

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

C. Gercek¹, D. Kourtiche¹, P. Schmitt¹, I. Magne², M. Souques³, P. Roth¹,
M. Nadi¹

¹UNIVERSITE DE LORRAINE, INSTITUT JEAN LAMOUR, ²EDF R&D, ³ EDF SEM,

¹UMR 7198, Nancy, BP 70239, 54506 Vandœuvre, France,

²Avenue des Renardières – Écuellen, 77818, Moret-sur-Loing, France,

³Immeuble Carré Vert, 45 rue Kleber, 92309 Levallois-Perret, France,

cihan.gercek@univ-lorraine.fr

La réglementation concernant les risques d'exposition professionnelle aux champs électromagnétiques est basée sur la directive européenne 2013/35/UE. Elle précise les exigences minimales pour la protection des travailleurs exposés à ces champs, et définit ceux porteurs d'implants comme travailleurs à risques particuliers.

Pour le cas d'implants cardiaques actifs, l'exposition au champ électrique ou magnétique d'extrêmement basse fréquence (ELF) crée des inductions à l'intérieur du corps humain pouvant créer une tension perturbatrice sur la sonde de l'implant. Etant complexe à mesurer, l'induction de champs et / ou de courant électrique a été traitée par de nombreux auteurs par simulations numériques sur un corps humain virtuel [1]. Cependant, peu d'entre eux ont mené ces études en prenant en considération les implants médicaux actifs. De plus, dans la plupart des études sur les implants, les résultats numériques ne sont pas comparés aux approches *in-vitro*, pour lesquelles un fantôme homogène est utilisé [2].

Cette étude recherche les seuils de dysfonctionnement des implants cardiaques testés avec un banc d'essai aux champs électriques de 50-60 Hz jusqu'à des niveaux de champs très élevés (100 kV/m). La singularité de notre travail est de développer un système *in-vitro* simple et peu coûteux en associant les approches théoriques et expérimentales, ce qui rend possible de tester les implants actifs cardiaques à des champs électriques représentant l'exposition en milieu professionnel, sans nécessiter de hall haute tension.

Banc expérimental

Les simulations avec la reconstruction en 3D de la chambre expérimentale sous le logiciel CST®, nous ont permis de construire un système d'exposition composé de deux plaques de 2 m x 2 m x 2mm espacées de 0,75m créant un champ électrique homogène. Un fantôme miniaturisé a été conçu pour représenter les inductions en région cardiaque dans le corps humain relié à la terre, suite à une exposition verticale [3]. Ce fantôme constitué d'un cône renversé et d'un cylindre [4]. La disposition du banc expérimental avec le fantôme est montrée en figure 1.

Ce fantôme est rempli d'une solution saline préparée pour obtenir 2,00 mS/cm, vérifiée avant chaque essai et ajustée si besoin en utilisant du sel pur et de l'eau déminéralisée. Les variations de température restant faibles dans la pièce, seule l'humidité de la chambre est régulée par un déshumidificateur. L'implant cardiaque est installé dans le fantôme. Le test de la sonde et la configuration souhaitée sont programmés via une télémétrie.

De nombreux dispositifs sont utilisés pour garantir la sécurité au cours des expériences (présence de haute tension) : verrouillage de la porte par une clé prisonnière, détecteur de mouvement permettant de déceler une présence dans la chambre, caméra de surveillance, boutons d'urgence et fusibles.



Figure 1. Chambre expérimentale, plaques d'exposition et fantôme expérimental

Les implants sont soumis à différents niveaux de champs électriques générés entre les plaques. La mémoire de l'implant est interrogée par télémetrie à la fin de l'exposition.

Résultats

Onze défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et 43 stimulateurs cardiaques (SC) ont été testés à l'aide de ce banc expérimental jusqu'à 100 kV/m. Les 11 DAI et 6 SC sur 43 ont réagi (Tachycardie, Fibrillation, Bradycardie...) au champ électrique de manière pertinente et reproductible (chacun à un même niveau de champ et dans les mêmes conditions). Le tableau 1 donne le minimum (Min.), le maximum (Max.) et la moyenne (Moy.) du niveau de champ électrique effectif (correspondant à l'exposition d'une personne) permettant de causer un dysfonctionnement. Ce niveau dépend du type et de la configuration des implants testés.

Tableau 1. Seuils de dysfonctionnement de l'ensemble des appareils testés (kV/m, valeur efficace) pour une exposition verticale (corps relié à la terre)

Type	Configuration			50Hz (kV/m)		60Hz (kV/m)		Nombre d'appareil perturbé
	Mode	Polarité	Valeur	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 le 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

RÉFÉRENCES

- [1] R. P. Findlay, *Induced electric fields in the MAXWEL surface-based human model from exposure to external low frequency electric fields*, Radiation Protection Dosimetry, vol. 162, no 3, p. 244-253, déc. 2014.
- [2] K. Dyrda, et al., *Interference resistance of pacemakers and defibrillators to 60 Hz electric fields*, Canadian Journal of Cardiology, vol. 31, n° 10, p. S233-S234, 2015.
- [3] C.Gercek, D. Kourtiche, P Schmitt, I. Magne, M. Souques, P. Roth, M. Nadi, *Immunité des implants cardiaques aux champs électriques de 50/60 Hz*, SFRP, Effets biologiques et sanitaires des rayonnements non ionisants, Paris, Octobre 2014.
- [4] C.Gercek, D. Kourtiche, P Schmitt, I. Magne, M. Souques, P. Roth, M. Nadi, *Immunité des implants actifs cardiaques aux champs électriques de 50/60 Hz*, SFRP, Congres National de Radioprotection, Reims, Juin 2015.