

**Mise au point 2003 sur les « RISQUES D'EFFETS BIOLOGIQUES par
ECHOGRAPHIE, DOPPLER PULSE et COULEUR »**

**Informations provenant de l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)
bioeffect committee, British Medical Ultrasound Society (BMUS), et
European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS)**

Les rayonnements ultrasonores utilisés en Echographie et Doppler sont caractérisés par leur

- 1) La **fréquence** en Hertz (2-3 MHz pour les organes profonds, 5-10 MHz pour les organes superficiels).
- 2) La **puissance d'émission maximale** « I_{SPTA} » (Spatial Peak Temporal Average) exprimée en milliwatts/cm² définie pour chaque type d'exploration (Valeur maximale autorisée par la FDA « Food & Drug Administration » aux USA en 1993 : environ 40mw/cm² endocavitaire, 94mw/cm² fœtus, 430mw/cm² cœur, 720mw/cm² vasculaire et transcranien... 7 mw/cm² Ophthalmique)
- 3) Le fait que les émissions des éléments de la sonde nécessaires à la réalisation de l'image sont **focalisées** ou non (concentration de l'énergie en une zone étroite de l'organe; phénomène important surtout en Doppler pulsé foetal)
- 4) Le **rythme des impulsions émises** par la sonde PRF (augmentation de PRF augmente l'énergie délivrée aux tissus).

Les perturbations physiques créées par les rayonnements ultrasonores lors de la traversée des tissus sont essentiellement une élévation de la température, et une variation de la pression locale pouvant induire un phénomène mécanique « cavitation » (implosion violente de cavités aériques « bulles » pouvant entraîner une destruction tissulaire).

L'élévation de température à toujours lieu (quelque soit la fréquence et la composition du tissu). Un index thermique (**TI = thermal index**) permet de mesurer cet effet. L'index TI=1 signifie que la température peut s'élever de 1 degré en cours d'examen.. Si la patiente est fébrile (40°) cette augmentation n'est plus considérée comme sans risque pour le fœtus au delà de 5 minute d'examen puisque le fœtus est déjà à 40° température de la mère en début d'examen. L'effet thermique augmente avec la fréquence, la puissance (I_{SPTA}), la durée d'exposition, la focalisation, les dimensions du champ exploré (liée au PRF). La valeur maximale de sécurité de la **norme 510K** pour le TI est de 2. Le **BMUS** fixe la limite supérieure du TI à 0.7 pour le fœtus en particulier dans la période embryonnaire (avant 10 sem). Le TI peut être décliné en TIB TI for Bone, TIS for Soft tissue, TIC for transcranial Doppler. Le **BMUS** donne pour le fœtus et l'embryon (avant 10 semaines) des limites supérieure du TI en fonction de la durée de l'examen (TI=2 → durée < 4 min, TI=1.5 → durée < 15 min, TI=1 → durée < 30 min, TI=0.7 → durée < 60 min)

L'effet mécanique est moins probable car il nécessite que les tissus traversés comporte une certaine quantité de bulles de gaz (poumons intestins..). Cet effet est très rapide et ne dépend pas de la durée d'exposition. Il est d'autant plus probable que la fréquence d'émission est basse. Un index mécanique (**MI = mechanical index**) permet de mesurer les variations maximales de pression locale lors du passage des ultrasons dans les tissus. Cet effet est favorisé par les fréquences basses, les énergies (I_{SPTA}) d'émission forte, la focalisation, la composition aérique des milieux traversés.. La valeur maximale pour MI est à 2 (**norme 510K**) ce qui signifie que la pression locale a augmenté de 4 Mpa (Mega pascal) pour une fréquence d'émission de 4MHz. Le **BMUS** fixe la limite supérieure du MI à 0.3 pour le poumon et intestin du nouveau né, à 0.7 lorsqu'on utilise des agents de contraste.

Actuellement les recommandations relatives à la Puissance ultrasonore maximale (I_{SPTA}) utilisable en examen diagnostique sont celles de la norme 510 K de la FDA (Food & Drugs Administration 1992): (40mw/cm² endocavitaire, 94mw/cm² fœtus, 430mw/cm² cœur, 720mw/cm² vasculaire et transcranien... 7 mw/cm² Opthalmique). Les valeurs maximales pour l'index thermique (TI<2) et mécanique (MI<2) complètent les recommandations pour l'énergie de la Norme 510K.

La norme BMUS propose les limites suivantes TI<1.5 et MI< 0.7 excepté pour le fœtus (voir para précédent)

Plusieurs études épidémiologiques réalisées avant 1994 n'ont pas permis de mettre en évidence d'anomalie (fonctionnelle : surdité, acuité visuelle ou organique: hémorragie pulmonaire, modification chromosomique) chez l'humain. Ces types d'anomalies ont par contre été mises en évidence sur des modèles animaux foetaux et adultes pour des expositions de plus en plus proches de celles utilisées désormais chez l'homme.

Jusqu'en 1994 la puissance ultrasonore et les risques d'effets thermiques et mécaniques (cavitation) les plus importants concernaient le mode Doppler pulsé (I=100 à 720mw/cm², PRF élevé, focalisation du faisceau sur un faible volume...). Les mode B et couleur utilisant des puissances beaucoup plus faibles étaient considérés comme pratiquement sans danger. Depuis 1994 les puissances en mode B et surtout couleur (et B flow maintenant) n'ont cessé d'augmenter pour améliorer la résolution et la pénétration, et les effets biologiques tant redoutés en Doppler pulsé pourraient très bien survenir au cours d'un examen en mode B ou couleur.

En Résumé :

- 1) De nouvelles études épidémiologiques chez l'homme et le fœtus sont en cours avec les nouveaux appareils utilisés depuis 1995. Les limites de sécurité pour la pratique ultrasonore seront certainement revues dans le futur (puissance, MI, TI).
- 2) LE MONITORING DU COEUR FŒTAL (CTG) utilise une puissance suffisamment faible pour être considéré sans risque même sur des périodes longues.
- 3) Les AGENTS DE CONTRASTE ULTRASONORE augmentent significativement les risque d'effet mécanique par CAVITATION (MI augmenté) il est recommande de réduire les temps d'exposition.
- 4) LA PERIODE dite EMBRYONIQUE est considérée comme particulièrement sensible a toute influence extérieure. en attendant les résultats d'études en cours il est conseille de REDUIRE LE TEMPS D'EXAMEN surtout en doppler pulse. plus tard dans la grossesse on limitera la durée d'examen sur les structures osseuses fœtale AFIN DE REDUIRE L'ECHAUFFEMENT DES TISSUS ADJACENTS (cerveau, moelle) en particulier en DOPPLER (1 ou 2 Cycles Doppler de qualité sont suffisants pour calculer un index).
- 5) La puissance devra être réduite pour les explorations ENDOCAVITAIRES ET OPHTALMIQUE (utiliser le programme ad hoc)
- 6) LES MODES « INOFFENSIFS » (B et M COULEUR) sont désormais considérés comme modes a surveiller au même titre que le doppler pulse. Les valeur de TI et de MI utilisées pour quantifier les risques potentiels de ces méthodes peuvent selon les réglage dépasser la valeur limite de 2. En imagerie B le mode

- « pénétration » peut multiplier par 1.5 le TI et le MI. De même le passage d'une focalisation à 5cm à une focalisation à 10cm peut multiplier le MI par 2.
- 7) **LES VALEURS DES INDEX TI et MI PEUVENT CHANGER EN COURS d'examen lorsque vous optimisez vos images, et doppler : commencez des maintenant a en SURVEILLER LA VALEUR SUR L'ECRAN (et les photos) de vos échographes.**
 - 8) **IL EST PRIMORDIAL DE SELECTIONNER SUR L'APPAREIL LE PROGRAMME CORRESPONDANT A L'ORGANE EXPLORÉ : programme Abdo, fœtus, endocavitaire... Cette simple précaution garantie un réglage approprié des paramètres fixes (Ex : Puissance ultrasonore inférieure à 94mw/cm² pour le fœtus, ou puissance à 430 mw/cm² pour le cœur...)**
 - 9) **Le NOM du programme, le TI, et le MI sont affichés en permanence sur l'écran et présent sur les photos et les vidéos produites par l'échographe. ces INFORMATIONS ENGAGENT LA RESPONSABILITE de l'échographiste en cas de litige ultérieur.**
 - 10) **RECOMMANDATION POUR LA DUREE DE L'EXAMEN : REDUIRE LE TEMPS D'EXAMEN AU MINIMUM SANS DEGRADER LE DIAGNOSTIQUE**
Pratiquez le « ALARA= As Low As Reasonable Achievable »

Actuellement l'AIUM committee pour les Bioeffects (USA) suggère (a) de ne plus limiter la puissance des appareils mais (b) de vérifier que les indices Thermiques (MI) et Mécaniques (MI) restent inférieurs à 1.9 (c) de contrôler l'élévation de la température en surface de sonde. Cette proposition est en cours de discussion aux USA et au sein de la Fédération Européenne.

Pr Ph Arbeille membre du « European Committee for Medical Ultrasound Safety » (ECMUS) de la Fédération des sociétés Européennes pour l'application des ultrasons à la Médecine et à la Biologie (EFSUMB)

Pour toute information complémentaire vous pouvez me contacter

Professeur Philippe ARBEILLE
Médecine Nucléaire & Ultrasons
CHU Trousseau – 37044 – TOURS.
Arbeille@med.univ-tours.fr

Visitez le site www.efsumb.org de la société Européenne