Radioamateurs et stimulateurs cardiaques

Walter Kägi HB9XBG *(hb9xbg@uska.ch) [trad. HB9DSB]*

Le nombre de stimulateurs cardiaque implantés (SC) augmente d'année en année. En 2012 uniquement en Allemagne on comptait environ 100'000 implantations; ce nombre a certainement significativement augmenté depuis. Près de 10 % des porteurs d'implants sont âgés de moins de 60 ans, actuellement en raison des avancées technologiques l'âge des candidats à l'implantation tend à se réduire [3]. Des radioamateurs porteurs de SC sont souvent inquiets de par leur exposition aux rayonnements. Cet article explique les principales implications, des exemples sont là pour une meilleure approche des dangers.

En plus des stimulateurs cardiaques, de nombreux autres implants sont disponibles. On distingue deux sortes d'implants: Les actifs et les passifs. Les implants passifs sont, par exemple, des articulations, des valves cardiaques, des prothèses etc. leur rôle est de remplacer des organes endommagés ou détruits. Le terme d'implants médicaux implantables ou «**A**ctive **I**mplanted **M**edical **D**evices» (AIMD) désigne l'ensemble des implants disposant d'une alimentation électrique qui peuvent agir sur des fonctions physiologiques. Les implants actifs peuvent stimuler des fonctions organiques ou fonctionnelles. En plus d'une alimentation électrique, ces implants disposent d'une électronique, de capteurs et d'électrodes qui recueillent ou transmettent des signaux électriques. De nombreux implants actifs sont représentés à la ***Fig 1***.

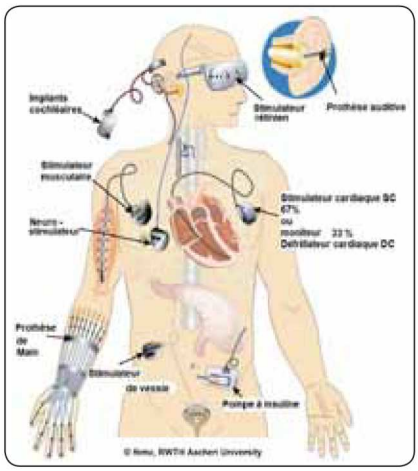

Fig. 1: Plusieurs implants actifs

Fig. 2: Premier SC implanté

Les électrodes connectées des stimulateurs cardiaques implantés dans le corps se comportent comme une antenne ou une boucle d'induction. Il est de ce fait légitime de se poser la question de l'influence des rayonnements électromagnétiques sur les fonctions du stimulateur cardiaque. Ces considérations sont évidemment applicables à d'autres implants actifs. Pour chaque cas particulier, il faudra faire évaluer par du personnel médical spécialisé les effets de l'exposition à ces rayonnements sur l'implant considéré. Mon article se limitera aux effets des champs électromagnétiques sur des stimulateurs cardiaques, cette aide pour une vie meilleure est certainement l'implant actif le plus répandu également chez les radioamateurs.

Le stimulateur cardiaque (SC)

La fonction principale du stimulateur cardiaque est la surveillance de la fonction cardiaque et au besoin, par des impulsions électriques, la stimuler pour assurer la fonction de pompe du cœur et garantir cette fonction. L'idée d'une stimulation cardiaque remonte à très longtemps. La première implantation d'un tel dispositif dans le corps humain a été réalisée le 8 octobre 1958 à Stockholm par le chirurgien Ake Senning et l'ingénieur Rune Elmqvist, de l'entreprise Siemens Elema. Le SC de l'époque se composait d'un oscillateur bistable de deux transistors alimenté par un accumulateur Ca/Ni et muni d'un enroulement pour permettre la recharge de l'accumulateur à distance. Les électrodes sont directement reliées au boîtier. L'électronique était logée dans un petit boîtier et moulé avec une résine époxy (***fig. 2***). Pour un bricoleur ou radioamateur averti ce SC ressemble d'avantage à un balun !

Au cours du temps, ces SC ont continuellement évolué pour devenir des appareils High-tech (***fig. 3***). Les SC modernes sont hautement intégrés ils disposent d'amplificateurs d'entrée, d'analyseurs de signaux, de générateurs d'impulsions, unité de commande pour le générateur d'impulsions, mémoire d'événements, télémétrie, unité de programmation et batterie. Avant d'aller sur le fond de l'influence des rayonnements perturbateurs sur le SC, nous devons être conscients qu'il est implanté dans le corps. Il est entouré de tissus et les électrodes ont une certaine longueur, il pourra être unipolaire ou bipolaire. Les électrodes connectées des stimulateurs cardiaques implantés dans le corps se comportent comme une antenne ou une boucle d'induction. À l'état d'implant le SC est entouré de tissus et constitue un système bioélectrique complexe. Il faut comprendre que ce système représente une antenne dans le corps qui, sous

Fig. 3: SC bipolaire moderne
(www.kardiologie-gamm.de)

l'influence de champs électromagnétiques, interréagissent.

Influence des champs électromagnétiques sur les tissus humains

L'influence des champs électromagnétiques sur le corps humain est complexe et peut se décrire de manière simplifiée de la manière suivante. Pour des basses fréquences en dessous de 100 kHz, le corps humain est perméable aux champs magnétiques (champ H-) [1]. Les tissus humains étant conducteurs, les champs magnétiques induits provoquent des courants de Foucault. Les courants induits augmentent avec la fréquence et de ce fait, les contrechamps magnétiques augmentent. Le champ magnétique en dessus de 100 kHz est perturbé par le corps humain et de ce fait atténué.

Par contre, à des fréquences en dessous de 100 kHz les champs électriques (champ E-), le corps humain étant conducteur et diélectrique, il représente une forme d'écran pour ces champs électriques [1]. Ce qui signifie qu'ils sont fortement atténués. En raison de la résistivité des tissus humains cet effet d'écran diminue avec la fréquence.

À partir de 5 MHz les tissus humains auraient plutôt tendance à atténuer les champs électromagnétiques plutôt que former un écran [1]. Pour des fréquences en dessus de 2 GHz l'atténuation du corps est très élevée, les effets seront concentrés à sa surface. En dessus de 10 GHz seule l'épiderme et le derme situé directement en dessous sont concernés.

Sur les bandes basses d'ondes courtes radioamateurs (160 m, 80 m) ce seront plutôt les effets du champ H- qui seront prépondérants sur le corps, pour les bandes supérieures ce seront ceux du champ E. Le champ proche sera le plus critique ! Doubler la distance réduit le champ à 1/8. En champ éloigné, doubler la distance par rapport à la source équivaut à diviser le champ par deux. En champ proche, l'augmentation/diminution de la distance à la source est liée à une forte dynamique, un léger déplacement peut modifier notablement le risque à l'exposition. Pour de nombreux radioamateurs, sur les bandes inférieures, l'exposition se situe dans le champ proche. Dans la bande des 80 m, avec un dipôle demi-onde, le champ proche se situe dans un rayon de: $d < \lambda/2\pi = 13{,}6$ mètres (***fig. 4***), sur les bandes supérieures les distances pour le champ proche seront réduites. Dans la bande des 20 m, le champ réactif proche se réduit à 3,4 mètres.

Pour la population, ce sont les valeurs limites édictées par la SUVA: VME/VLE – (**V**aleur **M**oyenne d'**E**xposition /**V**aleur **L**imite d'**E**xposition) qui s'appliquent. Pour les fréquences de 1-30 MHz, les limites pour le champ H sont fixées à 0.16 kA/m, la densité du flux magnétique B à 0.2 mT, le champ E à 61 V/m et la puissance surfacique S à 10 W/m2 [4]. Dans remarques sur les valeurs limites VME fixées par la SUVA, il est mentionné que: *Même en respectant les valeurs limites, des personnes équipées de SC sont peut-être insuffisemment protégées. Dans ces cas particuliers des investigations particulières seront nécessaires* [4]. Ces valeurs ne s'appliquent toutefois qu'en entreprise ! Pour les radioamateurs, ce sont les valeurs fixées par l'ORNI (encore plus restrictives) qui s'appliquent [11]. Les stimulateurs cardiaques ne sont pas mentionnés dans cette ordonnance. Raison pour laquelle il sera inutile de chercher des valeurs limites d'immissions pour des porteurs de SC. L'appréciation se fera au cas par cas !

Perturbation du fonctionnement de stimulateurs cardiaques par des champs élecrormagnétiques

L'influence des rayonnements électromagnétiques sur les SC devra faire l'objet d'une évaluation personnelle sur le lieu d'exposition du porteur de l'implant. Les champs électromagnétiques peuvent induire des tensions perturbatrices sur les électrodes de l'implant, celles-ci sont dépendantes du mode de construction, de la longueur et de l'implantation des électrodes. Il existe deux familles de SC les unipolaires et les bipolaires. Pour un dispositif unipolaire, la tension de stimulation du cœur ainsi que la tension perturbatrice induite se retrouvera entre le boîtier et l'unique raccordement de l'électrode de commande [2]. Dans la version bipolaire, la tension perturbatrice induite se retrouvera entre les deux électrodes et le boîtier, la tension de stimulation utile se retrouve entre les deux électrodes. L'écart entre la tension utile du générateur d'impulsions et la tension perturbatrice doit être élevé pour obtenir un minimum d'effets indésirables [2]. Quant à l'effet antenne, l'écart entre les électrodes est déterminant, ce qui explique que les systèmes bipolaires sont 17 fois moins sensibles aux champs électromagnétiques que les systèmes unipolaires [5]. Sans tenir compte des tissus, le fil de raccordement de l'électrode représente une ligne ouverte qui révèle une certaine sensibilité aux champs E-, par contre aucune aux champs H- [2]. Les tissus entourant l'implant étant conducteur ils représentent un blindage pour des champs extérieurs, la sensibilité aux champs E s'en trouvera réduite. Ces mêmes tissus conducteurs ne représentent par contre pas d'effet de blindage pour les champs H. La plupart des sources de champs électromagnétiques de basses fréquences produisent des champs H-, la composante E- est peu présente.

Pour le calcul des tensions perturbatrices, à des fréquences inférieures à 5 MHz [2] les lois du magnétisme s'appliquent. Le seul problème est que les électrodes implantées ne représentent pas à elles seules une spire fermée, reliées aux deux extrémités et intégrées à des tissus conducteurs, le bouclage se fait effectivement par les tissus humains. Pour le calcul la surface de la spire par un demi-cercle ayant comme rayon la longueur de l'électrode. La méthode de calcul des tensions perturbatrices est décrite de manière détaillée dans la norme EN 50527-2-1 [2].

Calcul de la tension perturbatrice

La norme EN 50527-2-1 [1] donne une formule pratique pour le calcul de la tension induite perturbatrice maximum sur une électrode unipolaire. La tension induite résulte de la somme des carrés des champs E- et H- pour les fréquences entre 150 kHz et 5 MHz [2]:

$$Uss = 3{,}6 \times 10^{-10} \sqrt{10^6 \times Hs^2 + Es^2} \times f \text{ pour } 150\,\text{kHz} \le f < 5\,\text{MHz} \quad (1)$$

Uss: Tension de crête induite max. à vide sur une électrode unipolaire [V]

Es: Valeur crête du champ E [V/m] niveau d'expositon

Hs: Valeur crête du champ H [A/m] du corps

f: Fréquence en Hertz dans la gamme de 150 kHz à 5 MHz

Pour des fréquences de 5 MHz à 30 MHz la norme décrit une relation plus complexe. Par une prédominance à des expositions en champ proche, les effets sur les SC étant plus marqués pour des fréquences basses, je renonce aux analyses pour des fréquences supérieures à 5 MHz.

Exemple pratique pour une exposition

Les radioamateurs pratiquent un hobby et n'ont de ce fait pas de médecins du travail ou de SUVA à disposition comme cela est le cas dans des entreprises où des collaborateurs sont exposés à des rayonnements. Les médecins sont un peu frileux pour délivrer des garanties ou des déclarations de risques. Les valeurs limites pour des immissions pour les stimulateurs cardiaques ont été abandonnées en 2014 et sont soumises aujourd'hui à la norme EN 60601-1-2 [6] édictée pour les «Appareils médicaux électriques». Celle-ci prescrit que selon l'usage ou l'environnement il faudra procéder à une analyse circonstanciée au cas par cas [6]. Que devons-nous faire alors qu'aucun soutien nous est offert ? Nécessité rend ingénieux ! C'est alors que je me suis rallié à la norme EN 50527-2-1 [1] pour une estimation du danger potentiel en fonction d'une exposition typique d'un radioamateur. Évaluer les tensions parasites et les comparer avec les niveaux des normes de protection des SC [6]. Le seuil de perturbation indique un niveau maximum de tensions admissibles à l'entrée de l'implant actif qui n'apporte pas de troubles dans le fonctionnement [3]. Ce seuil ne devrait en aucun cas être dépassé.

Pour déterminer le niveau des champs sur le lieu de l'exposition c.-à-d. au shack, on a le choix entre procéder par calcul ou par mesure. Dans le champ proche réactif, les composantes des champs E- et H- ont une relation complexe. La charge d'espace est de Z_0 = 377 Ω et

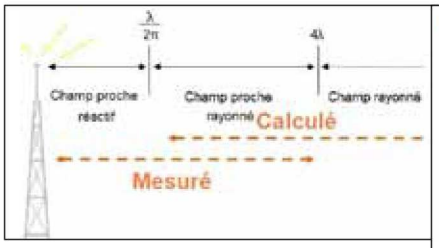

Fig. 4: Distances pour champs proches et rayonnés *(Source: DF2NU)*

Distances pour champs proches et rayonnés

Bandes	Champ Réactif jusqu'à	Rayonné Dès
160 m	26,3m	667m
80 m	13,6m	343m
40 m	6,8m	171m
30 m	4,8m	120m
20 m	3,4m	85,7m
17 m	2,7m	66,7m
15 m	2,3m	57,1m
12 m	2,0m	50m
10 m	1,7m	42,9m
2 m	33 cm	8,3m
70 cm	11 cm	2,8m

ne représente une charge ohmique pure uniquement à partir du champ proche rayonné. Il est recommandé dans ces conditions de mesurer les composantes des champs E- et H- séparément. Dans le champ proche rayonné, il sera possible d'effectuer des mesures (***fig. 4***).

Dans le cas exposé, la plus petite distance mesurée entre l'antenne (dipôle Kelemen pour 40 et 80 m) et l'OM se situait aux environs de 7 mètres. Durant les mesures, l'OM se trouvait à sa station dans son shack et était exposé au champ proche. Il est très important pour les mesures des composantes E- et H- du champs d'utiliser des sondes isotropiques capables de mesurer dans les 3 axes [10].

Les mesures effectuées dans le shack sont représentées ***fig. 5*** pour diverses puissances d'émission avec les valeurs Peak pour les champs E- et H. A titre de comparaison, les valeurs limites des immissions sont également intégrées à la ***fig. 5***. Les valeurs limites d'immissions sont calculées conformément à l'ORNI pour $E = 87/\sqrt{f}$ und $H = 0{,}73/f$ [11].

Les valeurs les plus élevées ont été mesurées sur la bande 80 m avec E- = 32 V/m et H = 0.16 A/m. Ces deux valeurs introduites dans la formule (1) donnent des valeurs de tension perturbatrice de pointe sur un SC: pour 1'000 Watt de puissance d'émission et pour une distance de 7m entre le corps de l'opérateur et l'antenne, 217 mV sont mesurés. Le tracé en bleu ***fig. 6*** montre la tension d'essai induite max. sur les électrodes conformément à la norme 45502-2-2, le SC doit fonctionner parfaitement. Si l'on compare les tensions calculées sur la base de l'exposition de l'OM (217 mV --> marqué rouge sur ***fig. 6***) avec la tension d'essai (***fig. 6*** tracé bleu), il apparaît clairement que l'OM se trouve dans une zone sûre, il ne doit donc pas craindre des influences négatives sur son SC. Une autre approche est représentée ***fig. 7*** pour des valeurs limites d'essais pour les champs magnétiques. Le tracé bleu indique les valeurs limites pour les champs magnétiques.

En dessous de ces valeurs un fonctionnement sans perturbations doit être possible. Le tracé en noir indique les valeurs de référence pour les champs magnétiques pour la population et sont également conformes aux valeurs de l'ORNI. La marque rouge ***fig. 7*** montre la valeur du champ H- mesuré à l'emplacement de l'OM exposé aux rayonnements, il apparaît clairement qu'il se trouve dans une zone sûre, son SC fonctionnera parfaitement sans dérangements.

Normalisation

Dans le cadre des accords bilatéraux avec l'Union Européenne, la Suisse a adopté les mêmes normes pour les implants médicaux actifs. La SUVA s'appuie sur ces mêmes normes européennes pour l'évaluation des risques [5]. Les principales normes et prescriptions concernant le SC sont mentionnées en référence à la fin de l'article.

Conclusion

Cet exemple pratique démontre que même avec une puissance d'émission de 1'000 W (PEP) dans la bande 80 m avec un dipôle et une distance à l'opérateur de 7 mètres, équipé d'un SC bipolaire moderne on ne s'expose à aucun danger. L'exemple proposé s'appuie sur les normes et non sur les valeurs limites indiquées par le constructeur du SC. Il est essentiel pour l'évaluation d'un danger de procéder à une étude pour chaque cas. L'environnement sur

80 m					
PEP [WATT]	E [V/m]	ORNI Champ E- Valeur limite d'immission	f [MHz]	ORNI Champ H- Valeur limite d'immission	H [A/m]
100	4.2		3.7		0.02
200	14.5		3.7		0.07
500	24.0		3.7		0.12
1000	32.0	45.2	3.7	0.20	0.16
			40 m		
PEP [WATT]	E [V/m]		f [MHz]		H [A/m]
100	1.6		7.1		0.01
200	4.3		7.1		0.05
500	10.8		7.1		0.08
1000	15.5	32.6	7.1	0.10	0.11

Fig. 5: Valeurs E- et H- en champ proche dans le shack

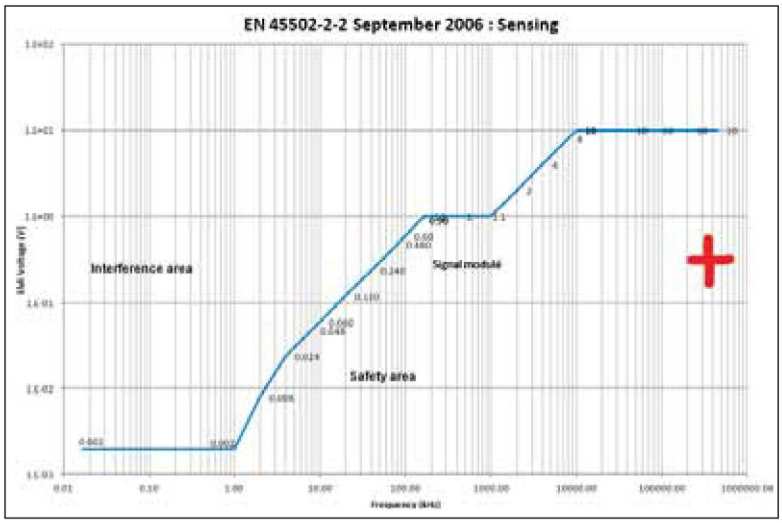

Fig. 6: Tensions d'essais induites conformément à la norme EN 45502-2-2

le lieu de l'exposition a une grande influence sur le résultat des mesures des champs électromagnétiques.

Avant une implantation, il est recommandé d'évaluer le risque aux expositions. Le personnel médical spécialisé est en mesure de procéder à une programmation et ainsi réduire la sensibilité des SC pour prendre en compte le risque aux expositions. Il est recommandé de communiquer au médecin les valeurs des champs électromagnétiques mesurés sur le site, celui-ci certifiera que ceux-ci sont compatibles avec le fonctionnement du SC. Les mesures de champs électromagnétiques seront effectuées par du personnel qualifié équipé d'appareils de mesures calibrés. Les mesures des champs H- et E- seront faites indépendamment l'un de l'autre avec des sondes isotropiques. «Sniffer-HF» et sondes mono axiales ne sont pas adaptées !

Reconnaissante pour cette publication, l'USKA s'est déclaré disposée pour mettre gratuitement à disposition des OM ou YL concernés un service de mesures. Ce service de mesures pour des champs électromagnétiques sur site servira à apprécier le degré de danger et donnera des indications au médecin. L'USKA n'endosse naturellement aucune responsabilité civile.

Bonne nouvelle

«Les antennes dans le corps» ne sont pas un obstacle à la pratique de notre hobby ! Chacun doit connaître les limites. Le plaisir pour la pratique de notre hobby sera de retour et un sommeil paisible revenu.

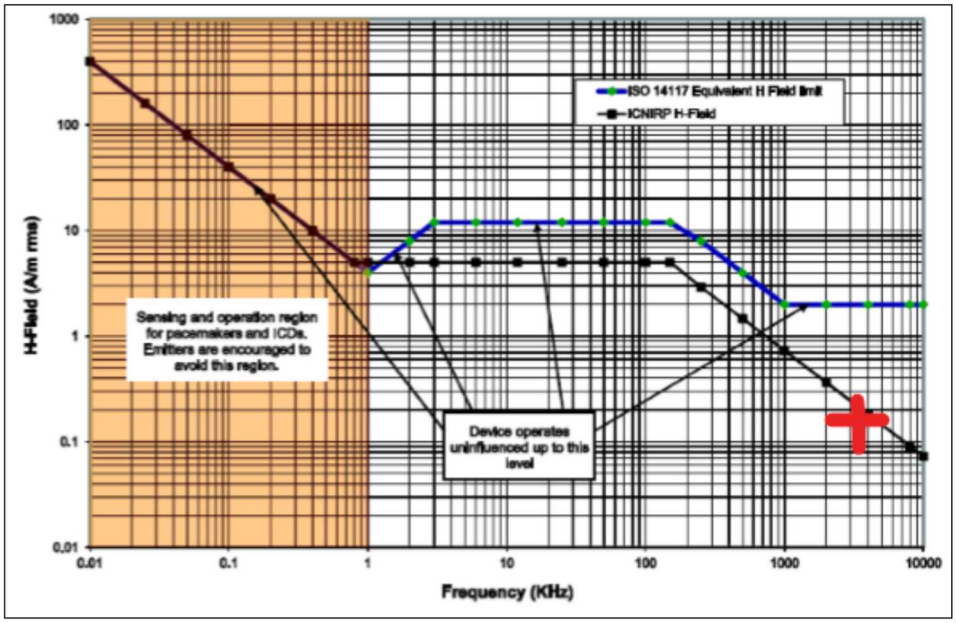

Fig. 7: Champ magnétique correspondant aux valeurs

Références

[1] DIN EN 50527-1: 2016 «Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs»

[2] EN 50527-2-1: 2016 Procédure pour l'évaluation de l'exposition les travailleurs porteurs de stimulateurs cardiaques implantés.

[3] Influence des champs électromagnétiques sur des implants actifs *«BGI/GUV-I 511, version actualisée mars 2012» (document d'origine allemande).*

[4] Valeurs limite sur la place de travail, SUVA édition juin 2019

[5] Compatibilité électromagnétique d'implants médicaux actifs sur le lieu de travail, Factsheet SUVA Version September 2009

[6] EN 60601-1-2: 2015 «Appareils électro médicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles»

[7] EN 45502-2-1: 2003 Dispositifs médicaux implantables actifs. Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la Brady arythmie (stimulateurs cardiaques)

[8] EN 45502-2-2: Dispositifs médicaux implantables actifs. Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)

[9] EN 45502-1: 1997 «Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant

[10] DIN EN 50413: Projet: Norme de base pour les procédures de mesures et de calculs pour l'exposition des personnes aux champs électriques, magnétiques et électromagnétiques (0 Hz - 300 GHz)

[11] ORNI: État au 1 juin 2019 «Ordonnance sur la protection contre le rayonnement non ionisant» ■