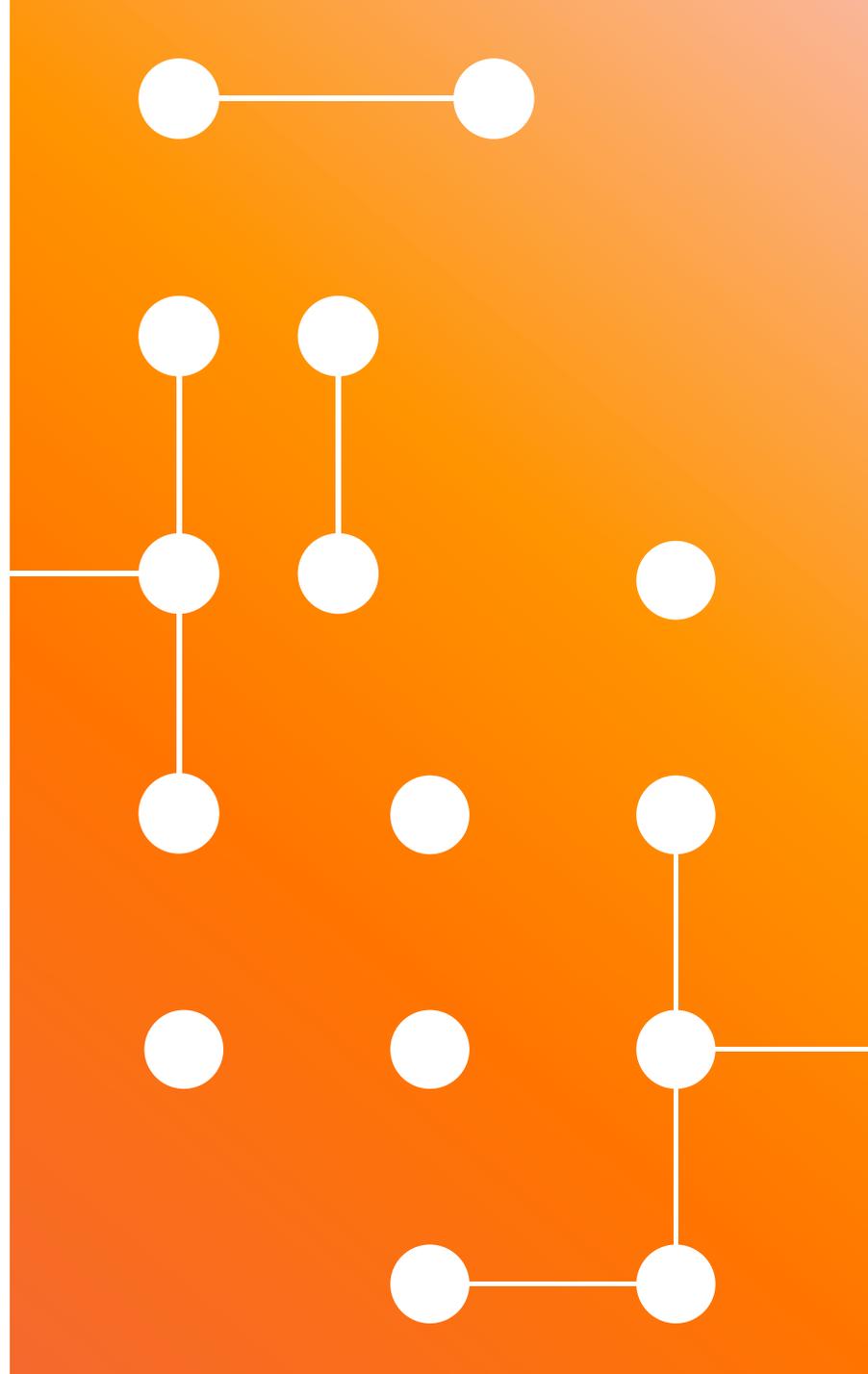


Etude du comportement d'une pompe à insuline et d'un capteur de glycémie en environnement électromagnétique basse fréquence

K. Kouassi, J. Claudel, D. Kourtiche, I. Magne, P. Roth

Congrès national de la Société Française de Radioprotection

17 au 19 juin 2025



Le diabète en quelques mots!

2 Type de diabètes

- Diabète de type 1: production insuffisante d'insuline. Celle-ci doit être administrée de façon quotidienne.
- 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. (90 à 95% des diabètes)

Impact sociétal

- 200 millions en 1990 (3,8%) à 830 millions en 2022 (10,4%)
 - Diabète et néphropathie diabétique 2 millions de décès en 2021
 - 11 % des décès d'origine cardiovasculaire dus à une hyperglycémie
- ✓ Les dispositifs médicaux actifs, pompes à insuline et capteur de glycémie permettent d'améliorer la qualité de vie des personnes diabétique de type 1

Contexte normatif/recommandations en champ magnétique

- Directive 2013/35/EU sur les limites d'exposition: **0,2mT** pour le grand public et **1mT** pour les travailleurs (seuil d'alerte)
- Décret n° 2016-1074 sur les limites d'exposition des travailleurs aux CEM
 - L'employeur à l'obligation d'évaluer les risques relatifs à l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques
- ❑ Normes NF EN 50527 pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs d'implants médicaux actifs « DMIA »
 - N'inclus pas les pompes à insuline
- Evaluation du comportement aux Champs EM des pompes à insuline quasi inexistante:
(Korpinen L , 2019): 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.

Nécessité d'évaluer le comportement des pompes à insuline/capteur de glycémie exposés aux CEM

Pompes à insuline

- Pompe type « patch » (Omnipod Dash)



- Pompe avec cathéter externe (MiniMed Paradigm)

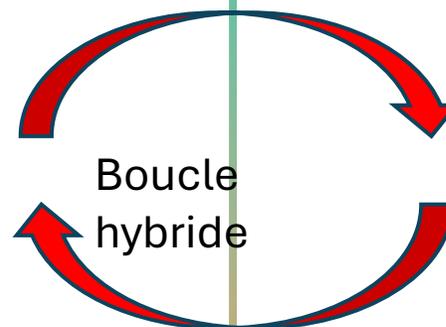


Capteurs de glycémie

- Capteur Dexcom G6

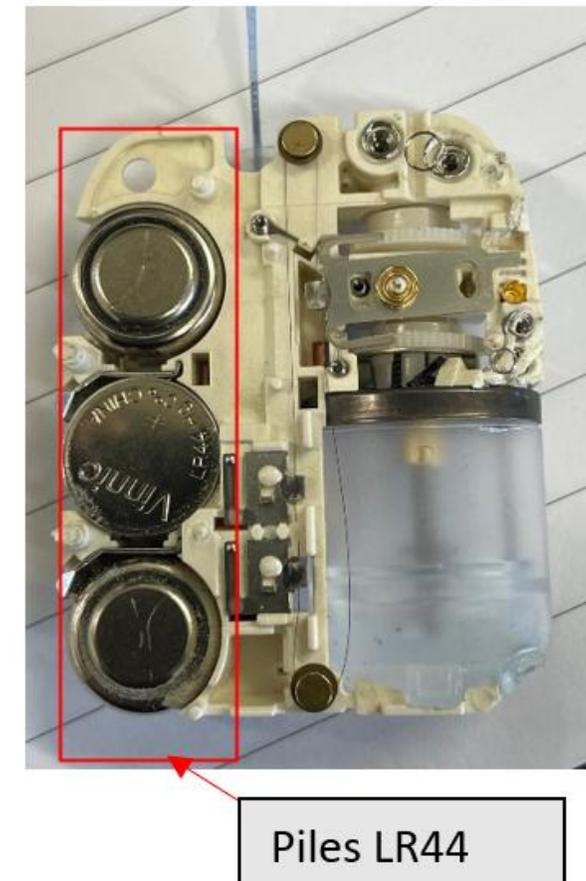
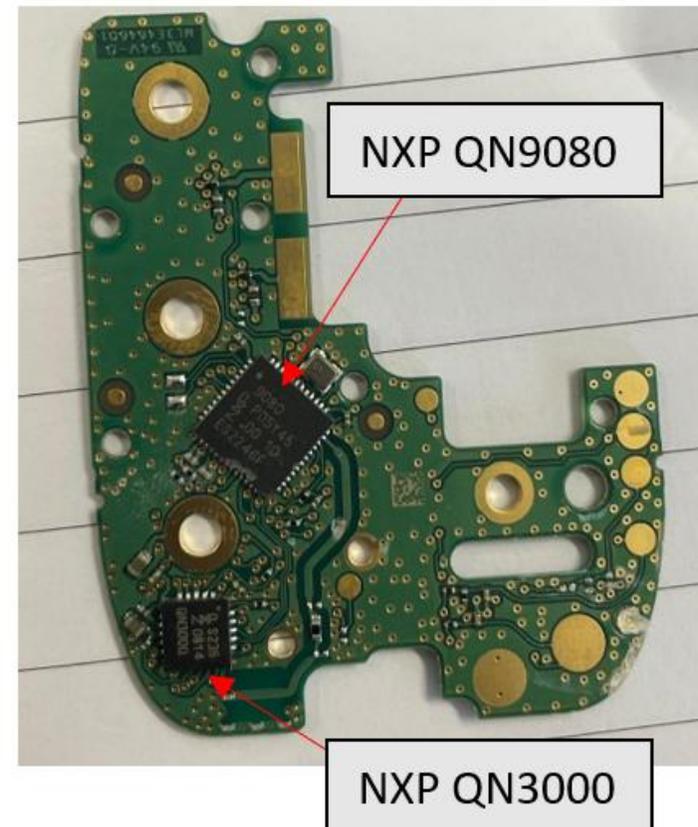
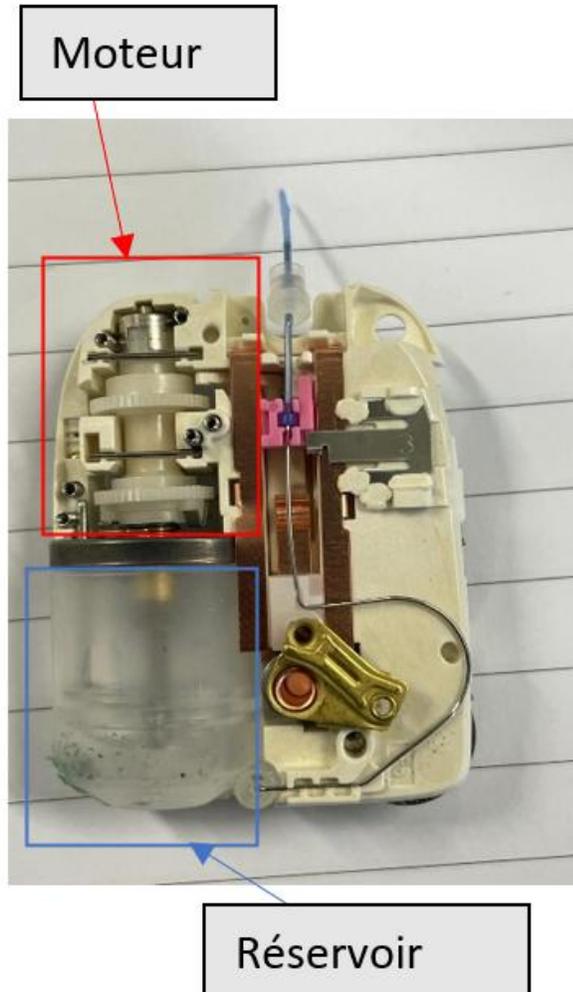


- Abbott Freestyle

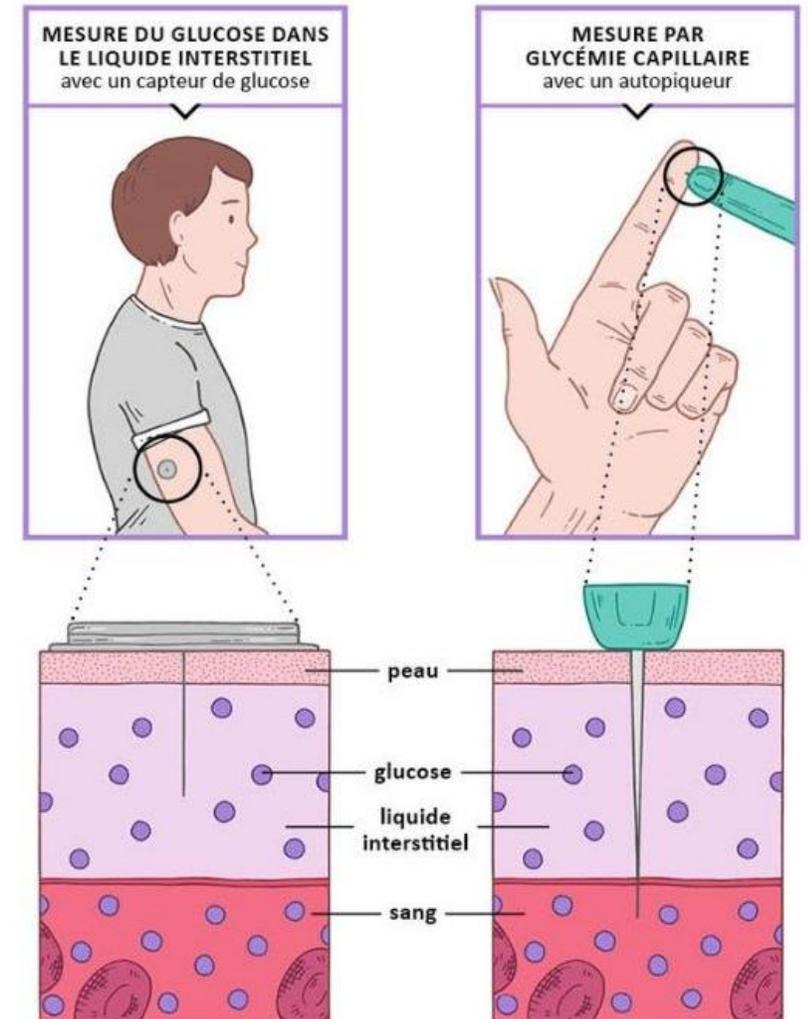
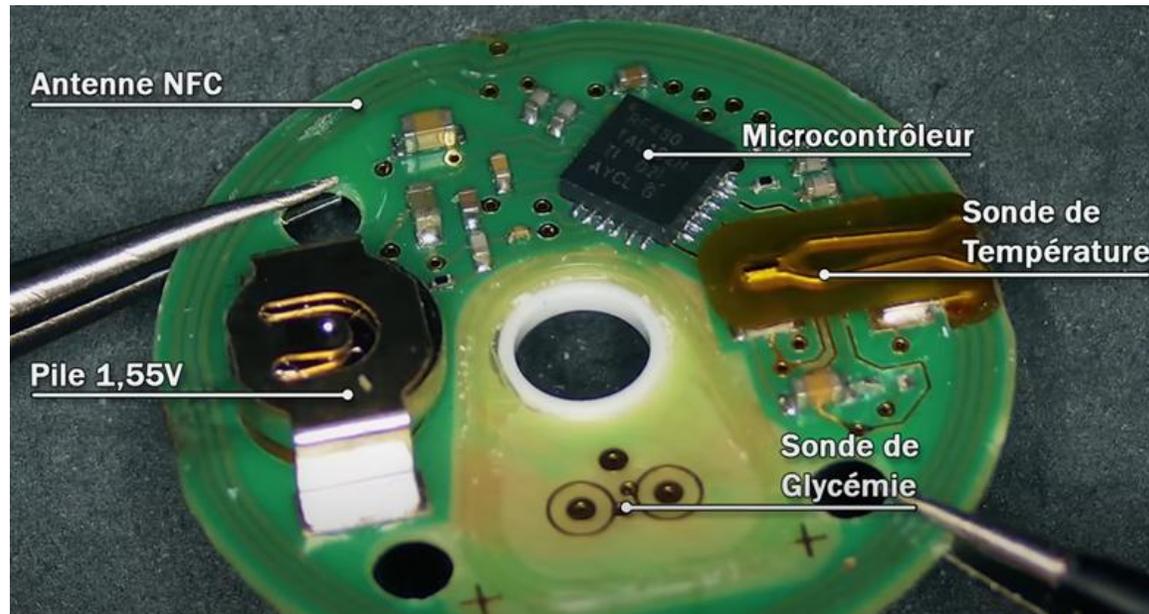


- Détail d'une pompe à insuline

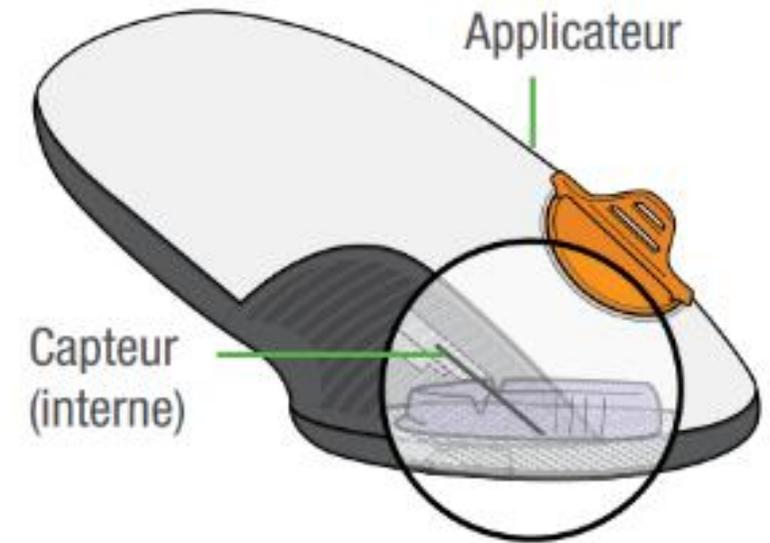
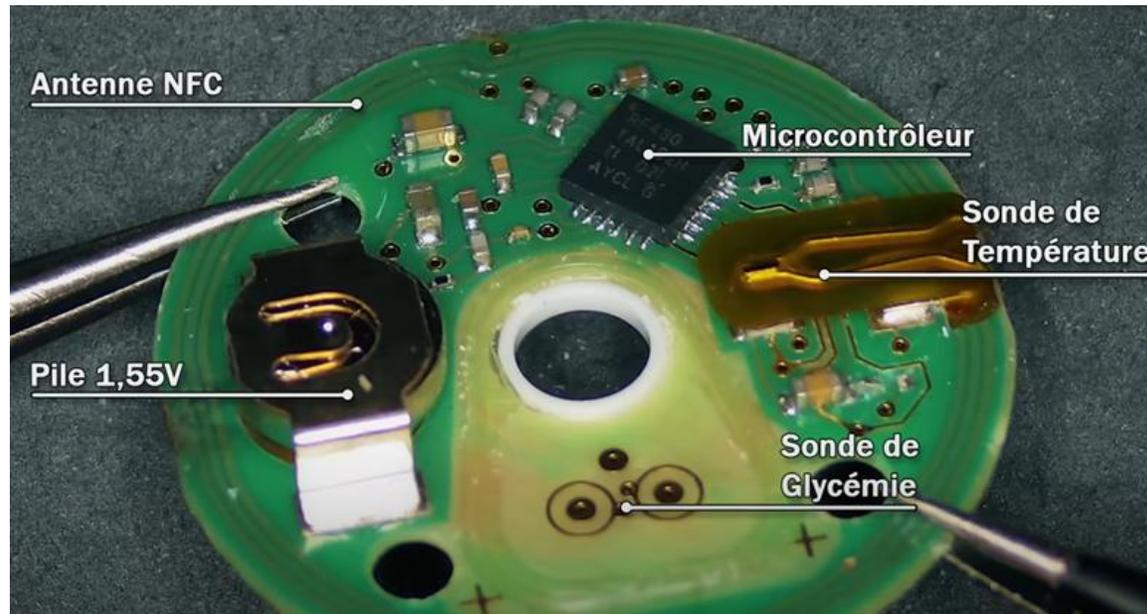
- Précision indicative de 10% sur la dose délivrée
- Délivrance possible de dose Basal (continue)
- Délivrance possible de dose Bolus (ponctuelle)



- Détail d'un capteur de glycémie



- Détail d'un capteur de glycémie



- ❖ Sonde mesure électrochimique
- ❖ Précision indicative de 5%

- Recensement des risques potentiels

- ❖ Echauffement de la pompe à insuline

- Effet de chaleur pour le porteur/brûlures
- Dénaturation de l'insuline

- ❖ Disfonctionnement électroniques

- Problème de communication avec l'application
- Mauvais calcul du taux de glucose
- Mesure erronée au niveau de la sonde glucose
- Mauvais dosage lors de l'injection d'insuline

- **Contraintes recensées**

- Exposition champs magnétiques > 1mT
 - Banc déjà à disposition (jusqu'à 2,1mT à 50Hz)
- Fantôme d'exposition du capteur
 - Utilisation d'un réservoir étanche (perçage trou de passage de la sonde) contenant une solution dosée en glucose D (simulation liquide interstitiel)
- Maintient de la sonde à température corporelle
 - Réalisation d'une enceinte régulée en température (capteur + réservoir)
- Contrôle de la température de la pompe
 - Réalisation d'une mesure déportée par capteur de température Infrarouge
- Contrôle de la quantité de liquide délivré par la pompe
 - Récupération du liquide dans un micro tube (exposition courte) ou dans un capillaire souple (exposition longue)
 - Mesure avec balance de précision (0,1mg)

- Système d'exposition proposé

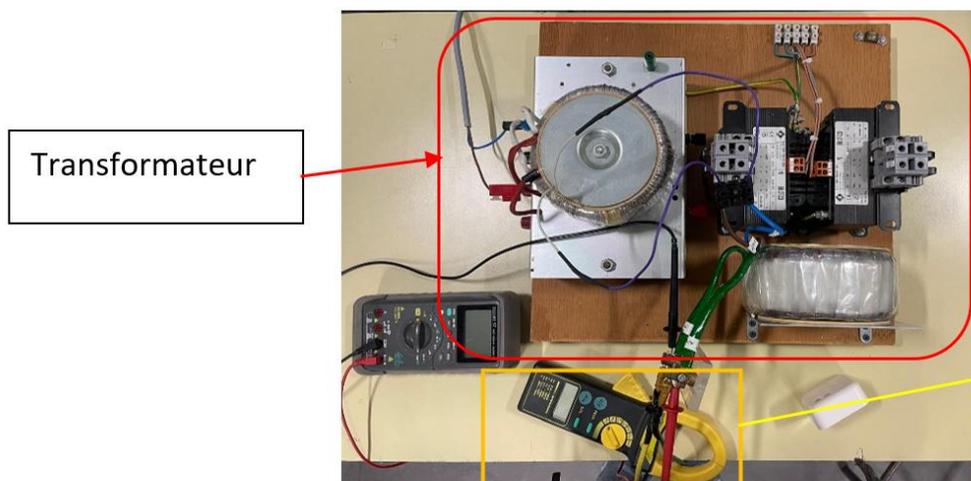
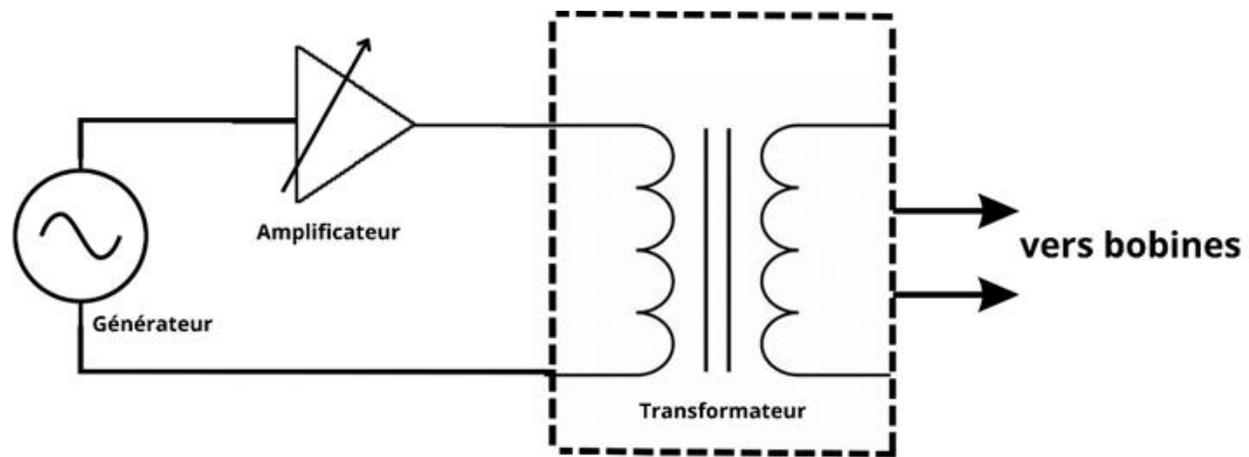
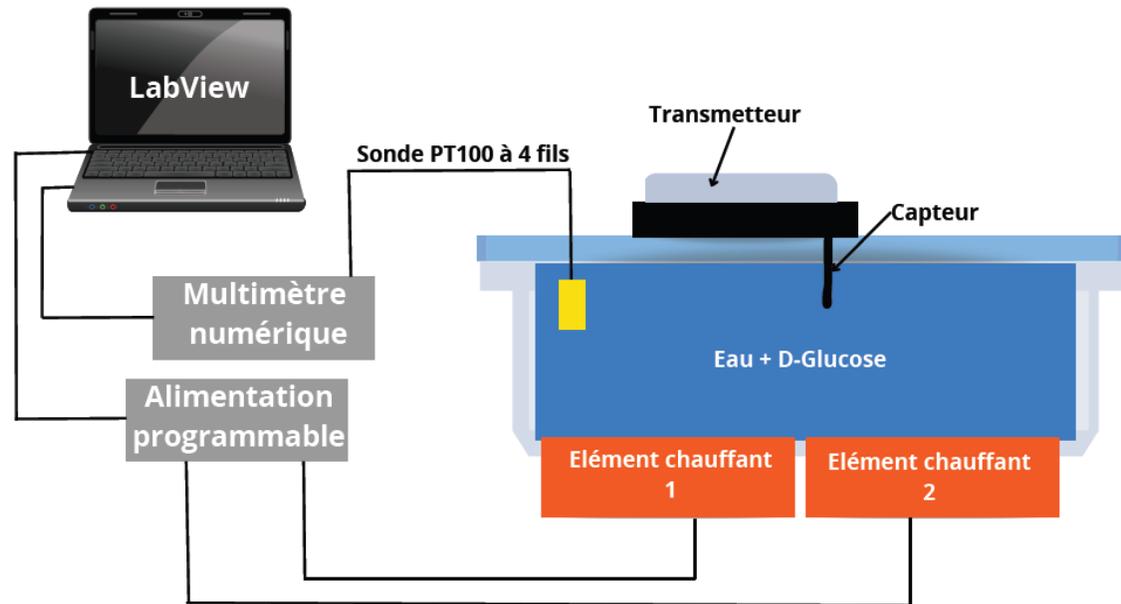
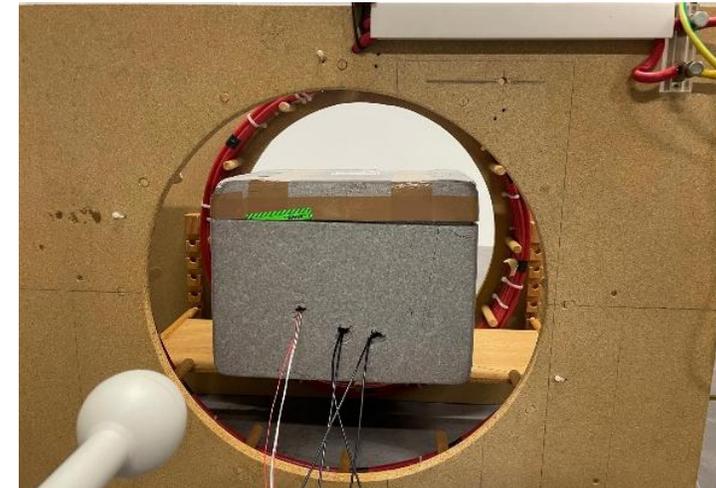


Figure 11 : Transformateur

- Fantôme de tests avec régulation de température



- ❖ Température régulée par des éléments chauffants et mesure de température par sonde PT100
- ❖ Obtention de la concentration de glucose souhaitée par pesage de glucose D en poudre



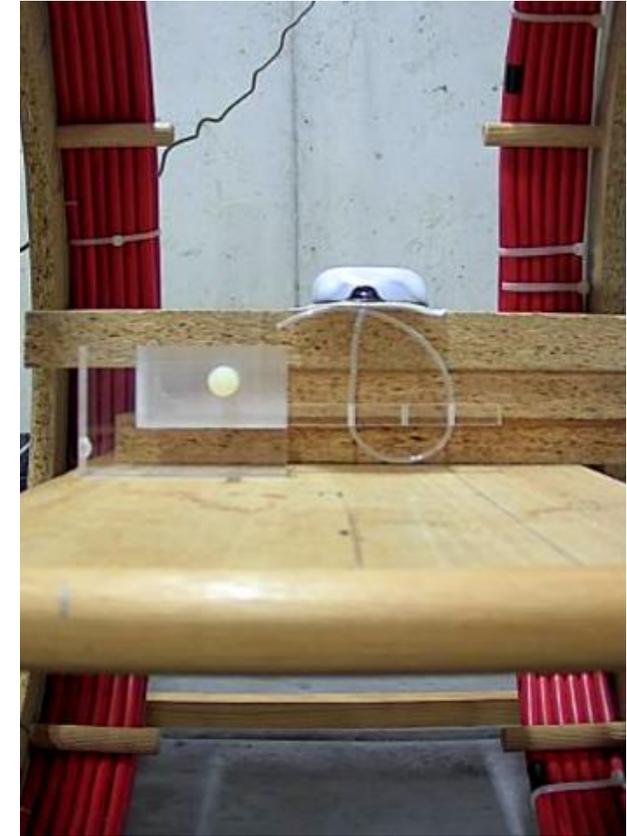
- Contrôle de la quantité de liquide délivré



Placement d'un micro tube sous la pompe



Pesée avec balance de précision



Ajout d'un capillaire souple en sortie de pompe

Pompe à insuline

Expositions courtes durées (5 min)

Correspondant à la demande d'administration de dose BOLUS

Dosages testés:

- 6 Unités (6U) -> 60 μ L
- 12 Unités (12U) -> 120 μ L

Exposition longue durée (7 heures)

- Débit basal de 1,15 U/h

Exposition longue durée en boucle hybride

- Débit basal de base à 1,15 U/h

Capteur de glycémie

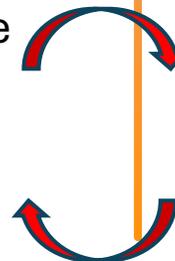
Exposition longue durée (3H)

- Cas d'une glycémie normale (100mg/dl)

Exposition longue durée en boucle hybride

- Cas d'une hypoglycémie (50mg/dl)
- Cas d'une hyperglycémie (300mg/dl)

Boucle
hybride



- Tests en exposition de courte durée (dose BOLUS)

Tests référence réalisés sans exposition

Dose en Unité	Masse théorique (mg)	Masse mesurée (mg)	Ecart théorique et pratique
8	80	79.6	0.5%
6	60	57	5%
12	120	117	2.5%

Test réalisés avec exposition de 2,1 mT

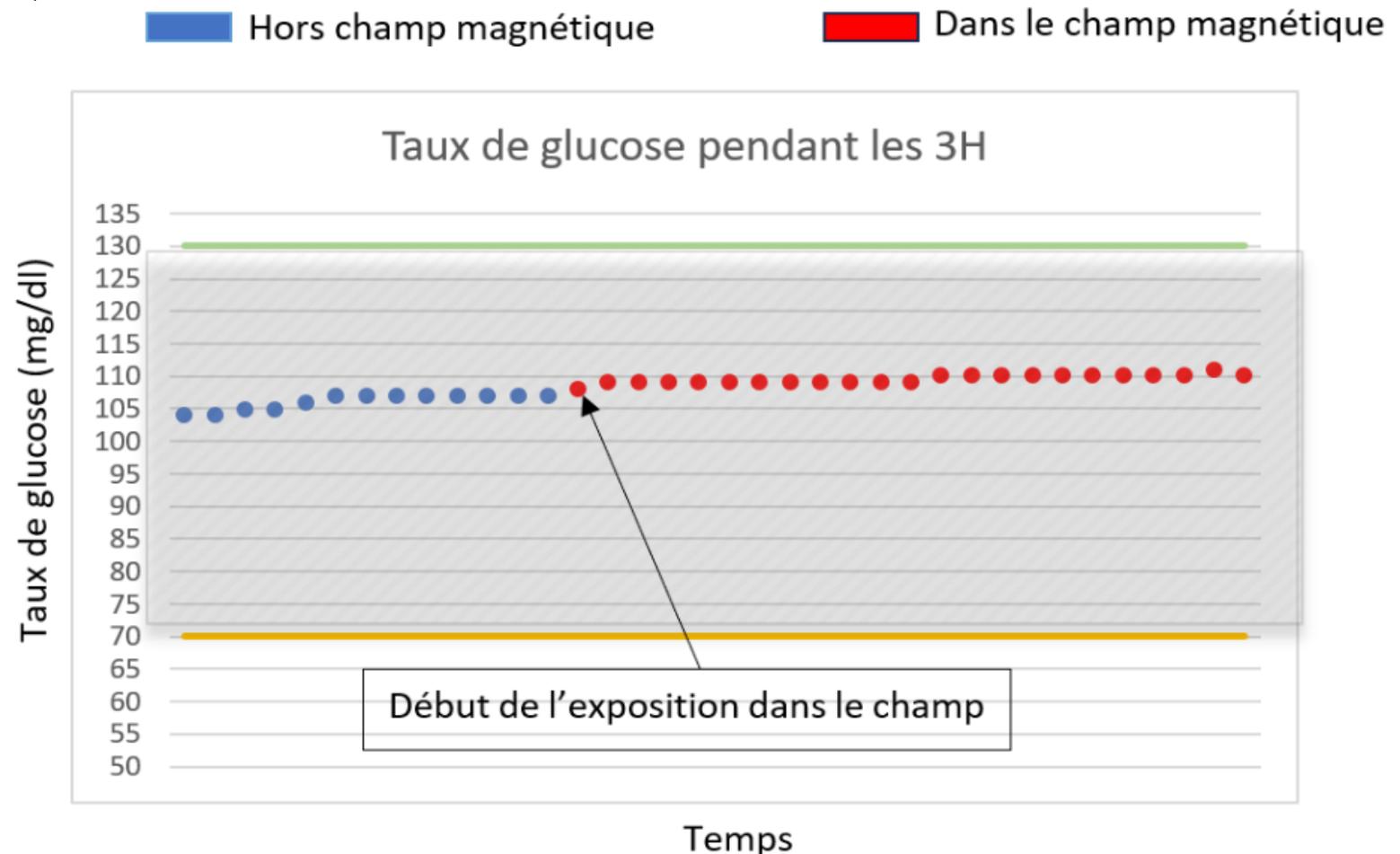
Intensité champ (mT)	Dose bolus de 6U (60µL)			Dose bolus de 12U		
	Masse d'insuline délivrée (mg)			Masse d'insuline délivrée (mg)		
	Test1	Test2	Test 3	Test1	Test2	Test 3
1,3	60,2	53,5	58,2			
1,4	57,3	59,4	59,4			
1,5	59	58,2	57,8			
2,1	58,3	59	62,5	114,5	118	119,5

- Test en exposition longue durée (7 heures à 2,1 mT)

Durée (h)	Température salle (°C)	Température référence (°C)	Température pompe (°C)
0	17	17	17
1	18	18	18
2	18	19.5	19.5
3	18	19.5	20
4	18	20	20.5
5	18	20	20.5
6	18	20	20.5
7	18	20	20.5

Intensité du champ (mT)	Débit basal	Masse d'insuline théorique (mg)	Masse d'insuline délivrée (mg)
2,1	1,15 U/h	80,5	78,1

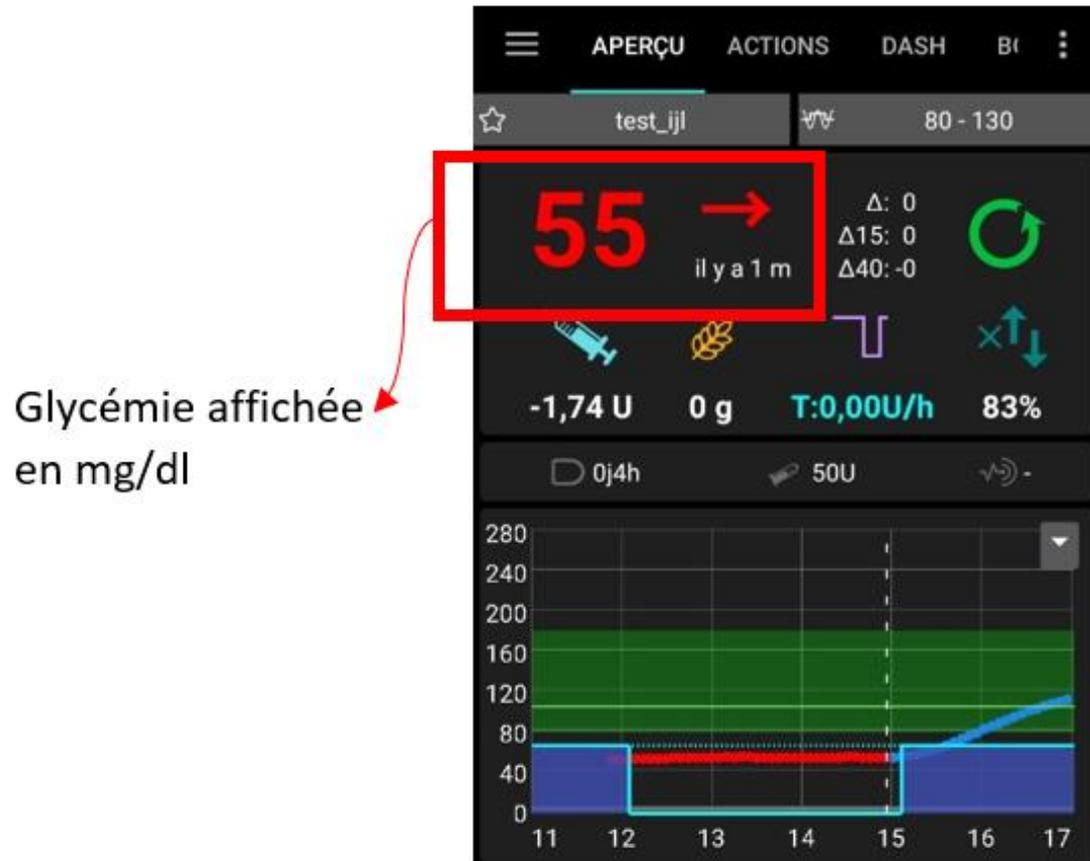
- Tests longue durée: 1h30 sans exposition puis 3H avec exposition de 2,1mT (dosage de 100mg/dl)



- Schéma de principe de la boucle fermée hybride



- Test boucle Hybride simulant le cas d'une hypoglycémie (50mg/dl) à 2,1mT



Glycémie affichée en mg/dl

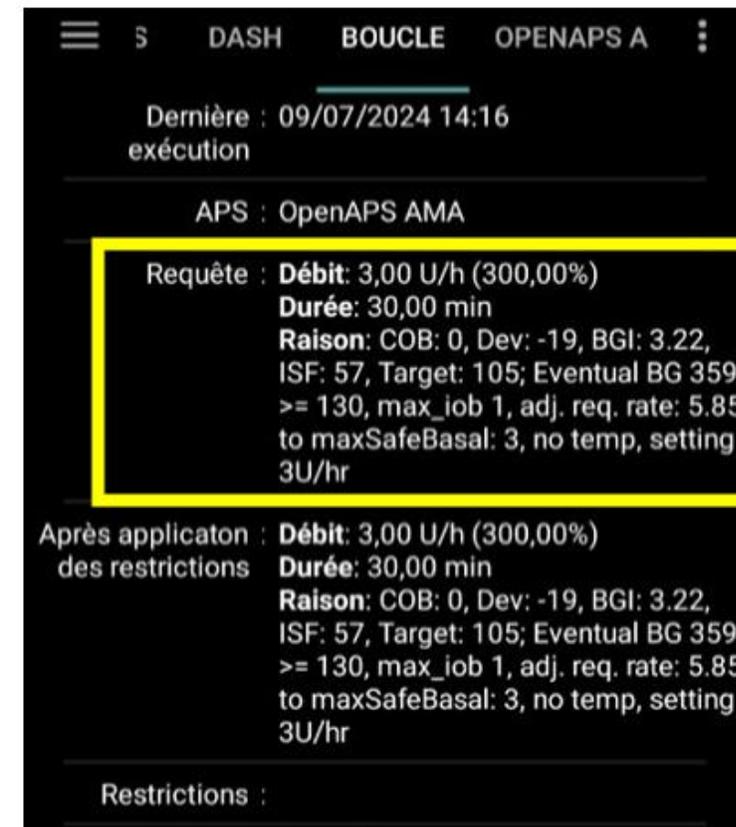
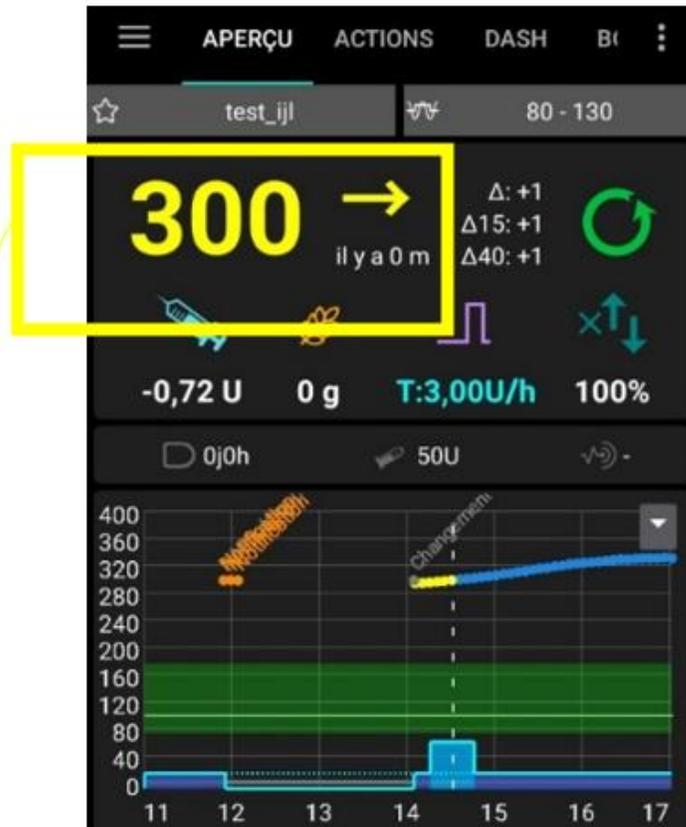


Requête envoyée à la pompe à insuline

- ✓ Mesure correcte du taux de glucose (intervalle 10%)
- ✓ Requête avec débit d'insuline nul pendant toute la durée de l'exposition

- Test boucle Hybride simulant le cas d'une hyperglycémie (300mg/dl) à 2,1mT

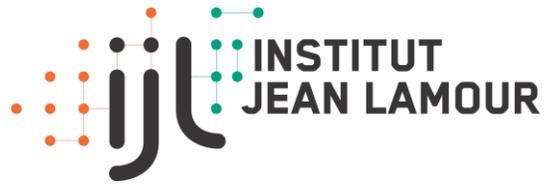
Glycémie affichée
en mg/dl



Requête envoyée à
la pompe à insuline

- ✓ Mesure correcte du taux de glucose (intervalle 10%)
- ✓ Requête avec débit d'insuline initiale de 1,15 U/H puis montée à 3U/H pendant 30 min
- ✓ Retour au débit initiale (par sécurité) voyant que le taux de glucose n'est pas modifié

- Réalisation d'un système d'exposition pour pompe à insuline et capteur de glycémie
 - Exposition champs magnétiques avec bobine de Helmholtz (2,1mT)
 - Fantôme d'exposition du capteur avec contrôle de la température
 - Monitoring de la dose délivrée par la pompe et de la mesure du capteur
 - Validation du système avec 4 scénarios
 - Pompe seule en mode BOLUS
 - Pompe seule en mode BASAL
 - Capteur seul
 - Boucle hybride
- Aucun dysfonctionnement n'a été détecté jusqu'à 2,1mT



Questions?

