

# Prévention des risques des champs magnétiques intenses

**Tutoriale T6**

**IRM** – industrie – recherche



**Dr Emmanuel MUSEUX**  
radiologie et imagerie médicale  
FNMR – SFR – RSN – SFRP

Dijon 14 juin 2023

# Journée technique SFRP du 6 avril 2023



JOURNÉE TECHNIQUE ORGANISÉE  
PAR LA SECTION RAYONNEMENTS  
NON-IONISANTS DE LA SFRP



**PRÉVENTION  
DES RISQUES DES CHAMPS  
MAGNÉTIQUES INTENSES**  
I.R.M. – INDUSTRIE – RECHERCHE

**JEUDI  
6 AVRIL 2023**  
EN PARTENARIAT AVEC LA SOCIÉTÉ  
FRANÇAISE DE RADIOLOGIE ET  
LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SANTÉ  
AU TRAVAIL

Plus d'informations : [www.irm-sfrp.eventmaker.io](http://www.irm-sfrp.eventmaker.io)  
Inscrivez-vous : [www.sfrp.asso.fr](http://www.sfrp.asso.fr)

Espace Centenaire  
189 rue de Bercy - 75012 Paris



Affiliée à

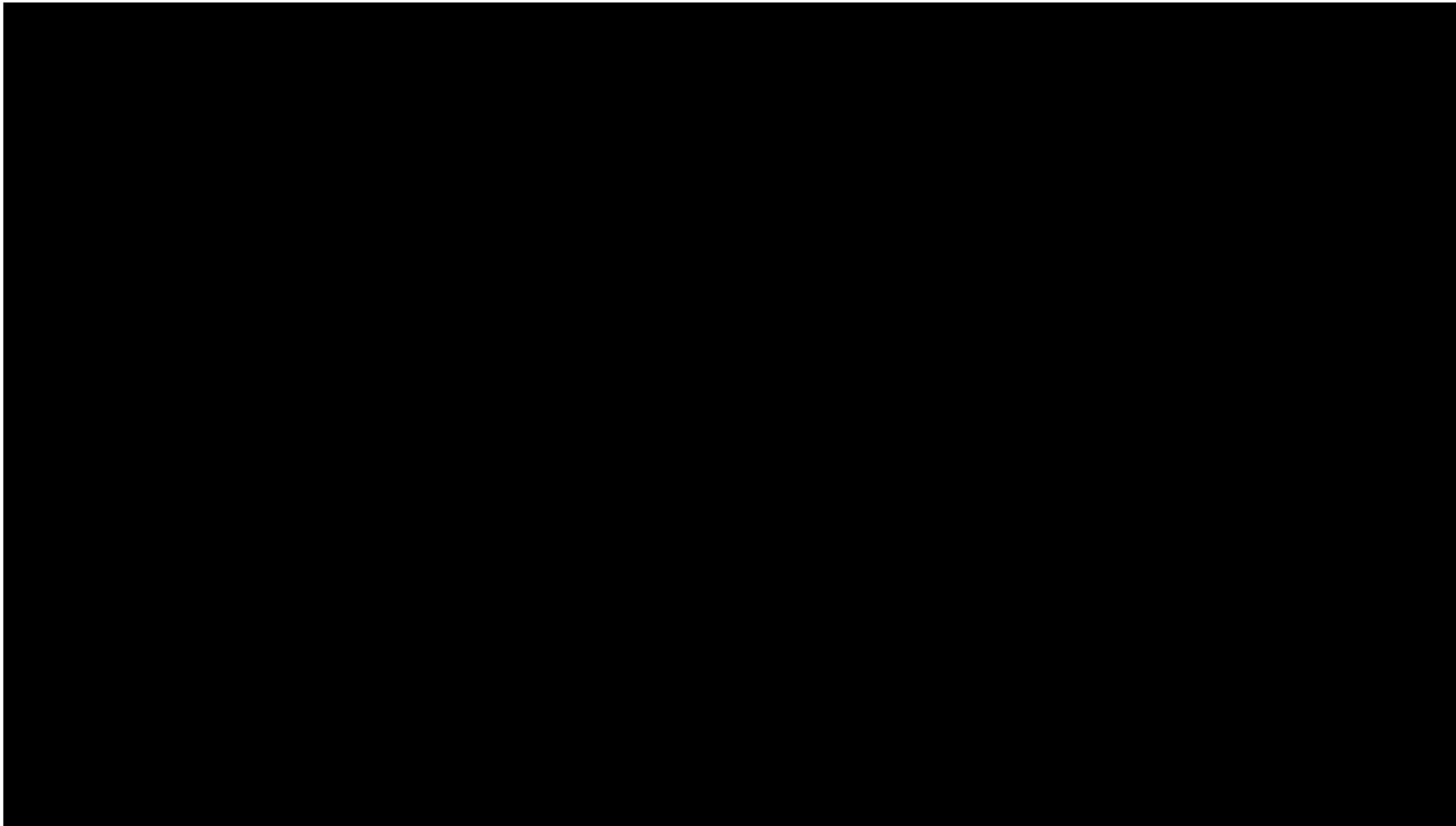


# L'IRM comme modèle

- Techniquement :
  - Champ magnétique statique intense
  - Radiofréquences (RF)
  - Impulsions de gradient
- Installations très répandues
  - Depuis  $\approx$  40 ans, partout dans le monde
  - $\approx$  40 000 appareils en service
  - Première source d'exposition des personnes aux champs statiques intenses
- Application de la réglementation
  - Personnels : décret 2016-1074 en France
  - Public
  - ~~Patients~~
  - Accompagnateurs (non professionnels)
  - Personnes « à risque »

# Principes de l'Imagerie par Résonance Magnétique

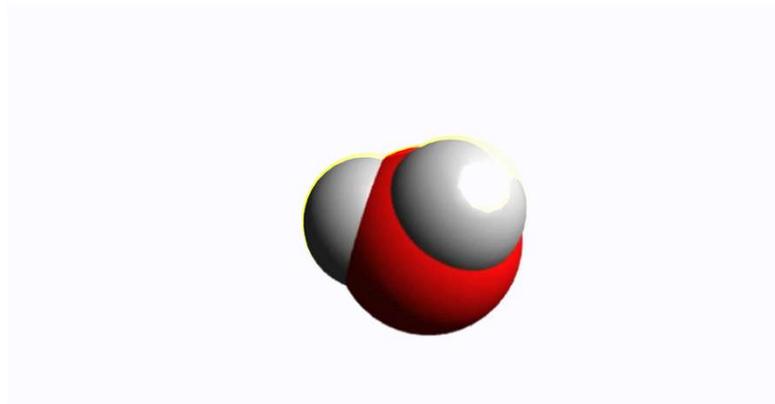




Avec l'aimable autorisation du Pr Jacques FELBLINGER  
Université de Lorraine, Nancy

# Les champs électromagnétiques en imagerie médicale

- Imagerie par résonance magnétique
- S'appuie sur le moment magnétique des atomes ayant un nombre impair de nucléons
- En pratique, utilise les propriétés des atomes d'hydrogène, abondants dans les tissus biologiques (eau)
- Chaque atome d'hydrogène possède un moment magnétique intrinsèque  $\vec{\mu}$  sur son axe de rotation, lié au moment cinétique spin  $\vec{s}$
- Les protons sont spontanément disposés de manière aléatoire



# Les champs électromagnétiques en imagerie médicale

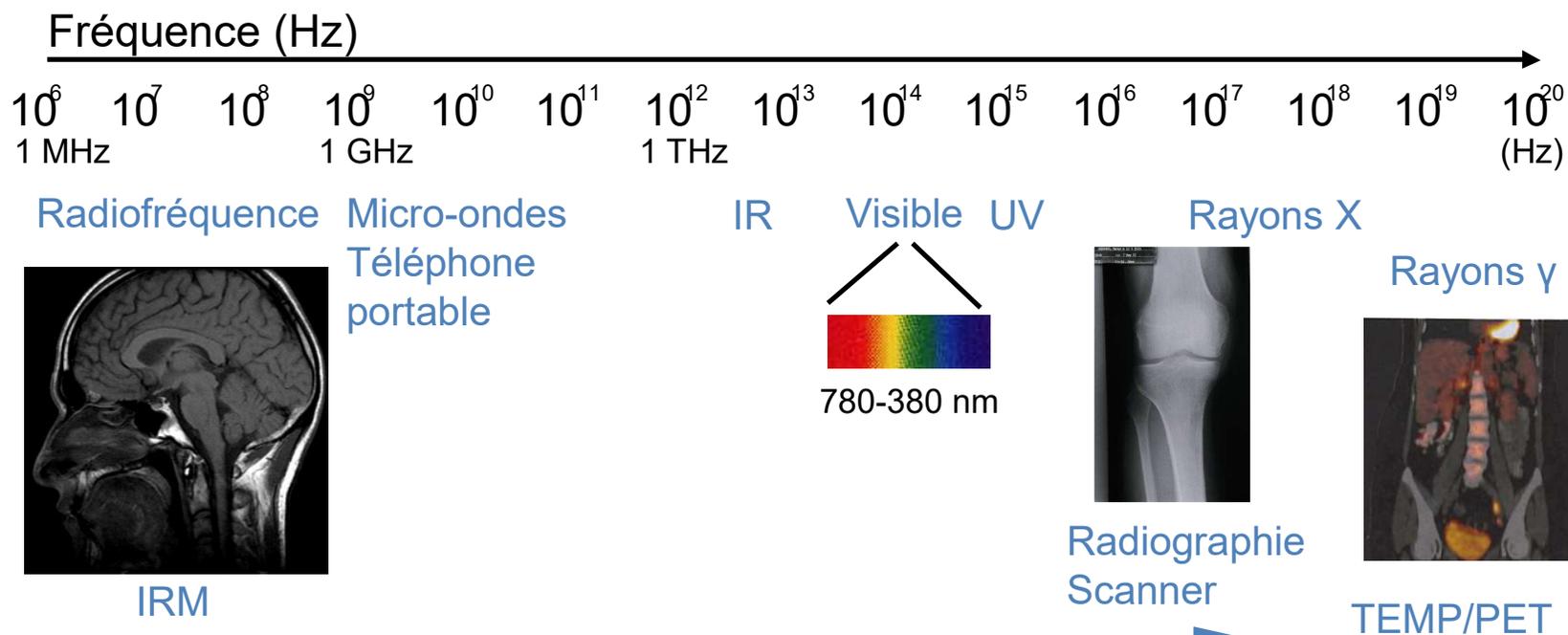
- En présence d'un **champ magnétique externe fixe**, les protons s'orientent un peu plus de manière parallèle au champ magnétique  $B_0$  que de manière anti parallèle, permettant la création d'un vecteur d'aimantation macroscopique  $M$  ; apparition d'une rotation angulaire autour de l'axe de  $B_0$
- Les impulsions de **radiofréquence** permettent d'augmenter l'angle et de synchroniser les protons en phase ; le retour à l'état initial – relaxation - libère une énergie – écho - qui est récupérée et traitée pour créer des images respectivement en pondération préférentielle T1 et T2 (et  $\rho$ ...)
- Les **gradients** (spatial, en phase et en fréquence) permettent, à l'aide de la transformée de Fourier, de localiser le signal dans le volume



# Donc en imagerie médicale : trois types de champs magnétiques

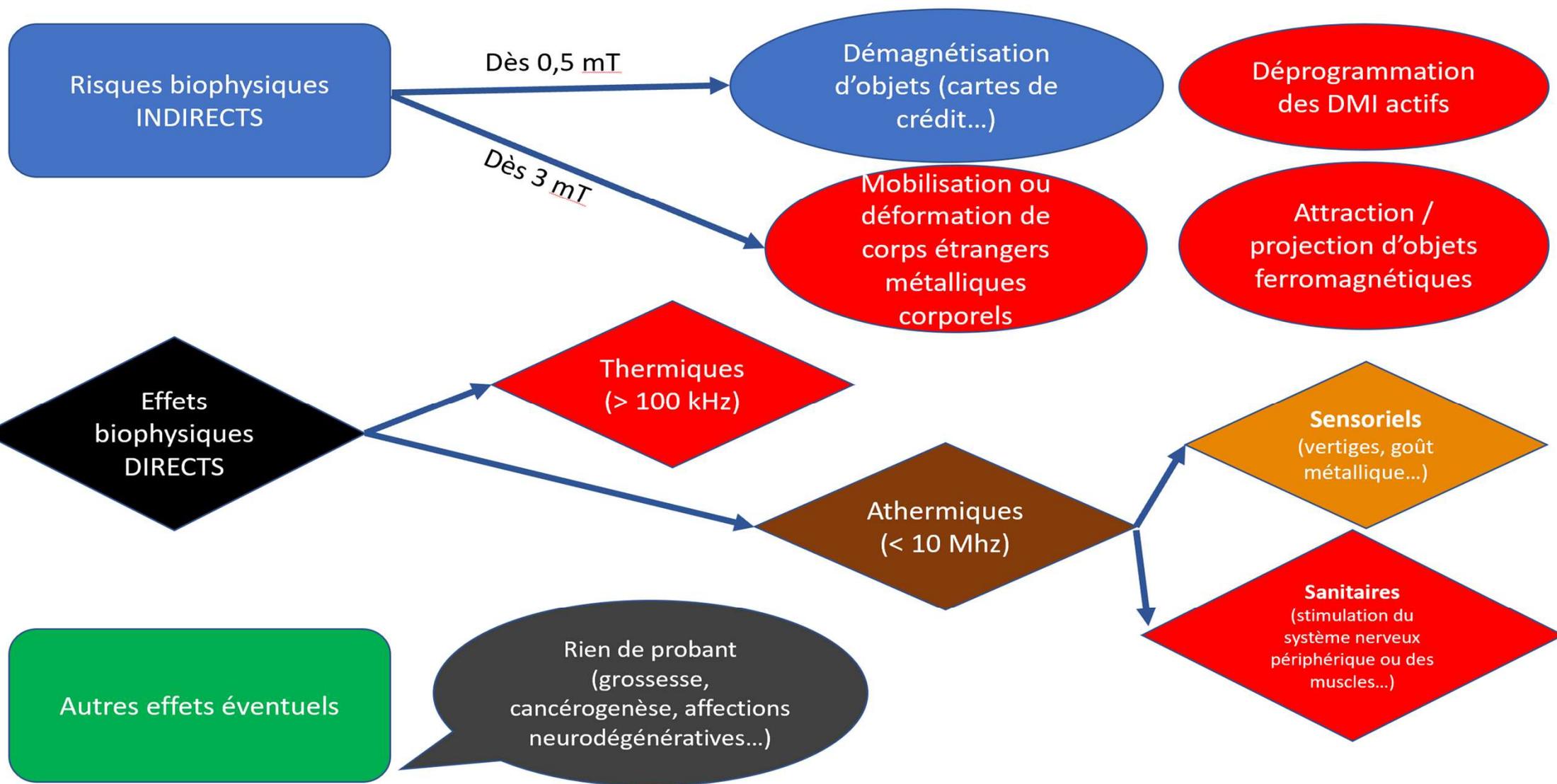
- **Fixe**  $\vec{B}_0$  , classiquement 1,5 ou 3 T (7T) voire plus : Permanent
  - Champ magnétique terrestre  $\approx 50 \mu\text{T}$  en France / mouvements
- **RF** : 42,6 Mhz/T, seulement lors des acquisitions d'images => DAS
  - Exposition du patient / Cage de Faraday
- **Gradients** : 0,1 à 10 kHz, pendant les acquisitions, caractérisés par la pente (de l'ordre de 45 T/s, 30 mT/m et 125 mT/m/s).

# Ondes électromagnétiques en imagerie



IRM très faible énergie électromagnétique  
= Radiofréquence (comme téléphone, radiodiffusion,.....)  
NON ionisante  
Longueur de l'ordre du mètre  $\lambda=c/f$

# Effets et risques des champs électromagnétiques



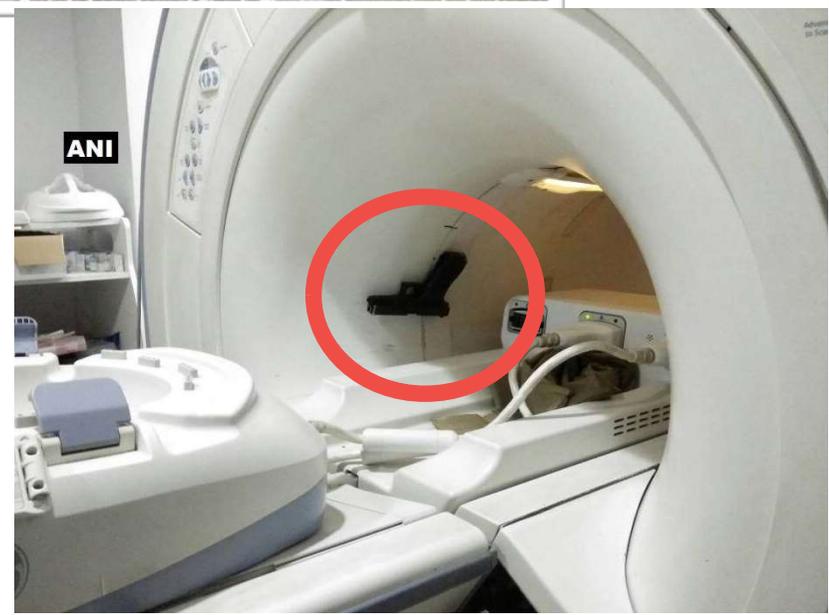
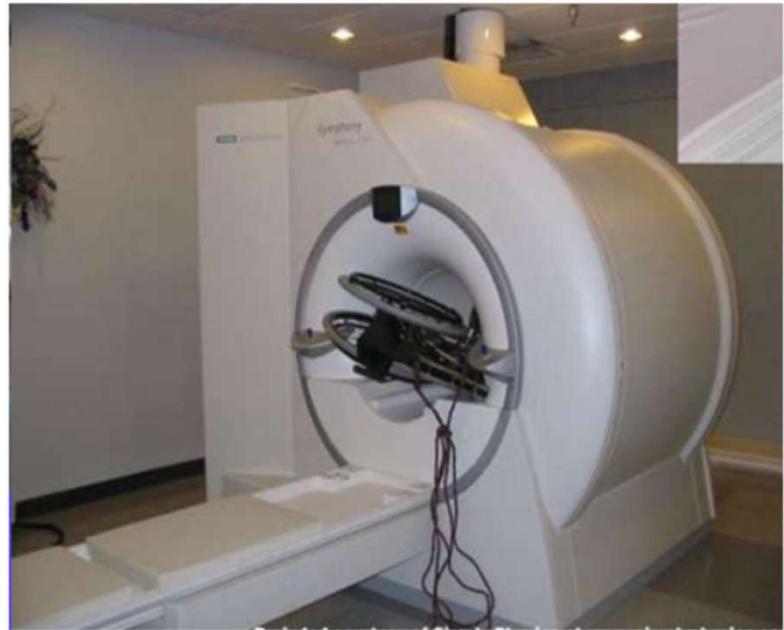
# Effets biophysiques indirects (1)

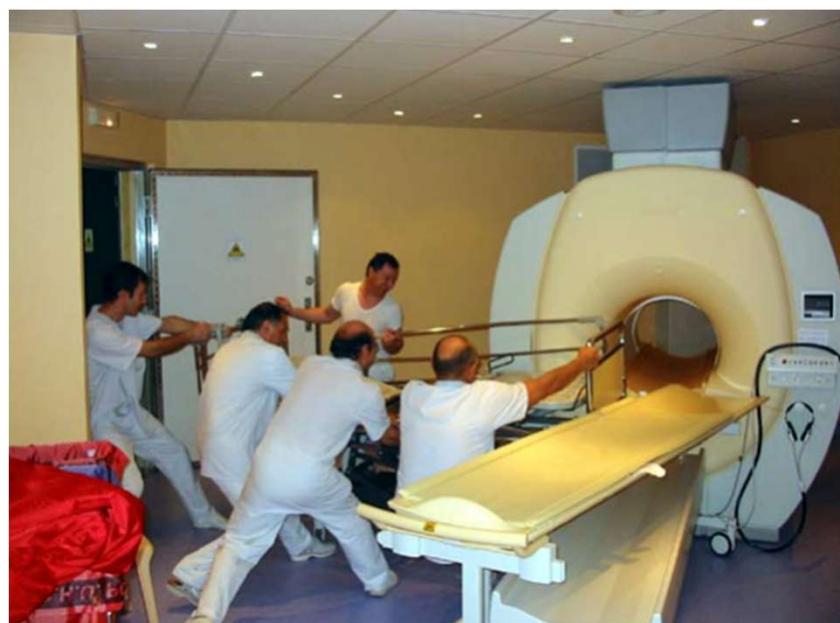
- A partir de 0,5 mT
  - Risque de déprogrammation des DMIA : pace-makers, neurostimulateurs, pompes à insuline...
  - Publication d'une mise en garde de la FDA suite à des décès
  - En moins grave : cartes de crédit...
- Pas d'exposition  $> 0,5$  mT = pas d'entrée en salle d'IRM (peut-être problème de l'ouverture de la porte ?)

# Effets biophysiques indirects (2)

- A partir de 3 mT
  - Attraction / projection de pièces métalliques
  - Classique et bien connu, mais accidents répertoriés
  - Ex : pinces ou ciseaux dans les poches, clés, bouteilles O<sub>2</sub>, déambulateurs, lits... pistolets...
  - Chariot de ménage, pots de peinture...
  - Impacte les autres personnels (ménage, urgentistes, pompiers, policiers, électriciens...)
  - **Attention, le matériel « amagnétique » (ventilateur, moniteur...) a une tolérance en réalité limitée (de l'ordre de 20 à 40 mT)**
- **CE SONT DONC DES EFFETS VISIBLES BIEN DOCUMENTES CONNUS ET DANGEREUX**







# Effets biophysiques directs

- sont tous immédiats et disparaissent spontanément à l'arrêt de l'exposition (sauf fibrillation cardiaque, nécrose de tissus...)
- Liés à l'induction de courants
- Soit déplacement près d'un CEM statique (*bouger lentement ds champ statique*)
- **athermiques** jusqu'à 10 MHz (stimulation)
- **thermiques** à partir de 100 kHz (échauffement)
- Effets sensoriels (VA et VLE basses)
- Effets sur la santé (VA et VLE hautes)

# Effets biophysiques directs

- < 10 Mhz **gradients**

- Effets sensoriels en champ magnétique statique lors des déplacements : vestiges, nausées, troubles du goût, phosphènes...
- Stimulation de tissus excitables nerfs périphériques : picotements, douleurs, contractions involontaires

- > 0,1 MHz **RF** « micro-ondes »
- Echauffement par absorption de l'énergie par le corps
- Indicateur = DAS en W/kg jusqu'à 6 GHz
- Absorption moins profonde quand la fréquence augmente

Sur du matériel, possibilité d'induction avec création d'étincelles, et d'échauffement de corps étrangers métalliques conducteurs et de boucle de courant pouvant provoquer des brûlures (boucle possible avec les bras)



Certains tatouages



Oxymètre de pouls



Boucle d'une sonde de surveillance

## Effets indirects des CEM Code du Travail

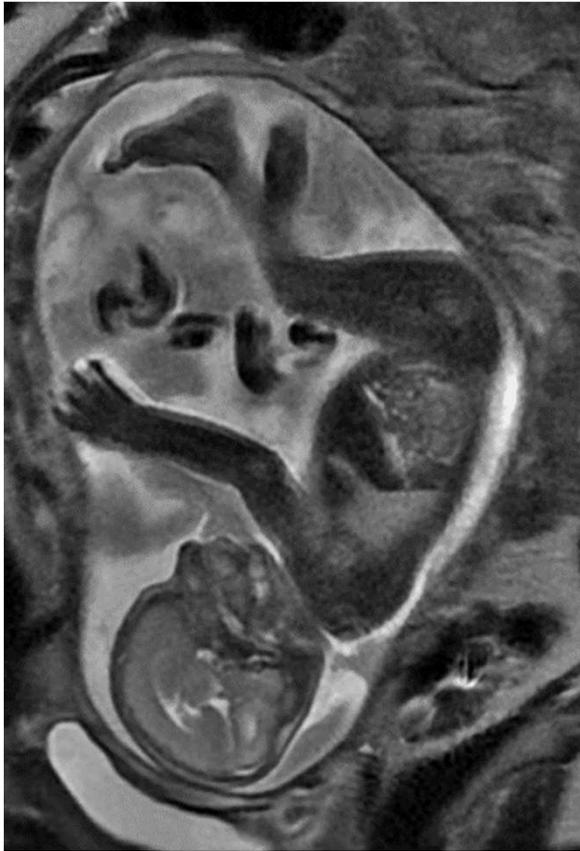
- Action d'un CEM sur un objet qui devient alors un danger pour la sécurité ou la santé
- 5 types d'effets indirects des CEM prévus par le Code du travail
  - **Interférence avec des équipements et dispositifs médicaux électroniques**
  - **Projection d'objets ferromagnétiques en champs magnétiques statiques**
  - Amorçage de dispositifs électro-explosifs (détonateurs)
  - Explosion et inflammation d'atmosphères inflammables
  - Courants de contact
- Se posera le problème du risque éventuel de désinsertion professionnelle

# Sur le long terme... ?

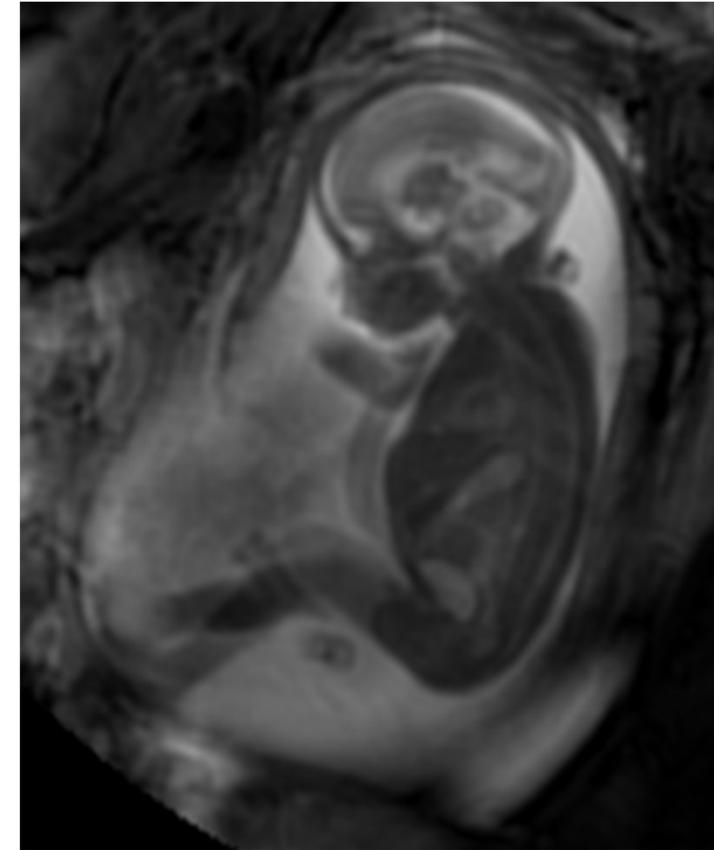
- Pas de consensus malgré plusieurs dizaines de milliers d'études depuis plus d'un demi-siècle
- Absence d'effets connus sur le développement y compris durant la grossesse, ainsi que sur la reproduction
- Pas de données probantes sur le système neuroendocrinien, cardiovasculaire, sur les affections neurodégénératives, le sommeil, la cancérogénèse
- Intolérance environnementale idiopathique aux champs électromagnétiques

## Autres

- Quench :
  - Libération en quelques minutes de plusieurs centaines de mètres cubes d'hélium gazeux (700 l pour 1 l d'hélium liquide) : asphyxie, brûlure par le froid, surpression
  - Ouverture de la porte vers l'extérieur / Vérification du tuyau de quench
  - Procédure en cas de malaise du patient ou de quench
- Bruit : maximum 87 dB pour les travailleurs
- Stress (patients !)



*Pr H. Ducou Le Pointe, Hôpital A. Trousseau, Paris*



*Pr J. Felblinger, INSERM, Nancy*

## IRM anténatale et pédiatrique

# Sécurité et réglementation

## • Public

- Restrictions de base et NR
- 1999/519/CE: Recommandations du Conseil du 12 juillet 1999
- Décret 2002-775 du 3 mai 2002
  - 40 mT corps entier
  - DAS < 0,08 W/kg corps
  - DAS < 2 W/kg tête et tronc
  - DAS < 4 W/kg membres

## • Pas de limite pour les **patients**

- IEC 601-2-33 : échauffement < 1°C
- 4 W/kg pendant 15 mn pour le corps
- 3 W/kg pendant 10 mn pour la tête
- 12 W/kg pendant 5 mn pour les extrémités

## • Professionnels

- VLEP et VDA
  - Directive 2013/35/UE + guide pratique en 3 tomes
  - Décret 2016-1074 du 3 août 2016
  - Et arrêté du 5 décembre 2016 VLE VA
  - Applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017
- ## • Tous les professionnels :
- Constructeurs
  - Médecins, manipulateurs
  - Autres services (brancardage, réa, SAMU...)
  - Ménage, entretien
  - Pompiers, policiers

# Quelles grandeurs pour l'analyse ?

- Champ magnétique fixe **PERMANENT** : 1,5 à 3 T le plus souvent
- Radiofréquences : 42,6 MHz/T (64 et 128 MHz)
- Impulsions de gradients (codage spatial) : 0,1 à 10 kHz

1° Valeurs déclenchant l'action liées aux effets biophysiques directs des champs électromagnétiques :

FREQUENCE (f) (1)	VALEURS DECLENCHANT L'ACTION						
	Effets biophysiques directs	Pour l'exposition aux champs électriques VA (E <sub>eff.</sub> ) (2) (3)	Pour l'exposition aux champs magnétiques		Pour les courants induits VA (I <sub>eff.</sub> ) (5)		
			VA (B <sub>eff.</sub> ) (4)		Dans une extrémité quelconque		
			VA basse (6)	VA haute (6)			
1 Hz ≤ f < 8 Hz	Effets non thermiques	2x10 <sup>4</sup> V.m <sup>-1</sup>	2x10 <sup>5</sup> /f <sup>2</sup> μT	3x10 <sup>5</sup> /f μT	-		
8 Hz ≤ f < 25 Hz			2,5x10 <sup>4</sup> /f μT		-		
25 Hz ≤ f < 50 Hz			1x10 <sup>6</sup> /f V.m <sup>-1</sup>		1x10 <sup>3</sup> μT	9x10 <sup>5</sup> /f μT	-
50 Hz ≤ f < 300 Hz							-
300 Hz ≤ f < 1,64 kHz							-
1,64 kHz ≤ f < 2,5 kHz			6,1x10 <sup>2</sup> V.m <sup>-1</sup>		3x10 <sup>5</sup> /f μT	1x10 <sup>2</sup> μT	-
2,5 kHz ≤ f < 3 kHz							-
3 kHz ≤ f < 100 kHz							-
100 kHz ≤ f < 1 MHz (7)	Effets thermiques	6,1x10 <sup>2</sup> V.m <sup>-1</sup> (non thermique et thermique)	1x10 <sup>2</sup> μT (non thermique)	3x10 <sup>2</sup> μT	-		
1 MHz ≤ f < 10 MHz (7)		6,1x10 <sup>2</sup> V.m <sup>-1</sup> (non thermique) 6,1.10 <sup>8</sup> /f V.m <sup>-1</sup> (thermique)	2x10 <sup>6</sup> /f μT (thermique)	-	-		
10 MHz ≤ f < 110 MHz		61 V.m <sup>-1</sup>	0,2 μT	-	100 mA		
110 MHz ≤ f < 400 MHz	Effets non thermiques	3x10 <sup>3</sup> f <sup>1/2</sup> V.m <sup>-1</sup>	1x10 <sup>-5</sup> f <sup>1/2</sup> μT	-	-		
400 MHz ≤ f < 2 GHz					-		
2 GHz ≤ f < 300 GHz		1,4x10 <sup>2</sup> V.m <sup>-1</sup>	4,5x10 <sup>-1</sup> μT	-	-		

Impulsions de gradients

RF

- (1) La fréquence f est exprimée en hertz (Hz)
- (2) Les valeurs déclenchant l'action pour une exposition aux champs électriques sont des valeurs d'intensité de champ électrique exprimées en volt par mètre.
- (3) Sur la gamme de fréquences comprises entre 1 et 400 hertz, pour une exposition à des champs électriques, la valeur déclenchant l'action permet de respecter les valeurs limites d'exposition relatives aux effets sensoriels et aux effets sur la santé mentionnées à l'article R. 4453-2
- (4) Les valeurs déclenchant l'action pour une exposition à des champs magnétiques sont des valeurs d'induction magnétique exprimées en microtesla
- (5) La valeur déclenchant l'action pour les courants induits est exprimée en milliampère
- (6) Sur la gamme de fréquences comprises entre 1 et 400 hertz, pour une exposition aux champs magnétiques, la valeur déclenchant l'action basse permet de respecter les valeurs limites d'exposition relatives aux effets sensoriels pour une exposition localisée de la tête tandis que la valeur déclenchant l'action haute permet de respecter les valeurs limites d'exposition relatives aux effets sur la santé mentionnées à l'article R. 4453-2
- (7) Dans la gamme de fréquences comprises entre 100 kilohertz et 10 mégahertz, les effets thermiques et non thermiques agissant concomitamment pour les expositions à des champs électriques et à des champs magnétiques, les valeurs déclenchant l'action pour les deux types d'effets et les deux types de champs doivent être considérées

# Quelles grandeurs pour l'analyse ?

- VLE champ magnétique statique :
  - **2 T à la tête** (8T pour les membres) pour les effets sensoriels
  - 8 T corps entier pour les effets sur la santé
- VA pour certains effets indirects des champs électromagnétiques :
  - **0,5 mT** pour le risque d'interférence avec les dispositifs actifs implantés
  - **3 mT** pour le risque d'attraction et de projection dans le champ
- VLE gradients (champ électrique interne) :
  - $0,0028 \times f$  ( $\leq 400$  Hz) V/m pour une exposition localisée à la tête (effets sensoriels)
  - $1,1$  (et  $3,8 \cdot 10^{-4} \times f$  à partir de 3kHz) V/m pour une exposition corps entier (effets sur la santé)
- VLE radiofréquences : (valeurs moyennes sur 6 mn) effets sur la santé
  - DAS < 0,4 W/kg pour une exposition corps entier
  - DAS < 10 W/kg pour une exposition de la tête et du tronc
  - **DAS < 20 W/kg** pour une exposition localisé des membres
- VA gradients (pertinentes si distance à la source > 20 cm) :
  - $10^6 / f$  (610 à partir de 1640 Hz) V/m pour l'exposition aux champs électriques
  - $1000 \mu\text{T}$  entre 50 et 300 Hz,  $3 \times 10^5 / f$  entre 0,3 et 3 kHz, 100 à partir de 3 kHz pour l'exposition aux champs magnétiques (effets sensoriels)
  - $3 \times 10^5 / f$  (100 à partir de 3 kHz)  $\mu\text{T}$  pour l'exposition aux champs magnétiques (effets sur la santé)
  - $9 \times 10^5 / f$  (300 à partir de 3 kHz)  $\mu\text{T}$  pour l'exposition aux champs magnétiques (membres)
- VA radiofréquences :
  - 61 V/m pour l'exposition aux champs électriques
  - $0,2 \mu\text{T}$  pour l'exposition aux champs magnétiques

IEC 601-2-33 : échauffement < 1°C

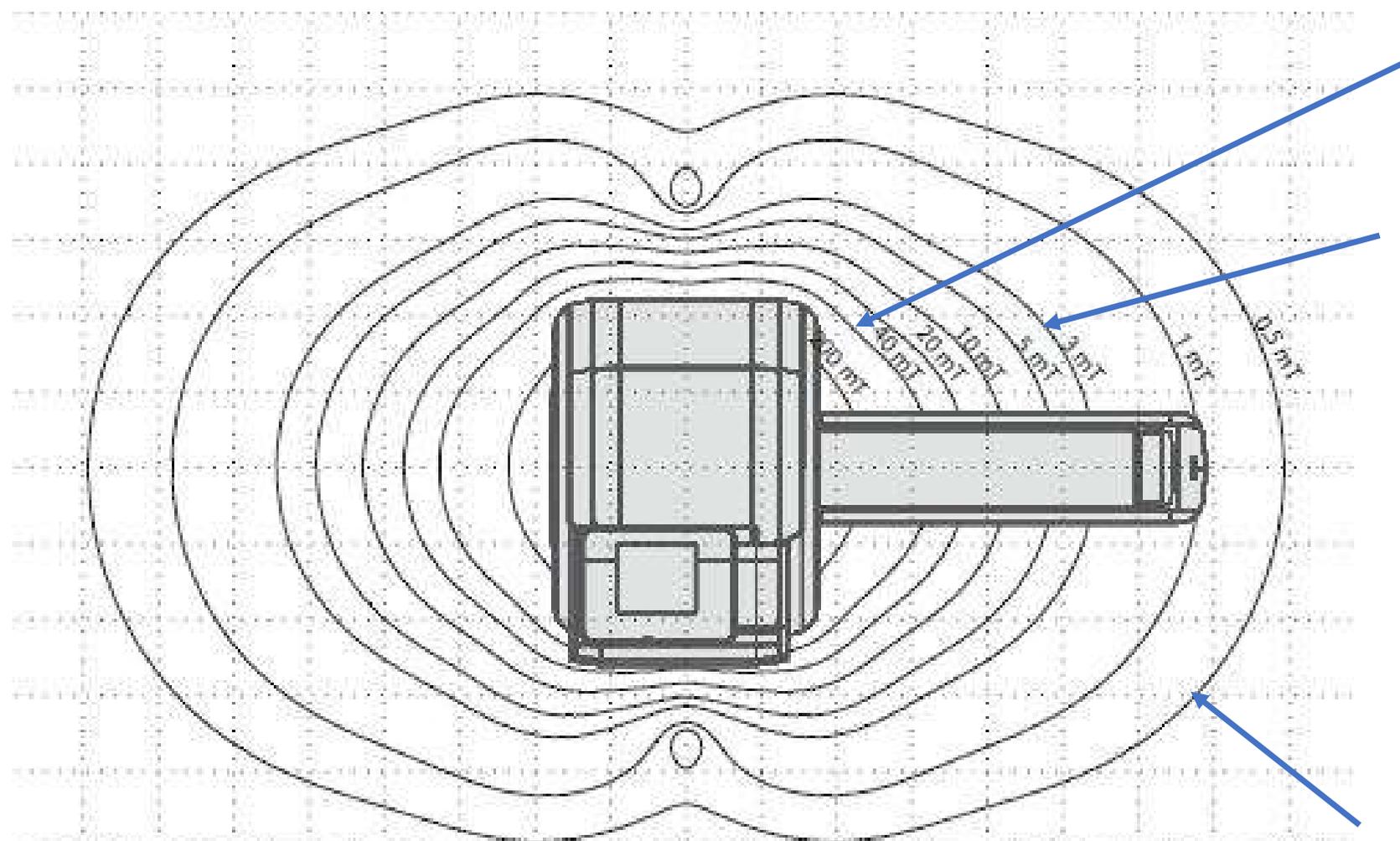
FDA : DAS IRM pour les patients :

- 4 W/kg pendant 15 mn pour le corps
- 3 W/kg pendant 10 mn pour la tête
- **12 W/kg** pendant 5 mn pour les extrémités

Décret 2002- 775 :

- limite publique : **40 mT**
- DAS < 0,08 W/kg corps
- DAS < 2 W/kg tête et tronc
- DAS < 4 W/kg membres

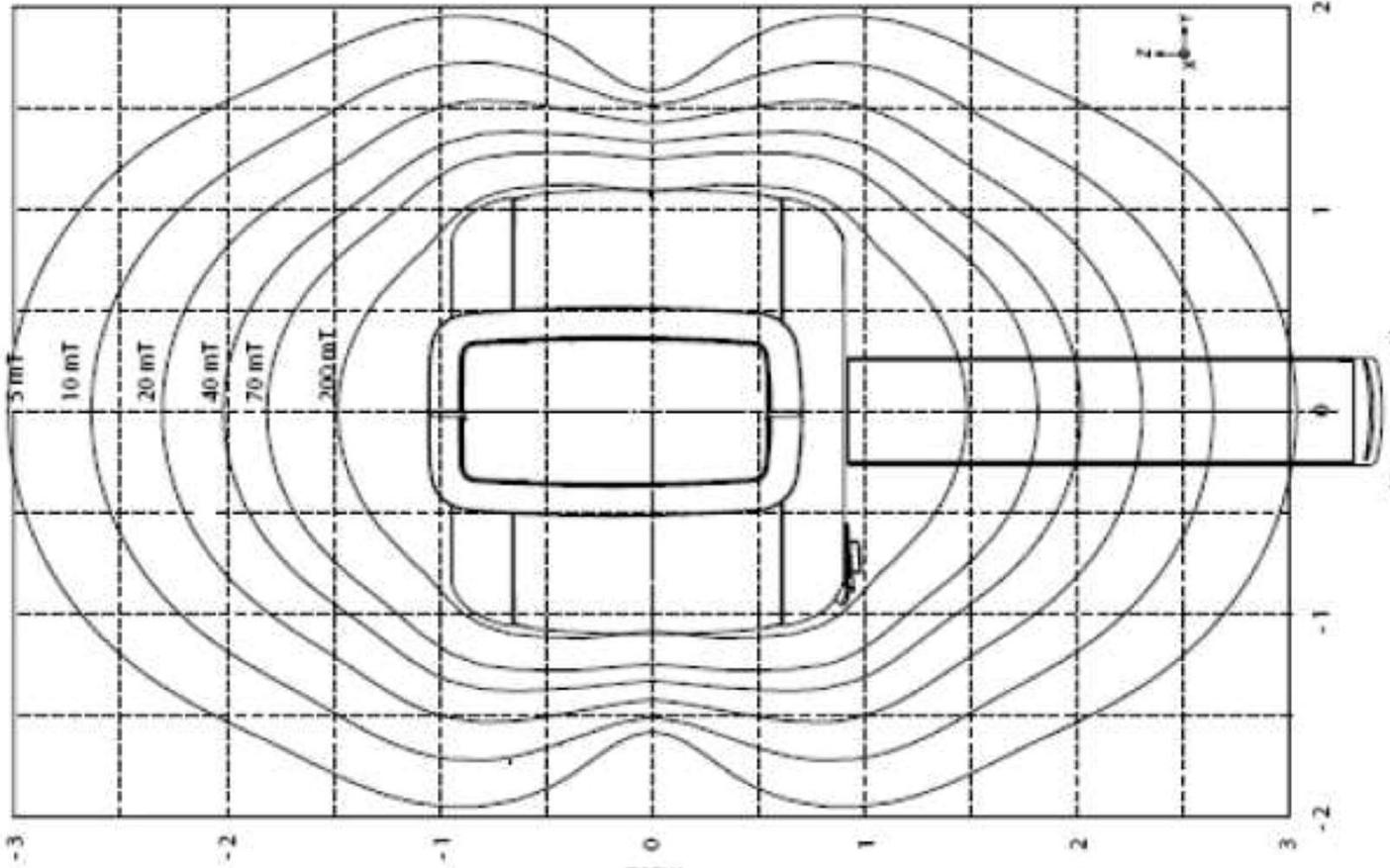
Champ magnétique terrestre : 50  $\mu\text{T}$



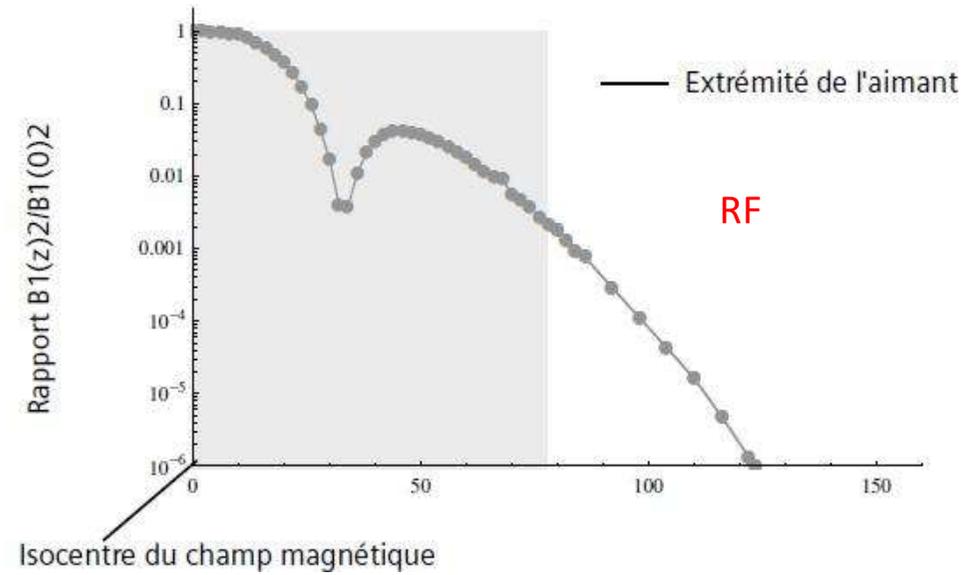
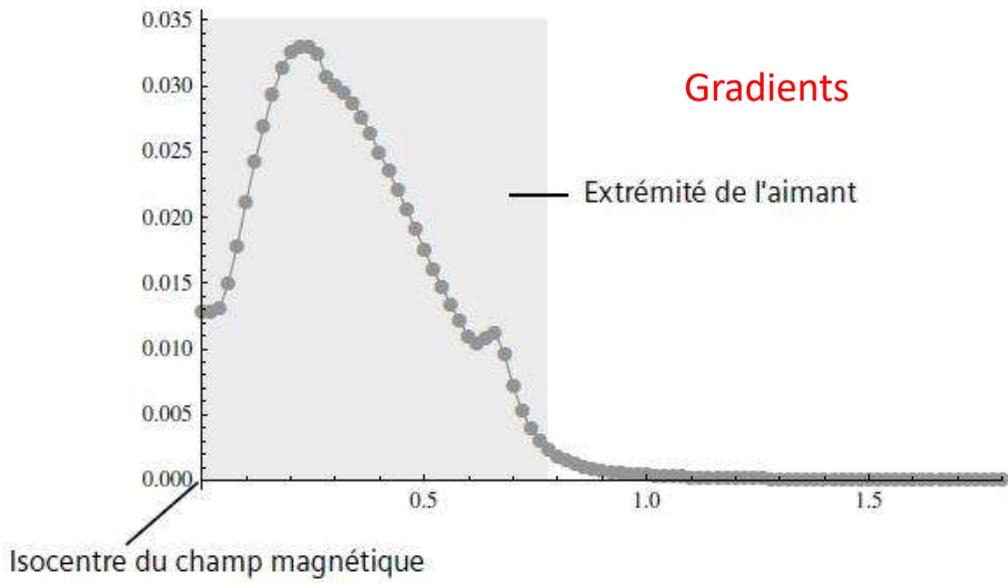
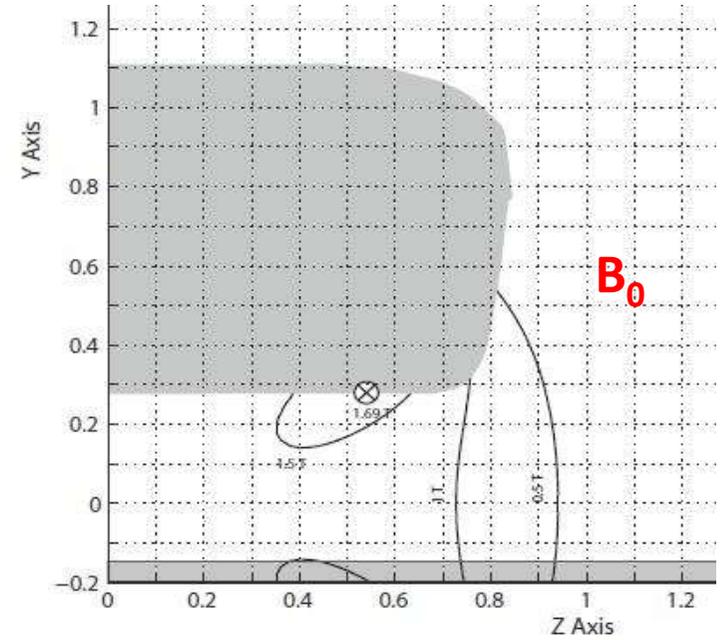
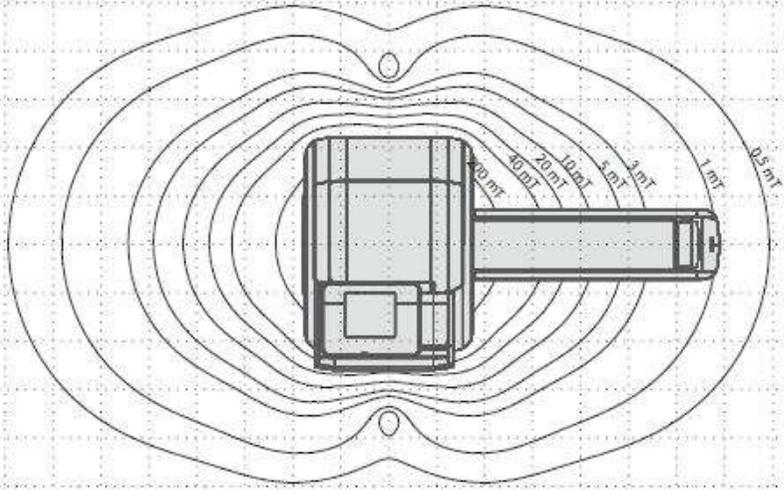
**Lignes isochamps de champ magnétique statique**

*Siemens Amira 1,5 T*

# Exemple d'une IRM 3 T



# Exemple 1,5 T



# Application du décret = responsabilité de l'employeur

- Dans tous les cas :
  - Nomination d'un salarié compétent chargé de l'analyse de l'ensemble des risques de l'entreprise, ou à défaut les intervenants des organismes chargés de la santé au travail (médecin du travail, IPRP)
  - Evaluation des risques : à partir de données documentaires, et si nécessaire par des mesures, des calculs, des simulations numériques
  - Identification des travailleurs à risque : femmes enceintes, travailleurs de moins de 18 ans, personnel porteur d'un dispositif médical sensible aux CEM
  - Information et formation des personnels exposés
  - Notice de poste
  - DUER

# Dépassement de certaines VA

- Effets biophysiques indirects des champs magnétiques statiques
  - Effets sur les DM et risque d'attraction / projection des objets
  - **OUI**, dépassées systématiquement quand on entre dans la salle
  - D'où la restriction d'accès et la signalisation
  - Pas de modification par rapport aux pratiques actuelles sur ce point
- Effets biophysiques directs
  - **NON**, si on s'éloigne d'un mètre au moins du tunnel



# Dépassement des VLE ? (1)

- **Possible** dépassement des VLE effets sensoriels si temporaire
  - Absence d'alternative (ex. : nettoyage dans le tunnel > 2T)
  - Interdit aux moins de 18 ans
  - Information MT, CHSCT/DP
  - Conseiller à la prévention des risques « CEM »
  - Formation renforcée
  - Dispositif de signalement des symptômes



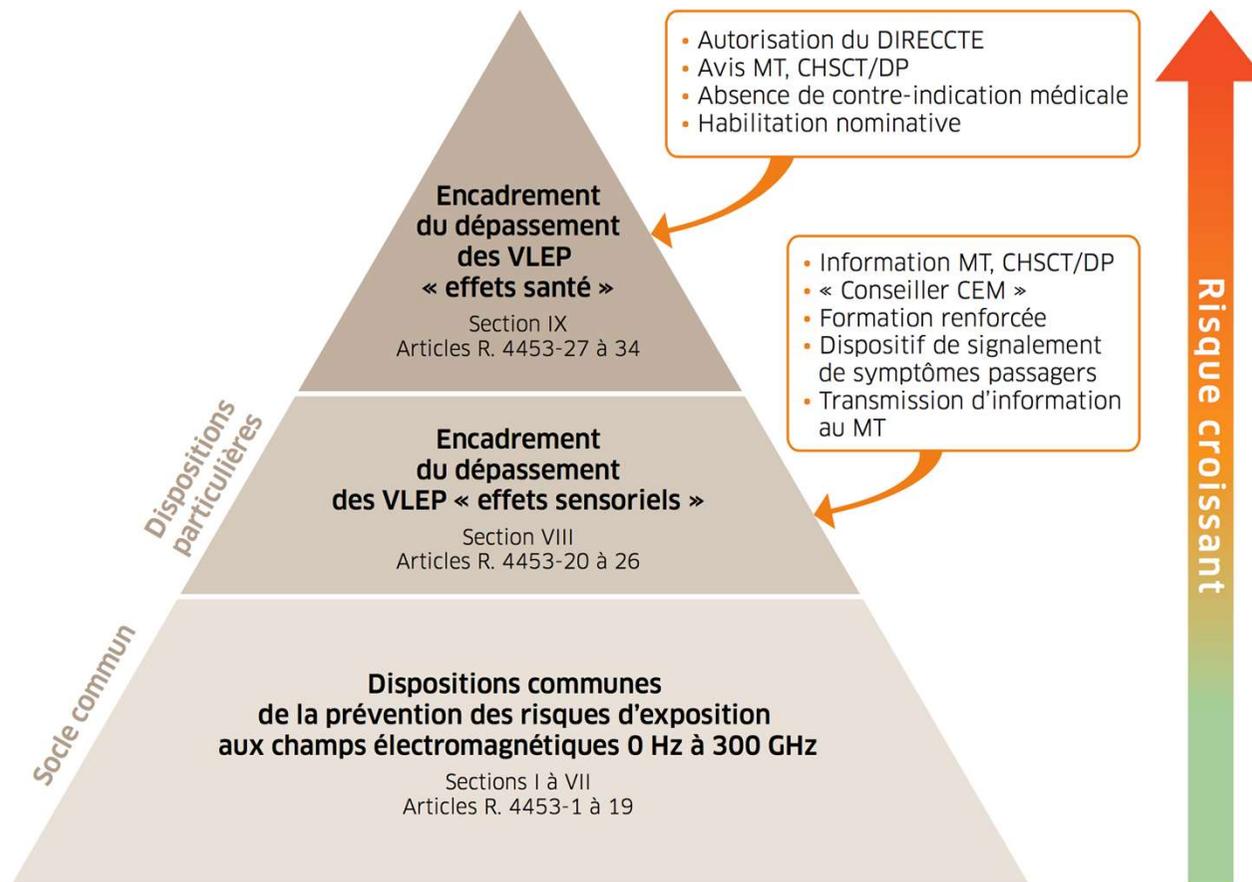


# Dépassement des VLE ? (2)

- dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé
  - **Possible** si proximité immédiate de l'entrée du tunnel lors de l'acquisition d'images
  - Situation particulière très encadrée avec des **contraintes** fortes
- Habilitation nominative de l'employeur
- Autorisation de la DREETS (Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités) ex DIRECCTE
- Attestation de non contre-indication médicale du MT

*Photos Dr L. Bensefa-Colas*





↑ FIGURE 2

Dispositif de prévention des risques dus aux champs électromagnétiques  
(source: Direction générale du travail, 2016).

# Situations particulières

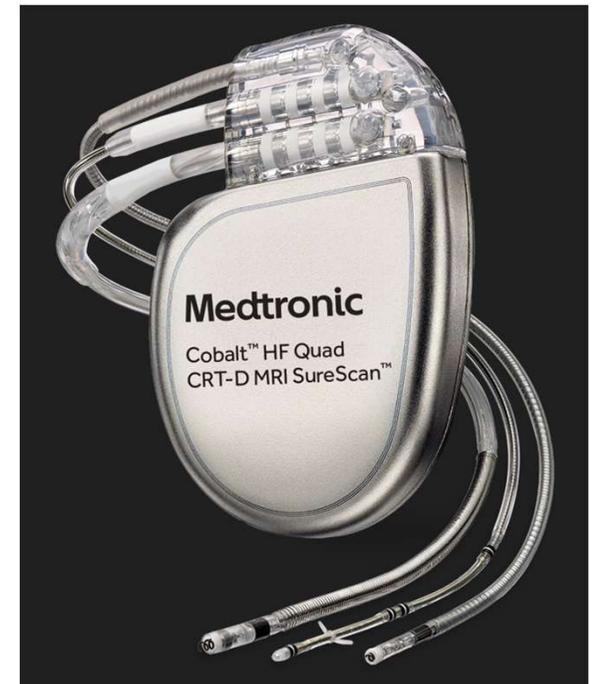
- Porteur DMIA
  - $< 0,5$  mT
  - Sauf précautions spécifiques pour les patients
  - Selon avis du médecin du travail pour les travailleurs
- Travailleuse enceinte
  - Limite expo public pour l'embryon/fœtus : 40 mT
- Travailleurs de moins de 18 ans
  - Pas de dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels
- (Accompagnateurs)
  - Situation devant rester exceptionnelle
  - Respect des VA pour les effets indirects des CEM +++
  - Limite des 40 mT : s'éloigner au maximum du tunnel ( $> 1$ m)

## En pratique :

- Formalisme administratif
- Aucune modification des habitudes de travail dans la quasi-totalité des cas
- Attention la situation devient beaucoup plus compliquée si on est à proximité immédiate du tunnel lors de l'acquisition des séquences
- Obligation d'éviction des travailleuses enceintes de la salle d'I.R.M.
- Pas de bio-nettoyage des I.R.M. 3T par des mineurs
- Besoins en salariés compétents et en référents

# Dispositifs médicaux implantés

- **Passifs** : stents, prothèses, ostéosynthèses, clips, valves, sondes, stérilets...
- Sans oublier des corps étrangers métalliques inconnus ou oubliés
- **Actifs** = dépendent d'une source d'énergie : défibrillateurs, pace-makers, pompes à insuline, implants cochléaires, neurostimulateurs...



## Dispositifs médicaux implantables passifs : risques associés

- Matériaux ferromagnétiques en champ magnétique statique
  - Nickel, cobalt, acier...
  - Rotation avec alignement (« effet boussole »)
  - Déplacement avec attraction-projection
  
- Matériaux conducteurs en champs variables
  - Cuivre, nickel...
  - Courants induits
  - Échauffement du DM
  - Brûlure ou échauffement des tissus biologiques au contact du DM



## Dispositifs médicaux actifs : risques associés

- Même ordre que pour les DMI passifs en raison des composants métalliques
  - Rotation - alignement
  - Attraction - projection
  - Échauffement
- Interférence électromagnétique
  - Déprogrammation
  - Reprogrammation
  - Inhibition inappropriée
  - Stimulation inappropriée, signaux parasites
- Compatibilité électromagnétique des DM actifs



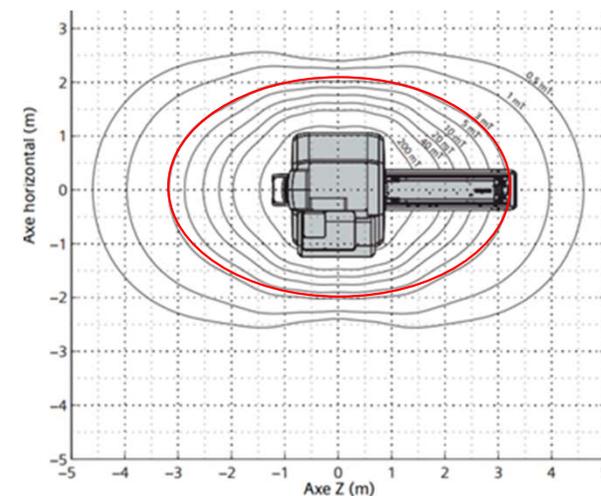
# Démarche d'évaluation du risque pour les travailleurs

- Identification des situations à risque
- Caractérisation des CEM
  - Données documentaires
    - > Notice technique
    - > **Lignes isochamps**
  - Mesurage
  - Calcul
  - Simulation numérique
- Caractéristiques du DM
- Comparaison des niveaux d'exposition avec
  - Les VA pertinentes
  - Les données techniques du fabricant
  - Les niveaux de référence applicables au public (recommandation 1999/519/CE)

Catégories de sources d'émissions	Sources d'émissions sélectionnées	Évaluation requise pour les travailleurs		
		sans risques particuliers ⓘ	à risques particuliers (hors DMIA) ⓘ	porteurs de DMIA ⓘ
Équipement médical utilisant des CEM à des fins de diagnostic et de traitement ⓘ	Équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ⓘ	OUI	OUI	OUI
	▼ Voir les 2 autres sources			
	Équipement de diathermie à ondes courtes ⓘ			
	Équipement de stimulation magnétique transcânienne ⓘ			

# Travailleurs porteurs de DM passifs et IRM

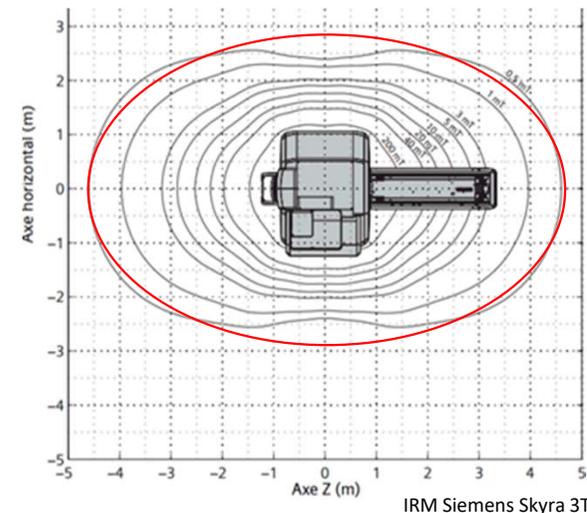
- Éléments de réflexion face aux DM passifs et actifs
  - Matériaux
  - Caractéristiques techniques
  - Ancienneté du modèle
  - Site de l'implantation
  - Ancienneté de l'implantation
- Champ magnétique statique
  - VA attraction - projection en champ magnétique statique intense : 3 mT
  - Documentation technique : lignes isochamps statiques
  - Comparaison de la VA avec les lignes isochamps statiques
  - Éloignement, restriction d'accès le cas échéant
- Gradients et RF
  - Pas d'exposition si le travailleur n'est pas dans la salle pendant l'acquisition
  - Exposition supérieure aux limites pour le public ne peut être exclue
  - Pas de valeurs réglementaires spécifiques conditionnées par les fréquences
  - Niveaux de référence applicables au public



IRM 3T

## Travailleurs porteurs de DM actifs et IRM

- En champ magnétique statique
  - VA pour le risque d'interférence 0,5 mT
  - Comparaison de la VA avec les lignes isochamps statiques
  - Affectation à la console  
sous réserve du respect de la VA de 0,5 mT
- En cas de présence dans la salle pendant les acquisitions (IRM interventionnelle, état du patient...) :
  - Exposition supérieure aux limites public ne peut être exclue pour gradients et RF
  - Comparaison des niveaux d'exposition aux CEM pour les fréquences concernées avec
    - > Les niveaux de référence pour le public
    - > Ou les seuils d'immunité si le DMIA fait exception à ces niveaux de référence



# PRÉVENTION

## Obligations de l'employeur

### Réduire le risque à sa source

- | Eteindre la source

### Eloigner le poste de travail

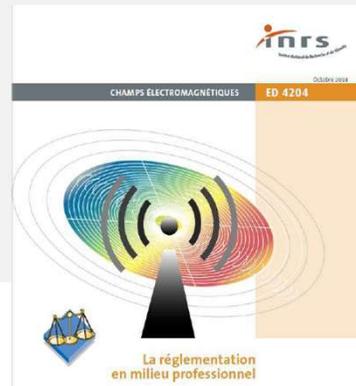
- | Déporter les commandes

### Signaler et baliser

- | Afficher des avis d'avertissement et d'interdiction y compris des avis destinés aux personnes portant un équipement médical électronique;
- | Identifier les zones à risques (marquage au sol, pictogrammes)

### Informier et former les travailleurs

- | Des risques à leurs postes de travail
- | Des résultats de l'évaluation des risques



Signalisation à mettre en place à proximité d'une installation émettant des champs magnétiques et électromagnétiques intenses



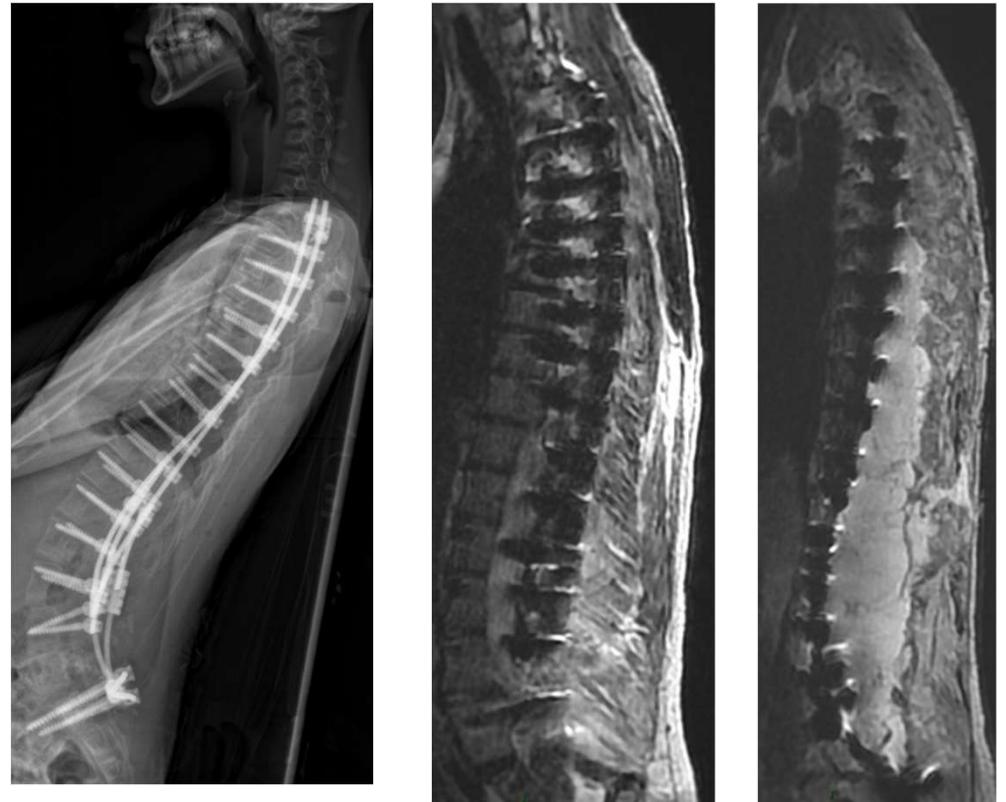
**ATTENTION : un risque peut en cacher un autre !**

Risque chimique : usage de révélateurs  
Risque ROA : ultraviolets

# Patients porteurs de DM et IRM

# Dispositifs médicaux implantés passifs

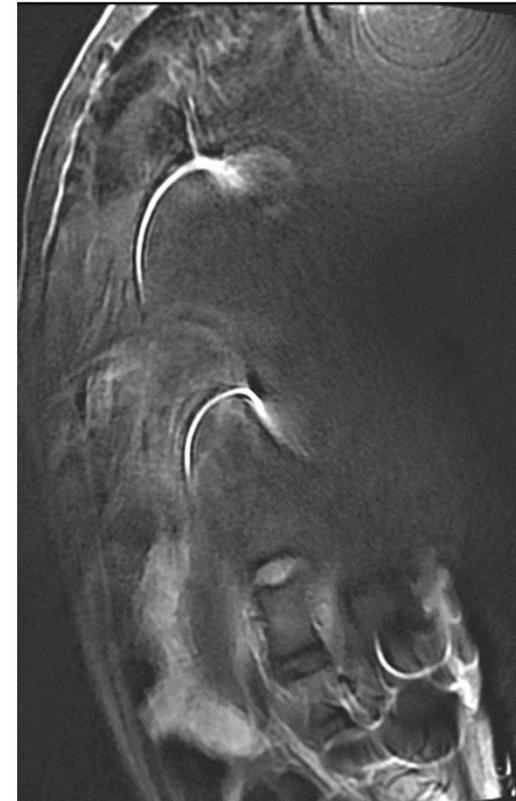
- Adolescent de 14 ans, J30, fièvre à 38,5 °C et augmentation de la CRP
- Le matériel (titane) n'empêche pas de visualiser la collection étendue



*Pr H. Ducou Le Pointe, Hôpital A. Trousseau, Paris*

# Dispositifs médicaux implantés passifs

- Exploration à J9 de pics fébriles après mise en place de tiges rachidiennes d'allongement
- Ici, pas de problème de risque, mais de qualité image
- Autres dispositifs passifs : prothèses, stents...



*Pr H. Ducou Le Pointe, Hôpital A. Trousseau, Paris*

# Dispositifs médicaux implantés

<b>MR SAFE</b>	'an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic' *	
<b>MR CONDITIONAL</b>	'an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. At a minimum, address the conditions of the static magnetic field, the switched gradient magnetic field and the radiofrequency fields. Additional conditions, including specific configurations of the item, may be required.'	
<b>MR UNSAFE</b>	'an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.'	

Definitions from ASTM international standard F2503-13

# Les risques liés à l'IRM<sup>6</sup>

	Statique	Gradient	RF
Échauffement en bout de sonde			✓
Stimulation inappropriée		✓	✓
Attraction magnétique	✓		
Vibration	✓	✓	
Échauffement de boîtier		✓	✓
Interactions avec le dispositif	✓	✓	✓

• 6 ISO/TS10974 : "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

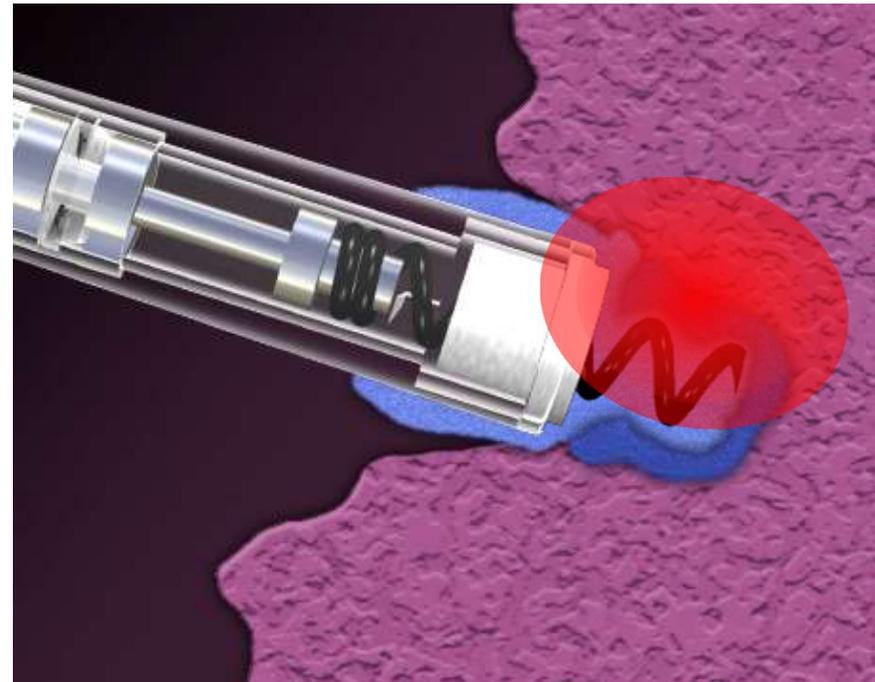
# Echauffement en bout de sonde induit par le champ de radiofréquence<sup>3</sup>

- Échauffement en bout de sonde au niveau de l'interface électrode/tissus

⇒ lésions tissulaire / cicatrices

⇒ Augmentation de la quantité d'énergie nécessaire pour stimuler efficacement

⇒ Elévation des seuils de stimulation



• 3 AHMED, F.Z., MORRIS, G.M., ALLEN, S., KHATTAR, R., MAMAS, M. and ZAIDI, A. (2013), Not All Pacemakers Are Created Equal: MRI Conditional Pacemaker and Lead Technology. J Cardiovasc Electrophysiol, 24: 1059-1065. <https://doi.org/10.1111/jce.12238>

## Etat des lieux

- Entre 2008 et 2018 nombre d'IRM x2 en France\*
- 2,7 millions d'examens /an\*
- En parallèle augmentation du nombre de DMI actifs compatibles IRM sous CONDITIONS
- En 2018 :
  - 70 000 pacemakers implantés
  - 15 000 défibrillateurs implantés

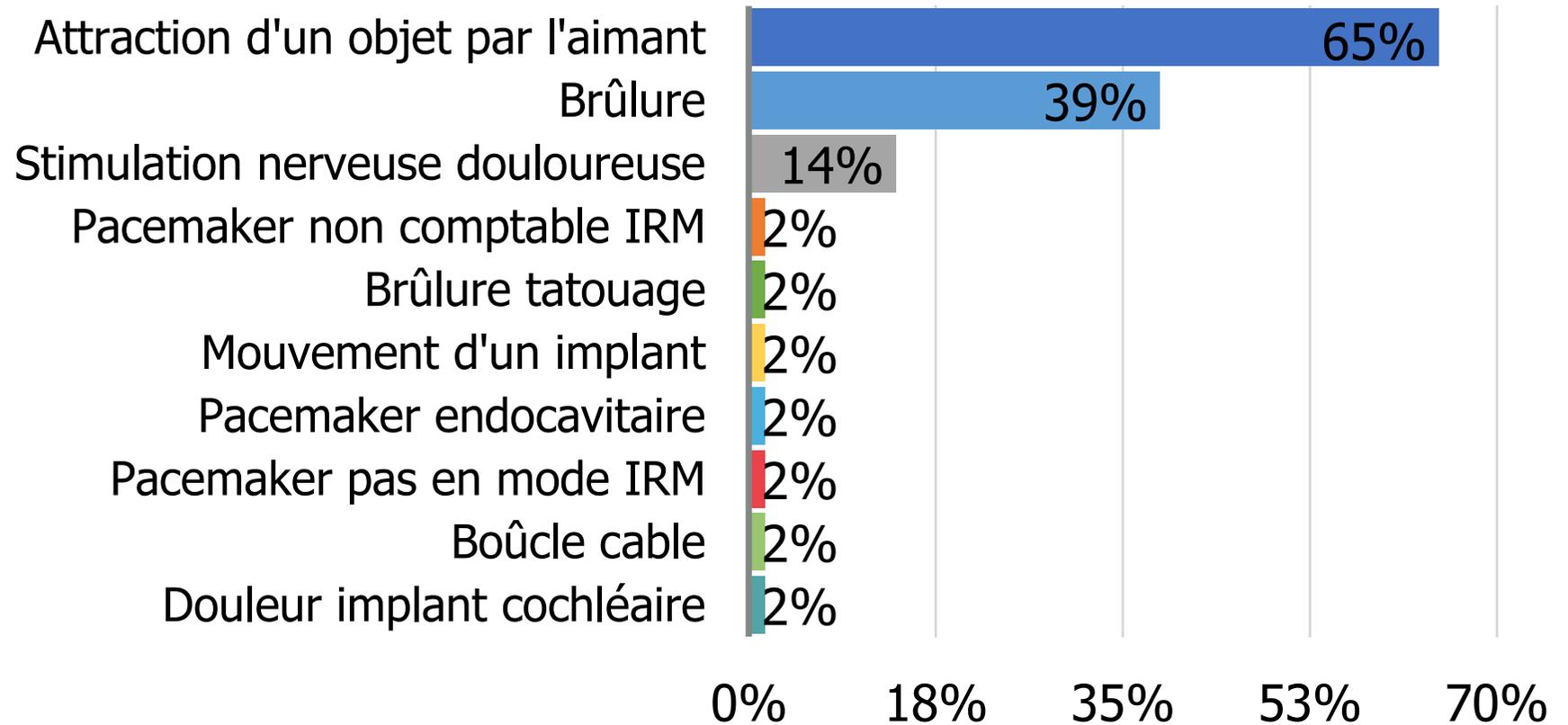
Nombre croissant de patients porteurs pouvant nécessiter un examen

\*[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/guide\\_devaluation\\_de\\_la\\_compatibilite\\_irm\\_des\\_dispositifs\\_medicaux\\_par\\_la\\_cnedimts.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/guide_devaluation_de_la_compatibilite_irm_des_dispositifs_medicaux_par_la_cnedimts.pdf)

## Étude nationale des connaissances en sécurité IRM

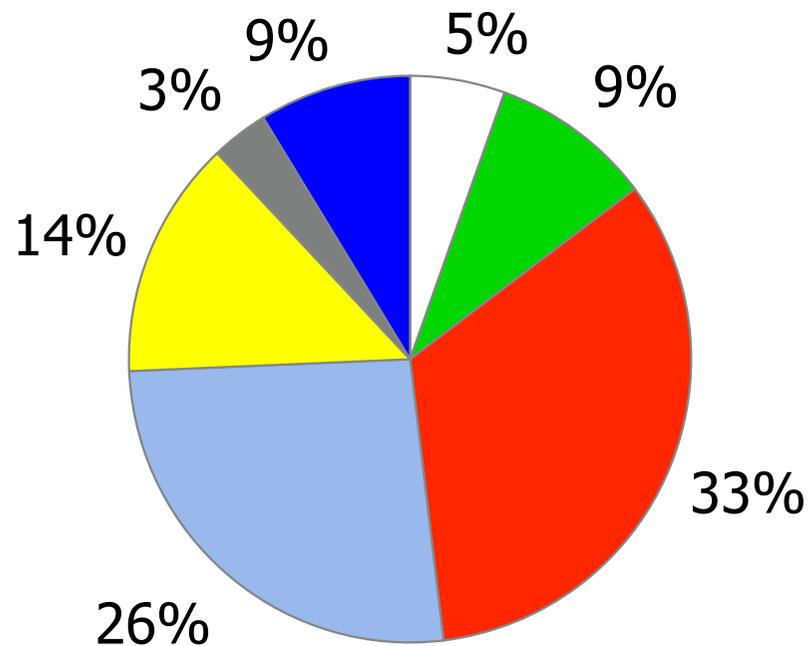
- Diffusée en été 2021
- Adressée aux manipulateurs, radiologues, étudiants, chercheurs
- 183 réponses, (49,2 % de manipulateurs, 41% de radiologues,...)
- 56% + de 35 ans
- 72% + de 5 ans d'expérience

## Durant votre activité avez-vous déjà rencontré un évènement indésirable auprès d'un patient en IRM (brûlure, projectile...) ?



36% des participants ont déclaré avoir eu un évènement indésirable avec un patient

## Fréquences de prises en charge de patients avec DMI actifs

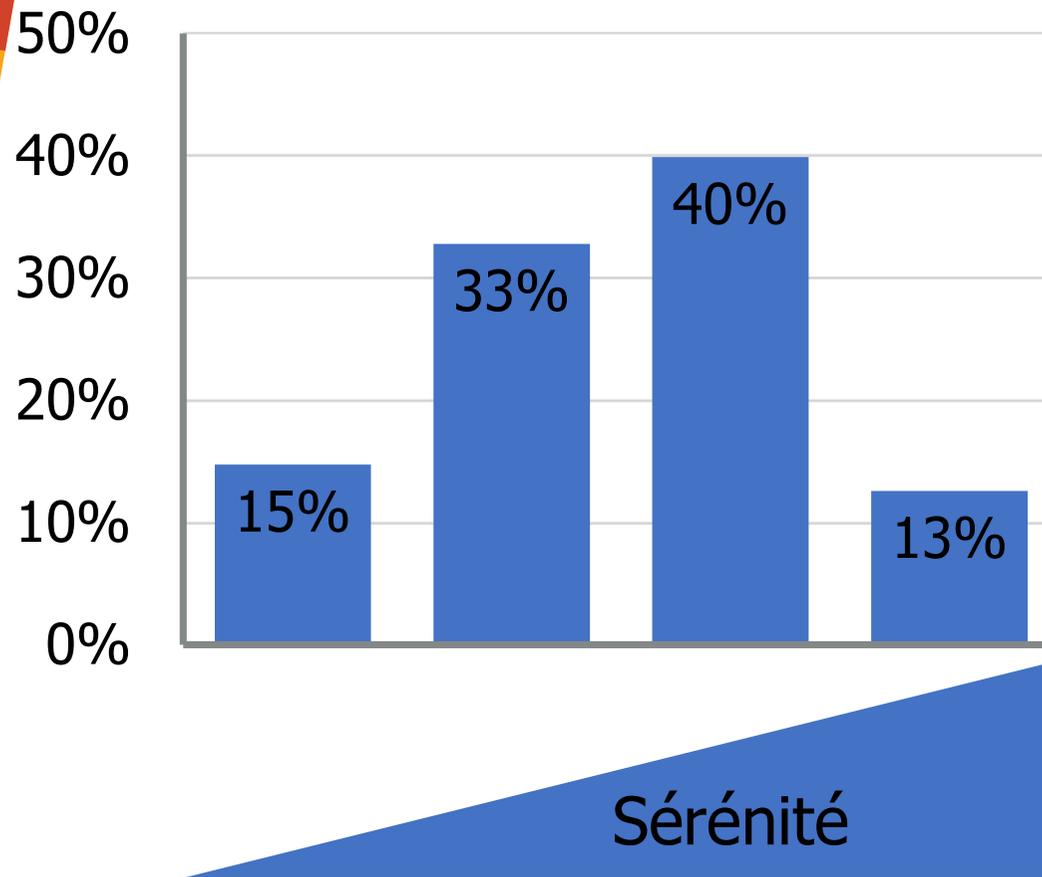


- 48% au moins une fois par semaine
- 75% des personnes qui ne prennent jamais en charge un patient avec DMI actif travaillent dans le privé

□ Plusieurs fois par jour  
■ 1 fois par semaine  
■ 1 fois par trimestre  
■ jamais

■ 1 fois par jour  
■ 1 fois par mois  
■ 1 fois par an

## Etes vous serein lorsque vous devez prendre en charge un patient présentant un DMI actif ?

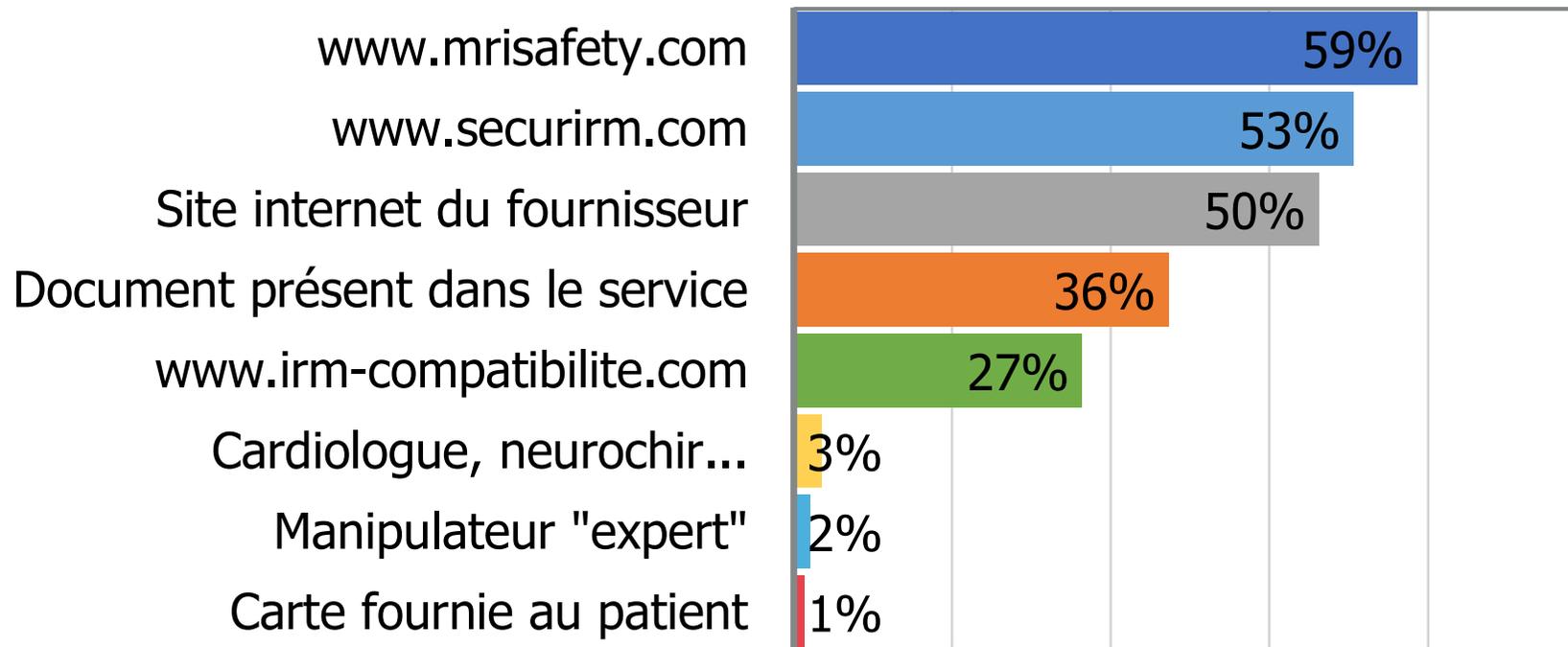


- 32% des manip et radiologues qui prennent en charge au -1 DMI actif / semaine plutôt oui

➤ ~70% non sereins

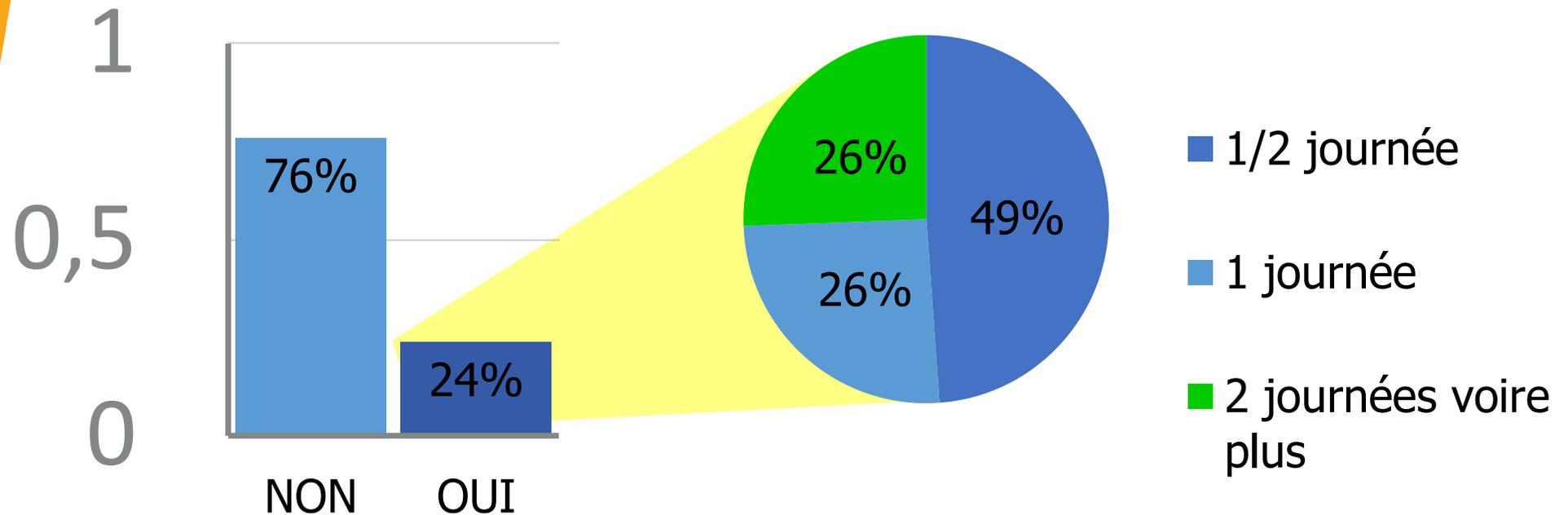
Besoin réel de formation pour prise en charge de ces patients

## Quelles sont vos sources d'information pour accepter ou non un patient avec DMI ?



- Plus de 74% des interrogés ont plusieurs sources  
→ Complexité pour trouver l'information

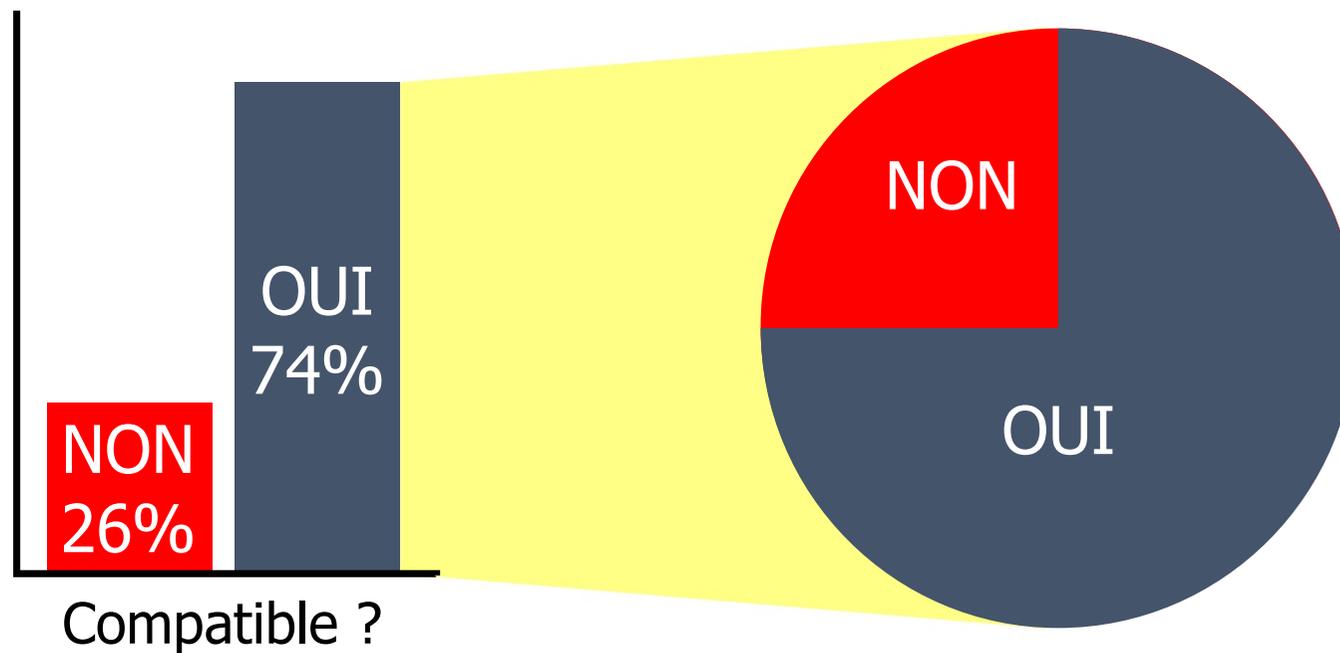
## Durant votre parcours professionnel, avez-vous déjà suivi une formation sur la sécurité en IRM?



Seuls ¼ des manip et radiologues qui prennent en charge des patients avec DMI au - 1X par semaine sont formés

## Les DMI actifs étaient-ils compatibles ?

- OUI à 74%
- IRM non réalisée dans 25% des cas malgré compatibilité
- Sur l'année 2021 : 1 seul DMI non compatible a effectué 1 IRM après balance bénéfique risque



Examen réalisé ?  
Oui : 75%  
Non : 25%

**STIMULATEUR**

Marque / Modèle / Numéro de série

**ACCOLADE™ MRI EL DR Pacemaker**

REF L331 SN 807137 RA IS-1  
RV IS-1

2020-09-03

Implanté le : 5 10 2018

par le docteur [REDACTED]

à : CHU [REDACTED]

**SONDES**

Auriculaire :

**GUIDANT** REF: 4470 52 cm

BIPOLAR ENDOKARDIALE STIMULATIONSELEKTRODE / SONDE DE STIMULATION  
ENDOCAVITAIRE BIPOLAIRE / BIPOLARE ELETTROCATETERE ENDOCARDICO

SN 4470- 507738 2008-03-23

Ventriculaire :

**GUIDANT** REF: 4471 58 cm

BIPOLAR ENDOKARDIALE STIMULATIONSELEKTRODE / SONDE DE STIMULATION  
ENDOCAVITAIRE BIPOLAIRE / BIPOLARE ELETTROCATETERE ENDOCARDICO

SN 4471- 430795 2007-12-01

Implanté le : 02/05/2006

par le docteur [REDACTED]

à : CHU [REDACTED]

## 27 minutes pour faire des recherches ?

### Episode 1 :

- Marque sonde ≠ pacemaker

### Episode 2 :

- Patient insiste : matériel serait compatible...
- Mail cardiologue : « Ne sait pas »

### Episode 3 :

- Téléphone à Boston scientifique : renvoi vers son commercial

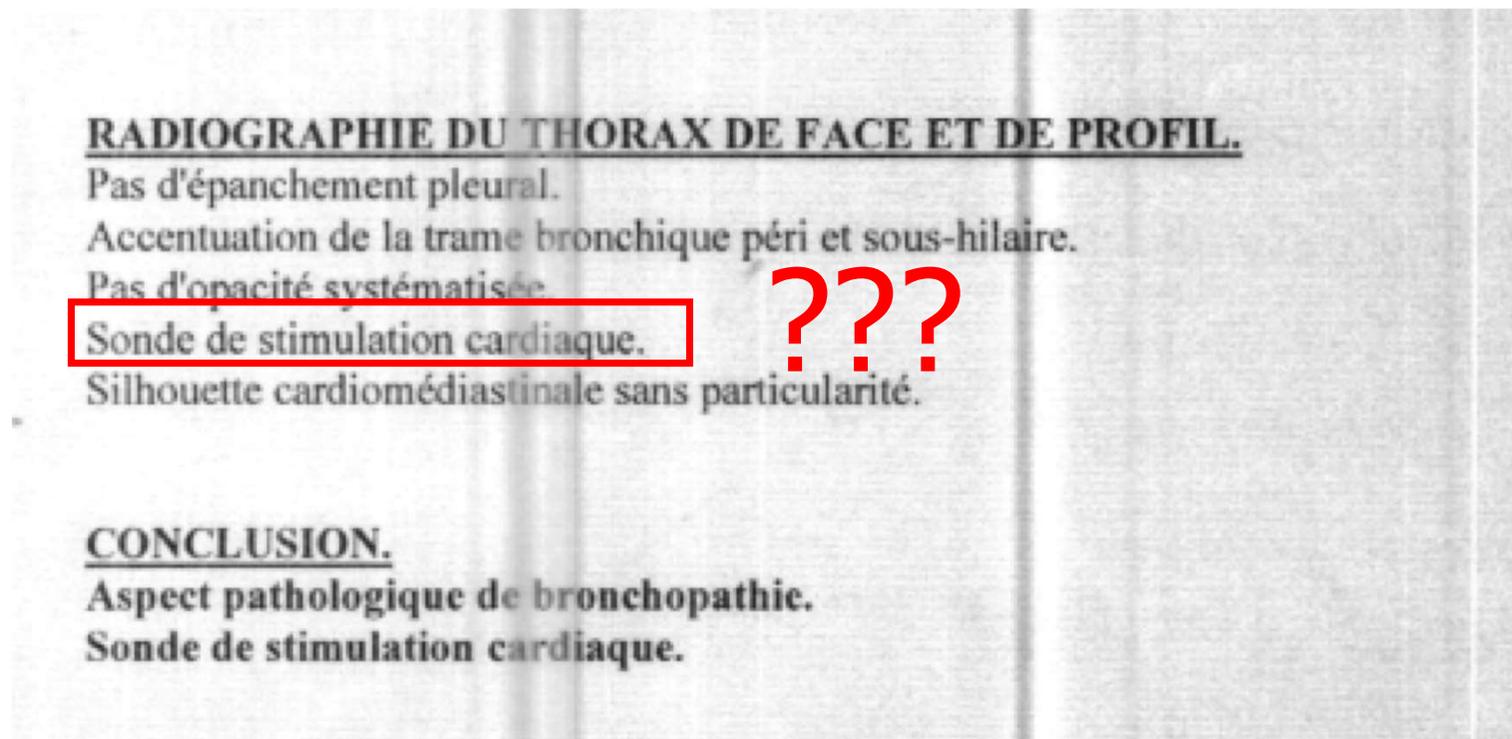
### Episode 4 :

- Commercial : GUIDANT racheté par Boston scientifique : sondes compatibles 1,5T

### Episode 5 :

- Finalement scanner suffisant...

## 27 minutes pour faire des recherches ?



- Rx thorax non disponible (radiologue de ville)
- Contact patient pour vérification

## 27 minutes pour faire des recherches ?

### MATERIEL IMPLANTE

- PACEMAKER DOUBLE CHAMBRE MEDTRONIC (Medtronic) N° RNF695346S.
- SONDE VENTRICULAIRE (Medtronic) N° BBL396526G.
- AURICULAIRE (Medtronic) N° BBL386624G.

### IMPLANTATION DE L'ELECTRODE ATRIALE DROITE (AURICULE).

Une électrode de marque Medtronic (SONDE AURICULAIRE - BBL386624G) a été implantée le 27/10/2020 par un

## Recherche Google



BBL396526G



Tous

Maps

Vidéos

Images

Actualités

Plus

Outils

Environ 0 résultats (0,21 secondes)

Aucun document ne correspond aux termes de recherche spécifiés (**BBL396526G**).

# 27 minutes pour faire des recherches ?

## Recherche MEDTRONIC

Rechercher des informations techniques sur un produit

(sélectionner une option)

par numéro de modèle  
*(exemples : 9528, 3875-45, 305U219, ENSP30030W) ?*

Numéro de modèle :

par nom de produit  
*(exemples : Revo MRI, SynchroMed, Endeavor, Mosaic, Delta, InterStim) ?*

par type de dispositif  
*(exemples : stimulateur, stent, implants otologiques, pompe pour médicaments)*

Vous avez effectué une recherche pour: **BBL386624G**

Ceci n'est pas un numéro de modèle valide.

## Besoins organisationnels

- Recherche compatibilité chronophage : à faire en amont du RDV
- Gérer les recherches sur les dispositifs (problème ≠ si simple stent ou pacemaker )
- Valider la demande par le radiologue après vérification
- Pour diminuer risque : équipe référents « DMI »
- Fiche de liaison entre référent et manip

**Fiche de prise en charge de patient porteur de DMI en IRM**

Nom et prénom du patient :	Taille :
Date de naissance :	Poids :
IPP :	IMC :
Date de réception de l'ordonnance :	
Date de réception des références du DMI :	
<b>Type d'examen :</b>	
<b>Indication validée par :</b>	<b>Date :</b>

**Type d'implant :**

Date d'implantation :

Référence du DMI :

Références des sondes :

Localisation :

Radio de contrôle faite :  OUI  NON

Conditions à respecter :

- Intensité de l'aimant :
- Examen à réaliser obligatoirement sur :
- Type d'antenne :
- Pente des gradients :
- Valeur maximale de gradient spatial :
- SAR :
- Valeur B1<sub>rms</sub> :
- Zone d'exclusion :
- Limite de durée d'examen :
- Autres :

Manipulateur :

Date de vérification :

**Radiologue :**

Valide la compatibilité IRM du DMI et la réalisation de l'examen :  OUI  NON

Signature :

## La fiche de liaison

# l'organisation commence par le secrétariat

Si information, la secrétaire sait si :

- L'examen peut être effectué de manière classique sans vérification de compatibilité
- La manipulatrice référente doit vérifier la compatibilité

## Procédure DMI (Dispositif Médical Implantable)

**Référentes DMI :** Alice TOURNAYRE  
Laura BUCHMANN  
Patricia DORER  
Elise DURMAZ

### **SOMMAIRE :**

#### DMI SANS RECHERCHE, CONDITIONS :

- TETE / COU page 2
- CARDIAQUE page 3
- VASCULAIRE - STENT / COILS / CLIPS page 4
- PROTHESES page 5
- DIABETE / POMPES page 6

#### DMI AVEC RECHERCHE, CONDITIONS :

##### JAMAIS EN URGENCE

- PACEMAKER page 7
- DEFIBRILLATEUR page 7
- NEUROSTIMULATEUR page 7
- IMPLANT COCHLEAIRE page 7

RDV le 27/04 à 12h00 (B)

Fiche de prise en charge de patient porteur de DMI en IRM

Type d'examen: RACHIS LOMBAIRE

Type d'implant: NEUROSTIMULATEUR

Date d'implantation: 04/05/2018

Référence du DMI: MEDTRONIC 97702  
Références des sondes: 977C230 (90cm)

compatible OUI  
 compatible

Localisation: FESSE GAUCHE

Conditions à respecter :

- Intensité de l'aimant: 1.5T
- Examen à réaliser obligatoirement sur: (B)
- Type d'antenne: BODY OK
- Pente des gradients: 200 T/m/s
- Valeur maximale de gradient spatial: 15 T/m ou 1500 gauss/cm.
- SAR: 2,0 W/kg CORPS ENTIER (PAS DE NIVEAU 1)
- Valeur B1<sub>ms</sub>: /
- Zone d'exclusion: /
- Limite de durée d'examen: 30 min de séquences
- Autres: - Mettre le NEUROSTIM en mode IRM (Par la patiente avec télécommande)  
- Pas de fièvre!  
- Pas de couverture pendant l'IRM.

Radio de contrôle faite:  OUI  NON

Date de vérification: 07/04/2021  
Alice

Radiologue :

Valide la compatibilité IRM du DMI et la réalisation de l'examen:  OUI  NON

Signature: \_\_\_\_\_

- Poids > 40 kg
- Decubitus Dorsal
- Absence d'artéfacts.



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE RADIOLOGIE  
& D'IMAGERIE MÉDICALE

# Après la JT du 6/4 et cette tutoriale

- Fiche technique de la section RNI
- Quasi-finalisée
- Viendra en complément de celle de juin 2020



— JUN 2020 —