

Exposition aux champs électromagnétiques des travailleurs porteurs d'implants médicaux

Intérêt des normes EN 50527

Mustapha NADI

Professeur des Universités

Université de Lorraine-CNRS UMR 7198

Isabelle Magne, Dr Martine Souques, EDF Service des Etudes Médicales



Problématique

Diversité des Implants biomédicaux

Diversité des Interfaces

Stimulateur cardiaque

Pompe à insuline



Diversité des Sources Electromagnétiques

Portique anti-vol :
50 Hz - 10 kHz



Distribution de l'énergie
Électrique : 50 -60 Hz

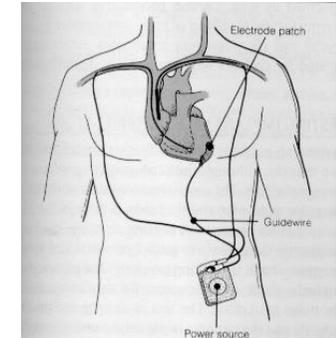


Défibrillateur cardiaque

Corps humain

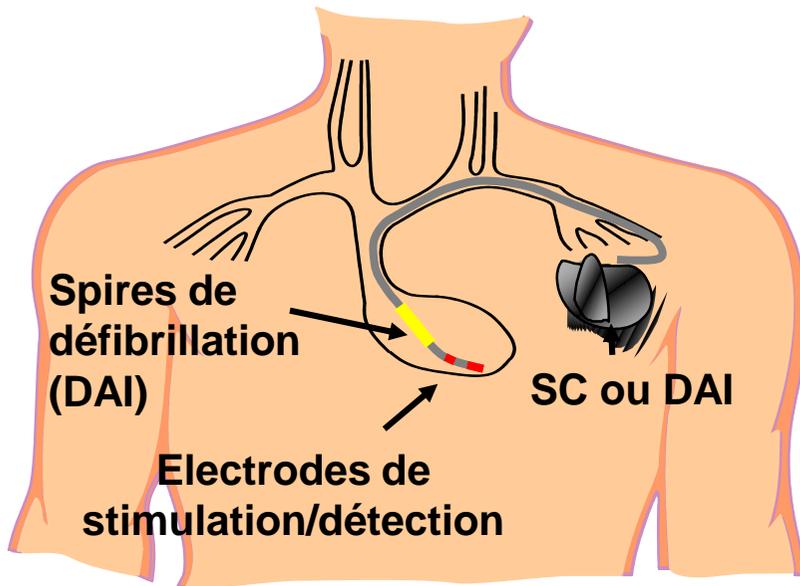
Cœur

Cerveau



Abdomen

Implants Cardiaques Actifs



- Implanté sous la clavicule
- Sonde(s) passant par les veines pour atteindre la cavité cardiaque
- Détection et stimulation par les électrodes
- Bradycardie (SC), arythmie rapide ou fibrillation (DAI)

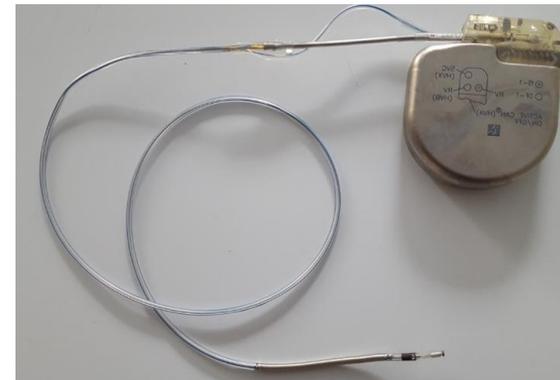
Stimulateur Cardiaque (SC)

Pacemaker

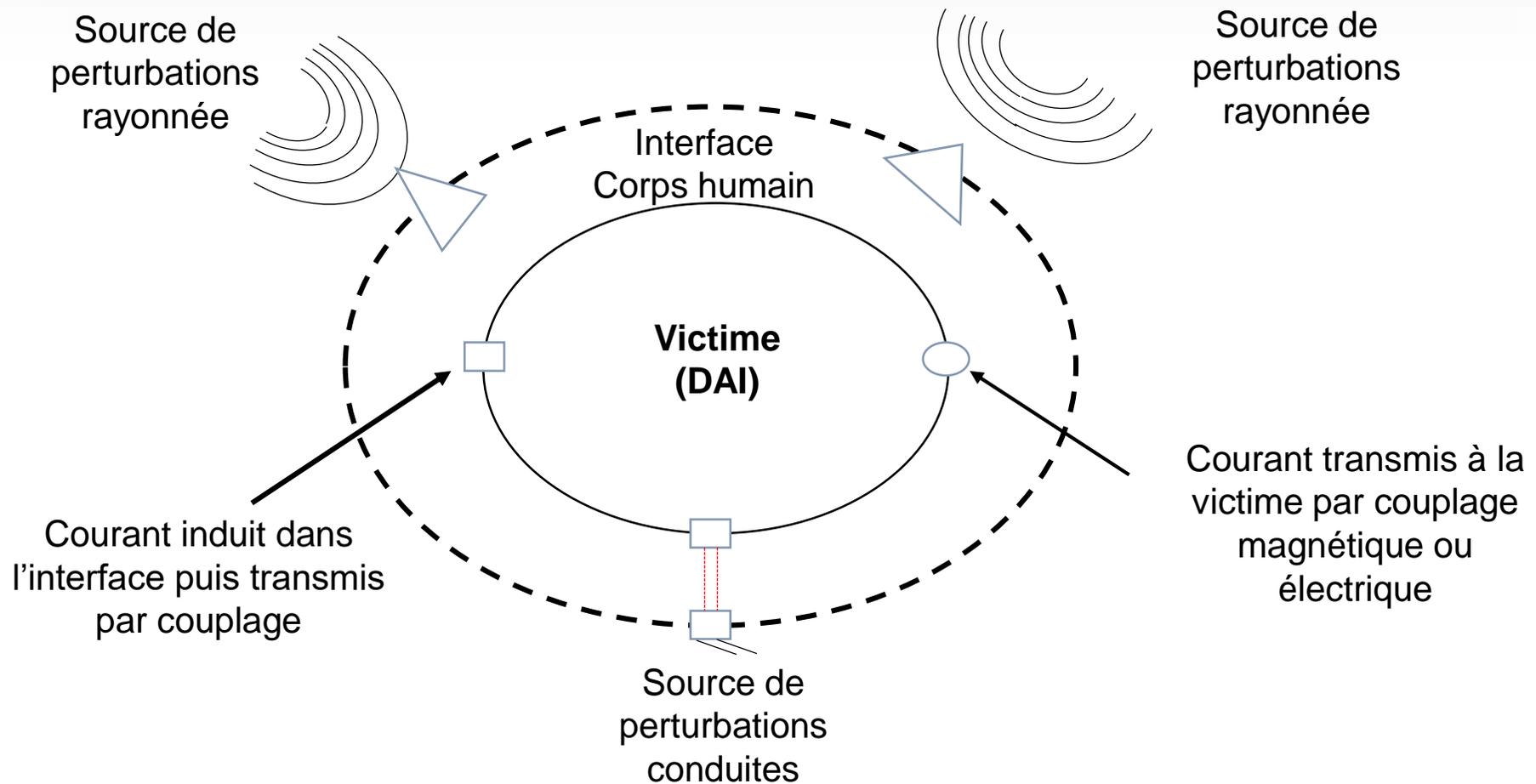


Défibrillateur automatique implantable (DAI)

Implantable cardioverter defibrillators



Nature des interactions champ EM/DAI



Aspects réglementaires et sociétaux

Dimension légale :

Peut-on laisser un travailleur revenir à son poste après une implantation ?

- Directive Européenne 2013/UE/35
- Transposée dans le Code du Travail par le décret 2016-1074
- Porteur d'implant actif = Travailleur à risque particulier

Dimension Sociétale

des porteurs d'implants actifs de plus en plus jeunes et actifs professionnellement

- Exemple jeune porteur de DAI

Normes applicables aux implants actifs

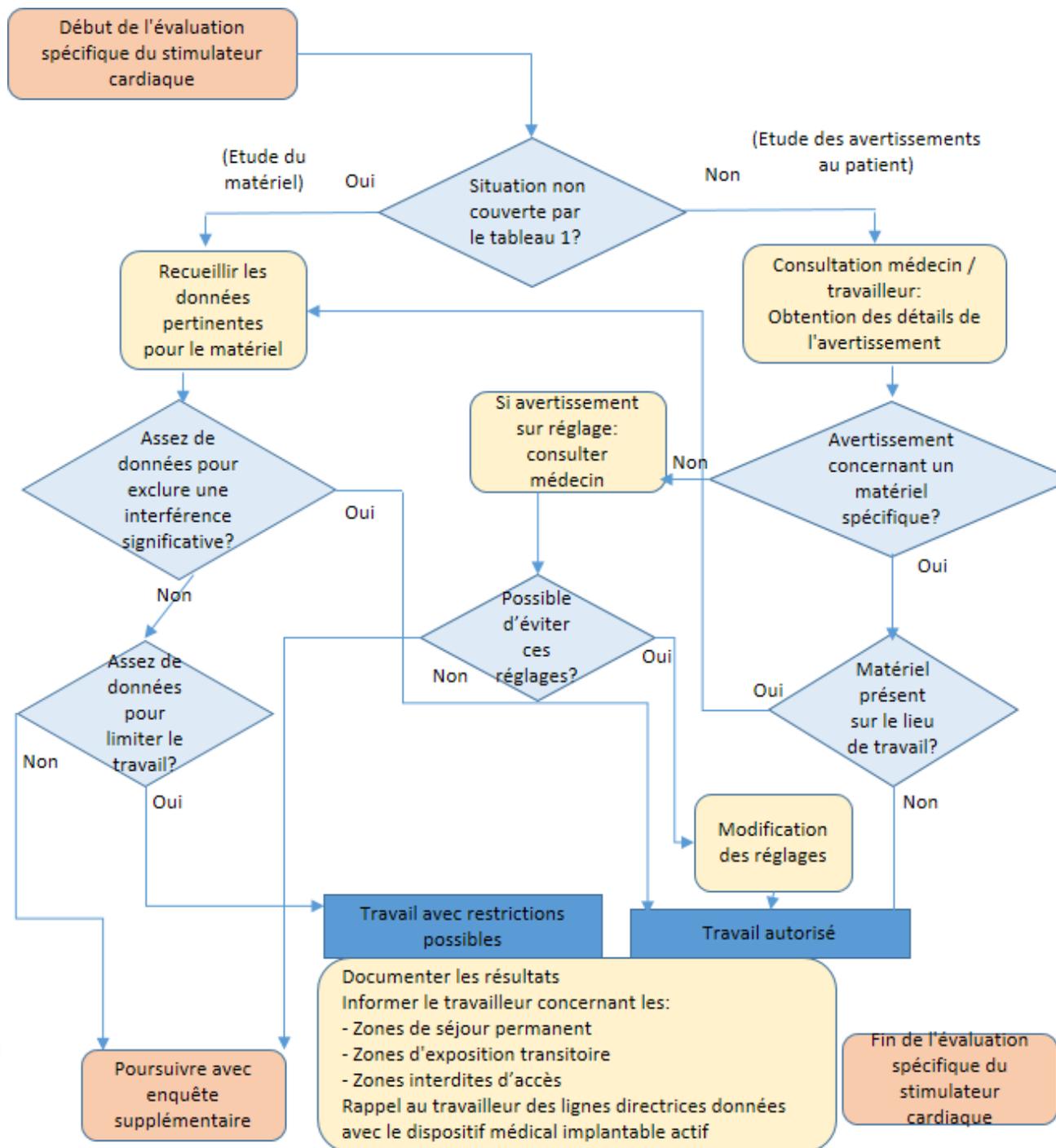
- ❖ Exigences concernant la compatibilité électromagnétique des implants:
 - Europe : EN 45502-2-1 (SC), EN 45502-2-2 (DAI), EN 45502-3 (implant cochléaire)
 - Etat-Unis : ANSI PC 69
 - ISO : 14117
- ❖ Ces normes définissent des essais sur les implants, mais dans des conditions qui peuvent sembler différentes de la vraie vie (ex appliquer des tensions et non mettre l'implant dans un champ)

Normes applicables aux porteurs d'implants actifs

- ❖ Série EN 50527: méthodes d'évaluation du risque pour les travailleurs exposés aux champs électromagnétiques et porteurs d'implants médicaux actifs

- ❖ Normes développées en lien avec la directive 2013/35/UE
 - EN 50527-1 2017 : tout type d'implant
 - EN 50527-2-1 2017 : stimulateur cardiaque
 - EN 50527-2-2 2018 : DAI
 - EN 50527-2-3 : neurostimulateur (en préparation, prévue 2021)

Processus global d'évaluation (50527-2-1)



Le tableau 1

❖ Propre à chaque norme

❖ EN 50527-1 :

- The risk assessment is based on the approach that AIMDs are expected to function as described in their product standards as long as the General Public Reference levels of Council Recommendation 1999/519/EC (except for static magnetic fields) are not exceeded and where no specific warnings have been issued to the AIMD-Employee
- Liste d'équipements et de critères simples, avec des remarques et précisions
- Exemple EN 50527-1 : Le tableau 1 contient téléphones sans fil avec dans la colonne remarques et exceptions
 - Suivre les recommandations limitant l'utilisation reçues avec l'AIMD ou passer à l'Annexe A.
 - Pour les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs, la distance d'interférence entre la source et l'AIMD est par exemple de 15 cm pour des puissances crête allant jusqu'à 2 W



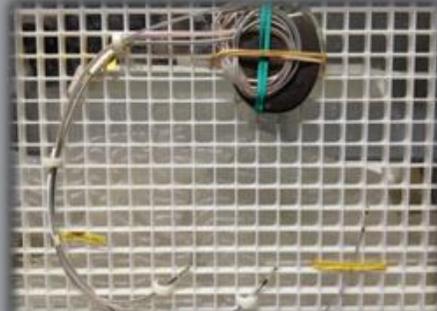
Méthodes pour évaluation spécifique

Comparative
Analysis



Évaluation de l'exposition
au poste de travail et
comparaison avec les
niveaux d'immunité
donnés par le fabricant

In vitro
Testing



Test de l'implant dans
un fantôme

In vivo
Testing



Test de l'implant
implanté (méthode
clinique)

Approche in vitro

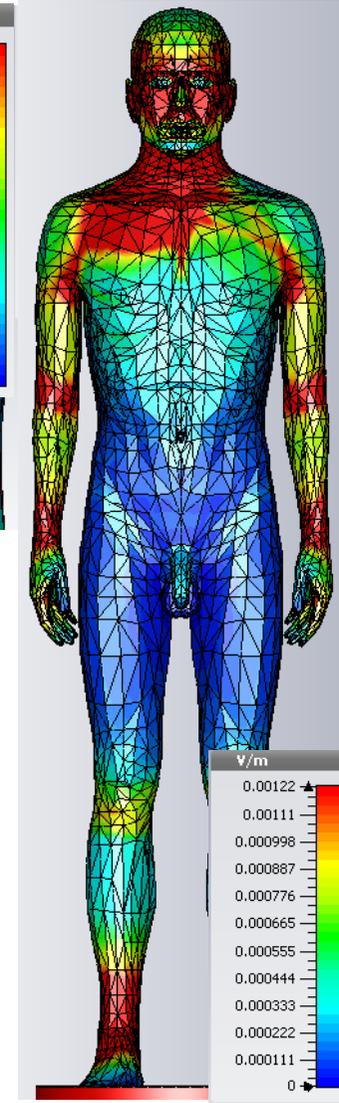
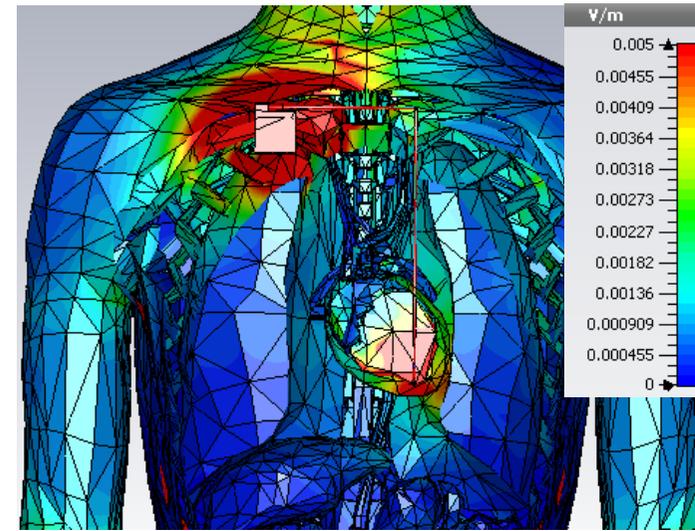
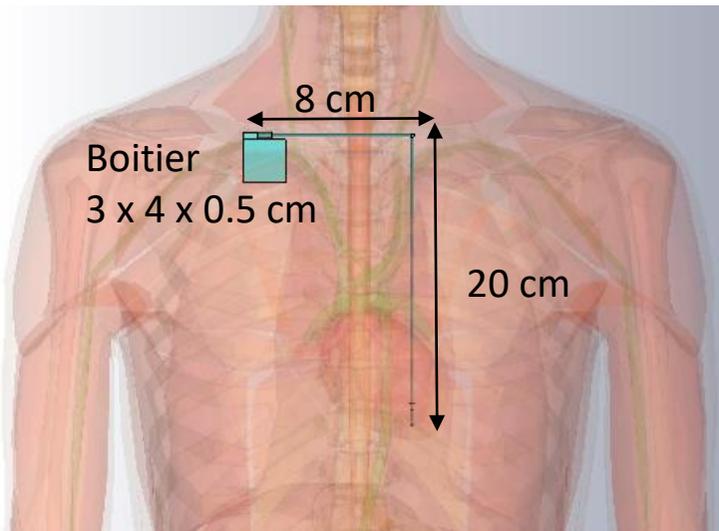
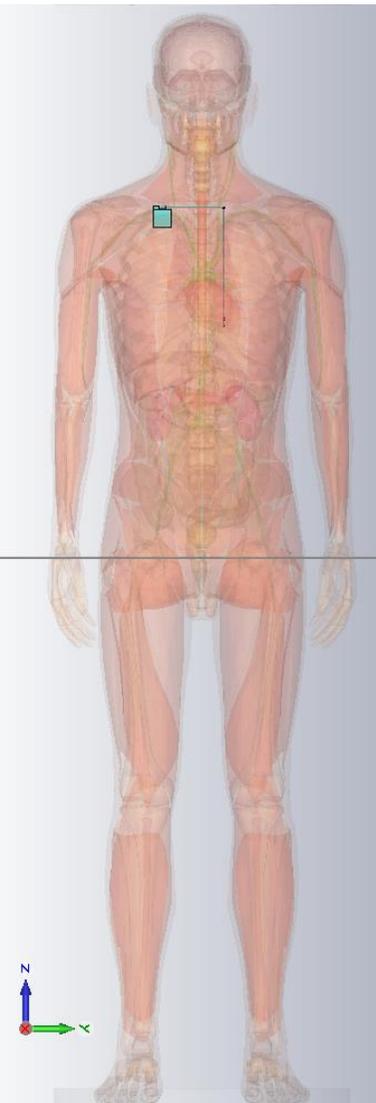
Définition d'un banc métrologique et d'un protocole expérimental

Simulation du corps humain

Définition d'une source modèle

Etude des perturbations conduites et rayonnées

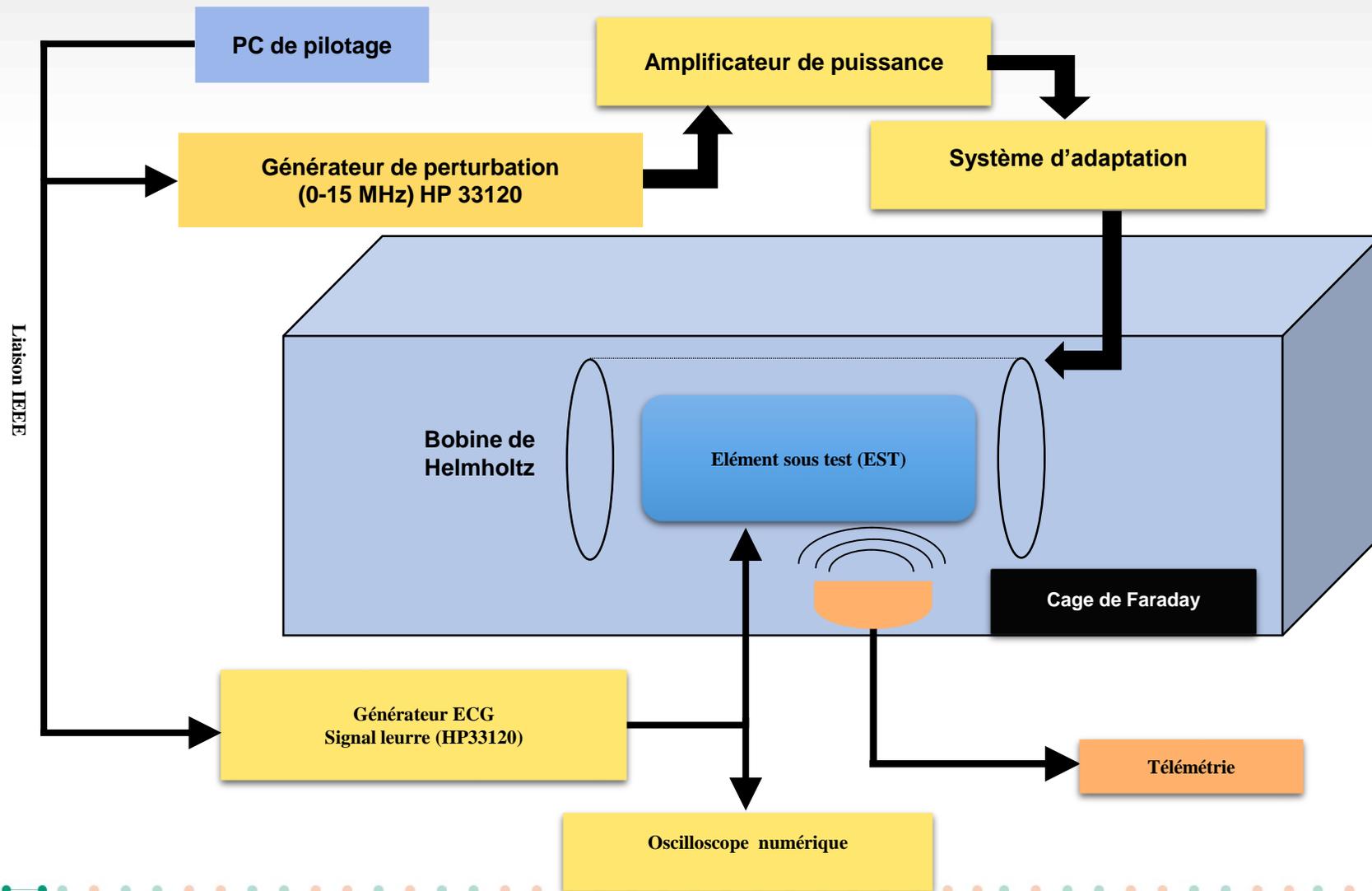
Ex. simulation implant dans sujet exposé à un champ E 50 Hz



- ▶ Dimensions de boîtier correspondant à un implant cardiaque standard
- ▶ Dimension et positionnement de la sonde
- ▶ L'implant perturbe la répartition de champ induit dans le corps humain

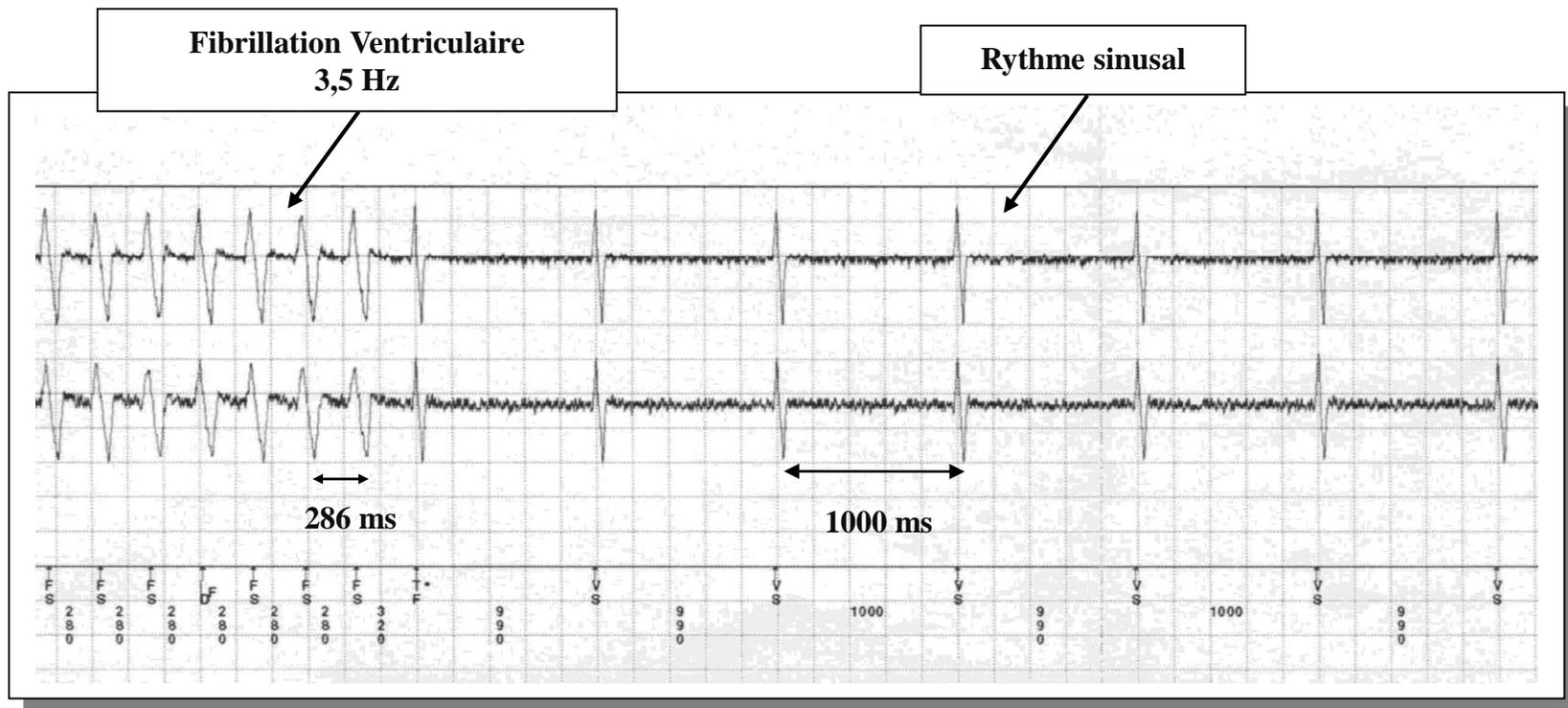
Etude expérimentale in-vitro : Cas du champ magnétique ELF

Etude expérimentale



Signaux Leurres

Exemple d'ECG leurre enregistré par le défibrillateur



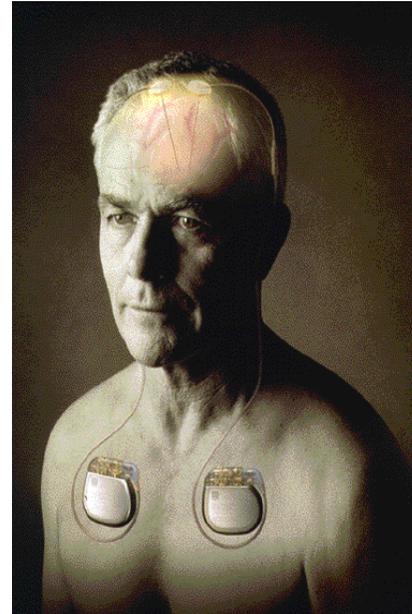
50527-2-3 : Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices

Part 2-3: Specific assessment for workers with implantable neurostimulators

- Pain
 - Chronic pain – CRPS, FBSS, Injury, low back, etc...
 - Migraine and chronic headache
 - Angina
 - Peripheral and facial pain
 - Spinal Chord Stimulation (SCS)
- Movement disorders
 - Parkinson's
 - Essential Tremor
 - Deep Brain Stimulation (DBS)
- Incontinence
 - UII, UF, IC, NOR
 - Sacral Nerve Stimulation (SNS)
- Epilepsy (VNS, DBS)
- Erectile dysfunction
- Obesity
- Depression
- Auditory (cochlear implants)



Spinal cord stim
for pain



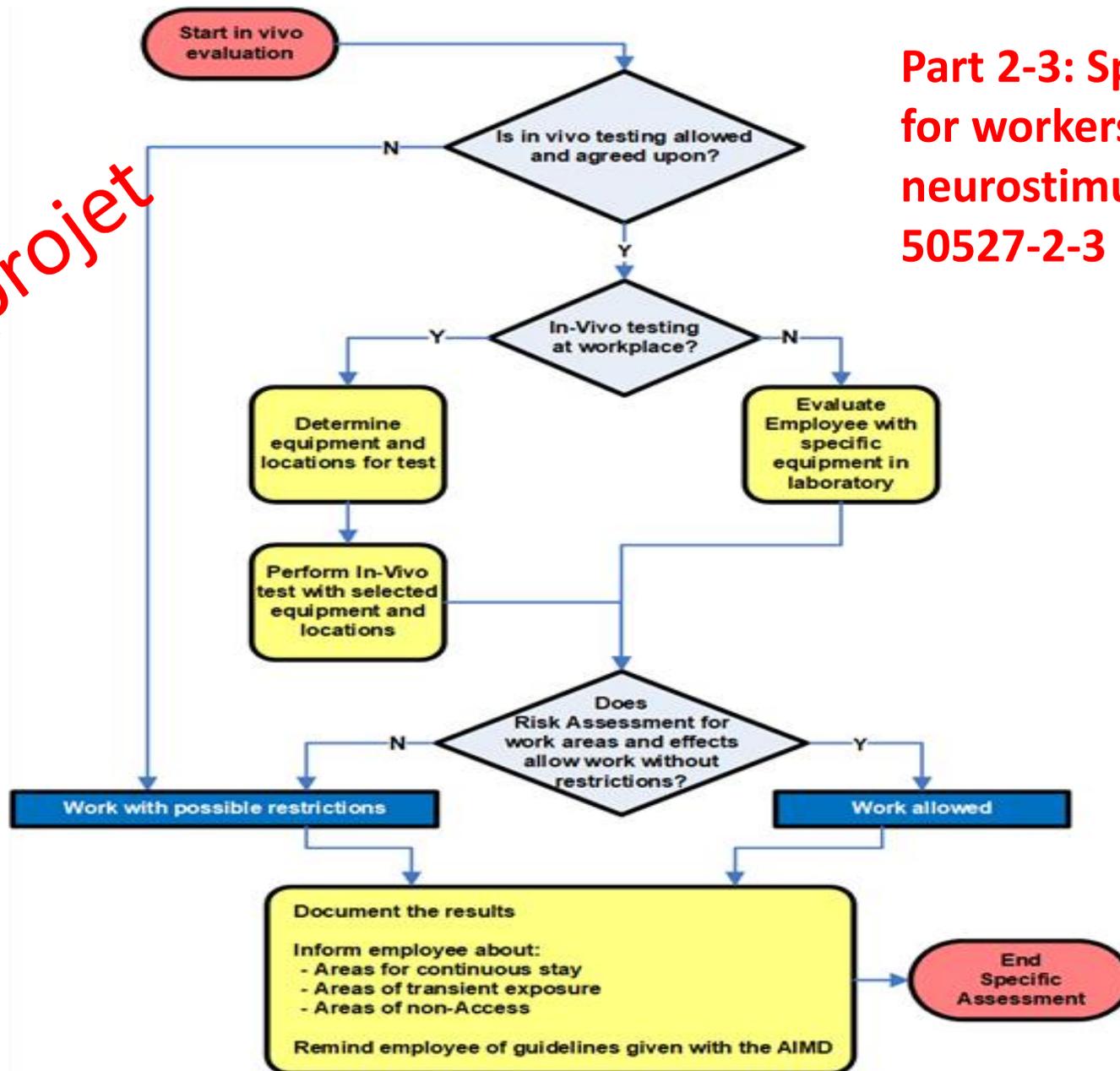
Deep brain stim for movement
disorder



Sacral nerve stim for
bladder control

Version projet

Part 2-3: Specific assessment for workers with implantable neurostimulators 50527-2-3



Conclusions et perspectives

- Série EN 50527: approche à plusieurs niveaux pour évaluer le risque d'interférence pour un travailleur porteur d'implant
- Outil pour le médecin du travail
- Tableau 1: critères simples définissant les cas pour lesquels une évaluation complémentaire n'est pas nécessaire, basés sur les limites d'exposition pour le public
- Si pas dans le tableau 1, évaluation complémentaire nécessaire, selon plusieurs méthodes d'évaluation possibles
- Etudes in vitro menées à IJL
 - à 50 Hz, les limites d'exposition en champ électrique (5 kV/m) et en champ magnétique (100 μ T) pour le public ne présentent pas de risque pour les porteurs d'implant cardiaque
- Prochaine norme attendue sur les neurostimulateurs
- Poursuite des travaux de normalisation sur un autre type de norme?

Merci de votre
attention!

