

ETUDE EXPERIMENTALE DE L'IMMUNITE DES DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES AUX PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES BASSES FREQUENCES

Schmitt P, Roth P, Nadi M, Joly L*

Laboratoire d'instrumentation électronique de Nancy, Université Henri Poincaré, Faculté des Sciences et Techniques, BP 239, 54506 Vandoeuvre-les Nancy. E-Mail : Pierre.Schmitt@lien.uhp-nancy.fr

* Service de cardiologie, CHU de Nancy-Brabois, av. de Bourgogne, 54110 Vandoeuvre-Brabois.

1 Champs électromagnétiques et implants médicaux

En croissance constante, les environnements électromagnétiques posent aux pouvoirs publics la question de leurs effets en termes de santé publique. Des projets de réglementations font l'objet de groupes d'experts (CENELEC, AFSSAPS) tant pour les effets biologiques que pour les interactions entre les sources électromagnétiques et les appareils biomédicaux, notamment les implants médicaux actifs. S'il existe bien une recommandation européenne relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques [1], il n'en est rien concernant l'exposition des patients porteurs d'implants actifs.

La diversité des sources, des implants et des configurations rend toute généralisation délicate [2]. Les cas rapportés [3] dans des articles cliniques étant souvent mal documentés techniquement, il est impossible de caractériser de manière précise les signaux mis en jeu lors de ces interférences. Cette difficulté d'analyse post-événementielle ne permet pas de conclusion définitive quant aux risques potentiels pour les porteurs d'implants. La finalité de notre étude s'inscrit dans ce contexte. L'objectif essentiel est de fournir un outil métrologique d'analyse systématique des paramètres mis en jeu dans les interactions champs électromagnétiques implants médicaux cardiaques. La caractérisation de ces interactions par un modèle expérimental vise à définir des seuils de champs au-delà desquels peuvent apparaître des anomalies.

Un protocole d'évaluation de la susceptibilité des pacemakers [4] et des défibrillateurs aux perturbations électromagnétiques conduites a été mis en place par notre groupe. Nous présentons ici l'approche relative aux défibrillateurs implantables dont l'intérêt réside dans l'utilisation d'un fantôme électromagnétique modélisant le thorax humain ainsi que des signaux ECG leurres, afin d'être au plus près des conditions réelles d'implantation. Cette approche « in vitro », basée sur les règles classiques de la compatibilité électromagnétique, se veut complémentaire des études cliniques menées par ailleurs [5]. Elle permet entre autres de s'affranchir de problèmes d'ordre éthique et fournit un outil d'étude expérimentale de l'influence des fréquences, de la puissance ou de la configuration source-implant en vue d'une analyse comportementale globale.

2 Etude expérimentale

Un protocole destiné à étudier le comportement d'un défibrillateur en présence d'un signal perturbateur de type sinusoïdal a été mis en place. Un ECG leurre configurable, permettant de simuler différents rythmes cardiaques (y compris pathologiques), est fourni à l'implant par un générateur programmable, piloté par un micro-ordinateur via une liaison IEEE. Un second générateur, également commandé informatiquement, produit les interférences électromagnétiques. L'étude présentée ici ne concerne que des perturbations conduites sinusoïdales, de fréquences comprises entre 50 Hz et 25 KHz. Nous avons ainsi analysé le comportement du défibrillateur soumis à une perturbation variable en fréquence, par pas de 50 Hz, pour des niveaux de tension efficace allant de 0,1 V à 15 V.

Le banc de test (fig. 1) est constitué d'un ensemble métrologique configuré autour d'une cage de Faraday dans laquelle est placé l'équipement sous test, constitué d'un défibrillateur double chambre (utilisé en mode VVI), muni d'une sonde tripolaire (détection/stimulation ventriculaire bipolaire et une spire de défibrillation). Cet ensemble est positionné dans un fantôme électromagnétique constitué de 10 % de gélatine diluée dans de l'eau, permettant d'obtenir une conductivité de 1mS/cm pour modéliser les muscles [6][7]. Le courant de perturbation est injecté via deux électrodes placées de part et d'autre du fantôme. Les paramètres de l'implant sont programmés à des valeurs couramment utilisées en cardiologie. En particulier, la sensibilité de détection ventriculaire est réglée à 0,4 mV.

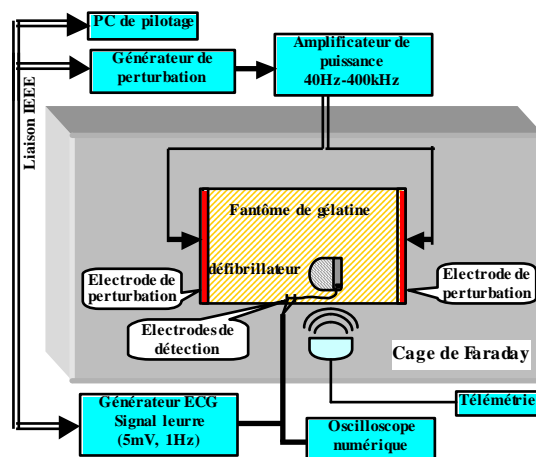


Figure 1 : banc de mesure

3 Résultats

Bien que l'ECG leurre injecté soit sinusal, l'implant détecte des fibrillations ventriculaires à certaines fréquences de la perturbation électrique. Les figures 2 et 3 illustrent des exemples de représentations binaires de la présence de ces fausses détections en fonction de la fréquence, respectivement pour des perturbations de 0,3 V et 7 V.

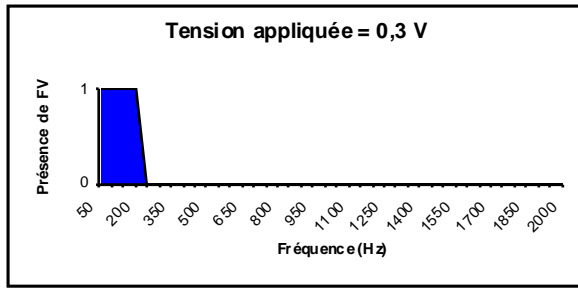


Figure 2

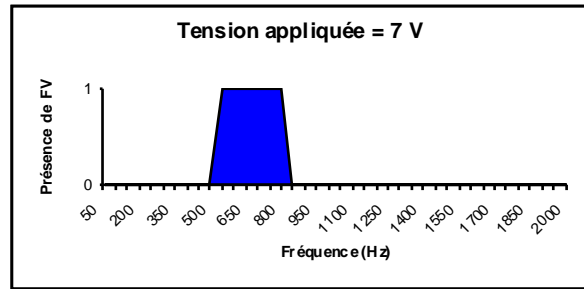


Figure 3

Sur l'ensemble des résultats, on observe que la plage de fausses détections s'élargit et se décale en fréquence au fur et à mesure que l'amplitude de la perturbation augmente. Nous mettons ceci en évidence en traçant des courbes indicatives de la susceptibilité du défibrillateur en fonction de la fréquence. Pour cela nous avons établi un taux de détection moyen entre -200 Hz et $+200$ Hz autour de chaque fréquence. Nous obtenons ainsi les courbes de la figure 4.

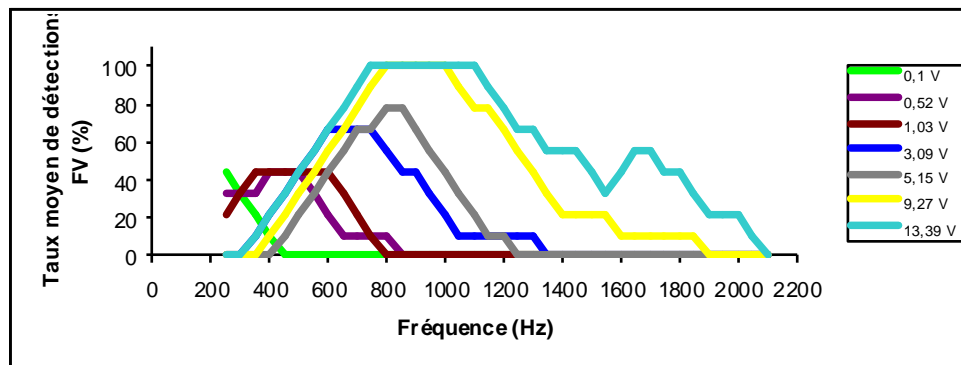


Figure 4 : taux moyen de fausses détections, en fonction de la fréquence, pour différentes amplitudes des perturbations

4 Conclusion

En présence d'une perturbation électrique conduite, le défibrillateur testé détecte de fausses fibrillations ventriculaires à certaines fréquences qui dépendent de l'amplitude de l'interférence. Ces fréquences augmentent d'autant que le niveau des signaux croît. Dans le cas particulier du 50/60 Hz, le défibrillateur n'enregistre des fausses détections que pour des perturbations de très faible niveau (inférieur à $0,5 V_{rms}$). En d'autres termes, il existe des signaux basse fréquence et basse tension pour lesquelles un patient recevrait des chocs intempestifs s'il était soumis à leur action.

La principale perspective de ce travail revêt un caractère expérimental pour lequel les expérimentations in vitro restent à approfondir. Cette approche expérimentale se veut complémentaire des études cliniques menées par ailleurs. Elle vise à fournir un outil

méthodologique commun permettant de s'affranchir de la diversité des situations rencontrées en pratique de sorte à autoriser des comparaisons entre les études sur les interactions champs électromagnétiques implants médicaux actifs.

5 Remerciements :

Cette étude fait l'objet d'une collaboration avec EDF.

6 Référence :

[1] Recommandation européenne du 12 juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz) JO CE L199/59 30/07/99.

[2] NADI M, HEDJIEDJ A, JOLY L, SCHMITT P, DODINOT B, ALIOT E. Intérêt des études in vitro de l'immunité des implants cardiaques en environnement électromagnétique basse fréquence Archives des maladies du cœur et des vaisseaux, tome 96 n° spécial III avril 2003

[3] Joly L. Problématique et approche expérimentale des défibrillateurs automatiques implantables en environnement électromagnétique. Thèse de médecine de l'Université de Nice ; octobre 2002.

[4] Goeury C, Hedjiedj A, Schmitt P, Nadi M. Immunité des stimulateurs cardiaques aux interférences électromagnétiques de basses fréquences : cas des perturbations conduites. ITBM-RBM 2001 ; 22 : 247-55.

[5] Souques M, Frank R, Himbert C, Lambrozo J, Castet H, Bailly J-M, Magne I. Effets des champs magnétiques de 50, 60 Hz et de 20 à 50 kHz sur le fonctionnement des cordiostimulateurs implantés. Environnement, Risques & Santé 2002 ; vol. 1, n°2 : 87-96.

[6] Marchal C, Nadi M, Tosser A, Roussey C, Gaulard M-L. Dielectric properties of gelatine phantoms used for simulations of biological tissues. Int. J. Hyperthermia, vol. 5 : 725-732, 1989.

[7] Chou CK, Chen GW, Guy AW, Luk KH. Formulas for preparing phantom muscle tissue at various radio frequencies. Bioelectromagnetics, 1984 ; 5 : 435-441.