

# Danger de l'IRM, contre-indications, Directive Européenne

**Pr. Stéphane Lehéricy**



**CENIR**  
Centre de NeuroImagerie de  
Recherche - Paris

**Service de Neuroradiologie**

**CR-ICM U975**

Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Université Pierre et Marie Curie – Paris 6

DES radiologie – Mars 2010



# Plan

Sources de champs électromagnétiques

Dangers et effets biologiques des champs électromagnétiques

Contre-indications de l'IRM

La Directive Européenne sur les champs électromagnétiques

# 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

# Les dangers de l'IRM

Effet projectile / missile +++

Déplacement d'objets ferromagnétiques

Échauffement

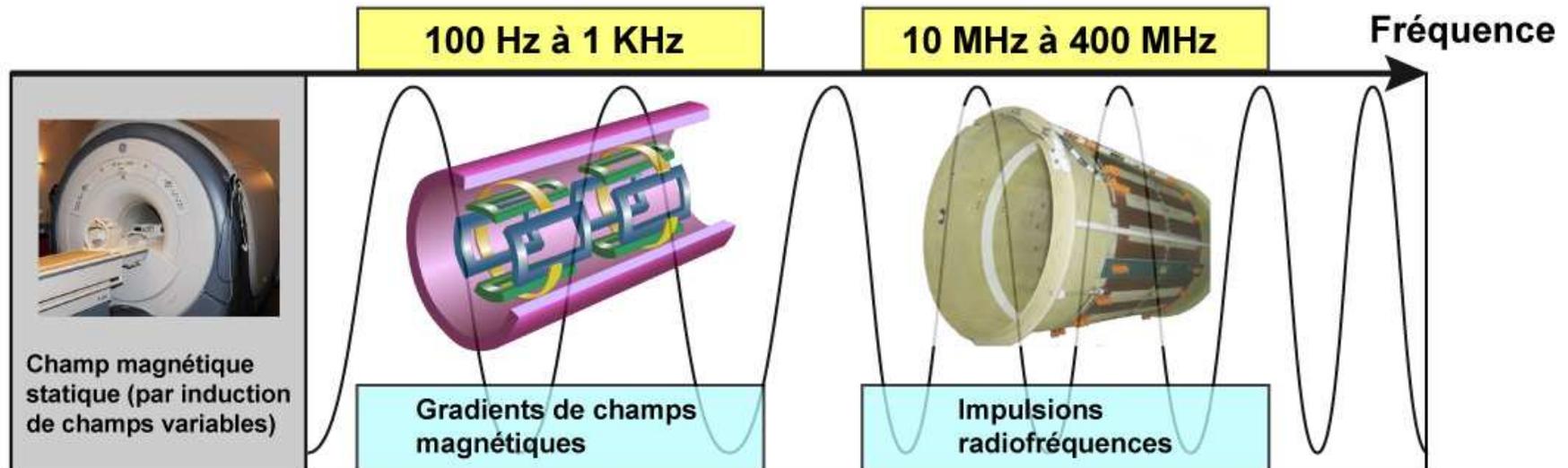
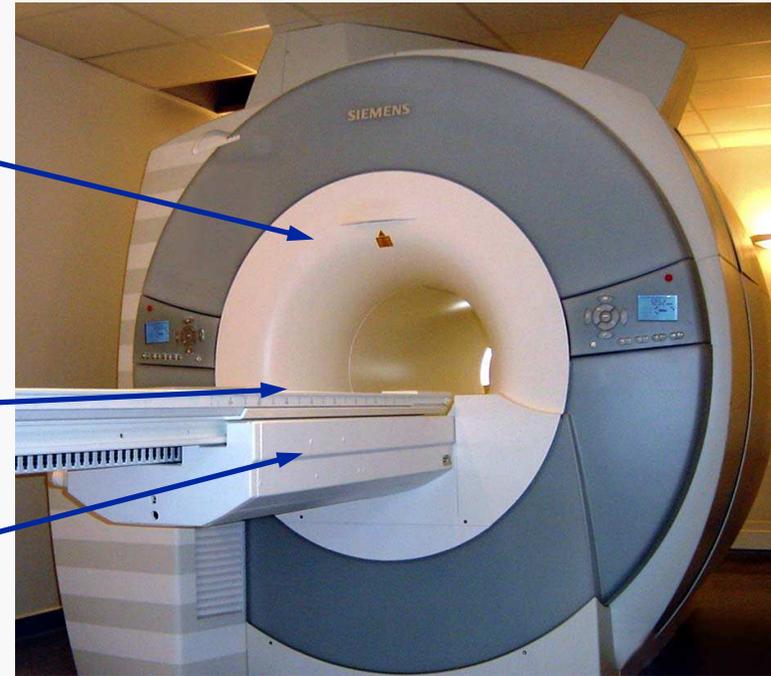
Les gradients de champ magnétique induisent des **courants électriques** exprimés en densité de courant électrique.

# Les champs électromagnétiques en IRM

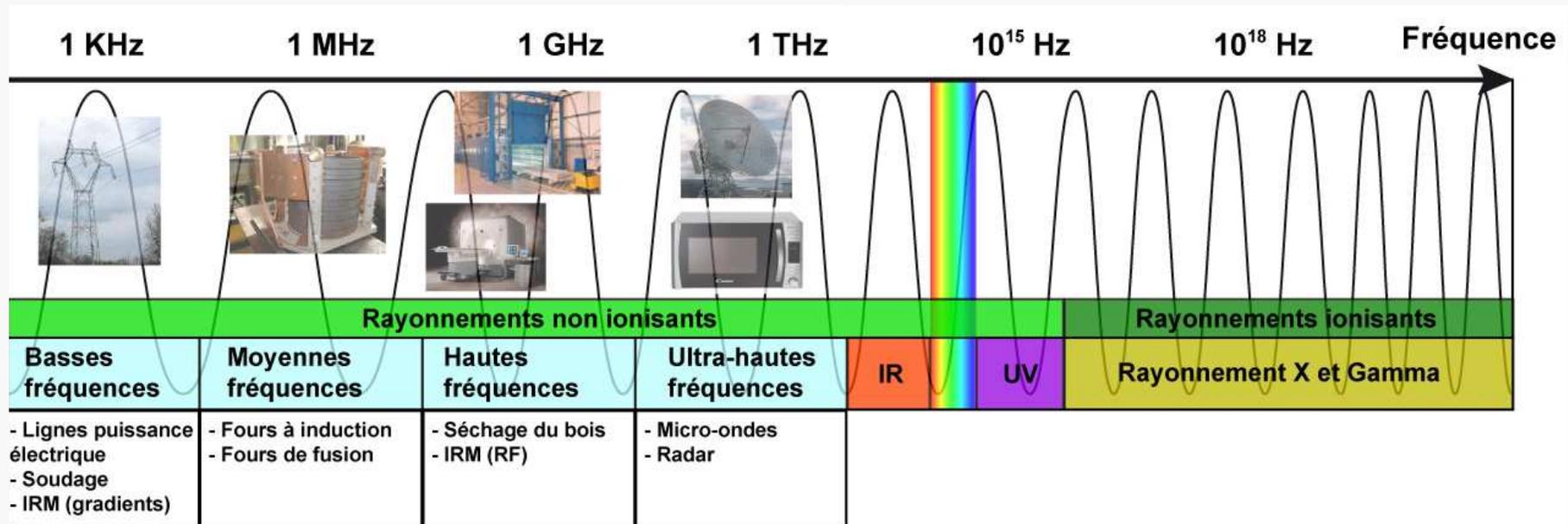
**Champ magnétique statique**  
1 à 3T (9,4T)

**Gradient de champ magnétique**  
~1kHz

**Champ RF**  
10-400 MHz



# Les sources de champs électromagnétiques



# Effets physiologiques induits par les CEM

## Stimulation nerveuse périphérique (SNP)

- Sensation allant de simples fourmillements à des douleurs +++
- Dépendent de l'amplitude du champ
- Stimulation électrique du nerf et des axones
- Le seuil de densité de courant pour déclencher la SNP est d'environ  $1 \text{ A.m}^{-2} = 100 \times$  l'ELV de la directive ( $10 \text{ mA.m}^{-2}$ ).

# Effets physiologiques induits par les CEM

## 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.

# Effets physiologiques induits par les CEM

## Vertiges Causes multiples

- **Flux de courant** => stimulation galvanique vestibule / oreille interne :

des petits mouvements de la tête peuvent générer des courants dans le vestibule et le nerf vestibulaire

De faibles courants peuvent entraîner un effet sur le sujet.

La direction du mouvement perçu dépend de la direction du courant = à l'opposé si le courant change de sens

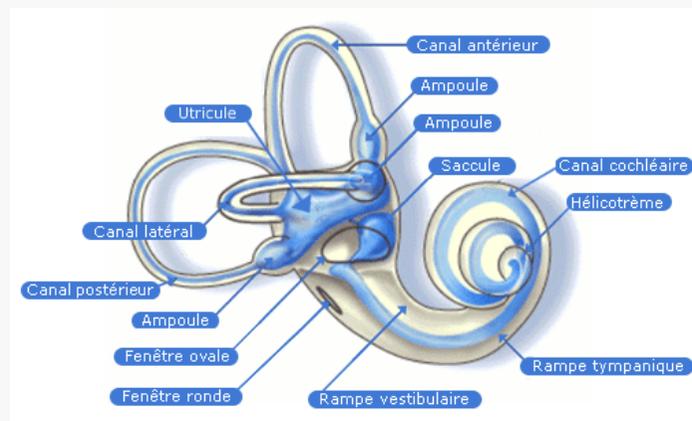
- **Effet magnéto-hydrodynamique (MHD) :**  
modification du flux d'un fluide conducteur par la présence d'un champ magnétique

# Effets physiologiques induits par les CEM

- **Susceptibilité magnétique des structures vestibulaires** forces dues à des différences de susceptibilité magnétique du liquide et des cupules/macules qui génèrent un déplacement mécanique perçu par le cerveau comme une accélération réelle.

Otolithes = cristaux de carbonates de calcium possédant une susceptibilité magnétique

Un gradient de champ est perçu comme une accélération



# Effets physiologiques induits par les CEM

## Cardiovasculaires

Effet magnétohydrodynamique sur les flux aortiques  
Augmentation de la TA de l'ordre  $< 4\%$ , non perçue par le sujet.

Modifications de l'ECG sans changement du rythme cardiaque

## Magnétosphènes

Induits par des courants électriques

# Effets physiologiques induits par les CEM

## Cognitifs

Pas d'effet sur la mémoire à court terme, la mémoire de travail, la parole et les temps de réaction audio-moteurs jusqu'à 8T (Kangarlu 1999, Chakeres 2003, 2005)

Baisse des performances sur une tâche de tracking visuo-spatial (impliquant le système vestibulo-oculaire) (de Vocht 2003, 2006, 2007)

Pas d'effet à court terme nocif pour la santé

## Grossesse

L'ICNIRP indique : aucun effet net n'a pour l'instant été montré : "Generally, no consistent effects of static magnetic field exposure on reproduction and development have been seen using mammalian species (IARC 2002; ICNIRP 2003); however, few comprehensive studies have been carried out."

Pour les travailleurs : les femmes enceintes sont systématiquement écartées de l'abord de l'IRM au cours de leur travail par précaution.

Les manipulatrices enceintes sont affectées à des postes éloignés de l'IRM.

# Cancer et IRM

## Documents de l'ICNIRP

- 2004 : ne mentionne pas le cancer.
- 2009 : à ce jour il n'y a pas d'argument permettant de faire un lien entre cancer et champ statique IRM :

"To date no lifetime exposure studies have been conducted to evaluate cancer induction or promotion by static magnetic fields. It is not possible to draw any conclusions from animal studies regarding these particular endpoints and long-term health consequences in general."



# 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 le site !!

# 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 IRM ?

- 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.

## Tatouages – maquillage permanent

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\*



Tope & Shellock JMRI 2002  
Maquillage et tatouages permanents  
Sur 135 patients, 1 sensation de picotement et une sensation de brûlure transitoire (1,5%).



---

## La directive européenne sur les CEM

# La Directive Européenne sur les CEM

2004 : adoption par l'union européenne de la directive sur les champs électromagnétiques (Physical Agents Directive ou EMF Directive 2004/40/EC)

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 limite l'exposition aux CEM et pourrait restreindre l'utilisation de l'IRM en médecine.

L'application de la directive prévue au 30 avril 2008 a été repoussée de 4 ans.



# La directive sur les champs électromagnétiques

---

Adoptée en 2004

Transposition prévue le 30 avril 2008

Repoussée au 30 avril 2012

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.

*N'est pas une mesure de précaution contre les effets potentiels (inconnus) ou à long terme*

*Ne concerne pas les effets secondaires sans danger*

*Ne mentionne pas le principe de précaution*

# La directive sur les champs électromagnétiques

La directive contient :

Des **valeurs limites d'exposition** (exposure limit values = ELVs) : fondées sur des considérations biologiques et d'effet sur la santé, ne doivent pas être dépassées. Le respect de ces limites permettra de protéger les travailleurs des effets secondaires biologiques.

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

Concerne les 3 types de champs IRM

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

# Exposure limit values (ELVs) et AVs

Champ magnétique statique	Gradients (gamme de fréquences jusqu'à 1 KHz)	RF		
Pas de VLE	Densité de courant : <b>10 mA/m<sup>2</sup></b>	DAS (moyenne corps entier) : <b>0,4 W/Kg</b>	DAS (localisée tête et tronc) : <b>10 W/Kg</b>	DAS (localisée membres) : <b>20 W/Kg</b>

Élément de l'IRM	VDA
Champ magnétique statique	<b>200 mT</b>
Gradients	<b>0,22 T/s</b>
RF (champ électrique E)	<b>61 V/m</b>
RF (champ magnétique H)	<b>0,16 A/m</b>

Champs statiques : Le mouvement du corps dans un champ magnétique statique induit des courants électriques exprimés en densité de courant électrique.

Marche normale à proximité d'une IRM => courants induits 10 x ELV

Respect des règles de la directive = mouvement < 0,15 m/s près d'un 3T

NB: aux USA : « Guidelines » de la FDA (juillet 2003) : les hauts champs sont considérés sans risques jusqu'à 8T

# ELVs pour la RF

## Risque : échauffement (SAR)

La limite proposée par la directive est très basse (correspond à une élévation de température d'environ 0,1 °C)

La RF ne représente pas un véritable problème pour les travailleurs en IRM

⇒ l'exposition à des haut niveaux de RF est rare, en règle générale brève et la directive permet à l'exposition RF d'être moyennée au cours du temps.

Par rapport aux limites de la FDA

UE 0,4 W/kg / 6 min

FDA 4 W/kg / 15 min = 1.6 W/kg / 6 min

Les limites de l'UE sont 4 fois plus basses que celles de la FDA

Tête

UE : 10 W/kg / 6 min = 1.7 W/kg/min

USA : 8 W/kg / 5 min = 1.6 W/kg/min

## Les ELVs sont-elles dépassées en IRM ?

Oui !

=> Études conduites en Europe par la commission Européenne et la Grande Bretagne dans 4 sites en Europe

Fonction du champ magnétique : dans le tunnel à 1T, partout à 7T.

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

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

# Conséquences de la directive dans le domaine de l'IRM médicale

- IRM interventionnelle : gestes dans le tunnel
- Enfant : présence de l'infirmière ou du technicien pour éviter l'anesthésie
- Examen sous AG ou avec monitoring : présence de l'anesthésiste dans la salle de l'IRM.



# Conséquences de la directive dans le domaine de l'IRM médicale

- Actes techniques : fabrication, entretien, maintenance
- Nettoyage : dans le tunnel
- Applications de recherche : lorsque l'expérimentateur doit surveiller les équipements lors des acquisitions.
- IRMf : certains protocoles de recherche (sourds/muets)



# Perspectives

La Commission Européenne a repoussé l'application de la Directive à avril 2012

**Évaluation plus précise du bénéfice / risques de l'imagerie médicale IRM**

**Modification de la Directive en cours, les pistes :**

1. Pas de modification
2. Changement des ELVs
3. Exemption de l'IRM
4. Mise en place d'une surveillance non contraignante

## Alliance for MRI

Coalition de groupes de patients,  
parlementaires européens, scientifiques  
européens éminents et la communauté  
médicale

Position d'Alliance for MRI : exclusion de l'IRM  
de la Directive

<http://petition.myesr.org>

**Merci !**