

Provided for non-commercial research and education use.
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>



MISE AU POINT / ORL

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. Dubrulle^{a,*}, C. Vincent^b, A. Varoquaux^c, O. Ernst^a,
F. Veillon^d

^a Inserm, unité U703, plateau d'imagerie médicale, hôpital Huriez, CHU de Lille, université Nord-de-France, 1, place de Verdun, 59037 Lille cedex, France

^b Service d'otologie et d'otoneurochirurgie, hôpital Salengro, CHU de Lille, rue Émile-Laine, 59037 Lille, France

^c Service de radiologie, CHU de La Timone, 264, rue Saint-Pierre, 13385 Marseille cedex 5, France

^d Service de radiologie-1, hôpital Hautepierre, CHU de Strasbourg, 1, avenue Molière, 67098 Strasbourg cedex, France

MOTS CLÉS

Implant cochléaire ;
IRM ;
Recommandations

Résumé Le nombre de patients porteurs d'un implant cochléaire augmente considérablement chaque année. Ces patients peuvent, dans la majorité des cas, bénéficier d'un examen IRM jusqu'à 1,5 T, après accord indispensable du fabricant de l'implant. Tout le matériel externe doit être enlevé. Pour les trois principaux fabricants d'implants cochléaires posés en Europe représentant 85% des implants, le matériel interne peut être laissé en place, maintenu par une contention externe. Des consignes strictes sont à respecter, en particulier le positionnement de la tête dans l'aimant et dans la zone des 30 cm avant l'entrée dans le tunnel. Un seul constructeur, représentant environ 15% des implants cochléaires mis en place en Europe, demande le retrait chirurgical de l'aimant interne avant d'autoriser une IRM.

© 2011 Elsevier Masson SAS et Éditions françaises de radiologie. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Cochlear implant;
MRI;
Guidelines

Abstract The number of patients with cochlear implant increases each year. Most of these patients may undergo MR imaging up to 1.5 Tesla, based on safety recommendations from each of the manufacturers. All external components should be removed for the examination. For three manufacturers providing about 85% of all implanted devices in Europe, the internal components may be left in place and covered by an external bandage. Strict protocol guidelines must be implemented, especially head positioning in the magnet and within 30 cm

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : f-dubrulle@chru-lille.fr (F. Dubrulle).

from the bore opening. A single manufacturer, providing about 15% of implanted devices, recommends surgical removal of the internal magnet prior to MR imaging.

© 2011 Elsevier Masson SAS and Éditions françaises de radiologie. All rights reserved.

Le nombre de patients porteurs d'un implant cochléaire est en constante augmentation depuis ces dernières années. Nous sommes passés de moins de 200 patients implantés par an en France en 2000, à près de 1000 patients implantés en 2010. Beaucoup de ces patients, souvent jeunes, auront besoin un jour d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Cet article a pour objectif de faire une mise au point sur la possibilité de réalisation d'un examen IRM chez ces patients implantés, grâce à une revue de la littérature et aux consignes des quatre fabricants d'implants cochléaires dans le monde. Après un bref rappel de la composition, du fonctionnement et du positionnement des implants cochléaires, des recommandations seront établies pour la réalisation d'une IRM chez un patient implanté.

Rappel du fonctionnement et de la position des différentes parties d'un implant cochléaire

Les implants cochléaires sont utiles aux personnes présentant une surdité de perception sévère à profonde, qui n'ont pas de bénéfice suffisant en termes de reconnaissance de la parole avec les prothèses auditives conventionnelles.

Les signaux sonores sont recueillis par l'audio-processeur, le processeur vocal (partie externe de l'implant) placé derrière l'oreille, et sont alors envoyés vers l'implant situé sous la peau derrière l'oreille. La stimulation auditive se fait en court-circuitant les cellules sensorielles déficientes via un porte-électrodes mis en place par voie chirurgicale dans la cochlée afin de stimuler directement les fibres du nerf cochléaire (Fig. 1).

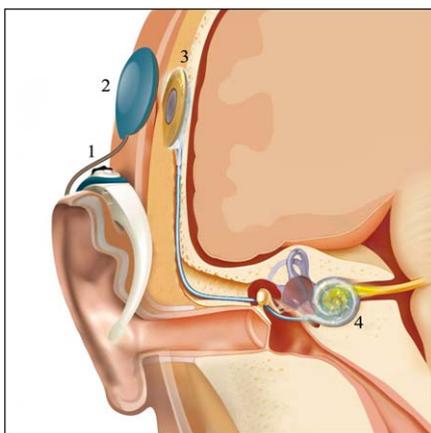


Figure 1. Schéma des différentes parties d'un implant cochléaire. Matériel externe (amovible): processeur vocal (1), antenne (2). Matériel interne: implant (avec aimant) (3), électrodes dans la cochlée (4).

L'implant comprend donc deux parties: une partie externe comprenant le processeur vocal et l'antenne, une partie interne comportant l'implant et le porte-électrodes :

- les sons sont captés par le microphone puis analysés et traités par un processeur vocal. Les informations sont ensuite envoyées sous forme numérique vers l'antenne ;
- l'antenne transmet ces informations numériques vers l'implant, à travers la peau, par électromagnétisme ;
- l'implant, situé sous la peau en regard de l'antenne, interprète le code et envoie des impulsions électriques vers les électrodes dans la cochlée. L'implant et l'antenne restent maintenus en regard grâce à un système d'aimantation. En insérant profondément l'électrode dans la cochlée, la gamme complète des fréquences de la cochlée peut être stimulée ; chaque électrode correspond à une bande de fréquence du signal sonore ;
- le nerf auditif capte les signaux et les envoie aux centres de l'audition situés dans le cerveau ;
- le cerveau reconnaît ces signaux comme des sons.

Le processus entier, de l'arrivée d'un son au traitement par le cerveau, est si rapide que l'utilisateur entend le son au moment où il se produit, et ce de manière continue.

Revue de la littérature sur IRM et implant cochléaire

Il faut tout d'abord préciser que toute la partie externe de l'implant doit être retirée lors d'un examen IRM. Les problèmes potentiels pouvant être induits lors d'une IRM chez un patient porteur d'un implant cochléaire sont : l'élévation de température de l'implant avec blessure induite pour les tissus adjacents, les courants induits potentiels, la détérioration de l'implant par l'exposition aux ondes de radiofréquences, le déplacement de l'implant, la démagnétisation de l'implant, les artefacts induits sur l'image.

Les électrodes introduites dans la cochlée sont en matériel non ferromagnétique et ne constituent pas la partie sensible du dispositif.

À partir de 1995, plusieurs études *in vitro* [1–4] ont montré que jusque 1,5 T, les mesures de torque, force, démagnétisation, courants induits, échauffement étaient compatibles avec la réalisation d'une IRM à 0,2 T, 1 T et 1,5 T, les modifications induites restant dans la limite des valeurs admises. Puis des études sur cadavre et sur quelques patients ont conclu à l'absence de problème pour le patient et pour l'implant [5–8].

Parallèlement, de plus grandes séries sur des patients implantés ont été réalisées: Baumgartner et al. ont étudié 30 patients sur 1 T en 2001 avec des implants Med-EL essentiellement et Cochlear [9,10] puis Youssefzadeh et al. ont effectué en 1998 une IRM 1 T chez 11 patients porteurs d'implants Med-EL [11]. Ces études n'ont pas montré

d'effets adverses pour le patient ni de dysfonction de l'implant.

Vincent et al. en 2008 [12] ont montré également la compatibilité de l'implant Neurelec Digisonic® SP à 1,5T en refaisant à 1,5T toutes les mesures de force, torque, échauffement, voltage induit, démagnétisation.

Depuis 2002, plusieurs auteurs ont conclu que, sous réserve d'une indication médicale indiscutable et avec consultation préalable pour fournir des explications détaillées au patient, une IRM pouvait être réalisée en respectant certaines précautions [13,14]. Les précautions essentielles doivent porter sur la position de l'implant au centre de l'aimant de l'IRM; il faut que le champ magnétique b de l'implant (b_i) soit le plus possible en position parallèle au champ magnétique (b_0) de l'IRM. La position se rapprochant d'une perpendiculaire au b_0 est également possible; il faut en revanche éviter une position antiparallèle au b_0 qui entraînerait une démagnétisation maximum.

L'étude de Vincent et al. en 2008 [12] a montré qu'en position habituelle pour une étude encéphalique (patient en supination, tête droite sans inclinaison), la position de l'aimant se rapproche d'une position perpendiculaire de b_i par rapport au b_0 et la démagnétisation n'est alors que de 14% au maximum à 1,5T (Fig. 2 et 3). Cette étude a montré également qu'à plus de 30 cm de l'orifice d'entrée, il n'y avait plus de problèmes. En revanche, dans la zone des 30 cm avant l'entrée dans le tunnel, il faut faire très attention à bien respecter cette position usuelle de la tête et donc être particulièrement attentif lors de l'installation et de la sortie des patients. Il faut également respecter cette position pour tout autre examen que les IRM encéphaliques, lorsque la

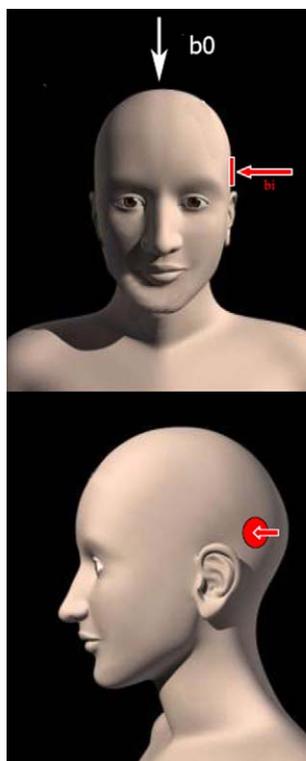


Figure 2. Position de l'implant sous la peau et axe de l'aimant de l'implant (b_i).

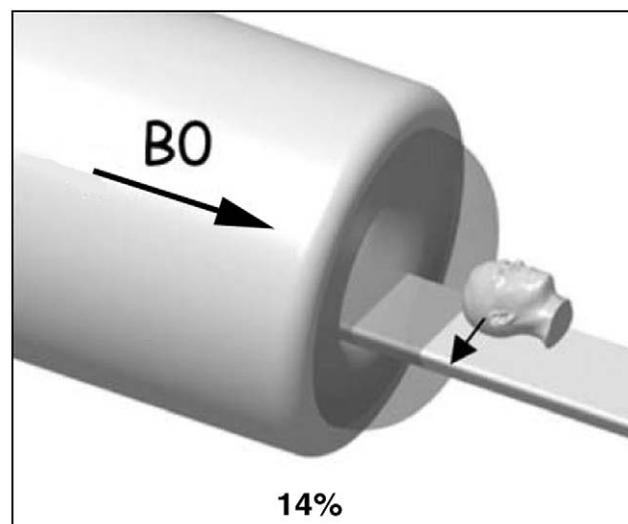


Figure 3. Position habituelle de la tête dans l'aimant : tête droite en supination, sans inclinaison; dans cette position, le b_i (b de l'implant) est à peu près perpendiculaire au b_0 , entraînant une très faible démagnétisation de 14% au maximum sur 1,5T, compatible avec la réalisation d'une IRM.

tête du patient est dans l'aimant ou dans cette zone critique de 30 cm.

Un seul cas d'incident in vivo [15] a été rapporté, chez un enfant de huit ans porteur d'un implant Freedom Contour Nucleus 24 (Cochlear) posé en 2006, chez lequel une IRM à 1,5T (réalisée avec méthode de contention externe de l'implant) a entraîné un déplacement de l'aimant sous la peau, sans toutefois de conséquences graves pour l'enfant. Après repositionnement de l'aimant sous anesthésie locale, il n'y a pas eu de détérioration du fonctionnement de l'implant.

L'artefact créé sur les coupes par l'implant est situé dans la région temporale en regard de l'implant. Dans cette région, un artefact globalement circulaire rend toute analyse impossible sur 7 cm de diamètre environ et 5 cm de hauteur. Cependant, le côté temporal controlatéral est analysable ainsi que toutes les autres régions du cerveau (Fig. 4 et 5).

Recommandations et conditions de réalisations d'une IRM

Les trois principaux constructeurs d'implants cochléaires posés en Europe, représentant 85% des implants posés (Med-El, Neurelec, Cochlear), autorisent la réalisation d'IRM jusque 1,5T sans intervention préalable sur la partie interne de l'implant, en respectant toutefois certaines conditions. Le constructeur américain (Advanced Bionics), correspondant à 15% environ des implants cochléaires mis en place en Europe, n'autorise le passage d'une IRM jusque 1,5T qu'après retrait chirurgical de l'aimant interne.

Certains aimants anciens (fabrication antérieure à 1997 pour Cochlear Nucleus, et 2003 pour Advanced Bionics) ne sont pas compatibles : il faut donc impérativement consulter le fabricant avec le nom et le numéro de série de l'implant et obtenir son autorisation.

Conditions à respecter impérativement

Les conditions à respecter sont les suivantes :

- IRM possible sur 0,2 T – 1 T – 1,5 T (pas d'essais suffisants sur 3 T à l'heure actuelle) ;



Figure 4. Coupe Spin-écho T1 axiale après injection de gadolinium sur une IRM 1,5T chez une patiente de 17 ans présentant une neurofibromatose de type 2 avec implant cochléaire posé à gauche (implant Neurelec Digisonic® SP) créant un artefact circulaire de 7 cm environ en temporal gauche. Le neurinome de l'acoustique droit ainsi que le neurinome du sinus caverneux droit restent bien analysables.

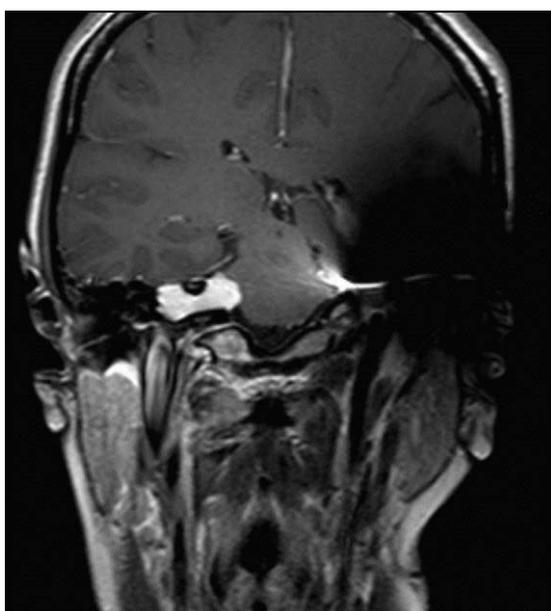


Figure 5. Même patiente, coupe Spin-écho T1 coronale après injection de gadolinium sur une IRM 1,5T passant par le neurinome de l'acoustique droit, à noter l'artefact créé par l'implant cochléaire en temporal gauche.

- indication médicale indiscutable avec accord préalable d'un staff médical « clinicien demandeur de l'IRM – chirurgien ORL – radiologue » ;
- accord du patient (consultation préalable avec le patient et sa famille si nécessaire avec explications) ;
- attente de plus de six mois après la pose de l'implant ;
- autorisation demandée au fabricant avec le nom et le 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, c'est-à-dire de l'audio-processeur et de l'antenne ;
- pose d'une bande de contention externe serrée (type bande élastique auto-adhérente utilisée pour les strapping) autour de l'implant sous-cutané pour éviter le déplacement de la partie aimantée de l'implant sous la peau.
- respect des consignes de positionnement : bien respecter le positionnement de la tête : tête droite en supination (position usuelle pour une IRM encéphalique), sans inclinaison, sans mouvements. Ces consignes sont à respecter quand la tête est dans l'aimant ou dans la zone des 30 cm avant l'entrée dans l'aimant. Cette position de la tête est celle qui crée une démagnétisation minimum de l'implant car le b de l'implant (bi) est dans ce cas en position presque perpendiculaire au b0 de la machine (Fig. 2). Attention lors de la réalisation d'IRM d'autres régions du corps (autre que encéphale et massif facial) : laisser le crâne en dehors de l'aimant si possible, sinon respecter la position tête droite en supination sans mouvements lors du passage dans l'aimant. Attention, lors de l'installation et de la sortie du patient, de bien respecter ces consignes (Encadré 1).

Recommandations pour le choix des séquences

Ces recommandations sont anciennes, ne sont pas reprises par tous les auteurs et doivent être redéfinies.

Pour une IRM encéphalique : pas de half-scan, TR et TE au maximum pour les T1, SAR en mode *low* et au minimum donnée pour chaque séquence, gradient mode *regular* ; il faut savoir également que les séquences en écho de gradient sont plus stimulantes que les séquences en spin-écho. Le but étant de stimuler au minimum les gradients.

Consignes données par les quatre constructeurs contactés

Med-El (Autriche)

Les implants cochléaires fabriqués du plus ancien au plus récent sont :

- C40 ;
- C40+ ;
- Pulsar CI100 ;
- Sonata TI100 ;
- Concerto.

IRM possible jusque 1,5T pour tous ces implants (sans retirer l'aimant interne).

Encadré 1 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 0,2T – 1T – 1,5T (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.

Dans certaines circonstances particulières, les porteurs d'implants cochléaires Med-El peuvent passer une IRM, à condition que l'implantation ait eu lieu au moins six mois auparavant. Il a été démontré que les implants cochléaires Med-El ne présentaient pas de danger connu à des IRM de 0,2 ; 1,0 et 1,5 T (sans enlever l'aimant interne). Veuillez contacter Med-El pour plus d'informations sur les conditions particulières en cas d'IRM (<http://www.medel.com>).

Neurelec (France)

Implants cochléaires disponibles depuis 2003 : Digisonic® SP et Digisonic® SP ABI.

IRM possible à 1,5 T (sans retirer l'aimant interne).

Des études ont clairement montré que les implants Digisonic® SP sont compatibles avec les examens d'IRM à une intensité de 1,5 T.

Cependant, afin d'éviter toute interférence du champ magnétique de la machine d'IRM sur le système d'implant, il est important de respecter certaines précautions :

- tous les accessoires associés au système d'implant cochléaire doivent être retirés (notamment le processeur) ;
- il est fortement recommandé de porter un bandeau de maintien pour éviter tout mouvement de l'aimant lors de l'examen ;
- avant tout examen, l'équipe de radiologie devra impérativement vous demander de respecter la position usuelle d'examen (tête droite, nez levé vers le haut), au moins

30 cm avant l'entrée du tunnel. Dans cette position, la démagnétisation est infime, quel que soit le nombre d'examen IRM répétés au fil des ans.

Un formulaire de demande d'examen IRM contenant ces différentes recommandations est disponible sur le site internet et à remplir par le radiologue avant tout examen (<http://www.neurelec.com>).

Cochlear (Australie)

Implants cochléaires fabriqués :

- Nucleus® 24 après 1997 compatibles pour un examen IRM jusque 1,5 T (sans retirer l'aimant interne) ;
- Nucleus® 22 avant 1997 non compatibles (possible pour certains après retrait chirurgical de l'aimant interne).

Le champ magnétique des IRM exerce une force sur tous les matériaux magnétiques situés à proximité. Cela peut représenter un problème pour les porteurs d'implants cochléaires, en particulier si l'aimant est fixe. Si le patient est porteur d'un des implants cochléaires de la série Nucleus® 24, il peut passer un examen IRM en toute sécurité jusqu'à 3,0 T. Cela est rendu possible grâce à la conception de l'implant et à son aimant amovible. Jusqu'à 1,5 T, l'aimant de l'implant peut rester en place pour un examen IRM. Au-delà de 0,2 T et jusqu'à 1,5 T, un bandage est appliqué sur la tête. Veuillez consulter le document « Avertissements et précautions », disponible chez Cochlear. Au-delà de 1,5 T et jusqu'à 3,0 T, on procède au retrait temporaire de l'aimant (<http://www.cochlear.fr>).

Advanced Bionics (États-Unis)

Clarion :

- avant 2003, implant de type CI et CII : IRM impossible ;
- après 2003, implant de type HiRes 90K : IRM possible après retrait chirurgical de l'aimant interne.

Il n'est pas possible de faire passer des IRM sur les implants de type C1 et CII, implantés jusqu'en mi-2003 car il n'est pas possible de retirer l'aimant sur les implants de type céramique.

Depuis mi-2003, cette société utilise un implant silicone–titane (implant HiRes 90K) pour lequel le passage d'IRM 0,3 et 1,5 T est possible après retrait de l'aimant interne. Avant toute procédure d'IRM, la société demande à ce que le formulaire soit complété avant d'être validé par ses services techniques. Pour recevoir ce document, merci de nous contacter au 03 89 65 98 00 (<http://www.bionicear.eu>).

Conclusion

Les patients porteurs d'un implant cochléaire peuvent, dans la majorité des cas, bénéficier d'une IRM jusque 1,5 T, après accord du fabricant de l'implant. Cette IRM doit respecter des précautions et des consignes indispensables, détaillées dans cet article, en particulier le respect de la position usuelle de la tête (tête droite, en supination, sans inclinaison) dans l'aimant et dans la zone des 30 cm avant l'entrée dans l'aimant.

Tout le matériel externe (processeur audio et antenne) doit être enlevé. Pour la majorité des constructeurs représentant 85% environ des implants cochléaires mis en place en Europe (Med-EL, Neurelec, Cochlear), le matériel interne peut être laissé en place, maintenu par contention externe. Seul le fabricant américain Advanced Bionics n'autorise la réalisation d'une IRM qu'après retrait chirurgical de l'aimant interne.

Ces recommandations sont valables jusque 1,5 T. Il n'y a pas d'autorisation actuelle pour le passage à 3 T pour la majorité des constructeurs.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] Chou CK, McDougall JA, Can KW. Absence of radiofrequency heating from auditory implants during magnetic resonance imaging. *Bioelectromagnetics* 1995;16(5):307–16.
- [2] Heller JW, Brackmann DE, Tucci DL, Nyenhuis JA, Chou CK. Evaluation of MRI compatibility of the modified nucleus multi-channel auditory brainstem and cochlear implants. *Am J Otol* 1996;17(5):724–9.
- [3] Teissl C, Kremser C, Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ. Magnetic resonance imaging and cochlear implants: compatibility and safety aspects. *J Magn Reson Imaging* 1999;9(1):26–38.
- [4] Teissl C, Kremser C, Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ. Cochlear implants: in vitro investigation of electromagnetic interference at MR imaging-compatibility and safety aspects. *Radiology* 1998;208(3):700–8.
- [5] Graham J, Lynch C, Weber B, Stollwerck L, Wei J, Brookes G. The magnetless Clarion cochlear implant in a patient with neurofibromatosis 2. *J Laryngol Otol* 1999;113(5):458–63.
- [6] Weber BP, Neuburger J, Goldring JE, Santogrossi T, Koestler H, Battmer RD, et al. Clinical results of the CLARION magnetless cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1999;177:22–6.
- [7] Wackym PA, Michel MA, Prost RW, Banks KL, Runge-Samuels CL, Firszt JB. Effect of magnetic resonance imaging on internal magnet strength in Med-EL Combi 40+ cochlear implants. *Laryngoscope* 2004;114(8):1355–61.
- [8] Gubbels SP, McMenomey SO. Safety study of the Cochlear Nucleus 24 device with internal magnet in the 1,5 Tesla magnetic resonance imaging scanner. *Laryngoscope* 2006;116(6):865–71.
- [9] Baumgartner WD, Youssefzadeh S, Hamzavi J, Czerny C, Gstoettner W. Clinical application of magnetic resonance imaging in 30 cochlear implant patients. *Otol Neurotol* 2001;22(6):818–22.
- [10] Baumgartner WD, Youssefzadeh S, Czerny C, Hamzavi J, Adunka O, Gstoettner W. Clinical utilization of magnetic resonance imaging for patients with cochlear implants. *Wien Klin Wochenschr* 2000;112(11):512–4 [German].
- [11] Youssefzadeh S, Baumgartner W, Dorffner R, Gstoettner W, Trattning S. MR compatibility of Med EL cochlear implants: clinical testing at 1.0 T. *J Comput Assist Tomogr* 1998;22(3):346–50.
- [12] Vincent C, Ruzza I, Vaneecloo FM, Dubrulle F. Magnetic resonance imaging with the Digisonic SP Neurelec cochlear implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008;265(9):1043–6 [Epub 2008 Feb 23].
- [13] Schmerber S, Reyt E, Lavieille JP. Is magnetic resonance imaging still a contraindication in cochlear-implanted patients? *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2003;260(6):293–4 [Epub 2003 Jan 16].
- [14] Fritsch MH, Mosier KM. MRI compatibility issues in otology. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;15(5):335–40.
- [15] Deneuve S, Loundon N, Leboulanger N, Rouillon I, Garabedian EN. Cochlear implant magnet displacement during magnetic resonance imaging. *Otol Neurotol* 2008;29(6):789–90.