

Etude du comportement d'une pompe à insuline et d'un capteur de glycémie en environnement électromagnétique basse fréquence

Kouassi Kouassi^a, Julien Claudel^a, Djilali Kourtiche^a, Patrice Roth^a, Isabelle Magne^b,

^a Institut Jean Lamour, CNRS, Université de Lorraine, F-54000 Nancy, France

^b EDF, Direction Prévention Santé Sécurité Groupe, Pôle Prévention des Risques, 4 rue Floréal, 75017 Paris

julien.claudel@univ-lorraine.fr

1. Introduction

Le diabète est une maladie chronique caractérisée par une hyperglycémie associée à un dysfonctionnement du pancréas. Le diabète est l'une des maladies les plus répandues du 21^{ème} siècle, passant de 200 millions en 1990 à 830 millions de cas en 2022 [1].

Il en existe deux types :

- Le diabète de type 1 qui se caractérise par une production insuffisante d'insuline. Celle-ci doit être administrée de façon quotidienne.
- Le diabète de type 2 modifie la façon dont l'organisme utilise le glucose comme source d'énergie. L'organisme n'est plus capable d'utiliser correctement l'insuline, entraînant une hyperglycémie sans traitement médicamenteux. Il représente près de 95% des diabètes.

Les pompes à insuline et capteurs de glycémie permettent d'améliorer la qualité de vie des personnes ayant un diabète de type 1. En tant que dispositifs médicaux actifs, ceux-ci peuvent être sujets à des risques de dysfonctionnement lors de l'exposition à des champs électromagnétiques [2]. Il existe actuellement très peu d'études concernant l'interaction de ces dispositifs avec les champs électromagnétiques de très basses fréquences (50Hz). Dans les travaux de Korpinen [3], une pompe à insuline est exposée à un champ d'intensité constante (7.7–8.5 kV/m et 5.7–9.2 μ T), en la plaçant sous une ligne de distribution. En Europe, à 50 Hz la limite d'exposition pour le public est de 100 μ T, et le niveau d'exposition bas pour les travailleurs est de 1 mT [4]. Il est donc nécessaire de tester l'exposition de ces dispositifs à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux des limites des recommandations. En très basse fréquence les effets des champs magnétiques et électriques peuvent être étudiés séparément. Les travaux présentés dans cet article sont ainsi focalisés sur les effets de l'exposition des pompes à insuline et capteurs de glycémie aux champs magnétiques 50Hz.

2. Description des dispositifs utilisés :

Pour cette étude la pompe à insuline *Omnipod DASH*® et le capteur de glycémie *Dexcom G6* ont été sélectionnés. Le capteur de type patch est interrogé par Bluetooth via une application. Par défaut la pompe de type patch fonctionne en boucle ouverte, sans retour et traitement automatisé de la valeur de glycémie mesurée. Le porteur sélectionne lui-même la dose d'insuline à administrer en fonction de la valeur de glycémie mesurée et des recommandations de son médecin. Les réglages de la pompe se font aussi par Bluetooth via une application.

La pompe à insuline est constituée principalement d'un circuit électronique de commande/communication, d'un réservoir d'insuline et d'un moteur permettant l'administration de celle-ci via une microaiguille implantée. La précision d'administration indicative est de $\pm 5\%$. Le capteur est lui aussi constitué d'un circuit électronique de commande/communication et d'une sonde de mesure de glycémie placée au bout d'une aiguille souple implantée. Ce type de capteur mesure le taux de glucose présent dans le liquide interstitiel avec une précision indicative de $\pm 10\%$.

Il n'existe pas à ce jour de système « boucle fermée » homologué. Il est cependant possible de réaliser un système boucle fermée « hybride » à partir des logiciels libres *xDrip+* et *AAPS app* développés par une communauté de porteurs de pompe à insuline.

Chaque dispositif a été testé séparément puis en boucle fermée « hybride » dans cette étude.



Figure 1 Dispositifs utilisés: a) capteur de glycémie, b) pompe à insuline et c) vue de l'intérieur d'une pompe à insuline

3. Banc d'exposition et de mesure

a. Fantôme d'exposition

Le Fantôme d'exposition est constitué d'un réservoir de 500mL rempli d'un mélange d'eau et de glucose-D permettant d'imiter les propriétés du liquide interstitiel. Le capteur patch est placé sur le couvercle comportant un trou pour laisser passer la sonde de mesure dans le liquide. Un système composé d'une sonde de mesure de température (PT100) et d'éléments chauffants résistifs permet de maintenir le liquide à 37.5°C (Figure 2). Le tout étant placé durant les tests dans une boîte en polystyrène expansé pour limiter les échanges thermiques avec l'extérieur.

Le réservoir de la pompe est quant à lui rempli d'eau et un microréservoir est placé sous l'aiguille d'injection pour recevoir le liquide administré. La quantité de liquide est estimée par mesure avec une balance de précision (VWR® LPW, $\pm 0.1\text{mg}$). L'unité de base de la pompe, notée U, correspond à 0,01mL, soit environ 10mg d'eau. Pour les expositions longues (plusieurs heures), l'écoulement se fait à l'intérieur d'un capillaire souple placé en sortie de l'aiguille pour éviter l'évaporation du liquide.

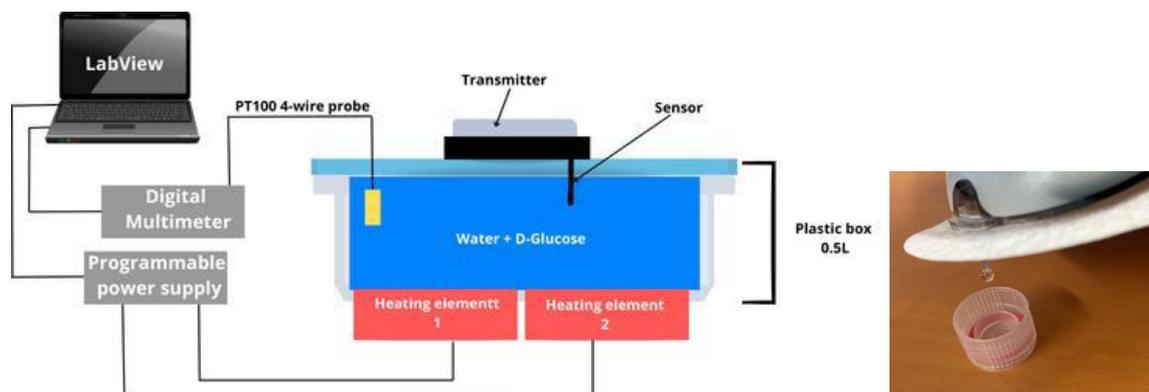


Figure 2 Fantôme de test pour le capteur de glycémie et vue du microréservoir placé sous la pompe

b. Système d'exposition :

Le système d'exposition en champ magnétique, montré en Figure 3, est basé sur une bobine de Helmholtz permettant d'obtenir un champ magnétique uniforme jusqu'à 2.1mT, soit plus de 20 fois le niveau limite d'exposition pour le public et 2 fois celui pour les professionnels. La bobine est pilotée par un générateur de signaux couplé avec un amplificateur de puissance et un banc d'adaptation d'impédance. Le rapport entre tension de consigne et champ obtenu est contrôlé avant et après chaque campagne de mesure par un mesureur de champ ESM-100.

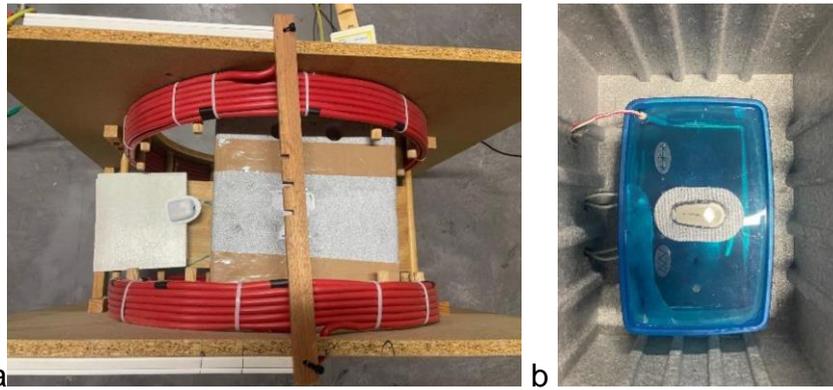


Figure 3 a) banc d'exposition constitué d'une bobine de Helmholtz et b) vue de l'intérieure du système régulé en température avec capteur de glycémie

4. Tests et résultats

a. Capteur de glycémie

Un mélange constitué de 0,5g de glucose dans 500mL d'eau est utilisé pour reproduire une glycémie de 100 mg/dL. La glycémie normale se situe entre 70mg/L et 130mg/L : limites orange et verte de la *Figure 4*. Le capteur a été ensuite testé durant 1 heure sans application de champ magnétique puis sous un champ d'intensité 2,1mT pour les 2 heures suivantes. Les données recueillies par le capteur et présentées en *Figure 4* montrent une glycémie mesurée allant de 104 mg/L en début de test pour finir à 110 mg/L à la fin de l'exposition. Elle atteint les 111mg/L pour un relevé. On peut observer une légère dérive qui commençait déjà avant l'exposition. La mesure du taux de glycémie ne semble pas perturbée par la présence du champ, le mesure restant globalement dans l'intervalle de précision de 10%.

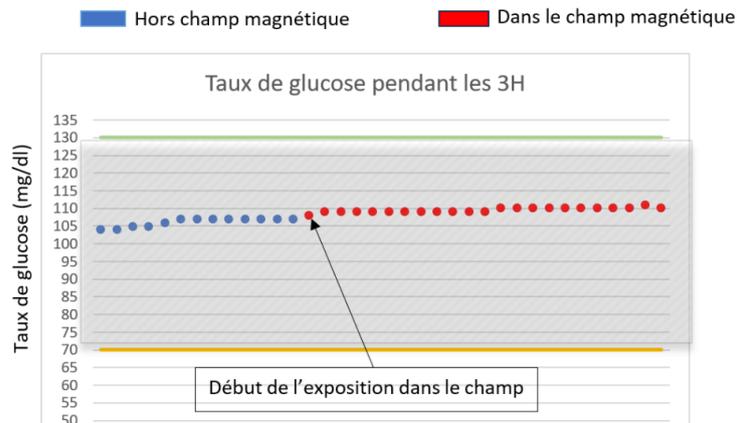


Figure 4 Taux de glycémie relevé avant et pendant l'exposition

b. Pompe à insuline

La pompe a été testée dans un premier temps en exposition courte de 8 min dans le mode d'administration rapide d'insuline (dose dite « Bolus »). Les résultats présentés dans le Tableau 1 pour les doses 6U et 12U correspondent respectivement à 60 mg et 120 mg d'insuline. Nous pouvons observer que les doses sont respectées même pour l'intensité de champ maximale. L'écart obtenu pour 6U et 1,3mT peut s'expliquer par le fait que l'injection via l'aiguille à l'air libre se fait au goutte à goutte par effet de capillarité (voir Figure 2).

Le second test a porté sur une exposition longue durée de 7 heures à intensité maximale de 2,1mT. Une consigne d'administration lente d'insuline (dose dite « Basal ») de 1,14 U/h, correspondant à une dose totale de 8.05U soit 80.5mg a été programmée. La quantité mesurée à la fin de l'exposition, soit 76.745 mg, est bien dans la gamme de tolérance de la pompe. Un suivi de température de la pompe a aussi été réalisé par un capteur infrarouge déporté. Une élévation de température de 2 °C de la pompe a été mesurée au bout de quelques heures. Celle-ci reste faible comparé au niveau du ressenti cutané, qui peut être estimé à 6 °C/min.

TABLEAU 1 Masses mesurées pour des doses Bolus sous différentes intensités de champ

Intensité du champ (mT)	Dose bolus de 6U			Dose bolus de 12U		
	Masse d'insuline délivrée (mg)			Masse d'insuline délivrée (mg)		
	Test1	Test2	Test 3	Test1	Test2	Test 3
1,3	60,2	53,5	58,2			
1,4	57,3	59,4	59,4			
1,5	59	58,2	57,8			
2,1	58,3	59	62,5	114,5	118	119,5

c. Boucle fermée hybride

Les derniers tests ont été effectués en boucle fermée (Figure 5) sous intensité de champ maximale de 2.1mT pendant 2h chacune. Des préparations à 50mg/L et 300mg/L de glucose ont été réalisées pour simuler respectivement une hypoglycémie puis une hyperglycémie. Les mesures effectuées par le capteur tout au long de l'exposition étaient bien dans l'intervalle de tolérance de 10% pour les deux cas. Dans le cas de l'hypoglycémie, le débit d'insuline a bien été automatiquement réduit à 0U/h pendant toute la durée de l'exposition. Dans le cas de l'hyperglycémie, la dose a automatiquement été portée à 3U/h, soit la dose maximale. Il est important de noter que le taux de glucose n'évoluant pas, puisque imposé par la dilution de départ, le logiciel a progressivement réduit la dose à 1.14U/h (dose de base) par sécurité voyant que le taux de glucose n'évoluait pas.



Figure 5 Saisie d'écran du logiciel dans le cas simulé d'une hypoglycémie (en rouge) et d'une hyperglycémie (en jaune)

5. Discussion et conclusion

Dans cette étude, une pompe à insuline ainsi qu'un capteur de glycémie ont été exposés à des champs magnétiques d'intensité allant jusqu'à 2,1mT, soit plus de 20 fois la limite recommandée d'exposition pour le public et 2 fois l'exposition pour les professionnels. Lors des tests d'exposition, aucun dysfonctionnement n'a été constaté que ce soit au niveau des valeurs lues par le capteur, de la quantité d'insuline administrée par la pompe ou du fonctionnement en boucle fermée « hybride ». Seul un faible échauffement de 2°C de la pompe a été constaté pour une exposition de plusieurs heures à intensité maximale.

6. Références

- [1] <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- [2] ZHOU, Mengxi, KOURTICHE, Djilali, CLAUDEL, Julien, et al. Interference voltage measurement and analysis of cardiac implants exposed to electric fields at extremely low frequency. Biomedical Physics & Engineering Express, 2024, vol. 10, no 4, p. 045060.
- [3] Korpinen L, Pääkkönen R, Penttilä M. 2019. Effect of electric and magnetic fields on operation of insulin pumps under 400 kV power lines. Radioprotection, <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019047>.
- [4] "Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements relating to the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields)