

Bordeaux,
05/10/2016



TESTS IN-VITRO DES IMPLANTS CARDIAQUES ACTIFS AUX CHAMPS ELECTRIQUES DE 50/60 HZ

C.Gercek
D.Kourtiche
P.Schmitt, P.Roth
I.Magne
M.Souques
M.Nadi

SOMMAIRE

❖ Introduction

- Enjeux de l'étude
- Problematique
- Limites de l'exposition au champ électrique
- De l'approche numerique a l'approche *in-vitro*
- Equivalence entre une personne et le fantôme

❖ Banc d'essai

- Schéma du circuit à haute tension
- Cartographie du champ électrique
- Fantome experimental

❖ Test

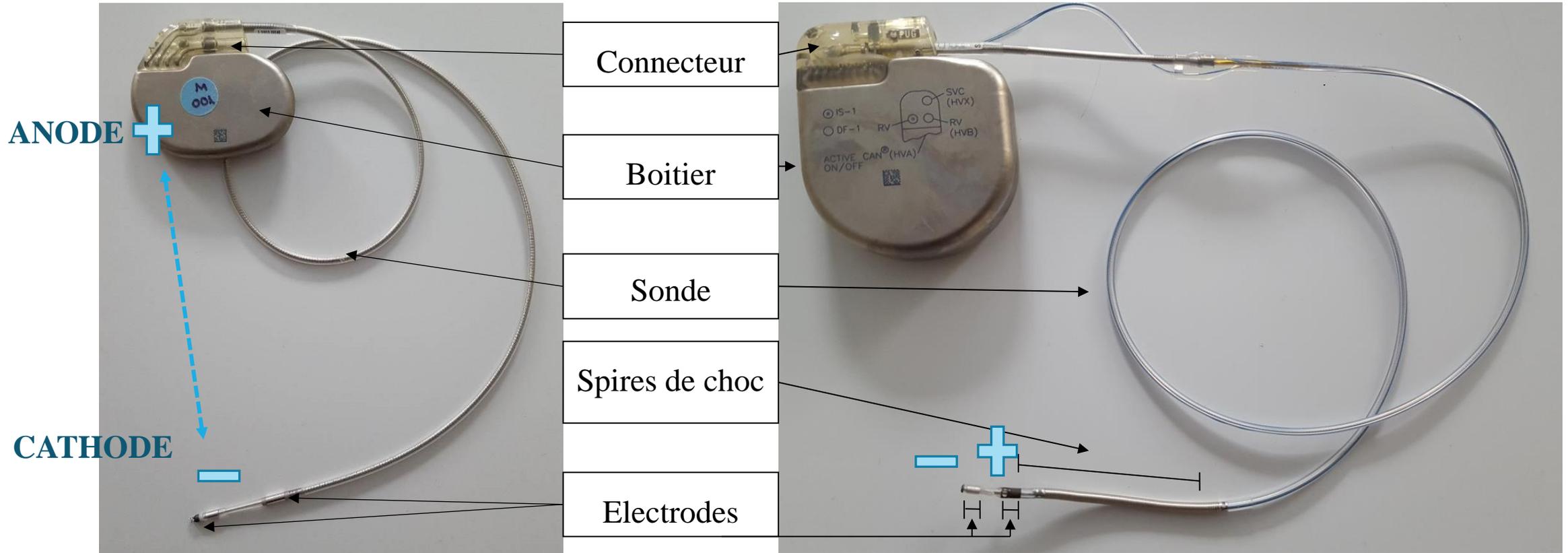
- Appareils testés pour une exposition entre 0 et 100 kV/m
- Protocole d'essai
- Résultats

❖ Conclusion



Stimulateur Cardiaque (SC)
Pacemaker

Défibrillateur automatique implanté (DAI)
Implantable cardioverter defibrillators



UNIPOLAIRE

BIPOLAIRE

† Risques d'arythmies rapides graves : Choc électrique

ENJEUX DE L'ÉTUDE

- ▶ **1 million** de stimulateurs (SC) et **330 000** défibrillateurs automatiques implantés (DAI) ont fait l'objet d'une enquête mondiale en 2009. [H.G.Mond et al., 2011]
- ▶ Entre 1993-2009, **+2,9 millions SC** et **+0,9 million DAI** aux Etats-Unis, le nombre de patients a augmenté de **55 %** aux cours de ces années. [Greenspon et al. 2012]
- ▶ La directive 2013/35/UE définit les porteurs d'implant comme travailleurs à risque particulier.

Perturbation Electromagnetique	SC	DAI
A Courant de contact	Inhibition, Réversion de Bruit, Stimulation en rythme élevé	Inhibition, Choc inapproprié, Stimulation en rythme élevé
B Champ électrique/magnétique rayonné	Inhibition, Réversion de bruit, Stimulation en rythme élevé	Inhibition, Réversion de Bruit, Choc inapproprié, Stimul. en rythme élevé
C Champ magnétique statique (DC)	Stimulation asynchrone	Suspension de détection (stimulation non-affectée)



Transformateurs, Armoire électrique



Ligne à haute tension



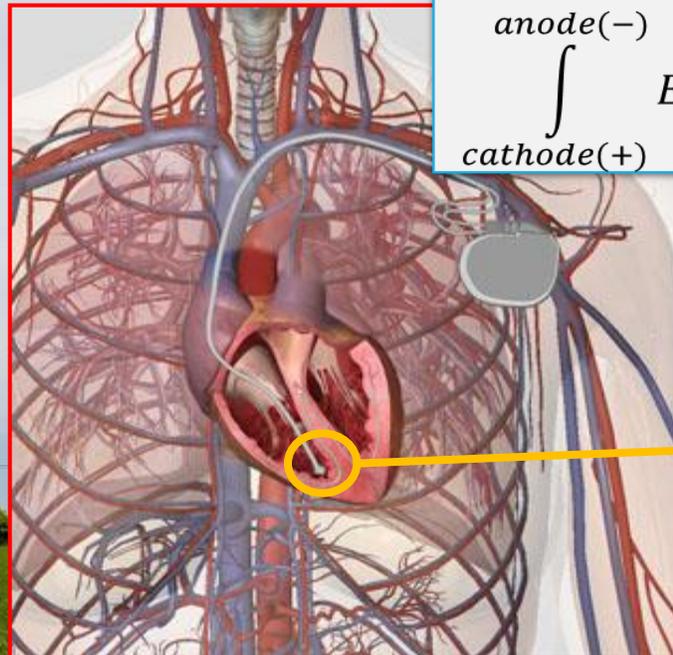
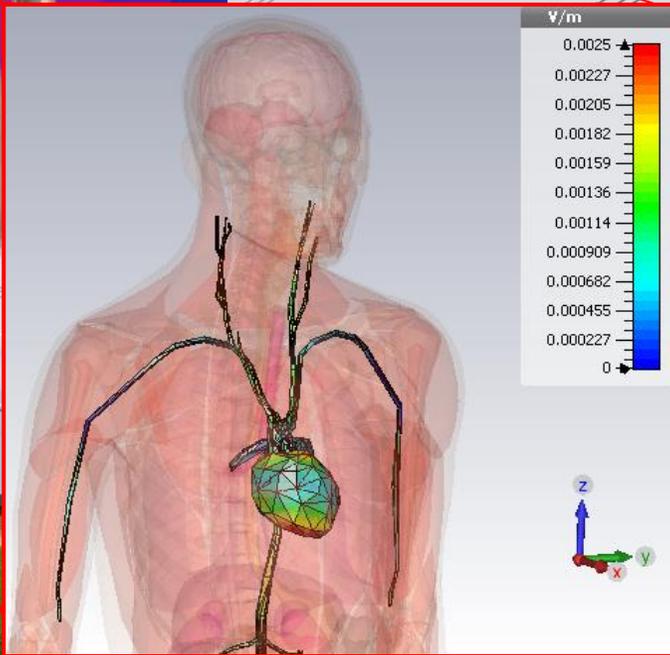
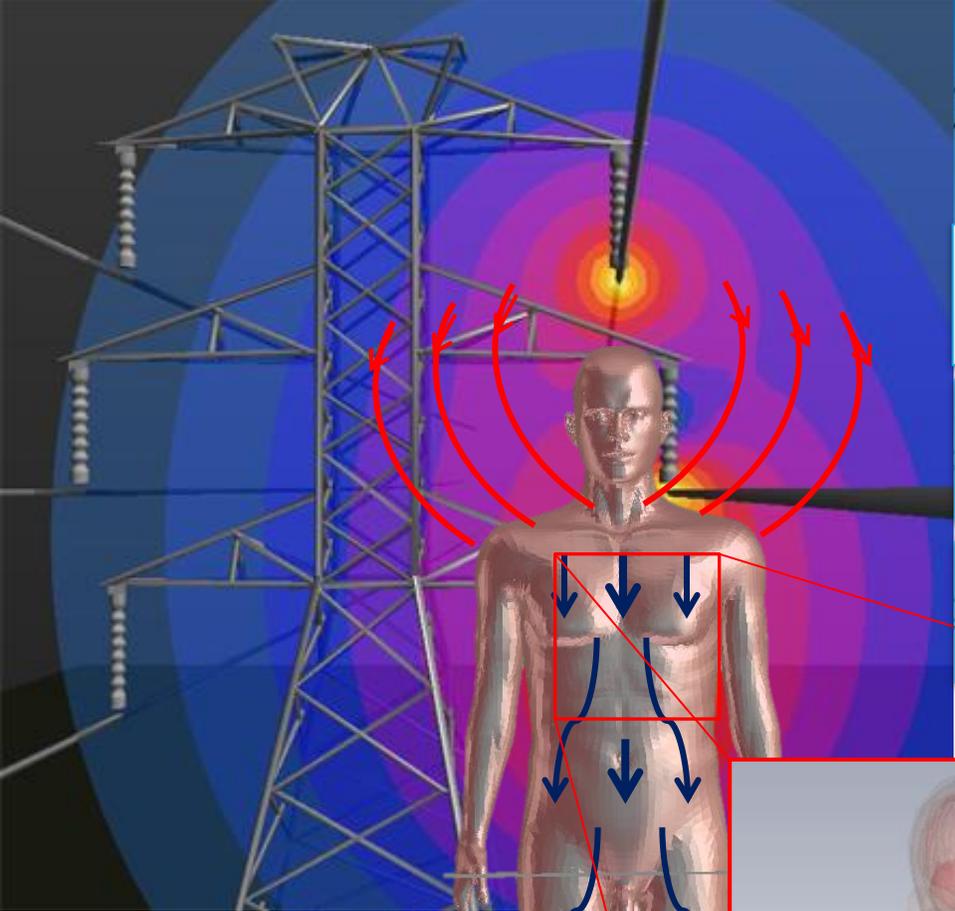
Radiofréquence



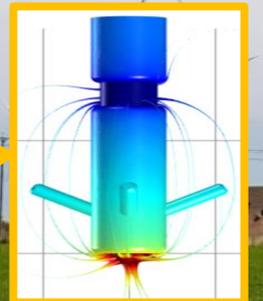
Dispositifs médicaux

PROBLÉMATIQUE

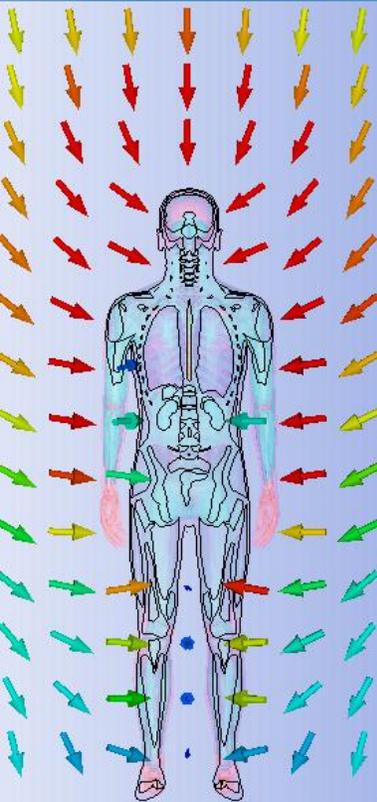
- ▶ Champ électrique EBF induit des tensions perturbatrices sur la sonde de l'implant cardiaque, pouvant mettre la vie du patient en danger
- ▶ E_{induit} dans le corps humain est inquantifiable par mesure car il s'agit de quelques centaines de $\mu\text{V}/\text{m}$
- ▶ Approche numerique nous permet de calculer E_{induit} à l'intérieur du corps humain



$$\int_{\text{cathode}(+)}^{\text{anode}(-)} E_{induit} dl = V_{induit}$$

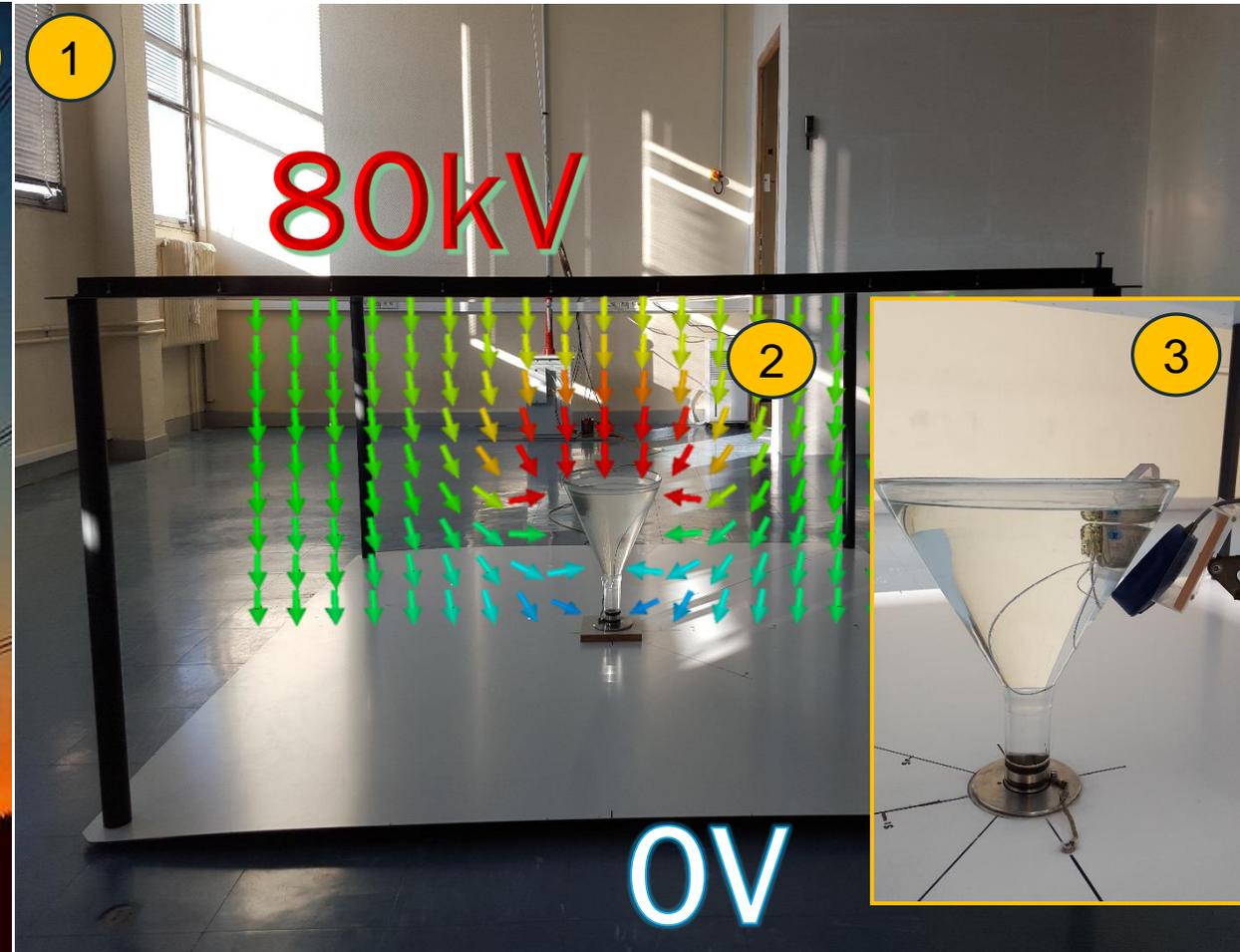
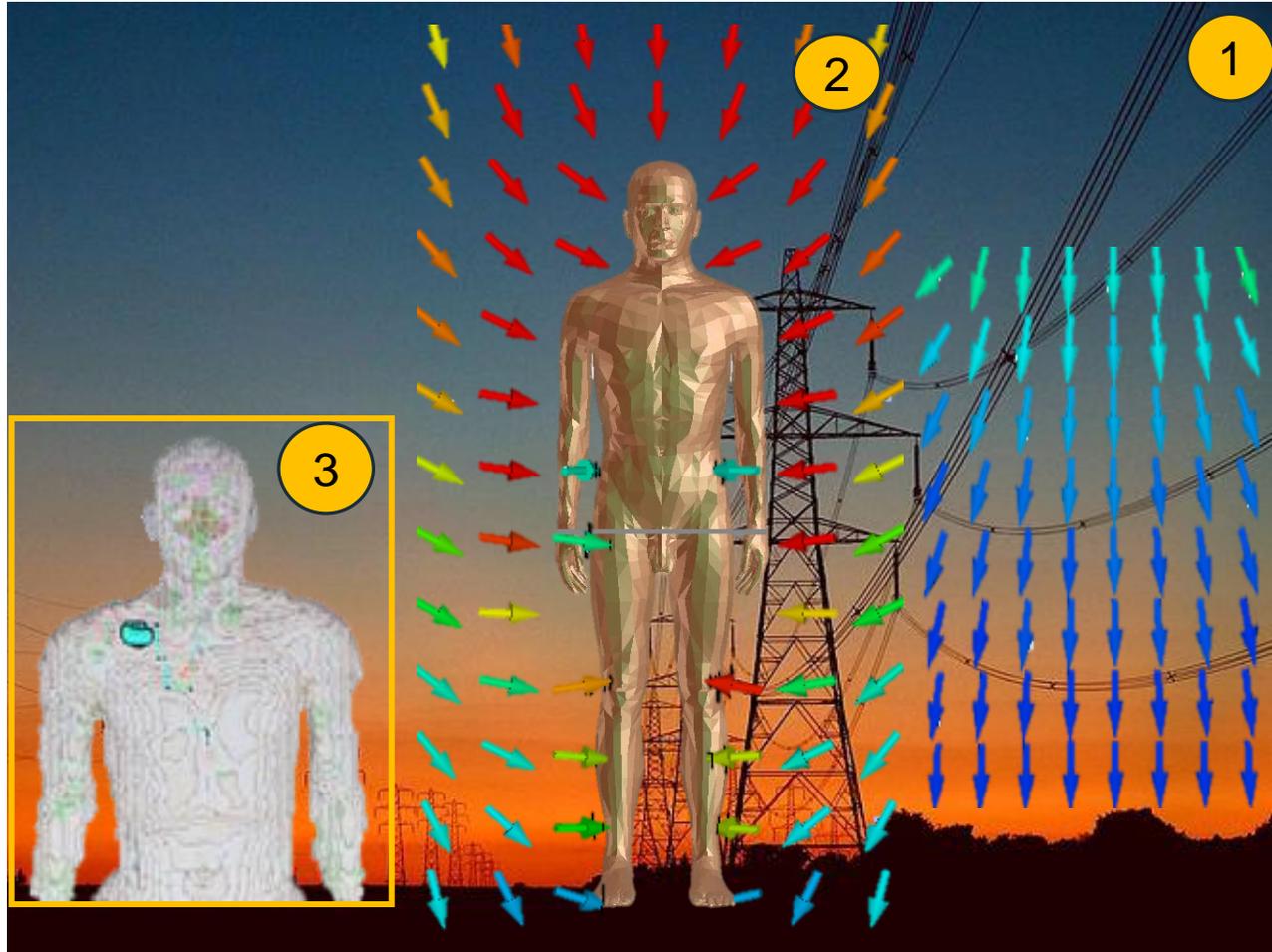


LIMITES DE L'EXPOSITION AU CHAMP ÉLECTRIQUE



	50 Hz		60Hz	
	Public	Travailleurs	Public	Travailleurs
ICNIRP 2010	5 kV/m	10 kV/m	4.16 kV/m	8.33 kV/m
Recommandation Européenne 1999/519/CE	5 kV/m	-	4.16 kV/m	-
2013/35/UE VA basse	-	10 kV/m	-	8.33 kV/ m
2013/35/UE VA haute	-	20 kV/m	-	16.66 kV/m
Fabricant d'implant (Recommandation Medtronic)	10 kV/m (6 kV/m en dehors des configurations nominales)			

DE L'APPROCHE NUMÉRIQUE À L'APPROCHE *IN VITRO*



EQUIVALENCE ENTRE UNE PERSONNE ET LE FANTÔME [SFRP 2015]

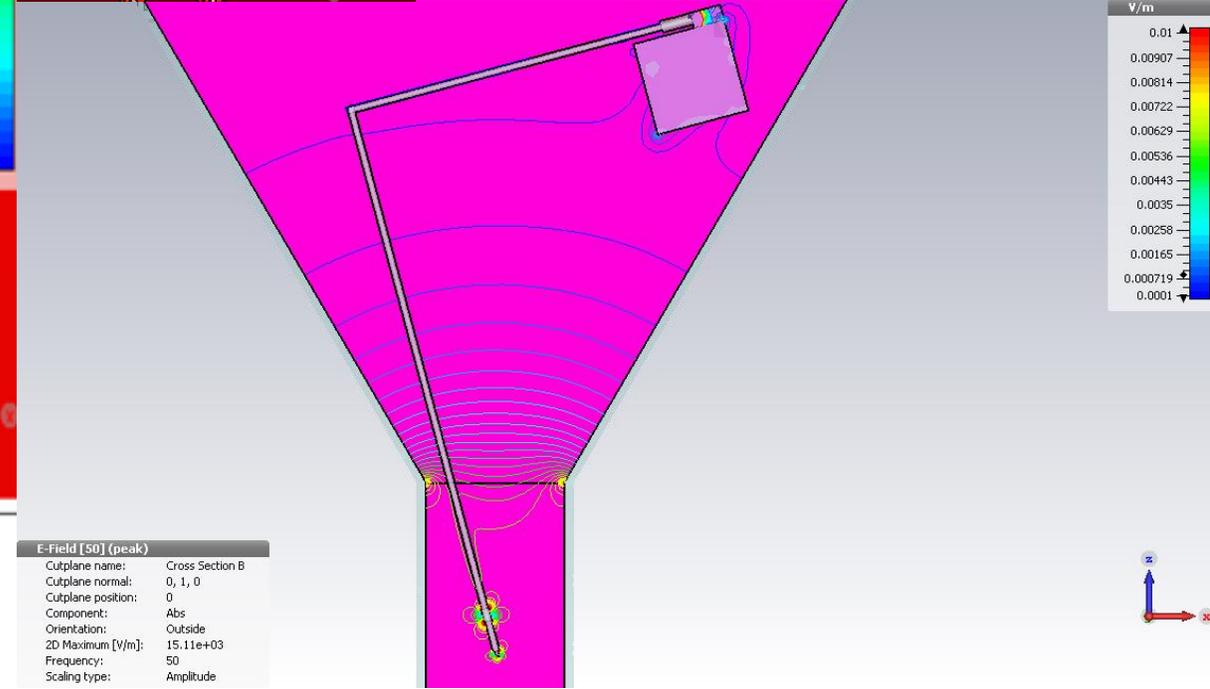
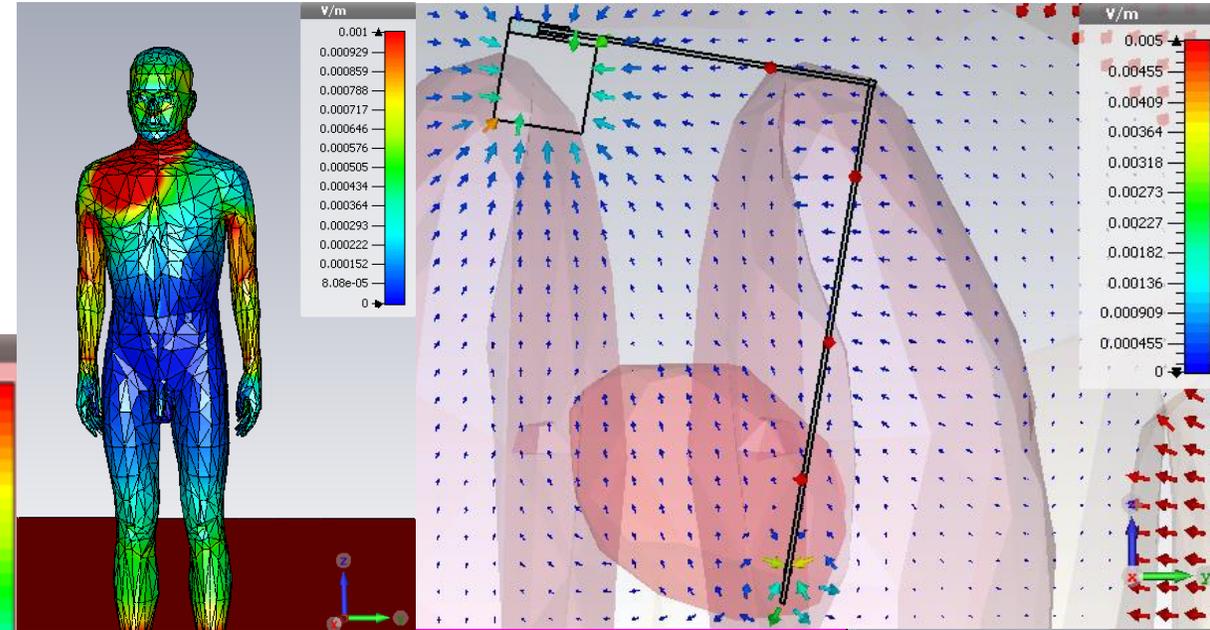
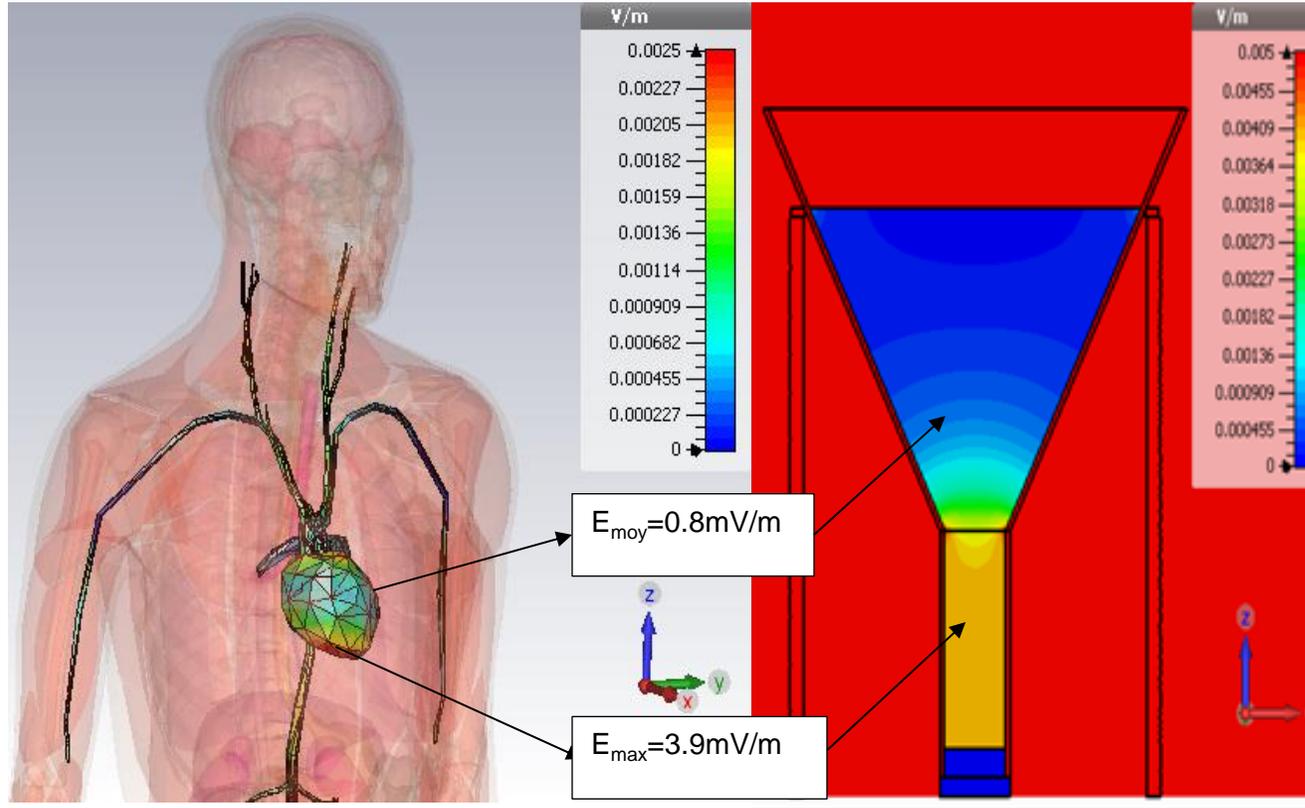


SCHÉMA DE CIRCUIT A HAUTE TENSION

Générateur de Signal

Amplificateur de Puissance 500VA

Transfor. 24V/220V

Sonde de Haute tension (40kV pp)

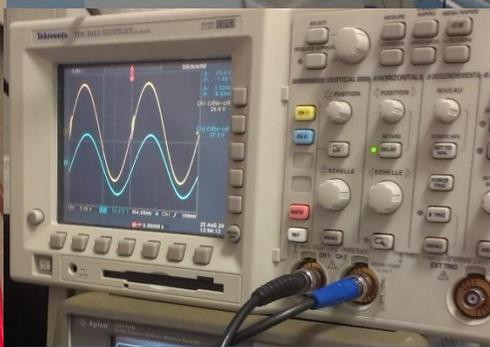
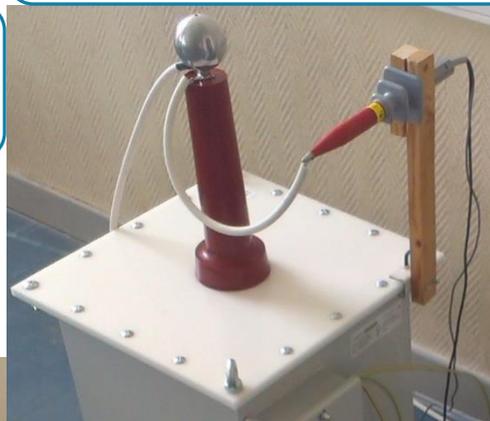
Générateur de champ

Mesureur de champ 3D



V in

V amp



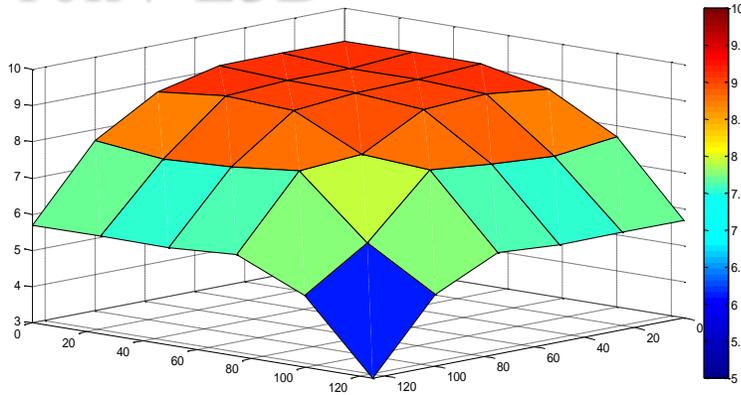
Oscilloscope V amp (V) et V sonde (V)



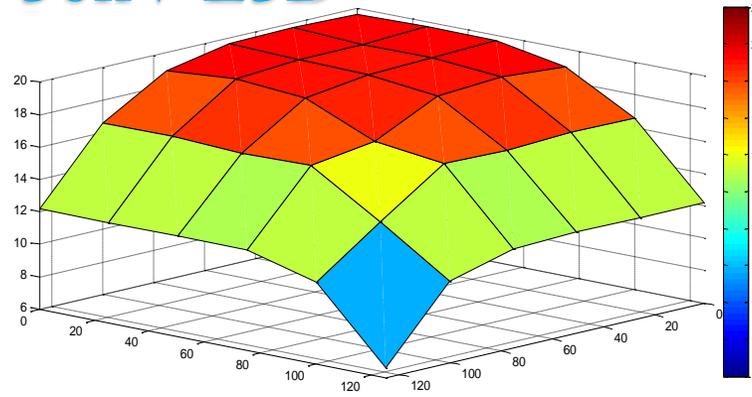
E-3D

CARTOGRAPHIE DU CHAMP ELECTRIQUE

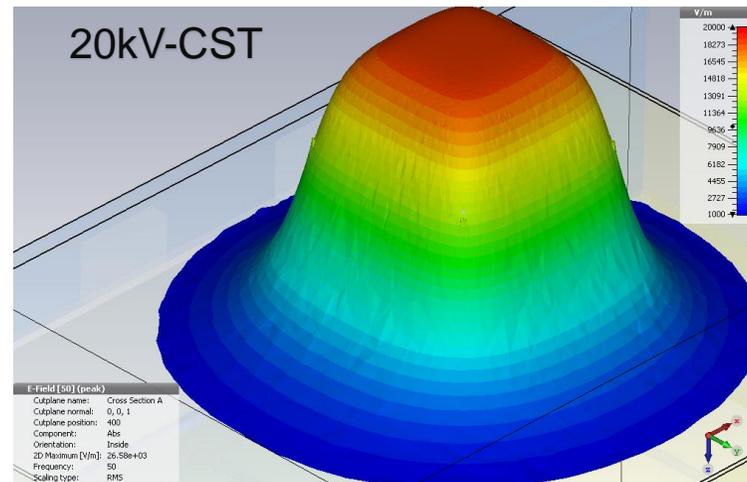
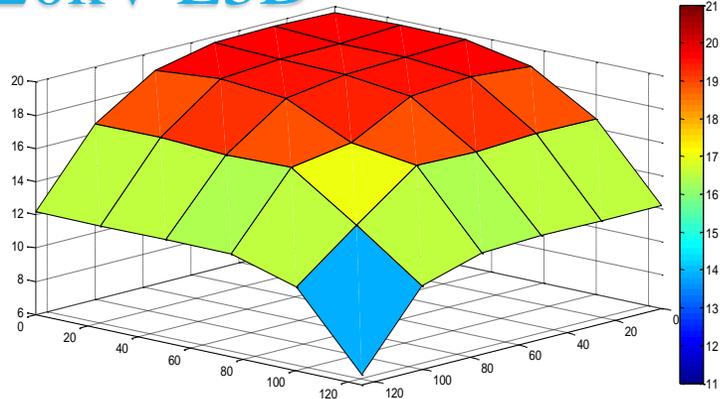
10kV-E3D 3% erreur



30kV-E3D 2% erreur



20kV-E3D 1% erreur



Exemple:

Conditions : 26°C, 35%

$$V_{sonde\ HT} = 20,7\ V_{pp}$$

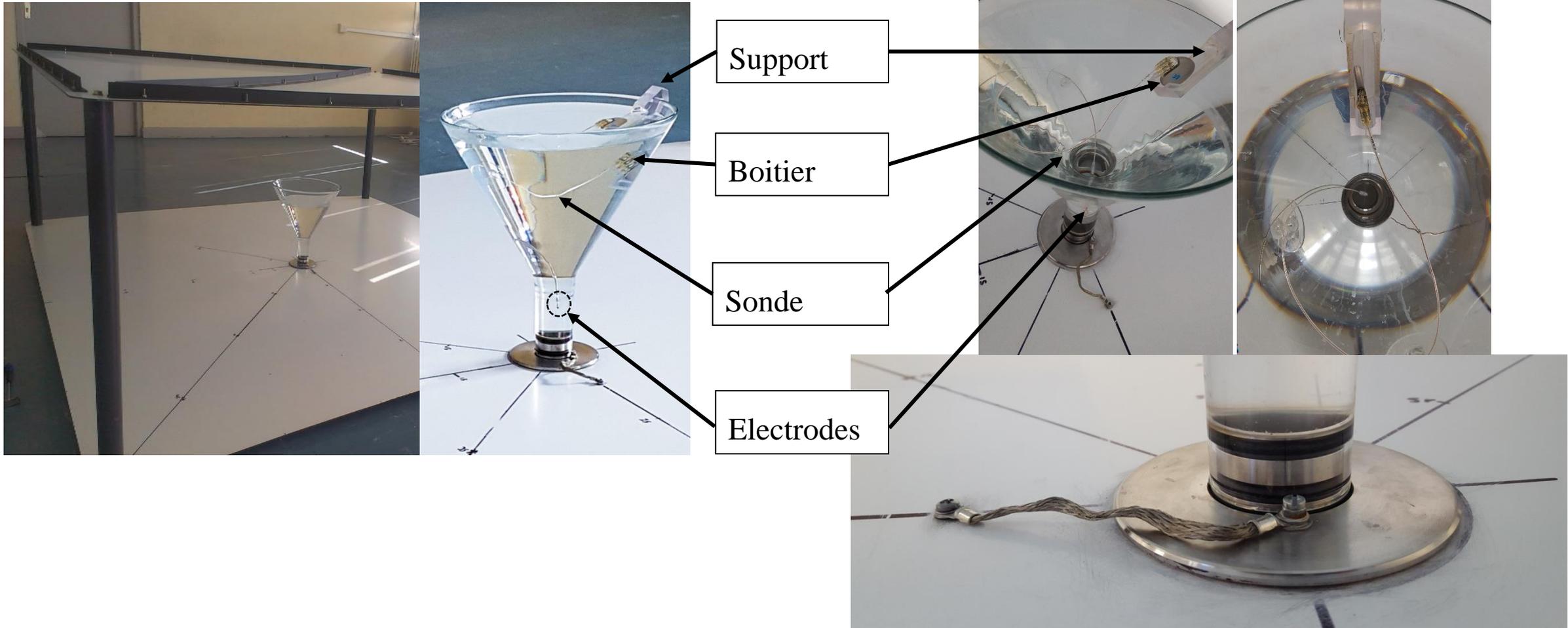
$$\vec{E}_{théorique} \approx 940\ V_{sonde\ HT}/m$$

$$\vec{E}_{théorique(0,0)} \approx 19458\ V/m$$

$$\vec{E}_{3D\ rms(0,0)} = 19,6\ kV/m$$

1% erreur

FANTÔME EXPÉRIMENTAL



Appareils testés pour une exposition entre 0 et 100 kV/m

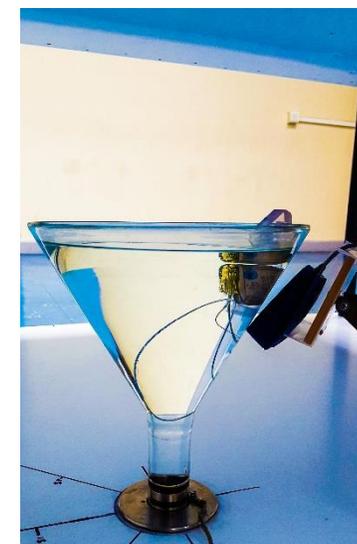
Type	Marques	Nombre	Modèles	Perturbation
Défibrillateurs	Medtronic	9	6	9
	St. Jude	2	2	2
DAI Total		11	8	11/11
Stimulateur Cardiaque	Medtronic	22	8	0
	St. Jude	10	8	6
	Vitatron	11	6	0
SC Total		43	22	6/43

4 Neuf : 2 DAI, 2 SC - Medtronic
66 Explanté : CHU Brabois NANCY

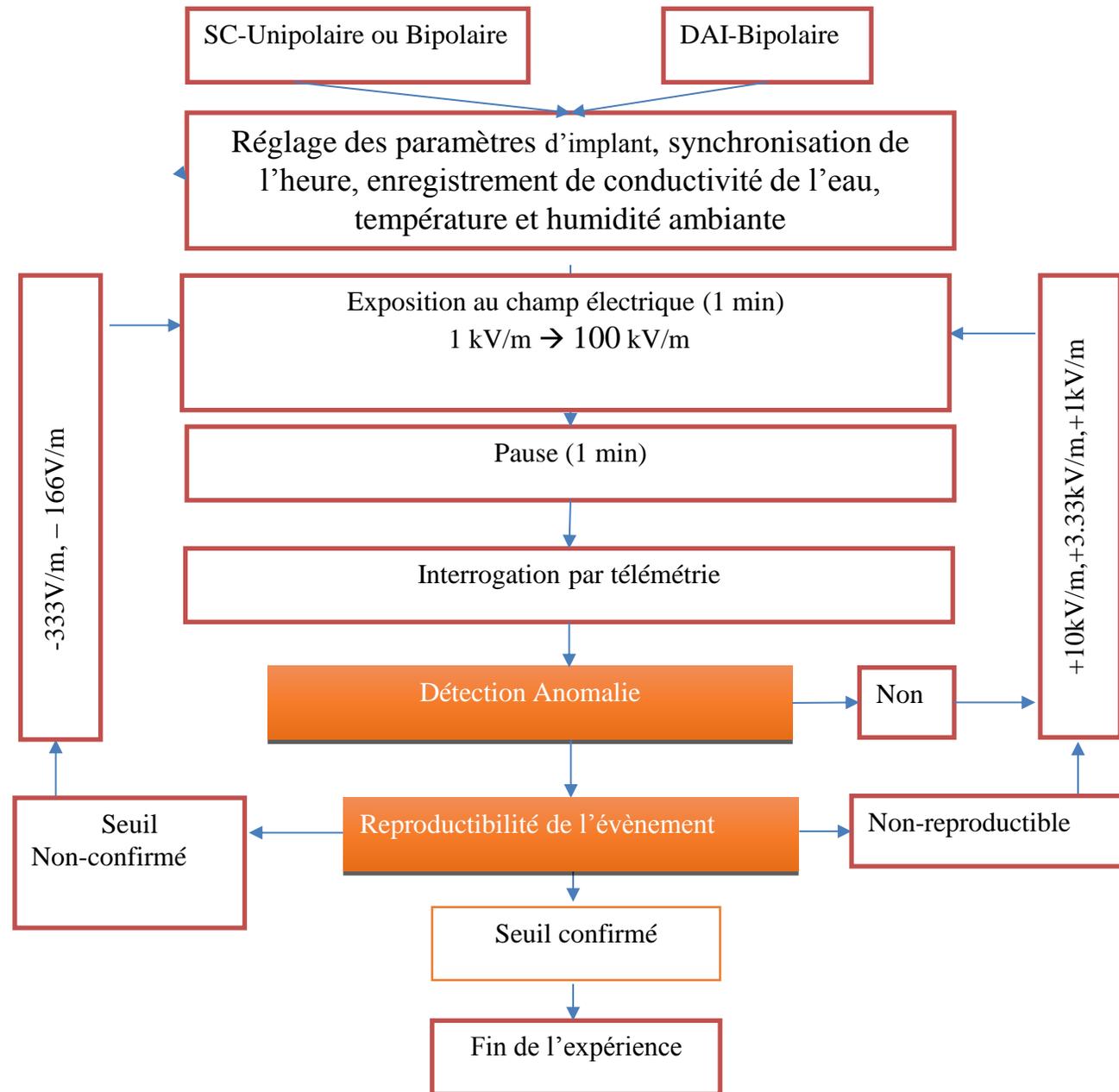
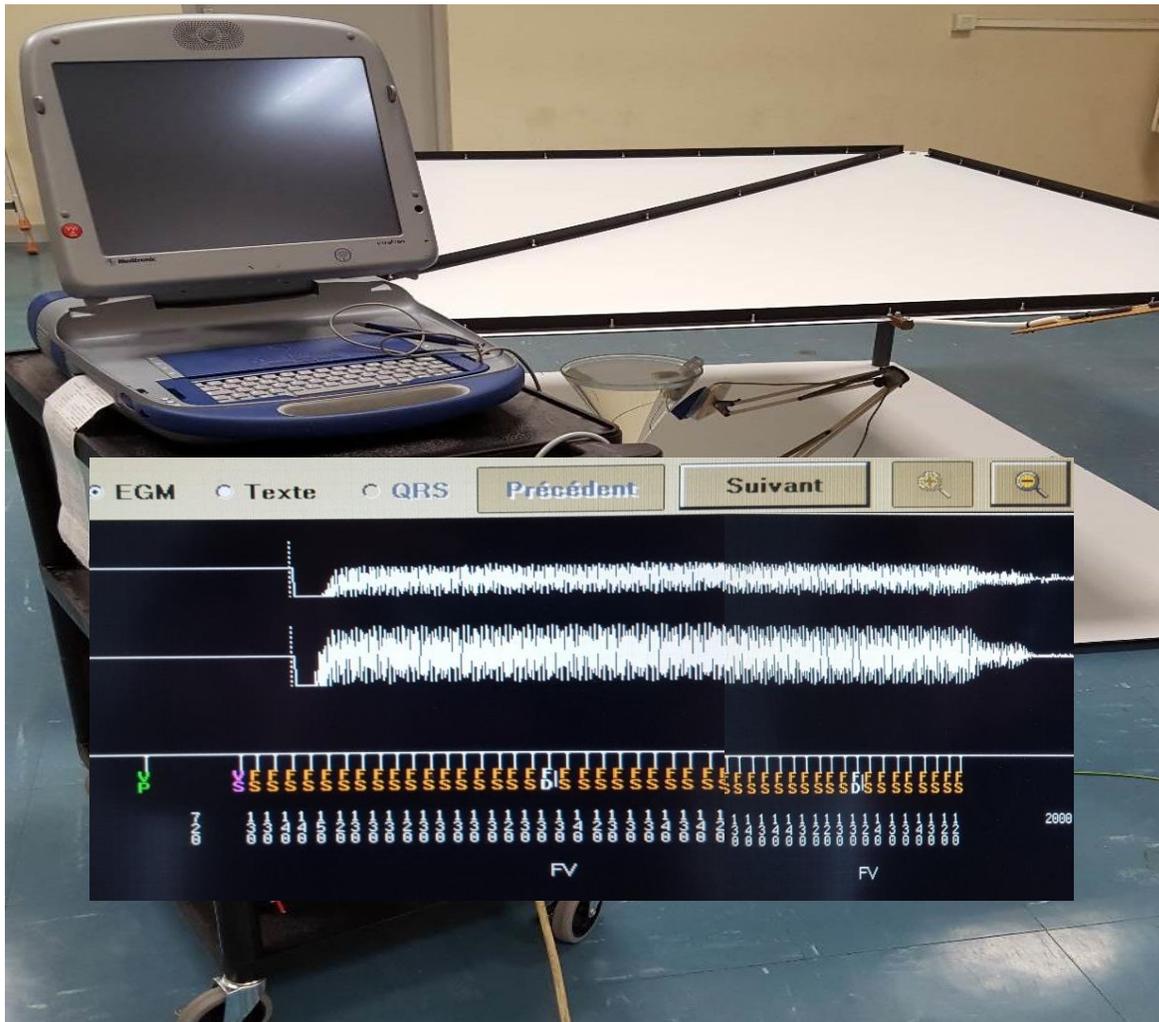
† 2 DAI explantés : sonde type DF4

† 14 SC explantés : état de pile était en fin de vie.

54 Implant à tester



Protocole d'essai



Seuil de dysfonctionnement (kV/m)

Type	Configuration		Valeur	50Hz (kV/m)		60Hz (kV/m)		Nombre d'appareil perturbé
	Mode	Polarité		Sens. Max. †	Sens. Nom. ‡	Sens. Max. †	Sens. Nom. ‡	
DAI	VVI	Bipolaire	Min.	5,7	17,1	5,7	19,52	11/11
			Moy.	9,35	27,50	10,93	33,33	
			Max.	17,1	46,4	20,3	48,8	
SC	AAI	Unipolaire	Min.	2,33	5,42	2,33	4,66	6/43
			Moy.	3,8	6,7	3,8	5,83	
			Max.	4,66	7,75	7,32	7	
SC	AAI	Bipolaire	Min.	2,44	39	2,44	32,5	6/43
			Moy.	6,31	45,2	5,83	37,67	
			Max.	7,32	50,33	8,93	41,94	

†Sensibilité Maximale: Varie selon la modèle de l'appareil, entre 0,15 mV-0,2 mV

DAI Medtronic(M) VVI: 0,15mV; DAI St.Jude(SJ) VVI: 0,2mV; SC SJ AAI Bi: 0,2mV; SC M AAI Bi: 0,18mV

‡Sensibilité Nominale: Varie selon le type de l'appareil DAI : 0,6 mV ; SC : 2 mV

CONCLUSIONS

- Aucun dysfonctionnement n'a été enregistré jusqu'à 100 kV/m pour une des implantations les plus courantes pour les SC en mode VVI (environnement professionnel)
- Le mode bipolaire à sensibilité maximale pour les DAI ainsi que le mode unipolaire à sensibilité nominale pour les SC ne présentent aucun risque pour les environnements publics.
- Tous les SC en mode bipolaire à sensibilité nominale ont fonctionné correctement jusqu'au niveau des valeur d'action haute (20 kV/m) de la directive 2013/UE/35. Tous les DAI en mode bipolaire à sensibilité nominale ont résisté aux expositions professionnelles de valeur d'action basse et la plupart (7/11) aux valeurs d'action haute.
- Ces essais ont été réalisés sans signal cardiaque sur l'implant, ce que nous envisageons comme suite de nos travaux.



MERCI!

