

IRM: effets biologiques, implications de la Directive 2004/40 sur les champs électromagnétiques

Pr. Stéphane Lehéricy



CR-ICM U975, Service de Neuroradiologie
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
Université Pierre et Marie Curie – Paris 6
SFRP, Paris – 24 janvier 2011





La directive européenne sur l'IRM

1. Les champs électromagnétiques
2. La directive sur les champs électromagnétiques (EMF Directive)
3. Les effets des CEM sur la santé
4. Conséquences de la directive pour l'IRM
5. Perspectives

Introduction

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.



Les champs électromagnétiques en IRM

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

**Gradient de
champ
magnétique
~1kHz**

**Champ RF
10-100 MHz**





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 dû 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.

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

=> source officielle des avis sur la protection contre les radiations non ionisantes de la Commission Européenne

Effets physiologiques induits par les CEM

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

NB : Les seuils de la directive sont fondés sur des extrapolation à partir d'effets biologiques, pas secondaires, pas toujours publiés.

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 $1 \text{ A.m}^{-2} = 100 \times \text{l'ELV de la directive}$ (10mA.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

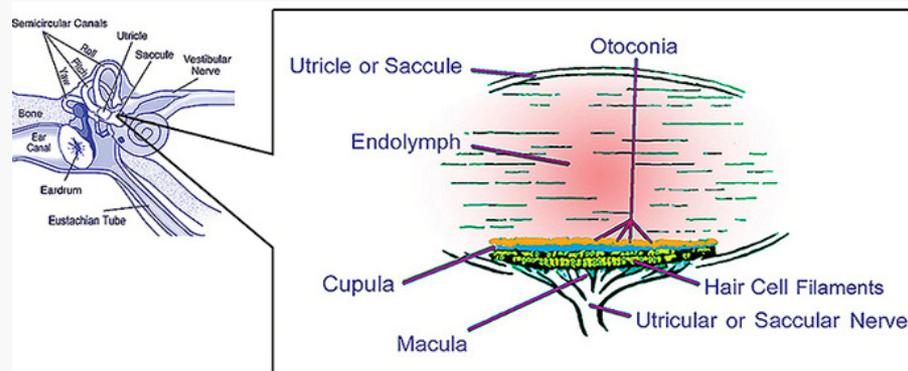
- **Flux de courant** => stimulation électrique vestibule / oreille interne :
 - des petits mouvements de la tête peuvent générer des courants dans le vestibule et le nerf vestibulaire
 - De faibles courants peuvent entraîner un effet sur le sujet.
 - La direction du mouvement perçu dépend de la direction 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

Valeurs limites d'exposition (ELVs)

Champ	Fréquence	ELV	Exposition max estimée
Statique	0 Hz	Aucune (AV 200mT)	3T clinique 9,4T recherche
Pas d'ELV pour les champs statiques			
	<1 Hz (générés par mouvements)	densité de courant (40mAm ⁻²)	200-400 mAm ⁻² limite dépassée ~0,5-1m de l'entrée du tunnel à 1m/s

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 (~1m/s) => courants induits 10 x ELVs

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

Valeurs limites d'exposition (ELVs)

Champ	Fréquence	ELV	Exposition max estimée
Statique	0 Hz	Aucune (AV 200mT)	3T clinique 9,4T recherche
	<1 Hz (générés par mouvements)	densité de courant (40mAm ⁻²)	200-400 mAm ⁻² limite dépassée ~0,5-1m de l'entrée du tunnel à 1m/s
Gradients	1 kHz	densité de courant (10 mAm ⁻²)	> 200 mAm ⁻² limite dépassée à ~1m de l'entrée du tunnel
RF	10-100 MHz	SAR 0,4 W/kg corps 10 W/kg tête/tronc 20 W/kg membres moyenne sur 6 min/10g tissu	ne doit pas être dépassé

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 nouvelles recommandations de l'ICNIRP

Health Physics Society 2009

...Il est recommandé que l'exposition professionnelle de la tête et du tronc ne dépasse par un pic spatial de densité de flux magnétique de 2T hormis dans la circonstance suivante :

pour les applications pour lesquelles l'exposition au dessus de 2T est jugée nécessaire, une exposition jusqu'à 8T est permise si l'environnement est contrôlé et des mesures pratiques sont implémentées pour contrôler les effets induits par les mouvements.

Les nouvelles recommandations de l'ICNIRP

Health Physics Society 2009

...Les informations actuelles ne montrent pas d'effet sérieux sur la santé résultant de l'exposition aux champs électromagnétiques statiques jusqu'à 8T.

Il sera noté que cette exposition peut entraîner des effets sensoriels déplaisants comme des vertiges ou la baisse des performances à certaines épreuves cognitives lors des mouvements de la tête ou du corps.

Pour les membres : 8T est acceptable

Les propositions pour la nouvelle Directive

La zone 0 (bleue), exposition acceptable pour le public;

Mesures : aucune

La zone 1 (verte), exposition $<$ ICNIRP (2009)

Mesures : **information personnel**; NB: nausées/vertiges \Rightarrow zone 2

La zone 2 (jaune), exposition **entre valeurs ICNIRP et zone 3**

Pas d'effets nocifs escomptés mais **risque de conséquences néfastes sur la qualité du travail ou sur la sécurité des travailleurs** dû à l'apparition de phosphènes, vertiges, nausées.

Mesures : information, formations, sensibilisation, étiquetage approprié, accès limité;

La zone 3 (rouge), exposition $>$ limites ICNIRP/IEEE et BMAS.

Mesures : Accès interdit, conditions strictement contrôlées, jamais de travail ordinaire.

La situation aux États Unis

- FDA guidelines (14 juillet 2003, révision de ceux du 29 sep 1997)

Criteria for Significant Risk Investigations of Magnetic Resonance Diagnostic Devices

Document issued on: July 14, 2003

Les hauts champs sont considérés sans risque jusqu'à 8 Tesla.

(Based on ongoing experience in the field and numerous literature reviews)

Kangarlu MRI 1999

Schenck JMRI 2000.

Main Static Magnetic Field

Population	Main static magnetic field greater than (tesla)
adults, children, and infants aged > 1 month	8
neonates i.e., infants aged 1 month or less	4

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

- **Développement de l'imagerie à haut champ, recherche (>8T)**
- **Construction, Installation, maintenance des IRM**
- **Placement des patients par les techniciens de radiologie**
- **Examens nécessitant la présence de personnel à proximité de l'IRM**
 - 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.
 - Applications de recherche : lorsque l'expérimentateur doit surveiller les équipements lors des acquisitions.
 - IRMf : certains protocoles de recherche (sourds/muets)

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.

Avril 2007, ESR

Défendre l'IRM en Europe

Lobbying auprès des représentants politiques locaux

Rédaction d'articles pour communiquer les messages

Pistes de modifications de la Directive

La Commission a évalué plusieurs pistes de modifications de la Directive (Appel à projet lancé en juillet 2008)

1. Les ELVs ne sont pas modifiées :
 - allonger les IRM, limiter les gradients, remplacer par des rayons X
2. Nouveaux ELVs basés sur des recommandations internationales récentes (ICNIRP 2009, ICES).
3. Exemption pour l'IRM
 - C'est la position d'Alliance for MRI
4. Action non contraignantes fondées sur les dernières recommandations internationales,
5. Abrogation : n'est pas concevable.

Position de la Commission Européenne fin 2010

The Commissaire Européen à l'emploi Laszlo Andor a proposé de réviser la 'Directive 'EMF' 2004/40/EC en introduisant l'exclusion de l'IRM des valeurs limites d'exposition.

=> La Commission envisage donc la possibilité de dispenser le secteur de la résonance magnétique médicale et les activités liées à l'utilisation et à l'évolution des techniques médicales qui y font appel de l'obligation de respecter des valeurs limites d'exposition.

La santé et la sécurité des travailleurs demeureraient protégées par l'ajout de mesures de prévention et de protection qualitatives renforcées dans la proposition de révision de la directive.

Le nouveau texte serait adopté au printemps 2011.

Conclusion

- ⇒ Délai d'adoption du nouveau texte
- ⇒ Problème étant donné que l'implémentation de la Directive révisée est avril 2012
- ⇒ A moins que la Commission Européenne ne retarde à nouveau la date d'implémentation, il est nécessaire que le que le Parlement Européen et le conseil n'approuve le texte rapidement.
- ⇒ Or l'Allemagne et la Pologne ne sont pas d'accord avec la proposition d'exemption.
- ⇒ Risque d'adoption de la Directive transitoirement.

Merci !

Conclusion

Poursuivre les explorations des effets secondaires à court et long terme

- Évaluer

 - Faire des mesures d'exposition

 - Identifier les points bloquants

- Communiquer

- Proposer des solutions

Actions en cours

1. Constitution du groupe

1. André Aurengo
2. Jacques Felblinger
3. Guy Frija
4. Jean-Francois Le Bas
5. Denis Le Bihan
6. Daniel Vetter

2. Session formation (JFR)

3. Groupe d'information

1. Ministère
2. Patients
3. Professionnels de santé

4. Alliance for MRI

Les IRM à très hauts champs ≥ 7 Tesla

- Première installation
 - 7T fin 1998 à Minneapolis, University of Minnesota,
 - 8T en 1997 à Columbus, Ohio State University
- Plus de 1500 volontaires scannés depuis 1999
- FDA guidelines (14 juillet 2003, révision de ceux du 29 sep 1997)

Criteria for Significant Risk Investigations of Magnetic Resonance Diagnostic Devices

Document issued on: July 14, 2003

Les hauts champs sont considérés sans risque jusqu'à 8 Tesla.

(Based on ongoing experience in the field and numerous literature reviews)

Kangarlu MRI 1999

Schenck JMRI 2000.

Main Static Magnetic Field

Population	Main static magnetic field greater than (tesla)
adults, children, and infants aged > 1 month	8
neonates i.e., infants aged 1 month or less	4

La directive sur les champs électromagnétiques

Table 1: Exposure limit values (ELVs) and estimated occupational exposures in MRI.

Field	Frequency	ELV	Estimated maximum occupational exposure in MRI
static magnetic field (always present for most scanners)	0 Hz	none (action value 200 mT)	3 T (clinical) 9.4 T (research)
	<1 Hz (typical) (generated by movement of subject)	current density 40 mA ^m head and trunk	200–400 mA ^m (CNS) ⁷ limit exceeded 0.5–1.0 m from magnet if moving at 1 ms ⁻¹
switched gradients (present only during imaging)	1 kHz (typical)	current density 10 mA ^m head and trunk	>200 mA ^m (CNS) ⁸ limit exceeded ≈ 1 m from end of scanner bore
RF (present only during imaging)	10–100s MHz	specific absorption rate (SAR) 0.4 W kg ⁻¹ whole body 10 W kg ⁻¹ head and trunk 20 W kg ⁻¹ limbs all SAR values averaged over 6 min, localised SAR averaged over 10 g tissue	not exceeded in normal circumstances ¹⁰

La directive sur les champs électromagnétiques

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

Organisation non gouvernementale officielle

Reconnue par la WHO (World Health Organization)

=> source officielle des avis sur la protection contre les radiations non ionisantes de la Commission Européenne

Les valeurs proposées dans la Directive actuelle sont essentiellement fondées sur un document de 1994 et sur le principe de précaution en raison de la rareté des données expérimentales sur les effets nocifs pour la santé des CEM.