



IRM et Pacemaker

Prise en charge en accord avec les recommandations nationales

Yohann Cruypeninck, Jean-Nicolas Dacher
Radiologie – Imagerie Résonance Magnétique
Hôpital Charles Nicolle - CHU de Rouen

Etat des connaissances



		Field		
		B_0	G_x G_y G_z	B_1
Potential Hazard	Force, Torque	✓		
	Cardiac arrhythmia		✓	✓
	Pacemaker component damage	✓	✓	✓
	Interference with pacemaker function		✓	
	Electrical reset	✓	✓	✓
	Lead Tip Heating			✓

Etat des connaissances

- L'évolution des pacemakers (Holters implantés et DAI) est linéaire
 - vers une compatibilité de plus en plus grande
- PM dits magnéto compatibles
 - Classés « MR conditional » par l'ASTM International
 - Medtronic, St Jude Medical, Boston Scientific et Biotronik
- Les grandes séries publiées
 - avec des PM non compatibles
 - à 1.5T
 - dans des conditions de sécurité optimales
 - ne révèlent pas d'accidents / incidents significatifs



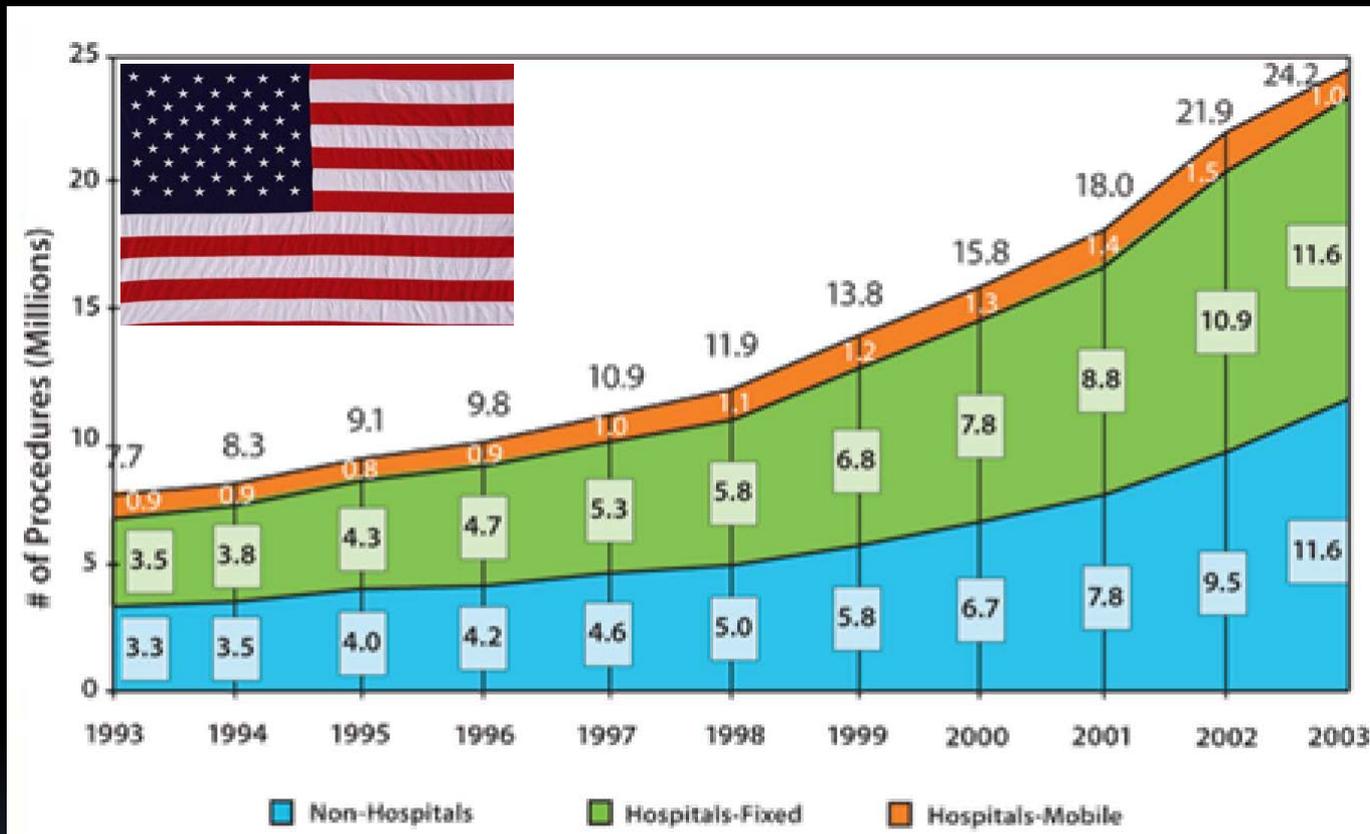
Etat des connaissances

- Martin et al., 2004
 - 49 patients PM, 62 examens IRM
 - Pas d'accident ou d'incident clinique
 - 1.9% des dispositifs ont du être reprogrammés
- Nombreux arguments pour penser que le matériel postérieur à 2000 est plus « IRM compatible »

Situation actuelle

- Le port d'un pacemaker (PM)
 - ou défibrillateur implantable (DAI), neurostimulateur
 - contre indication relative à la réalisation d'une IRM
- Or, le PM concerne 1 personne pour 1000 habitants en France
 - 966 patients PM par million d'habitants en 2012

Croissance de l'IRM



France : 3,3 millions d'actes IRM en 2007*, USA : 24.2 millions d'actes en 2003

Monde : \approx 60 millions IRM par an

** Point de Repères n 21 – décembre 2008 – Evolution des Actes Techniques en secteur libéral en 2007*

PM : Besoin d'IRM ?

- La probabilité d'avoir besoin d'une IRM double après 65 ans ¹
 - ▶ Neurologie / Neurochirurgie
 - AVC, Démence, Neuro-oncologie
 - ▶ Oncologie
 - Foie et VB, Rectum, Sein...
 - ▶ Cardiologie
- En 1 an de suivi, 17% des patients avec PM ont déclaré avoir eu besoin d'une IRM²
- 50 à 75% des patients auraient besoin d'IRM au cours de la durée de vie de leur PM³

1. *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Equipment – A Global Strategic Business Report, Global Industry Analysts, Inc., San Jose, CA. 2002*

2. *Sakakibara et al., Japanese Heart J 1999*

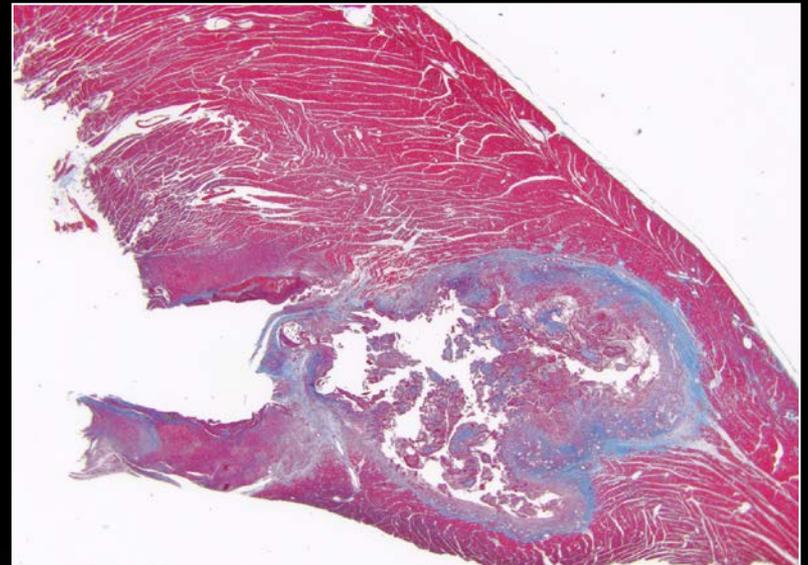
3. *Roguin A. Europace 2008; 10: 336–346*

Interaction multiparamétrique

- Chaque séquence IRM est une nouvelle expérience et induit un risque nouveau
 - ▶ Position patient, PM, sondes de stimulation cardiaque
 - ▶ Durée
 - ▶ Puissance B_0 , B_1
 - ▶ Gradients
 - ▶ Zone imagée
 - ▶ Matériaux employés, conception
 - ▶ Longueur, position et trajet des sondes
 - ▶ Flux sanguin en bout de sonde
 - ▶ Trouble de conduction, trouble du rythme du patient
 - ▶

PM + IRM = un risque réel

- Pour le Patient,
 - Dépendant :
 - Surdéttection: inhibition de la stimulation (bradycardie / syncope)
 - Lésion thermique
 - Augmentation du seuil de stimulation, voire perte de capture
 - Non dépendant :
 - Stimulation asynchrone et induction d'arythmies (TV, FV)



PM + IRM = un risque réel

- Pour le Dispositif,
 - Déplacement interne des composants
 - Détérioration batterie ou des composants
 - Déprogrammation, inhibition du stimulateur, passage en mode de réversion (VVI)
 - Panne permanente
 - Echauffement des sondes de stimulation
 - Migration du stimulateur, des sondes

Décès en IRM

Table 4 Cause of death, magnet rate of models and magnetic field strength of MRI units of the six cases of [Table 3](#)

Case	Fibrillation	Mag. rate	PM brand/type	MRI/strength
# 1	Unknown	100 min ⁻¹	Vitatron/TX 915	Picker/0.5 T
# 2	Yes	65 min ⁻¹	Medtronic/Minix	Philips/0.5 T
# 3	Yes	55 min ⁻¹	Medtronic/Pasys	Philips/0.5 T
# 4	Unknown	100 min ⁻¹	Siemens/Prolog	Philips/1.5 T
# 5	Yes	70 min ⁻¹	Biotronik/NeosLP	G. E./1.5 T
# 6	Unknown	100 min ⁻¹	Vitatron/Ceryx 3	Siemens/1.0 T

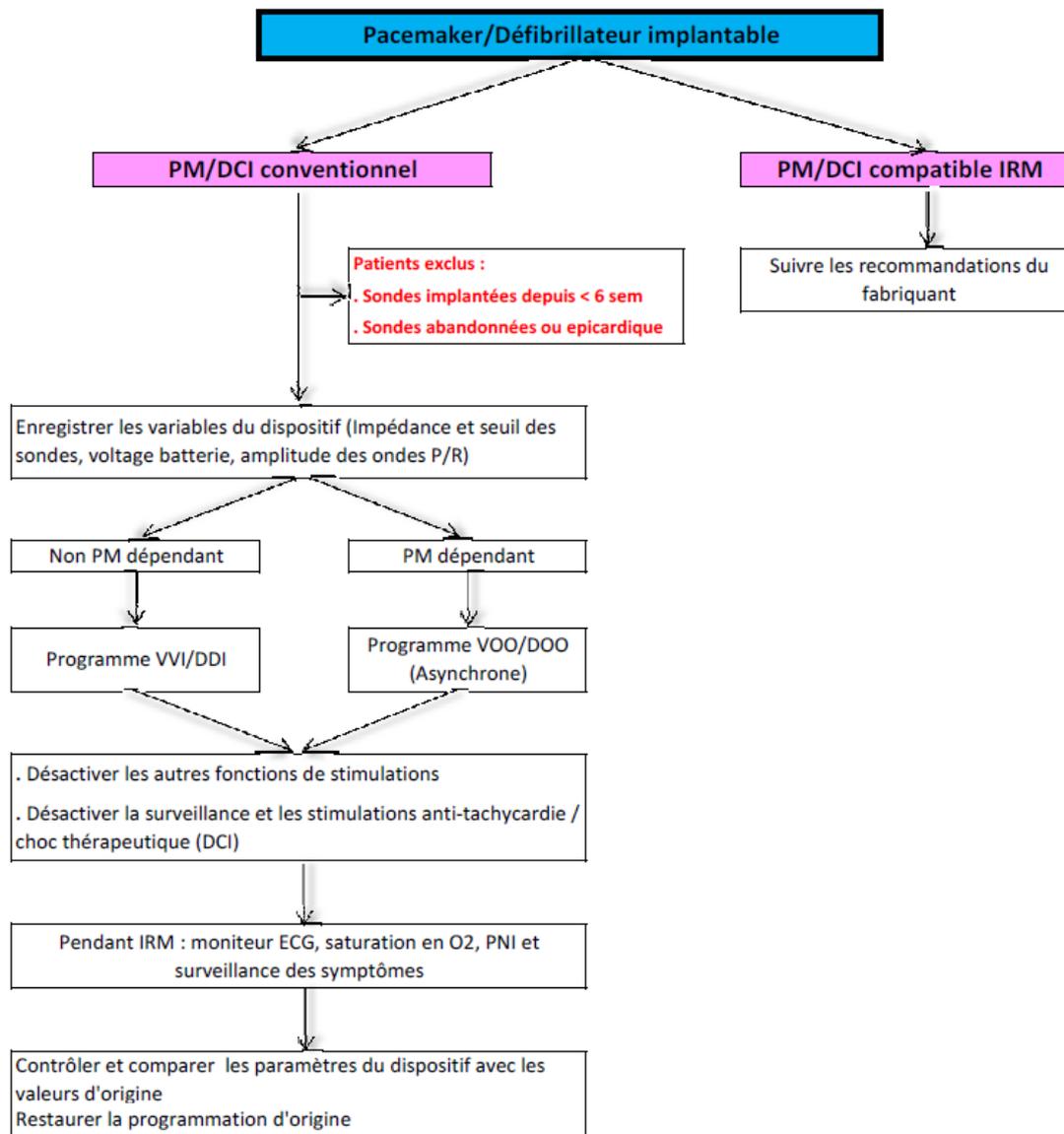
Fibrillation means "ventricular fibrillation". PM = pacemaker, Mag. = magnet, MRI = magnetic resonance imaging.

- 6 décès à la suite d'une IRM chez des patients porteurs de PM
- patients non monitorés pendant l'examen
 - examinés hors hôpital, hors surveillance cardiologique
 - tous non dépendants du PM

Aucun décès rapporté chez des patients sélectionnés et monitorés

Recommandations en France

- D'abord, préférer le scanner à l'IRM
- Si l'IRM est jugée indispensable, concertation entre prescripteur, radiologue et rythmologue
 - 1.5T maximum
 - Dépendance du PM ?
- Examen réalisé en présence des 3 médecins
 - Monitoring compatible IRM, matériel de réanimation, défibrillateur externe
 - Interrompre immédiatement en cas d'incident
 - Programmation spécifique pendant l'examen
 - Surveillance
 - Contrôle après l'examen



ECG = électrocardiogramme;
DCI = défibrillateur cardiaque implantable;
PM = pacemaker.

gbu.radiologie.fr



Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale



RESPECT STRICT DES INDICATIONS



* Il est recommandé aux patients qui s'interrogent de se rapprocher de leur médecin traitant, de leur radiologue ou de leur médecin nucléaire pour toute explication sur le contenu de ce guide.

PM magnétocompatible

« Etude EnRhythm MRI SureScan »

- 464 sujets inclus dans 41 centres
 - IRM 9-12 sem. après pose PM (n=244) vs. pas d'IRM (n=206)
 - 1.5T; max dB/dt ; SAR 2 W/kg
- Aucune complication liée à l'IRM
- Suivi à 1 mois après IRM vs. contrôle

Sutton R et al. Trials 2008; 9:68

Wilkoff BL et al. Heart Rhythm Soc 2009 ; Heart Rhythm 2010, Oct 5

Kanal E et al. RSNA 2008

Sommer T et al. European Heart Journal 2008;29:ESC Abstract Supplement

En Pratique, PM « MR Conditionnal »

- IRM possible si système complet implanté (stimulateur ET sondes)
 - > 6 semaines
 - Implantation pectorale
 - Pas de dispositif « abandonné »
- Pas de contrainte de centrage (sauf modèle Revo)
- SAR moyen corps entier ≤ 2 W/kg (tête $\leq 3,2$)
- Pente max gradient par axe : 200 T/m/sec
- Surveillance hémodynamique
 - FC, PNI, O₂
- Mode « MR compatible (SureScan) » programmé
 - Présence du rythmologue idéalement

La clé = le partenariat

- Ex. organiser une IRM rachis moelle à un patient porteur d'un PM magnéto compatible
 - Les contraintes
 - Visite pré-IRM en rythmologie
 - Monitoring pendant l'examen IRM
 - Pendant une vacation peu accoutumée à cette pratique
 - Application des règles de sécurité pour chaque séquence (SAR, gradients)
 - Contrôle post-IRM en rythmologie
 - Nécessité impérieuse d'une coordination
 - Lien actif Rythmologie / Imagerie
 - Via l'unité d'imagerie cardiaque

En pratique, le rôle du manipulateur

- Vérifier la carte de porteur de PM du patient
- S'assurer du passage en cardiologie avant l'examen
- Prendre connaissance des consignes du rythmologue
- S'assurer de l'absence de sondes abandonnées
- S'assurer d'une présence médicale pendant toute la durée de l'examen
- Préparer : appareil de monitoring, matériel de réanimation (chariot d'urgence), défibrillateur externe
- Surveillance : fréquence cardiaque, Tension artérielle et Oxymétrie pendant IRM
- Rester au niveau bas de SAR (mode normal ou niveau O)
- Suivant indications du rythmologue : s'assurer du passage en cardiologie après IRM.

Notre expérience,

- Demande d'examen pour patients porteurs de PM en augmentation
- Confusion des prescripteurs avec arrivée des PM « MR Conditionnal »
- Radiologues peu coutumiers de cette prise en charge
- Difficultés d'organisation
 - Rendez vous Cardiologie avant examen
 - Circuit de la demande d'IRM mal défini
 - Circuit du patient le jour de l'examen
 - Communication Cardiologie / Imagerie
- Manque d'informations aux manipulateurs sur les restrictions techniques

Notre expérience,

- Demande d'examen pour patients porteurs de PM en augmentation
- Confusion des prescripteurs avec arrivée des PM « MR Conditionnal »
- Radiologues peu coutumiers de cette prise en charge
- Difficultés d'organisation
 - Rendez vous Cardiologie avant examen
 - Circuit de la demande d'IRM mal défini
 - Circuit du patient le jour de l'examen
 - Communication Cardiologie / Imagerie
- Manque d'informations aux manipulateurs sur les restrictions techniques

Nécessité de standardiser la prise en charge

Solutions mises en place

- Procédure institutionnelle standardisée de prise en charge et de réalisation technique.

Procédure institutionnelle

Ce document consultable par l'ensemble du personnel regroupe :

- Personnes ressources de l'établissement
- Liens vers les documents source
- Modalités pour l'organisation de l'examen
- Conditions pratiques pour la réalisation de l'examen
- Circuit de la demande IRM
- Circuit du patient le jour J
- Rappels sur les recommandations de l'ANSM (AFSSAPS)

IRM et Pacemaker

Recommandations AFSSAPS
Recommandations ANSM (AFSSAPS)
Recommandations ANSM (AFSSAPS)

Description de la dernière évolution :

- NE PAS MODIFIER
- NE PAS MODIFIER
- NE PAS MODIFIER
- NE PAS MODIFIER

Tableau de suivi :

Version	NE PAS MODIFIER	NE PAS MODIFIER
1	NE PAS MODIFIER	NE PAS MODIFIER
2	NE PAS MODIFIER	NE PAS MODIFIER
3	NE PAS MODIFIER	NE PAS MODIFIER
4	NE PAS MODIFIER	NE PAS MODIFIER

1 Objet

Anticipation et organisation de la prise en charge des patients porteurs d'un pacemaker pour un examen IRM.

2 Domaine d'application

Foie magnétique - Poitou, technique IRM

3 Références et document associé

3.1 Références

3.1.1 Liens vers des documents internes

GEDI -> Vous allez avoir une PM - référence documentaire 1435
GEDI -> Préparation IRM - référence documentaire 405
GEDI -> Examen IRM adulte - référence documentaire 405
GEDI -> Site de liaison Cardiologie-IRM
GEDI -> Demande d'IRM chez un patient porteur d'un Pacemaker ou Défectueux

Seule la version électronique de ce document est valide. -NE PAS MODIFIER- ANSM, page 14

3.1.2 Références externes

Recommandations AFSSAPS
Recommandations ANSM (AFSSAPS)
Recommandations ANSM (AFSSAPS)

3.2 Document associé

Site internet du guide des bonnes pratiques des examens radiologiques : guiradiologie.fr

4 Définitions et abréviations

PM : Pacemaker
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
TDM : Tomodensitométrie
SAR : Specific Absorption Rate

5 Responsabilités et personnes ressources

5.1 Responsabilités
Prescripteur de l'examen: Cardiologue et Radiologue

5.2 Personnes ressources

Contacts en Cardiologie : Pr Frédéric Anselme, cardiologue
Dr Bénédicte Couin, cardiologue
Dr Annick Coucou, cardiologue
M^{lle} Eudémie Soudan, infirmière en rythmologie (poste 643C)

Contacts en Imagerie : Pr Jean Nicolas Dasher, radiologue (poste 64218)
M^{lle} Corine Zaim, manipulateur référent en imagerie cardiaque
M^{lle} Valérie Foltze, manipulateur référent en imagerie cardiaque

5.3 Participants à la réalisation
Pr Jean Nicolas Dasher, Radiologue
Mr Yohann Crupelandt, Ingénieur IRM

5.2.2 Référents
Pr Jean Nicolas Dasher, Radiologue

6 Contenu

6.1 Contexte

En 2014, le PM a été une contre-indication relative à la pratique de l'IRM. Tout report technique, PM nous est une contre-indication **absolue** à la réalisation d'une IRM à 1.5T et relative pour une IRM à 1.5 Tesla.

Il n'existe pas de Pacemaker complètement compatibles. Même les Pacemakers dits "MR compatible" sont utilisables en IRM sous conditions, et nécessitent après programmation du PM un repère IRM et monitoring du patient.

La majorité des pacemakers posés après 2000 sont relativement compatibles **pour une durée limitée**.

Seule la version électronique de ce document est valide. -NE PAS MODIFIER- ANSM, page 14

En effet, le risque reste présent tout même si le patient est porteur d'un modèle de dernière génération. Des détails ont été décrits.

Un risque de lésion existe en présence de sonde ablatrice. Si un doute sur la présence de sondes ablatrices persiste, une radiographie de thorax doit être réalisée.

6.2 Demande IRM et programmation de l'examen

Aucune demande ne doit être acceptée sans avis d'un radiologue senior.

L'indication IRM doit avoir été posée de façon formelle (par "guiradiologie.fr"). On délivrera toutes les indications de confort sans que les situations où une imagerie alternative peut être faite, même si celle-ci est inutile (TDM).

L'examen doit être organisé sur des horaires de pointe pour le réglage du PM en cardiologie et pour assurer la présence médicale pendant l'examen.

Pour des raisons pratiques (realisation de surveillance, contrôle de la SAR), les examens pour les patients porteurs de PM seront réalisés **uniquement en PM**.

Un examen spécifique est en place pour les demandes d'IRM chez les patients porteurs d'un PM ou d'un défibrillateur. Le médecin prescripteur est **IMPÉRIEUSEMENT** tenu de faire signer de la forme **PROJET DE DEMANDE D'IRM CHEZ UN PATIENT PORTEUR D'UN PACEMAKER**. Cette fiche, ainsi que la procédure de la carte européenne de paiement de PM ou de Défectueux (que le patient est ou est en sa possession) doivent **CELAUTREMENT** accompagner la demande d'IRM.

Le demandeur IRM devra impérativement valider par le radiologue et le rythmologue pour qu'un examen soit programmé.

Le patient doit impérativement consulter en cardiologie avant et après l'examen IRM (soit la marque de pacemaker). A l'occasion de cette consultation **PROJET DE DEMANDE D'IRM** sera rempli par le rythmologue. Il approuve son avis sur le matériel, ses excursions sur l'implantation médicale nécessaire pendant l'examen et la prise en charge du patient après l'examen.

6.3 Jour de l'examen

En aucun cas, les manipulations ne doivent réaliser seuls l'examen IRM pour des patients porteurs de PM. Une IRM d'examen est possible par le radiologue, une présence médicale est **IMPÉRATIVE**.

Conditions pratiques de réalisation de l'examen, le rôle du manipulateur IRM

- Vérifier la carte de porteur de PM du patient.
- Vérifier que le patient soit posé en cardiologie avant l'examen pour le réglage de l'appareil en mode IRM.
- Vérifier les paramètres du rythme par la fiche de liaison Cardiologie-IRM.
- Chaque fois l'absence de sondes ablatrices.
- Observer si une présence médicale pendant toute la durée de l'examen.
- Préparer l'appareil de monitoring, matériel de débrassage (durant l'examen, référentiel).
- Contrôler le rythme cardiaque, tension artérielle et oxygénation pendant l'IRM.
- Reste en niveau bas de SAR (Mode normal ou Niveau 3), vérifier pente des gradients (sauf recommandations).
- Après l'examen, selon l'indication du rythmologue sur **PROJET DE DEMANDE D'IRM** s'assurer du passage en cardiologie pour vérifications et reprogrammation du PM.

6.4 Rappels

Recommandations Françaises (AFSSAPS, 2006)

- Prévoir le maximum d'IRM quand cela est possible (sauf une exception 100% +++)
- Réguler les indications.
- Si IRM est indispensable, la décision repose sur une concertation entre le demandeur de l'examen, le radiologue et le rythmologue.

Seule la version électronique de ce document est valide. -NE PAS MODIFIER- ANSM, page 14

Demande de l'IRM

Medecin prescripteur
CHU et cardiologue

Autre Technique (TDM)

RADIOLOGUE
Refus / Accord

CARDIO
Sans contre-indication

ACCEPTÉ (par le radiologue)

ACCEPTÉ

REFUSÉ

Programme de la date RDV IRM + CS Rythmo

Jour de l'IRM

Patient

Fiche de liaison cardio-IRM

RADIO IRM

CARDIO
Nécessite de demande d'IRM

Seule la version électronique de ce document est valide. -NE PAS MODIFIER- ANSM, page 14

Solutions mises en place

- Procédure institutionnelle standardisée de prise en charge et de réalisation technique.
- Demande d'IRM spécifique pour les patients porteurs de PM

Demande IRM Spécifique



CHU
Hôpitaux de Rouen

Demande d'IRM chez un patient porteur d'un Pacemaker ou Défibrillateur

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

Etiquette du patient

Nom :

Prénom :

DDN :

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

Prothèse cardiaque :

Pace-Maker

Défibrillateur

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

Aucun examen IRM ne sera réalisé à un patient porteur de défibrillateur en dehors d'une urgence vitale ou de l'absence d'alternative diagnostique

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

Avis du radiologue : (nom, date)

Demande ACCEPTÉE

Demande REFUSÉE

Alternative Radiologique Proposée:

Avis du rythmologue : (nom, date)

Demande ACCEPTÉE

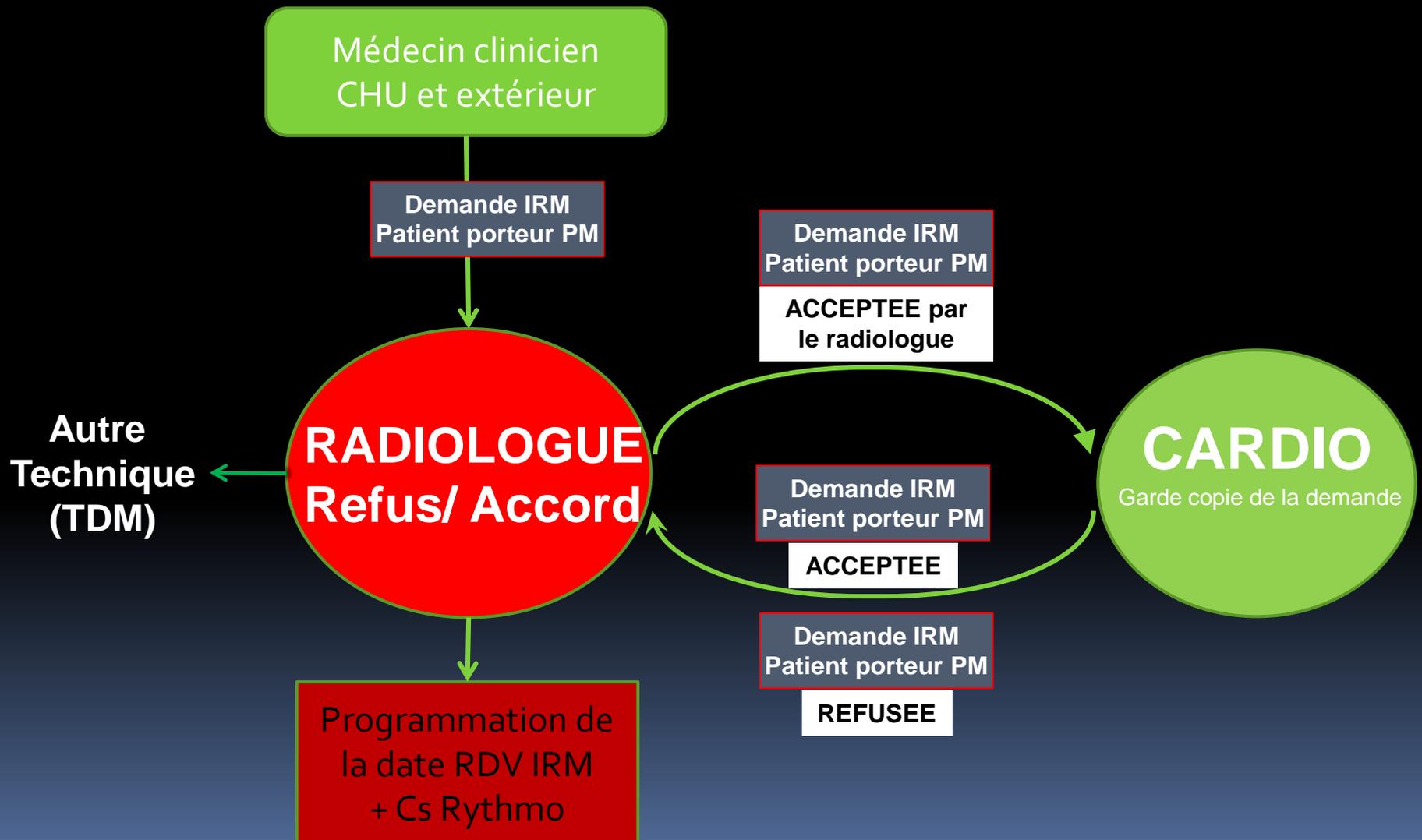
Demande REFUSÉE

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

Solutions mises en place

- Procédure institutionnelle standardisée de prise en charge et de réalisation technique.
- Demande d'IRM spécifique pour les patients porteurs de PM
- **Circuit de la demande**

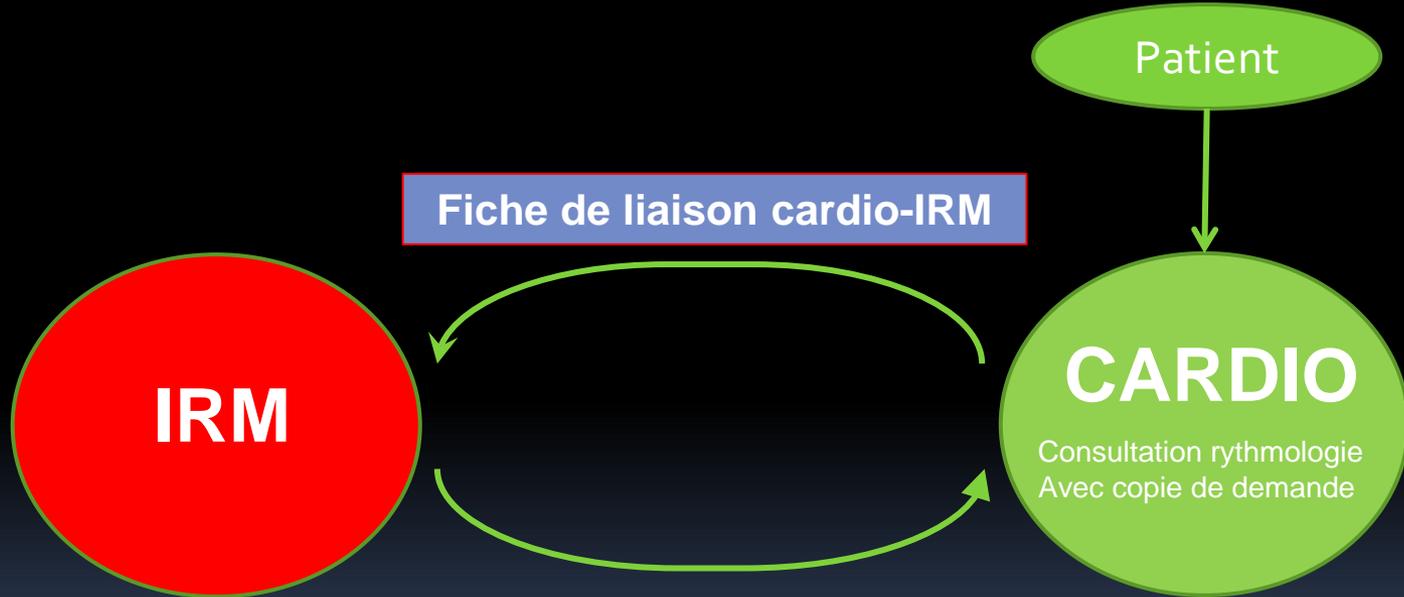
Circuit de la demande d'examen



Solutions mises en place

- Procédure institutionnelle standardisée de prise en charge et de réalisation technique.
- Demande d'IRM spécifique pour les patients porteurs de PM
- Circuit de la demande propre à cet examen
- Standardisation du circuit du patient le jour de l'examen
- Fiche de liaison Cardiologie-IRM

Circuit du patient le jour de l'examen



Circ



Fiche de liaison Cardiologie-IRM

jour

Fiche à remplir par le rythmologue effectuant la consultation avant un examen IRM pour les patients porteurs de matériel implantable. Transmettre la fiche à l'équipe d'IRM par l'intermédiaire du patient à la suite de la consultation.

Etiquette

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Date de l'examen IRM :

Matériel implanté : Pacemaker Défibrillateur

Modèle (préciser si "unsafe" ou "conditional") :

Date d'implantation :

Dépendant : Oui Non

IRM 1.5T autorisée par le cardiologue : Oui Non

Réglage PM pour l'IRM :

Nécessité de la présence du cardiologue pendant l'IRM : Oui Non

si l'appareil et/ou les sondes ne sont pas IRM compatibles, une présence cardiologique / ou un médecin formé aux gestes de réanimation doit être présent au moment de l'IRM.

Consultation en cardiologie après IRM : Oui Non

Nécessité d'un accompagnement pour le retour en cardiologie : Oui Non

Commentaires - Points à surveiller particulièrement - Consignes à l'équipe IRM

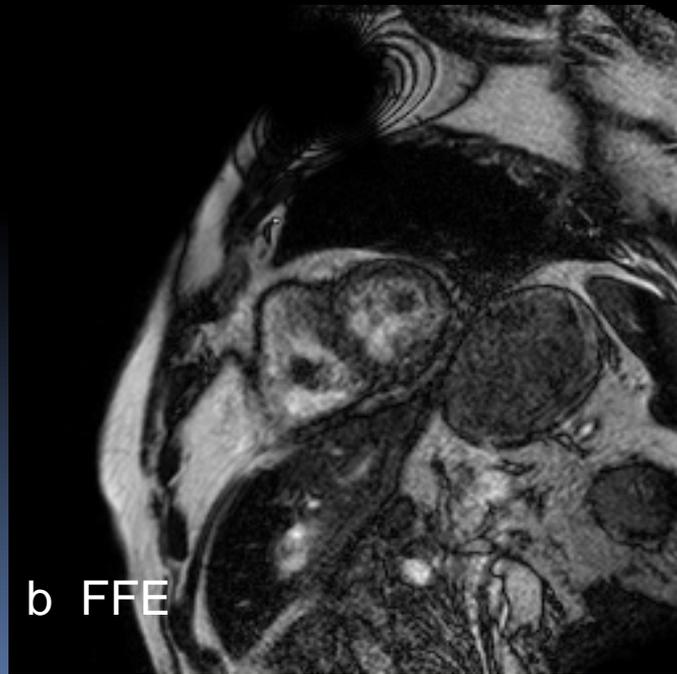
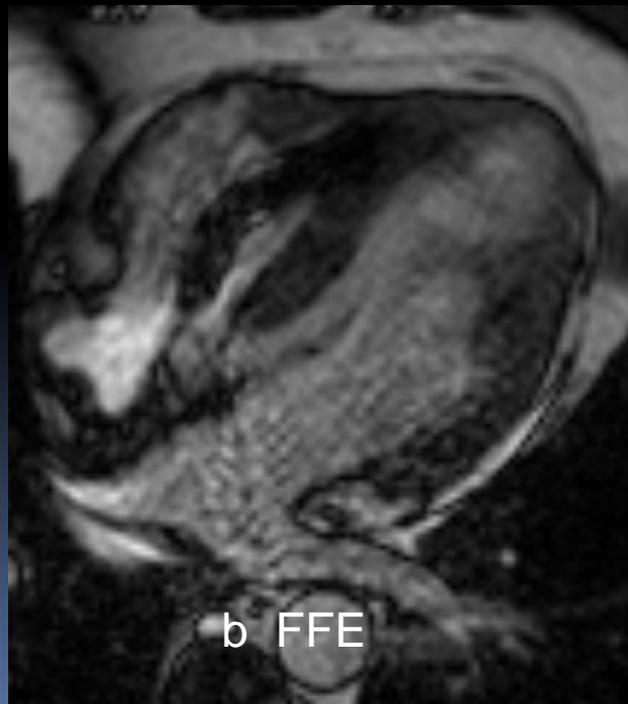
Nom & Signature du cardiologue
Numéro de bip ou téléphone

patient

RDIO

on rythmologie
e de demande

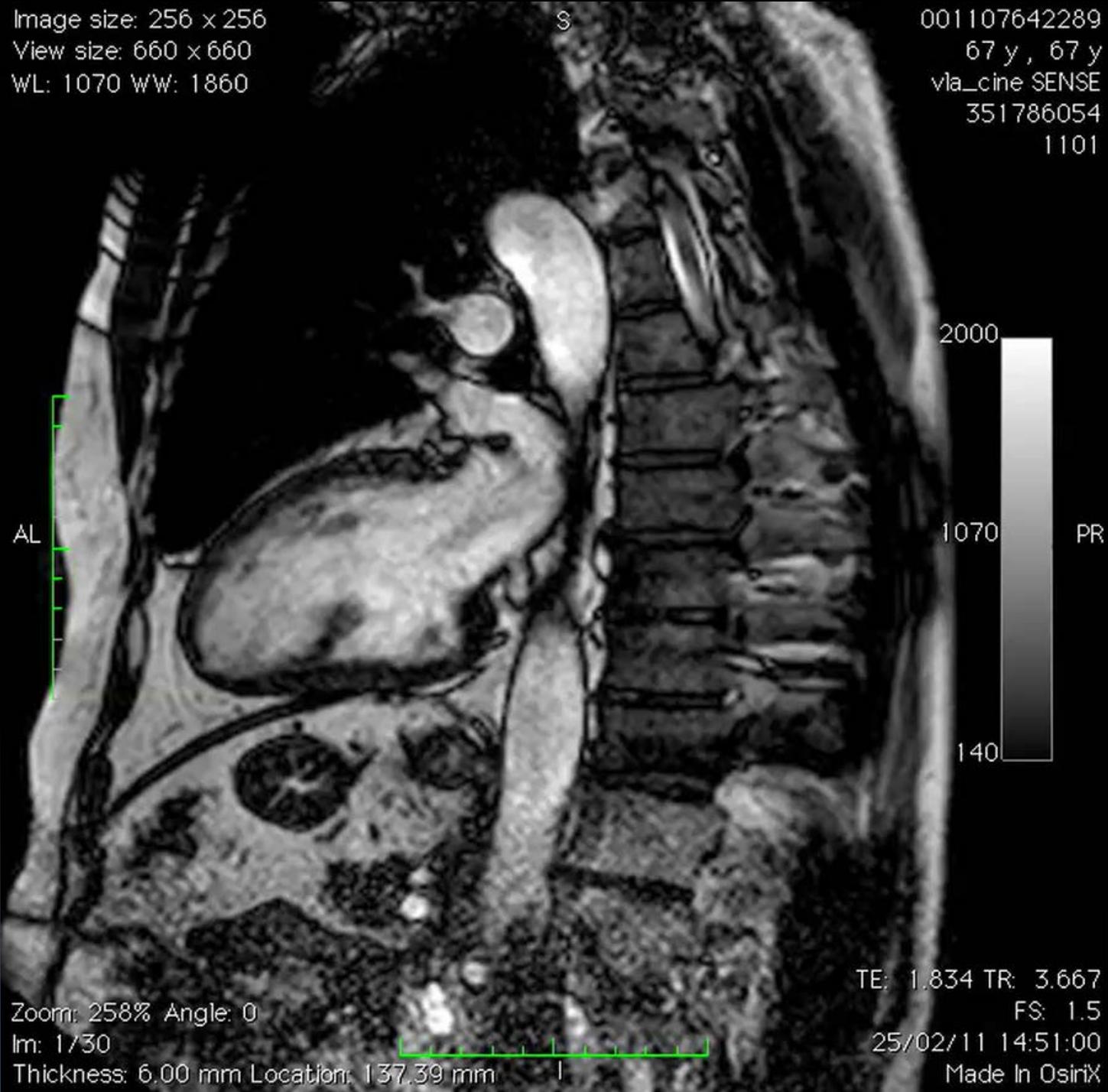
Pouvons nous faire de l'IRM
cardiaque chez un patient
implanté ?

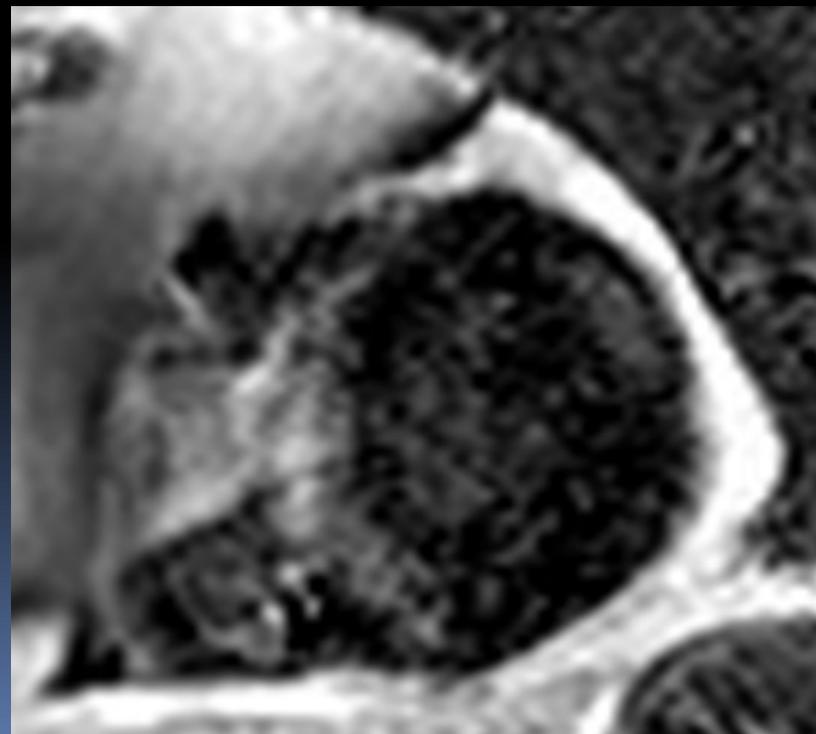
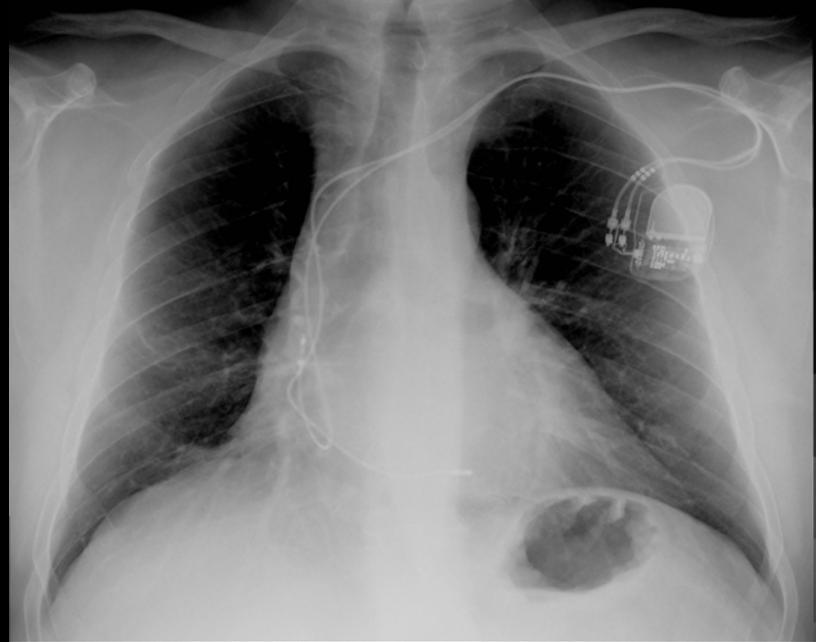
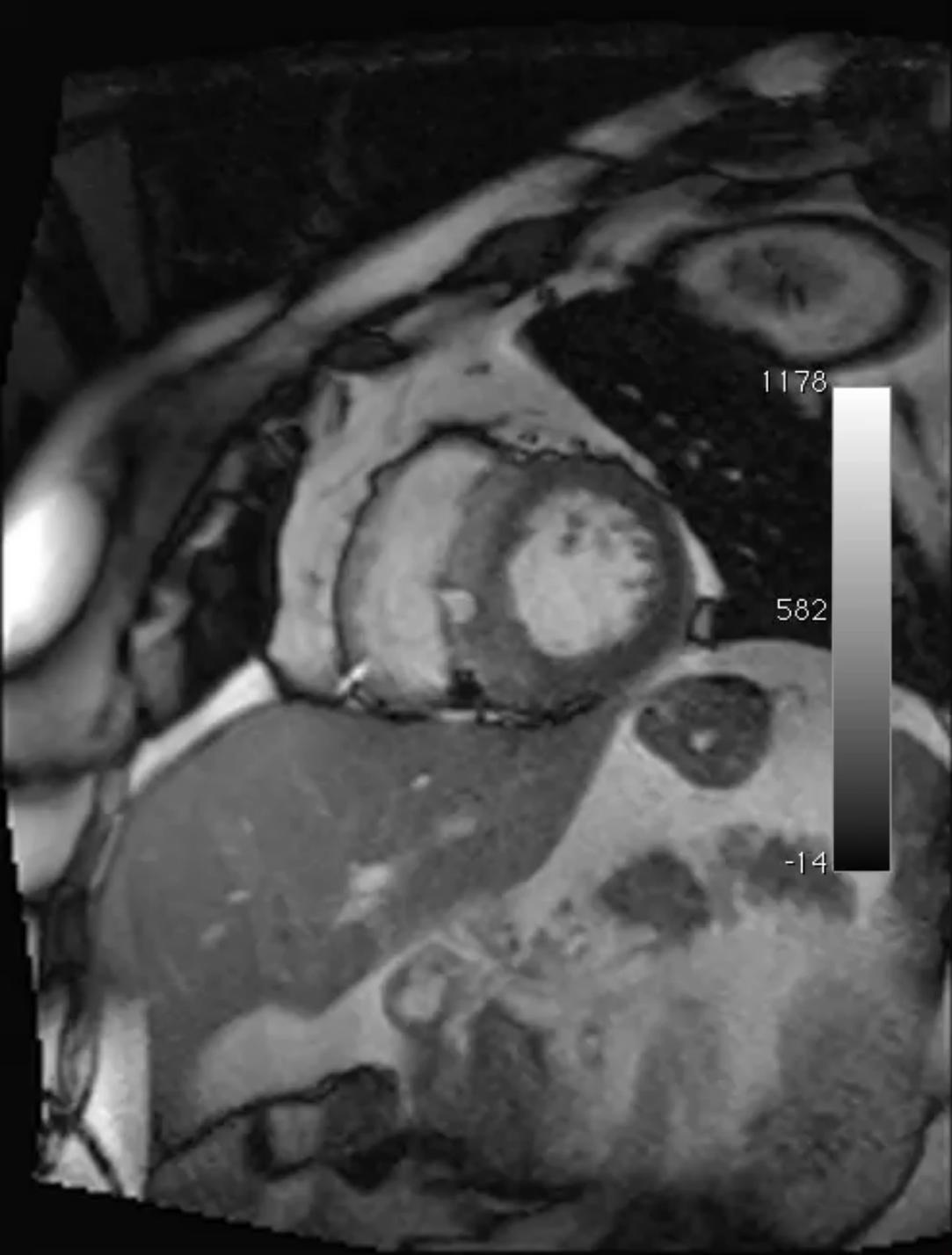


Advisa[®]

Image size: 256 x 256
View size: 660 x 660
WL: 1070 WW: 1860

001107642289
67 y , 67 y
vla_cine SENSE
351786054
1101





Conclusion

- Ne surtout pas banaliser
 - Basiquement, la présence d'un PM est une contre indication à l'IRM
- Examen faisable après analyse de la balance bénéfice risque
 - Même si le PM n'est pas « MR conditional »
 - Même avec un DAI
- Dans un centre spécialisé
 - **Jamais en 3T**
- Collaboration +++