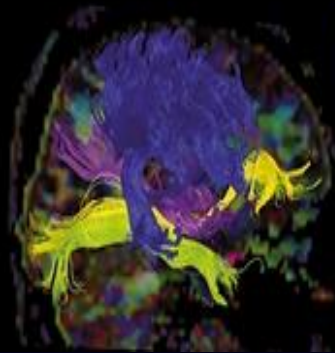


IRM chez les patients porteurs de PM/DAI

43^{ème} CONGRÈS ANNUEL de la



SFNR
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE NEURORADIOLOGIE



Du **30 mars** au
1^{er} avril 2016

Novotel Paris Tour Eiffel

*Dr L. MACRON (radiologie), Dr O.PIOT (rythmologie), équipe de manipulateurs du CCN
Centre Cardiologique du Nord (CCN). Saint-Denis. France.*



Centre Cardiologique du Nord - Saint Denis - France

No disclosure



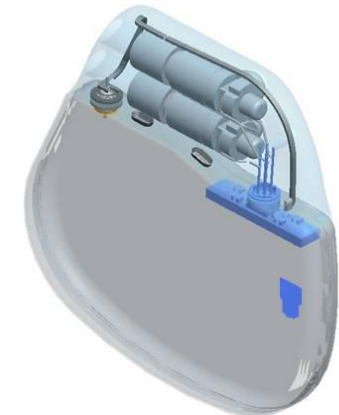
ADVERSE EVENTS

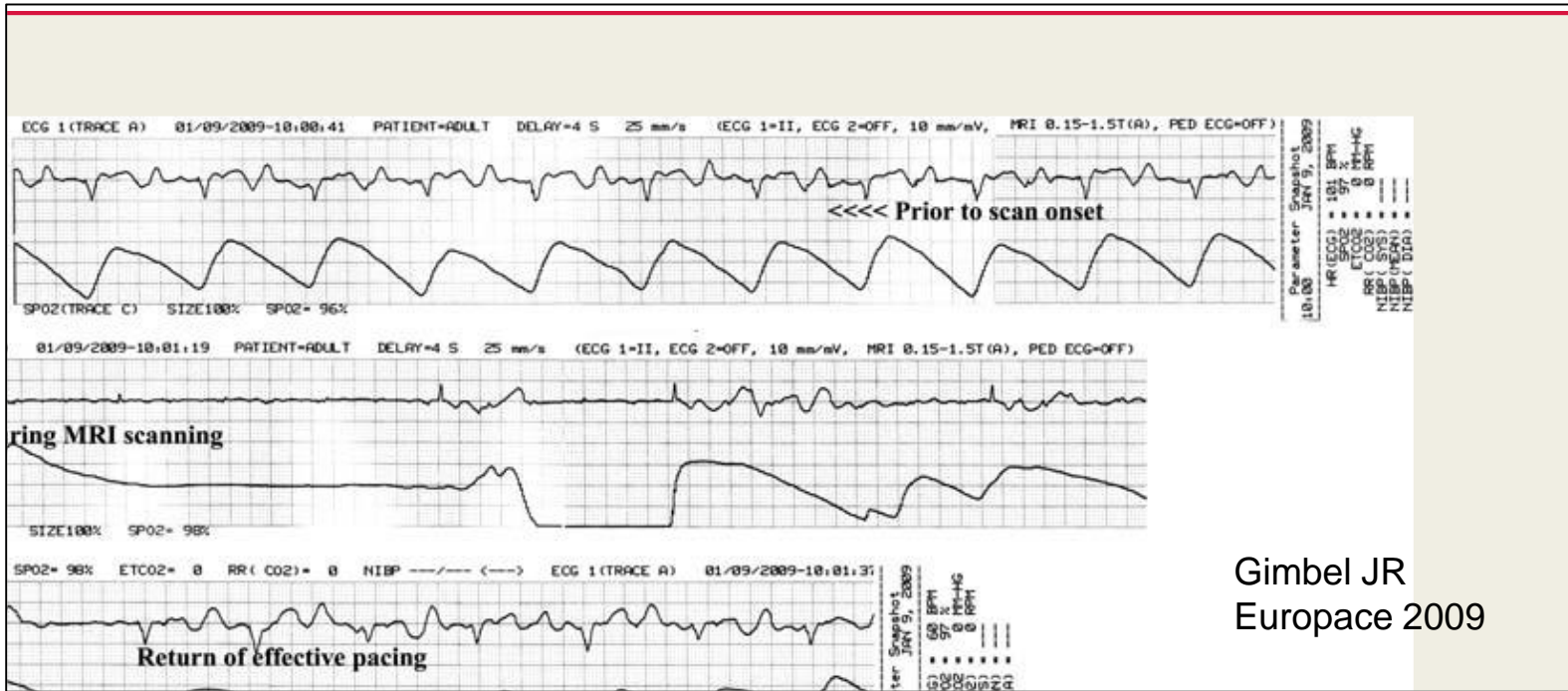
1. Heating at the tip of PM leads

2. Increased pacing thresholds

3. Higher grade battery impairment and electronic dysfunction

4. Induction of ventricular arrhythmia





Gimbel JR
Europace 2009

Courtesy of Dr Piot, CCN



TECHNICAL CONSIDERATIONS

1. Mechanical effects

2. Electromagnetic effects

3. Heating effects



MECHANICAL EFFECTS

B_0 effects on ferromagnetic components

Devices >>> leads

= $f(B_0)$

= $f(\text{amounts of ferromagnetic components})$

= $f(\text{distance/bore})$

= $f(\text{stability of devices})$

1.5T mechanical forces and torque effects are in the order of gravity



ELECTROMAGNETIC EFFECTS

B_0 : Reed switch dysfunction

- *asynchronous mode*
- *disables tachycardia detection and/or therapy*

B_1 /RF: electric currents induction in PM leads

- *over/undersensing (prevent necessary pacing/
trigger non necessary ATP or shock)*
- *battery depletion*
- *electrical stimulation inducing arrhythmia*

Arrhythmia induction might be the most probable explanation for the few reported fatal casualties of PM patients in the MRI

HEATING EFFECTS

WITH CIED (cardiovascular implanted electronic device)

Antenna effect (EM coupling effect of the leads with RF fields) >>> local heating at small device-to-tissue interface (tip of the leads)

Amount of energy deposition:

- *= f(SAR)*
- *= f(lead design)*
- *= f(configuration of the leads in the body)*

Particular risk of energy deposition for leads:

- *Fractured*
- *Abandoned*
- *Epicardial*

CLINICAL TRIALS WITH non MR conditional PM

@1.5T – 14 studies / 806 patients

@3T – 2 studies/58 patients

No major adverse event

Minor adverse event:

- decrease in battery voltage
- increase in pacing thresholds
- power-on-reset

Power-on-reset:

- Switch on factory default mode (VVI/activated tachyarrhythmia therapies)
- EMI preclude necessary pacing/induce inappropriate therapies

CLINICAL TRIALS WITH non MR conditional ICD

13 studies / 365 patients

No major adverse event

Minor adverse event:

- decrease in battery voltage*
- increase in pacing thresholds*
- power-on-reset*

Nazarian et al. Heart Rhythm 2015

- 201 patients; “long-term” adverse effects*
- No clinically significant changes that necessitated device reprogramming or revision of generator or leads*

**INTERACTIONS ENTRE
DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS ET
DISPOSITIFS MEDICAUX**

(Février 2005)

- **Dans la mesure où l'IRM est impérative:**
- **Evaluation Bénéfice-risque:** concertation entre demandeur, radiologue et cardiologue
 - 1.5T maximum
 - Dépendance du PM
- **Examen réalisé en présence des 3 médecins**
 - Monitoring, matériel de réanimation
 - Programmation spécifique pendant l'examen
 - Surveillance
 - Contrôle après l'examen

IRM et matériel non « MR compatible »



POSITION PAPER

Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices

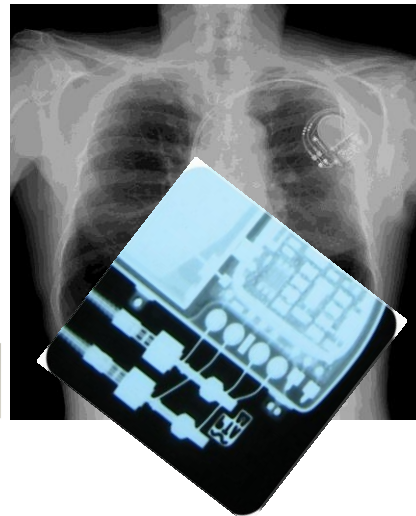
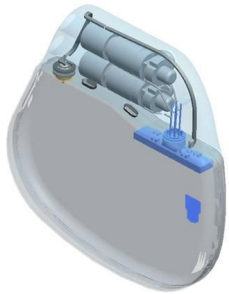
Ariel Roguin^{1*}, Juerg Schwitter², Christian Vahlhaus³, Massimo Lombardi⁴, Josep Brugada⁵, Panos Vardas⁶, Angelo Auricchio⁷, Silvia Priori⁸, and Torsten Sommer⁹

- **Consensus sur la nécessité d'une imagerie par IRM sans autre alternative d'imagerie**
- Champs magnétique statique maximal: 1.5 Tesla
- SAR < 2W/Kg
- Monitoring patient durant la procédure
- Présence cardiologue obligatoire

IRM et matériel non « MR compatible »

MR-conditional CIED

Specific hardware and software components officially approved for the MRI environment UNDER CERTAIN PREDEFINED CONDITIONS



Réduction des risques liés à l'IRM pour les porteurs de PM: CIED conditional

- Limitation des composants ferromagnétiques présents dans les PM et les sondes,
- Filtres spécifiques
- Modification design des sondes:
 - Réduction des courants induits
 - Éviter l'échauffement en bout de sonde
- Programmation dédiée à l'examen IRM:
 - Stimulation asynchrone ou mode Off
- Un système peut être considéré compatible IRM sous certaines conditions particulières (IRM conditional) seulement si le PM et les sondes de la **même marque** sont compatibles IRM et associées



Overview of current approvals and restrictions in MR conditional CIED

	Biotronik ProMRI	Biotronik ProMRI full body	Boston Scientific	Medtronic SureScan	Medtronic SureScan full body	Sorin	St. Jude Medical
Exclusion zone	Eyes to hip bone	None	None	C1 to Th12	None	Eyes to hip bone	None
PM approval	CE + FDA	CE	CE + FDA	CE + FDA	CE	CE	CE
ICD approval	CE						
PM models	VVI, DDD, CRT	VVI, DDD	VVI, DDD	VVI, DDD	VVI, DDD	VVI, DDD	VVI, DDD
PM leads	7+6F active+passive	7F active	7+6F active+passive	8F active, 7F passive	8F active	7F active	8F active
ICD models	VVI, VDD, DDD, CRT	VVI, VDD, DDD		VVI, DDD	VVI, DDD		
ICD leads	8F active	8F active		8F active	8F active		
Lead specialty							Filter
MRI mode activation	Programmer	Programmer	Programmer	Programmer	Programmer	Programmer, sensor	Handheld activator
Additional function	Internet integration	Internet integration	MRI mode timer			MRI sensor+timer	Activator
Field strength	1.5 T (3.0 T)	1.5 T	1.5 T (3.0 T)	1.5 T	1.5 T	1.5 T	1.5 T
SAR limit	2.0 W/kg	2.0 W/kg	4.0 W/kg	2.0 W/kg	2.0 W/kg	2.0 W/kg	4.0 W/kg
Scan time	<30 min					<40 min	
Cumulative scan time	10 h						

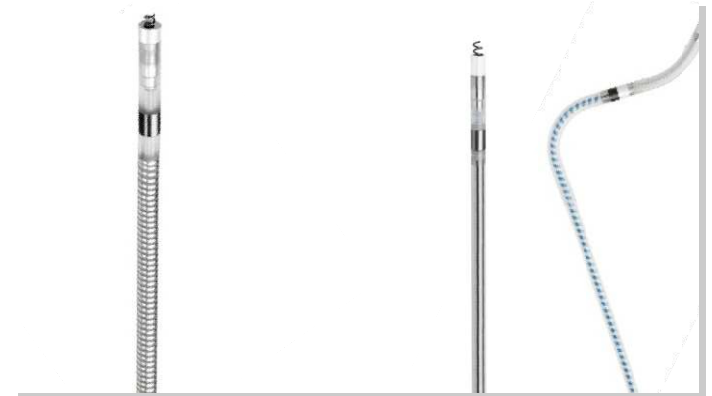
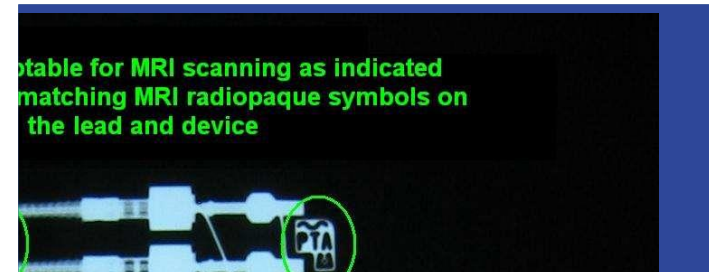
Nordbeck P. EHJ 2015



S'assurer d'électrodes compatibles IRM

Electrodes modifiées pour IRM et
électrodes non spécifiques validées
rétrospectivement

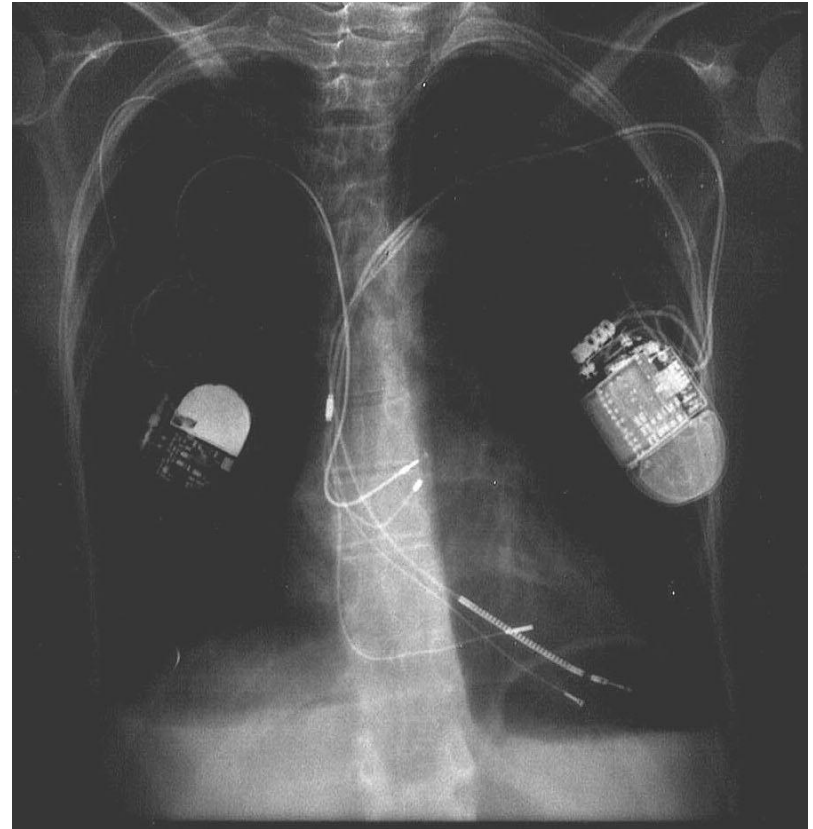
- Medtronic
- Biotronik
- St Jude Medical
- Boston Scientific
- Sorin



**>>> certains systèmes « anciens »
peuvent devenir compatibles IRM (> 50 % ??)**

S'assurer de l'absence d'autre matériel non compatible

- Adaptateurs
- Sondes abandonnées
- Sondes épiscopardiques
- Tout matériel non compatible



- Compte-rendus
- Tracer la compatibilité IRM « sous condition »
- Carte spécifique ou dans carnet PM



INFORMATIONS SUR LE PATIENT	
Nom du patient :	
Nom de famille	SE
Prénom	Jeanne
Nom du stimulateur cardiaque :	
	Accent NRE DR
Nom de la sonde :	
auriculaire	Tadwin NRE
ventriculaire	Tadwin NRE
Nom du médecin :	
	D. O. P. P. C. C. N.
Numéro de téléphone du médecin :	
	0149334141
Hôpital :	
	0149334141
January 2011 Artwork 50038585/A  100046156	
<small>ST. JUDE MEDICAL, le symbole des trois points blancs, et MOBI CONTROL, LE SS RISK sont des marques déposées et sont régies par les lois de la propriété intellectuelle de St. Jude Medical, Inc. et de ses sociétés affiliées. ©2011 St. Jude Medical. All rights reserved.</small>	

Vérifier et tracer système compatible IRM ou non

Checklist IRM SureScan

Vérifier l'information clinique du dispositif

Le système est implanté depuis plus de 6 semaines

Le dispositif est implanté dans la région pectorale

Il n'y a pas d'autres dispositifs implantables actifs

Les sondes sont étiquetées Medtronic IRM

Les sondes sont électriquement intactes

Il n'y a pas de sondes/guides supplémentaires ou abandonnés

Il n'y a pas de prolongateurs ou d'adaptateurs de sonde

Les seuils de stimulation bipolaires n'excèdent pas 2.00 V à 0.40 ms

Considérations radiologiques pendant l'IRM

L'intensité du champ de l'IRM est de 1.5 Tesla uniquement

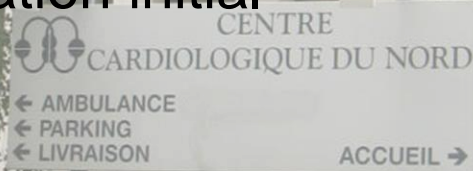
Une surveillance continue du patient est nécessaire pendant l'IRM

Respecter les restrictions concernant le repère (position du patient dans l'IRM),

le SAR ainsi que l'utilisation d'antennes locales comme décrit dans le manuel

Contrôle PM et IRM sur le même site

- Prise de rdv en radiologie: présence PM/DAI. Tracabilité du matériel. Planification consultation rythmologie et IRM le même jour
- 1^{er} étage: Consultation PM avec contrôle et réglage en mode IRM
- Rez-de-jardin: IRM avec surveillance oxymétrie
- 1^{er} étage: Bref contrôle et retour en mode de stimulation initial



Réalisation IRM au CCN

Réalisation pratique IRM

- Matériel non compatible: réalisation IRM toujours possible si indispensable mais risque potentiel
- Matériel compatible: réalisation IRM en respectant les conditions; pas d'IRM sans implication du stimulateur
 - Vérification du matériel
 - Contrôle préalable
 - Indications constructeurs
 - Contrôle après IRM