

ADDENDA
RAPPORT INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS
ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Suite à l'information diffusée par la société MEDTRONIC (cf. annexe) concernant les procédures d'IRM cérébrale réalisées sur des porteurs de système de stimulation profonde Activa, l'Afssaps recommande de réduire la limite maximale du TAS (taux d'absorption spécifique) pour la tête de 0.4 W/kg à 0.1 W/kg.

Concernant la réalisation d'actes médicaux potentiellement à risques, l'Afssaps rappelle qu'il est fortement recommandé de consulter les instructions d'utilisation des fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs.

Neurostimulateur implantable et IRM

IRM : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Les champs magnétiques radio-fréquences générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation désagréable ou encore, le stimulateur peut être réinitialisé à ses paramètres d'usine (amplitude à 0). - Le numéro de série du stimulateur peut être effacé. - Les stimulateurs peuvent s'allumer ou s'éteindre. - L'IRM peut stopper définitivement (dans les cas extrêmes) le fonctionnement du neurostimulateur. - Le système de neurostimulation peut induire des artefacts qui rendent l'image inutilisable. - Risques d'échauffement des électrodes et des parties métalliques.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - L'IRM peut induire des tensions au niveau du stimulateur et/ou de(s) électrode(s)-extension augmentant temporairement la stimulation (sensation de secousse ou de choc). - Les champs magnétiques radiofréquences générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation parasite.
Précautions d'utilisation	<p>Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré à l'IRM.</p> <p><u>Après concertation entre le prescripteur, le radiologue, et si possible le spécialiste implanteur, et en cas d'absolue nécessité, partant de l'évaluation du rapport bénéfique/risque pour le patient, l'examen d'IRM doit être effectué en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser un appareil d'IRM 0.5, 1 ou 1.5 T. - Utiliser de préférence une bobine RF pour tête. - Eviter si possible les bobines corps entier. La plupart des antennes de surface sont également à éviter car elles utilisent l'antenne corps-entier comme antenne d'émission. - Sélectionner des paramètres d'imagerie pour effectuer une IRM à taux d'absorption spécifique qui n'excède pas 0.1 W/kg dans la tête du patient. - Si l'examen a été réalisé avec le boîtier en place, il faut arrêter le stimulateur avant l'examen et vérifier son fonctionnement après. - Possibilité de reprogrammer le boîtier immédiatement. 	
Remarques	<p>Les précautions d'utilisation doivent être appréciées en fonction du site d'implantation (encéphale, moelle épinière, nerfs périphériques ...).</p>	

ANNEXE

Novembre 2005

NOTICE DE SECURITE - Changement des limites de sécurité concernant les procédures d'IRM cérébral avec le système de Stimulation Cérébrale Profonde Medtronic Activa

Cher Docteur,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité concernant les instructions des systèmes de stimulation cérébrale profonde Medtronic Activa (Deep Brain Stimulation : DBS) pour réaliser des examens par Imagerie en Résonance Magnétique. Les instructions de Medtronic avaient, jusqu'à présent, recommandé l'utilisation d'un coefficient spécifique d'absorption pour la tête (Specific Absorption Rate SAR¹) affiché par l'IRM inférieur à 0.4 W/kg. Medtronic a récemment déterminé que le SAR de 0.4w/Kg de certains systèmes d'IRM peut provoquer un échauffement excessif des électrodes DBS implantées lors de l'IRM. Medtronic, cependant, n'a pas connaissance d'évènement indésirable grave rapporté lorsqu'un IRM a été réalisé sur des patients DBS en suivant les instructions actuelles de Medtronic pour l'IRM.

Medtronic a décidé de modifier les instructions d'utilisation des systèmes Activa DBS et **recommande maintenant un SAR de la tête maximal de 0.1W/Kg**. C'est l'unique modification apportée aux instructions d'utilisation des systèmes de stimulation cérébrale profonde Activa. Les instructions mises à jour s'appliquent aux composants suivants des systèmes de stimulation cérébrale profonde Activa :

Modèle Neurostimulateur Itrel II (applications en stimulation cérébrale profonde seulement) : 7424
Modèle Neurostimulateur Soletra : 7426
Modèle de Neurostimulateur Kinetra : 7428
Modèles d'électrodes DBS : 3387, 3389
Modèles d'extensions d'électrodes DBS : 7482, 7495

Explication du problème

Les tests originels de Medtronic s'appuyaient sur la valeur affichée de SAR du système d'IRM. Nous avons maintenant déterminé que cette valeur affichée utilisée dans les tests originels était imprécise. Cette imprécision a eu pour résultat que les instructions pour l'IRM de nos systèmes DBS ne fournissaient pas une marge de sécurité suffisante pour les machines IRM qui possèdent un SAR affiché précis.

Medtronic a récemment re-testé l'échauffement des électrodes DBS Activa lors des examens IRM à des valeurs spécifiques de SAR, en utilisant des méthodes standardisées et des fantômes. Pour un SAR réellement appliqué de 0.4W/Kg, la température a été augmentée de 5°C. Cette augmentation de température est proche de ou est au niveau où les tissus peuvent être détériorés. Par contraste, l'augmentation maximale de température de l'électrode DBS était inférieure à 2°C pour un SAR appliqué de 0.1 W/Kg lors d'un examen de 15 minutes. En conséquence, nous avons déterminé qu'une valeur appliquée réelle de SAR pour la tête de 0.1 W/Kg garantissait une marge de sécurité raisonnable.

Dans la même série de tests, nous avons évalué la précision de la valeur affichée de SAR pour trois machines IRM 1.5 Tesla en utilisant une bobine tête transmission/réception (T/R). La valeur réelle de SAR a été mesurée par un fantôme calorimétrique. Les deux machines récentes ont mesuré des SAR correspondant aux SAR

Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie

affichés, tandis que l'équipement IRM plus ancien a produit un SAR appliqué équivalent au quart de la valeur du SAR affiché.

Si votre machine IRM et son logiciel spécifique sont dans ce dernier cas (SAR appliqué sensiblement inférieur au SAR affiché), vous pourriez alors éprouver des difficultés à produire des images adéquates en utilisant un SAR affiché de 0,1 W/Kg.. Les problèmes d'imagerie résultant d'une différence entre les SAR affiché et le SAR appliqué devront être résolus par le fabricant de votre propre équipement IRM.

Recommandations pour la gestion des patients

Afin d'assurer la sécurité des patients, veuillez prendre les actions suivantes :

1. Informez vos départements associés de radiologie (IRM) de la **réduction de la limite maximale du TAS appliqué pour la tête de 0.4W/kg à 0.1 W/kg** lors de la réalisation d'un examen d'IRM cérébral des patients implantés avec des produits Medtronic de stimulation cérébrale profonde. L'ensemble des autres instructions relatives à l'utilisation des examens par IRM chez ces mêmes patients reste valide.
2. Diffusez cette information au sein de votre établissement aux personnes concernées.
3. Conservez la réactualisation des instructions de Medtronic relatives à l'IRM avec votre documentation générale sur les produits DBS. Si nécessaire, allez sur le site <http://www.medtronic.com/physician/activa/techmanuals.html> pour des copies supplémentaires.
4. Complétez et retournez la carte de réponse ci-jointe dans les dix jours à réception de cette lettre.

Nous apprécions votre collaboration et nous excusons de la gêne occasionnée pour vous ou pour vos patients. La Communauté médicale peut compléter notre connaissance des systèmes de stimulation cérébrale profonde Activa en reportant les incidents à Medtronic.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos sincères salutations,

Bernard Cadelon
Directeur de Division Neurologie

⁽¹⁾ connu dans nos manuels comme Taux d'Absorption Spécifique (TAS)