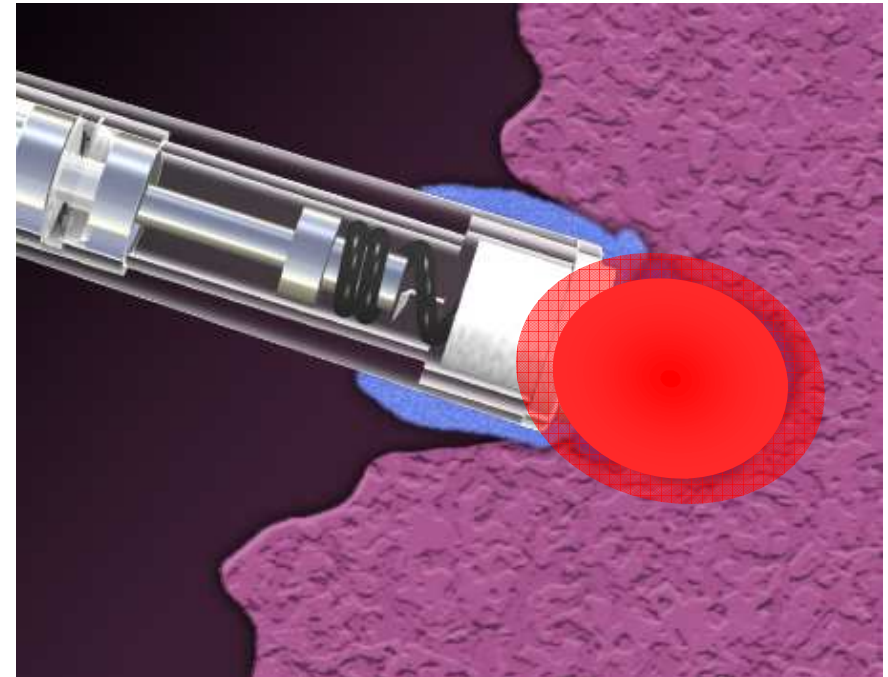
Echauffement en bout de sonde induit par le champ de radiofréquence³

Échauffement en bout de sonde au niveau de l'interface électrode/tissus

⇒ lésions tissulaire / cicatrices

⇒ Augmentation de la quantité d'énergie nécessaire pour stimuler efficacement

⇒ élévation des seuils de stimulation



³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology, J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>

Inhibition de la stimulation par le champ de radiofréquence⁷

Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker

J. Rod Gimbel*

East Tennessee Heart Consultants, 9330 Parkwest Blvd., Suite 202, Knoxville, TN, USA

* Corresponding author. Tel: +1 865 691 4850, Fax: +1 865 539 5073, Email: gimbeljr@ix.netcom.com

Received 23 May 2009, accepted after revision 26 May 2009

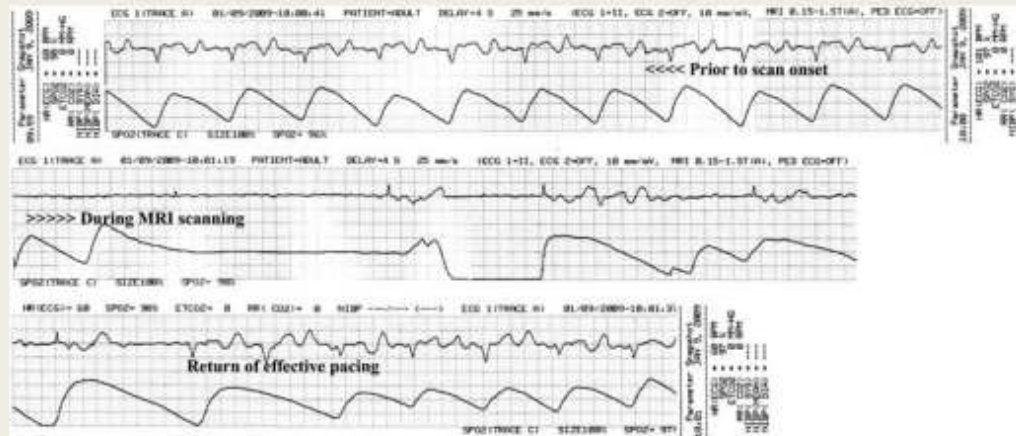
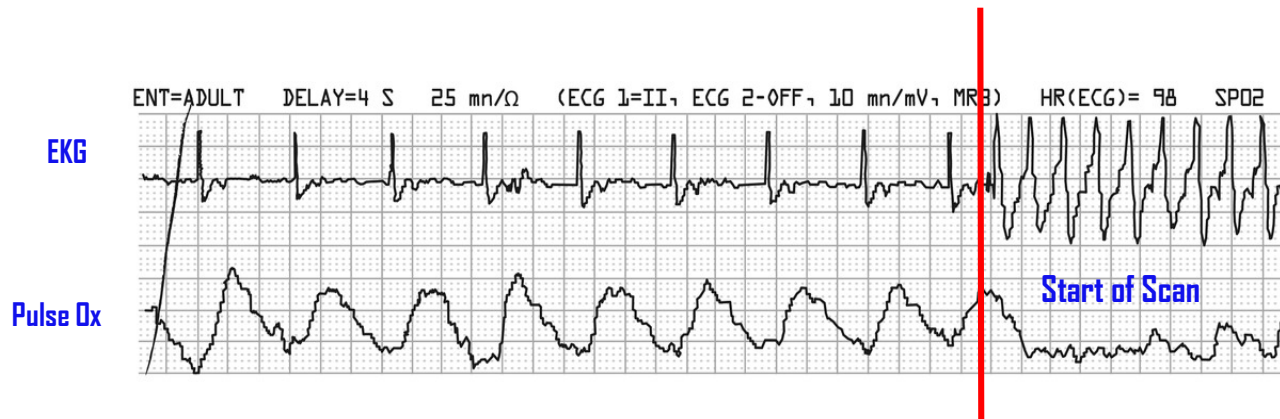


Figure 1 Simultaneous electrocardiography and pulse oximetry while in 3T bore of magnetic resonance imaging followed by application of gradient scan leading to inhibition of effective pacing. Return of effective pacing after discontinuation of gradient field application.

Stimulation inappropriée due au champ de gradient³



Le cœur est stimulé par l'IRM au lieu du pacemaker ce qui cause le rythme rapide

³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology, J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>

La route vers la compatibilité IRM

2005

Premières modifications du système
Programme de tests

Modification des systèmes (Boitiers + Sondes)

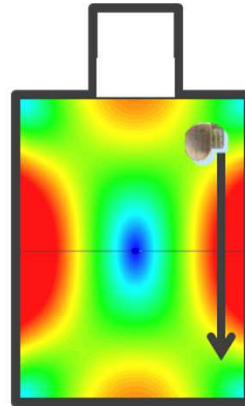
Mise en place des processus de test

Test sur banc d'essai

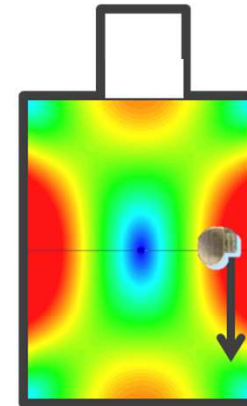
Utiles mais limités



Test sur fantômes
dans l'IRM



$$\Delta T = 8^{\circ}\text{C}$$

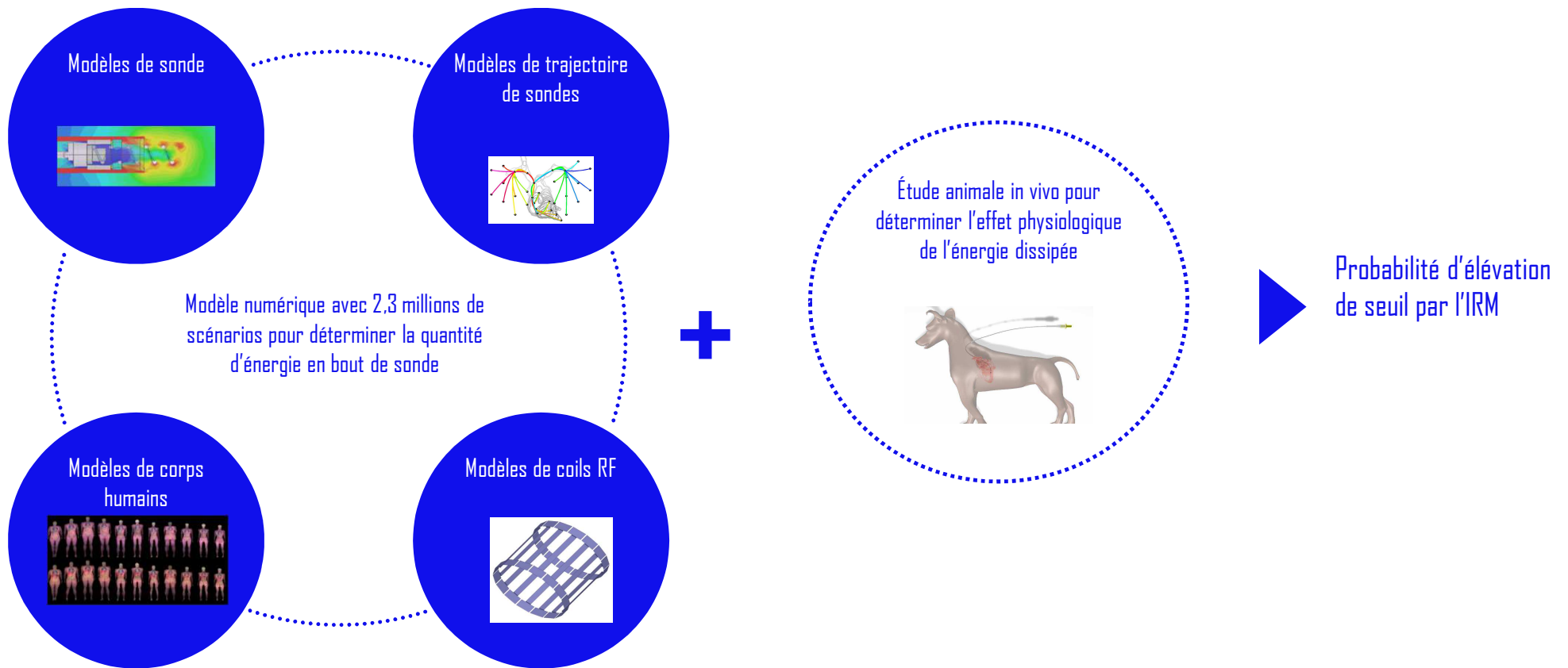


$$\Delta T = 25^{\circ}\text{C}$$

-> Nécessité d'avoir un modèle numérique pour prouver la sécurité
chez l'homme

Ces images sont des illustrations afin de faciliter la compréhension

Développement d'un modèle numérique⁸



⁸ WILKOFF Bruce L. et al. Safe magnetic resonance imaging scanning of patients with cardiac rhythm devices: a role for computer modeling. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Décembre 2013, Volume 10, Numéro 12, pp. 1815-1821.

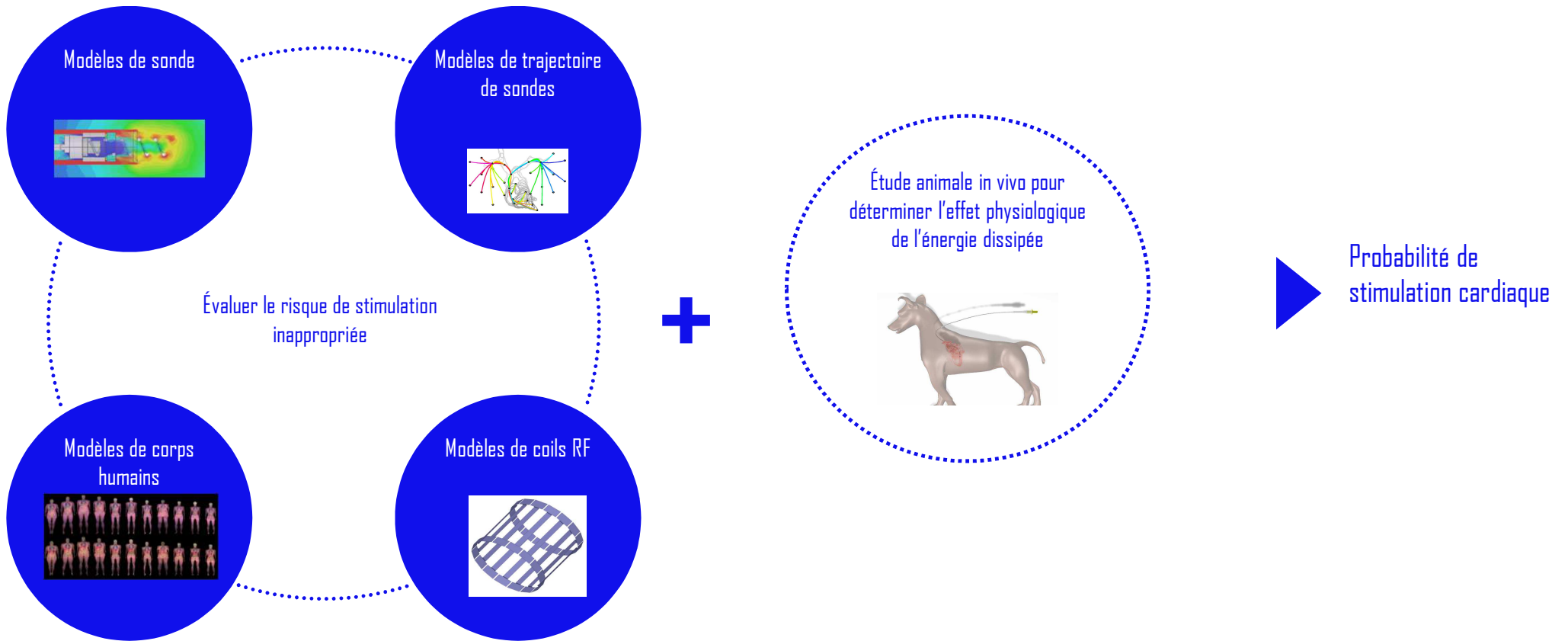
Les risques liés à l'IRM⁶

	Statique	Gradient	RF
Échauffement en bout de sonde			✓
Stimulation inappropriée		✓	✓
Attraction magnétique	✓		
Vibration	✓	✓	
Échauffement de boîtier		✓	✓
Interactions avec le dispositif	✓	✓	✓

⁶ ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

Adaptation du modèle numérique⁸

Pour évaluer le risque de stimulation inappropriée



⁸ WILKOFF Bruce L. et al. Safe magnetic resonance imaging scanning of patients with cardiac rhythm devices: a role for computer modeling. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Décembre 2013, Volume 10, Numéro 12, pp. 1815-1821.

Les risques liés à l'IRM⁶

	Statique	Gradient	RF
Échauffement en bout de sonde			✓
Stimulation inappropriée		✓	✓
Attraction magnétique	✓		
Vibration	✓		
Échauffement de boîtier			✓
Interactions avec le dispositif	✓	✓	✓

Ces autres interactions ont été évaluées par mesure directe dans une IRM (table 1 page 18 norme iso)

⁶ ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

Les risques liés à l'IRM⁶

	Statique	Gradient	RF
Échauffement en bout de sonde			✓
Stimulation inappropriée		✓	✓
Attraction magnétique	✓		
Vibration	✓	✓	
Échauffement de boîtier		✓	✓
Interactions avec le dispositif	✓	✓	✓

⁶ ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

La route vers la compatibilité IRM

2007

1^{ère} études chez l'homme d'un pacemaker compatible IRM^{1,2}

Validation de la compatibilité IRM du système modifié par des études cliniques

Conclusion : les patients implantés de système de stimulation SureScan peuvent avoir des IRM en toute sécurité sans restriction de positionnement anatomique

1 Gandjbakhch et al. Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices - Archives of Cardiovascular Disease (2020) 113, 473–484 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.03.015>

2 WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.

La route vers la compatibilité IRM

2008

Marquage CE :
Pacemaker compatible IRM³

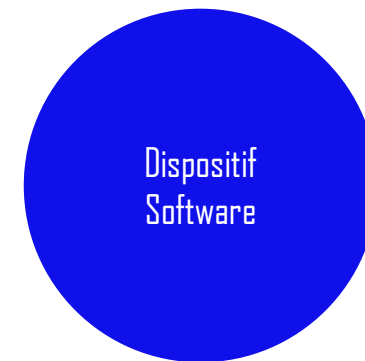
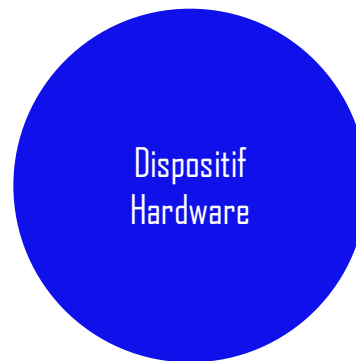
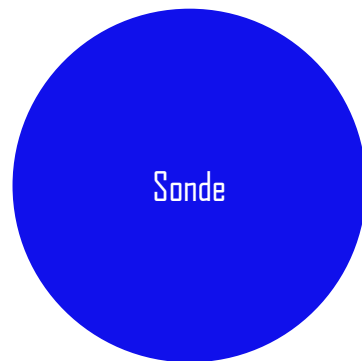
2014

Marquage CE :
Défibrillateur compatible IRM⁴

³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology, *J Cardiovasc Electrophysiol*, 24: 1059-1065.

⁴ Press Release - Medtronic Announces CE Mark and European Launch of First Implantable Cardioverter-Defibrillator System to Allow for Full-Body MRI Scans - 9 April 2014

Modifications apportées aux systèmes IRM compatibles sous conditions³



³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology. J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>

Modifications apportées à la sonde

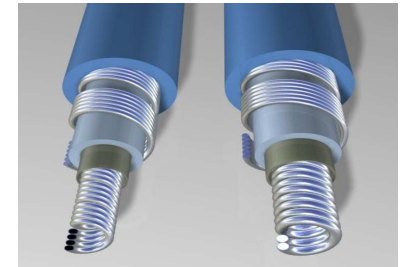
Risques

- Echauffement en bout de sonde (RF)



Modification de conception

- Modification dans la conception de la sonde²
 - Modification de la géométrie et des caractéristiques de la sonde pour qu'elle devienne un mauvais conducteur de l'énergie RF



“Standard”

MRI

Après la 1^{ère} génération de sonde de stimulation IRM compatible

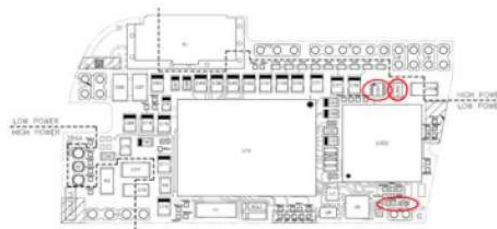
- Test de certaines sondes standard => compatible
- Test des sondes de défibrillation => compatible
- Test des sondes gauches => compatible



² WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.

Modifications spécifiques apportées aux boîtiers^{2,3}

- Boîtier – Hardware - Modification dans la conception du dispositif
 - Diminution du nombre de composants ferromagnétiques
 - Retrait des commutateurs sensibles aux champs magnétiques
 - Reed switch remplacé par Hall sensor
 - Ajout de résistances pour filtrer l'énergie transmise par la sonde
 - Modification des circuits d'entrée pour éviter de capter les champs de gradient et de relayer ces signaux au cœur
 - Protection des circuits interne d'alimentation

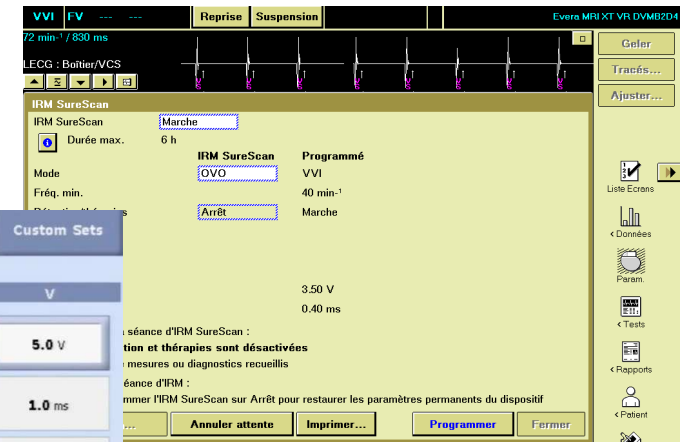
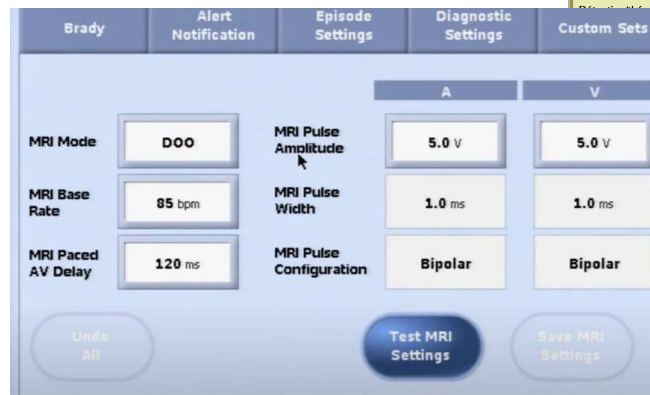


² WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.

³ AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology. J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>

Modifications spécifiques apportées aux boîtiers²

- Boîtier – Software - Modification dans le logiciel
- Ajout d'un mode IRM SureScan qui est programmé sur Marche ou Arrêt avant et après la réalisation d'un examen IRM
 - Vérification de l'intégrité du système
 - Rend le dispositif sourd aux bruit de l'IRM (mode asynchrone)
 - « Verrouille » le dispositif dans un mode de stimulation sûr
- Sur les défibrillateurs uniquement :
 - Délai d'expiration du mode IRM (6h)

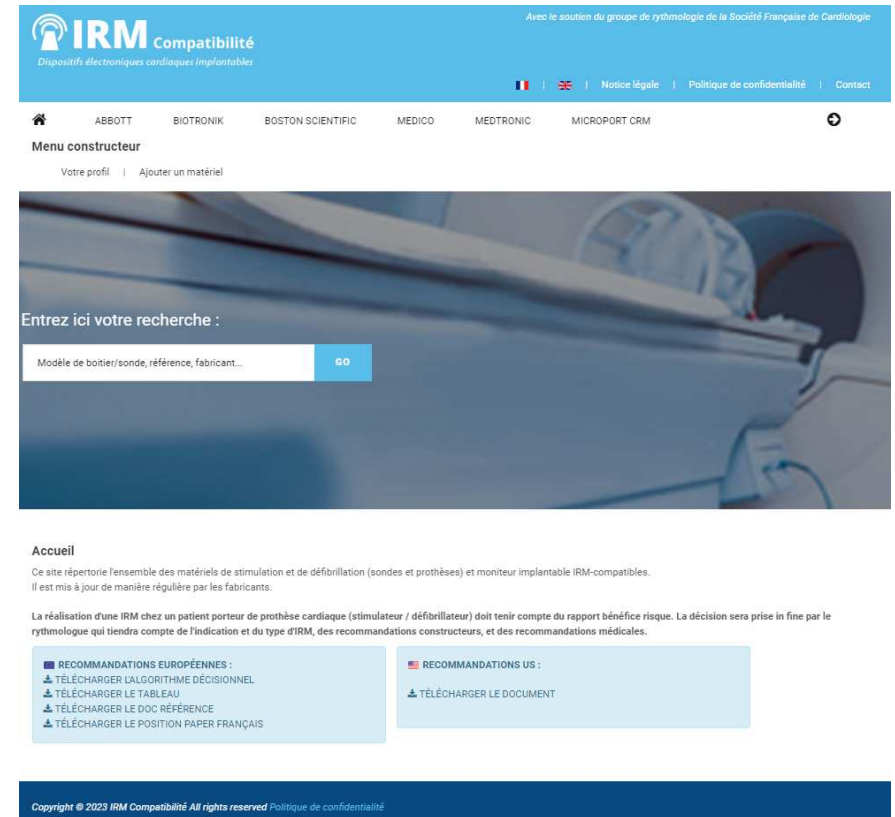


² WILKOFF Bruce L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart rhythm. Heart Rhythm Society, Janvier 2011, Volume 8, Numéro 1, pp. 65-73.

Comment savoir si un système est compatible IRM ?

- Carte de porteur du patient
- Cardiologue

- Site du fabricant
- Site spécialisé :
 - Société française de cardiologie :
<https://irm-compatibilite.com/index.php/fr/>



The screenshot shows the homepage of the 'IRM Compatibilité' website. The header is blue with the logo 'IRM Compatibilité' and the tagline 'Dispositifs électroniques cardiaques implantables'. It also mentions 'Avec le soutien du groupe de rythmologie de la Société Française de Cardiologie'. The navigation menu includes 'ABBOTT', 'BIOTRONIK', 'BOSTON SCIENTIFIC', 'MEDICO', 'MEDTRONIC', and 'MICROPORT CRM'. Below the menu is a search bar with the text 'Entrez ici votre recherche :'. The main content area features an 'Accueil' section with a brief description of the site's purpose and a list of downloadable documents under 'RECOMMANDATIONS EUROPÉENNES' and 'RECOMMANDATIONS US'. The footer contains copyright information: 'Copyright © 2023 IRM Compatibilité All rights reserved Politique de confidentialité'.

Spécificité des conditions IRM

Selon les fabricants

- Différentes selon les fabricants
- Une référence : manuel du dispositif ou document du fabricant

Merci

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. 01 55 38 17 00
Fax 01 55 38 18 00
RCS Paris 722 008 232

medtronic.fr

Réservé aux professionnels de santé.

UC202314068 FF © Medtronic France 2023. Tous droits réservés.
Crédit photo : Medtronic. Création Mars 2023