



SFRP 2013

**CONGRÈS NATIONAL DE
RADIOPROTECTION**

PALAIS DES CONGRÈS DE BORDEAUX-LAC

**Implants médicaux et champs
électromagnétiques basses fréquences**

D. KOURTICHE



**Institut Jean
Lamour**



**Université de
Lorraine**

Plan

❑ Généralités :

Environnement électromagnétique,
Propagation , modulation,
Sources d'interférences,

❑ Implants médicaux actifs :

Implants cardiaques, mécanismes d'interactions ,
Atténuation des IEM

Contraintes de conception, circuits de détection

Réglage de la sensibilité du stimulateur cardiaque,

Dysfonctionnements possibles des stimulateurs et des DAI

❑ Systèmes de protection:

Filtre IEM, réponse en fréquence, performance,

Algorithme de réjection de bruit

Gestion des périodes réfractaires

Quelques montages de réduction de bruits

❑ Conclusion

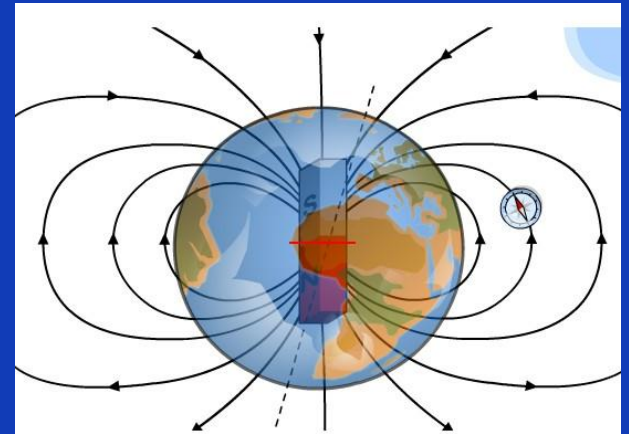
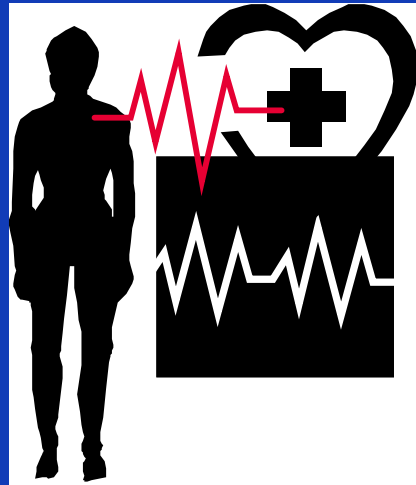
Environnements électromagnétiques

Champs EM naturels



✓ Champ magnétique terrestre : 30 à 60 μT

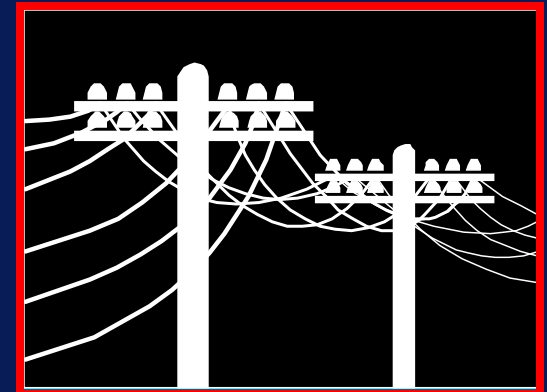
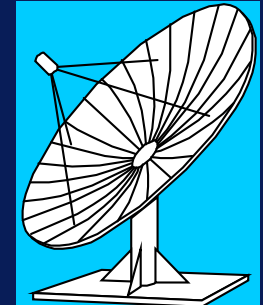
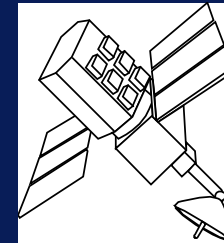
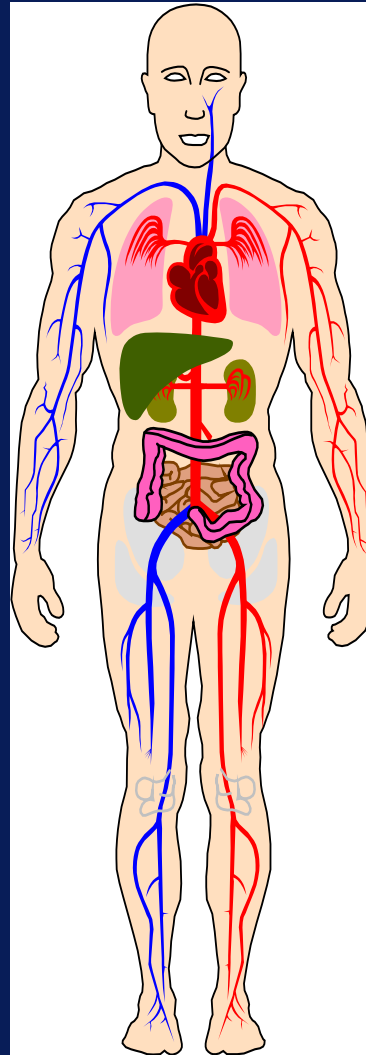
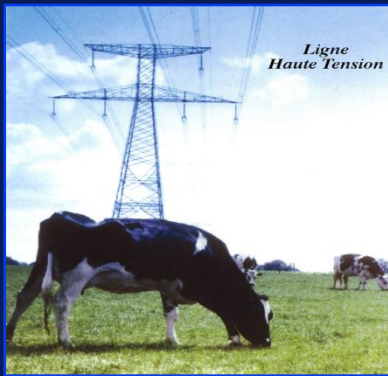
✓ Champ électrique terrestre :
Beau temps : 100-150 V/m
Orage : 20 kV/m



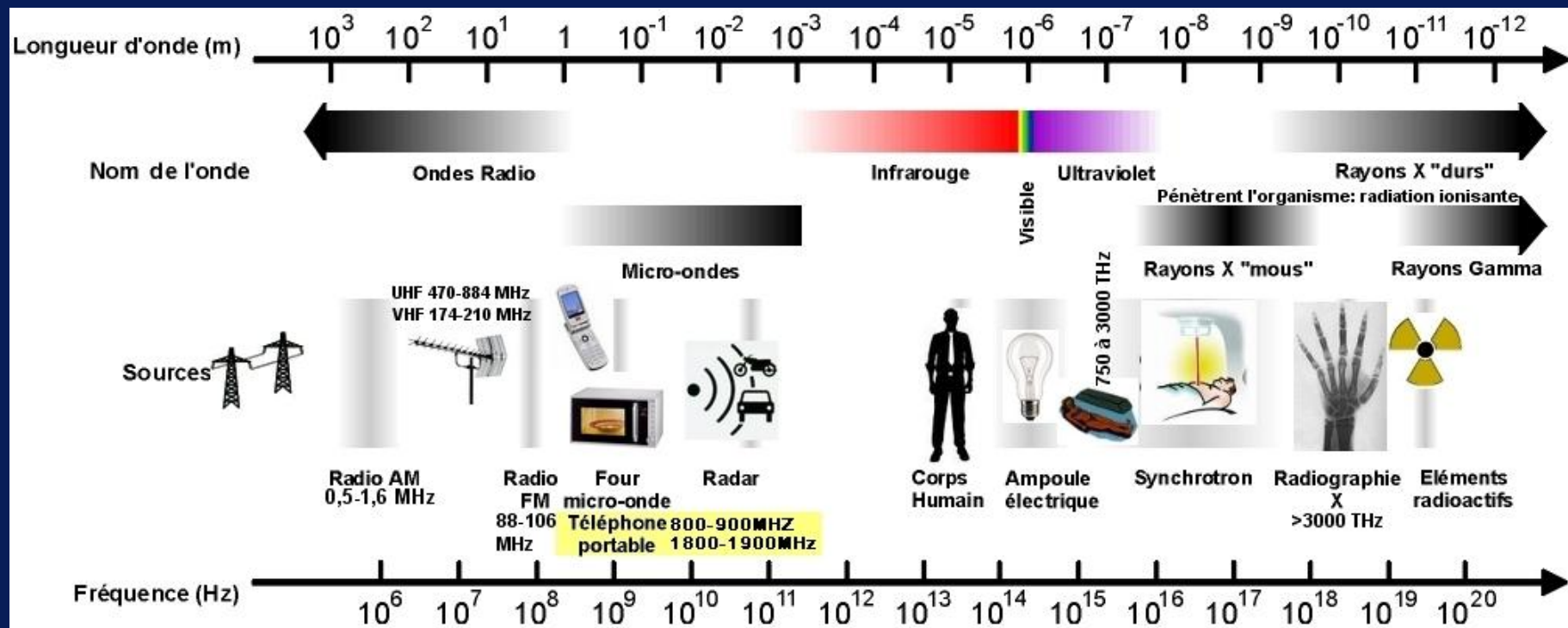
Courants électrophysiologiques

Environnements électromagnétiques

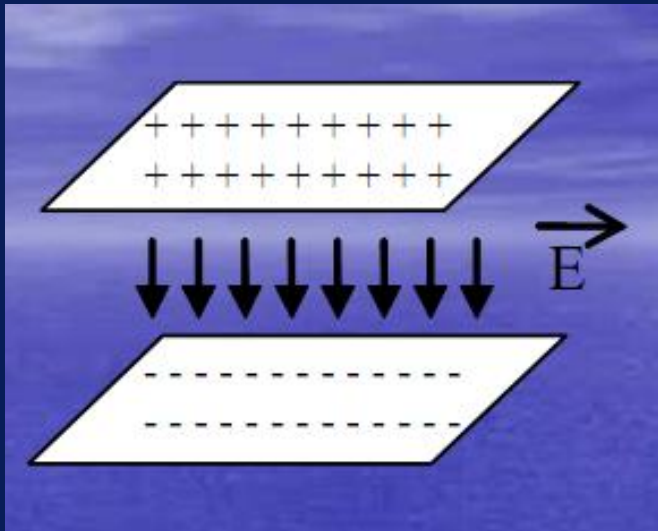
- Champs EM artificiels



Spectre électromagnétique



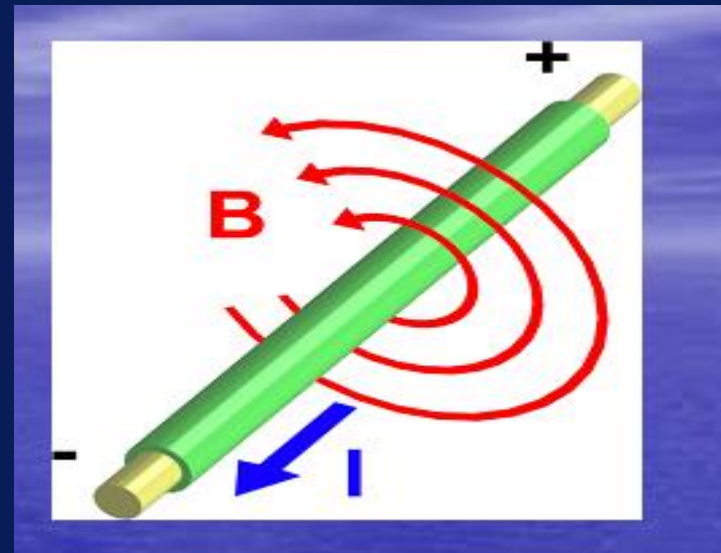
Champs Electrique et Magnétique



- **Champ électrique statique [V/m] :**
Produit par tout objet chargé électriquement
 - Condensateur plan

- **Champs statiques :**
 - Champ électrique statique
 - Champ magnétique statique

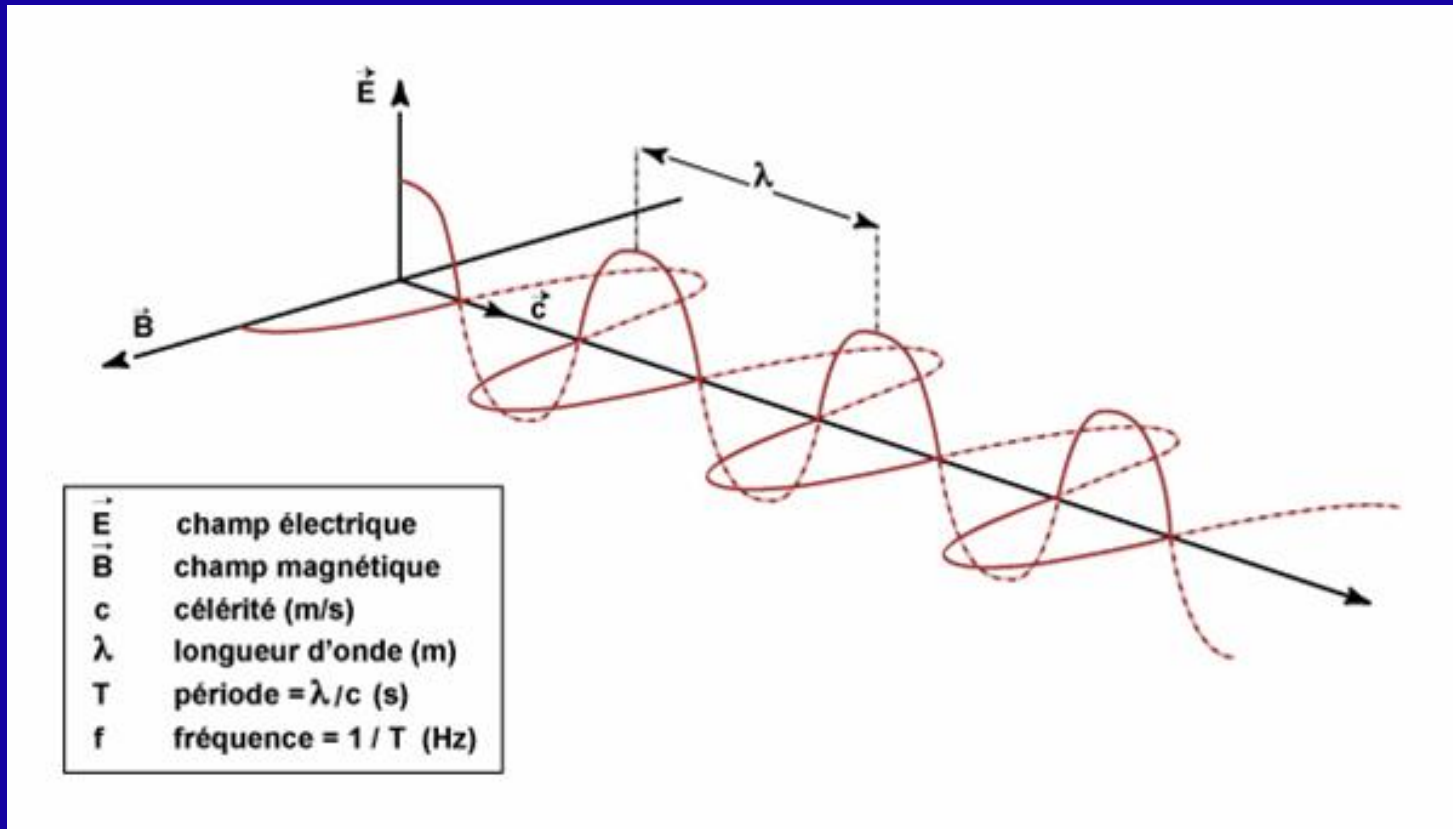
- **Champ magnétique statique [A/m] :**
 - Aimants permanents
 - Courant électrique dans un circuit fermé



- **Champs variable**
 - Conduits
 - Propagés

Définition

- Onde : **propagation d'un état** ou de son excitation dans un milieu, sans que la matière de ce milieu soit transportée.



Définition C'est un champ électrique et un champ magnétique qui se propagent de façon ondulatoire, perpendiculairement l'un à l'autre dans un plan, lui-même perpendiculaire à la direction de propagation

Caractérisation d'une onde Electromagnétique

Rayonnement électromagnétique caractérisé par :

⌘ sa fréquence

$$f = \frac{1}{T}$$

⌘ ou par sa longueur d'onde

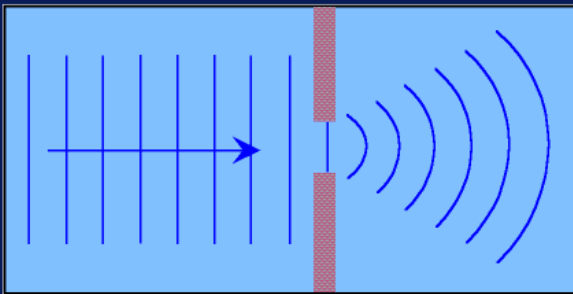
$$\lambda = \frac{c}{f} = cT$$

À 50 Hz, la longueur d'onde est de 6 000 Km tandis qu'à

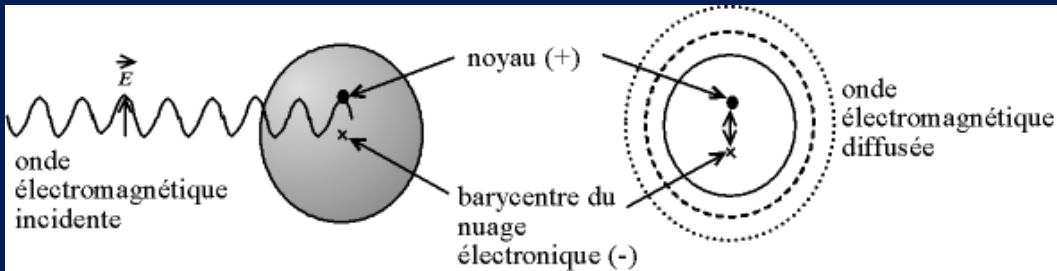
100 MHz, la longueur d'onde est de 3 mètres.

Propagation d'une OEM

- **Diffraction**

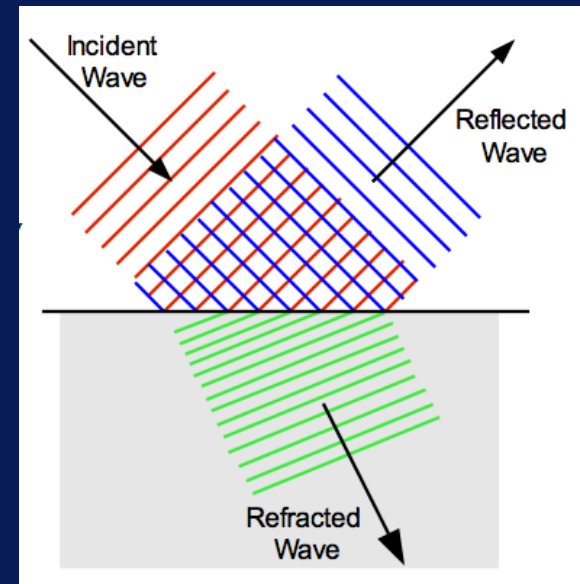


- **Diffusion**

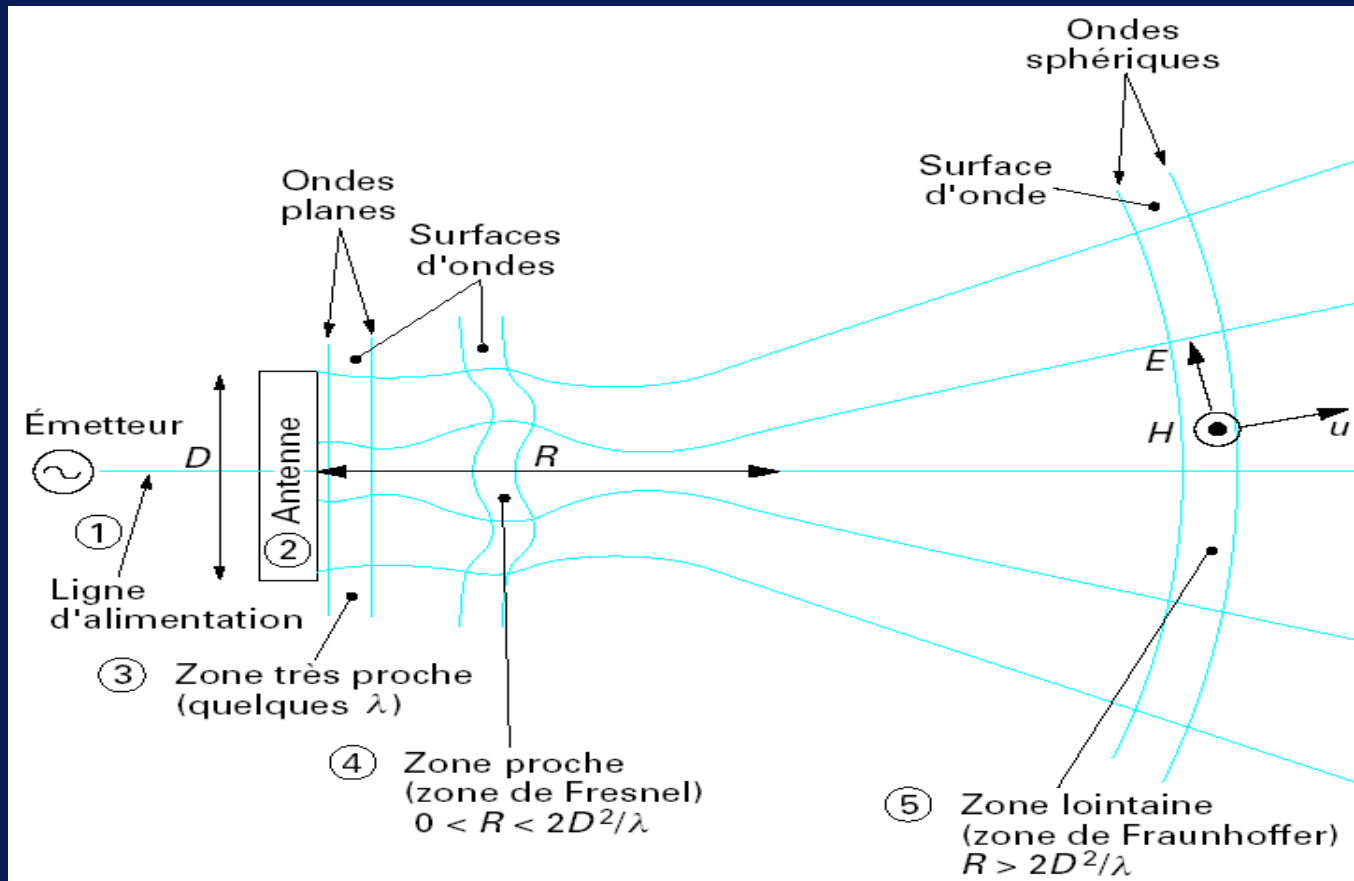


- **Absorption**

- **Réflexion et réfraction**



Propagation d'une OEM



Zone de Rayleigh : quasi constant

Zone de Fresnel : fluctuant

Zone de Fraunhofer : décroissance $1/r$

Modulations

⌘ Une équation usuelle décrivant une onde porteuse non modulée est:

$$\text{⌘ } e(t) = E_{\max} \cos(\omega t + \Phi)$$

⌘ Cette valeur instantanée est caractérisée par différents paramètres qui ont amené à développer plusieurs types de modulation. Deux paramètres de bases sont utilisables : ce sont l'amplitude et la pulsation angulaire de la porteuse ; on trouvera donc:

- la modulation d'amplitude

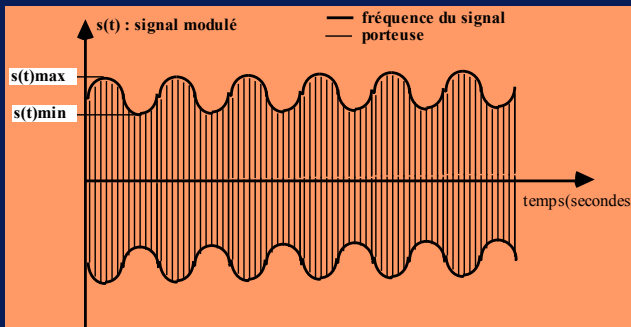
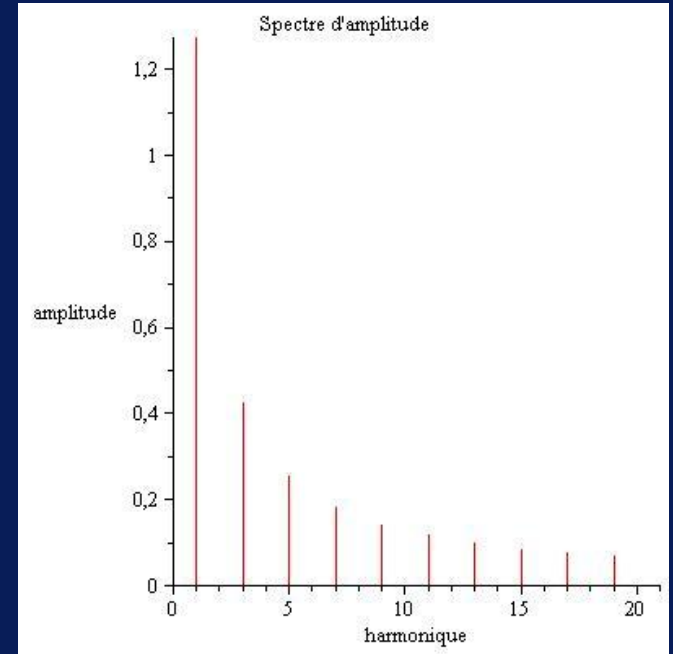
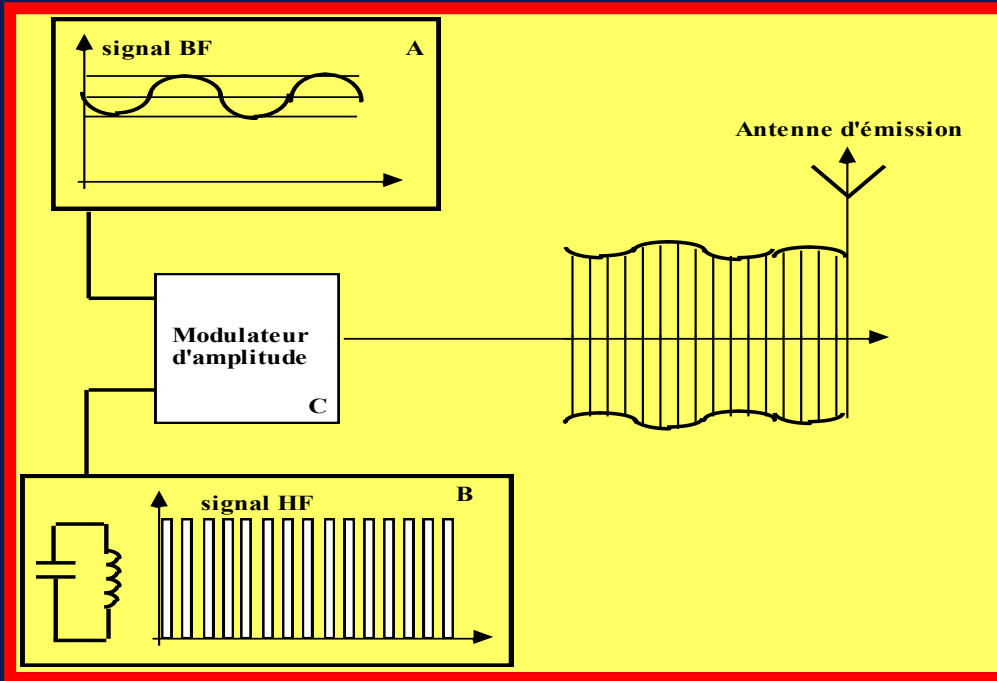
- la modulation angulaire,

⌘ pour laquelle on distingue également deux méthodes :

⌘ - la modulation de fréquence

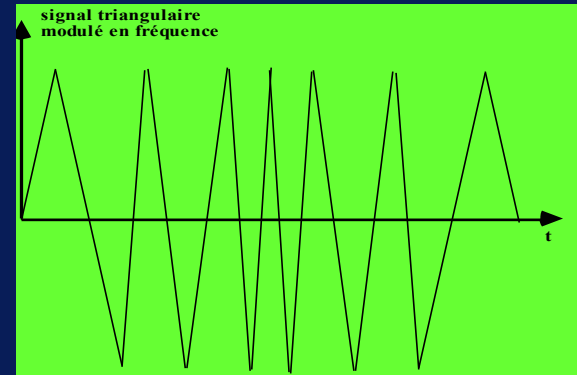
⌘ - la modulation de phase

PROCEDE DE MODULATION D'AMPLITUDE

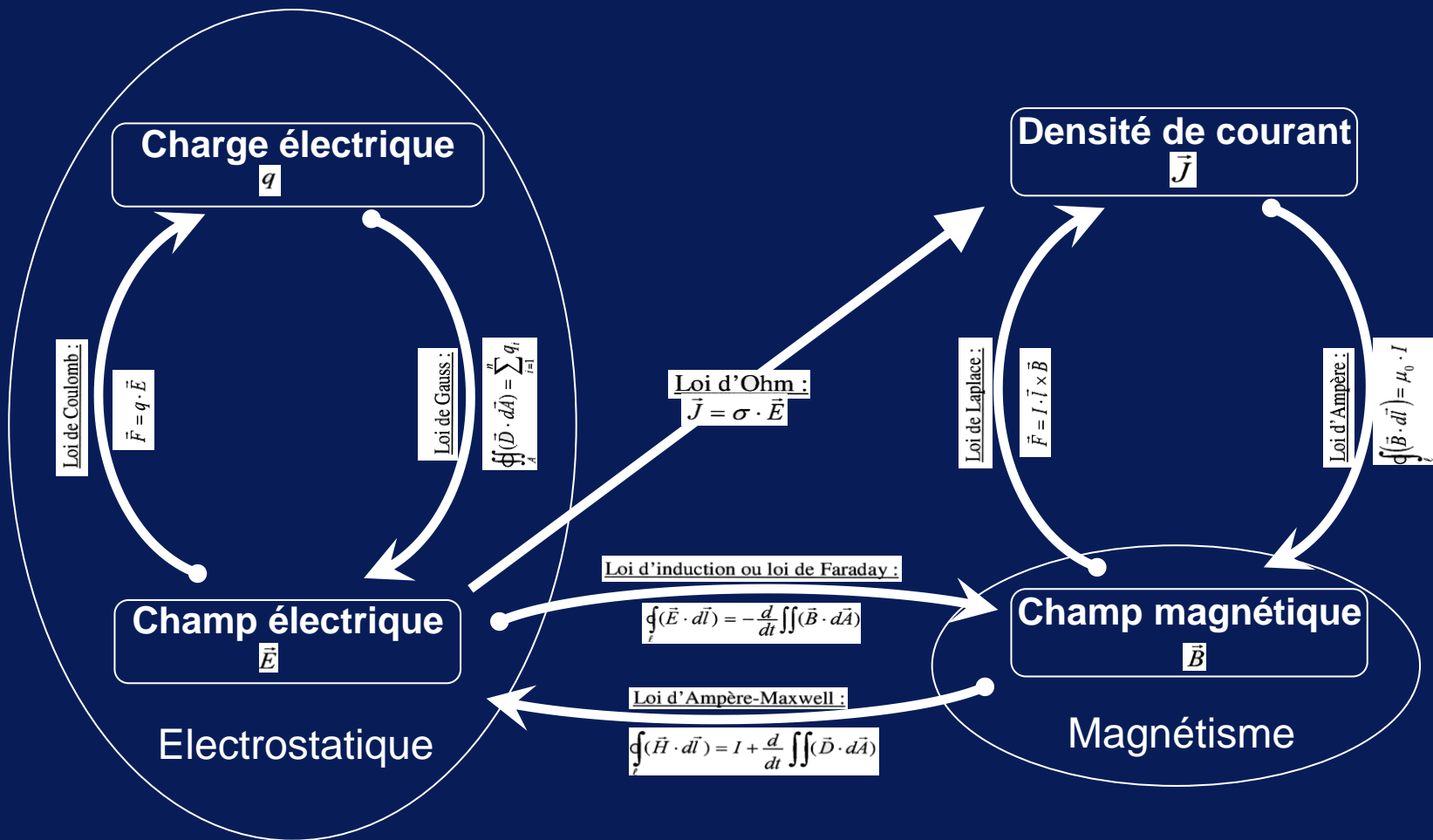


MODULATION D'AMPLITUDE

MODULATION DE FREQUENCE



Electromagnétisme



Interférences Electromagnétiques

- ⌘ Les interférences sont tout effet indésirable:
phénomène susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un appareil/système électrique, électronique, etc. ..
- ⌘ IEM: perturbations électromagnétiques (champs électriques ou magnétiques) produisant un effet indésirable (généralement à basse fréquence par induction)
- ⌘ IRF: interférence radiofréquence : champs électromagnétiques produisant un effet indésirable (généralement à haute fréquence par rayonnement)

Sources Electromagnétiques

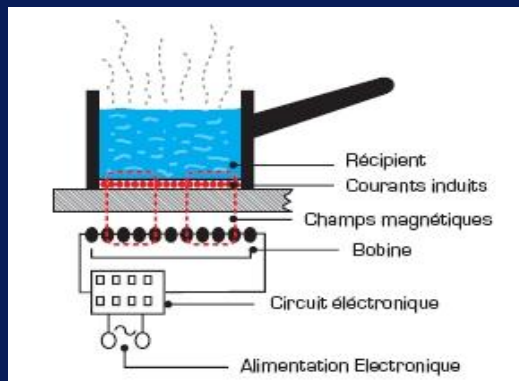


Table à induction :
25 kHz - 50 kHz



Portique anti-vol :
50 Hz - 10 kHz



**Distribution de l'énergie
Électrique : 50 -60 Hz**



**imagerie par résonance
magnétique (IRM),**

**L'environnement
domestique**

**L'environnement
professionnel**

**L'environnement
médico-hospitalier**

Niveaux de référence pour l'exposition à des champs magnétiques variables dans le temps .

L'exposition professionnelle

Domaine de fréquences	Intensité de champ électrique E (kV.m ⁻¹)	Densité de flux magnétique B (T)
1 Hz – 8 Hz	20	0,2 / f ²
8 Hz – 25 Hz	20	2,5 x 10 ⁻² / f
25 Hz – 300 Hz	5 x 10 ² / f	1 x 10 ⁻³
300 Hz – 3 kHz	5 x 10 ² / f	0,3 / f
3 kHz – 10 MHz	1,7 x 10 ⁻¹	1 x 10 ⁻⁴

L'exposition de la population générale

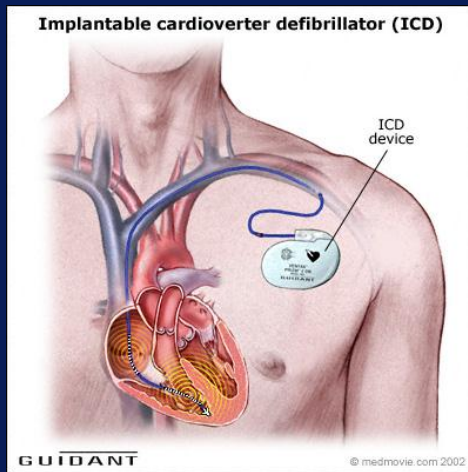
Domaine de fréquences	Intensité de champ électrique E (kV.m ⁻¹)	Densité de flux magnétique B (T)
1 Hz – 8 Hz	5	4 x 10 ⁻² / f ²
8 Hz – 25 Hz	5	5 x 10 ⁻³ / f
25 Hz – 50 Hz	5	2 x 10 ⁻⁴
50 Hz – 400 Hz	2,5 x 10 ² / f	2 x 10 ⁻⁴
400 Hz – 3 kHz	2,5 x 10 ² / f	8 x 10 ⁻² / f
3 kHz – 10 MHz	8,3 x 10 ⁻²	2,7 x 10 ⁻⁵

Niveaux moyens d'émission à 30 cm des appareils électrodomestiques courants

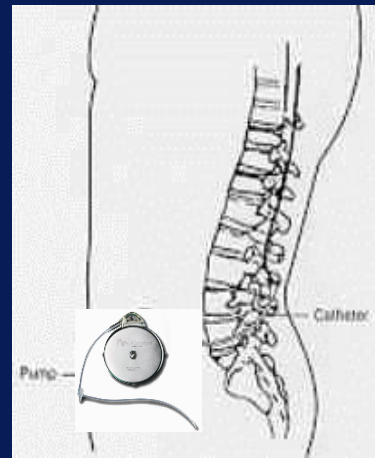
Type d'appareil	Champ électrique (V.m ⁻¹)	Champ magnétique (μT)
Fer à repasser	60	0,06 à 0,7
Sèche-cheveux	40	0,01 à 7
Rasoir électrique	40	0,08 à 9
Robot domestique	50	0,6 à 10
réfrigérateur	60	0,01 à 0,25
Couverture chauffante	200 à 250	15 à 25
Plaques à induction	1 à 3	130 à 2300

Les implants médicaux actifs

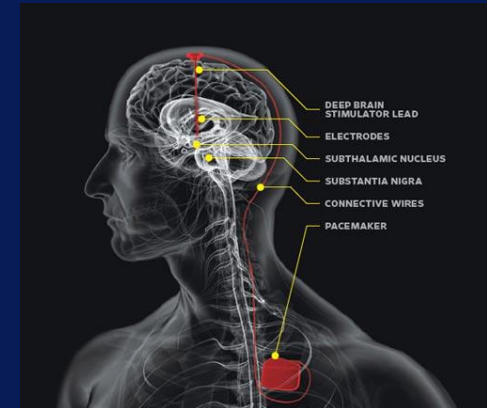
Implantable cardiac pacemaker



Functional Electrical Stimulation

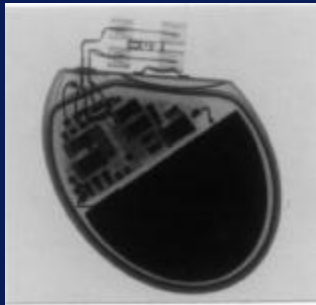


Implantable infusion pump



- Stimulateurs/défibrillateurs cardiaques
- Neurostimulateurs (stimulateurs cérébraux : la maladie de Parkinson)
- Les pompes à insuline (diabète)
- cœurs artificiels
- Tiges métalliques (les os cassés)
- stimulateurs épinière
- prothèse auditive

Contexte

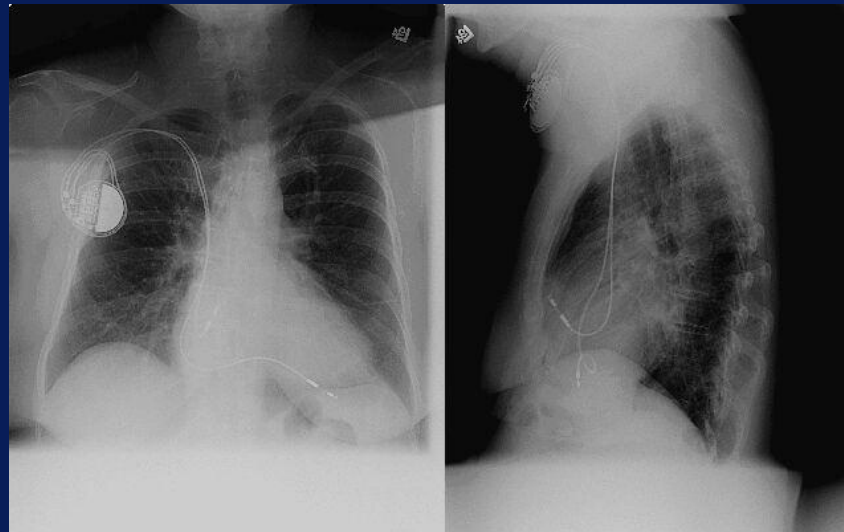


Victime

? Interaction ?
?

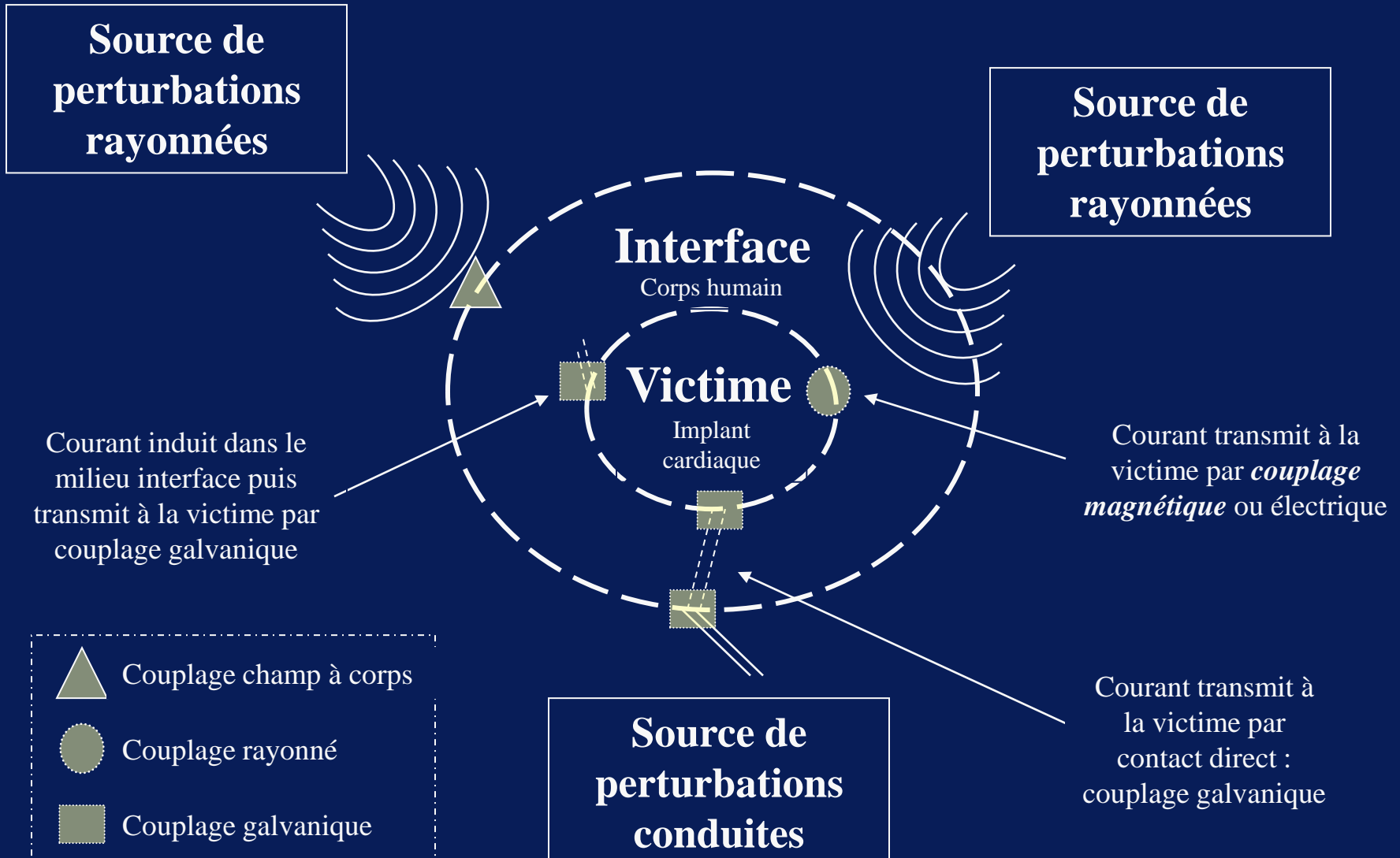


Source



Interface

Mode de couplage



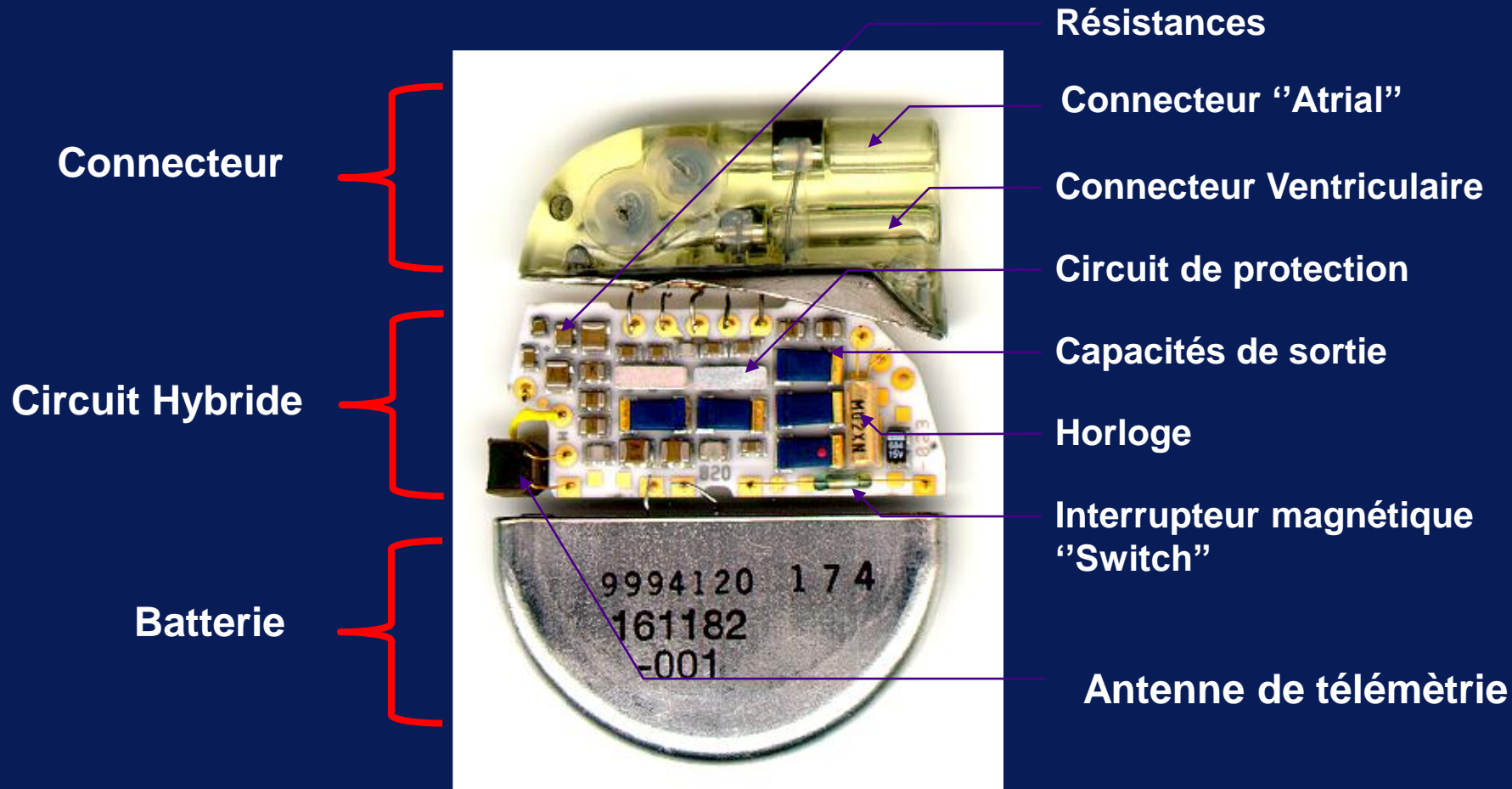
Atténuation des EMI

- **Blindage**
- **Détection bipolaire (basses fréquences)**
- **Électronique filtrage (active et passive)**
- **Algorithmes de rejection du bruit**
- **Le mode réfractaire**

Contraintes de conception

- **Besoin de détecter des signaux biologiques de très faibles niveaux (détection : auriculaire > ventriculaire)**
- **Dispositif de petite taille : souhait des patients et des médecins pour le confort et l'apparence, mais limite la taille et le nombre de composants**
- **L'énergie utilisée pour atténuer les interférences réduit la durée de vie ou augmente la taille de la batterie de l'appareil**

Composition d'un stimulateur cardiaque

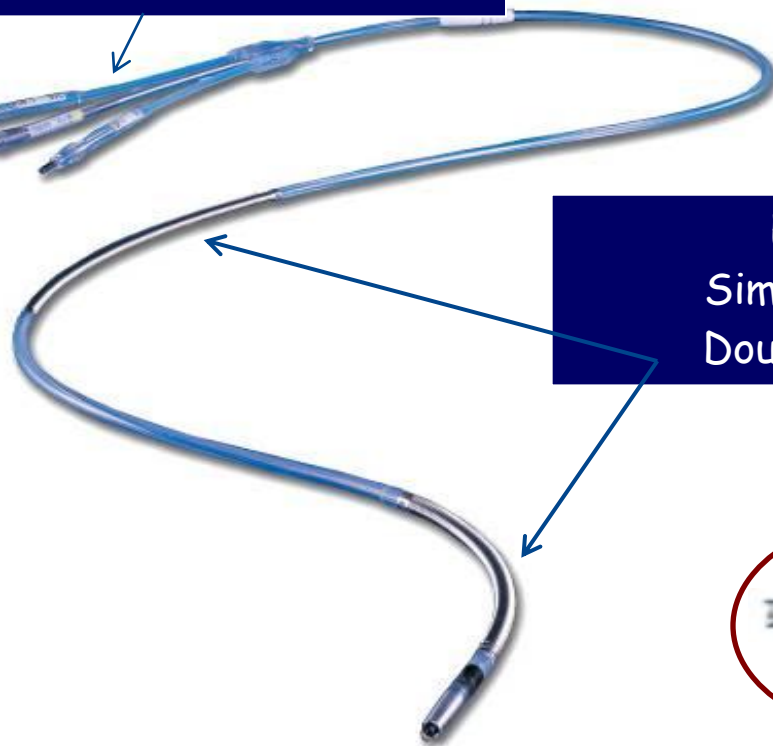


L'autre Élément essentiel : la sonde

Connecteurs permettant la liaison avec le DAI



Électrodes de défibrillation :
Simple coil : une seule électrode VD
Double coil : plus une électrode VCS



Détection des signaux électriques cardiaques et Stimulation

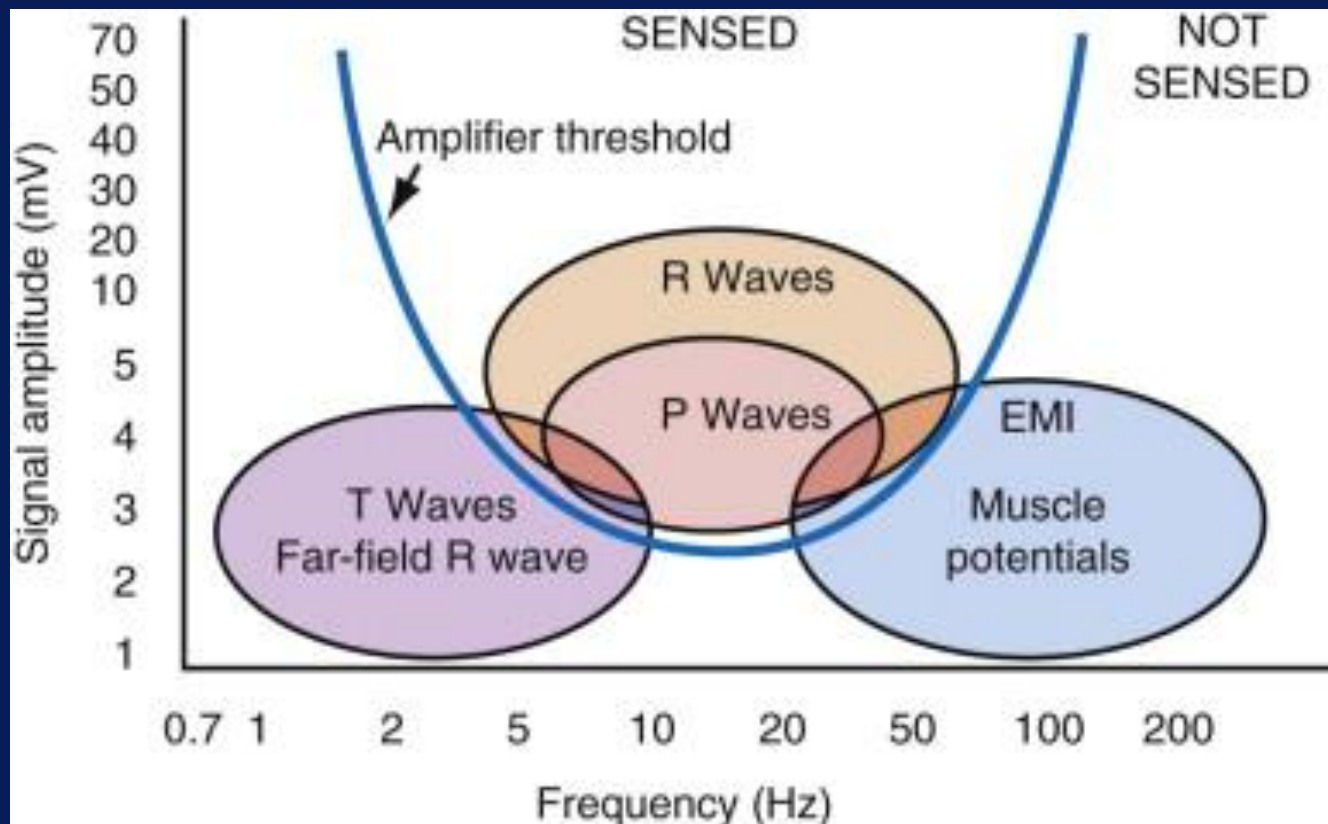


Fixation à vis



Fixation à barbes

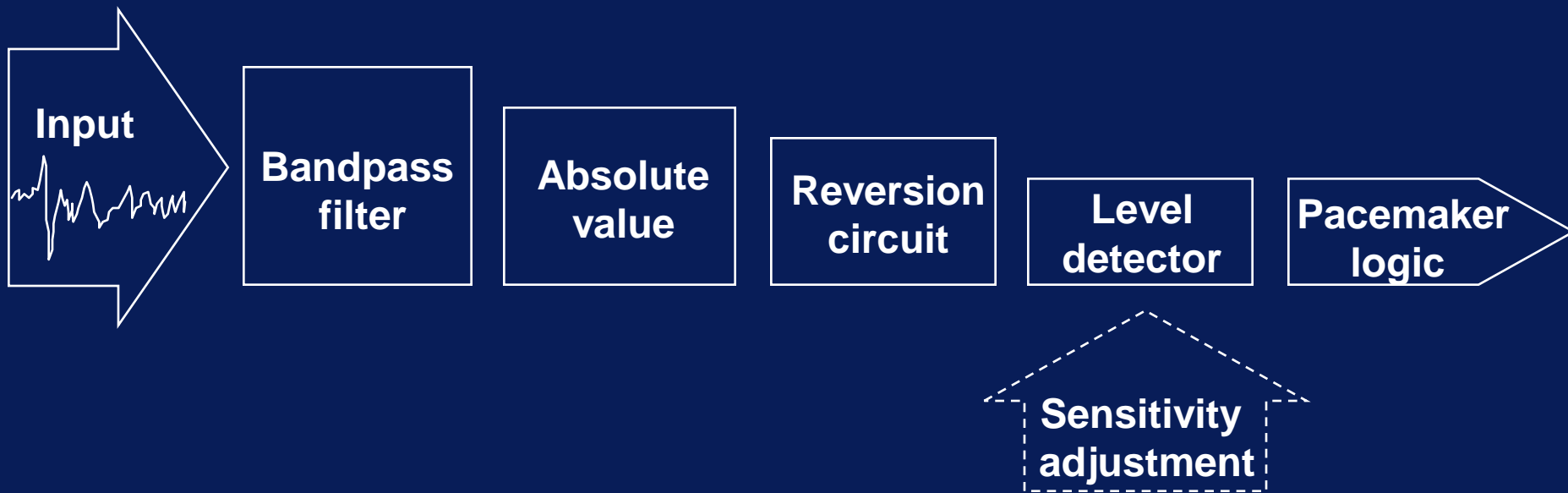
Caractéristiques de réponse : circuits de détection



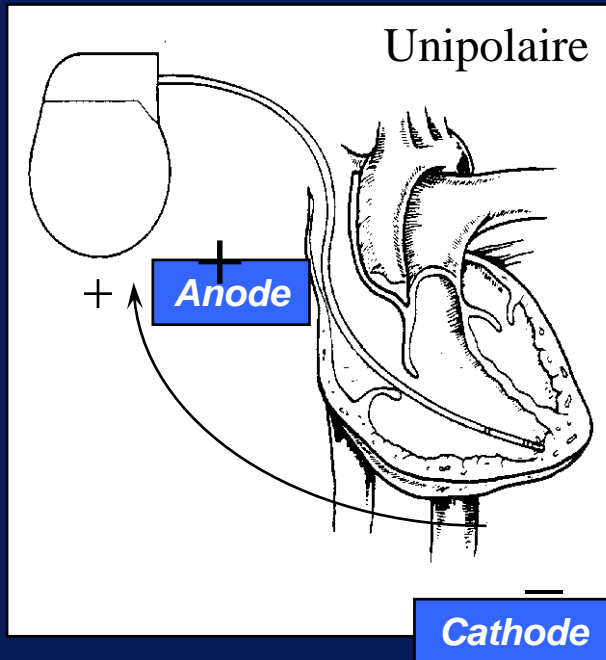
Cette figure donne une idée des caractéristiques de réponse en fréquence requises des circuits de détection (stimulateur cardiaque), en particulier, la nécessité d'une atténuation de basse fréquence raide pour éviter la détection de l'onde T est évidente.

Caractéristiques d'un stimulateurs cardiaques

⌘ **Circuit de détection : amplification, filtrage et traitement de l'information .**

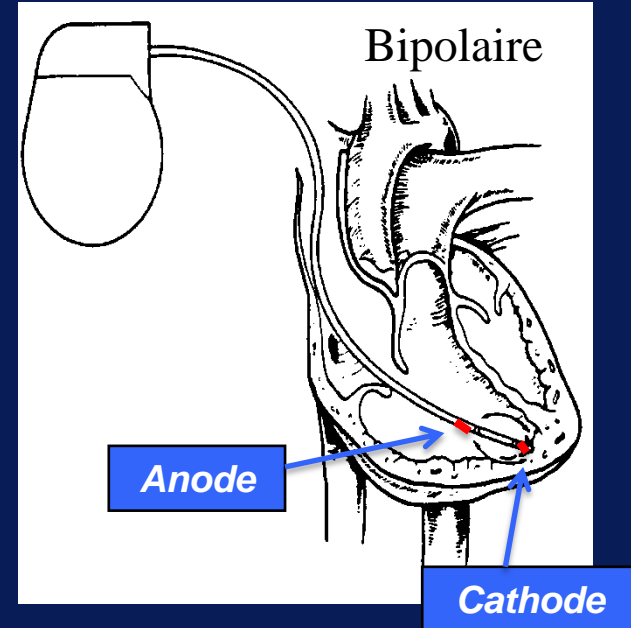


Détection



⌘ Produit une grande différence de potentiel due à:

- La cathode et l'anode, qui sont plus éloignées que dans un système bipolaire



⌘ Produit une différence de potentiel plus faible en raison de la courte distance entre électrodes

- Les signaux électriques provenant de l'extérieur du cœur comme les myopotentiels sont moins susceptibles d'être détectés

Tension induite dans les sondes

Champs magnétiques

Unipolaire

- Pectorale gauche $V_{pp} = 12 \cdot 10^{-6} B N$

- Pectorale droite $V_{pp} = 20 \cdot 10^{-6} B N$

Bipolaire $V_{pp} = 1 \cdot 10^{-6} B N$

Champs électriques

Unipolaire $V_{pp} = 0,307 \cdot 10^{-3} E_{ext} N$

Bipolaire $V_{pp} = 0,017 \cdot 10^{-3} E_{ext} N$

V_{pp} est la tension induite crête à crête en volts

B est la densité de flux magnétique efficace en μT

E_{ext} est la valeur efficace du champ électrique externe en kV/m

N le facteur de fréquence $f/50$

NF EN 50527-2-1, AOÛT 2011

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques Partie 2-1 : Spécification d'évaluation pour les travailleurs avec un stimulateur cardiaque

Valeurs de champ magnétique et électrique à 50 Hz pouvant provoquer des perturbations

Type de sonde	Position de l'implant	Tension d'essai en immunité mVpp	Champ électrique efficace kV/m	Champ magnétique efficace μT
Unipolaire	Pectoral gauche	2	6.5	100
	Pectoral droit	2	6.5	167
Bipolaire	Pectoral droit ou gauche	0.2	11.7	200

Valeurs (efficaces) de champ électrique et magnétique à 50 Hz pouvant, dans des circonstances défavorables, produire une interférence dans un stimulateur cardiaque

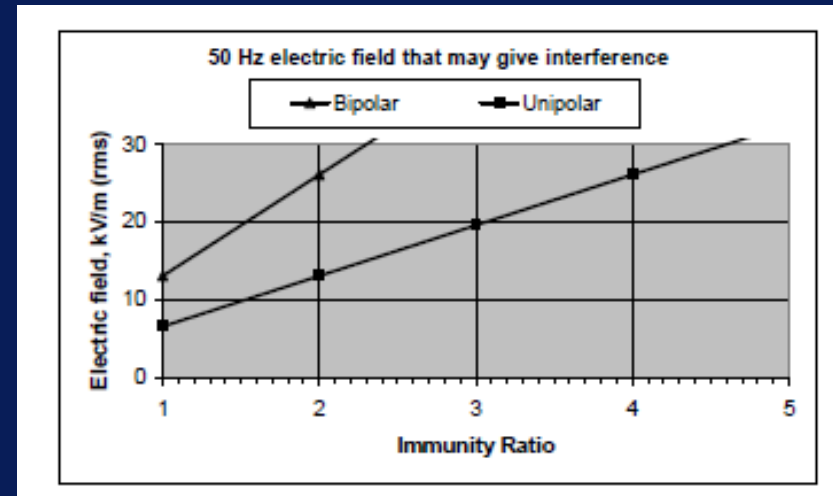
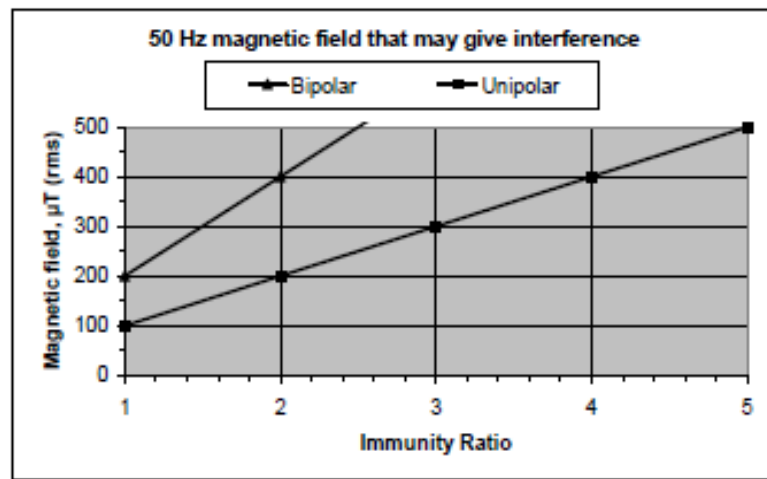
Réglage de la sensibilité du stimulateur cardiaque

$$IR \approx \frac{V_s \text{ (in use)}}{V_s \text{ (immunity tests)}}$$

IR est ≥ 1

V_s (en utilisation) est le réglage de sensibilité et qui a été fixé pour le patient

V_s (essais d'immunité) est le réglage de sensibilité le plus sensible pour lequel le stimulateur cardiaque est en conformité avec les essais d'immunité, qui est normalement de 2 mVpp (unipolaire) ou 0,3 mVpp (bipolaire) ou plus



Comment le rapport d'immunité affecte le champ électrique ou magnétique pouvant produire une interférence

Sources d'interférence

❖ Environnement domestique

- Sans risque réel
- Risques modérés
- Risques réels

❖ Environnement industriel

- Lignes Haute tension
- Transformateurs
- Soudure à l'arc
- Moteurs électriques...

❖ Environnement médical

- Bistouri électrique,
- Unités TENS (stimulation nerveuse électrique transcutanée)
- Lithotripsie
- IRM
- Radiothérapie
- Chirurgie dentaire

IEM et environnement domestique

❑ Situations sans risque réel

- Appareils électroménagers (réfrigérateurs, fours à micro-ondes, aspirateurs...)
- Appareils TV Hifi, Vidéo
- Micro ordinateurs, consoles de jeu vidéo
- Dispositifs de sécurité des aéroports (déclenchement de l'alarme)

❑ Situations à risques modérés

- Téléphone portables
- Dispositifs antiviol
- Appareil de bricolage (perceuses, ponceuses...)
- Conducteurs non isolés (moteurs à explosion ...)

Garder une distance
de sécurité

❑ Situation à risques réels

- Plaque à induction

Champ électromagnétique +

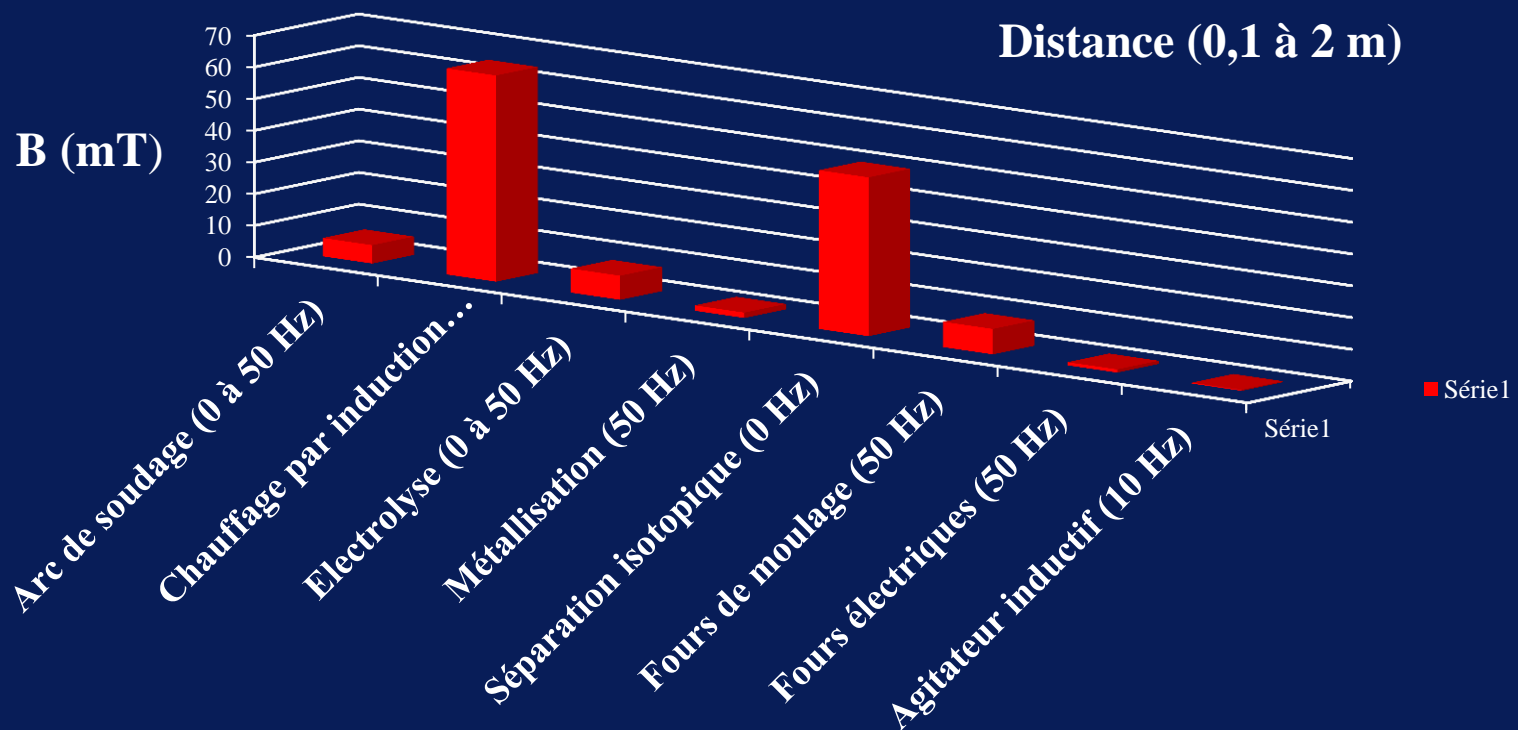
commutation basse fréquences =

risques élevés d'interférences

IEM et environnement industriel

⌘ Situations à risques réels

- Fours à induction, Gros générateurs / Transformateurs, Soudure à l'arc.....



IEM et environnement médical

	Stimulateur cardiaque implantable		Défibrillateur cardiaques implantable		Neurostimulateur implantable	
	CA	CR	CA	CR	CA	CR
Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	X		X		X	
Dispositifs de diathermie à ultrasons		X		X		X
Dispositifs d'électrochirurgie		X		X		X
Défibrillateur externe		X		X		X
Dispositifs de stimulation électromagnétique		X		X	X	
IRM		X		X		X
Dispositifs d'imagerie Rx	Sans effet		Sans effet			X
Dispositif de Radiothérapie		X		X		X
Lithotripteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons		X		X		X
Echographe	Sans effet		Sans effet		Sans effet	

CA : Contre indication Absolue

CR : Contre indication Relative avec précautions d'utilisations

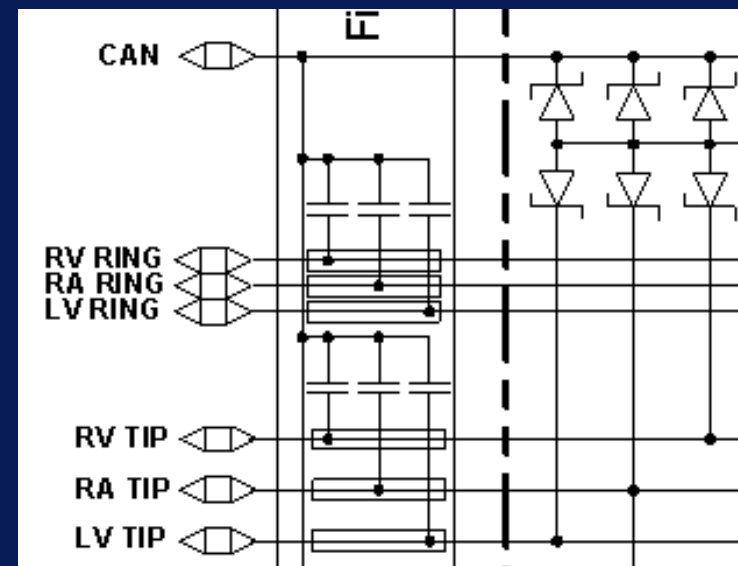
Source Affsaps

Dysfonctionnements possibles des stimulateurs et des DAI.

Stimulateurs cardiaques/ Défibrillateurs cardiaques implantables:

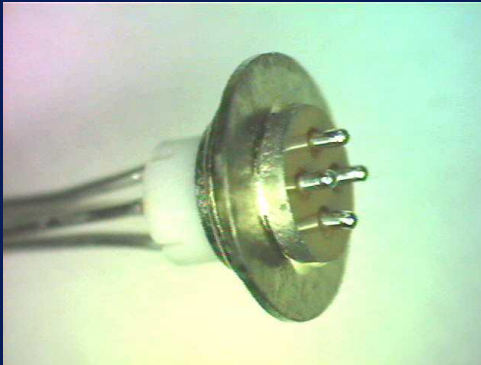
- Interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque)
- Arrêt de la détection et retour en stimulation asynchrone
- Rythme de stimulation élevé
- Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie
- Activation du commutateur magnétique
- Échauffement dangereux de la pointe de sonde
- Fourniture inappropriée d'une thérapie par haute tension (choc inapproprié cas du défibrillateur)
- Circuits intégrés endommagés
- Déprogrammation

Systemes de protection



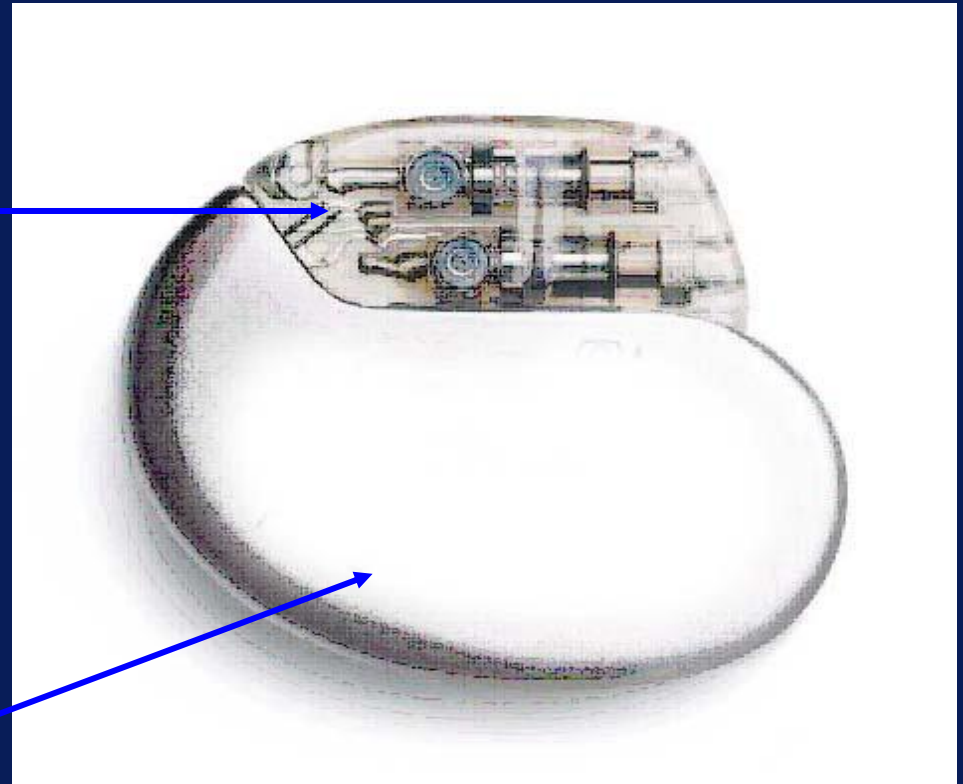
Installation du Filtre IEM

Pour fonctionner correctement à des fréquences élevées, le filtre IEM doit être installé (soudé au laser) de sorte qu'il forme une partie intégrante de l'IEM blindage général:

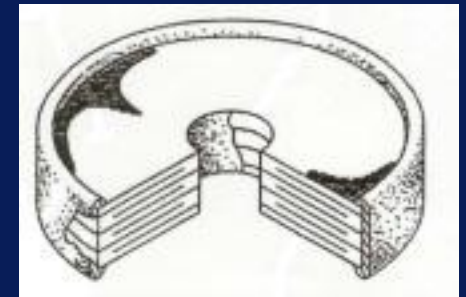
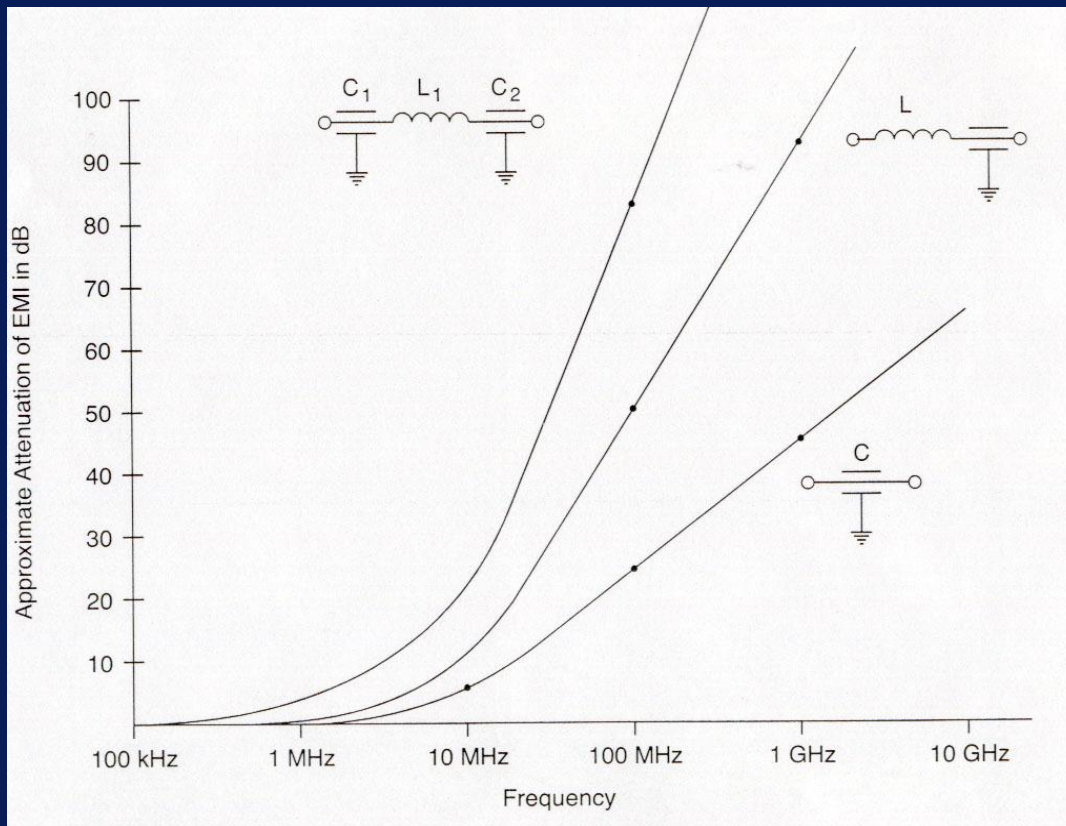


Filtré, hermétiquement scellé

**Boitier Titanium
(Blindage IEM)**



Filtre Passif (Réponse en Fréquence)

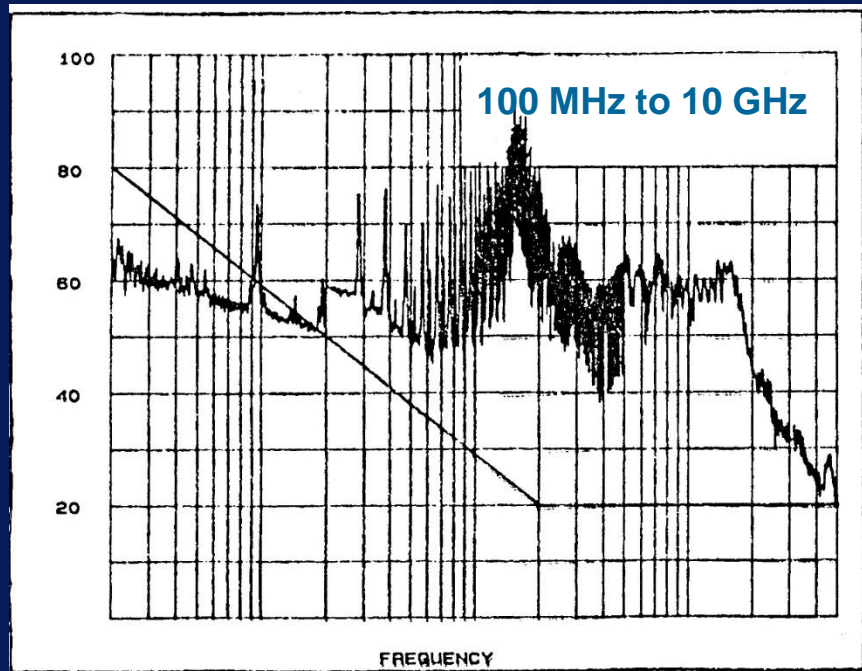


Ferrite –Capacitive EMI filter increases the immunity of implantable medical devices to new emitters such as cellular telephone amplifiers , CART Europe 2004, Pr. Bob Stevenson and al.

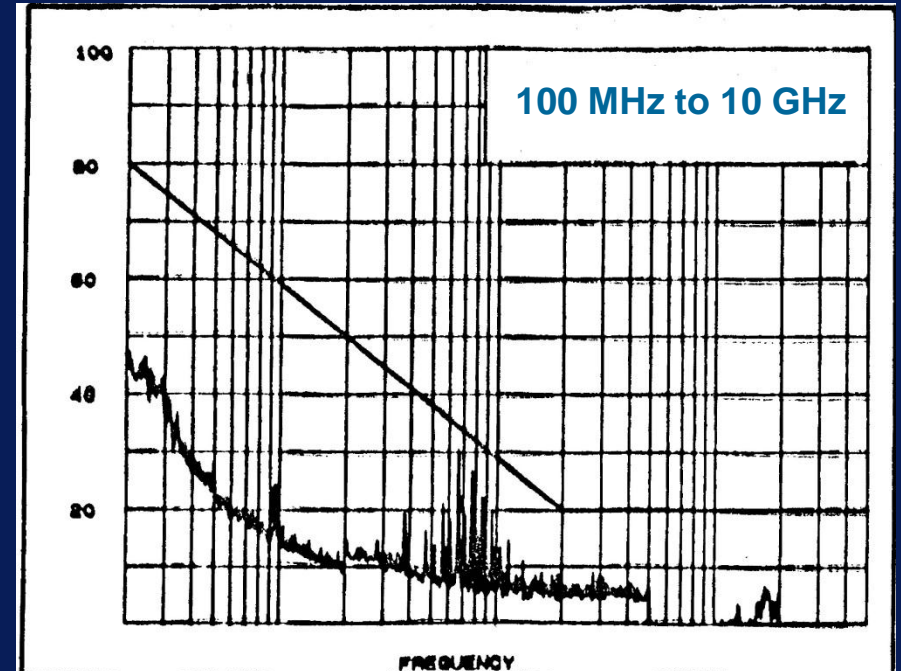
Example : Performance d'un filtre IEM

Sonde de détection

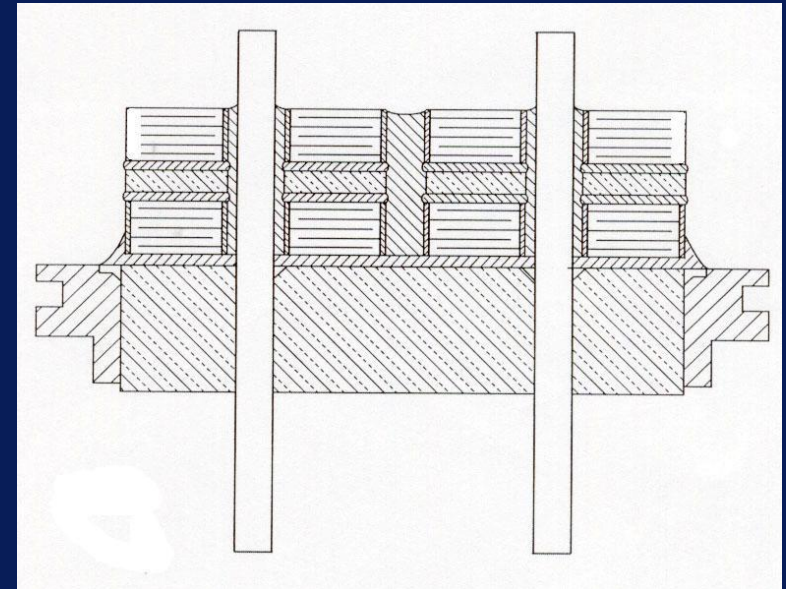
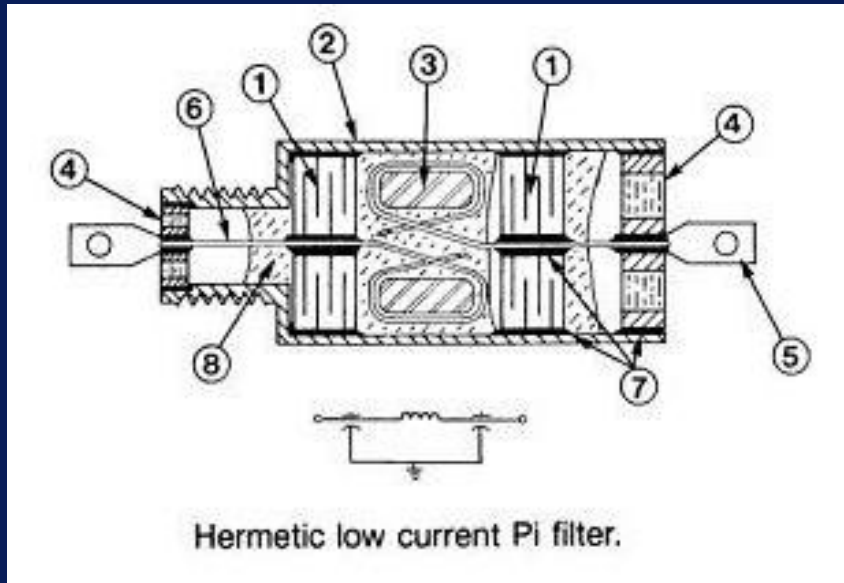
Sans filtre IEM



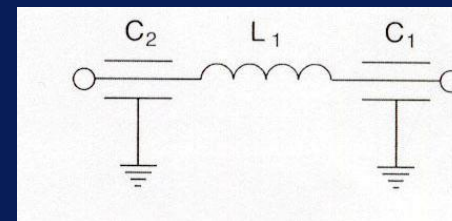
Avec filtre IEM



Nouveau filtre EMI céramique-ferrite



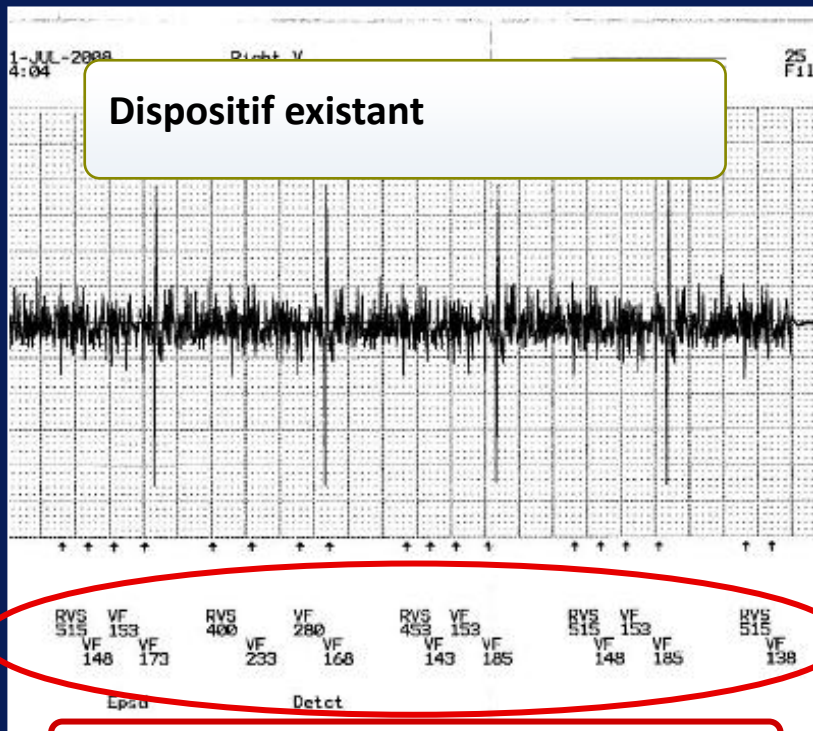
Filtre classique PI (Haut débit) : circuit couramment utilisé dans les applications militaires et spatiales



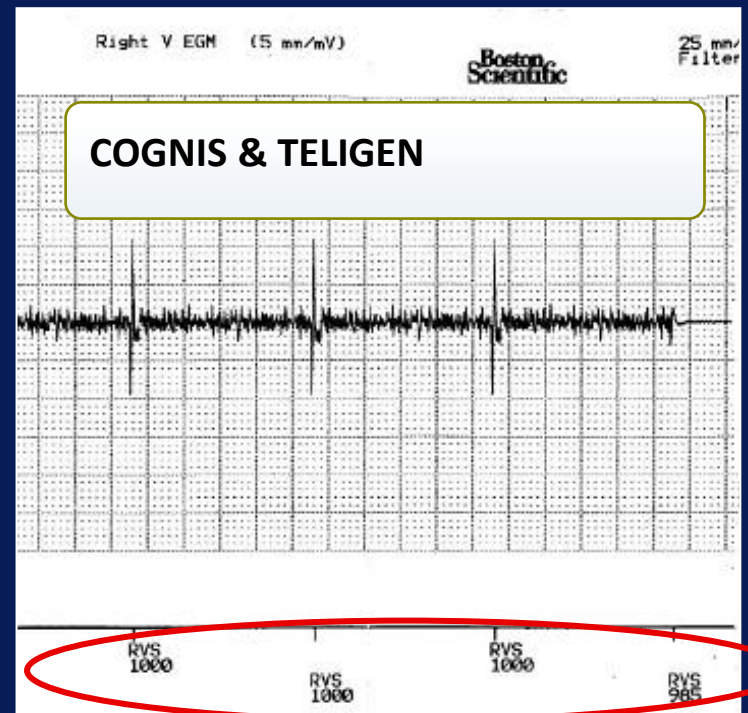
Brendel et al. United States Patent Number 5,905,627. "Internally Grounded Feedthrough, Filter Capacitor" Issued May 18, 1999. Assigned to Wilson Greatbatch Technologies, Inc.

Algorithme de réjection de bruit

Exemple clinique: algorithme de filtrage de bruit en action
Le niveau de bruit appliqué aux 2 dispositifs est le même (5 mV onde R)



Le bruit est interprété comme un signal physiologique

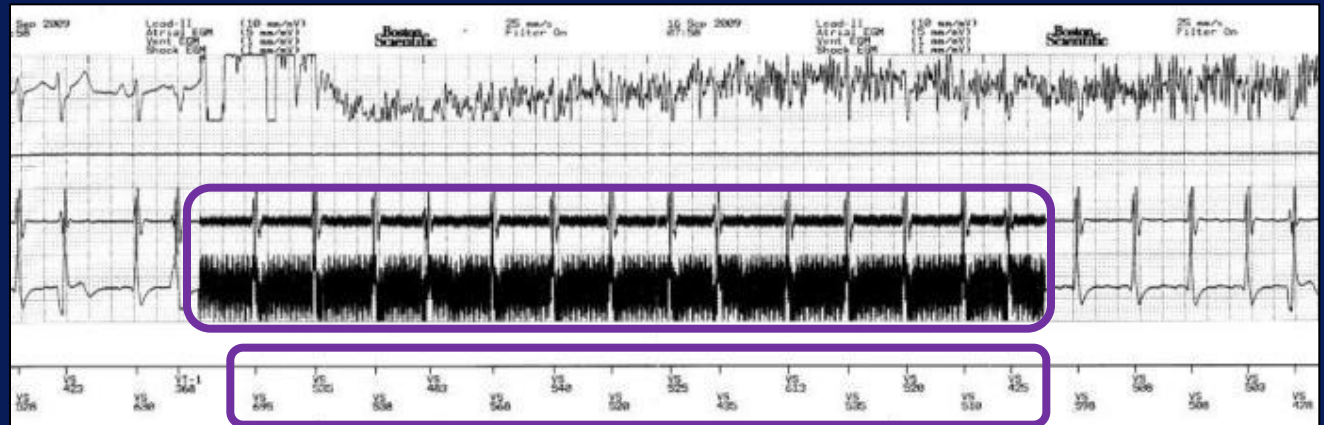


Cognis-TELIGEN reconnaît le bruit (le signal de bas niveau) et ajuste la sensibilité à une valeur appropriée

Algorithme de réjection de bruit

- **Dynamic Noise Algorithm (DNA)** utilise les caractéristiques du bruit—fréquence et puissance— afin d'identifier le signal comme bruit .
- En présence du bruit le DNA garde "le seuil " pour l'ajustement automatique du gain (AGC) au dessus du bruit
- DNA est automatiquement activé dans les 3 cavités cardiaques (atrium, ventricules droit et gauche)

Note the presence of electroconvulsive therapy noise on the ventricular rate sensing channel and on the shocking egram channel. In this Case Study, DNA keeps AGC sensing floor above noise.



Note: DNA will not make the Boston Scientific devices immune from sensing all noise. The device could still sense EMI or other sources of high amplitude noise.

Gestion des périodes réfractaires

Intervalle de temps après stimulation ou détection durant lequel un signal détecté n'est pas pris en compte pour le fonctionnement du stimulateur

- Elle est constituée d'une période réfractaire absolue et d'une période réfractaire relative réinitialisable

Absolue

Relative

L'intérêt d'une période réfractaire est d'éviter des surdétectations comme : (Le stimulus lui-même, Le QRS stimulé, L'onde T, Un post-potentiel sur l'électrode)

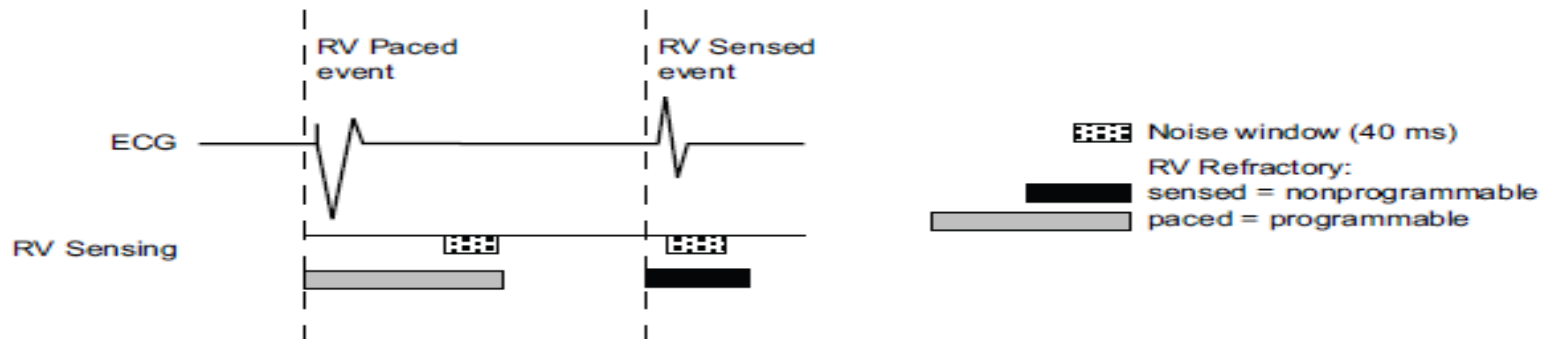


Figure 4-21. Refractory periods and noise windows, RV

Facteurs de contrôle

Facteurs contrôlables

- paramètres programmés
 - Réglages de sensibilité
 - polarité dans l'acquisition du signal
 - mode de stimulation
 - Les périodes réfractaires
 - Paramètres des capteurs
- Distance et la position du patient
- Durée de l'exposition

Les facteurs les moins contrôlables

- Intensité du champ EMI
- Caractéristiques et les paramètres de l'appareil non programmables
- Fréquence des signaux
- Système de protection par diode Zener
- Configuration des sondes
- Fermeture de l'interrupteur magnétique

Noise and Oversensing Related Inappropriate ICD Shocks Diagnosed with Remote Monitoring: The ALTITUDE EGM Study

Of 81,081 patients on remote monitoring (LATITUDE®, Boston Scientific) from 1,575 centers.

- A random sample of 2,000 patients having 5,279 shock episodes was selected.
- ICD electrograms preceding shock therapies were independently adjudicated for rhythm type by 7 EP's from 4 institutions.
- A pre-defined EGM adjudication duplication schedule.

Classification

External noise / EMI

Lead / Connector

Muscle noise

T wave oversensing

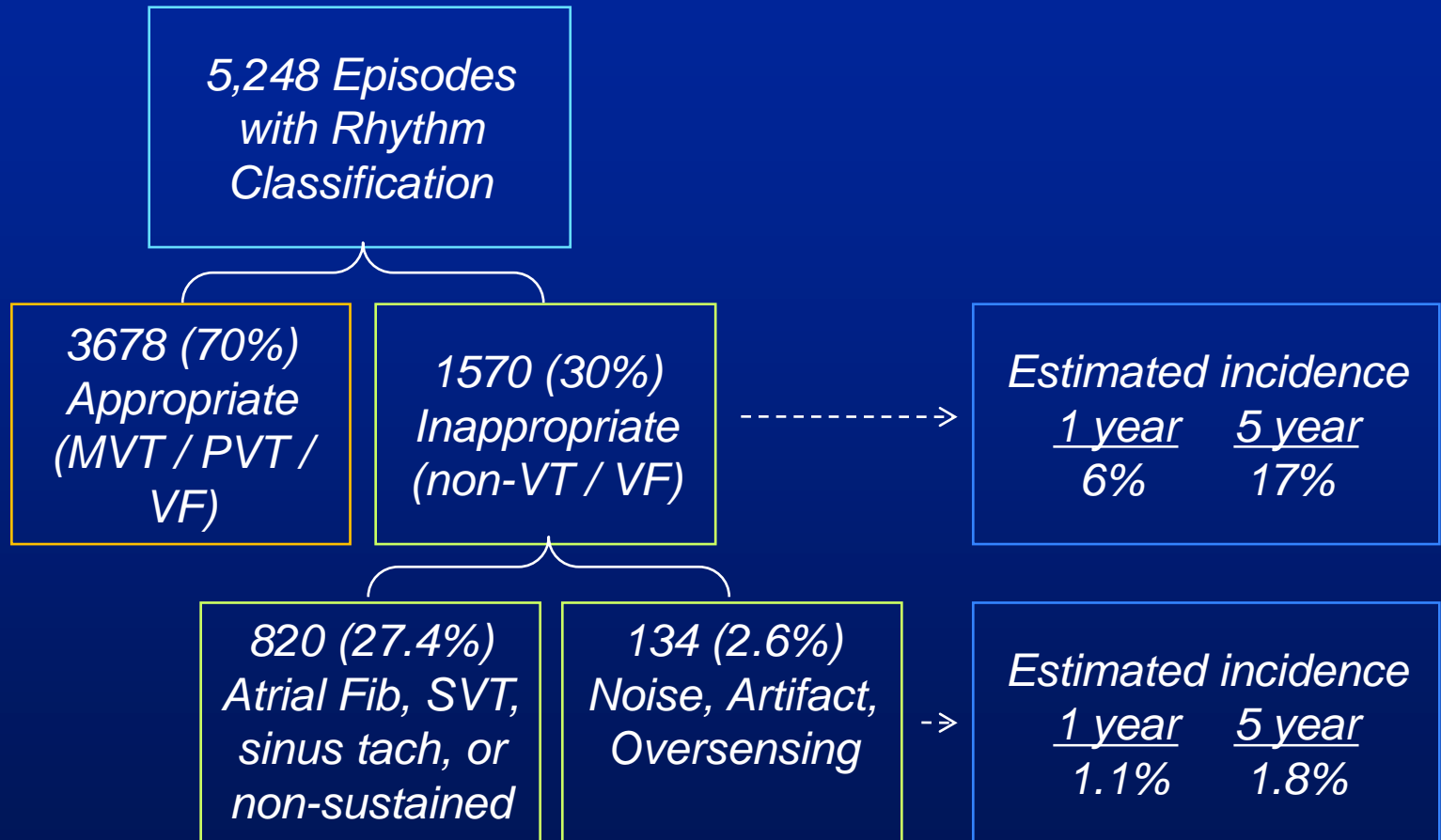
Oversensing of atrium on ventricular lead

Other noise, oversensing

Presented at the 17th Cardiostim World Congress
June 17th, 2010
Nice, France

Results

Episode Adjudication



Results

Episode Classification

Classification	Episodes	Patients	Percent of all Episodes	Percent of NAO Episodes
External noise / EMI	76	56	1.4%	56.7%
Lead / Connector	37	30	0.7%	27.6%
Muscle noise	11	11	0.2%	8.2%
Ventricular lead oversensing of atrium	7	3	0.1%	5.2%
T wave oversensing	2	2	0.1%	1.5%
Other noise, oversensing	1	1	0.1%	0.7%
Total	134	101	2.6%	100.0%

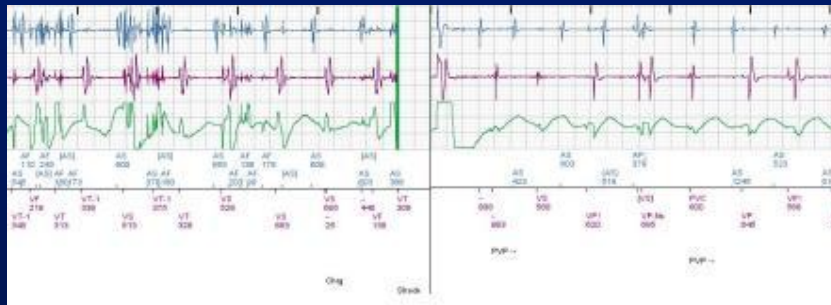
Results

Incidence of NAO Resolution With Shock by Subtype

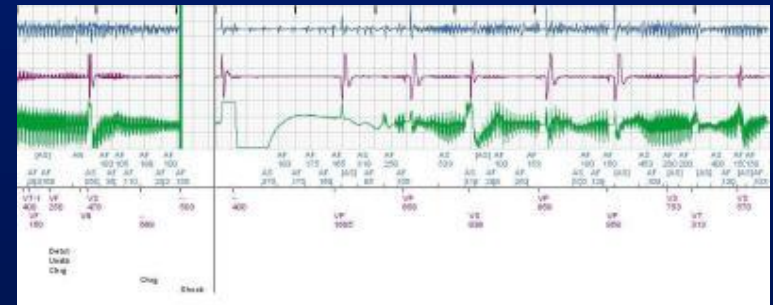
Category	Episodes with Decrease in Noise
External noise / EMI	44 / 76 (58%)
Lead/Connector	13 / 37 (35%)
Muscle noise	3 / 11 (27%)
Other noise/oversensing	0 / 10 (0%)
Total	60 / 134 (45%)

P = .03 comparing External/EMI to Lead/Connector to Muscle – Fisher Exact test.

*Example of
noise reduction post shock*



*Example with
no change post shock*



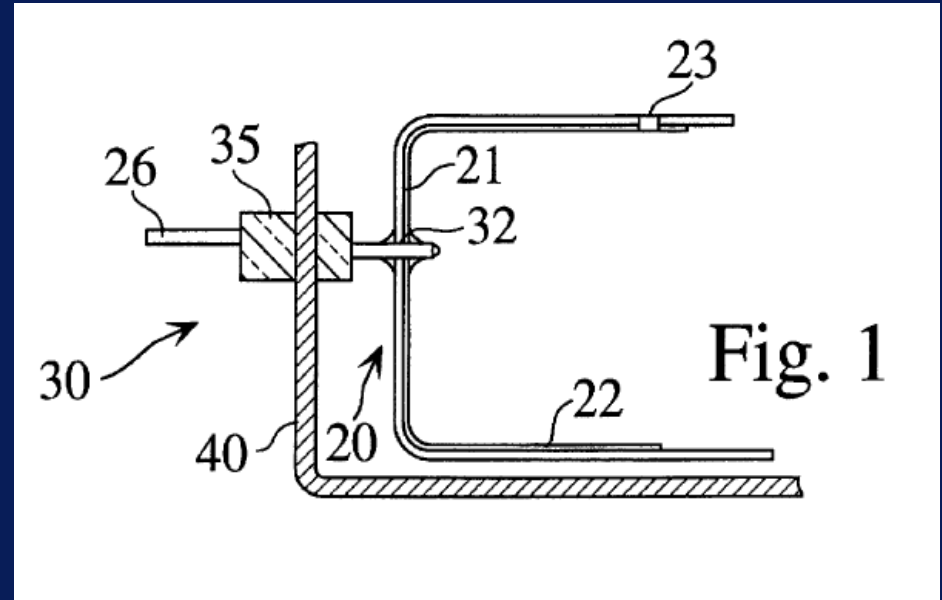
Nouvelles technologies: vigilances

- ⌘ Les deux aimants internes de l'IPAD 2, destinés à fixer le couvercle sur la tablette, sont suffisamment puissants pour désactiver l'appareil implanté.
 - ⌘ L'étude, donc, porte sur 26 patients implantés par ICD, ainsi que 4 patients porteurs d'un stimulateur, et un patient porteur d'un enregistreur en boucle implantable. Pour ces deux derniers appareils, aucune interférence avec l'iPad 2TM n'a été constatée, quelle que soit la distance.
 - ⌘ Chez les patients porteurs d'un défibrillateur, en revanche, l'iPadTM collé contre la poitrine désactive 30% des appareils.
 - A distance normale de lecture, aucun problème n'est constaté.
- Rester vigilants sur les nouvelles technologies et leurs accessoires, et de maintenir une distance minimale de 15 cm [recommandée dans la notice du iPad 2TM] entre la tablette et l'appareil implanté ».

Congrès de la Heart Rythm Society 2013 par Gianna Chien .

Ligne microruban "shunt" pour un dispositif médical implantable

La ligne de transmission microruban a une longueur $n \lambda/4$, où λ est la longueur d'onde d'EMI (dans le milieu) ayant une fréquence f choisie que l'on souhaite "shunter"



Patent Number: 5,683,434
Date of Patent: Nov. 4, 1997

Electromagnetic noise detector for implantable medical devices

FIG. 1

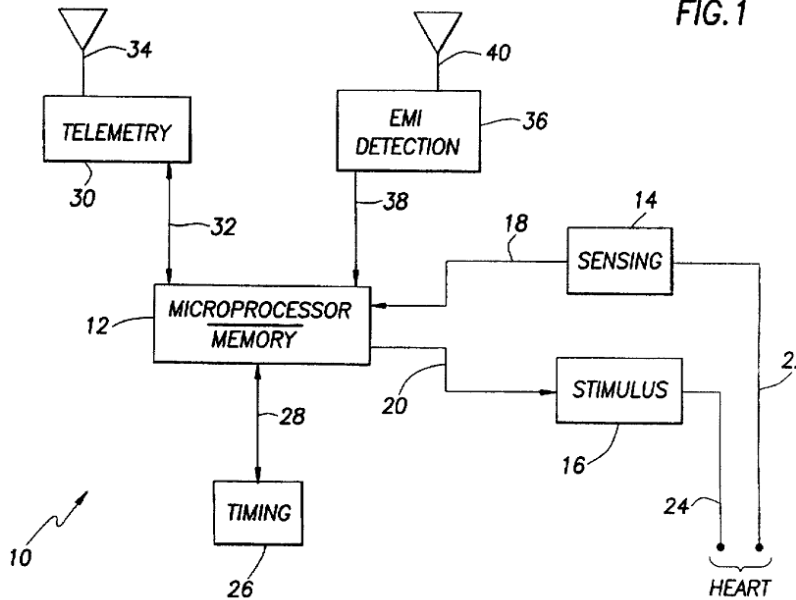
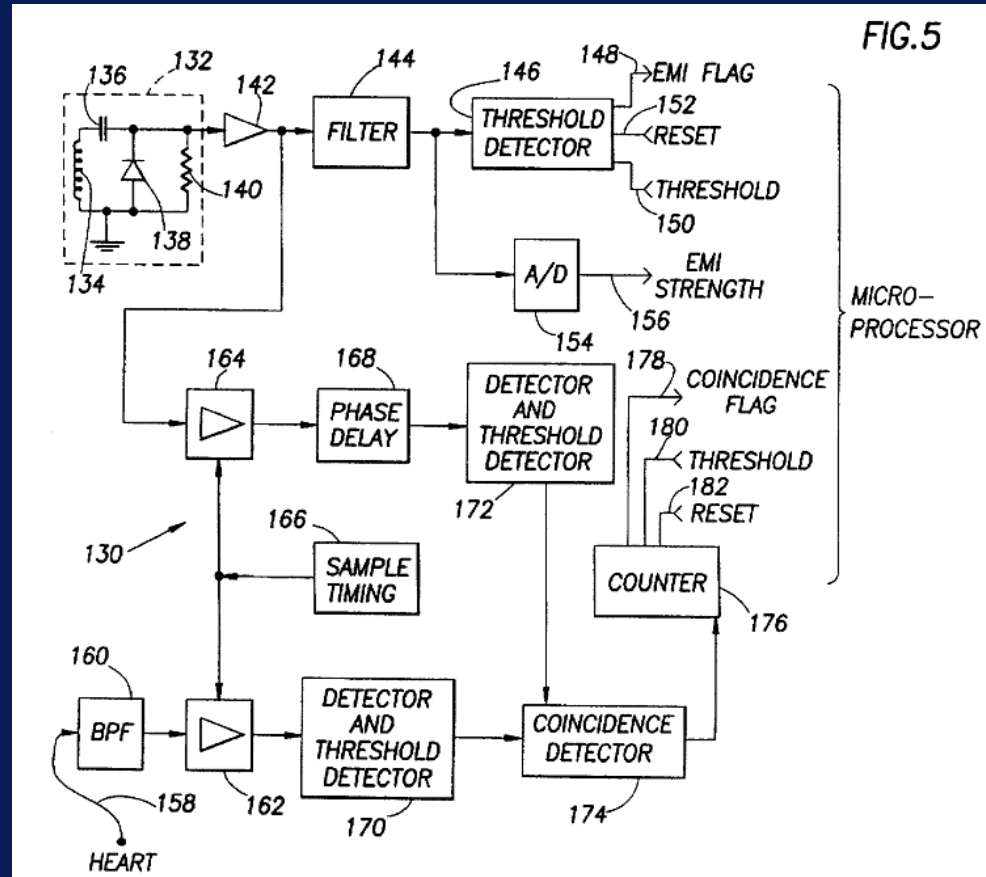
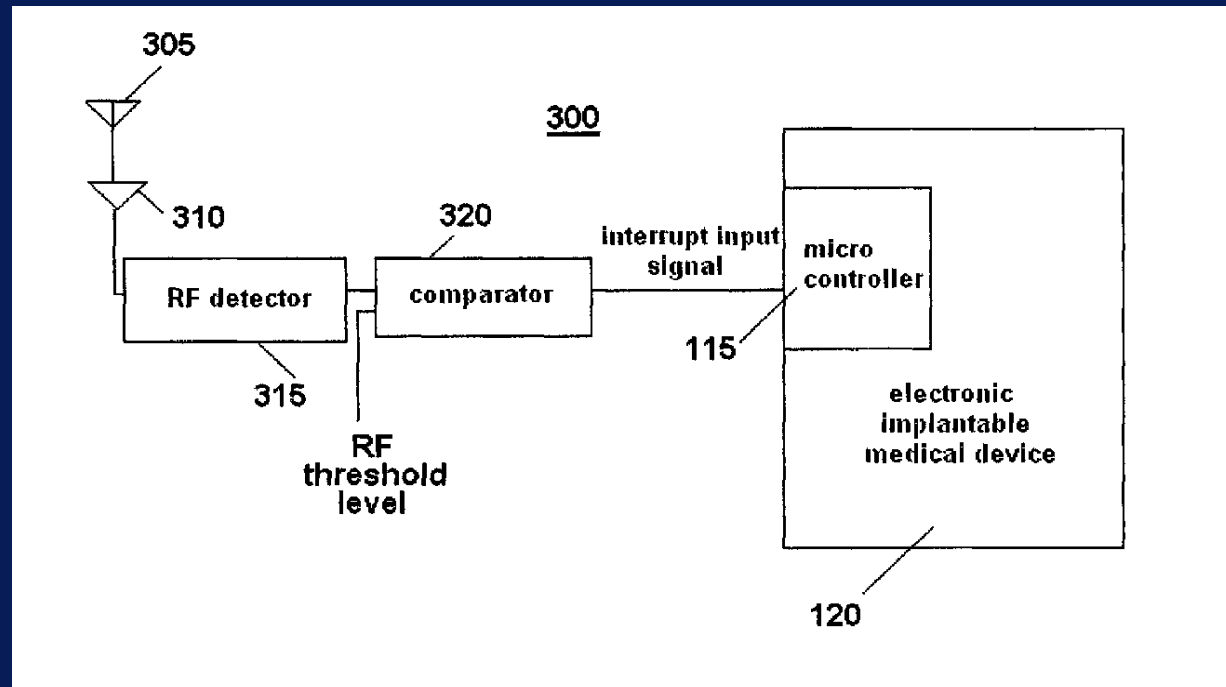
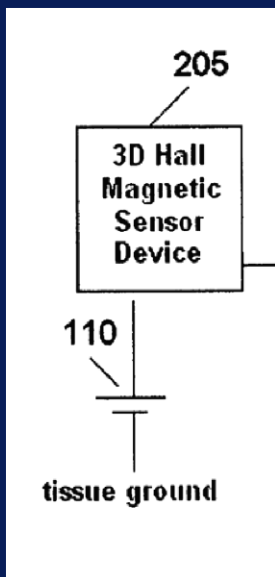


FIG. 5



System and method for controlling an implantable medical device subject to magnetic field or radio frequency exposure



Patent No.: US 7,242,981 B2
Date of Patent: Jul. 10, 2007

Conclusion

⌘ Peu / Pas de risque d'interférence dans la vie quotidienne

- Expositions peu importantes
- Amélioration de la technologie par les constructeurs (ex. filtres pour les radiofréquences)
- Attention au petit appareil de bricolage manipulé proche de la poitrine (perceuse)
- Ne pas stationner à l'intérieur des portiques antivol

⌘ En milieu médical

- En cas de doute, prendre l'avis du cardiologue qui a posé l'implant cardiaque
- Il existe aujourd'hui des implants IRM compatibles.

En milieu professionnel

Une contre-indication formelle pour les DAI : la soudure à l'arc

A retenir : Dans tous les cas, quand une interférence électromagnétique est suspectée, le premier geste à faire est d'éloigner la personne de la source du champ