

Étude de la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux implantables actifs aux champs magnétiques industriels basses fréquences

Lucien Hammen^{1,2}, Lionel Pichon², Yann Le Bihan², Mohamed Bensetti², Gérard Fleury¹

¹Laboratoire d'Electromagnétisme, Vibrations et Optique, Institut national de recherche et de sécurité (INRS) Vandoeuvre-lès-Nancy, France

²Laboratoire de Génie Electrique et Electronique de Paris, Université Paris-Saclay, CentraleSupélec, CNRS, Sorbonne Université Gif-sur-Yvette, France

Mots clés : CEM, DMIA, Pacemaker, Santé et sécurité au travail ; Keywords : EMC, AIMD, Pacemaker, Occupational safety

Résumé/Abstract

De plus en plus de travailleurs sont équipés de Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) pouvant interférer avec les sources industrielles de champs électromagnétiques. Une nouvelle méthode d'essai pour évaluer la compatibilité électromagnétique (CEM) des DMIA aux champs magnétiques industriels a été développée. Elle est basée sur une approche expérimentale mettant en œuvre un banc d'essai spécifique. Le champ magnétique généré par celui-ci peut atteindre, entre 50 Hz et 50 kHz, les limites d'exposition hautes pour les travailleurs pour chaque direction de l'espace. La solution technique adoptée est l'utilisation de 3 bobines de Helmholtz imbriquées selon 3 directions de l'espace orthogonales. Une bonne adéquation entre les simulations numériques et les mesures expérimentales a été observée.

Pour illustrer la mise en œuvre de cette nouvelle méthode d'essai, une étude de l'impact de l'orientation du champ magnétique sur le fonctionnement d'un pacemaker (PM) est présentée. Il apparaît que l'orientation du champ est un paramètre déterminant pour la CEM des PM.

L'étude de l'impact d'autres paramètres tels que la fréquence ou la conductivité de la solution saline est en cours. Une comparaison entre différents modèles sera également menée. Cette méthode pourra être appliquée à d'autres DMIA tels que des défibrillateurs implantables.

More and more workers are equipped with Active Implantable Medical Devices (AIMD) that are sensitive to interaction with workplace electromagnetic environment. A new test method for assessing the Electromagnetic Compatibility (EMC) of AIMDs against industrial magnetic field sources was developed. It is based on an experimental approach using a specific test bench. Concerning the technical specifications, the generated magnetic field can reach the high occupational exposure limits between 50 Hz and 50 kHz in each space direction. The solution adopted was to combine three Helmholtz coil systems on three orthogonal space directions. A good agreement between the numerical simulation and the measured B field distribution was observed.

To illustrate the application of this new test method, a study on the impact of the magnetic field direction on the functioning of Pacemakers (PM) is presented. It appears that the field direction is a relevant parameter for evaluating the EMC of PMs.

This new test method will also be used to test other parameters and to compare the behaviour of different PMs. It could also be applied to other DMIA such as implantable cardioverter defibrillator.

1. Introduction

Les implants cardiaques font aujourd'hui partie de la vie courante. Plus d'un million de PM, sont implantés chaque année dans le monde [1] dont 67 000 en France [2]. Comme tout équipement électronique, les DMIA sont sensibles aux interactions avec les champs électromagnétiques. De telles perturbations peuvent entraîner des dysfonctionnements aux conséquences potentiellement sévères. Ces questions de CEM des DMIA font l'objet d'un grand nombre de publications [2]–[5] notamment à propos d'équipements de la vie courante mais peu traitent de la CEM avec des sources industrielles. Il est ainsi difficile pour un médecin du travail d'évaluer correctement les risques dans le cas d'un salarié porteur d'un DMIA. De plus, il faut savoir qu'un travailleur est susceptible d'être d'avantage exposé aux champs électromagnétiques lors de son travail. En effet, en Europe, les limites d'exposition des travailleurs [6] sont généralement supérieures aux limites pour le public [7].

Selon un rapport interne, les sources industrielles émettent principalement des champs magnétiques basses fréquences. On peut par exemple citer, le soudage à l'arc, le soudage par point ou encore le chauffage par induction.

Pour répondre aux directives européennes, les fabricants d'implant réalisent des essais de CEM selon des normes internationales [8], [9]. Cependant ces dernières sont selon certains aspects limitées : pas d'essai où le dispositif complet est soumis à un champ magnétique, considération partielle de l'orientation du champ, pas d'utilisation de signaux correspondant à des situations d'expositions réelles etc...

Au vu des considérations précédentes, il existe ainsi un besoin de développer une nouvelle méthode d'essai pour estimer la CEM des DMIA aux champs magnétiques industriels basses fréquences (BF). La méthode ici proposée repose sur une approche expérimentale s'appuyant sur un banc d'essai. Ce dernier permet par exemple de tester l'impact de différents paramètres sur le fonctionnement de l'implant, tels que l'orientation ou la fréquence du champ magnétique. Il est également possible de comparer le fonctionnement de différents implants entre eux.

Pour illustrer la mise en œuvre de cette nouvelle méthode d'essai, une étude de l'impact de l'orientation du champ magnétique sur le fonctionnement d'un pacemaker (PM) est présentée.

2. Matériels et méthodes

Un banc d'essai a été conçu à l'aide du logiciel de simulation numérique CST studio suite. L'objectif de ce banc est de pouvoir reproduire un champ magnétique BF homogène et maîtrisé sur un volume pouvant accueillir un DMIA. Pour prendre en compte la variabilité de positionnement de l'implant vis-à-vis de la source, le champ doit être orientable dans l'espace. En terme d'amplitude, le champ magnétique doit pouvoir atteindre entre 50 Hz et 50 kHz les limites hautes d'exposition du travailleur, ce qui représente théoriquement le niveau maximal auquel un implant peut être soumis. Le banc doit également permettre de reproduire des signaux non-sinusoïdaux représentatifs de l'exposition réelle à un poste de travail.

La solution technique retenue est l'utilisation de 3 bobines de Helmholtz imbriquées entre elles selon 3 directions de l'espace orthogonales. L'alimentation de ces bobines se fait à l'aide d'amplificateurs de puissance. Pour supprimer le champ électrique parasite dû à l'alimentation des bobines, ces dernières sont blindées à l'aide d'une couche d'aluminium (cf. Figure 1).



Figure 1 : banc d'essai

Pour tester la réponse de l'implant soumis au champ magnétique, ce dernier est immergé dans une solution saline simulant les propriétés électromagnétiques du corps humain. La conductivité de la solution correspond à la conductivité moyenne du sang humain, soit environ 0,54 S/m [10]. L'ensemble du système - constitué d'un bac en plexiglass contenant la solution, le dispositif et une grille en plastique pour maintenir ce dernier - est placé au sein du banc. Le fonctionnement de l'implant est ensuite monitoré lors de l'application d'un champ magnétique.

Il est ainsi possible de déterminer l'impact de différents paramètres sur le fonctionnement de l'implant comme l'orientation ou la fréquence du champ magnétique.

Pour notre exemple, on s'intéresse à l'étude de l'impact de l'orientation du champ magnétique sur le fonctionnement d'un PM. Ce dernier est configuré en mode DDD comme la majorité des PM implantés dans les pays développés [1]. Les sondes fonctionnent en mode bipolaire comme la quasi-totalité des sondes utilisés aujourd'hui [1]. Le mode DDD indique selon la codification internationale que « l'écoute » et la stimulation se font sur l'atrium et le ventricule et que le dispositif peut soit pallier les défauts de stimulation du cœur soit être inhibé si il détecte une activité cardiaque spontanée. C'est le mode de programmation standard d'un pacemaker double chambre. Ce mode nous permet de tester aussi bien la fonction « écoute » que la fonction stimulation du PM. Pour une sonde, le mode bipolaire indique que « l'écoute » et la stimulation se font entre deux électrodes situées au bout de la sonde pour la première et quelques centimètres en retrait pour la deuxième. Le PM et ses sondes sont placés au sein du bac dans une configuration se rapprochant d'une implantation clinique typique (pectorale gauche).

Dans notre cas, on fait varier l'orientation du champ magnétique selon huit directions équiréparties dans l'espace. Le champ magnétique considéré est sinusoïdale de fréquence 50 Hz, ce qui correspond à la fréquence d'un grand nombre de sources industrielles en Europe. Les amplitudes appliquées sont comprises entre 0 μT et 400 μT en fonction de l'orientation considérée et avec un pas de 10 μT .

Le fonctionnement du pacemaker est contrôlé à l'aide de deux câbles coaxiaux immergés dans la solution saline. Le premier permet d'envoyer un signal ECG simulant une contraction de l'atrium, le deuxième permet de détecter le signal de stimulation ventriculaire généré en réponse par le PM (cf. Figure 2). Lors de l'exposition au champ magnétique, si une diminution de l'amplitude du pulse ventriculaire de plus de 50 % ou une variation du délai atrio-ventriculaire de plus de 20 % est observé, on considère que le PM dysfonctionne [11]. Pour chaque amplitude de champ magnétique considérée, une séquence de 100 pulses atriales est appliquée à une fréquence de 60 bpm, le nombre de dysfonctionnement observé est enregistré. Il est ainsi possible de tracer le pourcentage de dysfonctionnement en fonction de l'amplitude du champ magnétique pour les différentes orientations que l'on souhaite comparer.

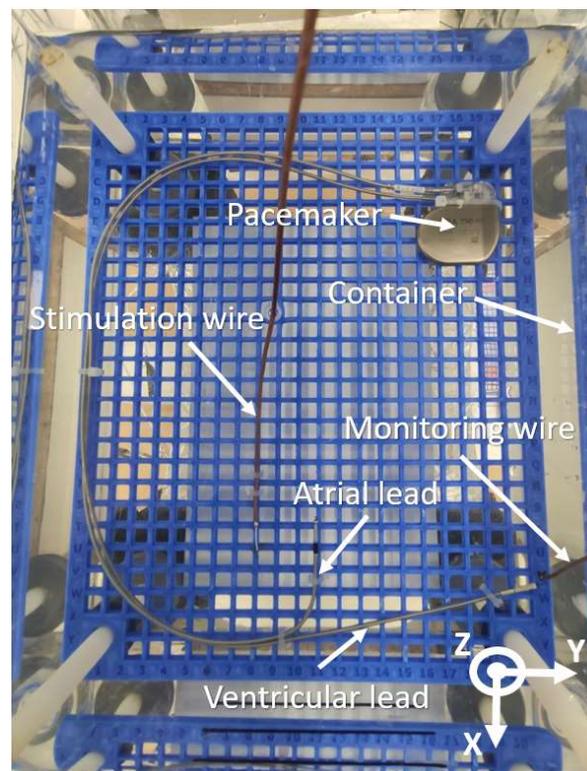
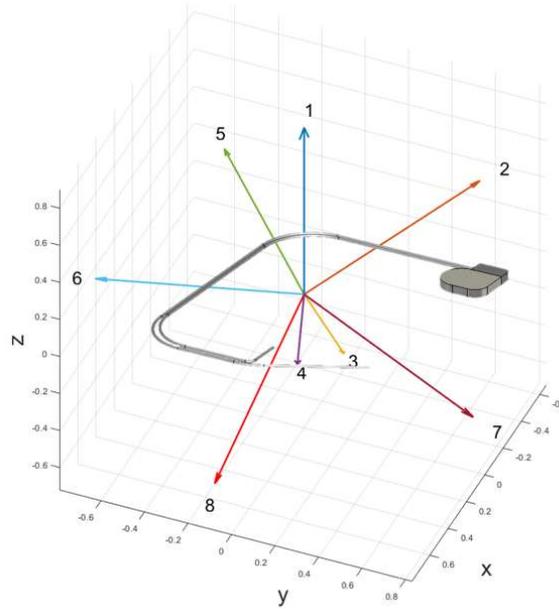


Figure 2 : configuration pour les essais

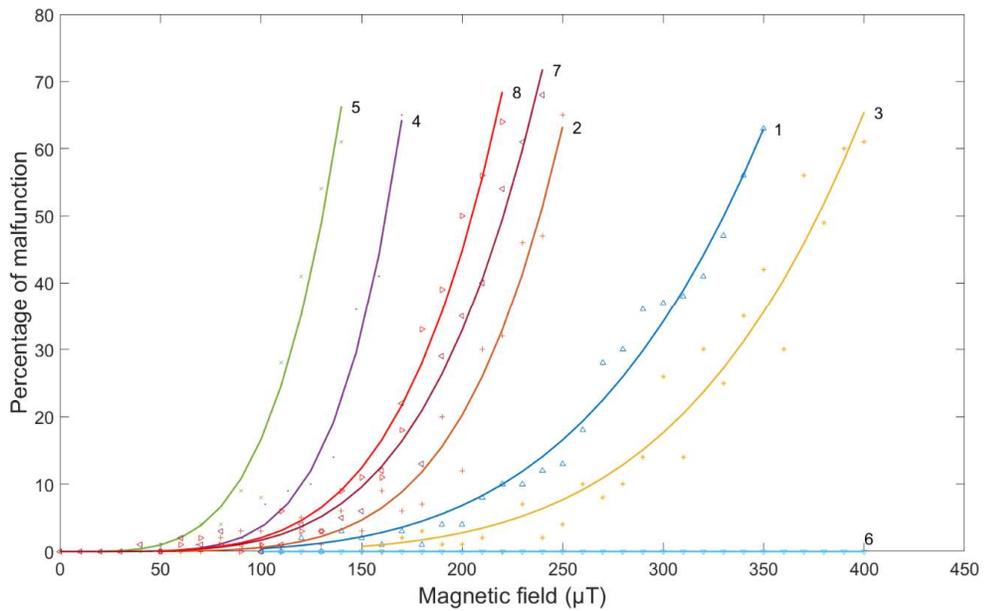
3. Résultats

Le banc d'essai a été caractérisé et il répond au cahier des charges détaillé précédemment. Une bonne adéquation entre les simulations numériques et les mesures expérimentales a été observée.

Le pourcentage de dysfonctionnement en fonction de l'amplitude du champ magnétique appliqué est donné pour les huit orientations du champ magnétique considérées (cf. figure 3). Pour faciliter la comparaison des différentes courbes entre elles, celles-ci sont approximées par une fonction puissance ($y = a \cdot x^b$) qui semble bien correspondre aux tendances observées.



(a)



(b)

Figure 3 : (a) illustration des huit orientations considérées (le PM et ses sondes sont dans le plan xy)
(b) pourcentage de dysfonctionnement en fonction de l'amplitude du champ magnétique pour les 8 orientations

Concernant la 6^{ème} orientation, aucun dysfonctionnement n'a été observé entre 0 et 400 μ T, cependant des dysfonctionnements apparaissent pour des niveaux de champ plus élevés.

Suite à l'exposition au champ magnétique, le PM reprend une activité normale. Aucun effet à long terme n'a été observé.

4. Discussions

On observe que l'orientation du champ magnétique a un impact sur le fonctionnement du PM. L'orientation qui est à l'origine du plus fort pourcentage de dysfonctionnement ne correspond pas à l'orientation de référence considérée par la littérature [11], [12] et les normes internationales [8], [9], c'est-à-dire une direction du champ perpendiculaire au plan formé par le PM et ses sondes.

L'absence d'effet à long terme observé répond bien aux exigences des normes internationales.

5. Conclusions

Une nouvelle méthode pour évaluer la CEM des DMIA a été développée et caractérisée. Les premiers essais ont montré que l'orientation du champ magnétique est un paramètre déterminant pour la CEM des PM.

L'étude de l'impact d'autres paramètres tels que la fréquence ou la conductivité de la solution saline est en cours. Une étude comparative entre différents modèles de PM sera également menée.

Cette méthode d'essai pourra être appliquée à d'autres DMIA tels que des défibrillateurs implantables ou des neurostimulateurs.

Remarque : Les auteurs souhaitent remercier le cardiologue Mathieu Echivard du CHRU de Nancy pour son aide précieuse.

6. Bibliographie

- [1] H. G. Mond and A. Proclemer, 'The 11th World Survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar Year 2009-A World Society of Arrhythmia's Project: 2009 SURVEY CARDIAC PACEMAKERS AND ICDS', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 34, no. 8, pp. 1013–1027, Aug. 2011, doi: 10.1111/j.1540-8159.2011.03150.x.
- [2] W. Irnich and A. D. Bernstein, 'Do induction cooktops interfere with cardiac pacemakers?', *EP Eur.*, vol. 8, no. 5, pp. 377–384, May 2006, doi: 10.1093/europace/eul014.
- [3] J. Badger, P. Taylor, and I. Swain, 'The safety of electrical stimulation in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: A systematic review', *J. Rehabil. Assist. Technol. Eng.*, vol. 4, p. 205566831774549, Jan. 2017, doi: 10.1177/2055668317745498.
- [4] Y. Endo, K. Saito, S. Watanabe, M. Takahashi, and K. Ito, 'Study of Interference Voltage of an Implanted Pacemaker by Mobile Terminals', *IEEE Trans. Electromagn. Compat.*, vol. 58, no. 1, pp. 30–39, Feb. 2016, doi: 10.1109/TEMC.2015.2506183.
- [5] I. Tandogan et al., 'The effects of mobile phones on pacemaker function', *Int. J. Cardiol.*, vol. 103, no. 1, pp. 51–58, Aug. 2005, doi: 10.1016/j.ijcard.2004.08.031.
- [6] 'Directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) et abrogeant la directive 2004/40/CE', *Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, Bruxelles*, 179, Jun. 2013.
- [7] 'Recommandation du Conseil 1999/519/CE du 12 juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz)', *Conseil de l'Union européenne, Bruxelles*, 199, Jul. 1999.
- [8] 'NF EN 45502-1 - Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1 : exigences générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant'. May 2016.
- [9] 'ISO 14117.pdf', *AFNOR, International standard*, Sep. 2019.
- [10] N. Ištuk, A. L. Gioia, H. Benchakroun, D. O'Loughlin, A. Lowery, and M. O'Halloran, 'Measurement of Electrical Conductivity of Human Blood at Frequencies Below 100 kHz with Four-electrode Probe Method', p. 5.

[11] V. Buzduga, D. M. Witters, J. P. Casamento, and W. Kainz, 'Testing the Immunity of Active Implantable Medical Devices to CW Magnetic Fields up to 1 MHz by an Immersion Method', *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 54, no. 9, pp. 1679–1686, Sep. 2007, doi: 10.1109/TBME.2007.893502.

[12] A. Augello, G. D. Chiara, V. M. Primiani, and F. Moglie, 'Immunity Tests of Implantable Cardiac Pacemaker Against CW and Pulsed ELF Fields: Experimental and Numerical Results', *IEEE Trans. Electromagn. Compat.*, vol. 48, no. 3, pp. 502–515, Aug. 2006, doi: 10.1109/TEMC.2006.877783.