

Directive 2013/35/UE en milieu hospitalier

Cas particulier de l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)

Jacques Felblinger, Claire Large, Antoine Delmas, Cédric Pasquier

Imagerie Adaptative, Diagnostique et Interventionnelle (IADI)

U947 INSERM Nancy – France

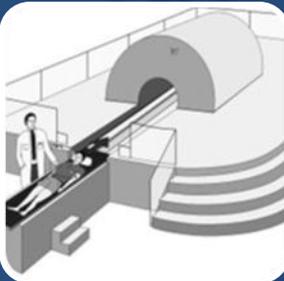
Centre d'Investigation Clinique – Innovations technologiques (CIC-IT)

CIT801 INSERM Nancy - France



1) Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)

- Environnement IRM
- Ondes Electromagnétiques
- Personnel et patients



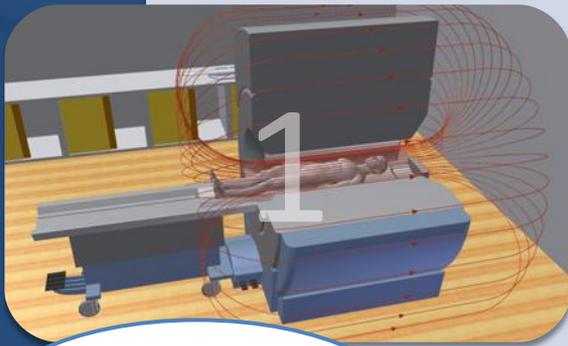
2) Directives

- Historique
- Conséquences
- Dérogation IRM

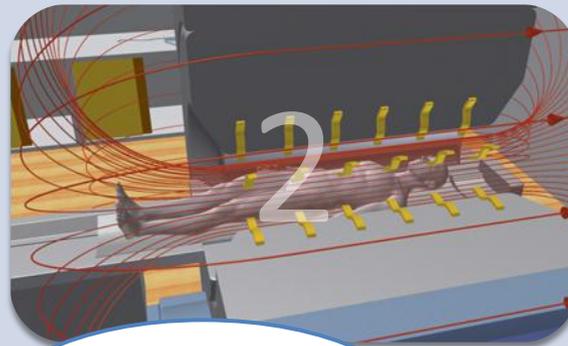


3) Application de la directive

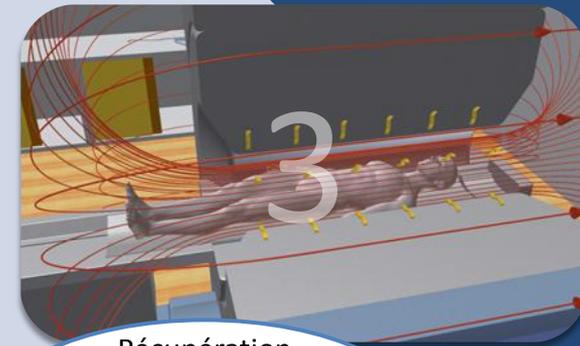
- Modélisation
- Monitoring
- Formation du personnel



1
Champ magnétique intense
(supraconducteur)



2
Apport d'énergie RF
Absorption d'énergie
par le corps

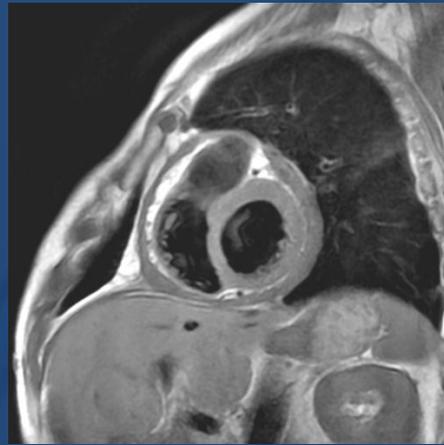
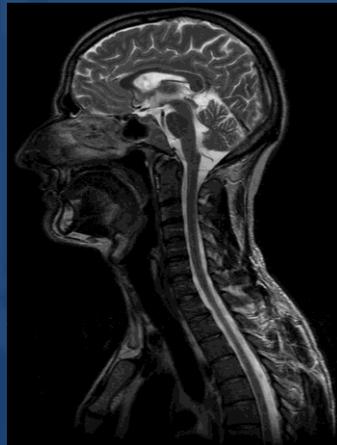
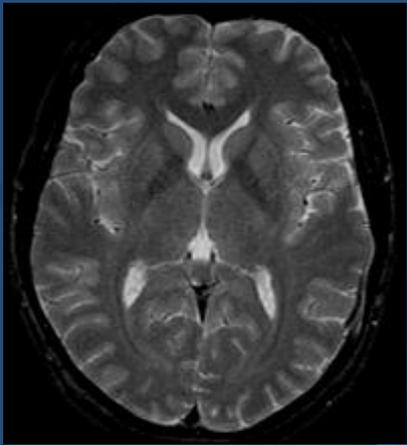


3
Récupération
(relaxation)
Capture de l'énergie
radiofréquence

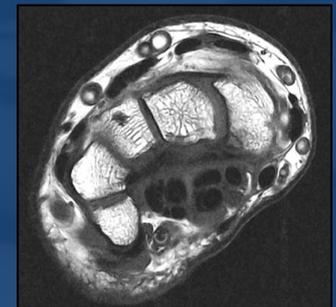
→
$$\nu = \frac{\gamma}{2\pi} * B$$

ν = fréquence de résonance (Hz)
 γ = rapport gyromagnétique
 (fonction de l'atome)

Imagerie du proton, de l'eau du corps humain



Initialement neurologie, mais aujourd'hui tous les organes
Champ magnétique (supra): 1.5T -3T et plus
Champ radiofréquence: 64MHz – 128MHz et plus
Gradients de champ magnétique: 200T/m/s





Champ magnétique statique B0

Clinique : 0.5T à 3T
Recherche : 7T et +

Courants induits
(mouvement)

Attraction objets
ferromagnétiques

Gradients de champ magnétique

~10kHz
200mT/m/s, 50mT/m

Courants induits
dans les tissus

Interférence avec
les dispositifs
médicaux

Bruit

Champ radiofréquence B1

Clinique : 10 à 128MHz
Recherche : 300MHz et +

Echauffement
(SAR)

Echauffement des
conducteurs

Dérèglements
dispositifs actifs



Manipulateur radio
« manip' »

Radiologue
(médecin)



Anesthésiste et
chirurgien

Personnel
entretien/sécurité



Chercheur et
technicien
constructeur



Des connaissances et formations
de l'environnement IRM variées !

Salle blindée pour les radiofréquences

- Blindage en cuivre sur toutes les surfaces
- Généralement une seule porte
- Vitre blindée pour la radiofréquence



Travail le plus possible à la console ...

MAIS problème lors de la mise en place du patient et de l'interventionnel

Directive 2004/40/CE

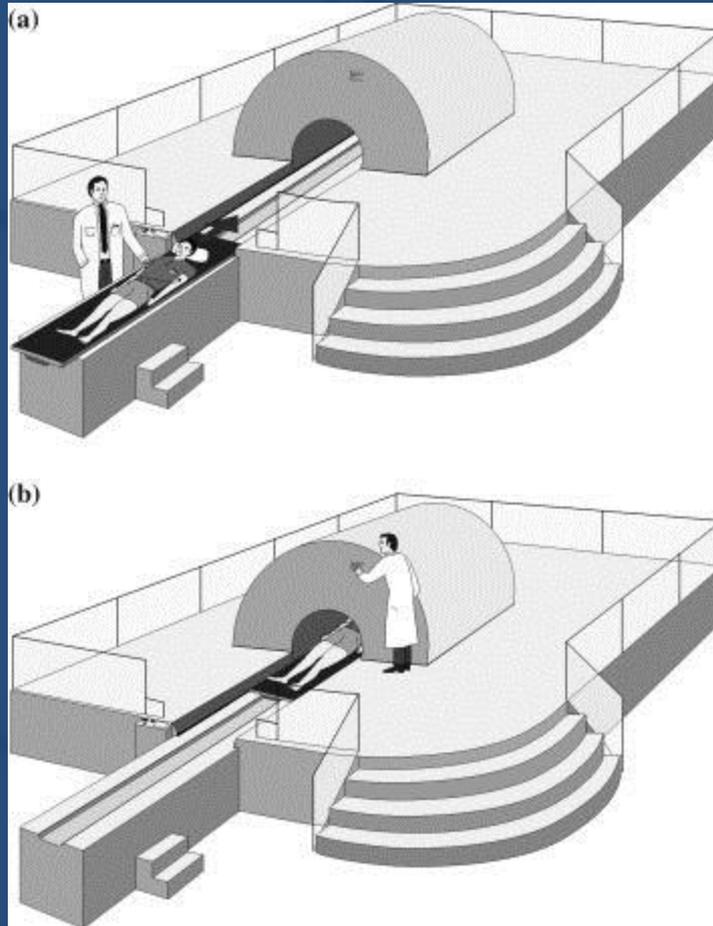
« les valeurs limites d'exposition fixées par la directive pourraient avoir des répercussions disproportionnées sur la continuité des procédures médicales utilisant la technologie d'IRM. »¹

Suppression de l'IRM au profit du scanner?

Modification de la directive?

Retrait de l'IRM de son champ d'application?

Champ	Fréquence	VLE	Exposition max estimée
Statique	0 Hz	Aucune (VA=200mT)	3T clinique 9,4T recherche
	<1 Hz (générés par mouvements)	Densité de courant : 40mA/m ²	200-400 mA/m ² limite dépassée à ~ 0,5-1m de l'entrée du tunnel à 1m/s
Gradients	10 kHz	Densité de courant : 10mA/m ²	> 200 mA/m ² limite dépassée à ~ 0,5-1m de l'entrée du tunnel à 1m/s
RF	10-100 MHz	SAR 0,4 W/kg corps 10 W/kg tête/tronc 20 W/kg membres moyenne sur 6min/10g tissu	< 4W/kg moyenne sur l'ensemble du corps < 3W/Kg moyenne sur la tête < 8W/kg pour chaque gramme de tissu (tête, abdomen) < 12W/kg pour chaque gramme de tissu (membres)

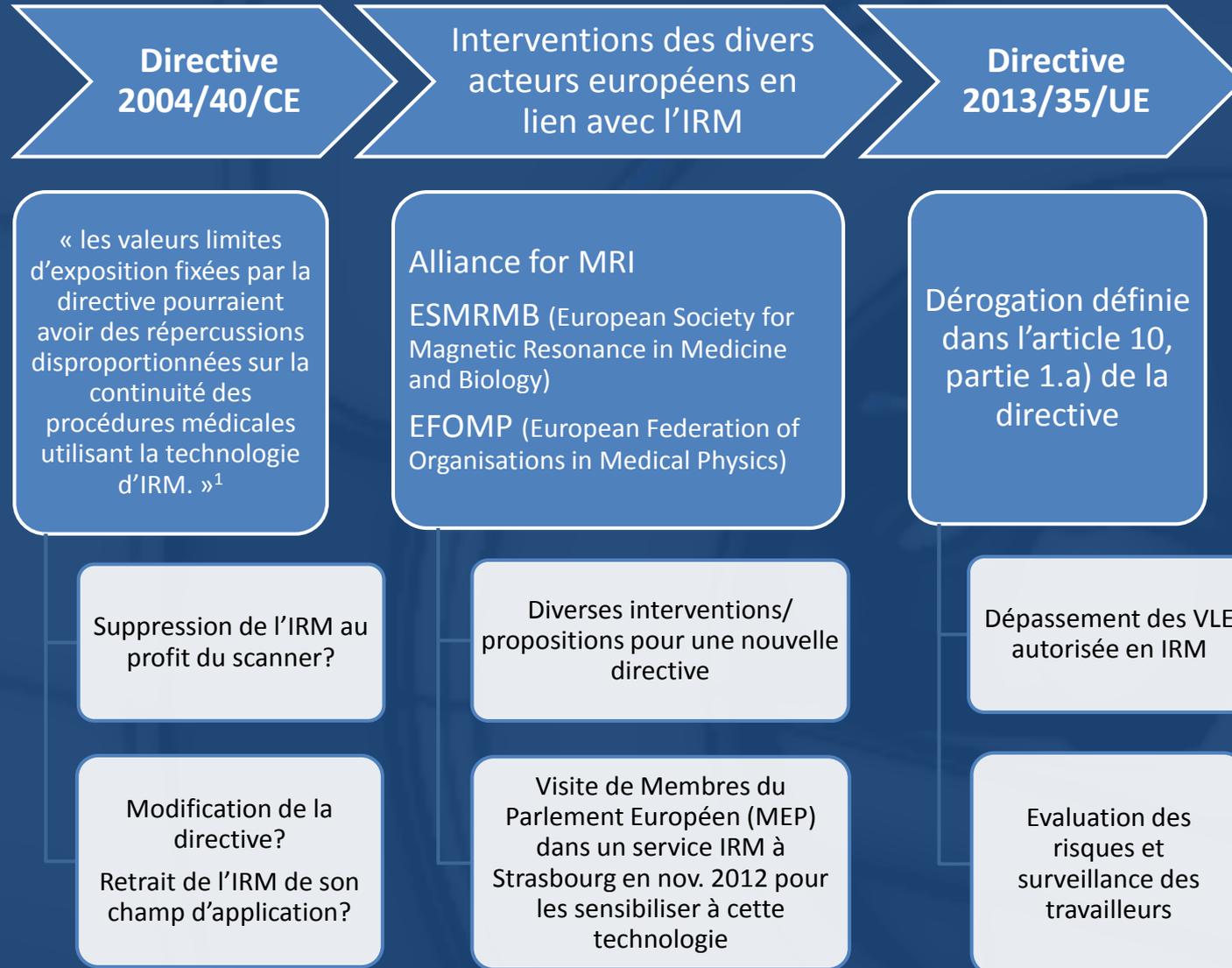


**Trakic A ... S, Corzier,
Concepts in MR 2007**



Commande de l'avance de table en bout de table?

- Champ très réduit (aimant blindés)
- Pas d'accompagnement du patient!
- Pas d'accompagnement des câbles!



Article 10

Dérogations

1. Par dérogation à l'article 3, mais **sans préjudice de l'article 5, paragraphe 1**, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) **l'exposition peut dépasser les VLE** si elle est liée à l'installation, à l'essai, à l'utilisation, au développement, à l'entretien d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) destinés aux soins aux patients dans le secteur de la santé ou si elle est liée à la recherche dans ce domaine, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

- i) l'évaluation des risques effectuée conformément à l'article 4 a montré que les VLE sont dépassées;
- ii) compte tenu de l'état des connaissances du moment, toutes les mesures techniques et/ou organisationnelles ont été appliquées;
- iii) les circonstances du dépassement des VLE sont dûment justifiées;
- iv) les caractéristiques du lieu de travail, de l'équipement de travail ou des pratiques de travail ont été prises en compte; et
- v) l'employeur démontre que les travailleurs sont encore protégés contre les effets nocifs pour la santé et les risques pour la sécurité, y compris en veillant à ce que les instructions fournies par le fabricant en vue d'une utilisation sûre conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾ soient suivies.

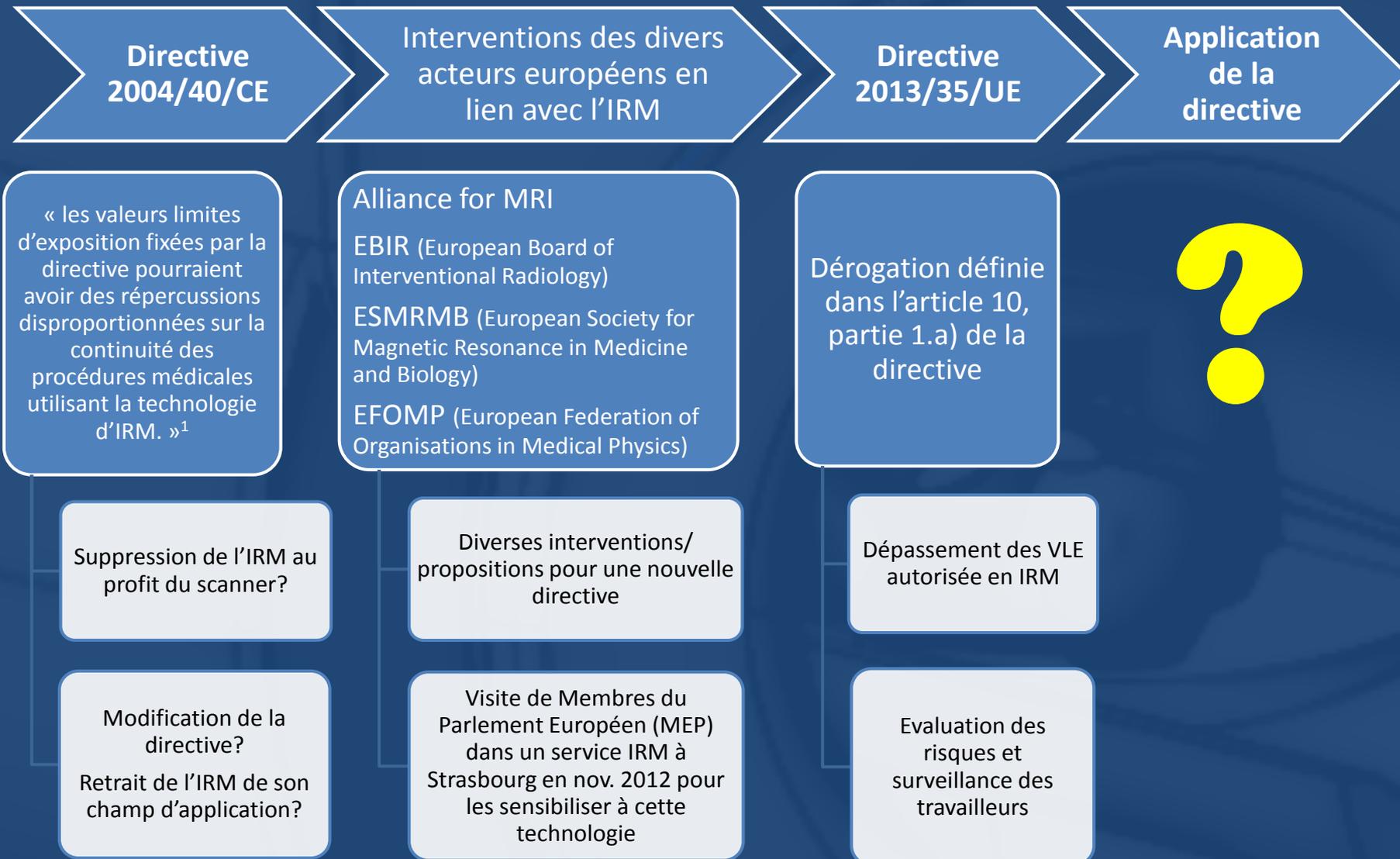
Article 5

Dispositions visant à éviter ou à réduire les risques

1. En tenant compte des progrès techniques et de la disponibilité de mesures de contrôle de la production de champs électromagnétiques à la source, l'employeur prend les mesures nécessaires pour garantir que les risques résultant des champs électromagnétiques sur le lieu de travail soient éliminés ou réduits au minimum.

Passer par la mesure ou le calcul des niveaux de champs électromagnétiques auxquels les travailleurs sont exposés

Nécessité clinique, utilisation normale



Article 5

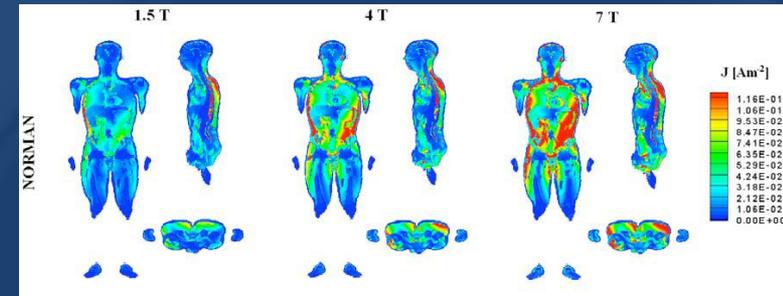
Dispositions visant à éviter ou à réduire les risques

1. En tenant compte des progrès techniques et de la disponibilité de mesures de contrôle de la production de champs électromagnétiques à la source, l'employeur prend les mesures nécessaires pour garantir que les risques résultant des champs électromagnétiques sur le lieu de travail soient éliminés ou réduits au minimum.

Passer par la mesure ou le calcul des niveaux de champs électromagnétiques auxquels les travailleurs sont exposés

Simulation de l'exposition

- Caractéristiques électriques et magnétiques connues
- Pour tous les organes, ...
- Simulation numérique (éléments finis FDTD)
- Position / antenne émettrice (champ radiofréquence)



Cartographie des lieux / ondes électromagnétique

- Marquage au sol

Formation du personnel

- MR safety Officier
- MR safety Expert





Champ magnétique

Metrolab 3-axis Hall Teslameter

Limites :

Capteurs du commerce pas dédié à l'application

Encombrants

Pas adaptés à l'IRM pour une utilisation au quotidien



Gradient de champ magnétique

Narda ELT400 3-axis

low frequency magnetic field meter



Champs radiofréquences

MPB Sens

Méthode:

- Capteur de champ magnétique
- Mesure du déplacement
- Porté par le travailleur

Avantages:

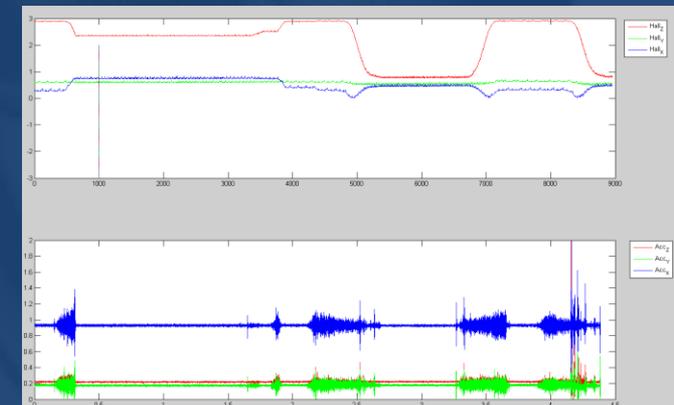
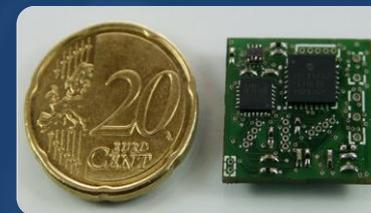
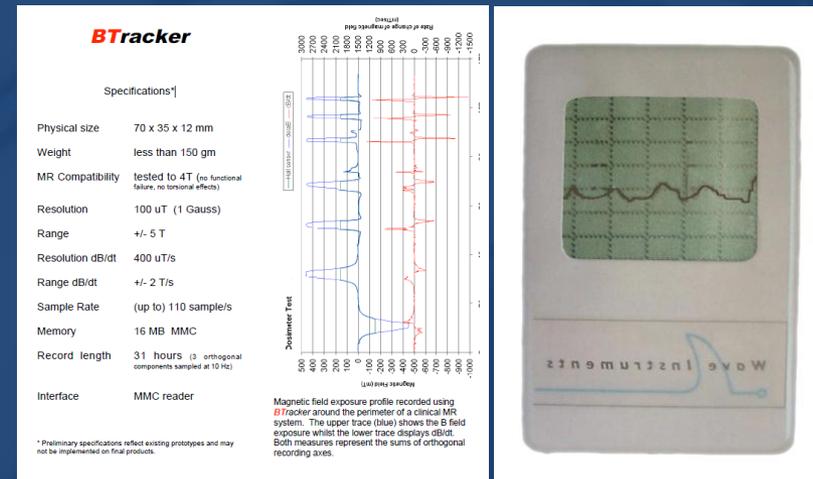
- Personnalisé
- Mesure le champ magnétique et les gradients de champ magnétique

Dosimètre IRM en cours de fabrication

- Champs Statique 3 D & déplacements
- Très petite taille
- Stockage des données

Difficultés:

- Position du « dosimètre » / corps
- Interprétation des résultats
- Application sur quelques sites prévus en 2014



Groupe de travail

- Sociétés ESMRMB, ISMRM, EFSR
- « Décret d'application » sera proposé

Notre point de vue

- Monitoring du personnel est possible
- Améliorer la formation (cours ESMRMB, + en français)
- (mettre en place les « MR safety officier » et « MR safety expert »)

Instance de contrôle ?

- Qui?
- Comment ?
- Coût?