

Dangers de l'IRM, contre-indications, Directive Européenne

Pr. Stéphane Lehéricy



Service de Neuroradiologie
ICM U1127

Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
Université Pierre et Marie Curie – Paris 6
DES radiologie – Février 2016



Plan

Sources de champs électromagnétiques en IRM

Effets biologiques et dangers des champs électromagnétiques

Contrindications de l'IRM

La Directive Européenne sur les champs électromagnétiques

Les champs électromagnétiques

Fréquence (Hz)



Radiofréquences



Micro-ondes



Four à Micro-Ondes
1,5 GHz

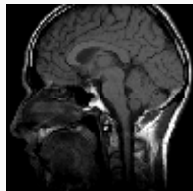
IR

UV



Rayons X

Rayons γ



$$\lambda = cT = \frac{c}{\nu}$$

Les champs électromagnétiques en IRM

**Champ
magnétique
statique
1 à 3T (9,4T)**

**Gradient de
champ
magnétique
~1kHz**

**Champ RF
10-400 MHz**



Effets physiologiques induits par les CEM

Trois mécanismes principaux

- 1) Courants électriques : induit par les gradients de champ magnétique
- 2) Effet magnéto-hydrodynamique (MHD) : modification du flux d'un fluide conducteur par la présence d'un champ magnétique = force de sens opposé à celui du champ magnétique
- 3) Susceptibilité magnétique : forces dues à des différences de susceptibilité magnétique entre structures (faculté d'un corps à s'aimanter sous l'action d'un champ magnétique)

Effets physiologiques par induction de courants électriques

Stimulation nerveuse périphérique (SNP)

- Sensation allant de simples fourmillements à des douleurs +++
- Stimulation électrique du nerf et des axones
- Seuil de densité de courant pour déclencher la SNP (environ 1 A.m^{-2}).

Goût métallique

- Le goût provient de la libération de protons secondaire à des courants sur la langue causés par les variations de champ magnétique.
- Le mouvement du sujet est nécessaire.

Magnétophosphènes

- Induits par des courants électriques

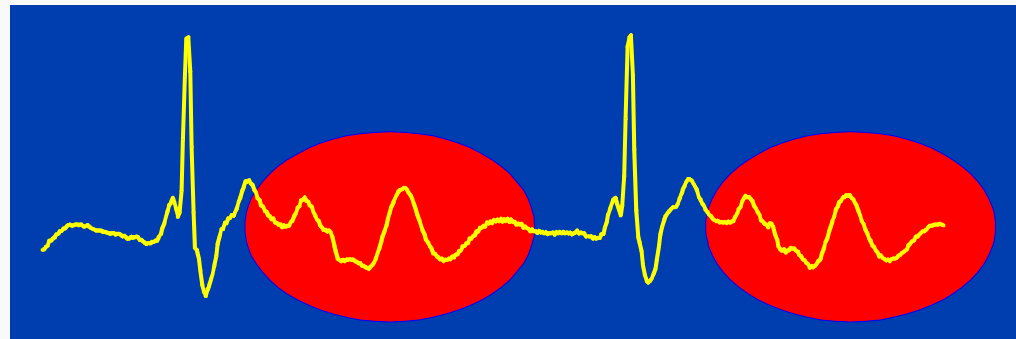
Les vertiges, déséquilibre

Mécanismes impliqués

- **Flux de courant** => stimulation électrique du vestibule / oreille interne (des petits mouvements de la tête génèrent des courants dans le vestibule et le nerf vestibulaire)
- **Effet magnéto-hydrodynamique** : le liquide endolymphatique est un fluide conducteur
- **Susceptibilité magnétique des structures vestibulaires**
 - Les différences de susceptibilité magnétique entre liquide et cupules/macules sont à l'origine de forces
 - Qui génèrent un déplacement mécanique perçu par le cerveau comme une accélération réelle.

Effets cardiovasculaires

- **Effet magnétohydrodynamique sur les flux aortiques**
↑ TA < 4%, non perçue
- **Effet sur l'ECG :**
Décalage ST sans changement du rythme cardiaque
- **Fonction d'éjection cardiaque**
Non modifiée



Effets cognitifs

Pas d'effet jusqu'à 8T

- mémoire
- parole
- tâches motrices

(Kangarlu 1999, Chakeres 2003, 2005)

Baisse des performances mesurées sur une tâche
de poursuite visuo-spatiale

⇒ impliquant le système vestibulo-oculaire
(de Vocht 2003, 2006, 2007)

Grossesse

La **Commission Internationale de Protection contre les Radiations Non-Ionisantes (ICNIRP*)** indique :

⇒ **aucun effet n'a été montré**

" however, few comprehensive studies have been carried out (IARC 2002; ICNIRP 2003)"

Principe de précaution :

- les **femmes enceintes** sont **écartées** de l'abord de l'IRM au cours de leur travail par **précaution**.
- les **manipulatrices enceintes** sont affectées par prudence à des postes éloignés de l'IRM.

*ICNIRP = Organisation non gouvernementale officielle, source d'information de la Commission Européenne

Cancer

Documents de l'ICNIRP

2009 : à ce jour il n'y a pas d'argument permettant de faire un lien entre cancer et champ statique IRM :

Mais

- Pas assez d'études longitudinales.
- Impossibilité de tirer des conclusions définitives des études animales

NB : Téléphone portable ~GHz, IRM 64-125 MHz

Conclusion – effets physiologiques

Des effets physiologiques qui restent néanmoins discrets et non perçus par tous, avec essentiellement

Sensation de déséquilibre / vertiges

Les dangers de l'IRM

Effet projectile / missile +++

=> Déplacement d'objets ferromagnétiques

Échauffement, brûlures

=> Les gradients de champ magnétique induisent des **courants électriques** qui peuvent faire chauffer les matériaux conducteurs.

Bruit

Non respect des contrindications

Bruit

Le bruit est lié à la commutation des gradients.

Les courants qui passent dans les gradients en présence d'un fort champ magnétique produisent des forces (de Lorentz) qui font vibrer les gradients.

Le niveau de bruit dépasse souvent 100 dB.

Il augmente avec le champ magnétique.

La limite d'exposition au bruit est fixée à 87 dB pour les travailleurs.

Il n'y a pas de limite réglementaire pour les patients.

=> Ne jamais oublier les protections auditives +++ (coma, patients qui refusent...)

Contre-indications IRM

1. Pace maker
2. Valve cardiaque non IRM compatible
3. Clips, stents, coils, etc... non IRM compatible
4. Stimulateur neuronal ou périphérique
5. Implant cochléaire
6. Corps étranger métallique
 1. Corps étranger proche des yeux
 2. Blessure par éclat métallique (guerre, balle)
7. A vérifier
 1. Pompes
 2. Tatouage
 3. Maquillage permanent
 4. Dispositif intra-utérin (DIU)
 5. Patches
 6. Claustrophobie
8. Enlever : piercing, boucles d'oreilles, bagues, soutien gorge, montres, cartes de crédit, ticket de métro, etc...

Contre-indications IRM

<http://www.MRIsafety.com>

Attention au 3T : beaucoup de dispositifs IRM compatibles à 1,5T n'ont pas été testés à 3T.
Vérifiez sur les sites internet !!

Niveaux de sécurité

Safe : Sans danger à un champ considéré

Conditionnel : L'objet peut ne pas être considéré sans danger

Cond 1 : L'IRM est acceptable

Cond 2 : Objets **faiblement ferromagnétiques** types coils, stents, filtres, clips, ... deviennent fermement attachés au corps après 6 semaines => **règle des 6 semaines**

Cond 5 : Objet **acceptable** pour une IRM **si autorisé** par

- les informations relatives à l'objet sur www.mrisafety.com
- la notice du fabricant (site Web de l'entreprise).

Niveaux de sécurité

Cond 6 : MR-conditional selon l'American Society for Testing and Materials (ASTM)

Ex : Tests non cliniques montrant que le matériel peut être **scanné immédiatement** après placement **dans les conditions suivantes** :

- 3 Tesla ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 720-Gauss/cm ou moins (1 G = 10^{-4} T, 72 mT/m)
- Maximum SAR corps entier de 3W / kg / 15 minutes par séquence

Dans ces conditions

- le matériel a chauffé de $\leq 3.0^{\circ}\text{C}$ à 3T avec une antenne émission / réception
- (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare)

Stents, dispositifs endovasculaires

La plupart des dispositifs sont IRM compatibles à 1,5T

Certains dispositifs ont été testés à 3T, de nombreux autres ne l'ont pas été.

Vérifier sur

⇒ MRIsafety.com

⇒ Le site du fabricant

Stimulateur neuronal ou périphérique

Risque d'échauffement et de brûlures +++

⇒ Les gradients peuvent induire des courants dans les câbles et les électrodes

⇒ Deux cas d'accidents IRM chez des patients avec systèmes de neurostimulation ayant entraîné des lésions cérébrales irréversibles.

Spiegel J J Neurosurg 2003;99(4):772-774 Henderson JM
Neurosurgery 2005;57(5):E1063

Peut-on faire une IRM chez un sujet avec stimulateur neuronal ?

- MRI Guidelines for Medtronic Deep Brain Stimulation Systems
<http://www.medtronic.com/physician/activa/mri.html>
- Précautions :
 - 1,5 Tesla
 - Stimulation off
 - Utiliser une antenne transmission et réception
 - Sélectionner des paramètres d'imagerie de telle sorte que le SAR n'excède pas 0,1 W/kg sur la tête.
- Conclusion :
 - Éviter l'IRM
 - Préférer la localisation des électrodes avec le scanner X.
- Développement de systèmes IRM compatibles

Pace-makers

Nouveaux Pacemakers IRM compatibles

- Medtronic, Saint Jude...
- Modifications (visibles en RX)
 - du boîtier électronique (composants non-FM)
 - des sondes (éviter l'échauffement)
 - du logiciel (programme per IRM)

Utilisation

- Peser l'indication
- Passage en mode IRM avant et normal après l'IRM
- Nécessité d'un rythmologue pendant l'examen

Tatouages – maquillage permanent

Tope & Shellock JMRI 2002

Maquillage et tatouages permanents

Sur 135 patients, 1 sensation de picotement et une sensation de brûlure transitoire (1,5%)

Wagle & Smith, AJR 2000

JH 23 ans, **brûlure au second degré** lors d'un examen IRM cervical à 1,5T avec antenne phase-array.

Sagittal T1, T2, axial T2*

Attention aux gros tatouages arrondis avec pigments ferromagnétiques



Dispositifs intra-utérins

Les stérilets (DIU) peuvent être fabriqués à partir

- de matériaux non métalliques (ex : plastique)
- d'une combinaison de matériaux métalliques ou non

Le **cuivre** (diamagnétique) est le métal le plus utilisé dans un DIU.

Les métaux inoxydables en acier ou autre peuvent être utilisés.

Tests effectués $\leq 1,5T$: DIU en cuivre sans danger

⇒ 3T : il faut regarder sur le site internet

⇒ souvent : **cond 5** = 'non testé' ou 'aller sur le site du fabricant'



La directive européenne sur les champs électromagnétiques (Directive EMF)

La directive sur les champs électromagnétiques

En 2004, l'union européenne adopté une Directive concernant tous champs électromagnétiques (Physical Agents Directive ou EMF Directive 2004/40/EC)

Objectif : restreindre l'exposition professionnelle aux CEM de 0 à 300 GHz en raison du risque pour la santé et la sécurité des travailleurs due aux effets secondaires connus à court terme dans le corps humain.

La Directive

Directive = Texte du Conseil ou de la Commission Européenne fixant à un état membre un résultat à atteindre dans un domaine.

⇒ Les états doivent intégrer les directives dans leur législation.

La Directive sur les champs électromagnétiques

La directive contient :

Des **valeurs limites d'exposition** (exposure limit values = ELVs) : valeurs qui ne doivent pas être dépassées.

Des **valeurs d'actions** (action values = AVs) : grandeurs des paramètres mesurables qui permettent d'assurer le respect de ELVs.

Ces valeurs sont fondées sur le travail de la **International Commission on Non-Ionising Radiation Protection = ICNIRP**

Les ELVs sont-elles dépassées en IRM ?

Oui !

(Montré par les études conduites en Europe par la commission Européenne et la Grande Bretagne dans 4 sites en Europe)

Fonction du champ magnétique :

1T : dans le tunnel, 7T : partout

A l'entrée du tunnel de l'IRM quand les gradients fonctionnent, une exposition peut dépasser

- les AV d'un facteur 50 (pour les fréquences 500–1000 Hz et
- les ELV d'un facteur 10 !

En l'état, la directive **restreindrait l'utilisation de l'IRM** en médecine : 10 % des actes potentiellement concernés

Qui serait concerné par la directive dans le domaine de l'IRM ?



Manipulateurs, radiologues, ...

Installation du patient, rassurer le patient,..

Passage de 0T à (3T)

Chercheurs,....

Mise en place de tests etc....

Techniciens et ingénieurs de maintenance

Réparer,... nettoyer etc.....

Anesthésistes,

Préparation, installation,....

Surveillance, urgence, ...

IRM interventionnelle, ...

Préparation, surveillance,

Pédiatres, ...

Préparation, surveillance,

Etat des lieux

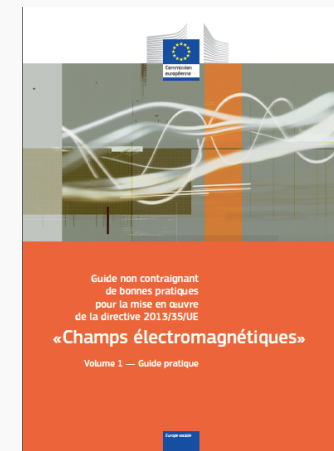
- La directive EMF de 2004 a été **remplacée par un nouveau projet de directive** en date du 14 juin 2011
- La Directive EMF (2013/35/EU) a été adoptée en 2013
- Le texte sera **appliqué** dans les pays européens **au 1er juillet 2016.**

La nouvelle Directive

- **dispense le secteur de l'IRM** et les **activités liées** de l'obligation de respecter des valeurs limites d'exposition
- en échange d'actions de **formation des personnels** et de **prévention de l'exposition.**

L'exemption a été **votée** par le parlement européen et le conseil.

Un guide est édité par la CE : Non-binding guide to good practice for implementing Directive 2013/35/EU Electromagnetic Fields, Volume 1 Practical guide



Merci !

La Directive Européenne sur les CEM

Directive = Texte du Conseil ou de la Commission Européenne fixant à un état membre un résultat à atteindre dans un domaine.

=> Les états doivent intégrer les directives dans leur législation.

Adoptée en 2004

Transposition initialement prévue le 30 avril 2008

Repoussée au 30 avril 2012, puis à avril 2014

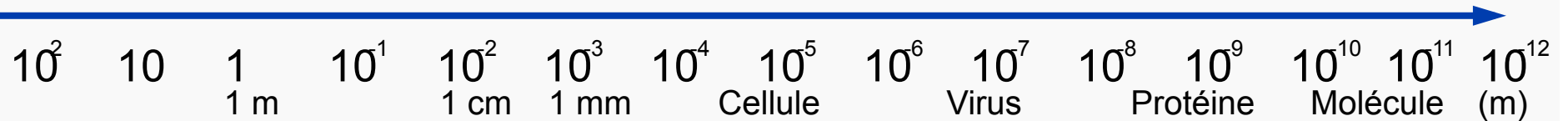
Transposable en France avant juillet 2016

Les champs électromagnétiques

Fréquence (Hz)



Longueur d'onde (m)



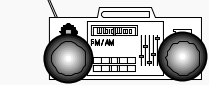
Radiofréquences

Micro-ondes

IR

UV

Rayons X

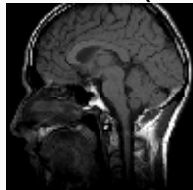


Radiodiffusion



0.9-1.8GHz

64MHz (1.5T)



Four à Micro-Ondes
1,5 GHz



780-380 nm

Rayons γ



$$\lambda = cT = \frac{c}{\nu}$$

L' ICNIRP

La Commission Internationale de Protection contre les Radiations Non-Ionisantes (ICNIRP)

Organisation non gouvernementale officielle
Reconnue par la WHO (World Health Organization)

Source d'information de la Commission Européenne

Plusieurs documents de l'ICNIRP sur les risques de l'IRM

- 2004
- 2009



Alliance for MRI

Coalition de parlementaires européens, de groupes de patients, de scientifiques européens et de la communauté médicale, dont l'objectif est de **s'opposer à la menace posée** par la législation européenne à l'utilisation de l'IRM clinique et de recherche en IRM.

Position: exclure l'IRM et ses applications dérivées (recherche, fabrication, maintenance, nettoyage).

Information auprès des représentants politiques locaux

Rédaction d'articles pour communiquer les messages