

Version juillet 2008

Factsheet

Compatibilité électromagnétique de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs implantables dans l'environnement de systèmes électroniques de sécurité

Introduction

En Suisse, plus de 20 000 personnes vivent aujourd'hui avec un stimulateur cardiaque (SC, «pacemaker» en anglais), et environ 2000 sujets portent un défibrillateur cardiovertible implantable (DCI, «implanted cardioverter defibrillator» [ICD] en anglais). Un nombre de plus en plus important de ces personnes sont encore en âge d'exercer un emploi. A différents lieux de travail, la fonction des SC et des DCI peut être perturbée par des champs électromagnétiques ou par des potentiels musculaires propres au corps. Nous indiquerons ci-après dans quelles conditions des interférences peuvent se produire entre les **systèmes électroniques de sécurité** et les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs implantables, les conséquences que ces interférences peuvent avoir et les mesures permettant de réduire le risque d'une atteinte à la santé.

Systèmes électroniques de sécurité

Pour l'essentiel, les systèmes électroniques de sécurité sont divisés en trois catégories ⁽²⁾:

- **systèmes de reconnaissance de personnes par puces de radio-identification ou systèmes RFID** (RFID: radio frequency identification systems);
- **détecteurs de métaux** (MDS: metal detection systems);
- **systèmes de surveillance antivol des articles** (EAS: electronic article surveillance);

En fonction de leur emplacement et de leur utilisation, ces systèmes se fondent sur différents principes physiques. Les systèmes électroniques de sécurité induisent des champs magnétiques ou électromagnétiques diffusés de façon continue ou par pulsions à des fréquences et à des intensités variables.

Systèmes RFID

Dans les systèmes RFID, les données sont mémorisées sur un support de données électronique (transpondeur). L'alimentation en énergie et le transfert des données se déroulent sans contact, par utilisation de champs magnétiques ou électromagnétiques. Ces champs peuvent être diffusés de façon continue ou par pulsions à une fréquence comprise entre 1 et 3 Hz et être de ce fait potentiellement interprétés par le système électronique des stimulateurs comme des signaux physiologiques propres au corps.

Systèmes MDS

Les détecteurs de métaux sont utilisés sous forme de portiques ou d'engins à main, par exemple dans les aéroports. La détection d'objets métalliques est produite par l'influence de champs magnétiques. En l'occurrence, on utilise des champs magnétiques à basse fréquence (200 Hz-6 kHz) de façon continue ou par pulsions, surtout pour les portiques de sécurité, et des champs électromagnétiques continus à haute fréquence (10 kHz-2 MHz) pour les engins à main.

Systèmes EAS

On trouve des dispositifs de surveillance des articles dans presque chaque établissement commercial et dans de nombreuses institutions publiques (bibliothèques par exemple).

Systèmes électromagnétiques: travaillent avec des champs magnétiques intenses utilisant des fréquences de 10 à environ 20 kHz.

Systèmes acoustomagnétiques: utilisent un champ magnétique alternatif avec des fréquences de 20 à 135 kHz.

Systèmes haute fréquence ou fréquence radio: ces systèmes EAS produisent un champ magnétique alternatif avec des fréquences de 1 à 20 MHz.

Micro-ondes ou très hautes fréquences: travaillent avec des fréquences de 800 MHz à 2,5 GHz.

En règle générale, les **étiquettes de sécurité** ⁽³⁾ sont passives et servent à modifier faiblement le champ dans la zone de détection. A cet effet, elles contiennent, selon leur principe d'action, un simple circuit oscillant ou une électronique coûteuse dans le cas d'une utilisation multiple. Les variantes actives comportent un émetteur acoustique.

Des **dispositifs de désactivation** permettent de désactiver les étiquettes de sécurité. Ils sont généralement intégrés dans la partie supérieure de la table d'emballage dans la zone des caisses. Les étiquettes de sécurité à usage unique sont détruites ou désactivées au moyen d'une ou de plusieurs impulsions suffisamment fortes à la même fréquence de base que l'installation de surveillance des articles.

Implants médicaux actifs

On regroupe sous la notion d'implants médicaux actifs («active implanted medical devices» [AIMD] en anglais) les implants qui disposent de leur propre source de courant et qui peuvent être influencés ou dirigés par le biais de n'importe quelle fonction corporelle. Jusqu'ici, les recherches sur la compatibilité électromagnétique des implants se sont surtout concentrées sur les interférences entre champs magnétiques et **stimulateurs cardiaques** («pacemakers», SC) et **défibrillateurs implantables** (défibrillateurs cardioverters implantables, DCI). Les SC et les DCI sont les plus répandus en nombre, et il convient ici d'observer les possibles effets des interférences. Outre les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables, font partie des implants médicaux actifs les pompes à perfusion d'insuline, les implants cochléaires, les stimulateurs gastriques et vésicaux ainsi que les neurostimulateurs et les myostimulateurs. La liste n'est pas exhaustive, et les sortes d'implants vont encore augmenter en fonction des progrès de la médecine. Toutefois, le nombre de données disponi-

bles concernant la compatibilité électromagnétique de ces implants est faible par rapport à celui des données relatives aux SC et aux DCI.

Possibilités d'interférences et de pannes

Bien que les implants les plus récents disposent d'algorithmes leur permettant d'éviter les interférences non désirées, des perturbations du rythme cardiaque peuvent parfois survenir en raison de l'inhibition ou de l'accélération des impulsions du stimulateur. Cette situation est susceptible de causer des vertiges ou une perte de conscience chez les personnes dépendant d'un stimulateur et peut même, dans le pire des cas, déboucher sur une issue fatale.

Avec les stimulateurs cardiaques, les interactions suivantes sont théoriquement possibles ⁽³⁾.

- Un signal perturbateur similaire aux potentiels d'action cardiaque est interprété comme un signal cardiaque et conduit à l'inhibition du système en cas de dysfonctionnement persistant.
- Sous l'influence d'une fréquence perturbatrice, le SC arrête d'identifier les signaux d'action cardiaque et passe en mode de base, ce qui entraîne une stimulation asynchrone persistante. Une impulsion en phase vulnérable peut déclencher une tachycardie ou une fibrillation ventriculaires.
- Des champs magnétiques continus peuvent avoir une influence directe sur l'électronique du stimulateur. Les champs magnétiques utilisés par le cardiologue pour le réglage des SC et des DCI peuvent, s'ils sont appliqués involontairement, entraîner de dangereux changements de mode.
- En mode DDD, une perception atriale en dehors des périodes réfractaires accélère généralement les stimulations ventriculaires.
- Un signal perturbateur induit directement une tension dans les électrodes, ce qui délivre une impulsion.
- Les potentiels d'action musculaire du corps peuvent perturber la fonction du SC à court terme.

Un défibrillateur implanté peut identifier par erreur une perturbation de la fréquence comme une fibrillation ventriculaire, d'où le déclenchement d'un choc inadéquat. Comme pour les stimulateurs cardiaques, l'appareil peut théoriquement s'enrayer.

Tant les stimulateurs cardiaques que les défibrillateurs implantables disposent d'électrodes qui peuvent servir d'antennes à des signaux exogènes. Les signaux exogènes de même intensité et de même fréquence que le signal cardiaque physiologique peuvent être faussement interprétés par l'implant. Les stimulateurs unipolaires sont plus vulnérables que les stimulateurs bipolaires et que les DCI. Avec les stimulateurs unipolaires, l'électrode unique de la sonde représente la cathode, le boîtier faisant office d'anode (distance anode/cathode allant jusqu'à 22cm). Avec les stimulateurs bipolaires, les deux électrodes situées sur la sonde sont distantes d'environ 2 cm. En ce qui concerne l'effet d'antenne mentionné, la distance entre les électrodes est déterminante: par rapport aux systèmes unipolaires, les champs des systèmes bipolaires et des DCI doivent être respectivement 17 fois et 1,7 plus élevés pour entraîner une perturbation. Un stimulateur unipolaire réglé sur la plus forte sensibilité et implanté à gauche constitue la situation la plus défavorable; les champs magnétiques induisent une tension électrique dans les boucles d'induction qui sont constituées par le corps et par le système de stimulation et dont le secteur efficace peut aller jusqu'à 225 cm² chez les grandes personnes ⁽⁴⁾.

Etudes scientifiques et rapports de cas

La sensibilité des SC et des DCI a été testée en laboratoire, mais également en situation réelle chez des personnes portant des implants médicaux actifs dans l'environnement d'installations électroniques de sécurité.

Lucas et al ⁽⁵⁾ ont mené en 1994 une étude in vitro avec cinq porteurs de stimulateur cardiaque dans l'environnement de six systèmes de surveillance des articles différents (hyperfréquence, fréquence radio, système magnétique et système acoustomagnétique). Aucun stimulateur n'a été déprogrammé ni endommagé. Aucun effet n'a même été enregistré pour les systèmes utilisant une hyperfréquence. La plupart des interactions ont été observées avec des systèmes à basse fréquence. Dépendant de la distance et transitoires, elles ne sont intervenues que dans les conditions les plus défavorables.

Santucci et al ⁽⁶⁾ décrivent le cas d'un homme de 72 ans porteur d'un DCI qui a subi quatre chocs à 30 cm d'un système électronique de sécurité. L'évaluation de l'ECG a montré pendant l'épisode un signal électrique perturbateur aussi bien dans le canal auriculaire que dans le canal ventriculaire.

McIvor et al ⁽⁷⁾ ont étudié en 1998 les interactions possibles chez 25 porteurs de DCI et 50 porteurs de SC exposés à trois systèmes de surveillance des articles différents. Pendant cinq minutes, ils devaient rester à différentes distances des systèmes en s'appuyant même parfois dessus. Aucune interaction n'a été enregistrée chez les porteurs de DCI. Aucun stimulateur n'a été déprogrammé. Les interférences les plus fréquentes ont été observées pour les stimulateurs en milieu acoustomagnétique, avec palpitations et même présyncopes comme symptômes.

En 1998, Burlingten⁽⁸⁾ a décrit dans les recommandations de la U.S. Food and Drug Administration deux cas de porteurs de DCI ayant reçu un choc inapproprié. Une personne s'était appuyée contre un système de surveillance des articles, une autre était inspectée avec un appareil manuel. Dans sept autres cas, le DCI est passé en mode de détection (monitor only mode). Dans 17 cas avec des neurostimulateurs, des interactions ont entraîné une impulsion avec déclenchement de douleur qui a conduit dans un cas à une chute avec blessure.

Frank et al ⁽⁹⁾ ont mené en l'an 2000 une étude in vivo sur 20 porteurs de stimulateurs cardiaques provenant de dix fabricants différents (1 VVIR, 1 VDD, 18 DDD). Deux systèmes de surveillance des articles avec des fréquences de 7,5 Hz – 5 kHz et 72,3 Hz et des champs magnétiques de 15 – 279 μ T et 670 μ T ont été testés. Les sujets devaient traverser les systèmes, y rester et s'y appuyer, les stimulateurs étant programmés avec le réglage standard et avec la plus forte sensibilité. L'étude n'a montré aucune influence avec le paramétrage standard. Avec la plus forte sensibilité, cinq modèles ont présenté une courte inhibition (< 1,2 sec.).

Mugica et al ⁽¹⁰⁾ ont étudié en 2000 204 porteurs de stimulateurs cardiaques provenant de sept fabricants différents (129 DDD, 71 VVI et 4 VDD). En tout, ils ont évalué 408 expositions à des installations de sécurité disposant d'un système acoustomagnétique (signal de 58 kHz intermittent) et d'un système électromagnétique (signal de 73 Hz continu). Ils ont observé chez 17% des patients une ou plusieurs interférences deux fois plus fréquentes en milieu acoustomagnétique qu'en milieu électromagnétique. Les principaux problèmes ont concerné la détection (sensing anomalies). Aucune déprogrammation n'a été enregistrée. Un patient a ressenti des palpitations en restant au niveau du dispositif de sécurité. Toutes les interférences ont été transitoires.

Gimbel et al ⁽¹¹⁾ ont décrit en 2007 deux cas d'interférences. Un homme de 71 ans porteur d'un DCI qui s'était arrêté 30 secondes près d'un système électronique de sécurité placé derrière la table d'emballage a reçu deux chocs. Le DCI a interprété le signal de l'EAS comme une fibrillation ventriculaire. Chez une femme de 76 ans, l'inhibition du stimulateur monoven-triculaire a déclenché une syncope.

Discussion

Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, les champs électromagnétiques mesurés sur les systèmes électroniques de sécurité excluent un risque d'atteinte à la santé tant pour le personnel (de vente) que pour les clients ne portant pas d'implants médicaux actifs. Pour les personnes porteuses d'implants médicaux actifs tels que stimulateur ou défibrillateur implanté, un risque existe, surtout pour les patients dépendant d'un stimulateur cardiaque. Un enrayage du stimulateur par des champs interférents peut provoquer une perte de conscience de la personne concernée. Le déclenchement d'un choc non désiré est possible chez les personnes porteuses d'un défibrillateur implanté. Des cas concrets ont été décrits dans la littérature ^(6,8,10). En règle générale, toutes les interférences rapportées ont été momentanées et se sont terminées sans conséquences graves.

Comme l'ont montré différentes études, le plus grand risque d'interférences réside dans les installations électroniques acoustomagnétiques, qui induisent de fortes intensités de champ à basse fréquence. Il existe aussi un risque avec les installations de désactivation, qui nécessitent des intensités de champ plus élevées que les dispositifs de détection. Parmi les implants médicaux actifs ayant fait l'objet d'une étude, les stimulateurs cardiaques unipolaires sont les plus sensibles par rapport aux stimulateurs bipolaires et aux DCI. Un DCI requiert une durée d'interférence de huit secondes avant de délivrer un choc ⁽⁵⁾.

Les risques dépendent des propriétés du champ électromagnétique, mais également de l'emplacement de l'électrode ainsi que des propriétés et des paramètres de l'implant médical actif. La fréquence et la forme du signal de champ (type de modulation) ont une influence particulière.

A l'échelon international ou européen, il n'existe pas encore de normes ni de réglementations uniformes fixant les seuils de sécurité de la compatibilité électromagnétique en vue de protéger les porteurs d'implants médicaux actifs.

Le projet de norme DIN VDE 0848-3-1 («Sécurité dans les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques», mai 2002) mentionne les seuils de perturbation typiques à diverses fréquences pour différents champs. Comme les seuils de perturbation des stimulateurs dé-

pendent de leur technique d'enclenchement et varient d'un appareil à l'autre, les seuils ont été fixés de sorte que plus de 95% de tous les appareils implantés en Allemagne entre 1995 et 1999 ne soient pas perturbés par des intensités inférieures aux valeurs seuils. Actuellement, la Suva utilise également ce projet de norme pour évaluer les risques.

La recommandation de ne pas s'attarder et ne pas s'appuyer nous vient de l'espace anglophone («Don't linger, don't lean.»): les personnes doivent y penser lorsqu'elles passent à travers des systèmes de sécurité.

A la consultation d'un centre de cardiologie encadrant quelque 3000 porteurs de SC et de DCI, aucun incident d'interférence avec des systèmes électroniques de sécurité n'a été observé ces dernières années ⁽¹²⁾, malgré le grand nombre desdits systèmes et le nombre croissant de porteurs d'implants médicaux actifs. Cette situation est vraisemblablement liée à la sensibilisation et à l'information des personnes concernées ainsi qu'à la plus faible vulnérabilité de la dernière génération d'implants. Etant donné le risque théorique, il est recommandé de continuer de le réduire en observant des mesures de sécurité.

Recommandations

- Une évaluation individuelle du risque doit être effectuée chez les porteurs de SC, de DCI ou d'autres implants médicaux travaillant dans des entreprises qui disposent d'installations électroniques de sécurité. Des spécialistes (médecins du travail, cardiologues, coordinateurs de sécurité ou spécialistes MSST) seront associés à cette évaluation, qui doit se fonder sur les indications des fabricants d'implants.
- Le personnel doit être informé régulièrement sur les risques découlant des installations électroniques de sécurité pour les porteurs de SC, de DCI ou d'autres implants médicaux actifs. Les personnes concernées passeront rapidement à travers les installations de sécurité et respecteront une distance appropriée («Don't linger, don't lean!»: ne pas s'attarder, ne pas prendre appui).
- Lors du choix des systèmes électroniques de sécurité, on donnera la préférence à ceux qui, en vertu de leurs propriétés physiques, ne présentent pas de risque d'interférences.
- Les systèmes électroniques de sécurité doivent être bien visibles et ne pas être situés aux endroits où les personnes ont généralement l'habitude de rester un certain temps.
- S'il n'est pas possible d'exclure un risque d'interférence des implants médicaux actifs, les installations seront identifiées par un signal d'interdiction pour les porteurs de stimulateur et éventuellement par d'autres informations (distance de sécurité, etc.).
- Avant une intervention prévue, le cardiologue sera informé sur les conditions du poste de travail afin de pouvoir si possible en tenir compte pour le choix du type d'implant, de sa localisation et de sa programmation.
- Si une personne porteuse d'un implant médical actif doit travailler dans le secteur d'un système électronique de sécurité, on procédera à l'évaluation du risque avant le début de l'activité.

Résumé

Il existe un risque d'interférence entre les systèmes de sécurité électroniques et les implants médicaux actifs. En vertu des données actuellement disponibles, des conséquences graves peuvent être exclues avec une forte probabilité pour les personnes concernées à condition que les recommandations de cet article soient suivies.

L'auteur de l'article se tient à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Sources

1. Fondation Suisse de Cardiologie.
2. IMST; Abschlussbericht zum Projekt 37/02: Schutz von Personen mit Implantaten und Körperhilfen in elektromagnetischen Feldern des Mobilfunks, UMTS, DECT, Powerline und Induktionsanlagen.
3. Egger et al.: Störbeeinflussung aktiver elektronischer Implantate durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder; Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 1999
4. Irnich et al.: Electronic Security Systems and Active Implantable Medical Devices; PACE 2002; 25: 1235-1258
5. Lucas et al.: The Effects of Electronic Article Surveillance Systems on Permanent Cardiac Pacemakers: An In Vitro Study; PACE 1994; 17: 2021-2026
6. Santucci et al.: Interference with an Implantable Defibrillator by an Electronic Anti-theft-Surveillance Device; The New England Journal of Medicine 1998; 339; 19: 1371-1374
7. McIvor et al.: Study of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Triggering by Electronic Article Surveillance Devices (SPICED TEAS); PACE 1998; 21: 1847-1861
8. Burlington, Important Information on Anti-Theft and Metal Detector Systems and Pacemakers, ICDs and Spinal Cord Stimulator, U.S. Food and Drug Administration 1998
9. Frank et al.: Behaviour of 20 pacemakers as patients pass through 2 models of theft-detection doors; Ann Cardiol Angéiol 2000; 49:187-197
10. Mugica et al.: Study of Interactions between Permanent Pacemakers and Electronic Antitheft Surveillance Systems; PACE 2000; 23: 333-337

11. Gimbel et al.: Electronic Article Surveillance Systems and Interactions with Implantable Cardiac Devices: Risk of Adverse Interactions in Public and Commercial Space; Mayo Clin Proc. 2007; 82 (3): 318-322
12. Informations du Pr F. Duru, Clinique de cardiologie, Service de médecine interne de l'Hôpital universitaire de Zurich