

Approches théorique et expérimentale en CEM des implants médicaux actifs dans la bande de fréquences 10-50 kHz: cas des défibrillateurs cardiaques implantables

**Juliano KATRIB¹, Pierre SCHMITT¹, Patrice ROTH¹, Francine AUDRAN²,
Isabelle MAGNE², Mustapha NADI¹**

¹Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy,
Université Henri Poincaré

²EDF R&D-Moret sur Loing

SFRP, Paris

24 Janvier, 2011



PLAN

- 1 Introduction
- 2 Etude théorique des tensions induites
- 3 Etude *in-vitro* des DAI
- 4 Conclusion

Problématique

- Plusieurs millions de porteurs d'implants cardiaques dans le monde : 200.000 en France, environ 8000 implantations de DAI par an
- Une directive pour les porteurs des pacemakers EN50527-1 est votée en 2010 prEN50527-2-1 en cours de vote, (DAI en route)
- Sources basses fréquences :
 - *Professionnels : poste de transformations, induction, lignes etc ...*
 - *Publics : détecteurs antivols, lignes de haute tension etc ...*
- **Questions :**
 - Sociétales : les porteurs des DAI sont de plus en plus jeunes et actifs professionnellement
 - Légales : peut-on laisser un travailleur revenir à son poste après une implantation ?

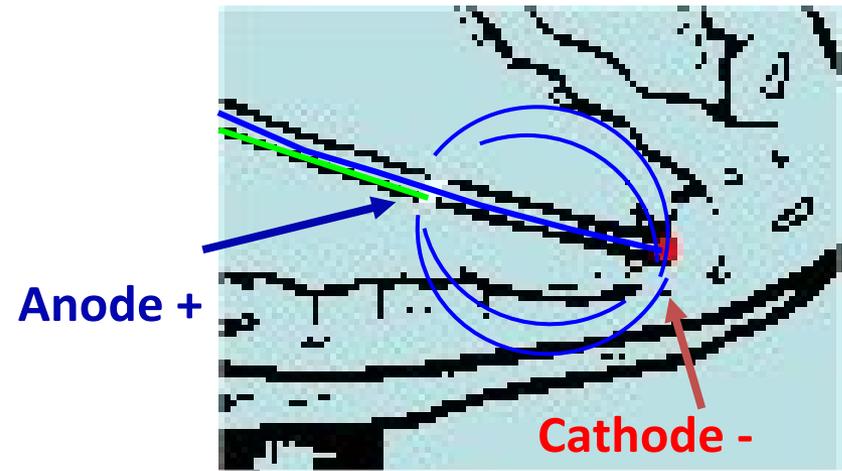
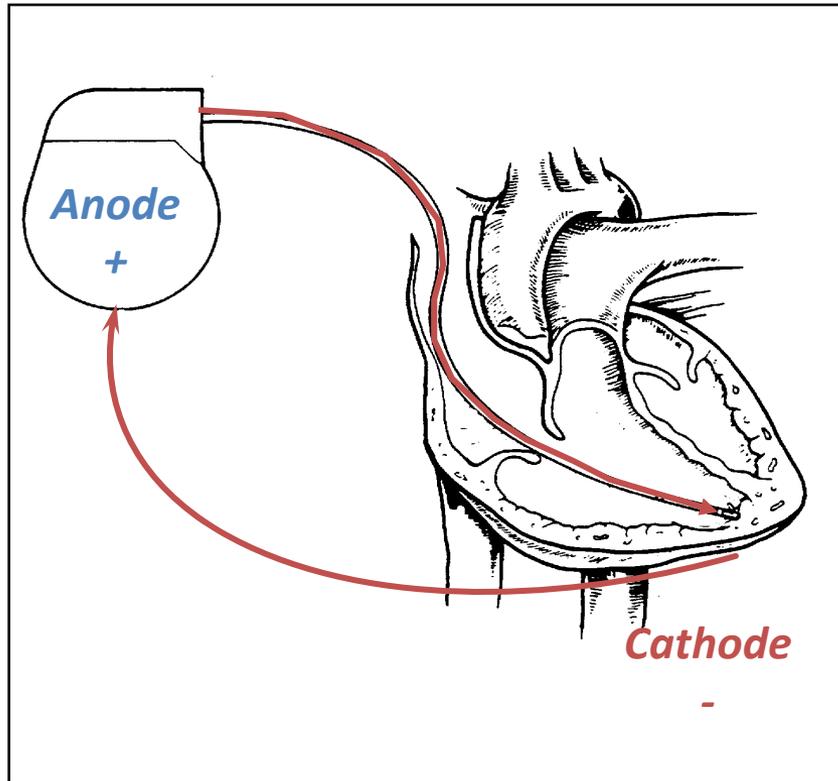
Différence entre un pacemaker et un DAI (1/3)



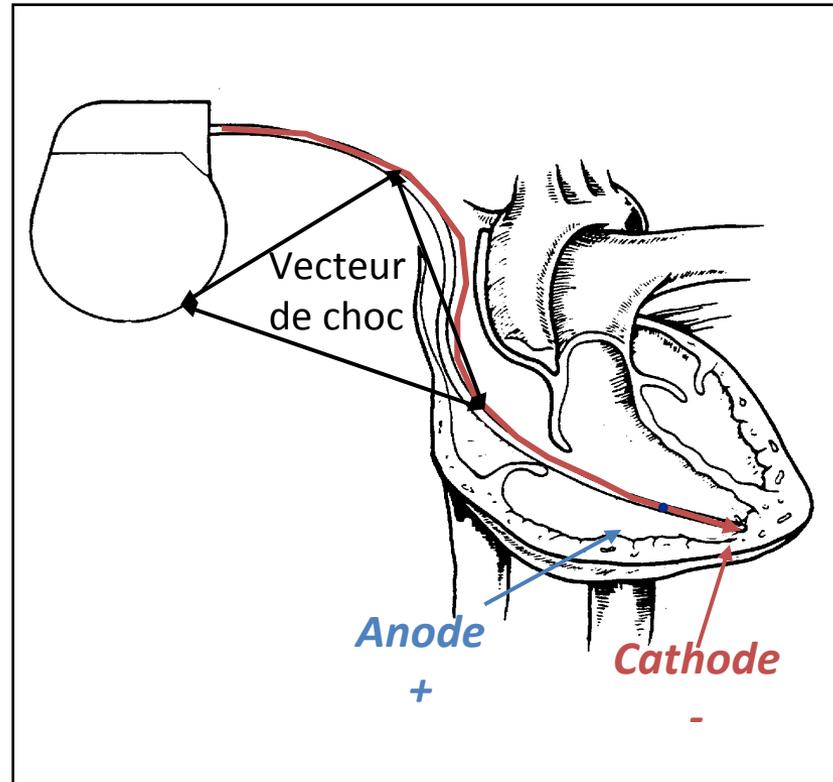
Fonctions essentielles des implants cardiaques

- Surveillance permanente du rythme du patient
- Stimulation antibradycardique
- **Traitement des troubles du rythme (TV, FV) :
Stimulation Anti-tachycardique (ATP)
puis chocs de défibrillation (exclusivité DAI)**

Différence entre un pacemaker et un DAI (2/3)

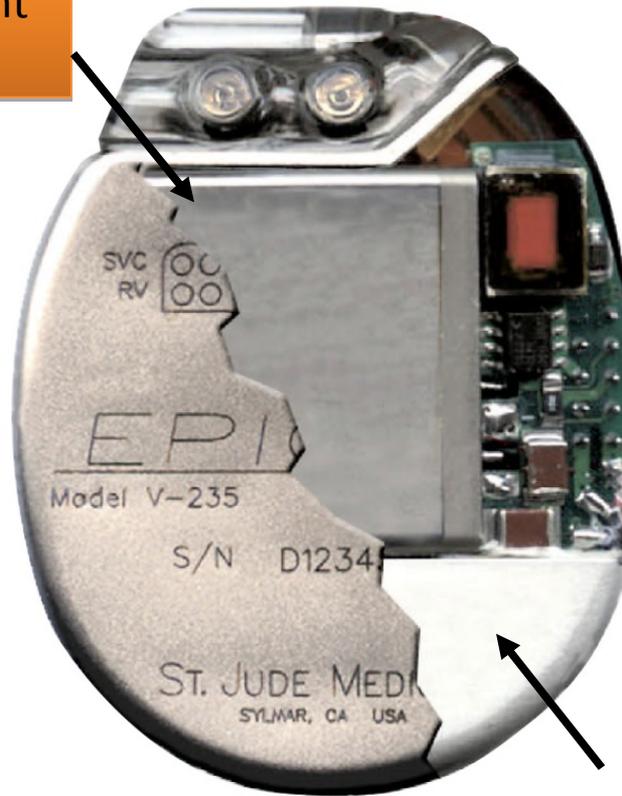


Différence entre un pacemaker et un DAI (3/3)



DAI : le boîtier et son électronique

Batterie fournissant l'énergie nécessaire au fonctionnement de l'appareil



Circuits électroniques

Condensateur permettant de stocker la charge électrique (jusqu'à 830 Volts sur les DAI actuels)

DAI : les sondes

Connecteurs permettant
la liaison avec le DAI



Spire de défibrillation dans
l'oreillette



Spire de défibrillation dans le ventricule



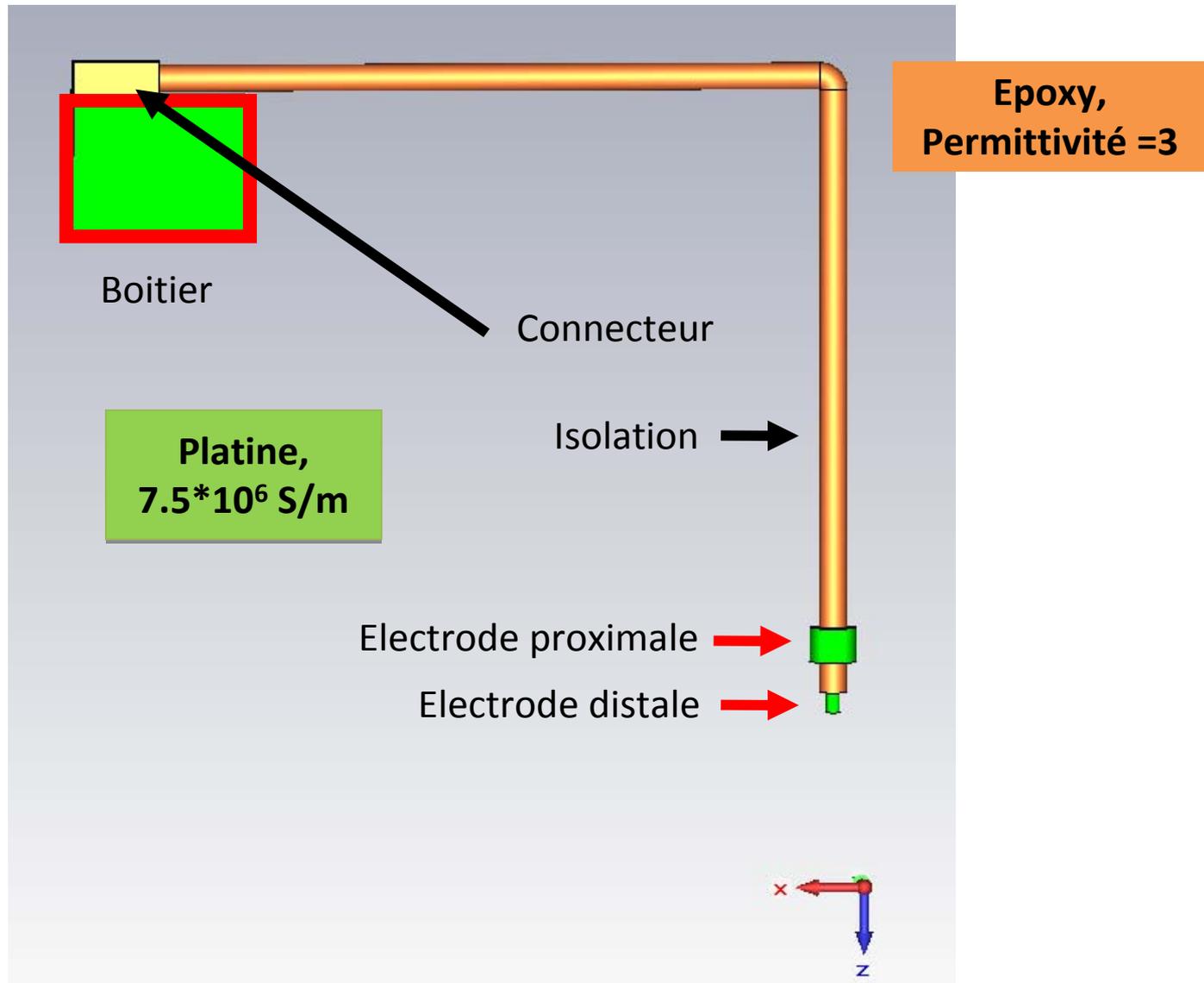
Fixation à
barbes

Types d'interactions et conséquences possibles

- Le dysfonctionnement d'un DAI peut être due à plusieurs raisons:
 - le circuit de détection reçoit un signal similaire au signal (ECG)
 - un signal perturbateur dans lequel la tension induite est supérieure au seuil de détection

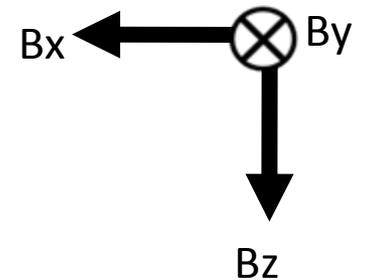
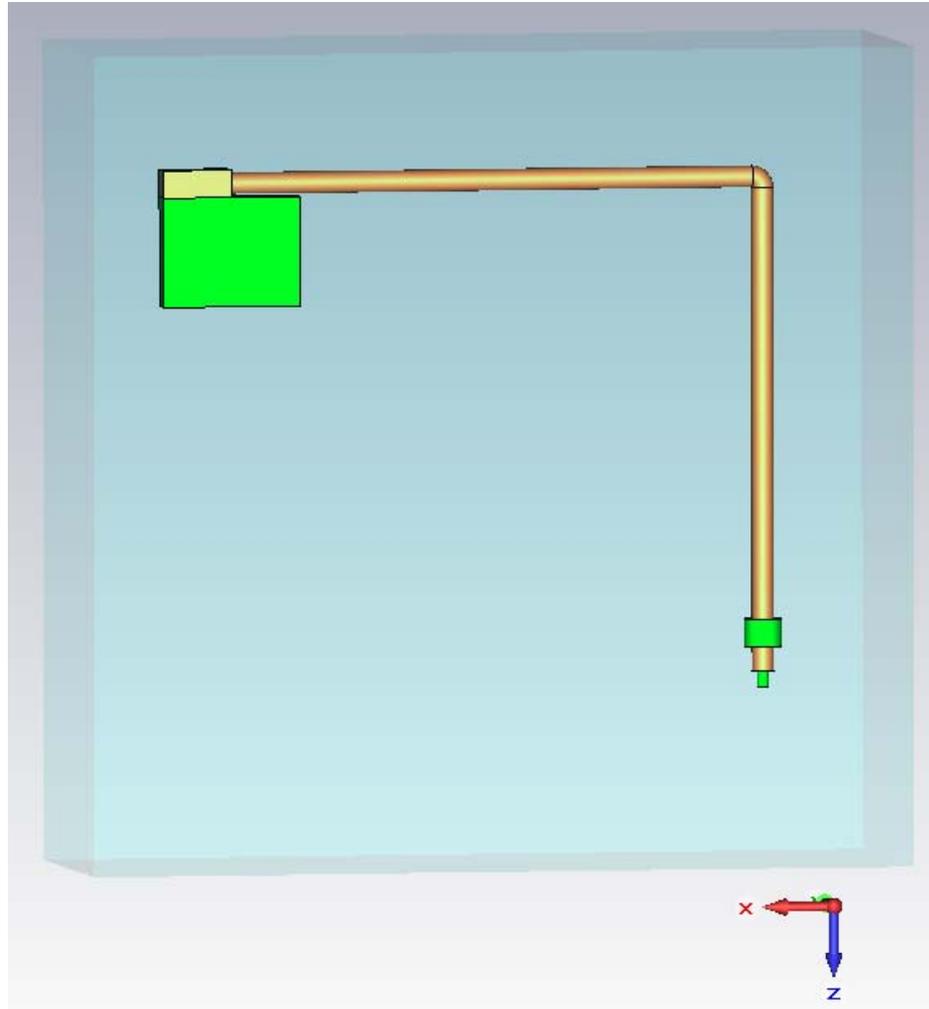
- **Conséquences possibles :**
 - Stimulation inappropriée
 - Thérapie inutile (choc intempestifs)
 - Déprogrammation
 - Dans le cas d'une thérapie : tachycardie ventriculaire (TV), fibrillation ventriculaire (FV), détection perturbée : **pas de thérapie**

Modélisation



Modélisation

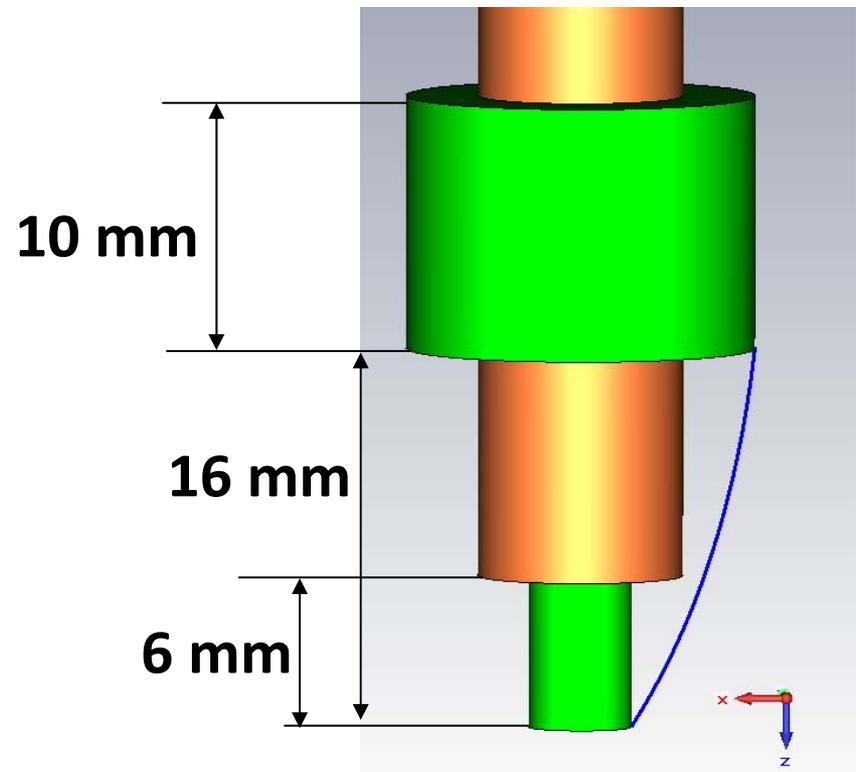
- Le modèle de l'implant cardiaque est inséré dans un bloc homogène de dimensions 300 mm*300 mm*100 mm



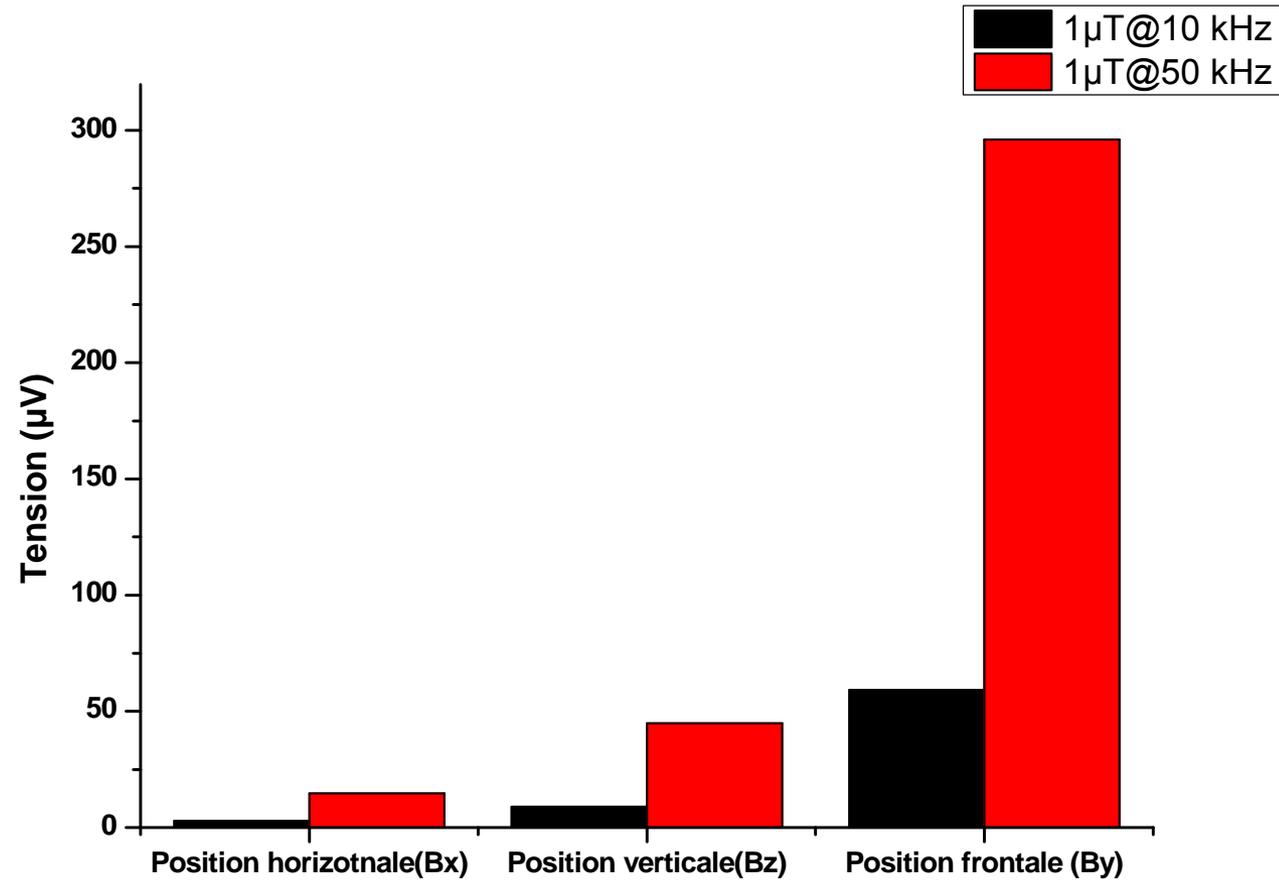
Modélisation : évaluation de la tension induite

- Le champ électrique induit est simulé à l'aide de la méthode des intégrales finies (FIT) à partir des données du champ magnétique uniforme générée par une source modèle de Helmholtz délivrant un champ magnétique entre 10 kHz et 50 kHz
- La tension induite entre les 2 électrodes est donnée par la relation suivante:

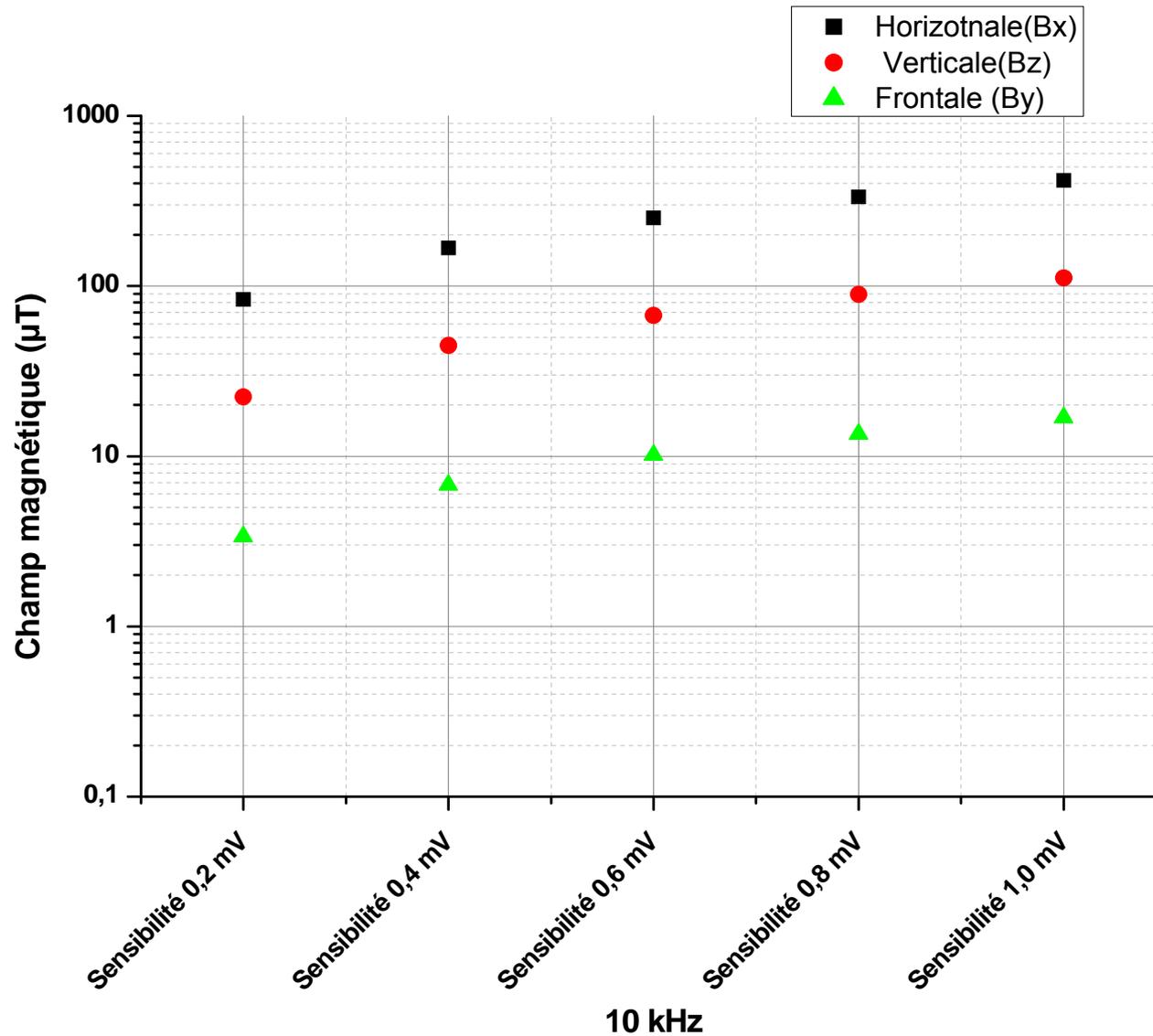
$$U = \int_{\text{distale}}^{\text{proximale}} E^{\rho} \cdot dl$$



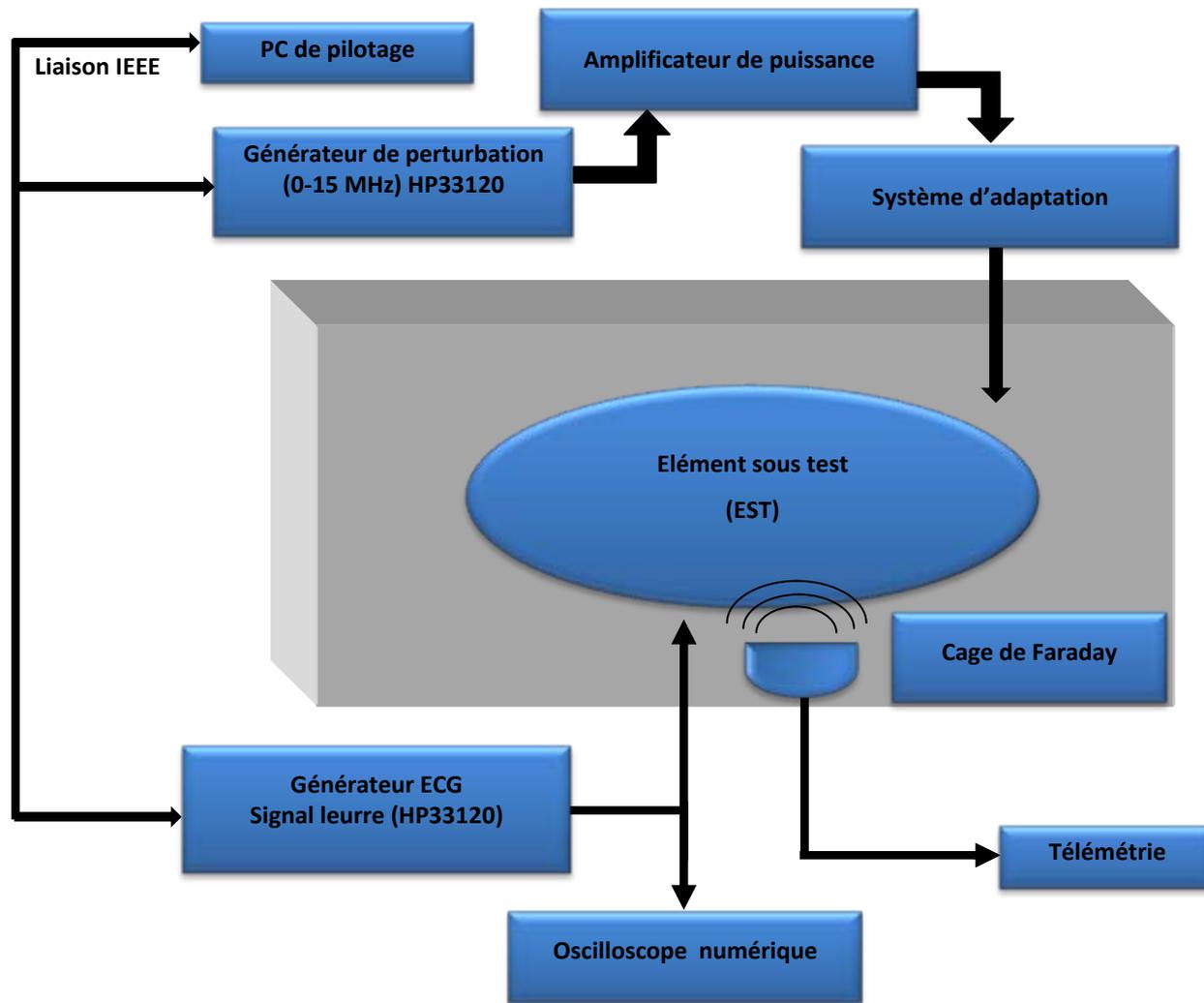
Modélisation : effet de l'orientation du champ



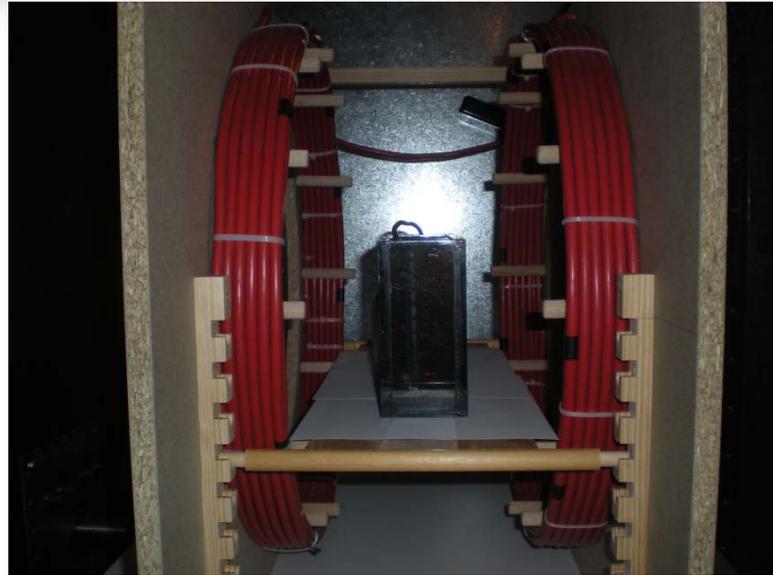
Modélisation : effet de la sensibilité



Banc de mesure : schéma général

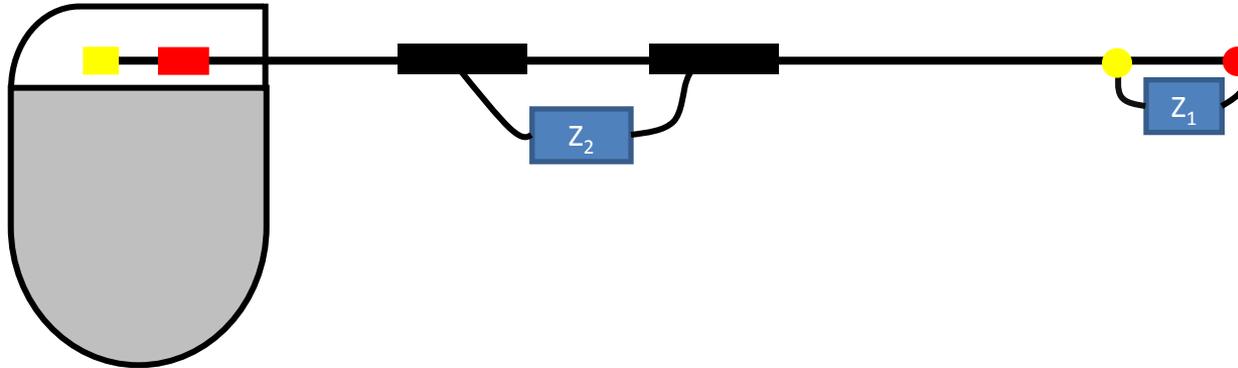


Source de perturbation magnétique



Fréquence (kHz)	Induction magnétique (μT) ICNIRP(1998)	Induction magnétique dans la bobine (μT)
10	30.5	66
50	30.5	42

Tests dans l'air



- D'après la norme pour les porteurs des pacemakers EN45502 l'impédance Z_1 entre les électrodes proximale et distale est de l'ordre 470Ω
- L'impédance entre les 2 spires de choc est comprise entre 40Ω et 100Ω d'après les constructeurs, dans nos travaux cette impédance est fixée à 48Ω

Tests dans un fantôme



- L'impédance ventriculaire est $330 \pm 40 \Omega$
- L'impédance entre les 2 spires de choc est $78 \pm 10 \Omega$

- 4 DAI ont été testés, avec les conditions suivantes :
 - Mode de stimulation VVI
 - Sensibilité 0.6 mV (nominale)
 - Sensibilité 0.2 mV (minimale)
 - Les tests dans l'air
 - Les tests dans la gélatine
 - Les limites d'exposition du champ sont :
 - ✓ 10 KHz : 66 μ T
 - ✓ 50 KHz : 42 μ T

Aucun dysfonctionnement n'a été constaté sur les DAI même pour des niveaux de champ élevés

Conclusions

- **Les tensions induites ont été calculées aux bornes des électrodes distale et proximale d'un DAI implanté dans un bloc fantôme homogène pour des champs magnétiques de 10 et 50 kHz**
- **Les DAI testés détectent toutes les arythmies à 10 kHz et 50 kHz même pour des champs supérieurs (d'un facteur 2) aux références ICNIRP**
- **Aucun dysfonctionnement même à fort niveau de champ**

Merci pour votre attention