

Implants Cochléaires et IRM

Notre pratique

Rappel des précautions à prendre en cas de nécessité de pratiquer une
IRM

S.Vaudoir(a); V.Scorletti-Perrier(a); L.Granjean(b); B.Escudé(a)

-a- Groupe GRX imagerie médicale Clinique Pasteur Toulouse
-b- Cochlear

Implant Cochléaire et IRM

Est-il possible de réaliser un examen IRM chez les patients porteurs d'un implant cochléaire et dans quelles conditions ?

- ✓ Le nombre de porteurs d'implants cochléaires est en constante augmentation
- ✓ Patients souvent jeunes qui auront très certainement besoin un jour d'un examen IRM
- ✓ Les indications sont nombreuses et variées : neurologiques, ostéo articulaires, cardiaques, vasculaires, abdominales, gynécologiques



- ✓ Initialement l'imagerie par IRM était contre-indiquée
- ✓ Depuis 1995, à la suite de nombreuses études *l'IRM à été autorisée sous certaines conditions même à 3T* (Deneuve et al 2008)

Implant Cochléaire et IRM

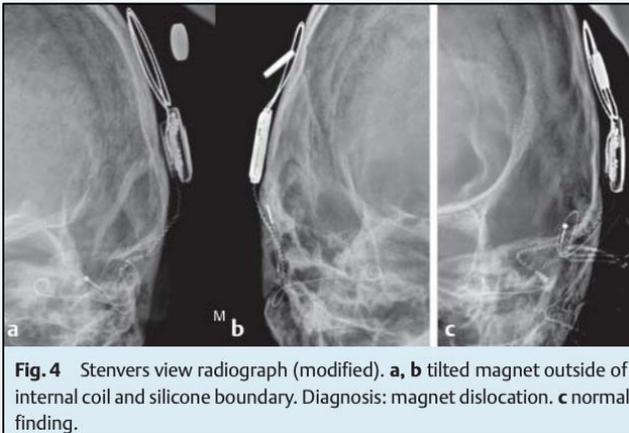
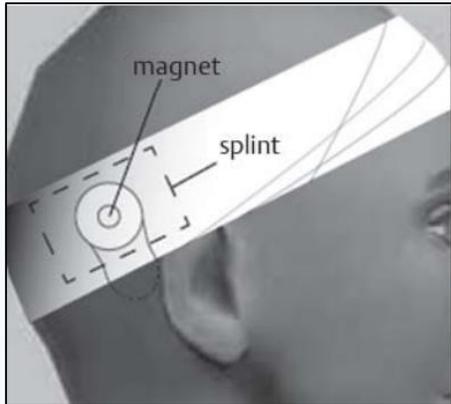


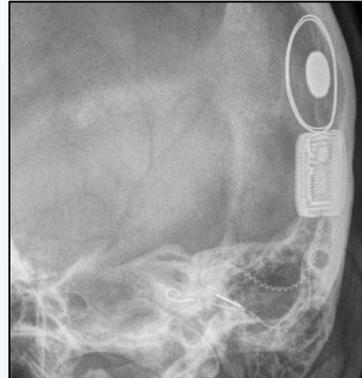
Fig. 4 Stenvers view radiograph (modified). **a, b** tilted magnet outside of internal coil and silicone boundary. Diagnosis: magnet dislocation. **c** normal finding.

Magnet dislocation: an increasing and serious complication following MRI in patients with cochlear implants.

Hassepass, F¹, Stabenau, V¹, Arndt, S¹, Beck, B¹, Bulla, S², Grauwinkel, T¹, Aschendorff, A¹.

- ✓ La plupart des implants sont actuellement **IRM compatibles sous conditions** même à 3T
- ✓ Le suivi rigoureux des instructions des fabricants d'implants n'élimine pas totalement le risque d'incidents (*Hassepass et al 2004*)
- ✓ **L'indication doit être indiscutable il faut systématiquement rechercher la possibilité d'un examen de remplacement en accord avec le prescripteur et en évaluant le bénéfice / risque**
- ✓ **Recommandations :**
 - Accord du prescripteur, radiologue, chirurgien, patient
 - Autorisation du fabricant
 - Délai de 6 mois après chirurgie
 - Enlever processeur externe parfois retrait de l'aimant
 - Bandage compressif adapté (*Dubrulle 2011*)
- ✓ **Les électrodes ne sont pas ferromagnétiques**, elles ne présentent que peu de risques.
- ✓ **Au niveau de l'implant sous cutané : Douleurs**, élévation de la température, courants induits, détérioration de l'implant, démagnétisation ou **inversion de polarité de l'aimant++**, **dislocation de l'aimant++** (2018 A. Charpiot e al)

Implant Cochléaire et IRM



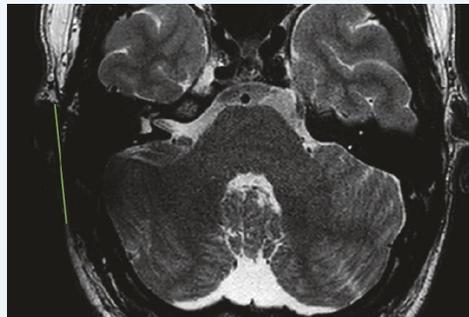
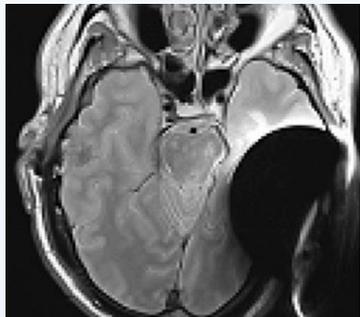
- ✓ - **Processeur externe** (tour d'oreille, microphone, batterie, antenne avec aimant, câble)
- **Récepteur magnétique** sous la peau
- **Porte électrode**

- ✓ Artéfacts en rapport avec l'aimant de l'implant et le porte électrode

- ✓ **Importance de la distorsion de l'image** dépend de la puissance du champ. (6cm à 1.5T et 12cm à 3T)

- ✓ Des **séquences utilisées**, la meilleure visibilité: T2 Weighted non-3D (N.Bawazeer . 2018)

- ✓ Faut-il modifier la position du porte électrode en cas de surveillance d'une lésion de l'angle ponto cérébelleux? (D.Schroder. 2018)



Implant Cochléaire et IRM



- ✓ Au début de notre expérience *la contention se faisait dans le service d'ORL*, les patients privés d'audition sans leur implants prenaient le Tramway pour venir à l'IRM, ce qui a généré beaucoup d'échecs et d'angoisses
- ✓ Actuellement, la mise en place est faite *dans le service au plus près de l'IRM*. Le temps de privation de l'audition étant alors considérablement raccourci

Je laisse maintenant la parole à Vivianne et Sandrine, elles vont vous expliquer le pourquoi et le comment de cette prise en charge

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS IMPLANTES COCHLEAIRES A L'IRM

Analyse philosophique sur l'évolution de la prise
en charge patient

Site de Pasteur

Deux types de
prise en charge

Avant 2019

Après 2019

Avant 2019 :
exemple d'un cas :
patient implanté
unilatéral, IRM
cérébrale

Arrive dans le service
accompagné sans
audition, contention
déjà en place

Difficulté de
communication,
d'accompagnement du
patient avant pendant
et après l'examen

Installation du
patient dans le
silence, juste une
petite
communication para
verbale : gestes
Risques mal connus
Paramétrages
habituels

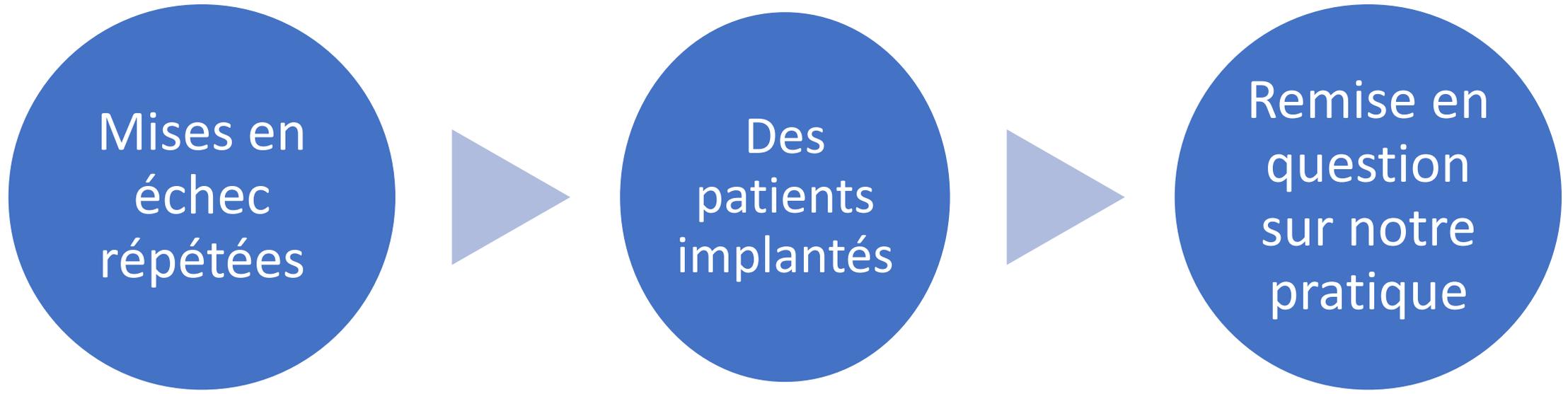
Examen en échec

Manipulateur anxieux,
subissant une situation
non maîtrisée

Patient anxieux,
crispé,
complètement
isolé

arrêt de l'examen,
mouvement du
patient, douleur
trop importante

Retour du
patient vers
l'hôpital pour
contrôle aimant
et du site
d'implantation



Prise en charge après 2019

cas : patient implanté unilatéral
IRM lombaire

communication
directe

Mise en place de
la contention

Mise en place
d'un code de
communication
pendant
l'examen

Connaissance
des risques

Paramétrages
adaptés au modèle
de l'implant



Examen réussi

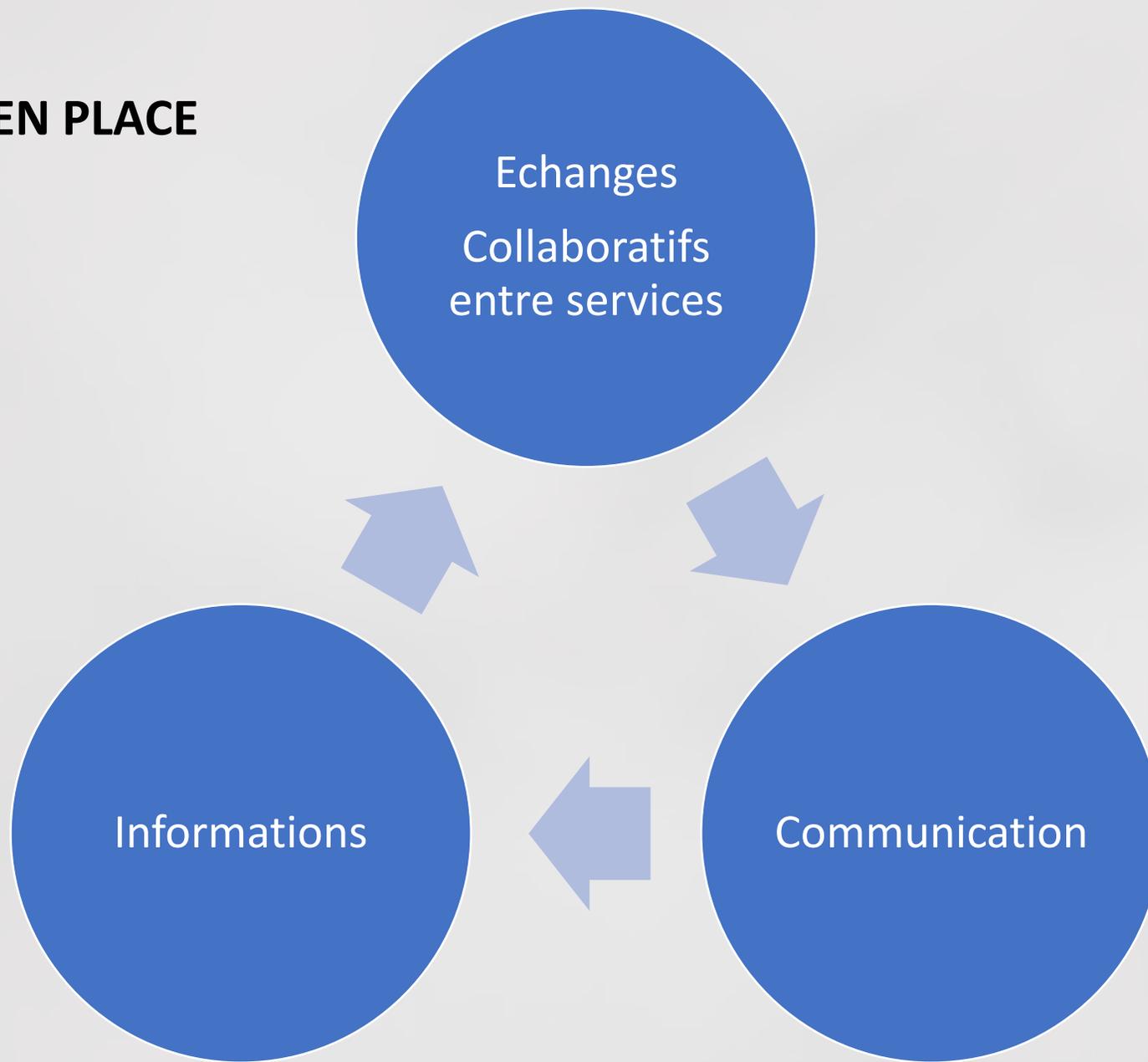
La modification de la prise en charge patient depuis 2019 est liée :

- **Formation** du personnel d'IRM à la mise en place de la contention
- **Sensibilisation** aux personnes référentes sur les risques associés à l'implant et au patient
- Formation d'une référente sécurité IRM :
- Mise en place d'une **réflexion** sur la prise en charge patient
- Mise en place **d'une information** en amont
- Mise en place **d'échanges communicationnels**

- Comment et par quel moyen la prise en charge du patient s'est améliorée?
- Qu'est ce que ce moyen a permis de faire ?



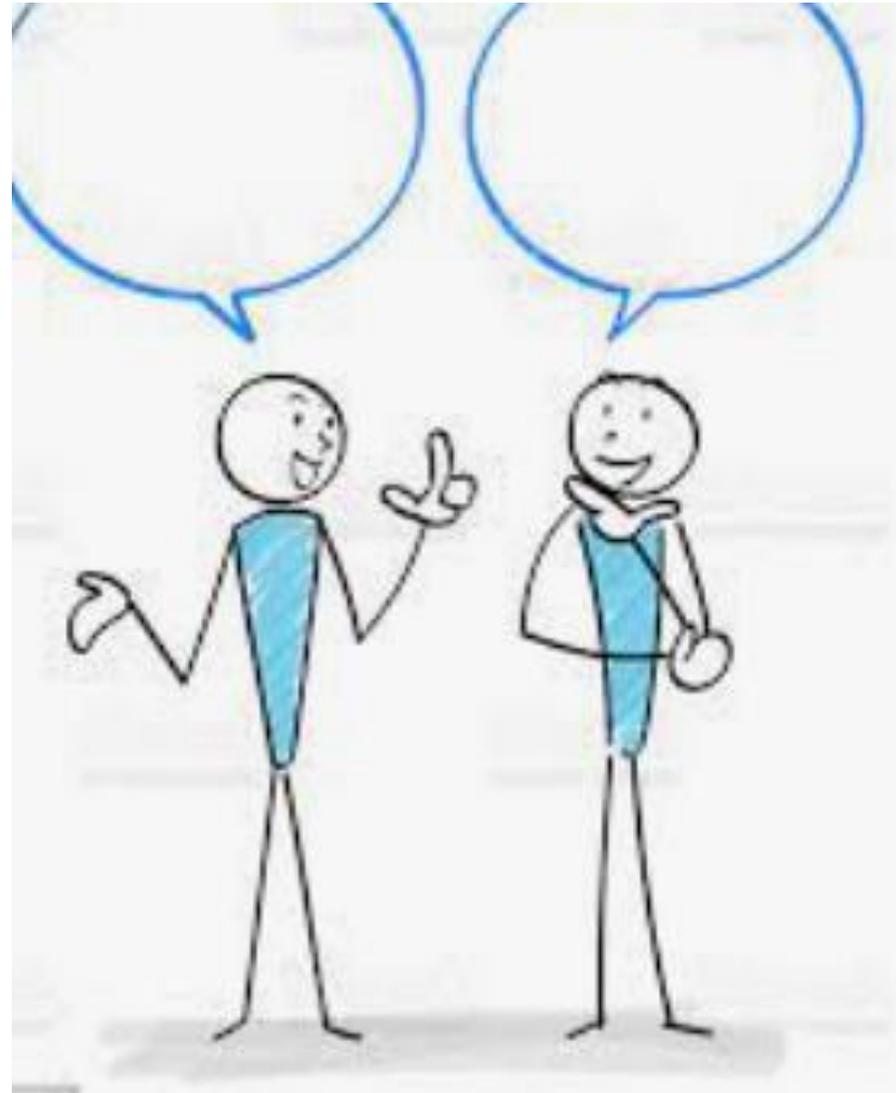
ACTIONS MISES EN PLACE



A travers la
Communication
= on agit

communication

Donne lieu à
l'action



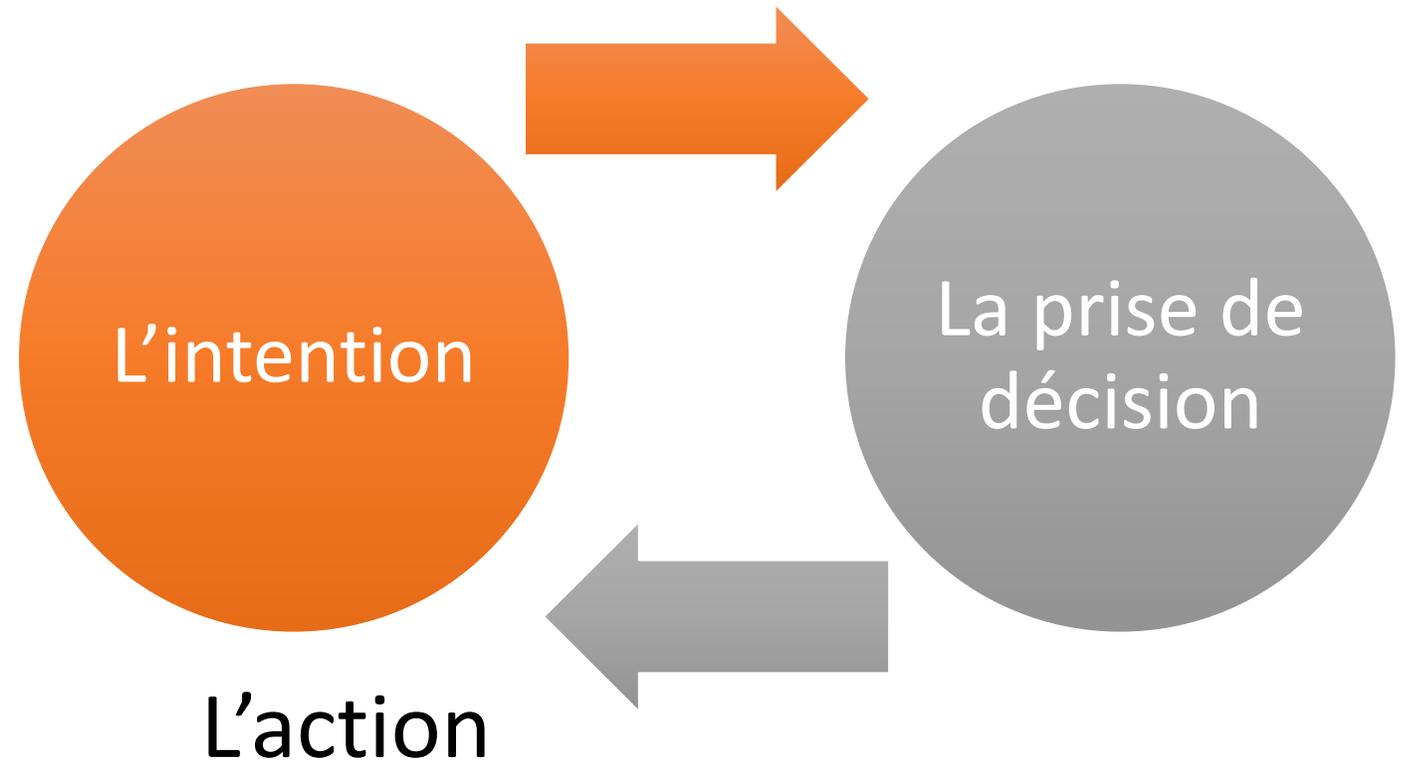
L'action vise à accomplir quelque chose

former, sensibiliser



- de mieux mesurer les risques
- acquérir un savoir faire professionnel
- de mieux mesurer l'importance d'une communication

La communication est un acte verbal qui pointe



Les Pouvoirs de la parole



Cependant il faut savoir

- adapter le type de discours par rapport aux circonstances, au patient, à la totalité de la situation

communication non
verbale : signes para-
verbaux

```
graph TD; A[communication non verbale : signes para-verbaux] --> B[Gestuelle]; A --> C[Le regard]; A --> D[La posture];
```

Gestuelle

Le
regard

La posture

le discours non verbal :

un bon indicateur de l'état interne dans laquelle la personne se trouve au moment de l'examen



l'inter-
communication
permet donc

de réajuster nos
comportements en
fonction des
situations
rencontrées

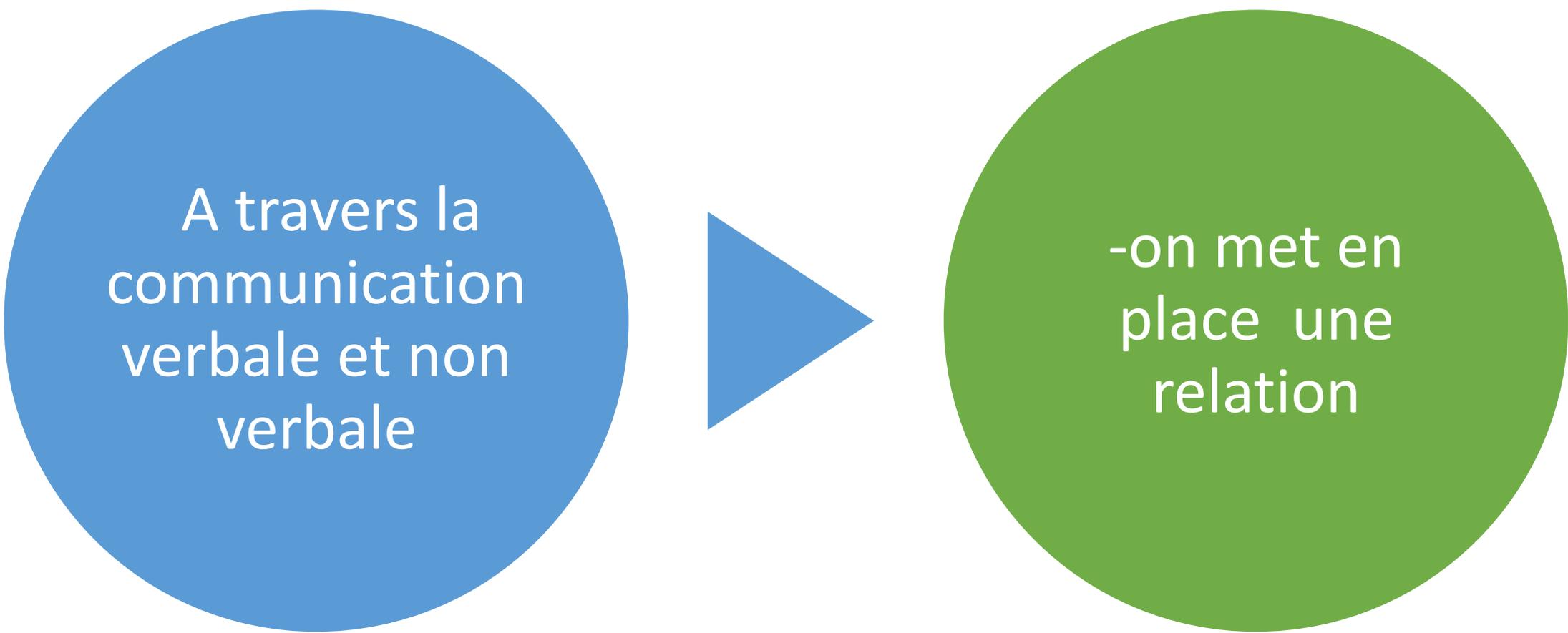
dans le but
d'améliorer la
prise en charge
du patient.

A travers la communication :

on fait

on agit

On transforme
le monde selon
notre propre
volonté



A travers la
communication
verbale et non
verbale

-on met en
place une
relation

MISE EN PLACE
RELATIONNELLE

CONFIANCE

QUALITE DE LA
PRISE EN CHARGE
PATIENT DANS LE
SERVICE



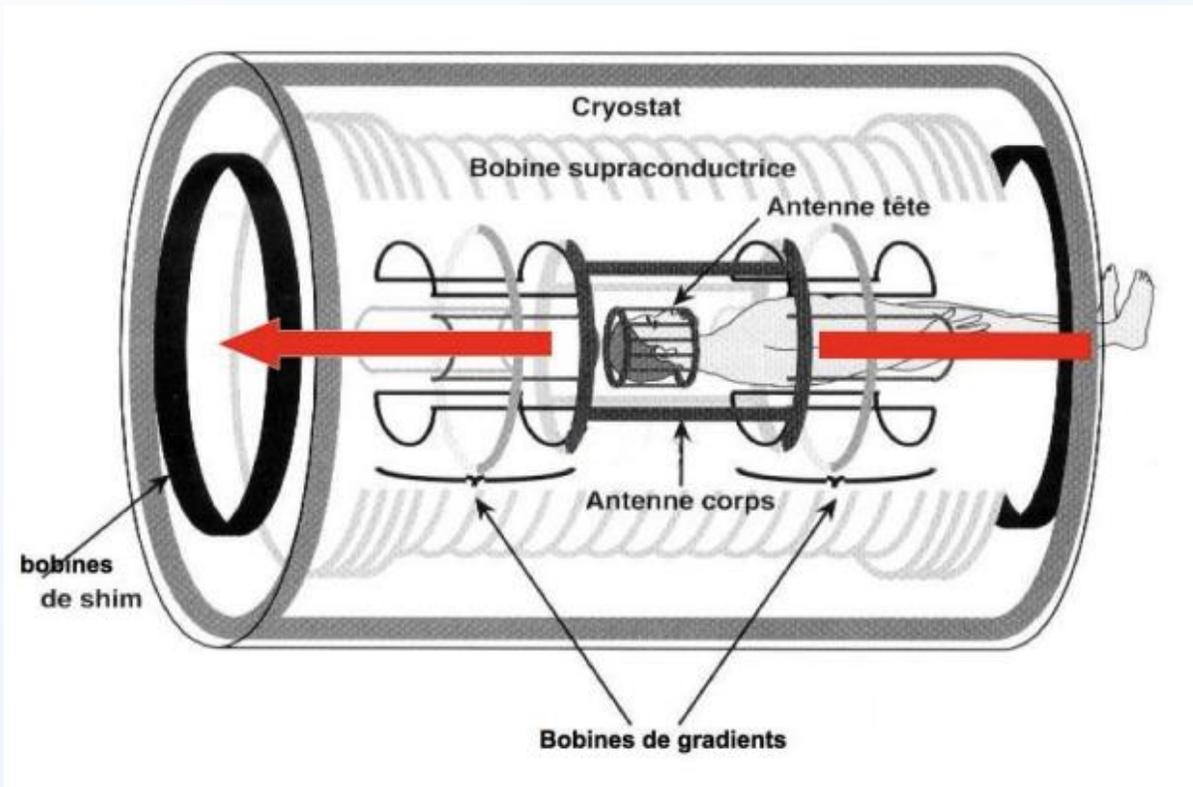
Origines des risques

Et

Protocole de prise en charge



Risques d'origine technique



➤ Bobine supra-conductrice

→ Champ magnétique intense permanent (1,5T ou 3 T)

→ **ATTRACTION, DISTORSION**

! **Matériau composant l'implant**

➤ Bobines de gradient

-> Ondes de radiofréquence (RF)

→ **ECHAUFFEMENT (SAR)**

! **Paramétrages séquences IRM**

→ **DEFAILLANCE DES APPAREILS**

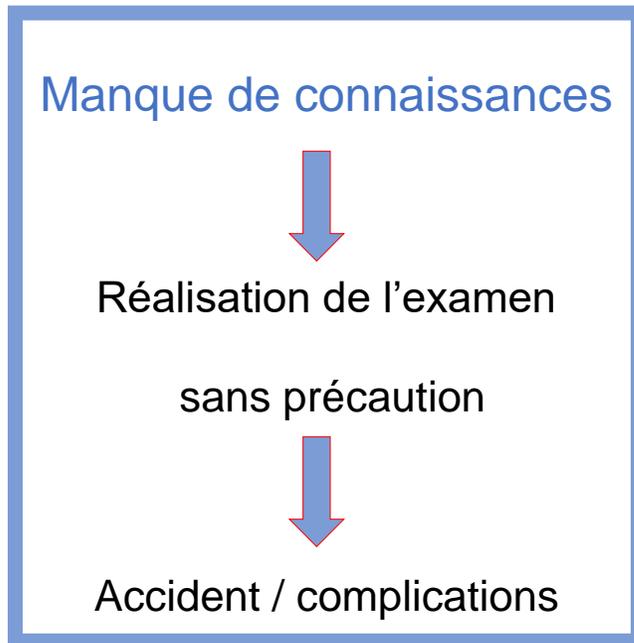
! **Paramètres IRM**

➤ Antennes

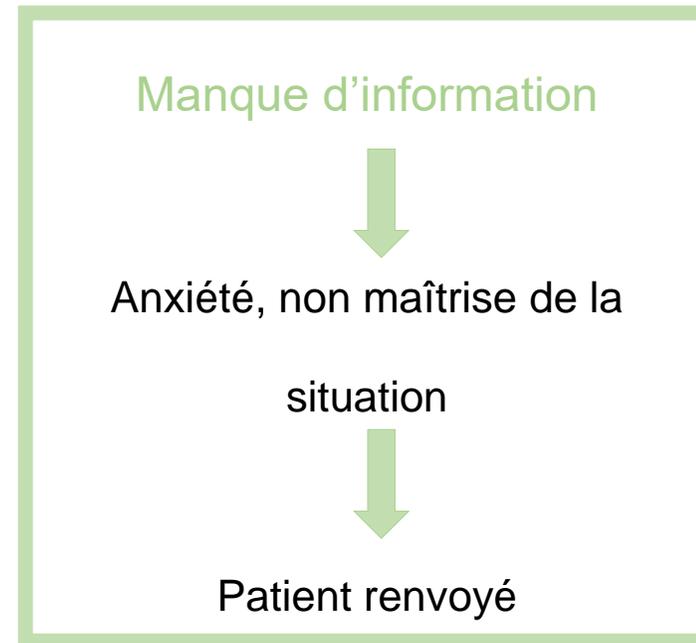
réceptrices ou émettrices/réceptrices

-> réception du signal -> images

Risques liés à l'humain



*ACCES A L' INFORMATION
COMMUNICATION*



*FORMATION risques IRM
CONTACT direct fabricants*

Consignes à respecter pour la réalisation d'une IRM chez un patient porteur d'implant cochléaire (Med-El, Neurelec, Cochlear) sans ablation de l'aimant interne.

- IRM possible sur 0,2 T - 1 T - 1,5 T (pas d'essais suffisants sur 3 T à l'heure actuelle)
- Indication médicale indiscutable
- Accord du patient
- Attente de plus de six mois après la pose de l'implant
- Autorisation demandée au fabricant de l'implant avec :
 - Le nom et numéro de l'implant.
 - Formulaire de demande disponible sur le site internet des constructeurs Cochlear, Neurelec, Med-El.
 - Numéro téléphonique à appeler pour Advanced Bionics.
- Retrait de tout le matériel externe amovible : audio-processeur et antenne
- Pose d'une bande de contention externe :
- Pour éviter le déplacement de la partie aimantée de l'implant sous la peau.
- Respect des consignes de positionnement :
 - Tête droite en supination (position usuelle pour une IRM encéphalique)
 - Sans inclinaison, sans mouvements

Quand la tête est dans l'aimant ou dans la zone des 30 cm avant l'entrée dans l'aimant.

Attention de bien respecter ces consignes lors de l'installation et de la sortie du patient.

Protocole de prise en charge

✓ Après formation en magnétovigilance

&

✓ Avec mise en place de la contention par les manipulateurs radio.





radiologue



Référent magnéto



Spécialiste
implant
cochléaire



chirurgien





Spécialiste
implant
cochléaire

connaît le type d'implant et peut indiquer les paramètres
IRM nécessaires, fournir le kit de contention.



Référent magnéto

configure l'examen IRM à l'aide des bons paramètres, éduque
et accompagne le patient et les manipulateurs pour l'examen.



radiologue

il peut évaluer l'intérêt de l'IRM dans le diagnostic, prendre en
compte l'étendue de l'artéfact et évaluer si l'aimant doit être
retiré ou non pour l'IRM.



chirurgien

il retire l'aimant si le médecin référent l'exige, et le remplace
après l'IRM

Etape 1: COMPATIBILITE et PERTINENCE ?



patient



secrétaire

1) Recueil d'informations

- référence exacte du matériel implanté
- date d'implantation > 6 mois
- latéralité de l'implant
- Ordonnance détaillée + dossier
 - IRM non substituable
 - Discussion avec le médecin prescripteur
 - Nécessité d'extraire l'aimant ?



radiologue



Prescripteur



MR Safe



MR Conditional



MR Unsafe

2) Conditions d'exécution

- Imposées par fabricant (voir manuels)
- Accord du spécialiste implant + kit de contention
- Vérifier les paramètres de l'IRM
 - Fiche technique
 - choix des séquences (éviter STIR, EG)
 - position du patient, temps d'examen



Spécialiste
implant
cochléaire



Référent magnéto

Aperçu de l'innocuité des implants lors d'une IRM

Vérifiez la variante/le modèle d'implant au moyen de l'ID du patient/ID de l'utilisateur ou contactez le centre d'implantation ayant effectué la pose de l'implant. Immergez par hydrogène/protons uniquement. Applicable aux examens IRM de toutes les parties du corps. Des renseignements complets sur l'innocuité des implants lors d'une IRM sont présentés dans la section IRM du manuel des interventions médicales pour CI/AB, du mode d'emploi pour le prothèse Vénératix Oculaire Prosthesis et l'implant à conduction osseuse ou à l'adresse www.medel.com/us

CATÉGORIE D'IMPLANT	PRODUIT	ÉTAT LORS D'UNE IRM	CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE	ANTENNE RF	SAR MAXIMAL	POSITION DU PATIENT/DE LA TÊTE	DÉPENDANCE EN MATIÈRE DE SÉQUENÇAGE DE TÊTE	AIMANT AMOVIBLE (selon le modèle d'implant)	AUTRES CONTRAINDRES D'ADMISSIBILITÉ				
IMPLANTS COCHLÉAIRES	NI100 SYNCHRONY NI100 SYNCHRONY PIN NI120 SYNCHRONY ST NI120 SYNCHRONY 2 NI120 SYNCHRONY 2 PIN NI120 SONIA 2		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)	NE PAS incliner la tête d'un côté ou de l'autre de plus de ±30 degrés environ.	non	oui	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.				
	NI1000 CONCERTO NI1000 CONCERTO PIN NI1010 CONCERTO 2 NI1010 CONCERTO 2 PIN SONIA2**		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)				Assure orientation particulière rituel requise. En position couchée sur le dos, couchez sur le ventre ou sur le côté avec la tête bien droite.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.	
	PULSAR+* C60 C60 (C60K, C60C, C60Q, C60)		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)				Assure orientation particulière rituel requise. En position couchée sur le dos, couchez sur le ventre ou sur le côté avec la tête bien droite.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.
	NI100 SYNCHRONY AB NI100 SYNCHRONY PIN AB		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)				NE PAS incliner la tête d'un côté ou de l'autre de plus de ±30 degrés environ.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.
IMPLANTS ABIS OU OC COCHLÉAUX	NI1000 CONCERTO AB NI1000 CONCERTO PIN AB		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)	En position couchée sur le dos, couchez sur le ventre ou sur le côté avec la tête bien droite.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.				
	PULSAR+* AB C60 AB		0,2 T 1,0 T 1,5 T	Transmission: Aucune restriction Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)	En position couchée sur le dos.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.				
	VERANT SOUND BRIDGE Vénératix Oculaire Prosthesis (VOPR 153a)			1,5 T Tallage normal	Transmission: Les antennes locales de la tête et du cou ne doivent pas être utilisées. Réception: Aucune restriction	Mode de fonctionnement normal (SAR de la tête: 1,2 W/kg, SAR du corps: 2,0 W/kg)	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Assure orientation particulière rituel requise.	Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'examen d'IRM, tous les composants externes du système d'implant doivent être retirés.			
IMPLANTS À CONDUCTION OSSEUSE	BONEBRIDGE Implant à conduction osseuse (BC 601)		1,5 T Tallage normal	Aucune restriction	Aucune restriction								
	BONEBRIDGE Implant à conduction osseuse (BC 602)		1,5 T Tallage normal	Aucune restriction	Aucune restriction								

Compatibilité avec la résonance magnétique sous certaines conditions (IRM Conditionnel) compatible avec la résonance magnétique (IRM Usuelle)

Certains produits de ce document ne sont pas localisés en France. Pour plus d'informations consultez le site www.medel.com



Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

Pour certains modèles d'implants et certaines forces de champ IRM, un bandage réalisé à l'aide d'un kit IRM est nécessaire. Autrement, l'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Nucleus.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Retrait de l'aimant de l'implant Oui/Non	Kit IRM requis Oui/Non
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Non	Non
	3		
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
Implants des séries CI24R et CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
CI11+11+2M	1,5	Non	Oui
	3	L'IRM est contre-indiquée	
Implants de la série CI22M			
CI22M avec aimant amovible	1,5	Non	Oui
	3	L'IRM est contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	L'IRM est contre-indiquée	
	3		

Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

Guide de référence pour Radiologues

CHECK-LIST POUR LA RÉALISATION D'UN EXAMEN IRM POUR UN PATIENT PORTANT UN IMPLANT COCHLÉAIRE ADVANCED BIONICS



Pour l'Europe uniquement

Les instructions de ce document s'appliquent uniquement aux pays soumis au marquage CE.

Un résumé des informations de sécurité relatives à l'IRM pour tous les implants cochléaires AB est disponible ci-dessous. Veuillez consulter la check-list relative à l'implant concerné pour de plus amples informations.

TYPE D'IMPLANT	PUISSANCE DU CHAMP IRM (T)	GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (T/m)	TAS DE LA TÊTE MAXIMAL (W/kg)	TAS DU CORPS MAXIMAL (W/kg)
C1.0*	IRM contre-indiquée	aucun	aucun	aucun
C1.2*	IRM contre-indiquée	aucun	aucun	aucun
CI1*	IRM contre-indiquée	aucun	aucun	aucun
HiRes 90K*	1,5 T	2,5 T/m	≤ 1,0 W/kg	≤ 1,7 W/kg
HiRes 90K Advantage	1,5 T	2,5 T/m	≤ 1,0 W/kg	≤ 1,7 W/kg
HiRes Ultra	1,5 T	3,47 T/m	13,90 T/m***	≤ 3,2 W/kg
	3,0 T**	6,9 T/m		≤ 2,0 W/kg
HiRes Ultra 3D	1,5 T	20 T/m		≤ 2,0 W/kg
	3,0 T	20 T/m		≤ 2,0 W/kg

* Cet appareil n'est plus vendu dans l'UE ni en Amérique du Nord

** Pour l'IRM, l'aimant doit être retiré par intervention chirurgicale

*** Avec l'aimant retiré

Communication avec le patient

Informations en amont

- Conditions à respecter
- Risques encourus
- Précautions prises
- Conduite à tenir
- Contention



Organisation du RDV



PASSER UNE IRM AVEC UN IMPLANT COCHLEAIRE

Selon le modèle de votre implant cochléaire, il est aujourd'hui possible d'avoir accès à un examen IRM, mais les conditions à respecter sont très strictes.

- ✓ L'implant doit être « MR conditional » ou « MR safe »
- ✓ L'implant doit être mis en place depuis plus de 6 mois.
- ✓ Le médecin prescripteur et le médecin radiologue estiment que l'IRM est indispensable au diagnostic ou au suivi du patient, et aucun autre examen ne peut le substituer.
- ✓ Le fabricant de l'implant doit être contacté et donner son accord.
- ✓ Des précautions multiples seront mises en œuvre le jour de l'examen.

Nous suivons les recommandations parues dans le journal de radiologie.

Recommandations pour la réalisation d'une IRM chez un patient porteur d'implant cochléaire
Guidelines for the performance of MRI in patients with cochlear implants
F. Debray^{1*}, C. Vincent², A. Venesque³, G. Ernst⁴, F. Wehler⁵

CONTENTION EXTERNE

Nous vous demandons de vous présenter 15 minutes avant l'heure théorique de votre rendez-vous afin de mettre en place une contention externe de votre implant, à l'aide d'un kit fourni par le fabricant.

Après avoir retiré le processeur externe, nous vous placerons un bandage extensible très serré autour de la tête afin de limiter les mouvements de l'aimant sous la peau. C'est une sensation désagréable, qui peut être légèrement douloureuse au point d'appui sur l'aimant.

INSTALLATION DANS L'IRM & SENSATIONS ALARMANTES

Le champ magnétique lié à l'IRM est présent en permanence dans la salle d'examen. Il est responsable de l'attraction des objets magnétiques. C'est pourquoi le positionnement de la tête dans le tunnel doit être rigoureux. Vous devez vous allonger doucement, pas de geste trop rapide, et garder la tête bien droite, dans l'alignement de l'appareil, pendant tout l'examen.

Les ondes de radio-fréquences émises pendant l'examen (bruits et légères vibrations) sont à l'origine de l'échauffement des matériaux.

Si vous ressentez une douleur plus importante, une sensation de brûlure ou la sensation qu'un élément se déplace, vous devez alerter le personnel soignant à l'aide d'une sonnette que vous aurez dans la main. L'examen sera interrompu immédiatement.

Etape 2 : réalisation de l'examen

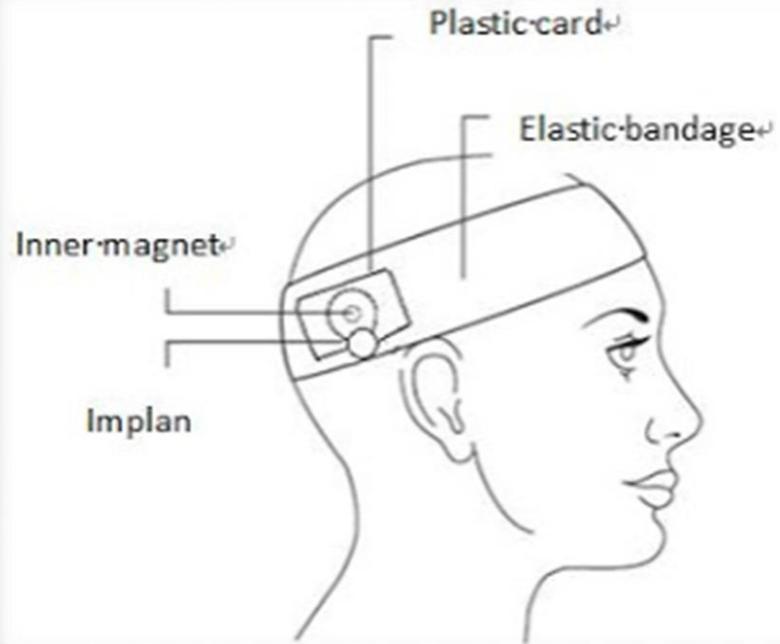
I- Accueil du patient

- ❑ Vérifier les références de l'implant.
- ❑ Expliquer les conditions d'examen, le risque de douleur, de sensations auditives, les moyens de communication pendant l'examen, et s'assurer que le patient ait bien compris.
- ❑ **Enlever le processeur externe**
- ❑ Inspecter le site de l'implant (rougeur, oedème, eczéma), bien repérer la place de l'aimant sous-cutané.
- ❑ Mettre en place le bandage de contention.



Contention

aimant fixé sur l'aimant de l'implant
+
bande élastique tendue sur 3 ½ tour de tête



x 2 Round magnetic splints
To be placed against the skin over the implant magnet site(s).

Only 1 magnetic splint is used per implant (2 are provided in case the patient is bilateral)



x 1 compression bandage
For securing the splint(s) against the magnet site.



x 1 Cochlear MRI Kit User Guide
(English)

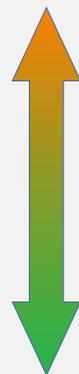
Quelle douleur ?

ATTENTION

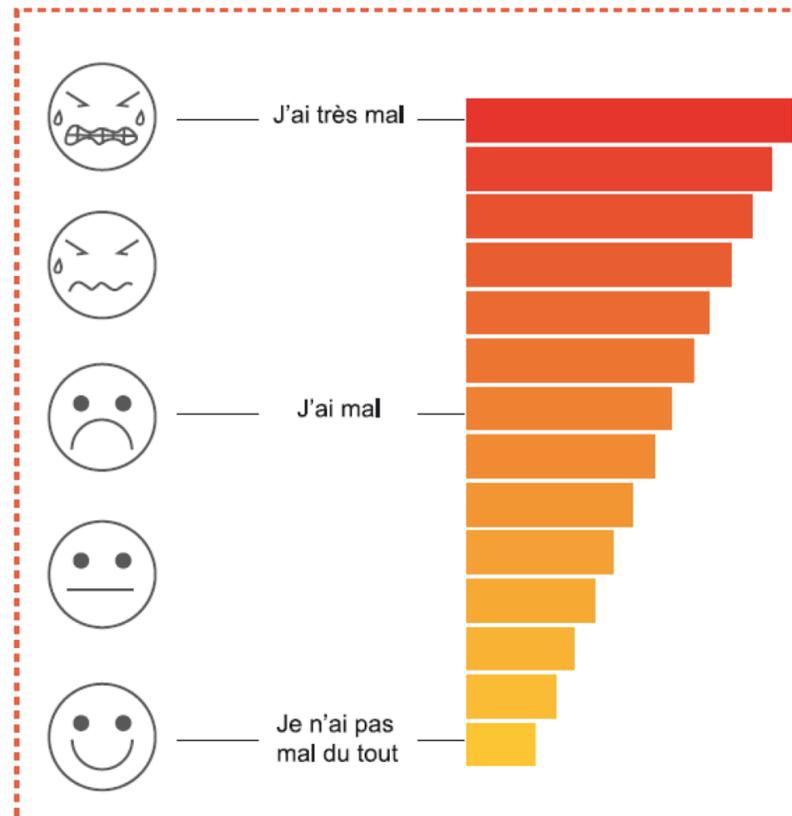
Libérer le patient avec précaution même en cas de complication !



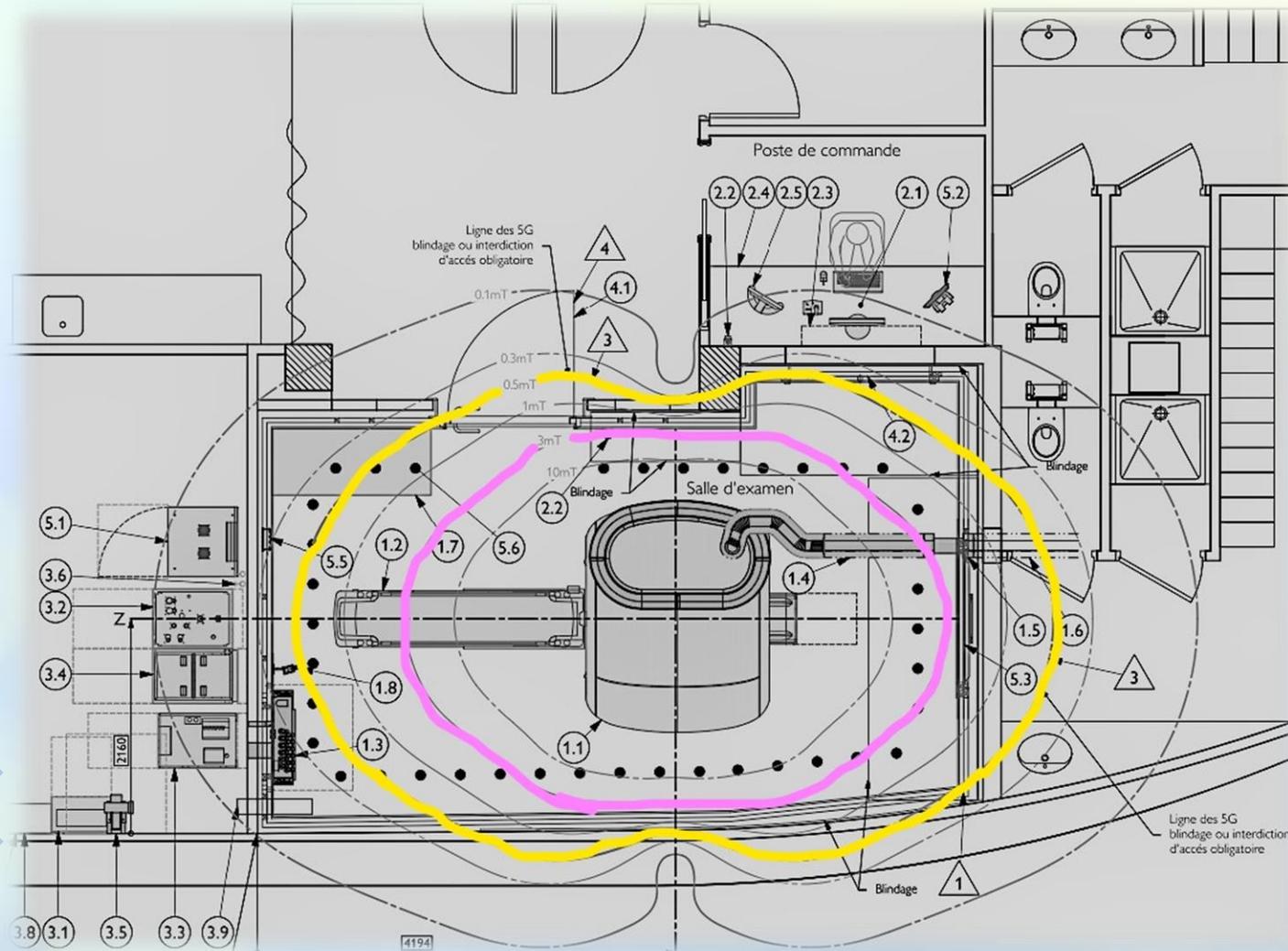
A l'installation ou durant l'examen, la douleur doit rester peu intense !



J'ÉVALUE MA DOULEUR

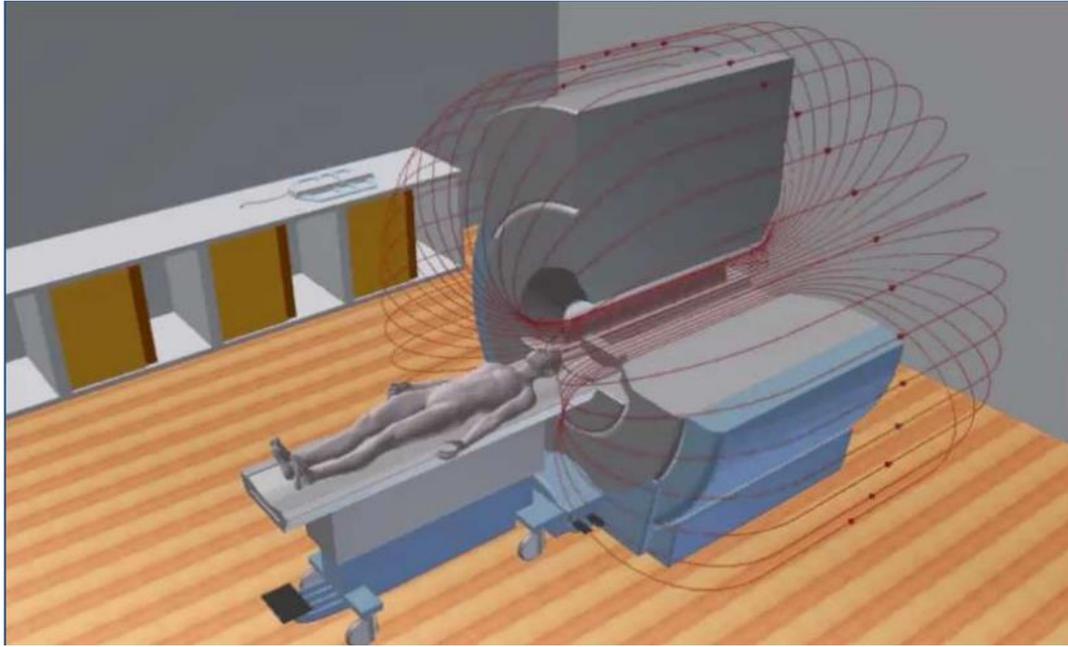


II- Installation du patient dans l'IRM



0,5 mT : limite d'interaction sur appareillage électronique

3 mT : limite d'attraction des objets ferromagnétiques



- ✓ Déplacements lents au-delà de la ligne des 3mT
- ✓ Patient en décubitus, tête bien droite pendant TOUT le temps de présence sur la table d'examen.
- ✓ Eviter les passages répétés dans cette zone à risque.
- ✓ Donner la sonnette +++

Figure 3

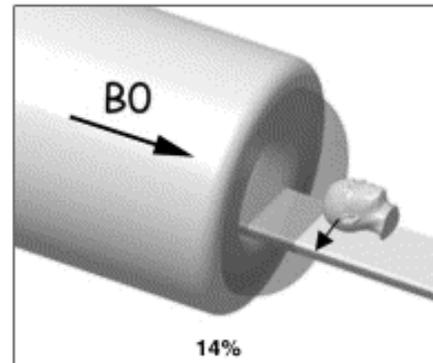


Figure 3.

Position habituelle de la tête dans l'aimant : tête droite en supination, sans inclinaison ; dans cette position, le b_i (b de l'implant) est à peu près perpendiculaire au b_0 , entraînant une très faible démagnétisation de 14 % au maximum sur 1,5 T, compatible avec la réalisation d'une IRM.

Zoom

III. Paramètres d'acquisition

- ✓ Brider l'IRM avec les données indiquées
- ✓ ATTENTION au type d'antenne utilisé
- ✓ Limiter l'utilisation de séquences « Sarogènes » (STIR, EG,...)
- ✓ ATTENTION augmentation du temps des séquences lorsque SAR < 1W/kg

Exemple d'interface. Mise en œuvre simple, sécurisante

PHILIPS

Conditions d'implant

MR Conditional

Une valeur maximale de gradient du champ spatial est-elle spécifiée pour l'implant ?

Valeur maximale de gradient du champ spatial de l'implant Gauss/cm
or T/m

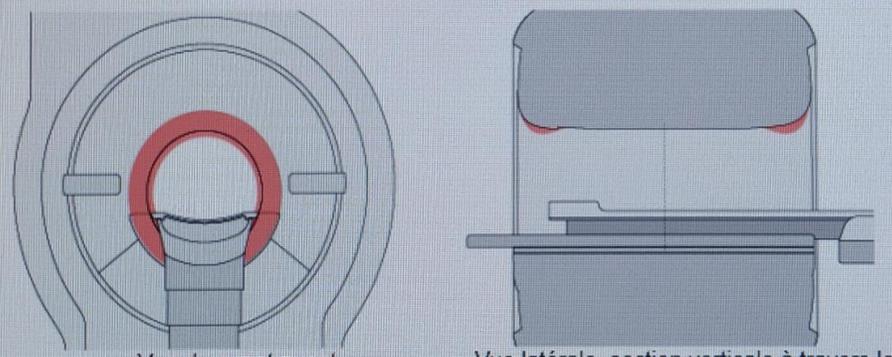
Non spécifié

Le gradient du champ spatial est également connu sous le nom de gradient de champ statique, [En savoir plus](#)

Restricted Area for the implant

⚠ L'implant ne doit PAS toucher les zones rouges Valeur maximale spéc...

■ Ces zones dépassent la valeur maximale spécifiée de gradient du champ spatial pour cet implant



Vue du capot avant

Vue latérale, section verticale à travers le scanner

[Comment le gradient du champ spatial est-il réparti autour de l'aimant ?](#)

Annuler

AutoView...

IV. FIN D'EXAMEN

- ✓ Sortie : mêmes précautions qu'à l'installation MEME EN SITUATION D'URGENCE !
- ✓ Enlever la contention
- ✓ Inspecter le site de l'implant
- ✓ Si complication :
 - radiographie crane F+P
 - avertir le spécialiste et chirurgien

- ✓ Vérifier que le processeur externe se replace normalement et que l'appareil fonctionne
- ✓ Evaluer la douleur ressentie pendant l'examen, après l'examen.





Pour conclure

- ✓ La compatibilité IRM des implants n'élimine pas les risques d'incidents malgré le respect des consignes de sécurité des industriels
- ✓ L'indication de l'IRM doit donc être indiscutable sans possibilité d'examen de remplacement
- ✓ Le patient doit être informé des risques
- ✓ Accord du fabricant, du patient, du prescripteur, de l'ORL et du radiologue
- ✓ L'équipe qui prend en charge et surveille l'examen doit être expérimentée, elle respecte les recommandations publiées (F.Dubrulle 2011)



Merci pour votre
attention



Hear now. And always

L'IRM pour les patients implantés cochléaires : Points de vigilance

Lise Granjean – Spécialiste Technique et Clinique

GEORRIC – 19 & 20 mai 2022



Compatibilité des implants Cochlear™ Nucleus® avec les examens IRM

	CI22M (1986)	CI22M (1997)	CI24M (1997)	Série CI24R (2000)	Série CI24RE (2005)	Série CI500 / Profile (2009)	Série CI600 / Profile Plus (2019)
	Sans aimant amovible 	Aimant amovible 					
Configuration de l'aimant	 Polarisation axiale						 Polarisation diamétrique
IRM 1.5 Tesla	✘ IRM contre- indiqué	 Utilisation du Kit IRM Cochlear avec aimant interne en place.					 Avec aimant en place. Pas besoin de bandage ou de kit spécifique
IRM 3.0 Tesla	✘ IRM contre- indiqué	✘ IRM contre- indiqué	 Retirez chirurgical de l'aimant interne avant l'examen IRM à 3T				Avec aimant en place. Pas besoin de bandage ou de kit spécifique

Interactions spécifiques avec un implant cochléaire¹

ANTENNE

- Champ gradient – **Accumulation de tension**
- **Accumulation de tension** lié au champ RF induit

AIMANT

- B_0 – **Force**
- B_0 – **Torque**
- Champ gradient – **Vibration**
- **Artefacts** au niveau de l'image

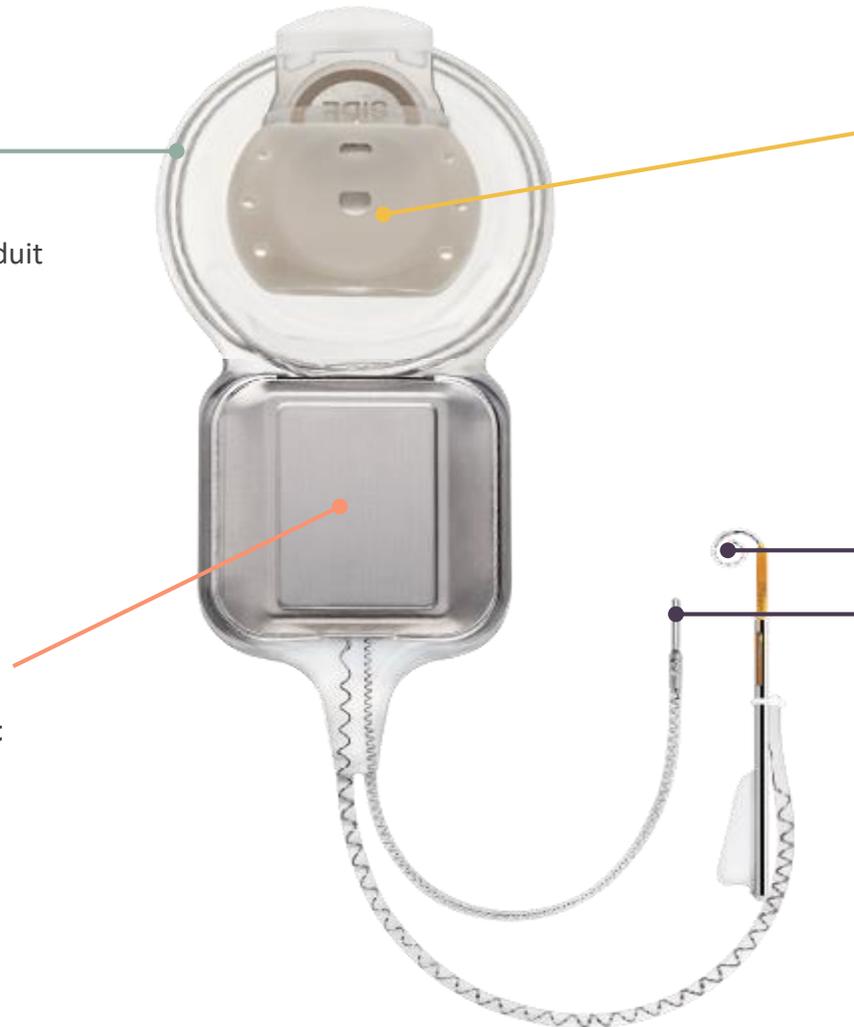
CORPS DE L'IMPLANT : RÉCEPTEUR

- B_0 -Dysfonctionnement – **Dysfonctionnement**
- Champ Gradient – **Dysfonctionnement**
- Champ RF – **Dysfonctionnement**
- Champ gradient – **Échauffement**
- Champ RF – **Échauffement**
- **Artefacts** au niveau de l'image

FAISCEAU D'ÉLECTRODE

ÉLECTRODE EXTRA-COCHLÉAIRE

- Champ gradient – **Accumulation de tension**
- Champ RF – **Accumulation de tension**
- Champ Gradient – **Échauffement**
- Champ RF – **Échauffement**



1. Fierens G, Standaert N, Peeters R, Glorieux C, Verhaert N. Safety of active auditory implants in magnetic resonance imaging. Journal of Otology. PLA General Hospital Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery; 2021.

Quels événements indésirables avec l'IRM ?

➤ Les plus courants¹

Dislocation de
l'aimant implanté



Douleur dans les tissus
recouvrant l'aimant



1. Fierens G, Standaert N, Peeters R, Glorieux C, Verhaert N. Safety of active auditory implants in magnetic resonance imaging. Journal of Otology. PLA General Hospital Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery; 2021.

Une compatibilité IRM améliorée grâce à l'évolution de la configuration des aimants²

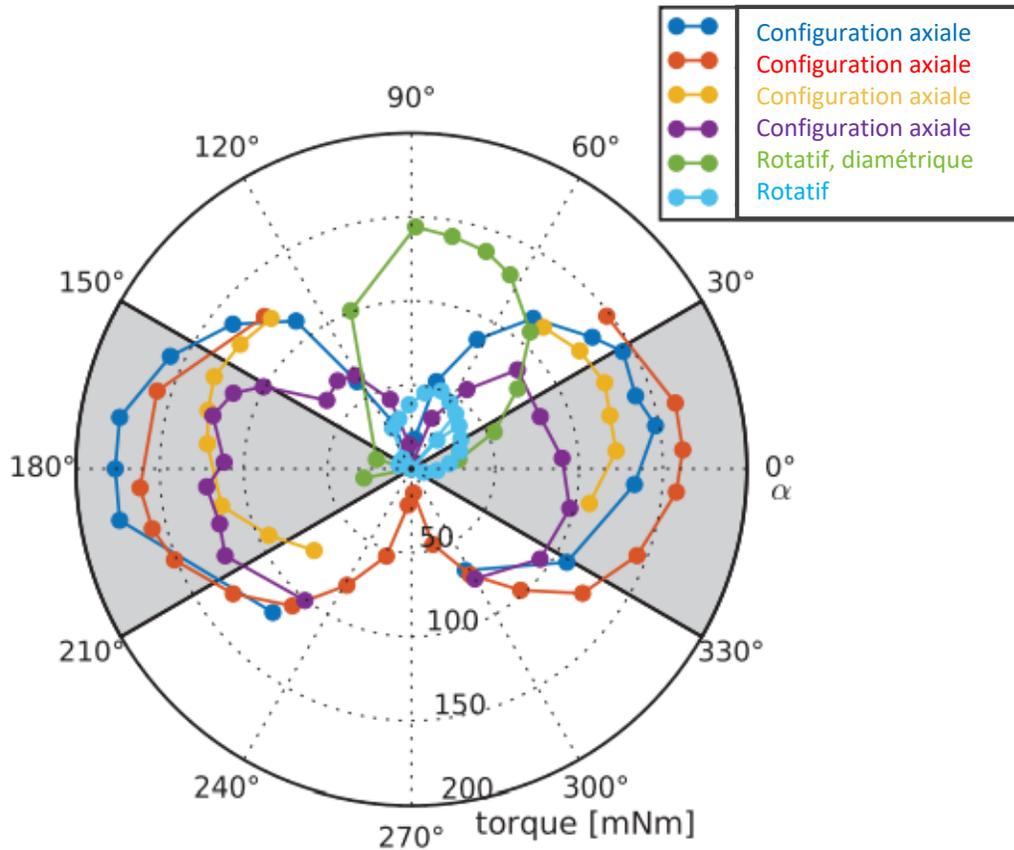


TABLE 4. Measured pressure under the bandage at the implant position

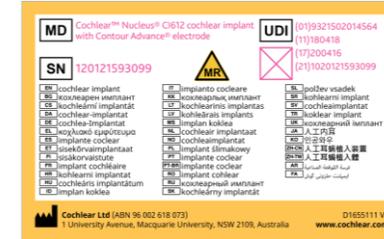
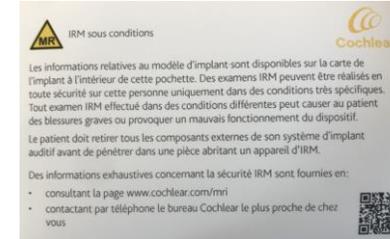
Bandage protocol	Pressure at implant position (kPa)
Regular compression bandage only	0.9 ± 0.3
Compression bandage from Cochlear MRI Kit only	2.3 ± 0.3
Regular compression bandage with (Advanced Bionics) antenna coil cover	4.5 ± 0.8
Cochlear MRI Kit (compression bandage and splint)	5.0 ± 0.4

MRI, magnetic resonance imaging.

2. Eerkens HJ, Smits C, Hofman MBM. Cochlear Implant Magnet Dislocation: Simulations and Measurements of Force and Torque at 1.5T Magnetic Resonance Imaging. EAR & HEARING; March 2021.

Nos rôles, nos actions

- Sensibiliser **les patients** aux risques IRM
- Sensibiliser **les professionnels** de radiologie et ORL à l'IRM
- Se coordonner pour s'assurer du **bon déroulement de l'examen**



MR Safe³



Le dispositif ne présente aucun danger connu dans l'IRM

- Non conducteur
- Non métallique
- Non magnétique



MR Unsafe³



Le dispositif présente des risques inacceptables dans l'environnement IRM*



La sécurité du dispositif est démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions prédéfinies

Implants cochléaires*

MR Conditionnal³

➤ La compatibilité IRM sous condition apportée par les nouveaux implants est différente de celle apportée par les anciens.

*Parmi les implants Nucleus, seuls les implants CI22M sans aimant amovible sont contre-indiqués avec les examens IRM
 3. ASTM F2503-13. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
 D1990157_V1_2022-05



Cochlear[®]

Hear now. And always

www.cochlear.com

Mentions légales



Les implants Nucleus sont fabriqués par Cochlear Ltd – Australie : série Profile Plus, série Profile, CI24RE(ST). Ce sont des produits de santé DMIA, inscrits sur la LPP sous les codes : 3434302, 3473791, 3444269, 3444163, 3446720, 3449835, 3458797.

Ils portent le marquage CE, organisme notifié CE 0123 – TÜV SÜD.

Indications : Surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Ces indications, identiques à celles des autres implants cochléaires, sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009), relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Lire attentivement les instructions figurant dans le mode d'emploi ou sur l'étiquetage avant toute utilisation. Fiches techniques et notices d'informations disponibles sur simple demande.

Cochlear France SAS | 135 route de Saint Simon | CS 43574 | 31100 TOULOUSE - RCS 479 373 151 Toulouse

Ce document est destiné aux professionnels de santé. Si vous êtes un patient ou un candidat à une solution auditive, consultez votre professionnel de santé pour connaître les traitements possibles en matière de perte auditive. Les résultats peuvent varier et votre professionnel de santé pourra vous indiquer les facteurs susceptibles d'affecter ces résultats. Veuillez toujours consulter les instructions d'utilisation. Tous nos produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Les opinions exprimées sont celles de la personne. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer si vous pouvez bénéficier de la technologie Cochlear.

Cochlear, Hear now. And always, Nucleus, le logo en forme d'ellipse et les marques comportant un symbole ® ou ™ sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited (sauf indication contraire).