



ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES ET RADIATIFS : EFFETS SUR LES STIMULATEURS CARDIAQUES

J. Mouton¹, R. Trochet¹, J. Vicrey¹, M. Sauvage¹,
B. Chauvenet², A. Ostrovski², E. Leroy²,
R. Haug³, B. Dodinot⁴, F. Joffre⁵

¹Commisariat à l'Energie Atomique., BP. 12, F-91680 Bruyères-le-Châtel

²Bureau National de Métrologie, Laboratoire de Protection des Rayonnements Ionisants, CEA/Saclay, BP. 28, F-91192 Gif-sur-Yvette.

³CNRS, Laboratoire de Physique des Gaz et des Plasmas, SUPELEC, Plateau du Moulon, F-91190, Gif-sur-Yvette.

⁴Centre de Stimulation Cardiaque, CHU de Brabois, F-54500, Vandoeuvre-lès-Nancy

⁵CEA-LETI - Département d'Electronique et d'Instrumentation Nucléaire CEA/Saclay, BP. 28, F-91192 Gif-sur-Yvette.

RESUME

De nos jours, les progrès de la médecine permettent à une certaine catégorie de malades de bénéficier d'une assistance permanente sous la forme de dispositifs électroniques le plus souvent implantés. Chez un sujet souffrant, par exemple, d'un dysfonctionnement du muscle cardiaque, un stimulateur, programmable en fonction des troubles, autorise au porteur une activité proche de la normale. Cependant certaines précautions sont nécessaires en raison des différents environnements nuisibles au bon fonctionnement du dispositif sensible à des différences de potentiel de l'ordre du millivolt. En présence de champs électromagnétiques (CEM), ou sous l'influence de rayonnements ionisants, le stimulateur (PM) peut être perturbé voire totalement défaillant. Ceci peut mettre en danger la vie d'un patient stimulo-dépendant.

I. ENVIRONNEMENTS HOSTILES

Les ambiances potentiellement dangereuses pour un porteur de PM se rencontrent assez fréquemment. D'une manière générale, tous les appareils de l'électroménager et du domaine de l'outillage électrique sont des sources de champs électromagnétiques de puissance variable. Nous pouvons citer par exemple les plaques et fours à induction mettant en jeu des champs statiques allant jusqu'à 50 mT largement supérieure au seuil d'un changement de mode de fonctionnement du PM situé au delà de 2 mT. De même les téléphones portables actuels de 2 watts ne doivent pas être approchés à moins de 24 cm du PM. Si les fours à micro-ondes ne sont pas un réel danger, il est, néanmoins, conseillé au porteur de se tenir à plus d'un mètre de distance. Signalons également l'influence des portiques antivols des magasins ou détecteurs d'armes ainsi que les émetteurs multiples (radars, lignes à haute tension, télévisions, radios, ...). Les PM sont également perturbés par les rayonnements spatiaux énergétiques que l'on rencontre spécialement lors de vols en avion. L'interaction de ce type de radiation avec l'électronique du stimulateur peut

conduire à une défaillance du microprocesseur ou un changement du contenu de la mémoire (SEU).

Dans le milieu médical, les porteurs de PM sont particulièrement vulnérables à toutes les agressions induites aux cours d'examsens tels que dans l'imagerie par résonance nucléaire où les champs magnétiques sont rédhibitoires mais également lors des interventions chirurgicales utilisant des bistouris électriques (fréquence de 450 Hz à 1 MHz pour des puissances de plusieurs centaines de watts). Les chocs électriques occasionnés lors d'une défibrillation (200 à 300 Joules) ou d'une lithotritie peuvent endommager les stimulateurs.

II. RADIOTHERAPIE ET STIMULATEURS

Une des thérapies pour le traitement des cancers utilise des sources de rayonnement ionisant telles que le cobalt 60, et de plus en plus des accélérateurs de protons ou d'électrons [1 à 5]. Ces derniers pouvant être convertis en photons par l'intermédiaire d'une cible en tungstène. La dose thérapeutique au niveau de la tumeur s'étend de 10 à 70 Gy[Si]. Etant donné le nombre croissant de malades ayant un cancer dans la région thoracique (60000 nouveaux cas par an) et portant un stimulateur, nous nous sommes plus particulièrement penchés sur la tenue en dose des PM.

Une étude a été réalisée sur une quarantaine de PM de différentes marques actuellement sur le marché (19 ont été testés à l'aide d'un accélérateur médical et 23 à l'aide d'une source cobalt-60). Afin d'obtenir un comportement du stimulateur le plus proche possible des conditions réelles, les PM testés ont été placés dans un fantôme d'eau à 35°C et les sondes ont été reliées, compte tenu de l'impédance de celles-ci, à une impédance dont la totalité fait 510 Ω suivant un protocole médical précis de simulation *in vitro*. Avant les tests, l'influence possible du champ magnétique pulsé de l'accélérateur a été mesuré au niveau des stimulateurs [6, 7]. Une bobine localisée à l'emplacement des PM a permis d'évaluer un champ de 1,1 μ T, celui-ci étant bien inférieur au

seuil nécessaire pour commuter un stimulateur en mode asynchrone (de 40 μ T à 70 μ T selon la fréquence et quand le champ est à très basse fréquence ou constant il faut atteindre 2 mT). Les produits ont été testés jusqu'à 2 fois la dose thérapeutique maximale soit environ 140 Gy[Si] avec un débit de dose de l'ordre de 2 Gy[Si]/mn en accord avec les conditions réelles. Si 16 PM reçurent de 100 à 120 Gy[Si] sans modification de leur fonctionnement, un PM s'arrêta à 100 Gy[Si], puis présenta une distorsion complète du signal; un autre présenta à 90 Gy[Si] des fréquences complètement aberrantes; trois s'arrêtèrent respectivement à 44, 60 et 77 Gy[Si]. Les autres furent déprogrammés bien en deçà de la dose thérapeutique nominale. L'expertise de ces PM défaillants a été faite au microscope électronique du Service EIM du CEA à Bruyères-le-Châtel : aucun défaut apparent n'a été observé ; une perturbation de la mobilité et de la tension de seuil des transistors a été induite par l'irradiation.

A l'exception d'un seul stimulateur qui présenta une série d'arrêts à 4 et 9 Gy[Si], les stimulateurs testés ont résisté à deux fois la dose maximale préconisée par les constructeurs dans leur fiche technique (5 Gy[Si]), soit la moitié de la dose minimale thérapeutique.

III. CONCLUSION

Les ambiances environnementales d'une personne stimulo-dépendante présentent un danger potentiel de plus en plus marqué avec la pollution électromagnétique croissante. De même, dans le domaine de la radiothérapie, l'évolution technologique des circuits électroniques conduit à une plus grande sensibilité à la dose cumulée des systèmes. Dans l'étude réalisée nous avons mis en évidence les problèmes de tenue aux radiations ionisantes des stimulateurs cardiaques lors de thérapies. Le dysfonctionnement apparaît en général brusquement par une forte dérive des stimuli pouvant conduire à un accident cardiaque. Les résultats des tests montrent d'une

part, que la dose garantie par les constructeurs ne peut pas toujours être atteinte (5 Gy[Si]) et d'autre part que plus de la moitié des produits n'atteignent pas la dose maximale thérapeutique.

Dans l'article final nous présenterons l'ensemble des résultats ainsi que des propositions permettant d'augmenter la tenue aux radiations des stimulateurs.

REFERENCES

- [1] Glace C, Dodinot B, Godenir JP. Influence of ionizing radiation on pace maker circuits (abstract). IN/ PACE 1981; 4: A-86.
- [2] Adamec R, Haetliger JM, Killisch JP, Niederer J, Jaquet P. Damaging effect of therapeutic radiation on programmable pacemakers. In: PACE 1982; 5: 146-150.
- [3] Venselaar JLM, Van Kerkoerle HLJM, Vet AJTM. Radiation Damage to Pacemakers from Radiotherapy. In: PACE 1987; 10: 538-542.
- [4] Marbach JR, Meoz-Mendez RT, Huffman JK et al. The effects on cardiac pacemaker of ionizing radiation and electromagnetic interference from radiotherapy machines. In: J.Radiation Oncology Biol. Phys. 1978; 4: 1055
- [5] Katzenberg CA, Marcus FI, Heusinkveld, Mammana RB. Pacemaker failure due to radiation therapy. In: PACE 1982; 5: 156-159.
- [6] Salmi J, Eskola HJ, Pitkanen MA, Malmivuo JAV. The influence of electromagnetic interference and ionizing radiation on cardiac pacemakers. In: Strahlenther. Onkol. 1990; 166: 153-156.
- [7] Venselaar JLM. The effects of ionizing radiation on eight cardiac pacemakers and the influence of electromagnetic interference from two linear accelerator. In: Radiother. Oncol. 1985; 3: 81.

Tableau 1.
Résultats de tests d'irradiation de quelques pacemakers à la source cobalt-60

Type de pacemaker	Dose (Gy)	Signal			Incidents
		Largeur (µs)	Amplitude (V)	Frequence (Hz)	
Pacesetter Model 283	18 puis 2 Gy après 4 mn Après récupération : 5 Gy	début : 524 fin : arrêt 1 mois plus tard = 508	début : 1.9 fin : 0 1.9	1.16 (70 cpm)	Malgré une récupération apparente, non fiable. Pile : OK.
Vitatron Topaz 513	78	début : 408 fin : 803 1 mois plus tard = 800 2 mois plus tard = 1000	début : 4.1 fin : 4.1 5.2 5.25	1.16 (70 cpm) 1.2 (63 cpm)	Déprogrammation de la largeur du signal Autres paramètres inchangés.
Medtronic Thera 8945	2 8 jours plus tard : 71 + 5 Gy sans eau.	début : 395 fin : stop, puis reprise arythmique. 1 mois plus tard = arrêt total.	début : 4 arrêt total	1.081 (65 cpm)	Arrêt à 73 Gy, puis arythmie. < 40s - 30s > < 47s - 35s > indéfiniment.
Biotronik Physios 01	43	début : 725 fin : 725 20 jours après : id.	début 4.83 fin : 4.83 id.	1 (60 cpm) 60 cpm	Fréquence erratique de 60 cpm à 80 cpm, 90 cpm à 120 cpm, à 43 Gy Pile: OK (2.77 V)
Ela Medical Opus 4021	36	début : 484 fin : 484 20 jours après : id.	début : 2.64 fin : 2.64 id.	1.08 (65 cpm) 65 cpm	Instabilité totale en fréquence à 36 Gy. Redevenu normal.
Medtronic Minuet 7108	100	début : 435 fin : 435 20 jours après : id.	début : 3.66 fin : 3.66 id.	1 (60 cpm) id.	Bonne tenue à l'irradiation, mais pile usée (< 1.63 V)

Tableau 2.
Résultats de tests d'irradiation de quelques pacemakers à l'accélérateur linéaire Saturne 43.

Type de pacemaker	Dose (Gy)	Signal			Incidents
		Largeur (µs)	Amplitude (V)	Frequence (cpm)	
Vitatron Finesse model 201 SN 2313 929	125 Le lendemain = 158 6 mois après	520	Avant le test 2.6	70	A 100 Gy, la fréquence chute à 62 cpm. A 125 Gy, arrêt pendant 95 s.
		520 ε 6 mois après : arrêt total	2.6 ε	62	
Vitatron Rythmyx II model 505 SN 3610 280	10.4 14.8 50 3 semaines après : sans irradiation 6 mois après : par télémetrie	400	Avant le test 4	60	Arrêt pendant 33 s à 14.8 Gy Redémarre et s'arrête 17 s à 19 Gy. Redémarre et s'arrête 15 s à 32 Gy.
		1000	4	60	
		stop			
		stop			
		806	5	73	
		1020	5.2	63	
Type de pacemaker	Dose (Gy)	Signal			Incidents
		Largeur (µs)	Amplitude (V)	Frequence (cpm)	
Ela Medical Chorus 7034 n° 2 SN 44RJ035	64 71 75 85 3 semaines après : sans irradiation	370	Avant le test 5.3	50	Redémarre et s'arrête. Redémarre après 8 pulses en moins. Déprogrammation totale.
		370	2.58	50	
		370	2..	50	
		370	1.76	50	
		total stop			
		485	3.5	70	
Telectronics Reflex 8224 n° 1 SN U4028874 (implant 12/01/94))	106 2 semaines après : sans irradiation 10 jours après : sans irradiation 1 mois après : sans irradiation	500	Avant le test 2.5	70	Impédance de la pile = 650 Ω. Impédance de la pile = 1300 Ω
		500	2.5	70	
		500	2.5	70	
		500	2.6	70	
		Mêmes mesures	qu'au début		
Sorin Biomedica µpacer 1 SN 2958030	4 6 12 14 65 3 semaines après : sans irradiation 10 jours après : sans irradiation	480	Avant le test 4.8	72	Fréquence erratique. Le PM ne fonctionne plus..
		arrêt pendant	plusieurs secondes.		
		480	4.6		
		164	3.26	82	
		Le signal disparaît	puis revient.		
		Arrêt total			
		530	1.3	60 à 66	
		110		irrégulier	
Medtronic Prevail 8045 PEY0009 65M	145 2 mois après : sans irradiation 1 mois après : sans irradiation	430	Avant le test 4.3	70	Bonne tenue du pacemaker..
		430	4.3		
		Mêmes mesures	qu'au début id.		