

LE POINT DE VUE DU SNITEM

Elodie POUDEROUX, Sébastien SAVARD

MEDTRONIC / GE HealthCare

9 Bd Romain Rolland, 75014 Paris

elodie.pouderox@medtronic.com

sebastien.savard@ge.com

Aujourd'hui 4 millions de personnes sont porteuses d'un dispositif électronique cardiaque implantable (DECI). Chaque année en France environ 70 000 nouveaux pacemakers et 15 000 défibrillateurs sont implantés. Parallèlement, l'utilisation de l'IRM augmente d'année en année. En conséquence, la problématique de la compatibilité IRM des DECI est devenu une problématique importante et les industriels ont pour la plupart développé des systèmes compatibles sous conditions pour l'IRM.

Ces dispositifs sont l'aboutissement de plusieurs années de recherche, de développements et de tests. La première étape a d'abord été de travailler avec des experts et avec les organismes réglementaires afin d'identifier les risques associés à l'IRM et de définir les niveaux de standard nécessaire à la réalisation d'examen IRM en toute sécurité.

Les normes permettent de distinguer trois marquages spécifiques :

- « MR Safe » : le dispositif peut être introduit dans tout type d'IRM sans risque
- « MR Unsafe » : le dispositif engendre un risque s'il est introduit dans l'IRM
- « MR conditional » : le dispositif peut être introduit dans l'IRM seulement sous des conditions précises spécifiées par le fabricant.

De multiples normes permettent d'évaluer la sécurité des DM en environnement IRM : citons en particulier l'EN 60601-1-2:2015+A1:2021, l'ISO/TS 10974:2018, et plusieurs normes ASTM spécifiques pour évaluer les interactions .

Des programmes de tests à la fois sur banc d'essai mais aussi par modélisation numérique ont été développés afin de pouvoir tester la compatibilité IRM des prothèses cardiaques. La dernière étape de validation était ensuite de valider la compatibilité IRM en vie réelle lors d'études cliniques chez l'homme.

Ces systèmes compatibles IRM sous conditions ont subi plusieurs modifications afin de les rendre compatibles. Ces modifications concernent l'ensemble des systèmes. Un système de stimulation ou de défibrillation conventionnel est constitué d'une ou plusieurs sondes et d'un boîtier. Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- Diminution du nombre de composants ferromagnétiques pour réduire l'attraction magnétique et les artefacts
- Remplacement des interrupteurs à lames par un capteur à effet Hall afin d'éviter le comportement imprévisible des interrupteurs à lames.
- 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 internes d'alimentation
- Ajout d'un mode de programmation dédiée à l'IRM

Avec ces systèmes compatibles IRM sous conditions, une nouvelle problématique est celle de la détermination par le radiologue de la compatibilité ou non du système implanté chez un patient. Pour cela le radiologue peut se rapporter à la carte de porteur du patient, consulter le cardiologue du patient, le fabricant ou des sites internet qui référencent les systèmes



compatibles IRM. Un autre point important concernant ces systèmes compatibles IRM sous conditions est le respect des conditions de réalisation de l'IRM spécifié par le fabricant.

Texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié - texte Arial 11 ; interligne simple ; marges 2,5 cm ; justifié .