

IRM avec le Système VNS Therapy®



Août 2020

RxOnly

CE 0344

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

102/102R – 2003
103/104 – 2005
105 – 2011
106 – 2014
1000 – 2017
1000-D – 2020
8103 - 2019
302 – 2003
303 – 2006
304 – 2009

Les informations contenues dans ce document ne forment qu'une partie de l'étiquetage complet des composants implantés du système VNS Therapy. Elles ne sauraient se substituer à une compréhension exhaustive du matériel présenté dans tous les manuels du médecin du système VNS Therapy, ni ne constituent une présentation complète de toutes les informations concernant l'utilisation de ce produit, les complications de sécurité possibles ou l'efficacité des dispositifs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI RELATIFS AUX IRM

Les avertissements et précautions d'emploi suivants sont directement tirés du chapitre *Introduction au système VNS Therapy* du *manuel du médecin du système VNS Therapy* :

AVERTISSEMENT

-  **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : pour les patients sur lesquels le système VNS Therapy (ou une partie de celui-ci) est implanté, les imageries par résonance magnétique ne doivent être réalisées **que conformément au mode d'emploi IRM et système VNS Therapy**. Dans certains cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour enlever le système VNS Therapy si un balayage utilisant une bobine d'émission corps entier est requis.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

-  **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : l'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée avec une bobine d'émission de RF corps entier pour certaines configurations du système VNS Therapy ou dans d'autres conditions spécifiques. Dans certains cas, l'échauffement de la sonde causé par la bobine d'émission de RF corps entier au cours d'une IRM peut entraîner des lésions graves. Les champs électromagnétiques de radiofréquence (RF), statiques et gradients, associés à l'IRM peuvent modifier les paramètres du générateur (par exemple, réinitialiser les paramètres) ou activer le dispositif VNS si le courant de sortie du mode Aimant est activé.
-  **Réception de bobines radiofréquence** : remarquez que certaines bobines crâne de système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) fonctionnent en mode de réception uniquement et exigent l'utilisation d'une bobine corps entier de transmission de RF. D'autres systèmes d'IRM utilisent une bobine d'émission-réception de RF tête. Les bobines locales ou de surface peuvent aussi être des bobines de réception de RF qui exigent une bobine d'émission de RF corps entier pour l'IRM. **L'utilisation d'une bobine de réception de RF ne modifie pas les risques des bobines d'émission de RF corps entier.**
-  **Bobines d'émission de RF** : évitez toute exposition du système VNS Therapy à une bobine d'émission de RF. Ne réalisez pas d'examen par IRM avec une bobine d'émission de RF dans les zones d'exclusion définies.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	4
1.1	Dispositif compatible IRM sous conditions	4
1.2	Portée des instructions sur les IRM	5
2	DIRECTIVES POUR L'IRM	6
2.1	Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM	6
2.2	Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS	7
2.2.1.	Précautions d'emploi	7
2.2.2.	Conditions d'utilisation de l'IRM	7
2.2.3.	Scénarii d'IRM acceptables (1,5 et 3,0 T)	9
2.2.3.1.	<i>Configurations de balayage cérébral</i>	9
2.2.3.2.	<i>Configurations de balayage des membres</i>	10
2.2.4.	Conditions d'IRM dangereuses	11
2.2.5.	Scénarii d'IRM dangereux	12
2.2.6.	Cas spéciaux et autres facteurs	13
2.2.6.1.	<i>Systèmes VNS Therapy partiellement explantés ou sondes endommagées</i>	13
2.2.6.2.	<i>Évaluer la longueur du segment de sonde restant</i>	14
2.2.7.	Dispositifs incompatibles avec l'IRM	15
2.3	Évaluation post-IRM	16
3	RISQUES ET EFFETS POTENTIELS DE L'IRM AVEC VNS	17
3.1	Effets de chaleur liés à l'IRM	17
3.2	Courant induit du gradient	18
3.3	Réinitialisation du dispositif (Modèle 8103, modèle 104 et dispositifs plus anciens)	18
3.4	Activation du mode Aimant du système VNS	19
3.5	Mode AutoStim VNS — Modèles 106 et 1000/1000-D uniquement	19
3.6	Vibration ou mouvement	19
3.7	Déformation de l'image et artéfacts	20
3.8	Endommagement ou dysfonctionnement du dispositif	20

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Paramètres du dispositif	6
Tableau 2	Synthèse d'utilisation compatible IRM sous conditions	8
Tableau 3	Systèmes VNS Therapy partiellement explantés ou sondes endommagées	14
Tableau 4	Déformation de l'image et artéfacts	20

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Organigramme sur la portée des instructions sur les IRM	5
Figure 2	IRM de la tête	9
Figure 3	IRM des membres	11
Figure 4	IRM dangereuse : zone d'exclusion	12
Figure 5	IRM dangereuse	13
Figure 6	Sonde sectionnée transversalement (≤ 2 cm)	15
Figure 7	Sonde sectionnée transversalement (> 2 cm)	15
Figure 8	Dispositifs incompatibles avec l'IRM	16

1 INTRODUCTION

 **Remarque :** pour une définition des termes VNS et IRM, consultez le *glossaire* sur www.livanova.com.

 Les dispositifs **incompatibles avec l'IRM** incluent la Wand de programmation, l'ordinateur et l'aimant pour le patient. Ces dispositifs ne doivent pas être introduits dans une salle d'IRM.

1.1 Dispositif compatible IRM sous conditions

Le système VNS Therapy implanté est un dispositif de **RM conditionnelle**  qui a démontré sa sécurité dans l'environnement IRM dans des conditions définies. Voir « Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS » pour connaître les conditions d'utilisation spécifiques.

Les conditions définissant un environnement d'IRM spécifique comprennent :

- Utilisation d'une bobine d'émission de RF
- Intensité du champ magnétique statique (Tesla)
- Gradient spatial du champ magnétique statique (Gauss/cm)
- Vitesse de balayage du gradient (T/m/s)
- Champs de radiofréquence (RF)
- Débit d'absorption spécifique (DAS)
- Durée d'exposition
- Type de dispositif de balayage (par exemple, champ horizontal, tunnel fermé cylindrique)
- Émission de RF (p. ex., homogénéisation RF)
- Mode d'opération (par exemple, mode d'opération normal)

De nombreux tests ont été réalisés avec différentes configurations du système VNS Therapy. Les essais suivants ont notamment été menés :

- Tests *in vitro* dans diverses installations IRM.
- Simulations numériques d'une variété de dispositifs et de tailles de patients dans différents scénarii et configurations cliniquement pertinents.

 **Remarque :** des configurations programmables spécifiques du système VNS Therapy sont également requises *avant d'effectuer une IRM*. Pour plus de détails, voir « Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM ».

Ces résultats ont démontré que les patients VNS Therapy peuvent être exposés sans danger à certains environnements RM si les directives prescrites dans ce document sont suivies. Néanmoins, il existe un risque de blessure si les directives décrites dans la présente ne sont pas respectées. En particulier, il existe un risque de blessure provoquée par l'échauffement des électrodes de la sonde. L'échauffement des électrodes de la sonde peut entraîner différents effets indésirables, notamment de la douleur, des blessures temporaires, de la nécrose ou un endommagement permanent des tissus. Dans le cas d'une sonde brisée, l'endroit où le fil de la sonde est exposé est le site auquel ces lésions peuvent se produire. Pour de plus amples informations, voir « Risques et effets potentiels de l'IRM avec VNS ».

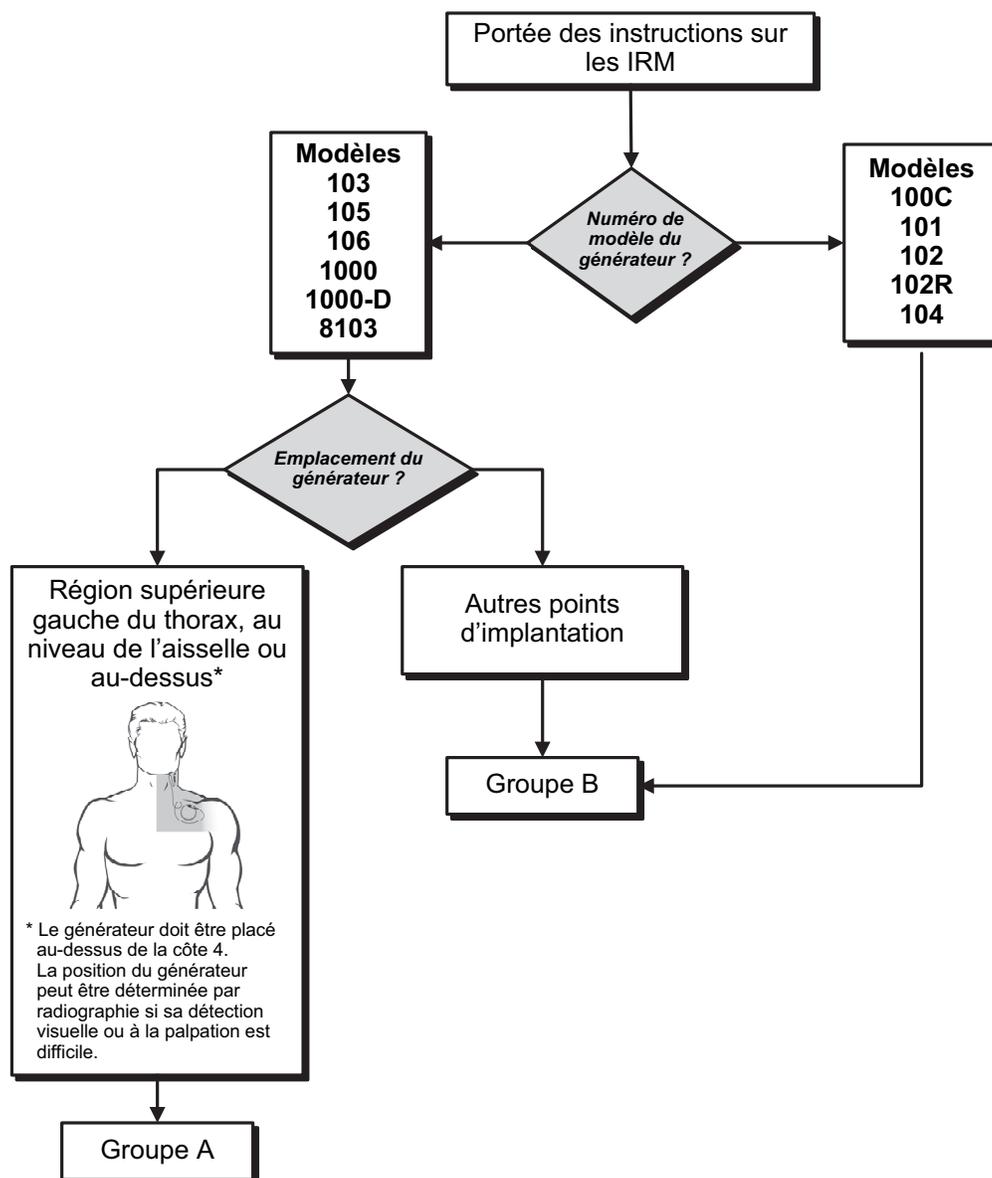
⚠ Précaution : la sonde du système VNS Therapy peut concentrer des champs d'énergie RF de haute intensité, similaires à ceux utilisés pendant une IRM ; cela peut entraîner une production de chaleur intense et causer des lésions si la sonde n'est pas utilisée conformément aux instructions du présent livret.

1.2 Portée des instructions sur les IRM

Les instructions sur les IRM sont spécifiques à des configurations précises du système VNS Therapy. Les générateurs modèles 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D et 8103, et les sondes modèles 300, 302, 303 et 304 sont notamment concernés. Pour déterminer le groupe (A ou B) auquel correspond la configuration de votre système, suivez l'organigramme de la Figure 1.

i Remarque : pour connaître les dernières informations relatives aux IRM et au système VNS Therapy, contactez l'assistance technique aux coordonnées indiquées au chapitre *Informations et assistance*.

Figure 1. Organigramme sur la portée des instructions sur les IRM



2 DIRECTIVES POUR L'IRM

2.1 Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM



Précaution : pour tous les patients VNS, le système VNS Therapy doit être préparé et programmé avant l'IRM.

Les patients doivent demander l'avis de leur médecin traitant avant toute IRM. L'IRM doit avoir lieu au moins 2 semaines après la procédure d'implantation ou de correction du système VNS Therapy. L'innocuité n'a pas été démontrée chez les patients recevant le système VNS Therapy associé à d'autres dispositifs implantés. Tant que l'innocuité n'aura pas été démontrée pour les patients utilisant le système VNS Therapy et un autre dispositif implanté, l'IRM ne peut pas être effectuée.

Dans la mesure où un diagnostic doit être posé et où les paramètres de programmation doivent être modifiés, un professionnel de la santé qualifié ayant accès au système de programmation VNS Therapy doit préparer le dispositif VNS *avant que le patient n'entre dans la salle d'IRM.*

Pour préparer le dispositif VNS :

1. Pour les générateurs modèle 100-102R, effectuez une interrogation et enregistrez les informations suivantes dans le dossier du patient ou sur une copie du Tableau 1 ci-dessous. Cette information est utilisée pour rétablir les paramètres du dispositif après l'IRM dans le cas peu fréquent d'une réinitialisation.

Tableau 1. Paramètres du dispositif

ID patient	
ID modèle	
Numéro de série du dispositif	
Date d'implantation	
Courant de sortie normal (mA)	
Fréquence signal (Hz)	
Durée d'impulsion (µs)	
Temps signal On (s)	
Temps signal Off (min)	
Courant de sortie avec l'aimant (mA)	
Durée aimant On (s)	
Durée de l'impulsion de l'aimant (µs)	

2. Pour tous les modèles de générateurs, effectuez un diagnostic système pour vous assurer du bon fonctionnement du dispositif.
3. Programmez les paramètres comme suit :
 - Courant de sortie normal : 0 mA
 - Courant de l'aimant : 0 mA
 - Modèles 106 et 1000/1000-D uniquement
 - ◆ Détection « OFF »
 - ◆ Courant de sortie en mode AutoStim : 0 mA

4. Désactivez toutes les autres fonctions optionnelles du dispositif (modèle 1000/1000-D uniquement).
5. Interrogez le dispositif pour vérifier que la programmation est réussie.
6. Vérifiez que le système VNS Therapy est placé entre C7 et T8.



Précaution : l'examen par IRM d'un patient avec un système VNS Therapy implanté en dehors de la zone C7-T8 n'a pas été évalué dans les tests cliniques préalables ; l'opérateur du système d'IRM doit donc mener une évaluation plus poussée afin de vérifier que le dispositif ne sera pas exposé au champ RF.



Remarque : les modes Aimant et AutoStim ne sont pas disponibles pour le modèle 8103.

Le dispositif a été évalué pour les risques liés aux IRM, y compris les échauffements, la stimulation accidentelle, la force, le couple, un dysfonctionnement du dispositif et des vibrations du dispositif, et a été jugé sûr dans les conditions spécifiées sur l'étiquette ; cependant, le patient peut avoir des sensations de chaleur ou de vibration au niveau de l'implant au cours de l'IRM.

2.2 Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS

Des tests non cliniques ont démontré que le système VNS Therapy est compatible avec des systèmes d'IRM dans certaines conditions . Voir sections ci-dessous pour les instructions sur les IRM pour les dispositifs des groupes A et B.

2.2.1 Précautions d'emploi

Dispositifs du groupe A :

- Si le patient doit faire l'objet d'une IRM dans la région C7-T8 avec une bobine tête/membres ou dans la région C7-L3 avec une bobine corps entier, l'extraction chirurgicale du système VNS Therapy *est nécessaire*.



Remarque : consultez le chapitre *Révision / Remplacement / Retrait* pour plus d'instructions.

Dispositifs du groupe B :

- N'utilisez pas la bobine corps entier d'émission de RF pour une imagerie 1,5 T ou 3 T. Un retrait chirurgical du système VNS Therapy *sera obligatoire* si une bobine d'émission RF pour le corps est requise pour l'examen IRM.
- Les bobines RF ne sont pas toutes de type émission-réception. Beaucoup d'entre elles sont de type réception uniquement. L'utilisation d'une bobine de réception locale avec la bobine de corps entier en mode émission RF présente les mêmes risques de danger de production de chaleur que les bobines de corps entier sans bobines locales.
- évitez toute exposition du système VNS Therapy à une bobine d'émission de RF. Le retrait chirurgical du système VNS Therapy *sera obligatoire* si une IRM de la zone d'exclusion C7-T8 est requise.

2.2.2 Conditions d'utilisation de l'IRM



Remarque : ces directives concernent les systèmes VNS Therapy complets (avec générateur et sonde). Pour obtenir plus d'instructions sur les examens d'imagerie pouvant être effectués sur des patients présentant des sondes partielles ou abandonnées, voir « Cas spéciaux et autres facteurs ».

Les recommandations dans la présente sont basées sur des tests fantômes¹ et sur de nombreuses simulations numériques de scénarii et configurations cliniquement pertinents pour les sondes VNS bipolaires standard de 43 cm. Les résultats indiquent que le système VNS Therapy peut être scanné en toute sécurité dans les conditions définies dans la section Tableau 2, lorsque le patient est en position allongée ou accroupie.

Tableau 2. Synthèse d'utilisation compatible IRM sous conditions

Dispositif VNS		Groupe A	Groupe B
Type de dispositif de balayage		Champ horizontal, tunnel fermé cylindrique, système clinique d'imagerie par protons d'hydrogène	
Caractéristiques du dispositif de balayage	Force du champ magnétique statique	1,5 ou 3 T	
	Champ de gradient spatial	Modèles 100C et 101 : ≤ 720 Gauss/cm Modèles 102 à 1000/1000-D et 8103 : ≤ 3000 Gauss/cm	
	Vitesse de balayage maximale	200 T/m/s	
Utilisation du dispositif de balayage	Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal	
	Bobine d'émission de RF	Bobines tête ou membres : la zone balayée (position de la bobine en entier) doit être en dehors de la région C7-T8. Bobine corps entier : l'isocentre de la zone balayée (centre du tunnel de l'IRM) doit être en dehors de la région C7-L3. Pour cela, placez un repère au-dessus de C7 ou en dessous de L3.	Bobines d'émission-réception tête ou membre uniquement : la zone balayée (position de la bobine en entier) doit être en dehors de la région C7-T8.
	Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal :	Bobine d'émission tête : 3,2 W/kg Bobine d'émission corps entier : 2,0 W/kg	Bobine d'émission-réception tête : 3,2 W/kg
	Durée d'exposition	Bobine d'émission tête ou membres : aucune restriction Bobine d'émission corps entier : ≤ 15 minutes de balayage actif sur une période de 30 minutes	Bobine d'émission-réception tête ou membres : aucune restriction
	Restriction(s) supplémentaire(s)	Bobine d'émission tête ou membres : Aucune Bobine d'émission corps entier : mode Polarisation circulaire (PC) uniquement (sans homogénéisation du champ magnétique)	Aucune

Le débit d'absorption spécifique (DAS) est une mesure de la puissance RF reçue par le patient, généralement exprimée en watts par kilogramme (W/kg). Pour un système d'IRM donné, les sondes à DAS plus élevée entraînent une plus forte chaleur. Pour l'examen de patients VNS, les valeurs de DAS sont les valeurs maximums moyennes-tête lors de l'utilisation d'une bobine d'émission-réception tête et les valeurs moyennes-corps entier signalées par l'IRM pendant l'utilisation de la bobine corps entier.

¹ *Fantôme* : forme équivalente à celle d'un patient, remplie de solution saline gélifiée, utilisée dans les tests *in vitro* de production de chaleur liée à l'IRM.

⚠ Précaution : (dispositifs du groupe B uniquement) les bobines RF ne sont pas toutes de type émission-réception. Beaucoup d'entre elles sont de type réception uniquement. L'utilisation d'une bobine de réception membres avec la bobine corps entier en mode émission RF présente les mêmes risques de danger de production de chaleur que les bobines de corps entier sans bobines membres.

⚠ Précaution : évitez toute exposition du système VNS Therapy à une bobine d'émission de RF.

2.2.3 Scénarii d'IRM acceptables (1,5 et 3,0 T)

2.2.3.1 Configurations de balayage cérébral

La Figure 2 présente les configurations acceptées pour un balayage cérébral. Les régions grisées dans la figure représentent le champ de vision de la bobine d'imagerie.

Dispositifs des groupes A et B :

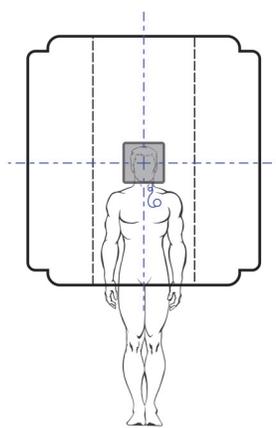
La bobine d'émission-réception tête est placée en-dehors de la zone d'exclusion C7-T8, pour une exposition nulle ou minimale du dispositif VNS à l'énergie RF. Voir Figure 2-1.

Dispositifs du groupe A :

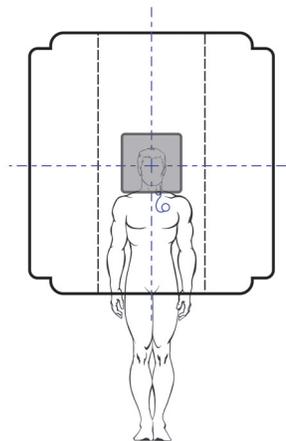
Il est également possible de balayer le cerveau avec la bobine d'émission de RF corps entier. Dans ce cas, l'isocentre (le centre du tunnel de l'IRM) doit être placé au-dessus de C7. Pour cela, placez un repère au-dessus de C7. Cette configuration permet d'utiliser la bobine tête ou la bobine corps entier comme bobine de réception. Voir Figure 2-2.

Figure 2. IRM de la tête

2-1 — Dispositifs des groupes A et B	2-2 — Dispositifs du groupe A
--------------------------------------	-------------------------------



Zone d'intérêt : cerveau
Bobine d'émission de RF : tête
Bobine de réception : tête



Zone d'intérêt : cerveau
Bobine d'émission de RF : corps
Bobine de réception : corps ou tête

i Remarque : le réticule indique l'isocentre du tunnel du système d'IRM (par exemple, placement d'un repère).

2.2.3.2 Configurations de balayage des membres



Précaution : ne réalisez pas d'examen avec une bobine d'émission de RF dans les zones d'exclusion définies.

La Figure 3 présente les configurations acceptées pour un balayage des membres, comme le genou, la cheville ou le poignet. Les régions grisées dans la figure représentent le champ de vision de la bobine tête, membres et corps entier.

Dispositifs des groupes A et B :

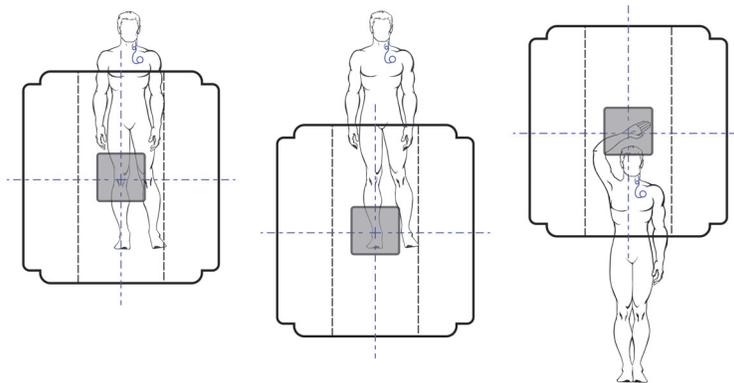
La bobine d'émission-réception membres appropriée est utilisée en dehors de la zone d'exclusion C7-T8, pour une exposition nulle ou minimale du dispositif VNS à l'énergie RF. Voir Figure 3-1.

Dispositifs du groupe A :

Il est également possible de balayer ces zones d'intérêt avec la bobine d'émission de RF corps entier. Dans ce cas, l'isocentre (centre du tunnel de l'IRM) doit être placé en dehors de la zone d'exclusion C7-L3. Pour cela, placez un repère au-dessus de C7 ou en dessous de L3. Ces configurations permettent d'utiliser la bobine membres ou la bobine corps entier comme bobine de réception. Voir Figure 3-2.

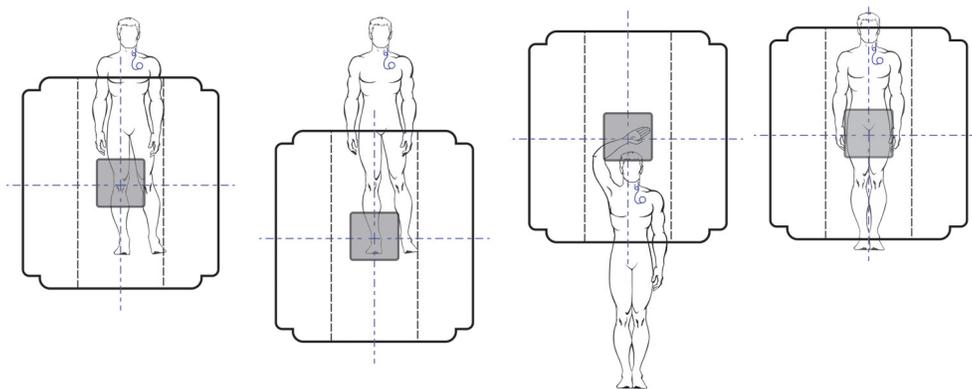
Figure 3. IRM des membres

3-1 — Dispositifs des groupes A et B



Zone d'intérêt : genou, cheville, poignet
Bobine d'émission de RF : membres
Bobine de réception : membres

3-2 — Dispositifs du groupe A



Zone d'intérêt : genou, cheville, poignet, bas du dos (sous L3)
Bobine d'émission de RF : corps
Bobine de réception : corps ou membres

2.2.4 Conditions d'IRM dangereuses

i Remarque : pour obtenir des instructions spécifiques sur l'imagerie des patients présentant des sondes abandonnées et savoir quand l'utilisation de la bobine de corps pour l'émission-RF est autorisée, voir « Cas spéciaux et autres facteurs ».

Les patients peuvent subir une IRM en toute sécurité sous réserve de respecter les conditions mentionnées ici. La sécurité de l'examen en employant d'autres conditions n'a pas été évaluée et pourrait blesser sévèrement le patient. Les tests *in vitro* de production de chaleur liée à l'IRM avec la bobine d'émission RF pour le corps entier ont montré des augmentations de température susceptibles de provoquer des lésions thermiques dans certains cas. En particulier, veillez à ce que l'IRM *ne soit pas effectuée* sur des patients VNS dans les conditions suivantes :

Dispositifs du groupe B :

L'imagerie à résonance magnétique (IRM) est contre-indiquée lorsque la bobine de corps magnétique est en mode d'émission.

Dispositifs des groupes A et B :

- La bobine d'émission ne doit en aucune circonstance être mise en place au-dessus du système VNS. En raison de cette restriction, l'examen de la zone d'implantation du système VNS n'est pas possible. Pour plus de détails, voir Figure 4.
- Les appareils d'IRM ouverts ne doivent pas être utilisés pour l'examen de patients VNS.

i Remarque : les tests ont été exécutés uniquement à l'aide d'appareils d'IRM fermés (c.-à-d. cylindriques).

- Les systèmes autres que 1,5 T et 3 T ne doivent pas être utilisés pour l'examen de patients VNS.

2.2.5

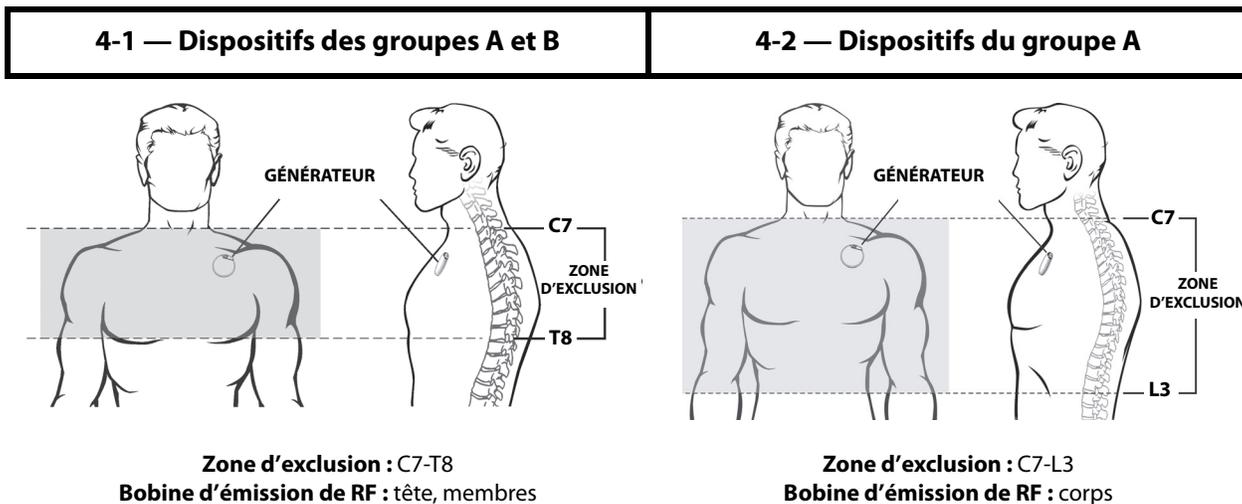
Scénarii d'IRM dangereux

La bobine d'émission-réception tête ou membres ne doit en aucune circonstance être mise en place au-dessus de la zone d'exclusion grisée définie dans la Figure 4-1. De même, l'isocentre du balayage (le centre du tunnel de l'IRM) ne doit jamais être placé dans la zone d'exclusion grisée de la Figure 4-2.

⚠ Précaution : cette zone d'exclusion dépend de la mise en place typique du système VNS Therapy, et la position de la bobine membres ou de l'isocentre ne doit jamais se situer à l'intérieur de la zone d'exclusion.

⚠ Précaution : le retrait chirurgical du système VNS Therapy sera obligatoire si une IRM de la zone d'exclusion est requise. consultez le chapitre Révision / Remplacement / Retrait pour plus d'instructions.

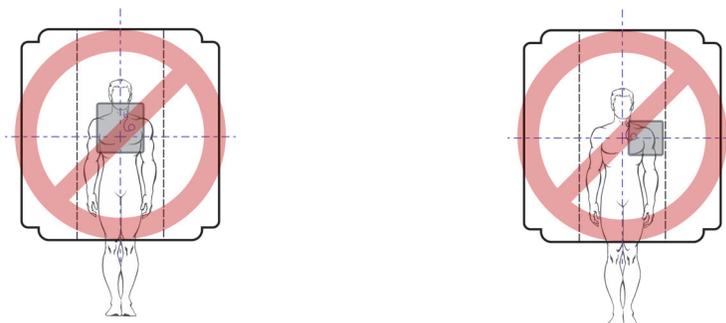
Figure 4. IRM dangereuse : zone d'exclusion



Le système VNS Therapy, généralement situé entre C7 et T8, ne doit pas être exposé à un champ RF émanant d'une bobine d'émission RF. La Figure 5 présente des exemples d'IRM dangereuses.

Figure 5. IRM dangereuse

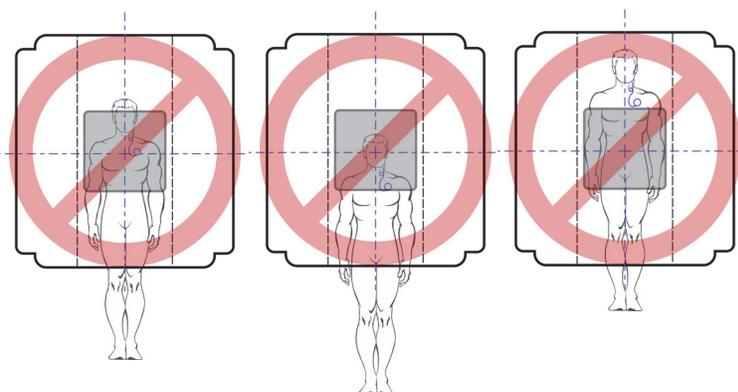
5-1 — Dispositifs du groupe A



Zone d'intérêt : isocentre à l'intérieur de C7-L3
Bobine d'émission de RF : corps

Zone d'intérêt : isocentre à l'intérieur de C7-T8
Bobine d'émission de RF : membres

5-2 — Dispositifs du groupe B



Zone d'intérêt : toutes
Bobine d'émission de RF : corps

i Remarque : le réticule indique l'isocentre du tunnel du système d'IRM.

2.2.6 Cas spéciaux et autres facteurs

2.2.6.1 Systèmes VNS Therapy partiellement explantés ou sondes endommagées

Le risque principal de l'IRM pour les patients VNS est la production de chaleur liée à l'IRM au niveau de la sonde. Des examens et la modélisation informatique ont cependant démontré qu'une IRM pouvait être effectuée en toute sécurité dans les conditions et configurations figurant dans le Tableau 3.

Tableau 3. Systèmes VNS Therapy partiellement explantés ou sondes endommagées

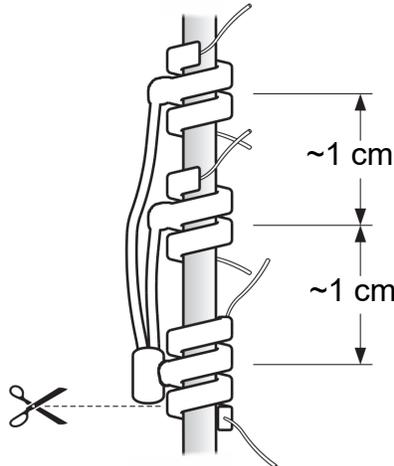
Configuration d'implantation	Conditions d'IRM	
	1,5 T ou 3 T dotés d'une bobine d'émission-réception pour la tête ou pour les extrémités	1,5 T ou 3 T avec transmission de RF via la bobine de corps
Le système VNS Therapy semble cassée (IPG toujours connecté)	 Zone d'exclusion C7-T8 (c.-à-d. conditions d'examen du groupe B)	
Longueur de sonde > 2 cm restant (pas d'IPG)	 Zone d'exclusion C7-T8 (c.-à-d. conditions d'examen du groupe B)	
Il reste ≤ 2 cm de sonde (c.-à-d. les électrodes restent implantées et pas d'IPG)	 Pas de zone d'exclusion	 Tout repère, aucune zone d'exclusion

 **Remarque :** reportez-vous à la section « Conditions d'utilisation de l'IRM » pour obtenir de plus amples informations.

2.2.6.2 Évaluer la longueur du segment de sonde restant

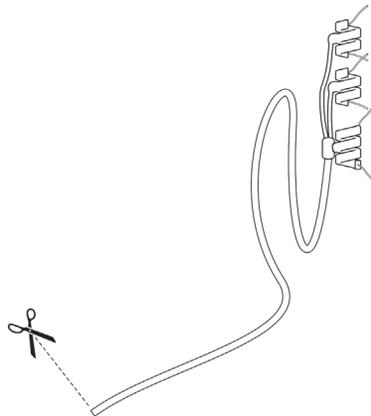
Si une IRM est nécessaire et doit être obtenue à l'aide de la bobine de corps, il est possible d'évaluer si la longueur de la sonde implantée restante est sûre (c.-à-d. ≤ 2 cm) à l'aide d'une radiographie. La longueur de 2 cm peut être évaluée en visualisant la distance entre l'électrode positive et négative (~1 cm). La conception est telle qu'il existe environ 1 cm d'espace entre l'électrode positive et le système d'ancrage, probablement toujours en place. Les chirurgiens ont pour instruction d'ôter autant de sonde que possible lors d'une explantation.

La Figure 6 illustre la relation entre les électrodes et la relation entre l'électrode positive et le système d'ancrage. Une IRM à l'aide de la bobine corps entier d'émission de RF, ou une IRM de la tête ou des membres à l'aide d'une bobine de tête ou locale (membres) respectivement pour l'émission de RF est autorisée si la sonde a été sectionnée transversalement tel qu'illustré à la Figure 6.

Figure 6. Sonde sectionnée transversalement (≤ 2 cm)

Si la sonde a été sectionnée transversalement tel qu'illustré dans la Figure 7, seule une IRM de la tête ou de membres de type « émission-réception » est recommandée. Une IRM du corps entier n'est pas autorisée.

⚠ Avertissement : s'il semble qu'il reste plus de 2 cm de la sonde, le patient ne peut pas passer une IRM avec la bobine de corps, mais peut toujours passer une IRM à l'aide d'une bobine de tête ou de membres de type « émission-réception », tel qu'indiqué dans ce chapitre. Les fils de sonde abandonnés présentent un risque accru de blessure thermique pour les patients durant les procédures d'IRM en fonction de leur longueur et de leur exposition aux radiofréquences.

Figure 7. Sonde sectionnée transversalement (> 2 cm)

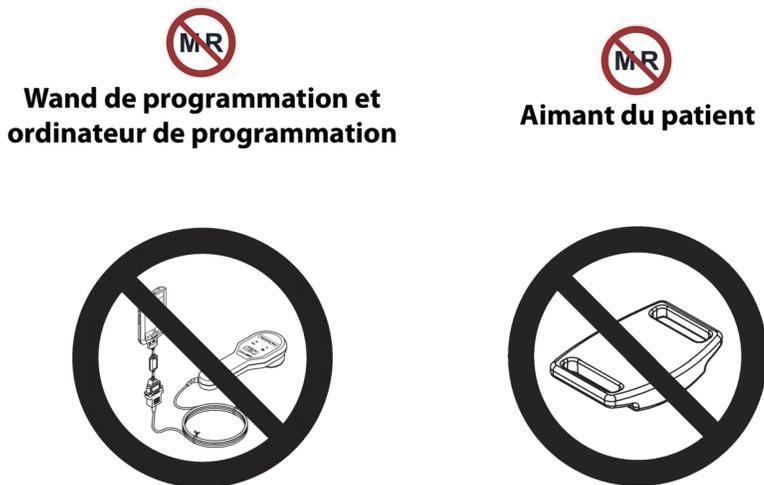
2.2.7

Dispositifs incompatibles avec l'IRM

Les IRM présentent des risques pour le système de programmation VNS Therapy, notamment la Wand de programmation et l'ordinateur de programmation. L'aimant du patient est lui aussi incompatible avec la résonance magnétique (RM). Ces dispositifs ne doivent pas être introduits dans une salle d'IRM.

De nombreux patients ou soignants VNS portent des aimants pour activer ou inhiber le système VNS Therapy. Un petit aimant pouvant s'attacher à un bracelet ou à une boucle de ceinture est inclus dans le kit fourni à tous les patients VNS. L'aimant peut accidentellement être apporté dans une salle d'IRM et provoquer des blessures ou des dommages s'il est projeté à travers la salle. Vérifiez tous les patients VNS Therapy afin de vous assurer qu'ils ne portent pas leur aimant dans la salle d'IRM.

Figure 8. Dispositifs incompatibles avec l'IRM



2.3 Évaluation post-IRM

Suite à la procédure IRM, un professionnel de la santé qualifié ayant accès au système de programmation VNS Therapy doit évaluer l'état du système VNS Therapy.

Évaluation du système VNS Therapy :

1. Interrogez le dispositif VNS.
2. Si le générateur a été réinitialisé pendant l'examen, reprogrammez le numéro de série, le code d'identification du patient et la date d'implantation, selon le besoin.

i **Remarque** : pour une liste exhaustive des informations nécessaires au rétablissement des paramètres du dispositif (Modèle 102R et dispositifs plus anciens), voir « Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM ».

3. Programmez les paramètres thérapeutiques du patient pour qu'ils correspondent aux paramètres *antérieurs à l'examen IRM*.
4. Effectuez un diagnostic du système. Le résultat doit indiquer **Impédance = OK**.
5. Interrogez le dispositif une nouvelle fois pour confirmer la réussite de la reprogrammation.

3 RISQUES ET EFFETS POTENTIELS DE L'IRM AVEC VNS

Risques potentiels d'une IRM sur des patients ayant un système VNS Therapy implanté :

- Effet de chaleur autour du système VNS Therapy, particulièrement les électrodes, en raison de l'énergie RF.
- Niveaux de courant induit négligeables traversant le fil de la sonde VNS par le niveau de gradient dynamique et par les champs RF
- Réinitialisation de dispositif non souhaitée (Modèle 8103, modèle 104 et dispositifs plus anciens)
- Stimulation non souhaitée en *mode Aimant* par des champs magnétiques si le mode Aimant reste actif (patients épileptiques uniquement)
- Activation possible du mode AutoStim si cette fonctionnalité est programmée et qu'une augmentation rapide du rythme cardiaque est détectée (modèles 106 et 1000/1000-D uniquement)
- Vibration ou mouvement du dispositif ou de la sonde
- Déformation de l'image et artéfacts
- Endommagement ou dysfonctionnement du dispositif



Remarque : pour consulter les indications, contre-indications, avertissements et précautions d'emploi du VNS, voir le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*.

3.1 Effets de chaleur liés à l'IRM

Si les conditions particulières d'IRM ne sont pas suivies, des hausses de température excessives à l'extrémité de l'électrode de la sonde peuvent entraîner des lésions tissulaires lors de l'IRM. Il faudra en particulier éviter d'endommager le nerf vague et/ou les structures environnantes dans la gaine carotidienne, compte tenu de l'emplacement des électrodes de stimulation du système VNS Therapy.

Il a été observé que le degré de production de chaleur liée à l'IRM est principalement influencé par la position du patient dans le système d'IRM, ainsi que par la configuration et la longueur des fils de la sonde.

Dispositifs du groupe A :

Des simulations numériques dans des scénarii d'imagerie acceptables (voir « Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS ») ont montré des niveaux de production de chaleur sûrs, avec une augmentation typiquement inférieure à 2 °C. L'augmentation de la température a été supérieure à 2 °C dans certains cas, mais ces résultats sont également considérés comme sûrs.

Dispositifs du groupe B :



Précaution : un retrait chirurgical du système VNS Therapy *sera obligatoire* si une bobine d'émission RF pour le corps est requise pour l'examen IRM. consultez le chapitre *Révision / Remplacement / Retrait* pour plus d'instructions.

Pour certaines configurations des dispositifs du groupe B, des tests *in vitro* ont indiqué un réchauffement considérable (jusqu'à 30 °C) des électrodes de stimulation du système VNS Therapy pendant un examen par IRM de la tête et/ou du corps lors de l'utilisation d'une bobine d'émission de RF corps entier pour l'application de l'énergie RF. Cependant, des tests *in vitro* et des simulations numériques dans des scénarii d'imagerie acceptables (voir « Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS ») ont montré des niveaux de production de chaleur sûrs, avec une augmentation régulièrement inférieure à 2 °C.

3.2 Courant induit du gradient

Il n'existe aucun risque de sécurité pour le patient dû au courant induit du gradient de l'IRM par le fil de la sonde du dispositif. De par sa conception, le système VNS produit sur une journée des niveaux de courant compris dans une plage spécifique selon un coefficient d'utilisation programmé.

Les courants induits par l'IRM ont été mesurés et modélisés, et il a été démontré qu'ils étaient inférieurs au courant de sortie le plus bas nécessaire à la stimulation nerveuse¹. Le courant induit dans la sonde par les champs magnétiques dynamiques de l'IRM peut entraîner une légère sensation de picotement.

3.3 Réinitialisation du dispositif (Modèle 8103, modèle 104 et dispositifs plus anciens)

La réinitialisation du dispositif ne présente pas de risque pour le patient. Pour le modèle 102R et les dispositifs plus anciens, certaines données (y compris le numéro de série, la date d'implantation, les paramètres de stimulation et la durée de fonctionnement du dispositif) peuvent être effacées du générateur du système VNS Therapy lors d'une réinitialisation. La plupart des données, à l'exception de la durée de fonctionnement du dispositif, peuvent être reprogrammées.

Présence dans l'environnement IRM de gradients de champ magnétique et d'énergie RF intenses, similaires à ceux utilisés pour réinitialiser le générateur par conception. Lors des tests *in vitro*, aucune réinitialisation du générateur n'a été observée. Quelques cas de réinitialisation du générateur ont été signalés par des patients VNS lors d'IRM. Du point de vue clinique, rien ne peut être fait pour prévenir ce rare cas. En cas de réinitialisation d'un dispositif ou de perte de données, le système de programmation du dispositif VNS Therapy doit être utilisé pour reprogrammer le numéro de série du dispositif, la date d'implantation ainsi que les paramètres de stimulation à leurs *valeurs antérieures à l'examen par IRM*.



Remarque : voir « Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM » pour de plus amples informations sur les procédures à suivre en vue d'éviter la perte des données lors d'une réinitialisation du dispositif.

¹ Smith CD, Geddes LA, Bourland JD. et al. *Cardiovascular Engineering* (2001) 1 : 77.

3.4 Activation du mode Aimant du système VNS

 **Remarque :** le mode Aimant ne doit être utilisé que pour les patients épileptiques.

Si la sortie du Mode Aimant n'est pas programmée à 0 mA, les aimants de l'IRM peuvent provoquer l'activation du Mode Aimant à un niveau de stimulation indésirable.

L'activation du mode Aimant se produit fréquemment à proximité de systèmes d'IRM. C'est pourquoi il convient de programmer les courants de sortie en mode Normal et en mode AutoStim (modèles 106 et 1000/1000-D) du système VNS Therapy à 0 mA *avant l'arrivée du patient dans la salle d'examen IRM*. Toute autre fonction optionnelle du dispositif doit également être désactivée avant que le patient n'entre dans la salle d'IRM.

3.5 Mode AutoStim VNS — Modèles 106 et 1000/1000-D uniquement

 **Remarque :** le mode AutoStim ne doit être utilisé que pour les patients épileptiques.

Si la détection du rythme cardiaque demeure active (« ON ») pendant l'examen IRM, l'examen IRM peut contribuer à de fausses détections. Si le courant de sortie en mode AutoStim n'est pas programmé à 0 mA, l'activation du mode AutoStim du système VNS Therapy est possible pendant l'examen IRM, ce qui peut déclencher une stimulation intempestive.

Ce mode n'a fait l'objet d'aucun test particulier dans l'environnement IRM. Cependant, si la détection est désactivée avant l'IRM (voir « Facteurs à prendre en compte et préparation avant l'IRM »), le dispositif devrait se comporter de la même manière que des générateurs VNS sans fonction AutoStim. Il convient de programmer les courants de sortie en mode Normal, en mode AutoStim et en mode Aimant du système VNS Therapy à 0 mA, et la détection sur « OFF » avant l'arrivée du patient dans la salle d'examen IRM.

3.6 Vibration ou mouvement

Le patient peut éprouver une sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du générateur. Le système VNS Therapy peut présenter des interactions avec le champ magnétique associées au champ magnétique statique et gradient du système d'IRM dues à la présence d'une petite quantité de matériaux sensibles aux champs magnétiques dans le générateur. Cela peut entraîner un léger déplacement ou une légère vibration du générateur dans la poche de l'implant et/ou placer une contrainte mécanique sur les tissus et/ou la sonde. La sonde du système VNS Therapy ne subit pas d'interactions directes avec le champ magnétique, car elle est composée de matériaux non ferromagnétiques.

 **Précaution :** une plus faible intensité de champ magnétique statique pour l'IRM n'implique pas une sécurité accrue. Suivez exclusivement les instructions approuvées dans « Environnement compatibles IRM sous conditions pour le VNS ».

3.7 Déformation de l'image et artéfacts

Des déformations de l'image et des artéfacts peuvent apparaître dans certaines conditions. Pour plus de détails, voir Tableau 4.

Tableau 4. Déformation de l'image et artéfacts

Type de bobine utilisé	Déformation de l'image/artéfacts
Bobine de tête	Aucune
Bobine corps entier	Dans des tests non cliniques, l'artéfact le plus significatif provoqué par le dispositif s'étend sur 100 mm environ depuis le générateur lors d'un examen avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

3.8 Endommagement ou dysfonctionnement du dispositif

Des tests sur divers systèmes d'IRM n'ont pas montré d'endommagement ou de dysfonctionnement du système VNS Therapy. Si le dispositif est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu risque de se produire. De tels événements peuvent provoquer des lésions nerveuses et d'autres problèmes (voir « Effets indésirables » des chapitres détaillant les indications concernant ce produit). Si les patients estiment que le dispositif ne fonctionne pas correctement, il doit leur être demandé de sortir de la salle d'IRM, de maintenir l'aimant au-dessus de leur dispositif pour interrompre la stimulation, puis de contacter aussitôt leur médecin pour une nouvelle évaluation. Une intervention chirurgicale immédiate peut être nécessaire en cas de mauvais fonctionnement du dispositif.

US



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Téléphone

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (États-Unis/Canada)

Télécopie

+1.281.218.9332

ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24

Téléphone

1.866.882.8804 (États-Unis/Canada)
+1.281.228.7330 (Numéro international)

Reste du monde



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
BELGIUM

Téléphone

+32.2.720.95.93

Télécopie

+32.2.720.60.53

ASSISTANCE 24 HEURES SUR 24

Téléphone

+1.281.228.7330 (Numéro international)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2020 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Tous droits réservés.

LivaNova est une marque de commerce déposée aux États-Unis de LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR et SenTiva sont des marques déposées aux États-Unis de LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry et SenTiva DUO sont des marques de commerce de LivaNova USA, Inc. Les marques de commerce étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en cours d'enregistrement.