



IMPLANTS CARDIAQUES ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES : DES EXPERIENCES EUROPEENNES COMPARAISON DE RESULTATS EXPERIMENTAUX EN FRANCE ET EN FINLANDE

Isabelle Magne¹, Martine Souques², Leena Korpinen³

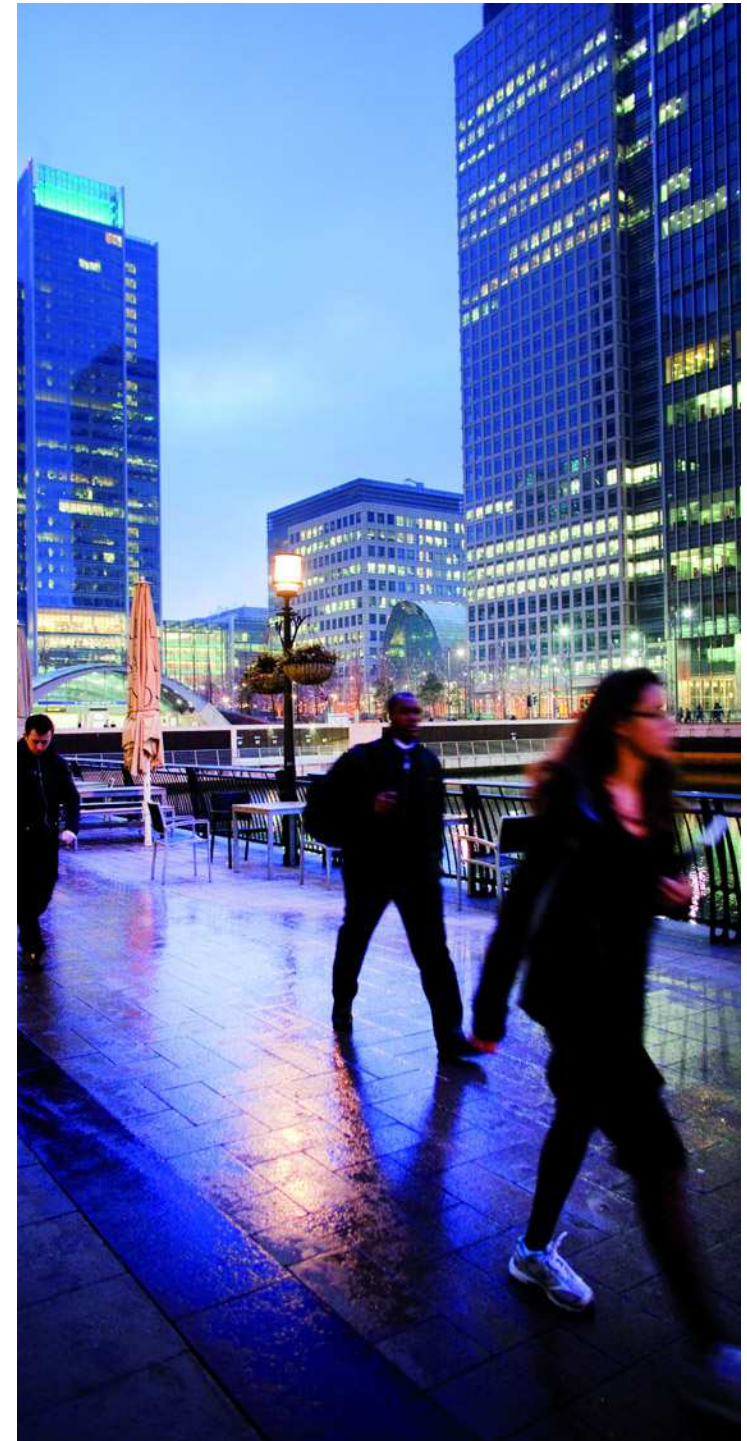
¹ EDF R&D

² Service des Etudes Médicales d'EDF

³ Tampere University of Technology, Finlande

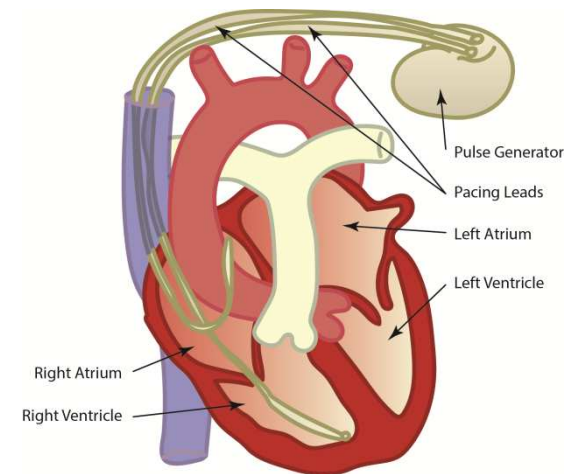
Journée scientifique de la SFRP

Limoges – 16 octobre 2014



INTRODUCTION

- **Le nombre de personnes portant un stimulateur cardiaque (PM) augmente**
 - Finlande : 700 personnes par million d'habitant (2010)
 - France: entre 30 000 et 40 000 implantations chaque année, les 2/3 chez des patients de moins de 80 ans
- **Les personnes portant un PM mènent une vie normale et peuvent être exposés à des champs électromagnétiques (EM)**
 - Dans la vie de tous les jours
 - Dans la vie professionnelle
- **Mécanisme d'interférence**
 - Les sondes détectent le signal cardiaque
 - Couplage du champ EM sur la sonde
 - Plus important pour sonde unipolaire que bipolaire
 - Influence du seuil de sensibilité
 - Comportement du PM en cas d'interférence



UN SUJET COMPLEXE VU DU PATIENT

- **Information pratique et compréhensible rare**
- **La plupart des cardiologues non spécialistes de compatibilité électromagnétique**
- **En 2013, 6 fabricants d'implants vendus en France**
 - Tous donnent des recommandations aux patients vis-à-vis des CEM sur leur site internet
 - 2 sites en français (traduit de l'anglais)
 - 4 sites en anglais
 - La plupart des recommandations sont cohérentes
 - Différences sur niveau de détail d'information
 - Différences sur des recommandations vis-à-vis de certaines sources de champ électromagnétique
 - Environnement résidentiel:
 - Medtronic : distance de 60 cm pour les plaques à induction
 - Sorin : distance de 60 cm pour les outils sans fil alimentés par batterie
 - Réseaux électriques
 - Sorin : se tenir à distance des lignes de plus de 100 kV
 - Medtronic : le réseau résidentiel basse tension (380/220 V) ne présente aucun risque
 - Biotronik : consulter le médecin ou chercher des restrictions dans la documentation des dispositifs / appareils émettant des champs électromagnétiques comme les câbles à haute tension

LA DIRECTIVE 2013/35/UE

- **Directive limitant l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques**
 - Doit être transposée dans la législation française avant le 01/07/2016
- **L'employeur, dans son analyse de risque, doit prendre en compte les travailleurs à risque particulier**
 - Dont les porteurs d'implants médicaux
- **« Des problèmes d'interférence, en particulier avec des stimulateurs cardiaques, pouvant survenir à des niveaux inférieurs aux VA, il convient de les traiter par des mesures de précaution et de protection appropriées »**
- **L'employeur adapte son analyse de risque aux « ...travailleurs ayant déclaré qu'ils portent un dispositif médical implanté actif ou passif tel qu'un stimulateur cardiaque, ou qu'ils portent à même le corps un dispositif médical annexe tel qu'une pompe à insuline ...»**
- **La Directive ne donne pas d'indication sur la manière dont l'employeur doit procéder**

EXPERIENCE N°1

- Expérimentation à l'hôpital sur des patients volontaires
- Champ magnétique 50 Hz créé par bobines de Helmholtz à la hauteur de la poitrine du patient
 - Niveau testé 50 μ T (maximum théorique possible en France au 1^{er} étage d'une maison sous ligne à très haute tension)
- Champ magnétique émis par plaque à induction (20-50 kHz)
- 60 PM testés



Souques M. et al. Effets des champs magnétiques de 50, 60 Hz et de 20 à 50 kHz sur le fonctionnement des cardiostimulateurs implantés. Environnement, Risques & Santé 2002, 1 : 87-96.

EXPERIENCE N°1 - RÉSULTATS

- **Aucune interférence avec les réglages du PM programmés par le cardiologue**

- **Quelques interférences avec le seuil de sensibilité minimal et le champ magnétique 50 ou 60 Hz**
 - Mode unipolaire
 - Aucune déprogrammation
 - Aucune accélération
 - Irrégularité de stimulation pour 10 PM : 6 passage en mode de secours (Repli), 3 ESA, 1 recyclage de la stimulation sur l'onde T Vs/T)

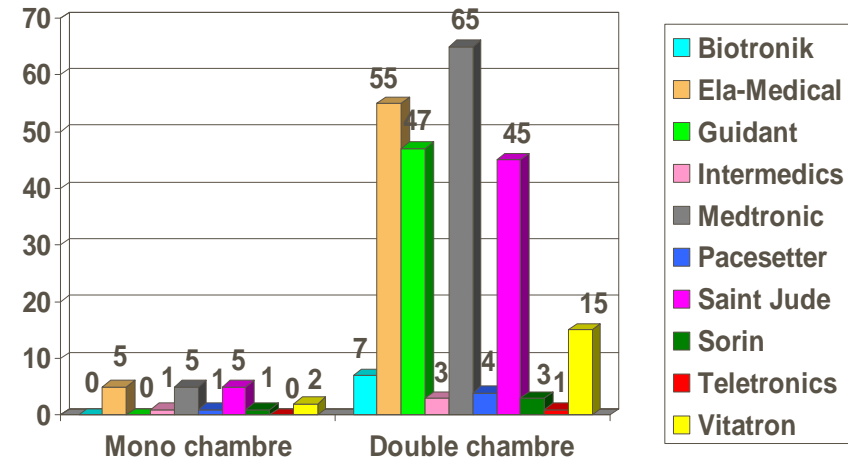
- **Une interférence avec la plaque à induction en mode unipolaire**
 - Irrégularité de stimulation (passage en mode de secours prévu par le fabricant)

N°	Marque	Modèle	Champ	Sensibilité atriale (mV)	Sensibilité ventriculaire (mV)	Boucle	Côté	Anomalie
60	Biotronik	Actros D	60F	0,1	1	1	D	REPLI
10	Biotronik	Actros DR	50P-60 P	1	0,5	1	D	REPLI
1	CPI	Vigor 950	50S-60S	1	0,5	2	D	Vs/T
14	CPI	Vigor 950	60P	0,25	0,5	2	G	REPLI
29	CPI	Vigor 950	50P 60P	0,5	1,5	2	G	REPLI
41	CPI	Discovery DR	60S	0,15	1	1	D	REPLI
47	CPI	Pulsar 972	60P	0,15	1	1	D	ESA
53	CPI	Vigor 950	P10/10C	0,25	1	2	D	REPLI
13	ELA	7034 chorum	50P	0,4	1,2	1	D	ESA
21	Medtronic	TheraDR 7962i	60P	0,5	1	2	G	REPLI
20	Telectronic	MetaDDD R 1254	60P	0,5	2	1	D	ESA

Toutes ces interférences sont réversibles spontanément à l'arrêt de l'exposition

EXPERIENCE N°2

- Protocole similaire
- Niveau de champ magnétique testé = 100 μ T (limite de la Recommandation Européenne 1999/519/CE pour l'exposition du public aux champs électromagnétiques)
- 265 PM testés (20 mono chambre et 244 double chambre)
- Réglage initiaux du cardiologue
- PM récents : 94 % ont moins de 10 ans
 - 1984-1994 : 6,0 %
 - 1995-2000 : 41,9 %
 - 2001-2004 : 52,1 %



Souques M. et al. Fonctionnement des stimulateurs cardiaques en présence d'un champ magnétique 50 Hz dans la limite de la Recommandation européenne. Environnement, Risques & Santé 2007, 6 : 111-118.

EXPERIENCE N°2 - RÉSULTATS

- **4 cas d'interférence à 100 μ T (1,5 %)**
 - 3 cas de passage en mode asynchrone pour des PM en unipolaire (sonde auriculaire et/ou sonde ventriculaire)
 - 2 cas asymptomatiques
 - 1 cas avec arrêt de la stimulation entraînant un malaise
 - Champ magnétique minimum du seuil d'interférence = 45 μ T
 - 1 cas de modification du programme d'autocapture
 - Pas de conséquence sur fonctionnement du PM
 - Aucune déprogrammation de PM

Sexe - âge	F – 53 ans	M – 78 ans	M – 80 ans	M – 61 ans
Côté d'implantation	Droit	Gauche	Gauche	Gauche
Modèle	Medtronic 7960	St Jude 5376	Guidant 1280	Medtronic 731
Année d'implantation	1997	2003	2001	2000
Dépendance	Oui	Non	Oui	Oui
Mode et Sensibilité (mV) atriale	Unipolaire 0,50	Bipolaire 0,75	Unipolaire 0,50	Unipolaire 0,50
Mode et Sensibilité (mV) ventriculaire	Unipolaire 2,80	Bipolaire 2,00	Bipolaire 2,50	Unipolaire 2,80
Interférence	Mode de reversion	Modification du programme d'autocapture	Mode de reversion	Mode de reversion

Toutes ces interférences sont réversibles spontanément à l'arrêt de l'exposition

EXPERIENCE N°3

- **Expérimentation in vitro**
- **Fantôme**
 - Mannequin rempli d'un liquide simulant les tissus humains
 - Emplacement prévu pour positionner un PM à l'intérieur
- **29 PM testés**
 - Explantés
 - État batterie vérifié
 - Testés en unipolaire (11 également en bipolaire)
- **Expérimentation sous ligne 400 kV en Finlande**
 - Champ électrique 6,7 à 7,5 kV/m
 - Champ magnétique 2,4 à 2,9 μ T



Korpinen L. et al. Cardiac Pacemakers in Electric and Magnetic Fields of 400-kV Power Lines. Pacing Clin Electrophysiol 2012, 35 : 422-30.

EXPERIENCE N°3 - RÉSULTATS

- **1 cas d'interférence pour 1 PM en mode unipolaire**

- Passage en mode de secours
- Le champ électrique était proche de 7 kV/m

- **Des interférences mineures pour 5 PM**

- Pas de passage en mode de secours
- Pas de possibilité d'analyse plus précisément car la télémétrie ne pouvait être utilisée sur le site de l'étude en temps réel

Marque	Nb de PM testés en mode unipolaire	Nb de PM testés en mode bipolaire	Sensibilité atriale (mV) A/V
Biotronik	4	2	-/0,5 0,4/-
Boston Scientific	2	1	-/0,25
Medtronic	16	6	-/1 0,5/0,1 0,5/-
Pacesetter	2		0,5/0,5
St Jude Medical	1		0,5/0,5
Vitatron	4	2	-/1 0,25/- 0,5/-

DISCUSSION

- **Modèles testés différents entre les études**
- **Résultats cohérents entre les études et avec les études précédentes**
 - Interférences en dessous d'un champ magnétique de 100 μ T rares
 - Mode unipolaire plus sensible que le mode bipolaire
- **Avantages / inconvénients des types d'études**
 - In vivo : comportement réel / contraintes d'environnement pour sécurité du patient / contraintes d'autorisation réglementaires
 - In vitro : reproduction des essais, essais en conditions réelles / difficultés pour l'analyse en temps réel
- **Et pour le travailleur en exposition professionnelle ?**
 - Les niveaux d'exposition peuvent être supérieurs à ceux rencontrés dans le public
 - Mais bon nombre de postes de travail ont une exposition inférieure aux limites d'exposition du public
- **Comment informer ?**
- **Manque d'études similaires sur les défibrillateurs implantables**

MERCI