



HAL
open science

Etude théorique et expérimentale des implants médicaux actifs en environnement électromagnétique : application aux défibrillateurs implantables en champ magnétique basse fréquence dans la bande 50Hz - 50kHz

Juliano Katrib

► **To cite this version:**

Juliano Katrib. Etude théorique et expérimentale des implants médicaux actifs en environnement électromagnétique : application aux défibrillateurs implantables en champ magnétique basse fréquence dans la bande 50Hz - 50kHz. Médecine humaine et pathologie. Université Henri Poincaré - Nancy 1, 2011. Français. NNT : 2011NAN10134 . tel-01746278

HAL Id: tel-01746278

<https://hal.univ-lorraine.fr/tel-01746278v1>

Submitted on 29 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

➤ Contact SCD Nancy 1 : theses.sciences@scd.uhp-nancy.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Faculté des Sciences et Technologies

École Doctorale

Informatique Automatique Électronique Électrotechnique Mathématique
Département de Formation Doctorale
Électronique Électrotechnique Automatique

Thèse

présentée pour l'obtention du titre de
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY1

Spécialité : Systèmes électroniques

par **Juliano KATRIB**

ÉTUDE THEORIQUE ET EXPERIMENTALE DES IMPLANTS MEDICAUX
ACTIFS EN ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE :
APPLICATION AUX DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES EN CHAMP
MAGNETIQUE BASSE FREQUENCE DANS LA BANDE 50 HZ-50 KHZ

Soutenance publique le 13 octobre 2011

Jury :

Rapporteurs :

Pr. Noël BURASIS

Université de Lyon 1

Pr. Bernard RIGAUD

Centre Universitaire de Formation et de Recherche Jean-François Champollion de Castres

Examineurs :

Pr. Marcel GINDRE

Université de Cergy

Dr. Isabelle MAGNE

EDF-R&D ; Moret Sur Loing

Pr. Djilali KOURTICHE

Université Henri Poincaré Nancy 1 ; Co-directeur de thèse

Pr. Mustapha NADI

Université Henri Poincaré Nancy 1 ; Directeur de thèse

Invitée :

Dr Martine SOUQUES

Service des Études Médicales-EDF

Remerciements

Ce travail a été effectué au sein de l'équipe « Mesures électroniques » du LIEN. Plusieurs personnes y ont contribué à divers titres et je tiens à les remercier en espérant ne pas en oublier.

Au jury,

J'adresse mes sincères remerciements aux membres du jury pour l'honneur qu'ils me font d'avoir accepté de juger ce travail.

Le Professeur Bernard RIGAUD, du Centre Jean-François Champollion de Castres, et le Professeur Noël BURAI, de l'Université de Lyon 1, respectivement spécialistes en instrumentation médicale et en modélisations en bio-électromagnétisme, m'ont fait l'honneur de rapporter sur le manuscrit. Qu'ils en soient vivement remerciés.

Je remercie également le Professeur Marcel GINDRE, de l'IUT de Cergy, spécialiste en instrumentation et en modélisation électronique pour avoir accepté d'examiner ce travail et de faire partie du jury de soutenance.

Mademoiselle Isabelle MAGNE, Docteur-ingénieur de recherche en R&D à EDF (les Renardières), a suivi de près ce travail et y a apporté toute sa compétence et ses critiques constructives. Je la remercie ainsi que pour sa participation à ce jury de thèse et pour les discussions fructueuses que nous avons eues tout au long de ce travail.

Le Professeur Djilali KOURTICHE a co-dirigé cette thèse. Son encadrement, ses commentaires et ses suggestions m'ont été précieux. Je lui exprime ma sincère reconnaissance pour sa disponibilité et les riches discussions qui ont accompagné cette thèse.

Le Professeur Mustapha NADI a assuré la direction de cette thèse. Ses recommandations et ses conseils m'ont permis de mener à bien cette thèse. Sa rigueur et ses critiques constructives m'ont été précieuses tout au long de ces années de recherches. Je lui exprime ma profonde gratitude.

Aux partenaires et aux institutions,

Cette thèse a bénéficié du financement de la société EDF dans le cadre d'un contrat avec le LIEN. Je remercie vivement les responsables de la R&D du site des Renardières à Moret-sur-Loing pour cette confiance et cette collaboration. Je tiens particulièrement à remercier le Dr Martine SOUQUES, Médecin évaluateur des risques sanitaires environnementaux au service des études médicales d'EDF ainsi que Madame Francine AUDRAN du service R&D, pour leurs apports et l'attention qu'elles ont porté à ce travail de thèse au cours des différentes réunions de travail.

L'Université Henri Poincaré-Nancy 1 et la Région Lorraine ont également cofinancé ce projet, qu'elles soient remerciées pour ce soutien.

A mes collègues,

Je tiens à remercier Monsieur Pierre SCHMITT, Ingénieur de recherche à l'UHP, pour sa participation à ce travail. Ses apports critiques et constructifs ont énormément contribué à le mener à bien. Patrice ROTH, Technicien au LIEN a également apporté à différentes étapes de ce projet ses compétences et son humour au bénéfice de sa réussite. Je ne saurais oublier Mme Christine DAUDENS, secrétaire au LIEN, pour sa patience et son aide à divers moments de cette thèse jusqu'à sa soutenance.

Remerciements

Ce travail s'est déroulé dans une ambiance chaleureuse et amicale au LIEN, avec des moments de détente et de convivialité pour lesquels je remercie tous mes collègues et membres du LIEN. Je les remercie aussi pour leur aide ou les conseils qu'ils ont pu m'apporter à un moment ou un autre.

A mes amis et ma famille,

Je tiens à remercier tous mes amis et compatriotes que j'ai pu rencontrer durant ces années de thèse pour leur soutien et leurs questions "répétitives" concernant mon sujet de travail et son utilité final.

Je dédie ce doctorat à mon père, Sami, ma mère, Wajiha, "Hajji ta2la" Ils m'ont suivi tout au long, et sans lesquelles je n'en serais pas là. Je leur remercie pour leurs encouragements de continuer mes études en France et je leur exprime toute mon admiration, mon affection et ma gratitude. Aussi je tiens à remercier ma sœur Jocelyne, ma tante Nabiha, mes cousins Carla et André, pour leur soutien permanent, j'espère que vous serez fiers de moi.

Enfin, je tiens à remercier la France, qui m'a accueilli sur son territoire et de m'avoir donné l'opportunité de continuer les études supérieures.

Merci à tous

Juliano KATRIB

Liste des figures

<i>Figure 1.1 : Le 4 février 1980, Mirowski réalise la première implantation chez l'homme au John Hopkins Medical Center à Baltimore (Lamaison, 2007)</i>	4
<i>Figure 1.2 : Évolution technologique des DAI (lamaison, 2007)</i>	5
<i>Figure 1.3 : Détecteur d'aéroport et détecteur antivol : des technologies, des fonctions et des environnements différents (Linternaute, 2011)</i>	8
<i>Figure 1.4 : Les plaques à induction : un exemple de source magnétique basse fréquence dans l'environnement quotidien (TPE, 2011)</i>	9
<i>Figure 1.5 : Les lignes de hautes tensions : un exemple de source magnétique basse fréquence dans l'environnement quotidien (OMS, 2011)</i>	9
<i>Figure 1.6 : Four à induction industriel</i>	10
<i>Figure 1.7 : Lignes de distribution électrique et poste de soudure sont des environnements électromagnétiques basses fréquences en milieu professionnel</i>	10
<i>Figure 1.8 : Organigramme de la norme EN 50499 et ses dérivées (EN 50527-1, 2010)</i>	11
<i>Figure 1.9 : Exemples de sources électromagnétiques en environnement hospitalier : Dispositif de navigation chirurgicale par champ électromagnétique et Système d'Imagerie par Résonance Magnétique Nucléaire (IRM)</i>	12
<i>Figure 1.10 : Champ électrique induit dans des modèles anatomiques : a) par une source de champ magnétique, b) par une source de champ électrique</i>	13
<i>Figure 1.11 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMAI.</i>	20
<i>Figure 1.12 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMAI dans des cas particuliers</i>	21
<i>Figure 2.1 : Trois coupes de modèles anatomiques d'une résolution de 5 mm</i>	34
<i>Figure 2.2 : Cartographie 2D des conductivités du torse</i>	36
<i>Figure 2.3 : Schéma d'une bobine de Helmholtz a) schéma des bobines, b) Modélisation 3D sous CST™</i>	36
<i>Figure 2.4 : Homogénéité du champ dans les bobines de Helmholtz</i>	37
<i>Figure 2.5 : Champ magnétique selon l'axe Y de la bobine</i>	37
<i>Figure 2.6 : Grille primale en traits pleins, grille duale en pointillés. a) Attribution des grandeurs du champ pour les primitives géométriques. b) Discrétisation des équations (5) et (7)</i>	42
<i>Figure 2.7 : Disque homogène avec une conductivité isotrope</i>	45
<i>Figure 2.8 : Maillages du disque hexaédrique : grossier (8 cm), moyen (2,5 cm), fin (2 cm)</i>	46
<i>Figure 2.9 : Coupe 2D du disque montrant les 3 points où le champ est évalué</i>	47
<i>Figure 2.10 : Cartographie du champ électrique pour les 3 types de maillages sous CST™</i>	47
<i>Figure 2.11 : Représentation du maillage tétraédrique dans CST™ (a) et Comsol (b)</i>	48
<i>Figure 2.12 : Calcul du champ induit dans le cas d'un maillage tétraédrique dans CST™ (a) et Comsol (b)</i>	49
<i>Figure 2.13 : Dimensions de l'ellipse utilisée dans cette étude</i>	50
<i>Figure 2.14 : Volume elliptique immergé dans une bobine de Helmholtz</i>	51
<i>Figure 2.15 : Cartographie du champ électrique induit sur un ellipsoïde sur CST™ et Comsol respectivement</i>	52

Liste des figures

<i>Figure 2.16 : Orientations du champ magnétique par rapport au modèle anatomique : a) champ magnétique vertical, b) champ magnétique horizontal, c) champ magnétique frontal</i>	56
<i>Figure 2.17 : Répartition du champ magnétique : a) champ magnétique le modèle anatomique en volume, b) coupe 2D du champ magnétique sur le modèle anatomique</i>	57
<i>Figure 2.18 : Distribution du champ électrique induit sur le modèle Duke en position frontale par une source magnétique (50 Hz ; 23,6 μT) : a) vue de la distribution volumique, b) une coupe 2 D de la même distribution, c) position du corps par rapport à la source (position frontale).</i>	58
<i>Figure 2.19 : Champ électrique minimal sur les organes du torse</i>	59
<i>Figure 2.20 : Champ électrique moyen sur les organes du torse</i>	60
<i>Figure 2.21 : Champ électrique maximal sur les organes du torse</i>	60
<i>Figure 3.1 : Interactions et modes de couplage entre une source électromagnétique et un implant médical actif</i>	68
<i>Figure 3.2 : Effets des interférences électromagnétiques sur un implant cardiaque</i>	69
<i>Figure 3.3 : Exemple d'implantation pectorale d'un DAI</i>	71
<i>Figure 3.4 : Schéma général d'un DAI (avec l'aimable autorisation de St Jude Medical)</i>	72
<i>Figure 3.5 : Fonctions de base principales d'un DAI</i>	72
<i>Figure 3.6 : Implantations types de stimulateurs cardiaques (une implantation abdominale avec une sonde prolongée n'est utilisée qu'en environnement clinique)</i>	75
<i>Figure 3.7 : système de fixation des sondes. a) à vis, b) à "barbe"</i>	75
<i>Figure 3.8 : Représentation schématique de la saisie bipolaire de perturbation</i>	78
<i>Figure 3.9 : Ligne du calcul de champ pour les tensions induites entre l'électrode distale et l'électrode proximale</i>	79
<i>Figure 3.10 : Représentation graphique de l'implantation pectorale gauche et droite</i>	80
<i>Figure 3.11 : a) modèle simplifié du torse avec son implant+sonde dans un bloc homogène en 3D et sa vue en 2D, b) dimensions du boîtier modèle de l'implant</i>	82
<i>Figure 3.12 : Variation de la tension induite en fonction de la conductivité du milieu homogène (50 Hz, 1 μT)</i>	83
<i>Figure 3.13 : Tension induite aux bornes des électrodes en fonction de l'orientation du champ (50 Hz, 1 μT, $\sigma= 0,7$ S/m)</i>	84
<i>Figure 3.14 : Exposition à un champ magnétique à 45° entre les positions horizontale et frontale (position 1)</i>	85
<i>Figure 3.15 : Champ magnétique à une inclinaison de 45° entre les positions verticale et frontale (position 2)</i>	85
<i>Figure 3.16 : Champ magnétique à une inclinaison de 45° entre les positions verticale et horizontale (position 3)</i>	86
<i>Figure 3.17 : Tension induite aux bornes des électrodes en fonction de l'inclinaison (50 Hz, 1 μT, $\sigma= 0,7$ S/m)</i>	86
<i>Figure 3.18 : Modèle anatomique : fantôme virtuel avec son implant a) fantôme virtuel avec son implant en pectoral droit, b) dimensions des électrodes pour la configuration bipolaire : le champ électrique est calculé le long de la ligne reliant les deux électrodes</i>	88
<i>Figure 3.19 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique avec l'implant par une source magnétique (23,67 μT, 50 Hz) en position verticale</i>	89
<i>Figure 3.20 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique (23,67μT, 50 Hz) en position verticale</i>	89

Liste des figures

<i>Figure 3.21 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique par une source magnétique (23,67 μT, 50 Hz) en position horizontale</i>	90
<i>Figure 3.22 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique (23,67 μT, 50 Hz) en position horizontale</i>	90
<i>Figure 3.23 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique avec l'implant par une source magnétique (23,67 μT, 50 Hz) en position frontale</i>	91
<i>Figure 3.24 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique (23,67 μT, 50 Hz) en position frontale</i>	91
<i>Figure 3.25 : Tension induite aux bornes des 2 électrodes dans le modèle anatomique en fonction de la position de la source magnétique</i>	92
<i>Figure 4.1 : Schéma général du banc expérimental</i>	103
<i>Figure 4.2 : Schéma bloc du banc de mesure développé au LIEN UHP</i>	104
<i>Figure 4.3 : Bobine de Helmholtz, a) Vue en coupe, b) Réalisation expérimentale</i>	104
<i>Figure 4.4 : Mesure expérimentale du champ au centre de la bobine en fonction de la tension d'entrée appliquée à 50/60 Hz</i>	105
<i>Figure 4.5 : Mesure expérimentale du champ au centre de la bobine en fonction de la tension d'entrée appliquée à 10/50 kHz</i>	106
<i>Figure 4.6 : Mode d'alimentation des bobines aux fréquences 50/60 Hz</i>	106
<i>Figure 4.7 : Mode d'alimentation des bobines aux fréquences 10/50 kHz</i>	106
<i>Figure 4.8 : EGM normal, rythme normal à 60 bpm, période de 1000 ms</i>	110
<i>Figure 4.9 : EGM correspondant à une tachycardie ventriculaire (TV) de période 360 ms et de rythme</i>	111
<i>Figure 4.10 : EGM correspondant à une fibrillation ventriculaire (FV), de période 286 ms (210 bpm)</i>	111
<i>Figure 4.11 : EGM leurre correspondant à un ECG enregistrée lors de l'envoi du signal cardiaque au DAI</i>	112
<i>Figure 4.12 : EGM leurre correspondant à une FV enregistrée après un signal normal</i>	112
<i>Figure 4.13 : EGM leurre correspondant à une TVR enregistrée. On remarque les marqueurs de TVR (T)</i>	113
<i>Figure 4.14 : Organigramme de test d'immunité aux perturbations rayonnées : Protocole 2</i>	115
<i>Figure 4.15 : Schéma du connecteur</i>	116
<i>Figure 4.16 : Contrôle automatique de la sensibilité dans le ventricule gauche</i>	117
<i>Figure 4.17 : La sonde tripolaire : les trois électrodes et les deux branches du connecteur</i>	117
<i>Figure 4.18 : Connexion des impédances entrant en jeu pour les tests d'immunité dans l'air</i>	119
<i>Figure 4.19 : Fantôme utilisé pour la modélisation des interférences dans le DAI</i>	119
<i>Figure 4.20 : Interférence du DAI (%) en fonction du champ magnétique appliqué à 50 Hz</i>	121
<i>Figure 4.21 : Interférence du DAI (%) en fonction du champ magnétique appliqué à 60 Hz</i>	122
<i>Figure 4.22 : Placement du dispositif et de la sonde et recommandations (d'après Medtronic)</i>	126

Liste des tableaux

<i>Tableau 1.1 : Spectre électromagnétique et exemples de sources EM (Perrin and Souques, 2010)</i>	7
<i>Tableau 1.2 : Grandeurs physiques et effets possibles en fonction de la fréquence (Perrin and Souques, 2010)</i>	14
<i>Tableau 1.3 : Dysfonctionnements possible des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardioverters implantables</i>	23
<i>Tableau 2.1 : Exemples des fantômes tomographiques</i>	32
<i>Tableau 2.2 : Caractéristiques du modèle adulte Duke dans Virtual Family</i>	33
<i>Tableau 2.3 : Propriétés électriques des organes du thorax aux fréquences d'intérêt (Gabriel et al., 1996a.)</i>	35
<i>Tableau 2.4 : Comparaison de l'incertitude entre les valeurs théoriques et les valeurs de simulation dans le cas d'un maillage hexaédrique de CST™</i>	47
<i>Tableau 2.5 : Comparaison entre un maillage tétraédrique et hexaédrique dans CST pour un pas de maille de 2 cm</i>	49
<i>Tableau 2.6 : Comparaison de l'incertitude entre les valeurs théoriques et les valeurs de simulation dans le cas d'un maillage tétraédrique de CST™ et Comsol</i>	49
<i>Tableau 2.7 : Comparaison des valeurs du champ électrique induit</i>	53
<i>Tableau 2.8 : Synthèse des valeurs pour quelques organes du thorax soumis à un champ magnétique de 50 Hz à 100 μT pour les trois positions</i>	62
<i>Tableau 3.1 : Tension induite aux bornes de l'électrode de détection/stimulation (x_2) et le boîtier (x_1) dans un block homogène de conductivité 0,1 S/m pour un champ frontale de 1 μT comparée au calcul analytique</i>	80
<i>Tableau 3.2 : Valeurs des paramètres électriques des différentes parties de l'implant (boîtier+électrode.)</i>	82
<i>Tableau 3.3 : Tension induite aux bornes des 2 électrodes dans le modèle anatomique en fonction de la fréquence pour un champ de 1 μT et les trois positions de la source magnétique</i>	93
<i>Tableau 3.4 : Induction magnétique minimale pouvant présenter un dysfonctionnement de l'implant en fonction du milieu de l'implantation et la position de l'exposition du champ magnétique</i>	94
<i>Tableau 4.1 : Champ magnétique maximum généré par la bobine aux fréquences de travail</i>	105
<i>Tableau 4.2 : Comparaison entre les références d'exposition entre ICNIRP 1998 et ICNIRP 2010</i>	105
<i>Tableau 4.3 : Description du DAI</i>	116
<i>Tableau 4.4 : Mesures de stimulation/détection conseillées lors de l'implantation</i>	118
<i>Tableau 4.5 : Valeurs in vitro des impédances dans une implantation dans la gélatine</i>	120
<i>Tableau 4.6 : Marques des DAI utilisés</i>	120
<i>Tableau 4.7 : Paramètres de base des DAI</i>	120
<i>Tableau 4.8 : Synthèse des tests effectués avec le protocole 1 "Fausses détections"</i>	124
<i>Tableau 4.9 : Synthèse des tests effectués avec le protocole 2 "Détection inhibée"</i>	124

Remerciements	i
Liste des figures	v
Liste des tableaux	viii
Notations	xiii
Introduction générale.....	xv
Objectifs de la thèse	xvii
Plan de la thèse.....	xviii
Chapitre 1 : Implants médicaux et environnements électromagnétiques.....	1
1.1 Introduction	3
1.1.1 Implants médicaux et champs électromagnétiques : brève revue	3
1.1.2 Le défibrillateur implantable : une croissance exponentielle.....	4
1.2 Les environnements électromagnétiques	6
1.2.1 Les environnements public et domestique	9
1.2.2 Les environnements professionnels	10
1.2.3 L'environnement médical	13
1.3 Effets possibles d'une exposition.....	13
1.4 Les implants médicaux.....	16
1.4.1 Les implants médicaux passifs	16
1.4.2 Les implants médicaux actifs	17
1.5 Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux implantables.....	18
1.5.1 Les différents couplages possibles entre la source et la victime.....	19
1.5.2 Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs	20
1.5.3 Considérations générales sur les implants médicaux actifs et les champs électromagnétiques.....	21
1.5.3.a Dispositifs avec sondes de mesure	22
1.5.3.b Dispositifs intégrant une liaison sans fil.....	22
1.5.4 Susceptibilité d'un implant médical.....	22
1.5.5 Pertinence clinique d'une interférence	23
1.6 Conclusion.....	23
Chapitre 2 : Champs électriques induits dans le corps humain exposé à une source magnétique basse fréquence	25
2.1 Introduction	27
2.1.1 Simulations numériques en bioélectromagnétisme	28
2.1.2 Les techniques numériques	29
2.1.3 Propriétés électriques des tissus	29
2.1.4 Définition d'un fantôme électromagnétique virtuel.....	30
2.1.4.a Le projet Visible Human	32
2.1.5 Choix des paramètres de calcul	33
2.1.5.a Modèle retenu	33
2.1.5.b Valeurs de conductivités.....	34
2.2 Modèle de source de champ magnétique.....	36
2.3 Modélisation numérique en bioélectromagnétisme.....	37

2.3.1	Formulation Quasi-Statique.....	39
2.3.2	Méthode des éléments finis	41
2.3.2.a	Choix du maillage.....	41
2.3.3	Méthode des intégrales finies	41
2.3.4	Étude comparative pour des structures simples	44
2.3.4.a	Logiciels et méthodes	45
2.3.4.b	Cas d'un disque homogène.....	45
2.3.4.c	Influence de la taille des mailles.....	46
2.3.4.d	Influence de la géométrie de la maille.....	48
2.3.4.e	Cas d'un ellipsoïde	50
2.3.6	Synthèse de l'étude comparative	53
2.3.7	Exposition à un champ magnétique basse fréquence	53
2.3.8	Courants induits dans les modèles anatomiques	54
2.4	Résultats sur le corps humain	55
2.4.1	Orientation du champ magnétique par rapport au corps humain	55
2.4.2	Distribution du champ magnétique basses fréquence dans le corps humain	56
2.4.3	Champ électrique induit par une source magnétique basse fréquence.....	57
2.4.4	Cas d'une source rayonnant frontalement.....	58
2.4.5	Discussion	61
2.4.6	Influence des positions de la source vis-à-vis du corps.....	61
2.4.7	Discussion	62
2.5	Conclusion.....	63
Chapitre 3 : Modélisation de l'exposition de l'ensemble corps humain-défibrillateur à un champ magnétique basses fréquence.....		
3.1	Introduction	67
3.2	Compatibilité électromagnétique d'un implant cardiaque.....	67
3.2.1	État de l'art	69
3.3	Le Défibrillateur automatique implantable.....	70
3.3.1	Fonctionnalités et spécificités	70
3.3.2	Le boîtier et ses fonctions électroniques	71
3.3.3	Les sondes d'implants cardiaques.....	73
3.3.4	Les sondes de défibrillation cardiaques	74
3.3.4.a	Structure interne	75
3.3.4.b	Fixation.....	75
3.3.4.c	Sonde de défibrillation.....	76
3.4	Le défibrillateur dans un champ magnétique.....	76
3.4.1	Tension électrique induite en bout de sonde	77
3.5	Cas d'un torse simplifié avec défibrillateur : résultats de simulation	79
3.5.1	Influence du type d'implantation pectorale	79
3.5.2	Influence des conductivités sur la tension induite.....	81
3.5.3	Influence de l'orientation du champ magnétique sur la tension induite	84
3.5.4	Influence de l'inclinaison du champ magnétique sur la tension induite.....	84
3.6	Cas d'un torse simplifié avec défibrillateur : discussion des résultats	87
3.6.1	Effet de la conductivité du milieu	87
3.6.2	Influence de l'orientation du champ magnétique	87

3.7 Fantôme virtuel avec défibrillateur implanté : résultats de simulation.....	88
3.7.1 Champ électrique induit par une source magnétique en position verticale.....	89
3.7.2 Champ électrique induit par une source magnétique en position horizontale.....	90
3.7.3 Champ électrique induit par une source magnétique en position frontale	91
3.8 Fantôme virtuel avec défibrillateur implanté : discussion	92
3.8.1 Synthèse des résultats obtenus sur le fantôme virtuel	92
3.8.2 Simulation aux fréquences 50-60 Hz et 10-50 kHz	93
3.8.3 Comparaison entre les résultats du modèle anatomique et le bloc homogène	94
3.9 Mise en contexte des résultats	94
3.10 Conclusion.....	95
Chapitre 4 : Modélisation expérimentale <i>in vitro</i> de défibrillateurs implantables exposés à un champ magnétique	97
4.1 Introduction	99
4.2 Dispositif expérimental	101
4.2.1 Source de perturbation	103
4.2.1.a Bobine de Helmholtz	104
4.2.1.b Niveau du champ magnétique	104
4.2.1.c Système d'adaptation.....	106
4.2.3 Caractérisation du fantôme électromagnétique	107
4.2.3.a Généralités	107
4.2.3.b Mise au point du fantôme équivalent tissu	108
4.3 Protocole de mesure	109
4.3.1 Signal leurre	109
4.3.2 Signaux pathologiques	110
4.3.3 Protocole de test des DAI exposés à une perturbation électromagnétique.....	113
4.3.3.a Protocole 1	113
4.3.3.b Protocole 2.....	113
4.4 L'élément sous test : défibrillateur automatique implantable	115
4.4.1 Caractéristiques techniques du défibrillateur implantable	115
4.4.2 Caractéristiques des sondes des défibrillateurs.	116
4.4.3 Impédance entrant en rôle dans l'air et dans la gélatine.....	118
4.4.3.a Impédance dans l'air.....	118
4.4.3.b Impédance dans le fantôme de gélatine	118
4.5 Résultats expérimentaux.....	119
4.5.1 Résultats dans l'air entre 50 Hz et 50 kHz	120
4.5.1.a 50 Hz.....	120
4.5.1.b 60 Hz.....	121
4.5.1.c 10 kHz.....	121
4.5.1.d 50 kHz.....	123
4.5.2 Résultats dans le fantôme de gélatine entre 50 Hz et 50 kHz	123
4.5.2.a 50 Hz.....	123
4.5.2.b 60 Hz.....	123
4.5.2.c 10 kHz.....	123
4.5.2.d 50 kHz.....	123

4.6 Discussion	124
4.6.1 Reproductibilité des résultats	125
4.6.2 Comparaison avec les pacemakers	127
4.7 Conclusion	128
Conclusion Générale	131
Apport dans le contexte général des basses fréquences	133
Apports de l'étude expérimentale	135
Conclusion pour les défibrillateurs implantables soumis à un champ magnétique basse fréquence	135
Références bibliographiques	137
Bibliographie du chapitre 1	139
Bibliographie du chapitre 2	141
Bibliographie du chapitre 3	144
Bibliographie du chapitre 4	145
Annexes	147
Annexe A : Glossaire et lexique	149
A.1 Glossaire.....	149
A.2 Lexique.....	151
Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques avec les champs électromagnétiques	155
B.1 Synthèse	155
B.2 Environnement public ou domestique.....	155
B.3 Environnement professionnel.....	161
B.4 Environnement médical.....	163
B.5 Références bibliographiques Annexe B	164
Annexe C : Résultats de simulation du chapitre 2 pour les positions verticale et horizontale	167
C.1 Cas d'une source rayonnant verticalement	167
C.2 Cas d'une source rayonnant horizontalement.....	170

Notations

Listes des constantes

Symboles	Noms	Unité	Valeurs
ϵ_0	Permittivité du vide	F.m ⁻¹	8.854187.10 ⁻¹²
μ_0	Perméabilité du vide	kg·m·A ⁻² ·s ⁻²	4 π ×10 ⁻⁷
π	Pi	-	3.1415926535

Listes des variables

Symbole	Nom	Unité
\vec{A}	Potential vecteur du champ magnétique	Wb/m
\vec{B}	Induction magnétique	T
\vec{D}	Densité de flux électrique	C/m ²
\vec{E}	Champ électrique	V/m
E_{\min}	Champ électrique minimal	V/m
E_{moy}	Champ électrique moyen	V/m
E_{\max}	Champ électrique maximal	V/m
\vec{H}	Champ magnétique	A/m
\vec{J}	Densité de courant	A/m ²
J^e	Densité de courant dans la source	A/m ²
\vec{M}	Vecteur aimantation acquise par la matière	A/m
\vec{P}	Polarisation du diélectrique	C/m ²
A	Aire d'une surface	m ²
L	Longueur d'une arête	m
V	Volume	m ³
σ	Conductivité	S/m
ρ	Densité de charges électriques	C/m ³
μ_r	Perméabilité relative	-

Notations

ϵ_r	Permittivité relative	-
r	Rayon	m
f	Fréquence	Hz
ω	Vitesse angulaire (pulsation)	Rad/s
G, \tilde{G}	Grille primaire, grille secondaire	-
L, \tilde{L}	Longueur d'arrêt élémentaire dans la grille primaire/secondaire	m
A, \tilde{A}	Face élémentaire dans la grille primaire/secondaire	m ²
V, \tilde{V}	Cellule (volume) dans la grille primaire/secondaire	m ³
\hat{e}, \tilde{e}	Champ électrique élémentaire dans la grille	V/m
\hat{h}, \tilde{h}	Champ magnétique élémentaire dans la grille	A/m
\hat{d}, \tilde{d}	Densité de flux électrique élémentaire sur la face	C/m ²
\hat{b}, \tilde{b}	Induction magnétique élémentaire sur la face	T
\hat{j}, \tilde{j}	Densité de courant élémentaire sur la face	A/m ²
\hat{a}, \tilde{a}	Vecteur potentiel magnétique élémentaire sur la grille	Wb/m
C, \tilde{C}	Opérateur rotationnel discret sur la grille primaire/secondaire	-
q, \tilde{q}	Charge électrique	C
M_ϵ	Matrice de la permittivité	F/m ¹
M_μ	Matrice de la perméabilité	kg·m/A ² ·s ²
M_σ	Matrice de la conductivité	S/m
$\partial A, \partial V, \partial T$	Frontière de la surface, volume et domaine	m, m ² , m ³
$d\vec{s}, d\vec{A}, d\vec{V}$	Élément infinitésimale de longueur, surface, volume	m, m ² , m ³

Introduction générale

Objectifs de la thèse

Cette thèse porte sur le comportement des défibrillateurs implantables en environnement magnétique basse fréquence. La croissance des applications des champs électromagnétiques n'est plus à démontrer aussi bien dans notre environnement domestique que professionnel. C'est une conséquence logique des développements des applications tant des réseaux électriques et de télécommunications que des systèmes industriels basés sur l'utilisation des sources électromagnétiques ou encore de l'usage des appareils électroménagers tels que les fours à micro-ondes ou les tables à induction. Dans l'environnement public, le développement des détecteurs antivols (magasins) ou d'armes (aéroport) est un autre exemple de présence croissante des champs électromagnétiques.

Auparavant, dès qu'un salarié portait un implant actif, il ne pouvait plus retourner sur son poste de travail lorsque celui-ci était soumis à des champs électromagnétiques. Jusqu'à récemment, cette possibilité était tout simplement exclue sur la base d'un principe de précaution "tout ou rien" : un travailleur implanté équivaut à un travailleur changé de poste ou exclu. Pour de multiples raisons, la médecine du travail et les employeurs eux-mêmes commencent à reconsidérer cette attitude. La situation de chaque salarié peut être examinée au cas par cas. Le salarié porteur d'un implant pourra donc éventuellement retrouver son poste de travail après une procédure d'analyse de poste. Plusieurs études et normes récentes ont abouti à la mise en place d'une procédure d'analyse pour évaluer les risques potentiels pour les travailleurs implantés exposés afin d'étudier la possibilité de leur retour au poste.

Cette thèse s'intéresse à la modélisation théorique et expérimentale de ces interactions aux basses fréquences (50 Hz-50 kHz) pour lesquelles peu d'études existent comparativement aux fréquences des télécommunications. Elle s'inscrit dans le droit fil des objectifs posés par la directive européenne d'avril 2004. Des normes ont fait suite à cette directive européenne d'avril 2004 sur l'exposition des travailleurs dans lesquelles cette thèse trouve sa place comme moyen d'investigation méthodologique pour l'analyse de risques.

Les porteurs d'implants sont des patients censés être libres de tout mouvement et évoluant de manière normale dans les environnements publics ou professionnels. Dans ces situations, tout dysfonctionnement de l'implant pose une difficulté d'analyse provenant d'une trop grande diversité des situations qui complique les études. Il convient donc de procéder à une classification. Un critère qui facilite les comparaisons est celui des fréquences des sources

électromagnétiques. Ainsi, comparé à la problématique des téléphones mobiles, le domaine des basses fréquences est compliqué par la multitude des sources existantes (plaques à induction, lignes haute tension, induction industrielle, portiques antivols, etc.) Chaque situation doit donc être clairement identifiée en termes de fréquence d'abord, de nature du signal ensuite (continu, pulsé, modulé) et de mode de couplage.

La plupart des études sur la compatibilité électromagnétique (CEM) des implants sont censées répondre à la question de l'existence ou non d'un risque clairement identifié pour l'être humain. Dans la réalité des publications scientifiques, on est loin de trouver des affirmations ou des infirmations clairement établies (cf **annexe B**). Les raisons à cette difficulté de répondre sont diverses, citons entre autres :

- *Une problématique pluridisciplinaire : ainsi une étude clinique peut passer à côté d'aspects physiques essentiels et inversement une étude physique peut négliger des données médicales;*
- *La mise en place expérimentale est difficile à réaliser du fait même de la difficulté de mesure sur le vivant.*

Ces remarques plaident donc pour une modélisation conjuguant simulations théorique et expérimentale "*in-vitro*" comme première approche des problèmes de compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs.

Tout ceci illustre bien la difficulté et la complexité de la problématique des interactions entre les champs électromagnétiques et les porteurs d'implants médicaux actifs.

Plan de la thèse

Le premier chapitre de cette thèse introduit les principes des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants médicaux actifs. Il résume les données constitutives d'une étude comportementale de ces dispositifs biomédicaux en présence d'un champ électromagnétique. Y sont présentées les informations générales ou spécifiques aux sources électromagnétiques et aux appareils médicaux implantables. Après un rappel sur les environnements électromagnétiques publics et professionnels et sur la problématique "champs et santé", les types d'implants médicaux sont présentés avec les implants cardiaques qui constituent l'objet de cette thèse. Dans un deuxième temps, est précisée la problématique de ces interactions au regard des aspects cliniques et normatifs.

Le deuxième chapitre porte sur la modélisation théorique des champs électriques induits par une source magnétique basse fréquence. L'approche reste similaire pour l'essentiel à celles

développées en dosimétrie électromagnétique ou en hyperthermie anticancéreuse par exemple. Un premier souci est de déterminer les champs et/ou les courants électriques induits dans un modèle du corps humain. Des simulations utilisant le logiciel CST™ permettent de déterminer les distributions du champ électrique induit en fonction de la position de la source vis-à-vis d'un fantôme virtuel constitué de 77 organes de conductivités différentes. Les résultats sont donnés pour la zone du thorax qui correspond à l'implantation d'un défibrillateur implantable.

Le troisième chapitre est basé sur les simulations du deuxième **chapitre 2** avec un fantôme virtuel identique incluant un modèle de défibrillateur. S'en suit la détermination des tensions induites par un champ magnétique basse fréquence sur la sonde d'un défibrillateur cardiaque implantable dont les spécificités technologiques sont d'abord précisées. Les résultats sont donnés sous forme de tension induite et de cartographie sur le fantôme virtuel avec comme paramètres d'influence la conductivité du milieu, puis selon trois orientations de la source vis-à-vis de la cible.

Le quatrième chapitre présente une méthodologie de test d'immunité des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) dans un environnement magnétique dont les fréquences sont : 50/60 Hz et 10/50 kHz. Le matériel configuré dans une cage de Faraday est décrit ainsi que les deux protocoles utilisés. Les résultats sont synthétisés pour quatre défibrillateurs différents testés dans l'air et dans un fantôme expérimental à base de gélatine dont les valeurs diélectriques permettent de simuler celles des tissus biologiques.

L'aspect répétitif de certains résultats ainsi que la diversité des domaines concernant la thématique CEM des défibrillateurs implantables ont imposé des **annexes**, précédés d'une **conclusion générale**, comme support d'information complémentaire à ces quatre chapitres.

Chapitre 1 : Implants médicaux et environnements électromagnétiques

1.1 Introduction

Ce premier chapitre introduit les principes des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants médicaux actifs. Il résume les données constitutives d'une étude comportementale de ces dispositifs biomédicaux en présence d'un champ électromagnétique. Y sont présentées les informations générales ou spécifiques aux sources électromagnétiques et aux appareils médicaux implantables. Après un rappel sur les environnements électromagnétiques publics et professionnels et sur la problématique "champs et santé", les types d'implants médicaux sont présentés avec les implants cardiaques qui constituent l'objet de cette thèse. Dans un deuxième temps, est précisée la problématique de ces interactions au regard des aspects cliniques et normatifs. Ce chapitre présente globalement la complexité de la problématique champs électromagnétiques-implants médicaux actifs avant d'en délimiter les aspects spécifiques aux basses fréquences dans la bande 50 Hz-50 kHz.

1.1.1 Implants médicaux et champs électromagnétiques : brève revue

Les appareils biomédicaux constituent des outils indispensables pour la santé. Diverses technologies et divers instruments ont été développés aussi bien en diagnostic qu'en thérapie ou en suppléance fonctionnelle (Bronzino, 2000).

Les implants cardiaques, parmi lesquels les stimulateurs cardiaques, les pacemakers (PM), sont les implants médicaux actifs les plus répandus dans le monde. Avec leur développement sont apparues des interrogations quant aux risques potentiels pouvant résulter d'interférences avec l'environnement électromagnétique. Depuis une vingtaine d'années, plusieurs études ont été consacrées aux interférences entre des champs électromagnétiques et les pacemakers (Irnich *et al.*, 1978; Butrous *et al.*, 1983; Toivonen *et al.*, 1991; Dodinot *et al.*, 1993; Hayes *et al.*, 1997; Nadi *et al.*, 2003; Silny, 2003).

Ces interrogations concernaient, à la fin des années 80, les interférences liées au réseau de distribution de l'énergie (Kaye *et al.*, 1988; Toivonen *et al.*, 1991; Astridge *et al.*, 1993). En effet, les fréquences allouées à la distribution de l'énergie électrique (50 Hz et 60 Hz) correspondent à celles de la gamme de signaux de l'activité cardiaque naturelle dont le spectre s'étend de quelques Hertz à 150 Hz environ. Des études plus récentes se sont plus particulièrement intéressées aux basses fréquences (100 Hz-100 kHz) (Silny, 2003; Kainz *et al.*, 2005; Augello *et al.*, 2006; Bassen, 2008) et certaines se sont focalisées sur les environnements professionnels (Souques *et al.*, 2008; Souques *et al.*, 2010).

Très tôt, des études portant sur les interférences entre les portiques détecteurs de vols et les stimulateurs ont été menées notamment "*in vivo*" par des cliniciens (Dodinot *et al.*, 1993; Lucas *et al.*, 1994). On peut également citer Beugeard (Beugeard *et al.*, 1992) qui a testé 4 types de détecteurs de vols sur 35 stimulateurs cardiaques. Ces travaux ont révélé des incidents survenant sur 28 stimulateurs sur les 35 testés, les 7 autres stimulateurs étant restés imperturbables. D'autres études publiées sur les porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques, bien que d'intérêt, restent souvent mal ou peu documentées et arrivent parfois à des conclusions contradictoires (Webster *et al.*, 2008; Shah *et al.* 2010).

Aujourd'hui, des progrès considérables ont été réalisés par les fabricants d'implants cardiaques pour augmenter au maximum leur immunité (Barbaro *et al.*, 1995; Irnich *et al.*, 1996). Ceci est notamment dû à leurs efforts pour permettre à l'avenir aux patients porteurs d'implants cardiaques de pouvoir bénéficier de l'imagerie IRM au même titre que les patients non implantés (Foster and Connelly, 2001; Hoegh *et al.*, 2011).

Depuis les années 1990, on observe une augmentation des interrogations des associations et des patients suite au développement très rapide des technologies mobiles et du sans fil dans l'environnement quotidien.

- *Ces questions relèvent des effets des RF et ne sont pas abordées dans ce travail de thèse.*

La bibliographie sur le sujet est très diversifiée et reste difficile à synthétiser tant les clés de classification dépendent des objectifs et des intérêts visés. En effet, qu'il s'agisse des sources rencontrées, des fréquences concernées, du type d'implant ou de milieu, des milliers de publications ont été publiées depuis une cinquantaine d'années. Si certaines peuvent être devenues obsolètes, d'autres références datant d'une dizaine ou vingtaine d'années permettent cependant de se faire une idée du type de souci rencontré afin d'éclairer les situations du quotidien domestique ou professionnel des patients implantés. Il existe une excellente base de données maintenue par l'Université d'Aix La Chapelle, en Allemagne, que nous citons en référence sans plus de détails (FEMU, 2011).

- *Dans cette thèse, une synthèse de quelques cas rapportés entre 1990 et 2010 concernant les implants cardiaques et les basses fréquences est donnée en **annexe B**.*

1.1.2 Le défibrillateur implantable : une croissance exponentielle

"La moitié de nos patients porteurs d'une cardiopathie décèdent subitement à domicile ou dans des lieux publics. Cette mort subite a certes de multiples mécanismes, emboliques,

dissociation électromécanique, infarctus massif, mais souvent ne traduit qu'un trouble du rythme primaire, fibrillation ventriculaire, survenant sur un myocarde vulnérable, à l'occasion d'une simple gâchette; l'extrasystole ventriculaire initiatrice est responsable d'une mort imméritée : un cœur trop bon pour mourir" C'est ainsi que les Docteurs Jean Marc DAVY et Maxime PONS introduisent leur site d'information (Davy and Pons, 2011) sur l'intérêt du défibrillateur implantable.

En 1970, Michel Mirowski (Mirowski *et al.*, 1970) proposa le premier défibrillateur cardiaque implantable et le testa sur un chien. La première implantation humaine (**figure 1.1**) n'eut lieu qu'en 1980. (Mirowski *et al.*, 1980). Non programmable, pesant 250g, il est implanté en abdominal et ne délivre que des chocs de haute énergie (4 x 25 à 30 J). Il permet cependant un diagnostic par mesure de la fréquence de l'arythmie.



Figure 1.1 : Le 4 février 1980, Mirowski réalise la première implantation chez l'homme au John Hopkins Medical Center à Baltimore (Lamaison, 2007).

Depuis lors, le défibrillateur implantable connaît un succès et un développement exponentiels qui risquent dans quelques années de le positionner devant le pacemaker (PM), voire de le remplacer. Ceci s'explique par le fait qu'il réalise à la fois des fonctions du PM associées à une fonction de choc thérapeutique de défibrillation en cas de défaillance cardiaque du porteur, mais également par les retombées technologiques de la miniaturisation électronique (**figure 1.2**) et les progrès dans la réduction des dimensions des sources d'énergie (batteries, condensateurs). Les spécificités de cet implant sont précisées en détail au **chapitre trois**.

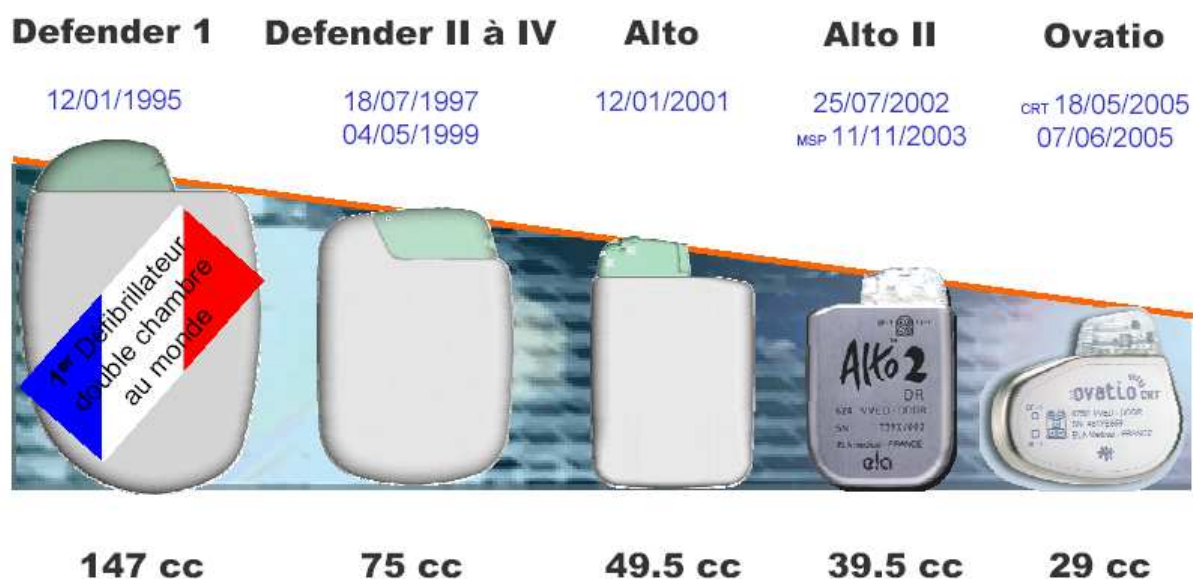


Figure 1.2 : Évolution technologique des DAI (Lamaison, 2007).

Le bon fonctionnement d'un DAI est crucial dans la mesure où la nécessité d'une thérapie par choc d'un patient est vitale en cas de trouble important du rythme cardiaque. Par ailleurs, les patients concernés sont de plus en plus jeunes (30 ans parfois) ce qui pose le problème de leur retour au travail après une implantation. Auparavant, la décision consistait essentiellement en cas d'environnement professionnel électromagnétique en un changement de poste ou une mise à la retraite anticipée. Ces constats incitent à mettre en place un protocole métrologique permettant d'évaluer l'immunité des implants médicaux actifs aux perturbations électromagnétiques de manière reproductible et si possible comparative entre études.

Dans ce travail, outre l'apport de l'approche expérimentale *in vitro* basée sur les règles classiques de la compatibilité électromagnétique (CEM) comme outil complémentaire aux études cliniques (Katrib *et al.*, 2009), une approche théorique est développée en vue de calculer les tensions induites aux bornes des électrodes d'un défibrillateur cardiaque implantable lorsqu'il est implanté.

1.2 Les environnements électromagnétiques

Le développement croissant de technologies basées sur les champs électromagnétiques va de pair avec des questions quant à leurs effets éventuels sur l'homme. Le rayonnement électromagnétique (EM) peut être émis par différentes sources professionnelles ou domestiques et peut interagir avec le corps humain. Des exemples de sources en fonction du spectre fréquentiel sont donnés au **tableau 1.1**.

- *Le mécanisme d'interaction des ondes électromagnétiques avec les organes vivants est complexe. L'énergie transférée ne peut être caractérisée sans une connaissance du comportement électrique des tissus biologiques. Il dépend, entre autres, de la fréquence d'intérêt, de la forme du signal et de la puissance rayonnée.*

Tableau 1.1 : Spectre électromagnétique et exemples de sources EM (Perrin and Souques, 2010).

Désignation	Fréquence	Longueur d'onde	Exemples
Fréquences extrêmement basses (ELF)	0-300 Hz	10^5 - 10^3 km	Réseau électrique 50 Hz, électroménager ...
Fréquence audio (VF)	0,3-3 kHz	1000-100 km	Transmission de données vocales, métallurgie, chauffage par induction...
Très basses fréquences	3-30 kHz	100-10 km	Radiocommunications...
Basses fréquences (LF)	30-300 kHz	10-1 km	Radiodiffusion GO, Four à induction...
Fréquences moyennes (MF)	0,3-3 MHz	1 km-100 m	Radiodiffusion MO, PO Diathermie médicale ...
Hautes fréquences (HF)	3-30 MHz	100-10 m	CB (citizen band), soudure, collage...
Très hautes fréquences (VHF)	30-300 MHz	10-1 m	Télévision, Radio FM...
Fréquences ultrahauts (UHF)	0,3-3 GHz	1-0,1 m	Télévision, Radars, Téléphones mobiles, four à micro-ondes, hyperthermie médicale...
Fréquences superhautes (SHF)	3-30 GHz	0,1-0,01 m	Radars, alarme anti-intrusion
Fréquences extrêmement hautes (EHF)	30-300 GHz	0,01-0,001 m	Radars, communication par satellite, scanner corporel...
Infrarouge (IR)	0,3-385 THz	1 mm-780 nm	Spectrométrie IR, chauffage
Lumière visible	385-750 THz	780-400 nm	Vision humaine, photosynthèse
Ultraviolet (UV)	750 THz-3 PHz	400-100 nm	Spectrométrie, lampes germicides, solarium

L'influence des sources diffère en fonction de leurs caractéristiques et le comportement des implants médicaux actifs variera au cas par cas. C'est le cas pour les interactions avec les dispositifs de type "détecteur". Les dispositifs antivols (**figure 1.3**) sont très répandus dans les commerces, les porteurs de stimulateur cardiaque se retrouvent fréquemment dans leur voisinage. Les portiques de sécurité des aéroports sont plus réglementés et peuvent afficher des recommandations pour les porteurs d'implant. Il existe plusieurs technologies en surveillance électronique selon qu'il s'agisse des portiques antivols ou des portiques de sécurité des aéroports par exemple. La majeure partie des appareils sont composés de bobines composant un champ (allant des basses fréquences aux hyperfréquences) dont une variation est le signe de passage d'un objet marqué. Plus l'objet est petit et plus le champ est intense. Il s'agit pour l'essentiel d'interférence par couplage magnétique.

L'évolution des implants, surtout cardiaques, qui sont les plus répandus fait qu'il n'existe désormais que peu de restrictions quant aux activités du porteur au quotidien dans son environnement. Cependant, certaines situations pourraient éventuellement poser problème. C'est le cas si le porteur se met dans une situation critique par négligence ou par ignorance. Le fait de rester appuyé sur un portique à la caisse d'un magasin en attendant de payer est une attitude à risque. Les possibilités d'interférence dépendent de plusieurs paramètres et ne peuvent donc se traduire que par des recommandations de bon sens. Une recommandation d'usage est d'informer le porteur de la nécessité de ne pas stationner auprès des détecteurs. La question reste donc d'identifier les situations pouvant être à risques de sorte à définir les recommandations à donner aux personnes porteuses d'un implant médical. Les champs magnétiques sont présents dans tout l'environnement. On peut distinguer des réglementations différentes selon le type d'environnement :

- *Les environnements publics ou domestiques ;*
- *Les environnements professionnels ;*
- *Les environnements médicaux (en tant que patient).*



Figure 1.3 : Détecteur d'aéroport et détecteur antivol : des technologies, des fonctions et des environnements différents (Linternaute, 2011).

Les champs électromagnétiques peuvent varier en fréquence et en intensité. Pour évaluer une l'exposition, il faut considérer le fait que l'intensité décroît avec la distance à la source d'émission. Cette réduction de l'intensité avec la distance détermine que l'exposition s'effectue

en champ proche ou en champ lointain. Le point auquel l'effet de champ proche passe à un effet de champ lointain dépend de la fréquence du champ et peut également dépendre de la taille de la source en relation avec la fréquence émise (Pérez, 1996).

En champ proche, l'intensité du champ magnétique (H) est proportionnelle à l'inverse du cube de la distance (un doublement de la distance par rapport à la source fournit un huitième de l'intensité du champ). En champ lointain, l'intensité du champ est proportionnelle à l'inverse de la distance (un doublement de la distance par rapport à la source fournit la moitié de l'intensité du champ). L'intensité du champ dépend aussi de la géométrie de la source (champ électrique prédominant ou champ magnétique prédominant). Une source de champ électrique prédominant (ex. une antenne filaire rectiligne) possède un champ électrique (E) proportionnel à $1/r^3$, et un champ magnétique (H) proportionnel à $1/r^2$. Pour une source de champ magnétique prédominant (ex. une antenne boucle), le champ magnétique (H) est proportionnel à $1/r^3$, et le champ électrique (E) est proportionnel à $1/r^2$.

Ce travail porte sur les fréquences basses (50 Hz-50 kHz). L'étude des expositions peut donc s'effectuer en découplant par des analyses indépendantes champ magnétique et champ électrique comme cela sera précisé par la suite.

1.2.1 Les environnements public et domestique

Les champs électromagnétiques sont présents dans la sphère privée ou dans l'espace public. Les sources peuvent être, par exemple, des appareils électrodomestiques (**figure 1.4**), les lignes électriques pour les transports ferroviaires (**figure 1.5**), les détecteurs antiviol, les détecteurs d'aéroport, les distributeurs automatiques de boissons, les lignes de distribution électrique, les systèmes de télécommunication, etc. Le développement de ces systèmes est en croissance continue avec des technologies très différentes pouvant opérer de quelques Hertz (Hz) jusqu'au GHz. Les amplitudes et les formes des signaux utiles varient également selon les constructeurs. Les situations d'exposition peuvent aussi se cumuler dans le cas de plusieurs sources. Cette diversité de paramètres et la multitude de cas en résultant expliquent la difficulté d'une approche unique de l'exposition, notamment en CEM des implants actifs.

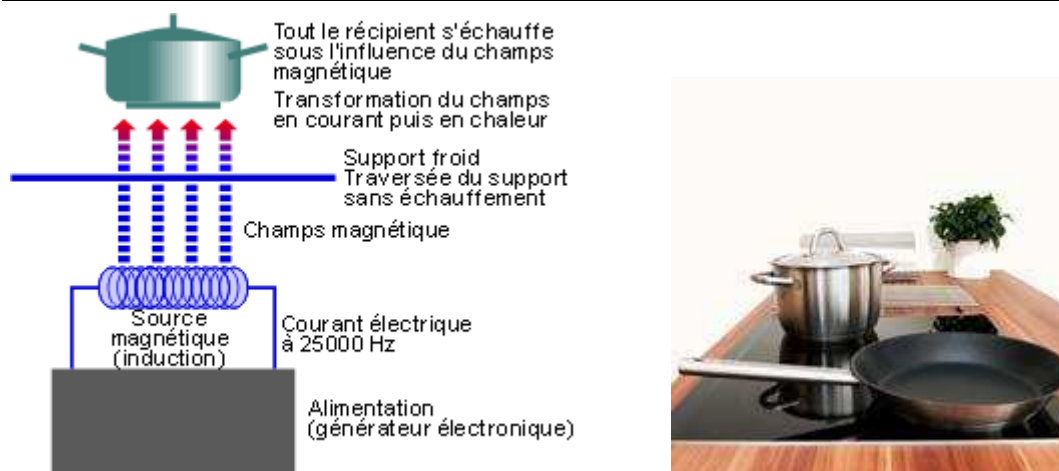


Figure 1.4 : Les plaques à induction : un exemple de source magnétique basse fréquence dans l'environnement quotidien (TPE, 2011).



Figure 1.5 : Les lignes de hautes tensions : un exemple de source magnétique basse fréquence dans l'environnement quotidien (OMS, 2011).

1.2.2 Les environnements professionnels

L'accroissement des porteurs d'implants a entraîné une évolution d'attitude lors de leur retour au travail en milieu professionnel (**figure 1.6, figure 1.7**). Auparavant, l'employé exposé aux champs EM était systématiquement "écarté" du poste qu'il occupait avant son opération. Désormais, le milieu professionnel s'ouvre à eux de manière moins restrictive pour des raisons essentiellement sociales. Des patients de plus en plus jeunes subissent des implantations de défibrillateur d'où une réflexion sur l'aspect social de leur retour au travail.



Figure 1.6 : Four à induction industriel.



Figure 1.7 : Lignes de distribution électrique et poste de soudure sont des environnements électromagnétiques basses fréquences en milieu professionnel.

Suite à la directive européenne d'avril 2004 (Directive, 2004), une évolution nette s'est traduite pour le milieu professionnel, notamment par la mise au point de procédures d'évaluation de risques pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Une première norme européenne générique a été publiée en 2010 (EN 50527-1, 2010). Cette norme, dite "horizontale", débouche sur des normes verticales spécifiques à chaque type d'implant (**figure 1.8**). Certaines sources d'interférences en milieu professionnel, telles que les installations industrielles utilisant des champs magnétiques d'intensité élevée, ont été particulièrement analysées. La première norme "verticale" (EN 50527-2-1, 2011) concerne les PM et a été votée en avril 2011.

D'autres sources potentielles (le réseau de distribution électrique, les électroaimants, les moteurs) ont également fait l'objet d'études afin d'estimer le risque, notamment pour les porteurs de stimulateurs cardiaques (Marco *et al.*, 1992).

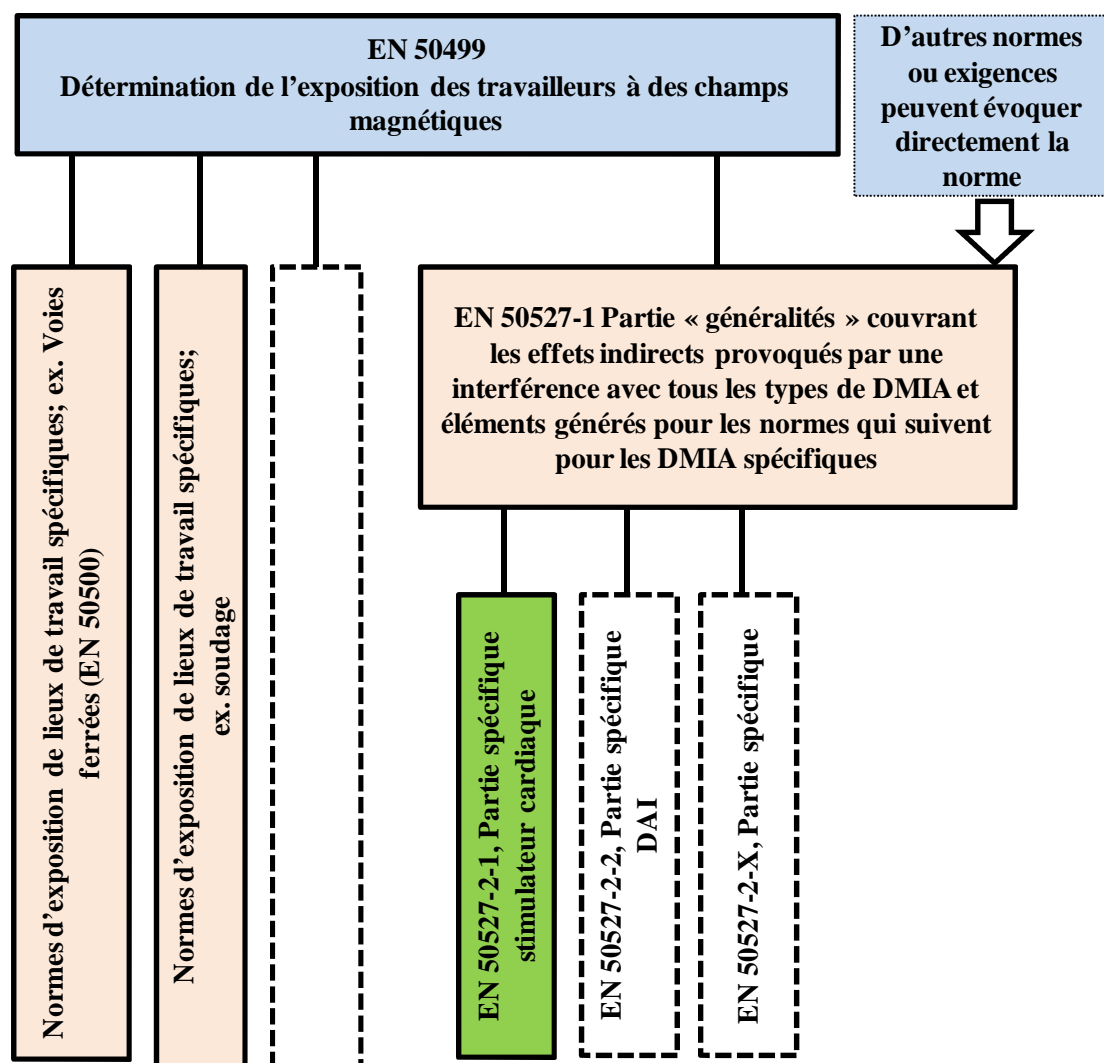


Figure 1.8 : Organigramme de la norme EN 50499 et ses dérivées (EN 50527-1, 2010).

Les cas rapportés par le milieu médical restent dans l'ensemble en deçà de toute réelle situation dangereuse (cf **annexe B**). Les niveaux mis en jeu pour les sources de champ électromagnétique dans ces industries sont cependant très variables. Pour le champ magnétique, à titre d'exemple on peut citer les fours à induction utilisés dans les procédés de traitement des métaux qui fonctionnent dans la bande de 50 Hz à quelques MHz et à des niveaux pouvant atteindre 6 mT (**figure 1.6**). Le personnel travaillant au sein d'installations mettant en œuvre des électrolyseurs peut, lui, se trouver en présence de champs statiques atteignant 50 mT. Tous ces procédés mettent en jeu des champs magnétiques d'une intensité supérieure à celle susceptible a priori d'engendrer des dysfonctionnements. Une étude de risque comme définie par la norme 50527-1, est alors nécessaire. Pour les champs électriques en milieu professionnel, on peut rappeler les lignes de transport de l'électricité (**figure 1.7**) déjà citées (Marco *et al.*, 1992; Magne *et al.*, 2010)

1.2.3 L'environnement médical

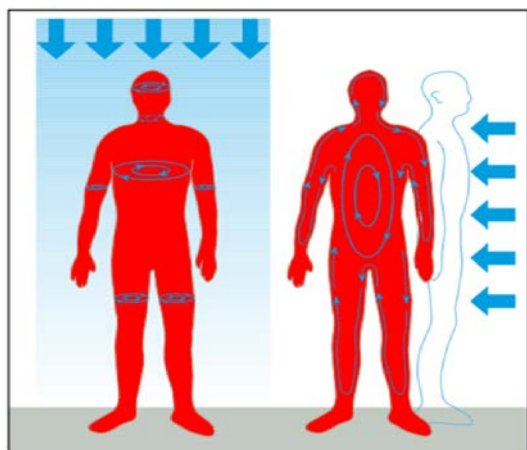
Le domaine hospitalier reste très particulier. C'est le cas pour le secteur chirurgical (bistouri électrique, ablathérapie), celui de l'imagerie médicale (IRM) (**figure 1.9**), de la thérapie par stimulation électromagnétique ou du monitoring de routine ou en urgence. Le domaine de l'IRM constitue un champ pour lequel de nombreuses investigations ont été menées (Achenbach *et al.*, 1997; Irnich *et al.*, 2005; Shellock *et al.*, 2006). L'IRM est devenue un moyen de diagnostic quotidien. Cependant, la présence d'un implant est considérée comme une contre-indication absolue à ce type d'imagerie. Cette contre-indication commence à être remise en cause dans un esprit d'évaluation-bénéfice/risque du patient. Les fabricants ont notamment développé des Pacemaker "IRM compatibles" (Foster, 2001).



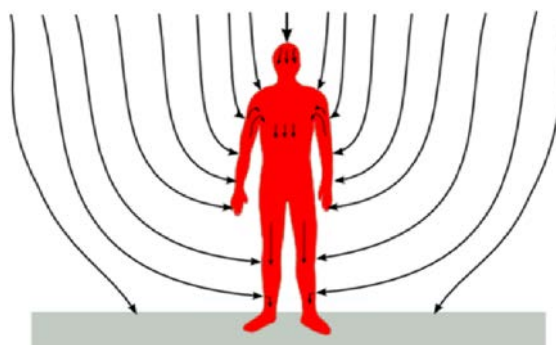
Figure 1.9: Exemples de sources électromagnétiques en environnement hospitalier : Dispositif de navigation chirurgicale par champ électromagnétique et Système d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

1.3 Effets possibles d'une exposition

L'être humain baigne au quotidien dans des champs électromagnétiques. Pour les basses fréquences, on considère séparément le champ électrique et le champ magnétique. Selon le type de source étudié, les interactions entre ces champs et le milieu biologique découlent de phénomènes physiques différents (**figure 1.10**).



a) champ magnétique,



b) champ électrique

Figure 1.10 : Champ électrique induit dans des modèles anatomiques :
 a) par une source de champ magnétique, b) par une source de champ électrique.

Sans détailler ici les effets biologiques potentiels des champs électromagnétiques sur le vivant, parfois sujet à polémique, on peut résumer par le **tableau 1.2** les effets scientifiquement démontrés :

Tableau 1.2 : Grandeurs physiques et effets possibles en fonction de la fréquence (Perrin and Souques, 2010).

Grandeurs de fréquences	Grandeur physique	Unités	Effets à l'origine des valeurs limites visant à prévenir les effets sanitaires	
0-1 Hz	Induction magnétique pour les champs statiques (fréquence nulle)	T	Stimulation musculaire	Effets sur le système cardio-vasculaire/charges électriques de surface - induction de champ électrique dans les tissus en mouvement
	Densité de courant pour les champs variables dans le temps	A/m ²		Stimulation du système nerveux central
1 Hz-100 kHz	Densité de courant	A/m ²		Stimulation du système nerveux central
100 kHz-10 MHz	Densité de courant et débit d'absorption spécifique	A/m ² W/kg	Stimulation musculaire	Stimulation du système nerveux central
				Stress thermique généralisé du corps Échauffement localisé
10 MHz-10 GHz	Densité d'absorption spécifique	W/kg		Stress thermique généralisé du corps Échauffement localisé
10 GHz-300 GHz	Densité de puissance	W/m ²		Échauffement des tissus à la surface ou proches de la surface du corps
300 GHz- rayonnements ionisants	Énergie des photons	eV		Échauffement des tissus à la surface ou proches de la surface du corps, réaction photochimique

Remarques sur certains de ces effets

Stimulation du système nerveux

Les courants induits dans un milieu soumis à une perturbation électromagnétique sont fonction des conductivités électriques mises en jeu. Leurs conséquences peuvent se traduire par une stimulation nerveuse, voire à fort niveau une détérioration ou un échauffement des membranes cellulaires. Ces courants induits doivent être limités pour éviter des effets cliniques à de forts niveaux (Polk, 1996).

Hypersensibilité

En l'état actuel des connaissances, le corps humain n'est pas directement sensible à un champ électromagnétique. Sur ce point des controverses quant à l'hypersensibilité électromagnétique ont suivi certaines publications (Seitz *et al.*, 2005), là aussi ce sujet est scientifique, mais relève également d'aspects sociétaux et psychologiques.

Influence de la fréquence

Aux fréquences inférieures à 100 kHz, typiquement les "basses fréquences", une stimulation nerveuse par circulation de courant induit peut se produire à des niveaux d'exposition inférieurs à ceux des effets d'échauffement avérés (thérapies par agent électrique ou magnétique). Ces effets décroissent avec la fréquence, les principes physiques prépondérants n'étant plus les mêmes. En "hautes fréquences", au-dessus de 10 MHz, un échauffement hyperthermique par vibration des molécules d'eau peut se produire à de bas niveaux de puissance. Dans la gamme des fréquences intermédiaires (100 kHz à 10 MHz), les deux effets peuvent s'observer.

Aux basses fréquences, le corps humain est quasi-transparent aux champs magnétiques de par sa nature amagnétique (perméabilité magnétique égale à celle du vide). Les tissus biologiques étant conducteurs, les champs magnétiques interagissent avec eux en induisant des courants de Foucault *in situ*. Ces courants induits augmentent avec la fréquence. Le milieu biologique déforme ainsi le champ magnétique à l'intérieur du corps humain aux fréquences hautes (supérieures à 100 kHz) (Shigemitsu, 2007).

Toujours aux basses fréquences (inférieures à 100 kHz), le corps humain absorbe le champ électrique, car le tissu est conducteur (faiblement), ce qui se traduit par une intensité du

champ électrique à l'intérieur du corps humain inférieure à celle du champ électrique extérieur.

A partir de 5 MHz environ, le corps humain peut être caractérisé comme un atténuateur des champs électromagnétiques plutôt que comme un blindage électrique et magnétiquement transparent.

- *Dans ce travail, pour les basses fréquences étudiées seul le champ magnétique sera étudié.*

Résonance

Le corps humain peut jouer le rôle de résonateur dans le cas où l'une de ses extensions principales est égale à la moitié de la longueur d'onde du champ électromagnétique (Brownjohn et Zheng, 2001). Cette résonance peut varier de 30 MHz à 60 MHz en fonction du contact ou pas avec une terre (pieds nus) et de la position des bras. La fréquence de résonance la plus basse pour les humains est ainsi de 30 MHz (Gajsek et al., 2001; Bernardi et al., 2003). Aux fréquences supérieures à 400 MHz environ, on ne peut observer aucune résonance. Aux fréquences supérieures à 2 GHz, l'atténuation du corps humain est suffisamment forte pour concentrer les effets à sa surface. Au-dessus de 10 GHz, seuls la peau et l'épiderme sont concernés.

- *Dans ce travail, pour les basses fréquences étudiées ce phénomène de résonance n'interviendra pas.*

1.4 Les implants médicaux

La santé tire profit du progrès des technologies biomédicales notamment par la possibilité de suppléances fonctionnelles. Celles-ci sont réalisées par des appareils dont le fonctionnement peut inclure des systèmes mécaniques, électriques et/ou électroniques. On distingue globalement deux grandes classes : les implants médicaux passifs et les implants médicaux actifs. Plus récemment sont apparues les nanoparticules que l'on peut considérer comme des implants passifs et qui ne sont citées que pour mémoire.

1.4.1 Les implants médicaux passifs

Ce sont tous les implants, essentiellement mécaniques, comme les broches utilisées en orthopédie ou les Stents placés dans des artères. La nature des matériaux utilisés est déterminante des interactions avec les champs EM. Dans le cas d'implants inertes en plastique, il ne peut y avoir d'interférence. Pour les implants métalliques (broches, clous,

plaques...), ils peuvent s'aimanter ou être déplacés. Ils peuvent également subir un échauffement à leur interface avec le tissu biologique. Dans le cas d'implants réalisés dans des matériaux ferromagnétiques, il y a une sensibilité accrue aux champs magnétiques. Les conséquences de l'exposition peuvent être l'aimantation de l'implant, ou la sensation d'échauffement désagréable (par induction). S'il peut y avoir des conséquences à surveiller, elles n'engagent généralement pas de risque vital sauf pour les cas d'implantation critique comme pour les Stents (Virtanen *et al.*, 2006).

➤ *Cette thèse ne traitera pas des implants passifs.*

1.4.2 Les implants médicaux actifs

Selon la directive 90/385/CEE (Directive, 1990), on définit un dispositif médical actif comme étant "tout dispositif médical fonctionnant à l'aide d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est directement générée par le corps humain ou la gravitation". Parmi ces dispositifs, il en existe qui sont implantés dans le corps. On parlera alors de dispositif médical actif implantable (DMAI). Le développement de ces DMAI est appelé à une très forte croissance selon une étude américaine (Kurtz *et al.*, 2010) qui analyse les 33 milliards de dollars US de l'industrie du dispositif médical implantable. Elle se base sur un historique des années 1999, 2004 et 2009 pour établir par extrapolation les prévisions pour 2014 et 2019. La demande pour les dispositifs médicaux implantables devrait ainsi connaître une croissance de 8,3 %/an jusqu'en 2014. Une étude française va au-delà et précise que les dispositifs médicaux implantables représentent un marché de 40 milliards de dollars avec une croissance de 7,7 % en 2010 (Coexel, 2011). Au-delà de ces différences de chiffres, il est évident que cette croissance sera conduite par le développement de dispositifs de prochaine génération basés sur les nouvelles technologies et des évolutions et améliorations des matériaux.

Comme précisé ci-dessus, les DMAI sont des dispositifs de suppléance fonctionnelle disposant d'une énergie électrique autonome et d'une électronique intégrée. Parmi les plus courants, le stimulateur cardiaque (pacemaker) se compte en millions de porteurs ainsi que le défibrillateur cardiaque implantable qui est en très forte croissance. Les pompes à médicaments implantables comme celles qui permettent de corriger la mauvaise régulation glycémique chez les diabétiques (pompe à insuline) ou les implants auditifs connaissent aussi une forte croissance. D'autres dispositifs électroniques actifs, moins répandus sont également en plein développement, tels les neurostimulateurs : les stimulateurs cérébraux (aide aux

Parkinsoniens,) ou les myo-stimulateurs (stimulation de muscles, stimulation des nerfs de la motricité ; sphincters électroniques pour les problèmes d'incontinence). Toutes ces remarques expliquent la nécessité de mener des études sur la CEM de ces dispositifs appelés à des croissances très fortes dès maintenant.

- *Le défibrillateur cardiaque implantable (DAI), est l'implant actif retenu dans cette étude. Nous en précisons le fonctionnement au chapitre 3.*

1.5 Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux implantables

L'application des règles et méthodes de compatibilité électromagnétique (CEM) dans le cas du biomédical, vise à déterminer les risques liés à l'immunité aux interférences des dispositifs biomédicaux hospitaliers ou implantés dans un patient.

Des réglementations et des normes concernent les sources de champs électromagnétiques de façon totalement séparée de celles qui concernent les dispositifs biomédicaux. Ce n'est que très récemment que des tentatives de rapprochement des normes ont commencé à être établies (EN 50527-1, 2010).

Les porteurs d'implants sont des patients censés être libres de tout mouvement et évoluant de manière normale dans les environnements publics. Dans ces situations, tout dysfonctionnement de l'implant pose une difficulté d'analyse provenant d'une trop grande diversité des situations qui complique les études. Il convient donc de procéder à une classification. Un critère facilitant les comparaisons est celui des fréquences des sources électromagnétiques. Comparé à la problématique des téléphones mobiles, le domaine des basses fréquences est compliqué par la multitude et la variabilité des sources existantes (plaques à induction, lignes haute tension, induction industrielle, portiques antivols, appareils électrodomestiques, etc.) Chaque situation doit donc être clairement identifiée en termes de fréquence d'abord, de nature du signal ensuite (continu, pulsé, modulé, niveaux de puissance) et de mode de couplage.

La plupart des études menées à cet effet sont censées répondre à la question de l'existence ou non d'un risque clairement identifié pour l'être humain. Dans la réalité des publications scientifiques, on est loin de trouver des affirmations ou des infirmations clairement établies. Les raisons à cette difficulté de répondre sont diverses, citons entre autres :

- *Une problématique pluridisciplinaire : ainsi une étude clinique peut passer à côté d'aspects physiques essentiels et inversement une étude physique peut négliger des données médicales*
- *La mise en place expérimentale est difficile à réaliser du fait même de la difficulté de mesure sur le vivant.*

Ces remarques plaident donc pour des approches théoriques et expérimentales complémentaires. Une étude expérimentale normalisée "*in vitro*" s'inscrit ainsi comme une première approche des problèmes de compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs permettant de s'affranchir d'essais sur l'homme. C'est l'approche décrite au **chapitre 4**.

1.5.1 Les différents couplages possibles entre la source et la victime.

Couplage galvanique (conduction) : c'est un contact direct du corps humain implanté avec un conducteur. Des courants de quelques dizaines de microampères (μA) peuvent perturber le dispositif implanté. Par exemple, dans le cas d'un implant cardiaque, il peut y avoir inhibition, surtout si les fréquences sont comprises dans la bande passante des filtres des circuits de détection.

- *Ce type de couplage ne sera pas considéré dans notre étude.*

Couplage par rayonnement : on distingue deux types de rayonnements, électriques et magnétiques, selon que le porteur d'implant se trouve dans un champ E ou B.

Électriques : Le champ E provoque la création de charges électriques sur la surface du corps humain. Les lignes de flux d'induction électrique partant de la source pour aboutir sur le récepteur victime se modélisent par une capacité dite parasite. Lorsque le champ est alternatif, on observera un va-et-vient des charges qui se traduira par un courant électrique au sein de l'objet.

Les sources produisant les champs E les plus élevés à 50/60 Hz sont les ouvrages de transport de l'énergie électrique.

- *Ce couplage ne sera pas considéré dans notre étude.*

Magnétiques : Ils respectent la loi de Faraday : tout champ magnétique variable dans le temps crée une force électromotrice induite dans une maille de courant dont la tension est proportionnelle à la surface de couplage, à la fréquence et à l'intensité de ce champ.

La variation de flux peut avoir deux causes principales : soit un circuit immobile et rigide se trouve placé dans un champ magnétique variable (comme celui produit par le courant alternatif). On parle alors de flux embrassé soit le circuit se déforme ou se déplace dans un

champ magnétique constant (comme le déplacement d'une personne dans le champ magnétique terrestre) on parle alors de flux coupé.

- *Le couplage magnétique sera le sujet de cette étude. Les fréquences considérées (50 Hz à 50 kHz) permettant de le considérer indépendamment du type électrique.*

1.5.2 Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs

La CEM au sens classique met en jeu trois composantes : la source de perturbation, le dispositif perturbé (parfois dénommé victime ou cible), et le milieu de propagation du signal perturbateur (parfois dénommé milieu de couplage). Toute analyse des interactions passe par la caractérisation de ces trois éléments (Kodali, 2001). L'objectif principal d'une étude CEM pour les implants médicaux actifs est de faire fonctionner l'appareil victime dans un milieu présentant un niveau de perturbations donné.

La mise en œuvre expérimentale passe par la définition et la modélisation : d'une source modèle, d'un fantôme équivalent tissu biologique et d'une métrologie ad hoc, éléments décrits ci-dessous. L'évaluation de la possibilité d'une susceptibilité du DMAI suit le cheminement physique de l'interférence électromagnétique, comme indiqué sur la **figure 1.11**.

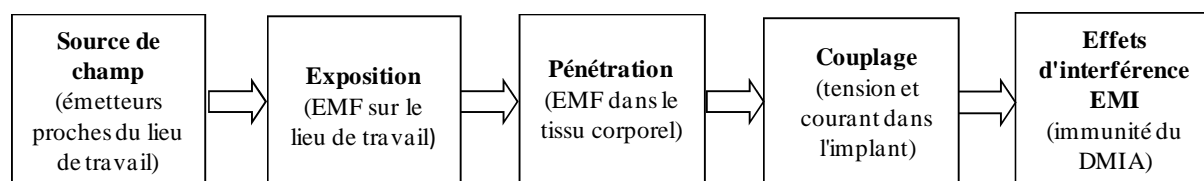


Figure 1.11 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMAI.

Ce modèle permet uniquement de prévoir si une susceptibilité du DMAI peut être exclue. Il ne permet ni de prévoir l'occurrence d'une susceptibilité du DMAI, ni de prévoir la pertinence clinique d'une susceptibilité du DMAI si toutefois elle se produit.

La première case (source de champ et exposition) est caractéristique de l'environnement dans lequel évolue le patient. Elle prend en considération le champ globalement dans l'espace considéré.

La deuxième case dépend principalement de la morphologie du corps du porteur d'implant et la troisième case le dispositif implanté (y compris ses sondes). Dans certains cas, en particulier lorsque le DMAI est connecté à des sondes, il est plus facile de raccorder ces deux cases en un seul objet hybride et de traiter directement la transformation du champ

électromagnétique extérieur en tensions et courants induits sur l'implant. C'est l'approche développée au **chapitre 3** de ce travail.

La quatrième case dépend uniquement des caractéristiques du DMAI. Le DMAI vis-à-vis des paramètres programmés. Pour des DMAI en particulier qui ne sont pas connectés à des sondes implantées, l'immunité doit être définie en niveaux de champ (dans le cas des DAI l'immunité est définie en volts). En pratique, dans un grand nombre de cas et en particulier si l'on s'attend à ce que l'exposition soit très inférieure au seuil d'influence, le modèle peut être simplifié selon la **figure 1.12** ci-dessous.

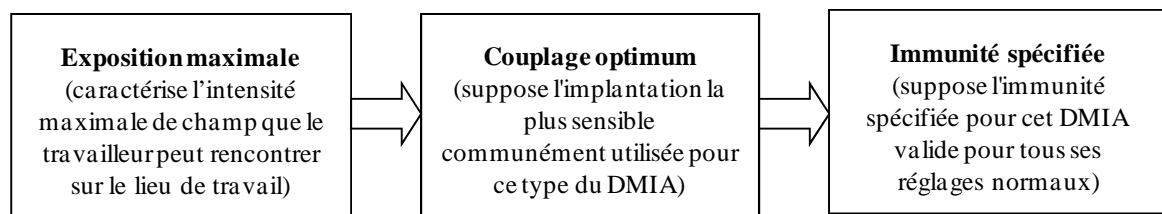


Figure 1.12 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMAI dans des cas particuliers.

Ce modèle simplifié ne tient pas compte des caractéristiques individuelles du corps du travailleur porteur de DMAI, de l'implantation du DMAI et de ses paramètres individuellement programmés. Il prend plutôt comme hypothèse les caractéristiques les plus critiques, qui maximisent le champ à l'intérieur du corps. De plus, il prend comme hypothèse l'implantation la plus défavorable et les réglages les plus critiques.

1.5.3 Considérations générales sur les implants médicaux actifs et les champs électromagnétiques

Les DMAI ont des configurations différentes en fonction de leur type et du cas médical considéré. Certains possèdent des sondes implantées qui connectent le dispositif au corps humain. On peut utiliser ces sondes pour acquérir des mesures physiologiques ou pour stimuler une activité du corps (ou les deux). D'autres implants remplissent leurs fonctions sans nécessité de sonde. De plus, certains DMAI utilisent une liaison sans fil par couplage HF ou inductif, soit pour une communication vers et depuis des périphériques de programmation/de diagnostic, soit en tant que bloc fonctionnel intrinsèque au dispositif (implants cochléaires par exemple). Les effets des champs électromagnétiques diffèrent ainsi selon le type de DMAI car il est possible que celui-ci intègre à la fois des sondes de mesure et des sondes de stimulation comme nous le verrons au **chapitre 3**.

- *C'est le cas du défibrillateur automatique implantable qui intègre une pile, des sondes de mesure et des sondes de stimulation.*

1.5.3.a Dispositifs avec sondes de mesure

Dans le cas de systèmes avec sondes de stimulation ou d'écoute, un champ électromagnétique peut générer des tensions et/ou des courants au niveau des électrodes. Une conséquence possible serait de provoquer un signal électrique sur les électrodes de mesure du DMAI. Dans les circonstances normales, si les champs sont inférieurs aux niveaux de référence programmés, la tension est alors suffisamment faible pour qu'il n'y ait pas d'effet d'interférence électromagnétique.

Dans le cas de dispositifs sans sonde, un champ électromagnétique pourrait interférer directement sur les circuits situés dans le boîtier du dispositif. Ces dispositifs sont généralement beaucoup mieux immunisés que ceux qui comportent des sondes de mesure, de sorte qu'il est probable qu'il n'y ait aucun problème de fonctionnement, sauf en présence de champs très puissants. Des essais généraux sur les DMAI montrent qu'il n'y a aucun dommage au dispositif aux basses fréquences par des champs magnétiques inférieurs à 150 A/m soit une induction magnétique de 188,4 μ T (EN 45502-2-1, 2003).

- *Pour le DAI, les sondes constituent le point faible du point de vue de sa compatibilité électromagnétique*

1.5.3.b Dispositifs intégrant une liaison sans fil

Le DAI dispose d'une télémétrie qui permet d'en effectuer les réglages. Elle n'est pas utilisée en permanence et n'est opérationnelle que lors des réglages en milieu clinique sous la supervision du médecin traitant. Lorsque des champs électromagnétiques extérieurs règnent dans son voisinage (**cf. chapitre 4**) des interférences électromagnétiques sont possibles.

- *Dans ce travail, le cas des interférences avec le dispositif de télémétrie du DAI n'est pas considéré.*

1.5.4 Susceptibilité d'un implant médical

Il est généralement impossible de prévoir si une interférence électromagnétique aura lieu pendant le quotidien du porteur, car on ne peut prévoir toutes les situations dans lesquelles il peut se trouver. En revanche, il convient d'étudier l'environnement quotidien notamment d'un travailleur selon une procédure d'analyse de risques (EN 50527-1, 2010). Pour cela, les données du fabricant de l'implant médical, notamment en terme d'immunité du DAI, sont

essentielles dans les étapes d'analyse afin de pouvoir les comparer aux niveaux de tension que le champ magnétique peut induire en bout de sonde.

1.5.5 Pertinence clinique d'une interférence

Lorsqu'un travailleur porteur de DMAI est exposé à une interférence électromagnétique, le DMAI de celui-ci peut présenter des dysfonctionnements. Certains exemples sont résumés ci-dessous. Le **tableau 1.3** compare les dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardiaques implantables.

Tableau 1.3 : Dysfonctionnements possible des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardioverters implantables.

Stimulateurs cardiaques	Défibrillateurs cardiaques implantables
1. Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque)	1. Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque)
2. Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone	2. Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone (si la propriété est disponible)
3. Rythme de stimulation élevé (suivi électromagnétique par des dispositifs à double chambre)	3. Rythme de stimulation élevé (suivi électromagnétique par des dispositifs à double chambre)
4. Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie	4. Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie
5. Activation du commutateur magnétique	5. Activation du commutateur magnétique
6. Échauffement dangereux de la pointe de sonde	6. Fourniture inappropriée d'une thérapie par haute tension
7. Circuits intégrés endommagés	7. Échauffement dangereux de la pointe de sonde
8. Déprogrammation	8. Circuits intégrés endommagés

Tous ces dysfonctionnements n'ont donc pas toujours une signification clinique pour le patient. Le risque que celui-ci qu'il soit affecté dépend de plusieurs facteurs, tels que :

- *La durée de l'exposition ;*
- *La distance source – patient ;*
- *La position du patient ;*
- *Les caractéristiques du patient : la dépendance vis-à-vis d'un stimulateur cardiaque, la susceptibilité à une stimulation asynchrone, la susceptibilité à un rythme de stimulation élevé.*

1.6 Conclusion

Ce premier chapitre a permis d'introduire la problématique des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants actifs dans toute sa complexité. Une approche descriptive globale sur les implants médicaux et les environnements électromagnétiques a permis de se focaliser dans un deuxième temps sur les sources magnétiques de basses fréquences, domaine

d'étude de cette thèse. Les basses fréquences utilisées dans les environnements professionnels ou domestiques ont été plus particulièrement présentées avec leurs spécificités. Les principes de la CEM des implants actifs sont résumés notamment dans leur cadre normatif et ses évolutions récentes. En résumé, aucune méthodologie générale d'approche systématique n'existe et les normes récentes plaident pour une complémentarité de plusieurs approches dont le choix est dicté par des contraintes de faisabilité technique, éthique ou clinique. Pour qu'un couplage rayonné ait des conséquences et entraîne un choc inapproprié, il faut que la perturbation entre la source et la victime dure à un haut niveau plus de dix secondes. Il est ainsi possible de réaliser des études expérimentales *in vitro*, selon les règles classiques de la CEM. L'intérêt de ces études *in vitro*, outre déontologique, est de permettre des protocoles comparatifs entre équipes avec une approche la plus réaliste possible de la configuration clinique. Dans ce travail, outre l'apport de l'approche expérimentale *in vitro* basée sur les règles classiques de la compatibilité électromagnétique (CEM) comme outil complémentaire aux études cliniques, une approche théorique est développée en vue de calculer les tensions induites aux bornes des électrodes d'un défibrillateur cardiaque implantable lorsqu'il est implanté.

Cet objectif de modélisation expérimentale, traité au **chapitre 4**, est complémentaire d'une modélisation théorique, objet des **chapitres 2 et 3** suivants.

Chapitre 2 : Champs électriques induits dans le corps humain exposé à une source magnétique basse fréquence

2.1 Introduction

La détermination des champs électromagnétiques induits dans le corps humain a fait l'objet de nombreuses études tant pour des visées thérapeutiques que diagnostiques (Armitage *et al.*, 1983; Morris *et al.*, 2001) ou dosimétriques (Foster *et al.*, 2002). Cette thèse porte sur le comportement des défibrillateurs implantables en environnement magnétique basse fréquence. Les approches de modélisation restent similaires, pour l'essentiel, à celles développées en dosimétrie électromagnétique ou en hyperthermie anticancéreuse par exemple. Un premier souci est de déterminer les champs et/ou les courants électriques induits dans un modèle du corps humain, la prise en compte de l'implant étant effectuée au **chapitre 3**.

Ce deuxième chapitre traite plus précisément de l'approche théorique des champs EM basses fréquences induits dans le corps humain qui est le cas qui nous intéresse. Il s'agit de la première étape en vue de déduire les différences de potentiel induites aux bornes des électrodes d'un implant médical actif.

Dans un premier temps, sont décrits la source modèle de Helmholtz générant le champ magnétique basse fréquence puis le fantôme virtuel représentant un corps humain utilisé dans ce travail. Les données des propriétés EM des organes sont aussi présentées et discutées en vue d'un modèle anatomique composé de 77 tissus déduit du "Visible Human Project".

Dans un deuxième temps, après un rappel des outils théoriques, la présentation de la méthode FIT (Finite Integration Technique) est retenue pour ce travail. Le calcul des champs induits a été simulé sur deux modèles à géométrie simple, un disque tel que proposé par l'ICNIRP et un ellipsoïde dont la géométrie est voisine de celle du thorax. Ces premières modélisations avaient pour but de comparer les résultats par rapport à des formules analytiques et de valider le choix du logiciel de calcul, l'équipe disposant de COMSOL et de CSTTM. Elles ont permis de tester la méthode de calcul des courants induits dans le corps humain par une source magnétique homogène de basse fréquence.

Ces simulations ont par la suite été appliquées au fantôme numérique corps entier construit sur la base des conductivités de 77 organes différents. Les champs électriques induits ont été calculés pour trois orientations du corps par rapport à une source magnétique homogène. C'est ce modèle générique qui est utilisé pour déterminer les tensions induites en bout de sonde dans le cas du corps humain incluant un défibrillateur cardiaque implantable.

2.1.1 Simulations numériques en bioélectromagnétisme

En bioélectromagnétisme, on ne peut pas dire qu'une technique de simulation supplante les autres. Elles sont complémentaires dès lors que l'on travaille sur le corps humain. Ainsi la norme (EN 50527-1, 2010) déjà citée au **chapitre 1**, propose de choisir parmi une large palette d'outils d'évaluation des interactions EM avec les porteurs d'implants médicaux actifs : simulation théorique, simulation expérimentale *in vitro*, études cliniques...

L'estimation du rayonnement en bioélectromagnétisme par le biais d'outils de simulation sur ordinateur présente des avantages connus (Dunn *et al.*, 2006) :

- *La possibilité d'éviter les contraintes liées aux mesures sur l'humain ;*
- *La possibilité de lancer plusieurs expériences sans mobilisation de patient ;*
- *L'approche par approximations successives permettant de faire varier les paramètres d'intérêt à moindre coût en vue d'une analyse comparative ;*
- *La prévision théorique de possibles singularités.*

Par contre, parmi les limites de la modélisation informatique on peut citer sans plus de détails :

- *La difficulté d'obtenir un modèle le plus réaliste possible par des caractéristiques électriques fiables du corps humain ;*
- *La prise en compte de l'espace réel dans lequel évolue le patient (topographie du champ).*

Récemment, (Hirata *et al.*, 2010 b) dans une étude comparative, ont montré que l'incertitude de calcul sur le champ électrique induit causée par le choix de la méthode de calcul et des codes utilisés est inférieure à celle due au choix des modèles anatomiques eux-mêmes et de leurs valeurs de conductivités. Les écarts sur le champ électrique E induit étaient inférieurs à 30 % (pour le critère de la valeur max par organe) ou à 10 % (pour le critère du 99^{ème} percentile).

Le choix de la technique de modélisation ne dépendra donc que des capacités de calcul dont on dispose et des cas à traiter. Il faudra de plus veiller à la possibilité de prendre en compte au mieux l'hétérogénéité du milieu et considérer des valeurs de conductivité et de permittivité les plus fiables possibles. Dans ce travail, une description anatomique réaliste a été privilégiée prenant cependant en compte les ressources informatiques disponibles au laboratoire.

2.1.2 Les techniques numériques

Plusieurs techniques numériques ont été utilisées pour calculer la distribution du champ électromagnétique généré dans un environnement EM. Le but de la plupart des études concerne l'optimisation des applications techniques (distribution électrique, transmissions et télécommunications, etc.). Ces mêmes techniques numériques sont développées pour étudier l'exposition d'un corps humain à des champs EM (Scoretti *et al.*, 2004). Parmi les méthodes numériques, certaines sont plus adaptées selon le domaine fréquentiel d'intérêt, la composante prépondérante à simuler (électrique ou magnétique ou les deux), la nature de la source (contrôlée ou pas), le milieu de propagation, etc.

Parmi les méthodes de simulation numérique en bio électromagnétisme on peut citer de façon non exhaustive :

- *La FDTD (Différence finies dans le domaine temporel - Finite Difference Time Domain) est une méthode de calcul bien connue et simple à mettre en œuvre utilisant les différences finies dans le domaine temporel. Les équations de Maxwell sont résolues avec une précision du second ordre ;*
- *La SPFD (Scalar Potential Finite Difference SPFD-méthode des scalaires potentiels en différence finies) valable pour l'approximation quasi-statique pour résoudre les équations de Maxwell ;*
- *La FIT (finite integration technique-méthode des intégrales finies) consiste en une discrétisation des équations de Maxwell sur une paire de grilles en conservant les propriétés analytiques des équations primitives (Weiland, 1977). Cette méthode sera détaillée par la suite et adaptée à l'utilisation des voxels ;*
- *La FEM (finite element method-méthode des éléments finis) utilisée notamment pour le 50 Hz (Baraton and Hutzler, 1995; Siauve et al., 2003) très pratiquée en modélisation multiphysique.*

Pour plus de détails, on pourra se référer à la synthèse proposée par Scoretti dans sa thèse (Scoretti, 2003) ou à la base de données FEMU (FEMU, 2011).

2.1.3 Propriétés électriques des tissus

Au **chapitre 1**, la problématique des interactions champs EM milieux biologiques a été rappelée. Il a été précisé notamment que la variabilité des valeurs des paramètres électriques est source d'influence, la densité de courant dépendant de la conductivité et du champ électriques. Les valeurs de ces propriétés électriques restent mal connues. Elles ont fait l'objet de travaux précurseurs menés notamment par Herman Schwan à l'Université de Pensylvanie (Schwan, 1987). Ces dernières années des compilations sous forme de bases de données des valeurs éparses dans la littérature commencent à s'établir comme références, notamment celles

réalisées par Camelia Gabriel pour l'US Navy (Gabriel *et al.*, 1996a; Gabriel *et al.*, 1996b). La permittivité diélectrique et la conductivité électrique sont dépendantes de la fréquence. Elles sont généralement mesurées par spectroscopie d'impédance et résolution du problème inverse permettant de les déduire à partir de l'impédance à une fréquence donnée (Schwan and Piersol, 1955; Rigaud *et al.*, 1996; Foster and Schwan, 1996).

Des travaux sur les caractéristiques électriques de divers types de tissus ont été menés par plusieurs équipes. Dans la plupart des cas, ils ont été publiés pour des fréquences spécifiques ou des plages de fréquences. Les valeurs ont été interpolées entre les fréquences pour chaque type de tissu lors de la modélisation. Il est également possible qu'une interpolation complémentaire et/ou la moyenne des valeurs des propriétés soient nécessaires pour correspondre à la caractérisation exacte des tissus de certains modèles anatomiques. Comme dit ci-dessus, Gabriel (Gabriel, 1996) a réalisé une évaluation approfondie pour la Navy basée sur une compilation de l'existant dans les documents et rapports publiés jusqu'aux années 1995/96. Ces travaux comprenaient de nouvelles mesures, une compilation comparative de la littérature existante et un algorithme d'interpolation basé sur les lois de Cole-Cole ou les modèles de Fricke et de Maxwell-Wagner (Foster et Schwan, 1996) pour calculer les propriétés dans un large éventail de fréquences (Andreucetti et al., 2005). De nombreux travaux de modélisation utilisent cette base de données, en les complétant par des informations provenant des travaux antérieurs, notamment ceux de précurseurs comme Schwan (Schwan, 1987). Les incertitudes sont plus importantes aux extrémités de la gamme de fréquences, ce qui doit être pris en considération. Les travaux se poursuivent dans ce domaine tant les incertitudes restent importantes (supérieures à 40 %) d'un auteur à l'autre (Gabriel *et al.*, 2009).

2.1.4 Définition d'un fantôme électromagnétique virtuel

En dosimétrie EM et en bioélectromagnétisme, les fortes variations des propriétés électromagnétiques sont prises en compte dans des modèles réalistes reflétant l'hétérogénéité du corps humain. Il faut noter que les tissus sont anisotropes (leurs propriétés différentes selon les directions). Il n'est pas toujours possible de modéliser cet effet et une valeur moyenne pour chaque organe est utilisée dans cette thèse.

Des fantômes EM virtuels contenant des organes auxquels on attribue des valeurs de permittivité et de conductivité sont ainsi proposés depuis une vingtaine d'années. Ces fantômes numériques, similaires à ceux développés pour la radiothérapie, destinés au calcul

sont fonction des domaines fréquentiels d'intérêt. Fondamentalement, les fantômes disponibles peuvent être divisés en deux groupes :

- *Les fantômes à géométrie volumique simple reproduisent frontièrement l'anatomie du corps humain (cylindre, parallélépipède,...)*
- *Les fantômes anatomiquement représentatifs obtenus à partir d'une imagerie médicale, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la tomodensitométrie (TDM). Le corps humain est alors représenté en pixels volume de l'échantillon, autrement appelés les modèles voxels*

Même si l'approche analytique offre certains avantages elle reste limitée pour décrire la complexité biologique. Les progrès de la puissance de calcul et de l'imagerie médicale ont permis d'obtenir des images en tranches (tomographie) du corps humain comme c'est le cas pour le "Visible Human Project" présenté ci-dessous. Une discrétisation des images selon les types de tissus se traduit par une matrice tridimensionnelle de voxels. En raison de la forte variation des propriétés diélectriques, les modèles de corps réalistes qui reflètent l'hétérogénéité du corps humain sont nécessaires pour les simulations de champ électromagnétique.

Les premiers fantômes correspondaient à des assemblages de volumes simples (cylindres, sphères) assez rudimentaires. En 1966, une analyse plus détaillée des modèles a été élaborée par Snyder (Snyder *et al.*, 1969) au Oak Ridge National Laboratory et a été révisée en 1969 selon les données de référence publiée par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIRP). Depuis, des fantômes tomographiques plus réalistes ont été développés (Farfán *et al.*, 2004; Han *et al.*, 2006). La nécessité d'une représentation de plus en plus réaliste du corps humain a motivé le développement des techniques tomographiques pour les fantômes. Les premiers fantômes tomographique ont été proposés au milieu des années 70 mais ils présentaient une résolution assez limitée, les solutions étant analytiques. Les progrès de la puissance de calcul et de l'imagerie médicale ont depuis permis d'obtenir des "tranches" du corps humain sous forme d'images recombinaisons pour réaliser du 3D. La segmentation des images selon les différents types de tissus permet de stocker les images dans une matrice tridimensionnelle de voxels. la commission internationale de protection radiologique a défini un standard pour les modèles anatomiques avec une longueur de 1,76 m :

- *Hauteur (du haut de la tête à la base du talon) : $1,76\text{ m} \pm 8\%$;*
- *Forme représentative de l'être humain (depuis, des modèles de femme, d'enfants et même de femme enceinte ont été proposés);*

- *Représentation de la structure hétérogène du corps humain;*
- *Propriétés diélectriques des tissus réalistes ;*
- *Résolution de modèle anatomique inférieure ou égale à 10 mm.*

2.1.4.a Le projet Visible Human

En 1989, la bibliothèque nationale de médecine des Etats Unis a défini un fantôme tomographique du corps humain de très haute résolution en vue de mettre à disposition une bibliothèque anatomique dénommée Visible Human Project (Waldby, 2000). Le projet Visible Human Project comprend des images photographiques numérisées à partir de tranches découpées par cryogénie puis numérisées. La bibliothèque nationale américaine (NLM) a ainsi fourni aux chercheurs une bibliothèque numérique des images volumétriques d'un adulte normal (homme et femme). Dans la résolution la plus fine, le modèle se compose d'environ 380 millions de voxels, avec une longueur d'arête de 1 mm. En raison de la grande quantité de données, le visible human (VH) est également disponible dans les résolutions moins raffinées, avec une longueur d'arête de 8 mm. Les données visibles pour l'homme ont été obtenues à partir du corps d'un condamné à mort donneur-volontaire de 38 ans. Bien que la taille (≈ 180 cm) et le poids (≈ 90 kg) ne soient pas une référence normale, ce fantôme propose actuellement la plus haute résolution disponible en voxels. Les résultats de ce projet ont été mis à la disposition du public en 1994. De nos jours, une interface libre et gratuite aux images visibles de l'homme existe sur le web (NLM, 2011).

Plusieurs modèles anatomiques d'utilisation courante sont résumés au **tableau 2.1**, pour une liste plus complète le lecteur peut se référer à (Lee *et al.*, 2006). Ces modèles sont basés sur des données médicales ou des sections anatomiques du corps humain.

Tableau 2.1 : Exemples des fantômes tomographiques.

Fantôme	Image type	Type	Age et sexe	Référence
Zubal	CT	Causasien	Adulte homme	(Zubal et al., 1994)
Norman	IRM	Causasien	Adulte homme	(Jones, 1997)
Naomi	IRM	Causasien	23 ans femme	(Dimbylow, 2005)
Korman	IRM	Coréen	30 ans homme	(Lee et al., 2007)
Taro	IRM	Japonais	22 ans homme	(Nagaoka et al., 2004)
Hanako	IRM	Japonais	23 ans femme	(Prakash, 1998)
Duke	IRM	Causasien	34 ans homme	(Christ et al., 2010)
Ella	IRM	Caucasien	26 ans femme	(Christ et al., 2010)

2.1.5 Choix des paramètres de calcul

2.1.5.a Modèle retenu

Dans cette thèse nous utilisons un modèle de résolution de 5 mm (Virtual Family) homme de 34 ans, ce qui est supérieur à la recommandation ICNIRP de 2 mm inutilisable dans notre cas pour des raisons de temps de calcul (ICNIRP, 2010). Par la suite nous détaillons plus spécialement le modèle Duke retenu pour la simulation (**tableau 2.2**), dont la masse et la taille ont été choisies selon le standard international (McGee, 2005).

Tableau 2.2 : Caractéristiques du modèle adulte Duke dans Virtual Family.

Nom	Age (ans)	Sex	Taille (m)	Masse (kg)	IMC (kg m ⁻²)
Duke	34	Male	1,74	70	23,1

Dans ce travail, l'utilisation d'une résolution de 5 mm est un compromis. Les champs électriques induits par une source magnétique seront évalués aux centres des voxels de dimensions 5×5×5 mm³. Un fichier (raw) contient les informations géométriques, le fichier de matériaux contient les indices des tissus, leurs couleurs valeurs RVB ainsi que le nombre et la taille du maillage. Les données (fichier raw) sont dans un format simple binaire qui contient un octet (8 bits) pour chaque indice voxel. Chaque tissu ou organe de cet indice est donné dans une table des matériaux. Le contenu du fichier est une matrice stockée sous forme d'une table à trois dimensions de taille ($n_x \times n_y \times n_z$).

Un bon accord entre la géométrie des organes et celle des fantômes proposés par l'ICRP comme référence a été constaté. Bien que tous les organes soient construits avec une précision de 1 à 2 voxels de l'image originale, certaines limitations persistent dans ce modèle (**figure 2.1**) :

- *Les vaisseaux sanguins d'un diamètre de moins de 2 mm ne sont pas inclus ;*
- *Les tissus nerveux ne sont présents que dans la moelle épinière ou les nerfs optiques et le cerveau ;*
- *La qualité d'image du tube digestif n'est pas suffisante pour une bonne segmentation. Seules de petites fractions de la membrane sont visibles dans les images. Il a donc été reconstruit à l'aide d'atlas anatomiques.*

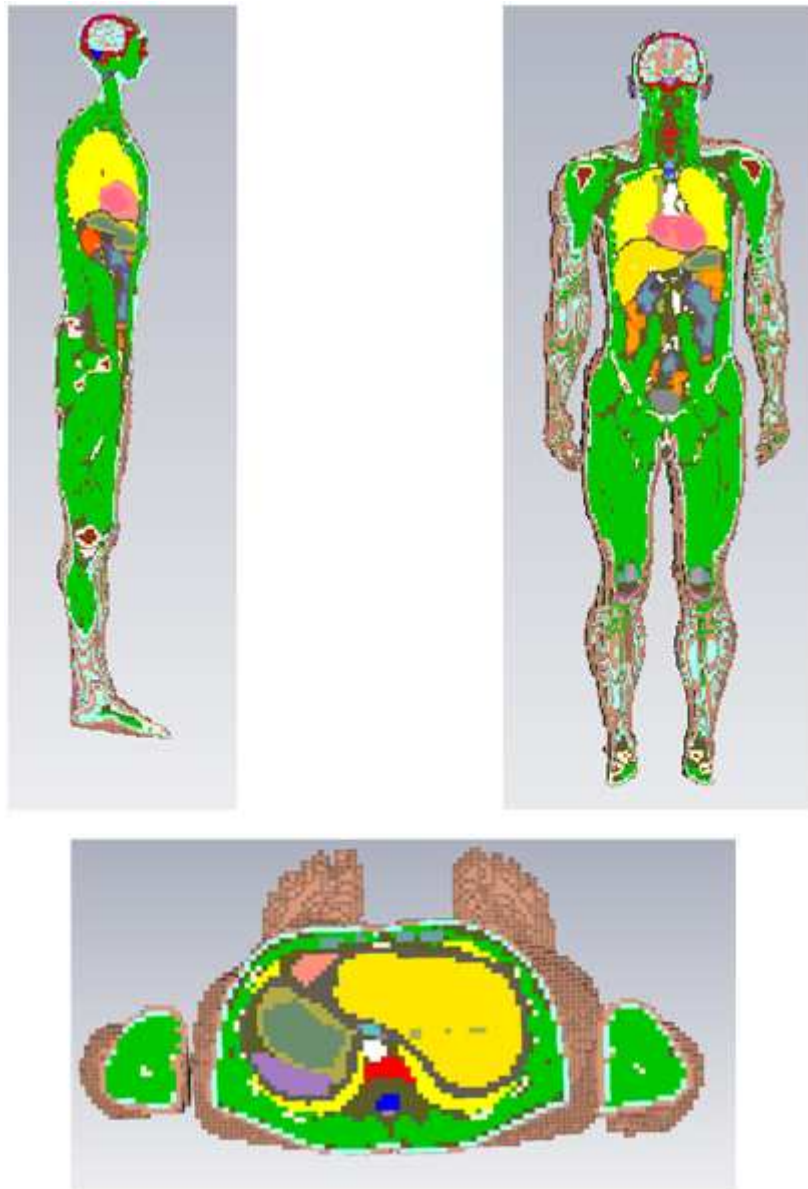


Figure 2.1 : Trois coupes de modèles anatomiques d'une résolution de 5 mm.

2.1.5.b Valeurs de conductivités

Les tableaux de valeurs ont été obtenus à partir des calculs effectués par l'Institut électromagnétique Wave Research (Andreucetti *et al.*, 2005), eux-mêmes basés sur les algorithmes fournis dans le rapport de Camelia Gabriel à l'AFB Brooks (Gabriel, 1996). Les valeurs de ces tableaux peuvent, par exemple, être utilisées ou interpolées en modélisation numérique. Des valeurs plus précises, à des fréquences spécifiques, peuvent également être obtenues à partir des références citées. Nous donnons au **tableau 2.3** un extrait concernant les organes du thorax qui est notre zone d'intérêt pour les DAI (**figure 2.2**).

Tableau 2.3 : Propriétés électriques des organes du thorax aux fréquences d'intérêt (Gabriel et al., 1996a.).

Type de tissu	Équivalent Gabriel	Conductivité S/m				
		50 Hz	60 Hz	1 kHz	10 kHz	50 kHz
Os	Bone cortical	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Bronches	Vaisseau sanguin	0,261	0,264	0,307	0,313	0,316
Diaphragme	Muscle	0,233	0,241	0,321	0,340	0,351
Œsophage	Œsophage	0,521	0,521	0,524	0,529	0,533
Oesophage-lumen	Muqueuse	0,00042	0,00043	0,00065	0,0029	0,029
Graisse	Graisse	0,019	0,02	0,022	0,024	0,024
Muscle intracardiaque	Sang	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Muscle cardiaque	Cœur	0,082	0,086	0,10	0,15	0,19
larynx	Cartilage	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
Poumon	Poumon dégonflé	0,20	0,20	0,21	0,24	0,26
Muscle	Muscle	0,23	0,24	0,32	0,34	0,35
Nerfs	Nerf	0,027	0,027	0,028	0,042	0,069
Pharynx	Air	0	0	0	0	0
Peau	Peau sèche	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
Trachée	Cartilage	0,17	0,17	0,17	0,18	0,18
Veine	Sang	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Vertèbres	Os cortical	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02

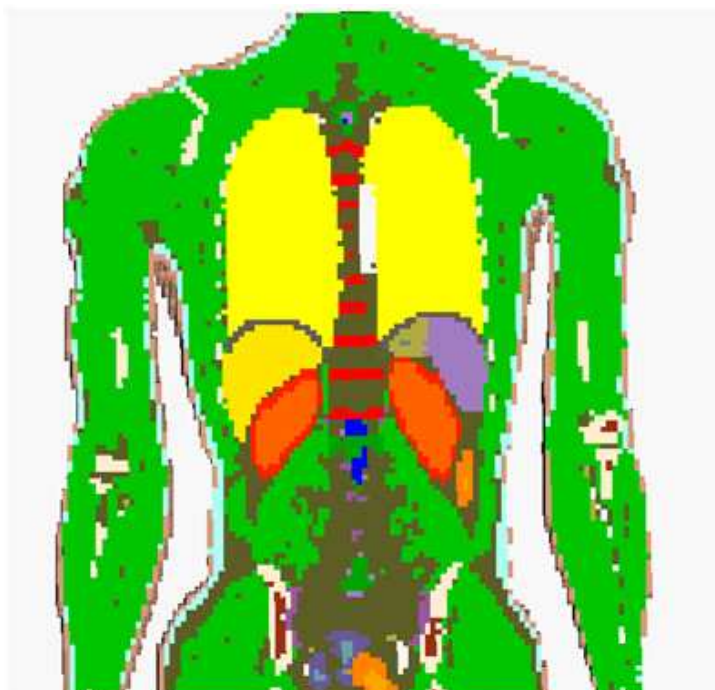


Figure 2.2 : Cartographie 2D des conductivités du torse.

L'influence de ces valeurs sur les champs électriques induits sera considérée et l'influence sur le comportement CEM d'un DAI sera traitée au **chapitre 3**.

2.2 Modèle de source de champ magnétique

Plusieurs modèles de sources de champ magnétiques ont été proposés pour les études en bio électromagnétisme. Pour le cas des champs magnétiques homogènes basse fréquence, la bobine de Helmholtz est la plus couramment utilisée par l'homogénéité qu'elle autorise. C'est la source d'exposition que nous avons retenue aussi bien pour la partie modélisation qu'expérimentale.

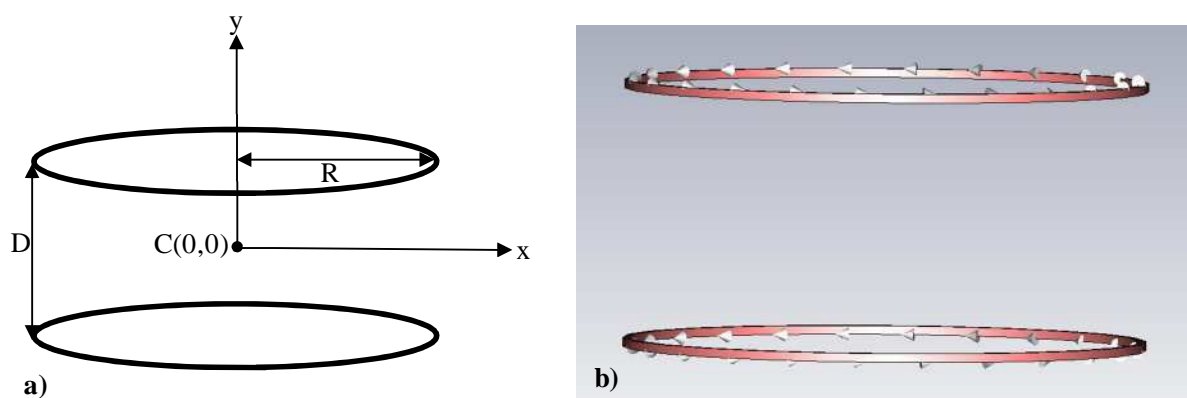


Figure 2.3 : Schéma d'une bobine de Helmholtz a) schéma des bobines, b) Modélisation 3D sous CST™.

La norme IEC 62369-1 (IEC 62369-1, 2008) est basée sur une bobine de 5 m de rayon. Dans cette thèse, pour assurer une uniformité homogène sur l'ensemble du corps humain, nous avons utilisé des bobines de rayon 6 m. Bien que cette dimension paraisse importante, elle autorise un champ uniforme sur le 1/3 du volume ce qui assure cette uniformité pour un corps humain d'une longueur maximale de 1,8 m.

La **figure 2.3a** représente le schéma d'une bobine de Helmholtz. Il s'agit d'une bobine dont le rayon R est égal à l'espacement entre les 2 bobines (D). La **figure 2.3b** montre sa modélisation sous le logiciel CST™. Le champ magnétique dans la bobine de Helmholtz a été calculé et simulé pour vérifier son homogénéité. La **figure 2.4** présente le champ en 2D dans le plan xOy et la **figure 2.5** représente le champ suivant l'axe Y situé au centre de la bobine.

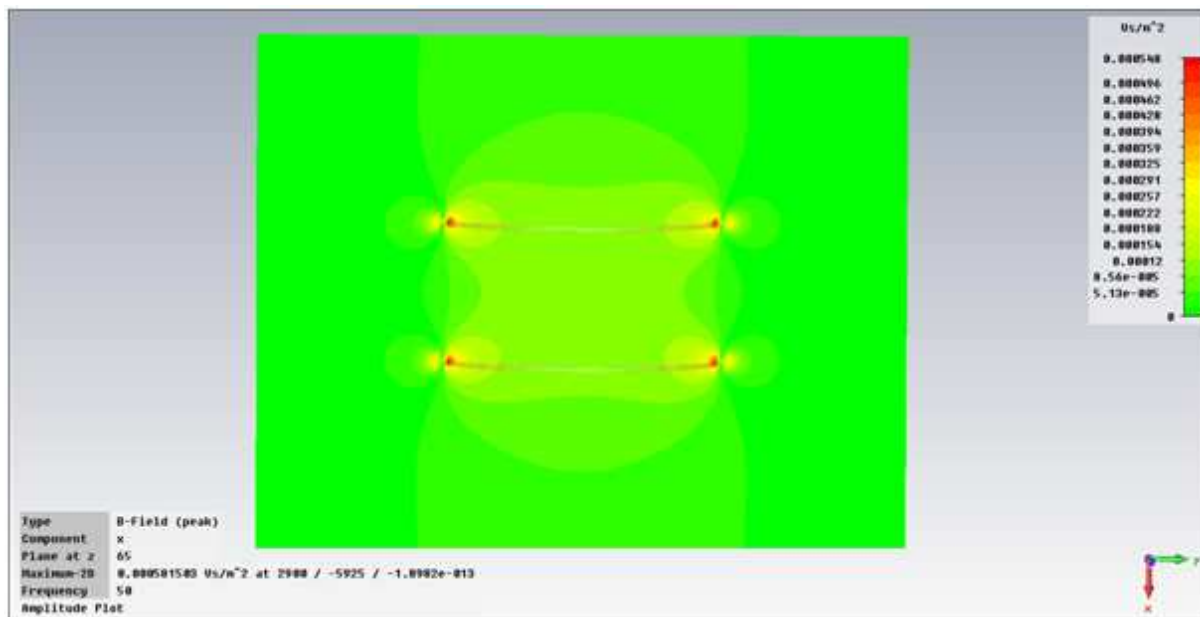


Figure 2.4 : Homogénéité du champ dans les bobines de Helmholtz.

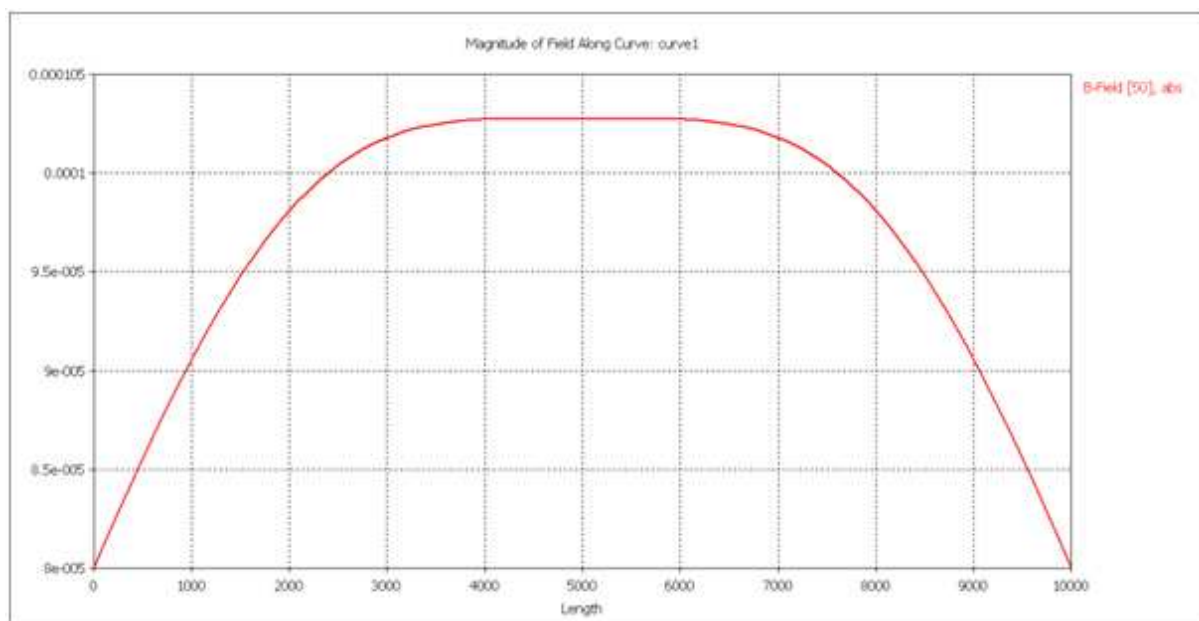


Figure 2.5 : Champ magnétique selon l'axe Y de la bobine.

Ce modèle de source est classique et simple à mettre en œuvre. Il permet cependant de s'affranchir de la grande diversité des signaux possibles tout en ayant une légitimité significative de la représentation d'une majorité des sources magnétiques basses fréquences.

2.3 Modélisation numérique en bioélectromagnétisme

L'ICNIRP (ICNIRP, 1998) recommande de calculer les densités de courants induits sur une surface de 1 cm^2 perpendiculaire au champ, mais cette surface est arbitraire et aucune

méthode ne spécifie comment faire la moyenne. L'ICNIRP (ICNIRP, 1998) propose, pour simplifier, de supposer que l'utilisation d'une section de 1 cm^2 se justifie pour les tissus nerveux. La conséquence en est que les voxels dans le tissu cible peuvent se voir attribuées des propriétés électriques du tissu cible pour compenser la zone moyenne appropriée. Ce constat et ses conséquences sur les résultats de simulation ont été discutés par Dimbylow (Dimbylow, 2008). La moyenne d'une coupe transversale de la moelle épinière d'après les données de la Commission Internationale de Protection Radiologique (ICRP) Publication 23 (ICRP, 1975) est d'environ $0,6 \text{ cm}^2$. Par conséquent, il n'est pas possible d'avoir une surface moyenne sur 1 cm^2 . Dans ses nouvelles recommandations, l'ICNIRP (ICNIRP, 2010) recommande d'effectuer le calcul du champ électrique induit *in situ* dans ses nouvelles recommandations sur un cube de 2 mm de côté.

Dans ce travail, l'évaluation *in situ* des champs électriques sera effectuée sur des voxels de 5 mm de côté (cube) pour les raisons de coût de calcul déjà précisées. Des résultats de simulation sont donnés sous forme de tableau avec les valeurs minimale, maximale et moyenne pour chaque organe calculées selon différentes positions. Une comparaison est effectuée avec les limites de champs induits pour le public et le milieu professionnel.

Des solutions analytiques peuvent être obtenues pour des géométries simples. Par exemple (Hart and Marino, 1982) présentent un calcul détaillé sur des ellipsoïdes exposés à des lignes de haute tension. (Matsumoto *et al.*, 2000) proposent une étude détaillée de sphéroïde exposé à un champ électromagnétique. (King, 2004) présente un article détaillé sur les calculs des champs induits sur un ellipsoïde en se basant sur la théorie des ondes incidentes et réfléchies. C'est le cas des géométries simples utilisées pour générer des fantômes virtuels. A titre d'exemple, une tête de corps humain peut être modélisée par plusieurs couches de sphères concentriques dont la mise en équations peut être établie (Bencsik *et al.*, 2007). Ces équations analytiques peuvent donner le nombre des inconnues à chercher. Si le milieu d'étude des interactions est le corps humain, une difficulté principale provient du respect de son hétérogénéité. D'où la nécessité de passer le plus souvent par des méthodes numériques. La méthode des intégrales finies proposée par Weiland (Weiland, 1977) sera utilisée dans ce travail. Elle est basée sur une discrétisation des équations de Maxwell intégrales sur une grille de calcul (Steinmetz *et al.*, 2006).

Certains articles détaillent la méthode utilisée pour l'évaluation des courants induits (Stuchly and Gandhi, 2000; Yamazaki and Kawamoto, 2001; Cech *et al.*, 2007). D'autres ont proposé

des approches théoriques pour l'évaluation des densités de courant induit. (Dawson *et al.*, 2002; Bahr *et al.*, 2007; Dimbylow, 2008; Hirata *et al.*, 2010a). Crozier (Crozier *et al.*, 2007). ont étudié l'exposition professionnelle pour le personnel travaillant au voisinage de dispositifs d'IRM. Cette étude visait à déterminer le pire scénario et pour cela un "algorithme complet" qui prend en compte le courant circulant dans des tissus contigs a été utilisé. Cette méthode surestime les valeurs moyennes dans les tissus de faible et de haute conductivités. Pour un tissu spécifique, la valeur du 99^{ème} centile (percentile en anglais) du champ électrique est une valeur pertinente à comparer avec celle de la restriction de base. Un modèle peut générer environ 3 millions de cellules pour une résolution de 5 mm, environ 15 millions de cellules pour une résolution de 2 mm, et environ 350 millions de cellules pour une résolution de 1 mm. Ce qui rend parfois ces simulations difficiles, voire impossibles pour des précisions élevées. Le champ électrique induit reste une quantité plus pertinente à évaluer, d'autant plus que la densité de courant est proportionnelle à la conductivité qui présente de grandes incertitudes.

2.3.1 Formulation Quasi-Statique

L'étude des champs électromagnétiques est basée sur l'ensemble des quatre équations établies par Maxwell en 1864. Elles peuvent être représentées sous forme différentielle

$$\nabla \times H = J = \sigma \cdot E + J^e \quad (1)$$

$$\nabla \times E = -\frac{\partial B}{\partial t} \quad (2)$$

$$\nabla \cdot D = \rho \quad (3)$$

$$\nabla \cdot B = 0 \quad (4)$$

ou sous forme intégrale.

$$\oint_{\partial A} \vec{E}(\vec{r}, t) d\vec{s} = -\int_A \frac{\partial \vec{B}(\vec{r}, t)}{\partial t} d\vec{A} \Leftrightarrow \nabla \times \vec{E}(\vec{r}, t) = -\frac{\partial \vec{B}(\vec{r}, t)}{\partial t} \quad (5)$$

$$\oint_{\partial A} \vec{H}(\vec{r}, t) ds = \int_A \left(\frac{\partial \vec{D}(\vec{r}, t)}{\partial t} + \vec{J} \right) dA \Leftrightarrow \nabla \times \vec{H}(\vec{r}, t) = \frac{\partial \vec{D}(\vec{r}, t)}{\partial t} + \vec{J} \quad (6)$$

$$\int_{\partial v} \vec{D}(\vec{r}, t) d\vec{A} = \int_V \rho(\vec{r}, t) dV \Leftrightarrow \nabla \cdot \vec{D}(\vec{r}, t) = \rho(\vec{r}, t) \quad (7)$$

$$\int_{\partial V} B(r,t) dA = 0 \Leftrightarrow \nabla \cdot B(r,t) = 0 \quad (8)$$

Dans la modélisation de phénomènes électromagnétiques en basses fréquences, l'approche quasi-statique est un usage justifié. Par ailleurs, on peut considérer les composantes électrique et magnétique séparément. Les formulations de type quasi-statique consistent à écrire les équations de Maxwell en négligeant les courants de déplacement (**équations (5), (6), (7), (8)**).

Le critère pour valider l'approximation est que la plus grande dimension du système soit très petite devant la longueur d'onde de la source (Pérez, 1996). Cette hypothèse est que les variations des grandeurs électriques sont présentes instantanément dans tout le domaine d'étude. En utilisant les définitions des potentiels (**équations (9), (10)**)

$$B = \nabla \times A \quad (9)$$

$$E = -\nabla V - \frac{\partial A}{\partial t} \quad (10)$$

et, avec la relation constitutive **équation (11)** :

$$B = \mu_0(H + M) \quad (11)$$

la loi d'Ampère peut s'écrire selon l'**équation (12)** :

$$\sigma \frac{\partial A}{\partial t} + \nabla \times (\mu_0^{-1} \nabla \times A - M) - \sigma \nabla \times (\nabla \times A) + \sigma \nabla V = J^e \quad (12)$$

L'équation de continuité est obtenue en prenant la divergence (**équation (13)**)

$$\nabla \cdot \left(\sigma \frac{\partial A}{\partial t} - \sigma \nabla \times (\nabla \times A) + \sigma \nabla V - J^e \right) = 0 \quad (13)$$

Pour garantir l'unicité de la solution, en utilisant la forme différentielle, des conditions aux limites appropriées pour les champs sont nécessaires. Les équations ne prennent pas en compte les propriétés du matériau. Celles-ci sont prises en compte par l'introduction des équations qui relient les champs à la densité de flux (**équations (14), (15)**) :

$$D(\vec{r}, t) = \varepsilon_0 E(\vec{r}, t) + P(\vec{r}, t) \quad (14)$$

$$\vec{B}(\vec{r}, t) = \mu_0 \vec{H}(\vec{r}, t) + \vec{M}(\vec{r}, t) \quad (15)$$

$P(r,t)$ représente la polarisation et $M(r,t)$ l'aimantation du milieu. En général, la polarisation et l'aimantation sont dépendantes du temps et constituent des fonctions non linéaires. Dans ce travail nous ne traitons que les cas linéaires isotropiques, la polarisation et l'aimantation n'interviennent pas et ces équations peuvent se simplifier comme suit (équations (16) et (17)) :

$$\vec{D}(r,t) = \varepsilon_0 \varepsilon(\vec{r}) \vec{E}(\vec{r},t) \quad (16)$$

$$\vec{B}(\vec{r},t) = \mu_0 \mu(r) \vec{H}(\vec{r},t) \quad (17)$$

2.3.2 Méthode des éléments finis

Elle consiste à trouver numériquement une solution approchée d'une équation aux dérivées partielles (Meunier, 2003). Elle est, dans la plupart des cas, préférée à la méthode des différences finies parce qu'elle permet de gérer des structures complexes tout en offrant des résultats satisfaisants. Pour résoudre un problème par éléments finis avec conditions aux limites, il faut suivre les étapes suivantes :

- *Établir la formulation variationnelle ;*
- *Définir le choix des fonctions de bases ;*
- *Choisir le domaine de travail et du maillage ;*
- *Résoudre le système linéaire et calculer la solution.*

2.3.2.a Choix du maillage

Le choix du maillage consiste à diviser le domaine de travail en parties égales ou non afin d'obtenir un espace discret. L'espace ainsi obtenu s'appellera espace d'interpolation et aura toutes les propriétés d'un sous-espace vectoriel de l'espace de travail. Les solutions induites seront de ce fait approchées et les sous-divisions ainsi obtenues appelées éléments finis. Les points de jonction entre les éléments sont les nœuds. Il faut noter que plus on a d'éléments plus la solution est précise.

2.3.3 Méthode des intégrales finies

La résolution numérique d'un problème électromagnétique nécessite qu'un domaine fini soit choisi en vue de sa discrétisation. Dans cette méthode (Weiland, 1977), la discrétisation est effectuée sur un système de double grilles orthogonales. A une grille dite "primale" G , est

associée une grille dite "duale" \tilde{G} . La discrétisation est réalisée en utilisant les variables d'état intégrales définies comme suit (équations (18) à (22)) :

$$\hat{e}_i(t) = \int_{L_i} \vec{E}(\vec{r}, t) d\vec{s} \quad (18)$$

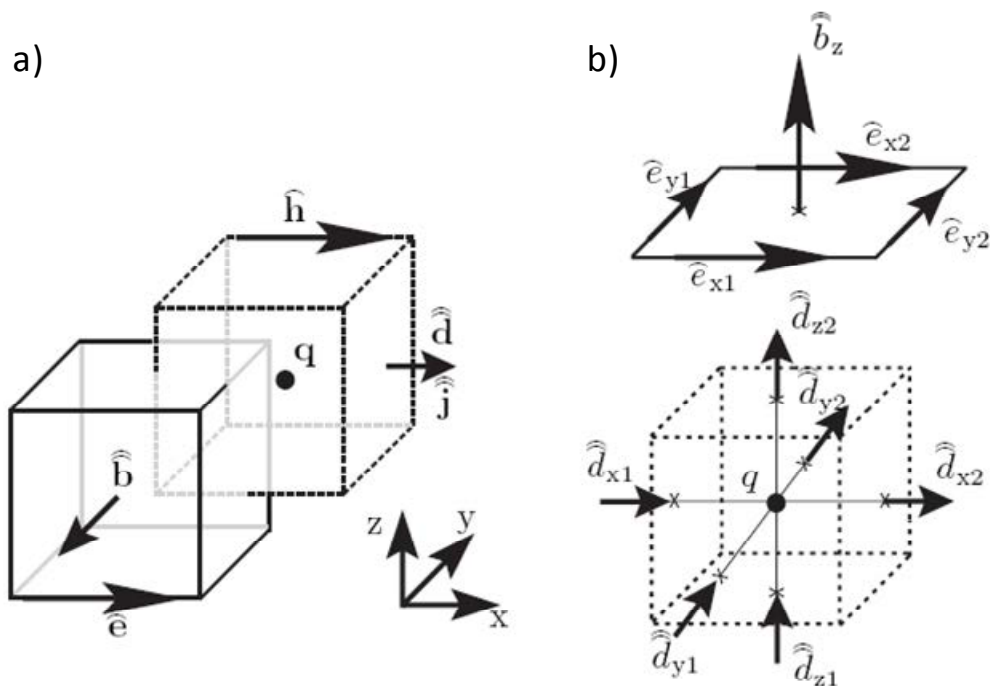
$$\hat{h}_i(t) = \int_{L_i} \vec{H}(\vec{r}, t) d\vec{s} \quad (19)$$

$$\hat{\hat{d}}_i(t) = \int_{\tilde{A}_i} \vec{D}(\vec{r}, t) d\vec{A} \quad (20)$$

$$\hat{\hat{j}}_i(t) = \int_{\tilde{A}_i} \vec{J}(\vec{r}, t) d\vec{A} \quad (21)$$

$$\hat{\hat{q}}_e(t) = \int_{\tilde{V}_i} \rho_e(\vec{r}, t) dV \quad (22)$$

Tous les symboles tildes se réfèrent à la grille double, où L_i, \tilde{L}_i désignent les arêtes, A_i, \tilde{A}_i les faces et V_i, \tilde{V}_i les volumes de la cellule. Cette répartition de variables d'état pour les



primitives géométriques de la grille de calcul est précisée sur la **figure 2.6**.

Figure 2.6 : Grille primale en traits pleins, grille duale en pointillés.

a) Attribution des grandeurs du champ pour les primitives géométriques, b) Discrétisation des équations (5) et (7).

En appliquant les équations de Maxwell dans leur forme intégrale à une face ou à une seule cellule au domaine de calcul et en utilisant les variables d'états d'intégrales présentées ci-dessous (**équations (22) à (25)**), on obtient :

$$\widehat{e}_{x1} + \widehat{e}_{y2} - \widehat{e}_{x2} - \widehat{e}_{y1} = -\frac{d}{dt} \widehat{b}_z \quad (22)$$

$$\widehat{h}_{x1} + \widehat{h}_{y2} - \widehat{h}_{x2} - \widehat{h}_{y1} = -\frac{d}{dt} \widehat{d}_z + \widehat{J}_z \quad (23)$$

$$-\widehat{d}_{x1} + \widehat{d}_{x2} - \widehat{d}_{y1} + \widehat{d}_{y2} - \widehat{d}_{z1} + \widehat{d}_{z2} = q \quad (24)$$

$$-\widehat{b}_{x1} + \widehat{b}_{x2} - \widehat{b}_{y1} + \widehat{b}_{y2} - \widehat{b}_{z1} + \widehat{b}_{z2} = 0 \quad (25)$$

La **figure 2.6b** représente la discrétisation des **équations (5) et (7)**. Pour les deux autres équations, le même principe de figure est utilisé. Seules les variables d'état et les grilles doivent être inversées. Ce schéma est appliqué à chaque face et à chaque cellule dans la grille de calcul. Il en résulte un système d'équations linéaires qui peuvent être réécrites dans un système dénommé Maxwell Grid Equations (MGE) en utilisant le calcul matriciel ci-dessous :

$$C\widehat{e} = -\frac{d}{dt} \widehat{b} \quad (26)$$

$$\widetilde{C}\widehat{e} = -\frac{d}{dt} \widehat{d} + \widehat{J} \quad (27)$$

$$\widetilde{S}\widehat{d} = q \quad (28)$$

$$S\widehat{b} = 0 \quad (29)$$

Dans MGE, les variables d'état sont rassemblées en vecteurs, et les opérateurs topologiques $C, \widetilde{C}, S, \widetilde{S}$ qui relient les **équations (26), (27), (28) et (29)** sont des matrices creuses avec les éléments ± 1 et 0 . Les opérateurs topologiques peuvent être considérés comme des fonctions homologues discrètes du rotationnel et de la divergence dans leur forme continue.

MGE présente une analogie avec les équations de Maxwell sous forme différentielle. Cela n'est pas surprenant, puisque la forme différentielle des équations de Maxwell est obtenue en

appliquant les **équations (26) à (29)** à des faces et cellules infinitésimales, qui correspondent effectivement au cas limite de la FIT. En outre, les opérateurs topologiques présentent certaines propriétés algébriques qui résultent des lois discrètes de conservation, à savoir (Clemens and Weiland, 2001) :

$$C = \tilde{C}^T \quad \text{Réversibilité dans le temps}$$

$$CS^T = \tilde{C}\tilde{S}^T \quad \text{Conservation de l'énergie}$$

$$SC^T = 0 \quad \text{Conservation de la charge électrique}$$

$$\tilde{S}\tilde{C} = 0 \quad \text{Conservation de la charge magnétique}$$

La méthode FIT a été initialement formulée pour des grilles de coordonnées orthogonales, cependant, elle peut également être étendue à des grilles non orthogonales (Schuhmann and Weiland, 1998). Ces approximations sont représentées par les relations discrètes constitutives de la matière et du champ couplé au flux (**équations (30) à (32)**) :

$$\hat{d} = M_e \hat{e} \quad (30)$$

$$\hat{b} = M_\mu \hat{h} \quad (31)$$

$$\hat{j} = M_k \hat{e} \quad (32)$$

M_e , M_μ , M_σ représentent les matrices matière. Elles sont construites à partir d'une discrétisation géométrique de la distribution de matière dans le domaine de calcul. Lorsque les grilles orthogonales sont utilisées, les matrices de matière sont diagonales. D'autres schémas de discrétisation peuvent être utilisés pour la construction de ces matrices (Weiland, 1996). Toutefois, pour les géométries en voxels dans le cas du corps humain, il n'est pas nécessaire d'appliquer des schémas de discrétisation sophistiqués. Une approximation en "escalier" (staircase) peut être utilisée. En outre, l'attribution d'une cellule à un type de tissu permet d'effectuer facilement l'évaluation des champs calculés. Dans l'approximation en escalier, la matière est considérée comme homogène à l'intérieur de chaque cellule du réseau primaire.

2.3.4 Etude comparative pour des structures simples

Dans cette section, nous comparons les deux méthodes de modélisation (FIT et FEM) utilisées respectivement avec CSTTM et Comsol. L'objectif étant de chercher une efficacité de calcul en

terme de gain de temps et en résolution pour des formes complexes. Pour cela deux modèles volumétriques simples serviront de base un disque tel que proposé par l'ICNIRP et un ellipsoïde sur lequel les influences du maillage seront analysées.

2.3.4.a Logiciels et méthodes

Toutes les simulations ont été effectuées sur une station Dell precision T7400 disposant de quatre processeurs et de 32 GB de mémoire. Les premières simulations ont été effectuées sous le logiciel Comsol à l'aide de la méthode classique des éléments finis. Le module CST EM Studio a été utilisé également pour ces simulations. Il s'agit d'un logiciel de simulation électromagnétique déclinant une suite de modules adaptés aux domaines fréquentiels d'intérêt. Il comprend des outils pour la conception et l'optimisation des dispositifs fonctionnant dans une large gamme de fréquences. Le module quasi statique a en particulier été utilisé. Dans un premier temps, une étude comparative de validation sur des structures simples (disque homogène et ellipsoïde) a été réalisée. Les résultats essentiels ainsi que leur synthèse sont présentés aux paragraphes suivants.

2.3.4.b Cas d'un disque homogène

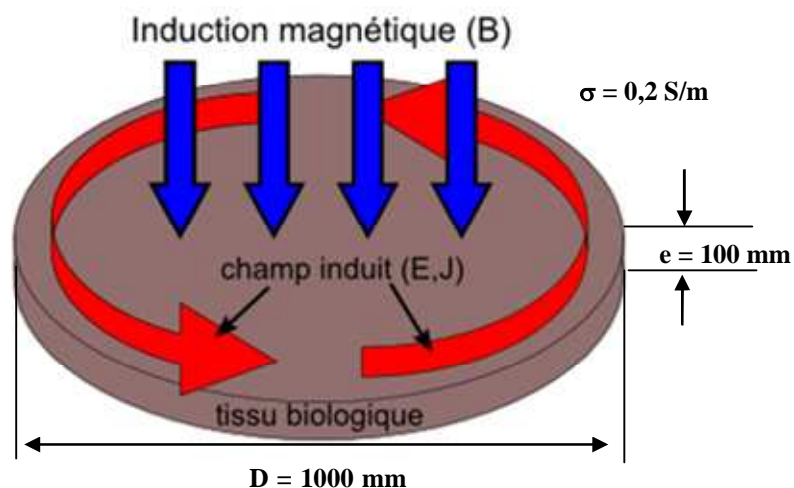


Figure 2.7 : Disque homogène avec une conductivité isotrope.

L'étude d'un disque homogène a été initialement proposée par l'ICNIRP (1998). Nous avons retenu comme dimensions : 500 mm de rayon et 100 mm d'épaisseur, avec une conductivité homogène de 0,2 S/m. Ce disque est exposé à un champ magnétique homogène vertical suivant l'axe comme le montre la **figure 2.7**. Il est appliqué avec une amplitude de 23,6 μT .

Cette valeur correspond à un courant de 10 A dans les bobines. Elle peut être modifiée selon les besoins, la variation du champ magnétique avec les quantités induits (E, J) étant linéaire. Dans ce cas, l'équation (33) décrivant la relation entre le champ magnétique externe et le champ électrique, le champ E est donné dans l'équation (34).

$$\oint_A E ds = - \frac{d}{dt} \iint B dA \quad (33)$$

$$E = \pi B f r \quad (34)$$

2.3.4.c Influence de la taille des mailles

Avec Comsol, le maillage hexaédrique est difficile à réaliser contrairement à CSTTM, ce qui complique les cas à géométries non cubiques ou irrégulières. Le maillage tétraédrique est utilisable pour les deux et servira dans cette partie juste à faire une comparaison entre CSTTM et Comsol en termes de performances, de temps de calcul et de précision.

Une étude n'est menée que sur CSTTM pour les mailles hexaédriques, l'objectif étant de chercher un compromis entre la précision et la durée du calcul en fonction de la maille utilisée. Trois types de mailles ont été retenus et sont désignés par : maillage grossier (8 cm), maillage moyen (2,5 cm) et maillage fin (2 cm) (figure 2.8). L'évaluation du champ électrique induit est effectuée sur les trois points décrits à la figure 2.9. Ils seront évalués dans le plan xOy pour z=0 de coordonnées A(0,1;0), B(0,3;0), C(0,5;0) ainsi que par la valeur moyenne du champ électrique, dans le disque, calculée par l'équation (35) :

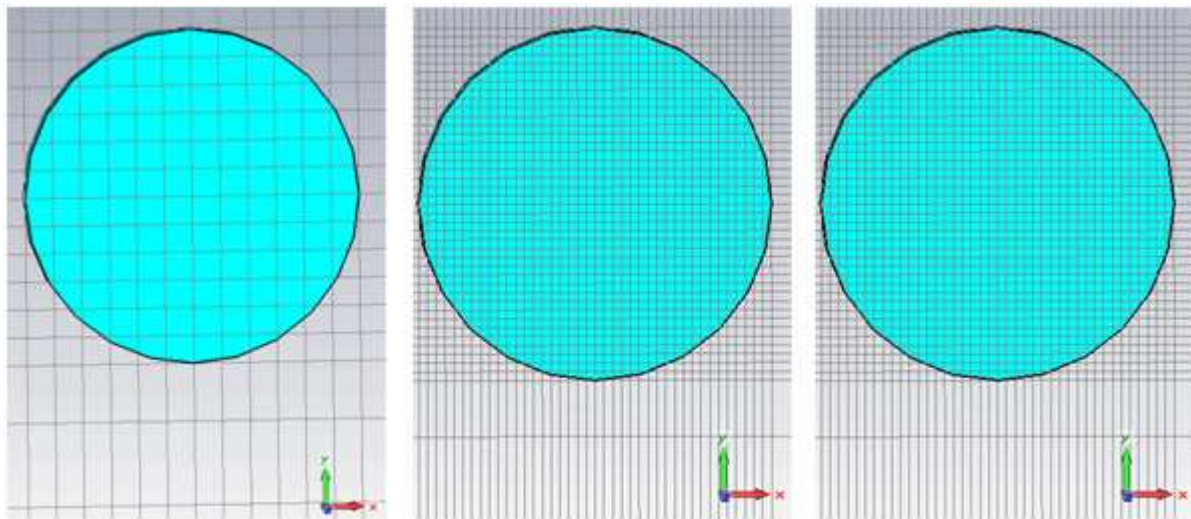


Figure 2.8 : Maillages du disque hexaédrique grossier (8 cm), moyen (2,5 cm), fin (2 cm).

$$E_{moy} = \frac{\iiint_A E r dr d\theta dz}{\iiint_A r dr d\theta dz} \quad (35)$$

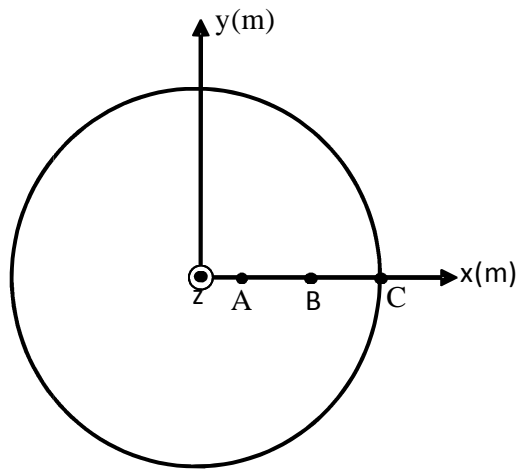


Figure 2.9 : Coupe 2D du disque montrant les 3 points où le champ est évalué.

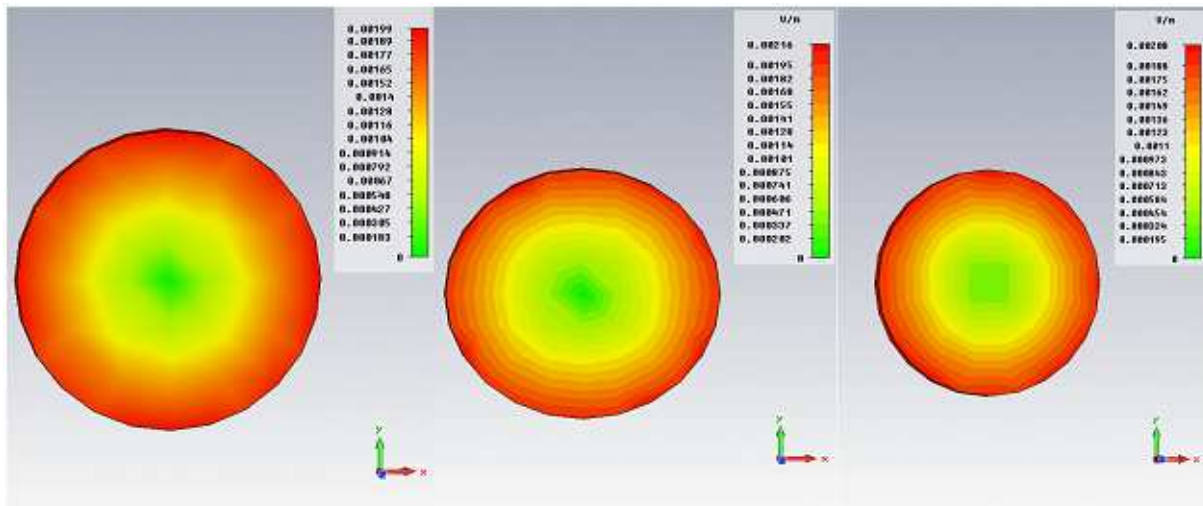


Figure 2.10 : Cartographie du champ électrique pour les 3 types de maillages sous CST™.

Tableau 2.4 : Comparaison de l'incertitude entre les valeurs théoriques et les valeurs de simulation dans le cas d'un maillage hexaédrique de CST™.

	Valeurs Théoriques E (mV/m)	Simulation CST™		
		Maillage grossier (8 cm) E (mV/m)	Maillage moyen (2,5 cm) E (mV/m)	Maillage fin (2 cm) E (mV/m)
A(0,1;0)	0,37	0,39	0,39	0,37
B(0,3;0)	1,12	1,17	1,18	1,13
C(0,5;0)	1,86	1,97	1,92	1,97
E _{moyen}	1,24	1,32	1,3	1,29
Temps de calcul		6m19s	36m16s	2h50m41s
Nombre de mailles		3468	6400	12500

La **figure 2.10** présente la cartographie du champ électrique induit simulé sous CST™ sur le disque, pour les trois maillages proposés. Le **tableau 2.4** compare les valeurs théoriques et de simulation pour les trois tailles de maillage dans le cas d'une erreur du solveur de 10^{-9} . On remarque que les résultats sont de l'ordre d'erreur de 4,5 à 10 % malgré la diminution de la taille de la maille.

Par la suite, le cas du maillage fin est traité avec deux incertitudes différentes (10^{-9} et 10^{-13}). La précision ainsi que le maillage jouant un rôle important sur le temps de calcul, une solution à la durée de calcul lorsque la précision augmente est d'utiliser le "scaling" (translation homothétique), ce qui réduit le temps de calcul de moitié pour ce cas, bien que la précision soit augmentée de 10^{-9} à 10^{-13} .

2.3.4.d Influence de la géométrie de la maille

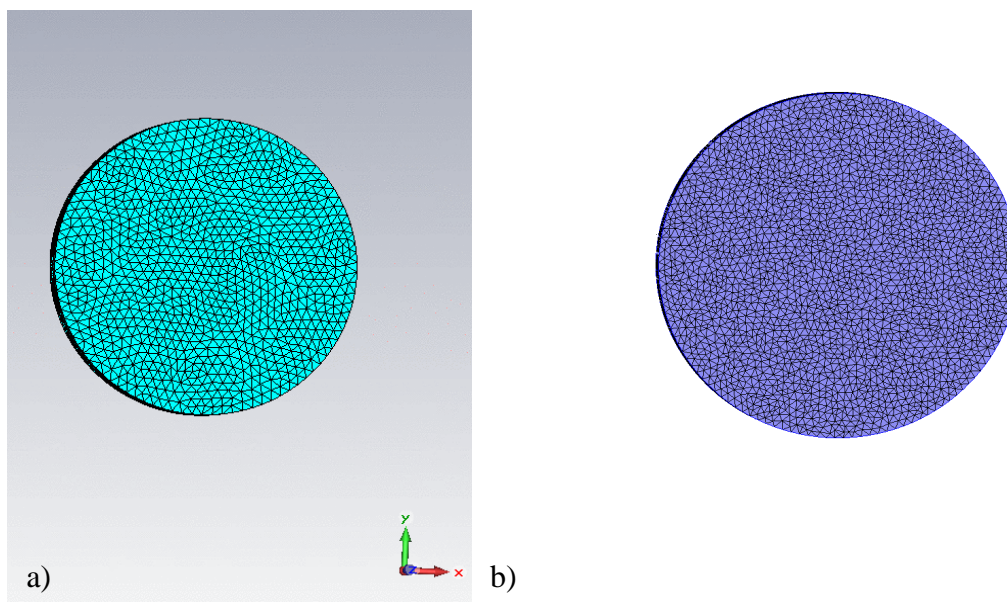


Figure 2.11 : Représentation du maillage tétraédrique dans CST™ (a) et Comsol (b) .

La **figure 2.12** représente la cartographie du champ électrique induit pour le maillage tétraédrique pour Comsol et CST respectivement. Le champ électrique correspond à l'équation (34). Le temps de calcul et l'incertitude et l'avantage des deux outils sont comparés dans le **tableau 2.5**. L'erreur relative dans Comsol est relativement plus petite que pour CST™, mais celui-ci est plus rapide que Comsol et consomme moins de mémoire.

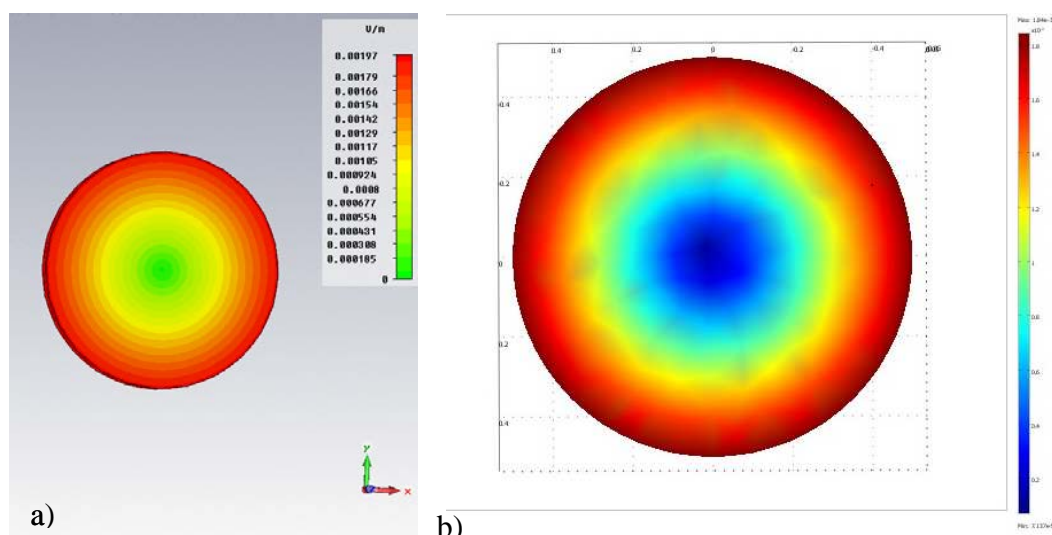


Figure 2.12 : Calcul du champ induit dans le cas d'un maillage tétraédrique dans CST™ (a) et Comsol (b).

Tableau 2.5 : Comparaison entre un maillage tétraédrique et hexaédrique dans CST pour un pas de maille de 8; 2,5 et 2 cm.

	Maille = 8 cm		Maille = 2,5 cm		Maille =2cm	
	CST maillage hexaédrique E(mV/m)	CST maillage tétraédrique E(mV/m)	CST maillage hexaédrique E(mV/m)	CST maillage tétraédrique E(mV/m)	CST maillage hexaédrique E(mV/m)	CST maillage tétraédrique E(mV/m)
A(0,1;0)	0,39	0,39	0,39	0,37	0,37	0,4
B(0,3;0)	1,17	1,18	1,18	1,11	1,13	1,18
C(0,5;0)	1,97	1,96	1,92	1,97	1,97	1,96
E_{moy}	1,32	1,33	1,3	1,31	1,29	1,33
Temps de calcul	6m19s	30s	36m16s	11m25s	2h50m41s	26m57s

Le **tableau 2.5** représente une comparaison entre le maillage tétraédrique et hexaédrique dans CST. Les 3 pas de maillage sont : 8; 2,5 et 2 cm, à la fréquence de 50 Hz. Bien que les 2 maillages soient dans le même logiciel, les solveurs sont différents, donc on n'entrera pas dans les détails, le lecteur intéressé peut se référer à la littérature (Barchanski *et al.*, 2006).

Tableau 2.6 : Comparaison de l'incertitude entre les valeurs théoriques et les valeurs de simulation dans le cas d'un maillage tétraédrique de CST™ et Comsol pour un pas de maille égale à 2,5 cm.

	Valeur théorique E (mV/m)	CST™ E (mV/m)	Erreur relative (%)	Comsol E (mV/m)	Erreur relative (%)
A (0,1;0)	0,371	0,37	0,3	0,371	0,3
B (0,3;0)	1,11	1,11	0,5	1,11	0,5
C (0,5;0)	1,86	1,97	5,9	1,83	1,25
E_{moyen}	1,24	1,31	5,64	1,23	0,4
Durée de calcul		11m25s		17m52s	

Cet exemple (**tableau 2.6**) simple présente ainsi une première étude comparative entre les deux logiciels et la simulation des équations, pour un pas de maille de 2,5 cm. Il en ressort que CST™ donne des résultats moins précis que Comsol, mais garde l'avantage du gain de temps de calcul. Il s'agit ici d'une structure simple symétrique et homogène pour laquelle Comsol est plus intéressant que CST. L'ellipsoïde constitue un autre modèle moins simple que le cylindre. Il a été utilisé comme première approche du corps humain par différents auteurs (FEMU, 2011). L'étude précédente est reprise pour ce cas.

2.3.4.e Cas d'un ellipsoïde

Dans cette partie, nous allons discuter une autre structure de validation simple : le volume ellipsoïdal. La **figure 2.13** présente le schéma de l'ellipsoïde. Il s'agit d'un modèle plus sophistiqué que le disque car bien qu'également homogène, sa géométrie est un peu plus complexe. Le grand axe est de longueur 60 cm, le petit axe 30 cm, l'axe secondaire 20 cm. La conductivité est également de 0,2 S/m.

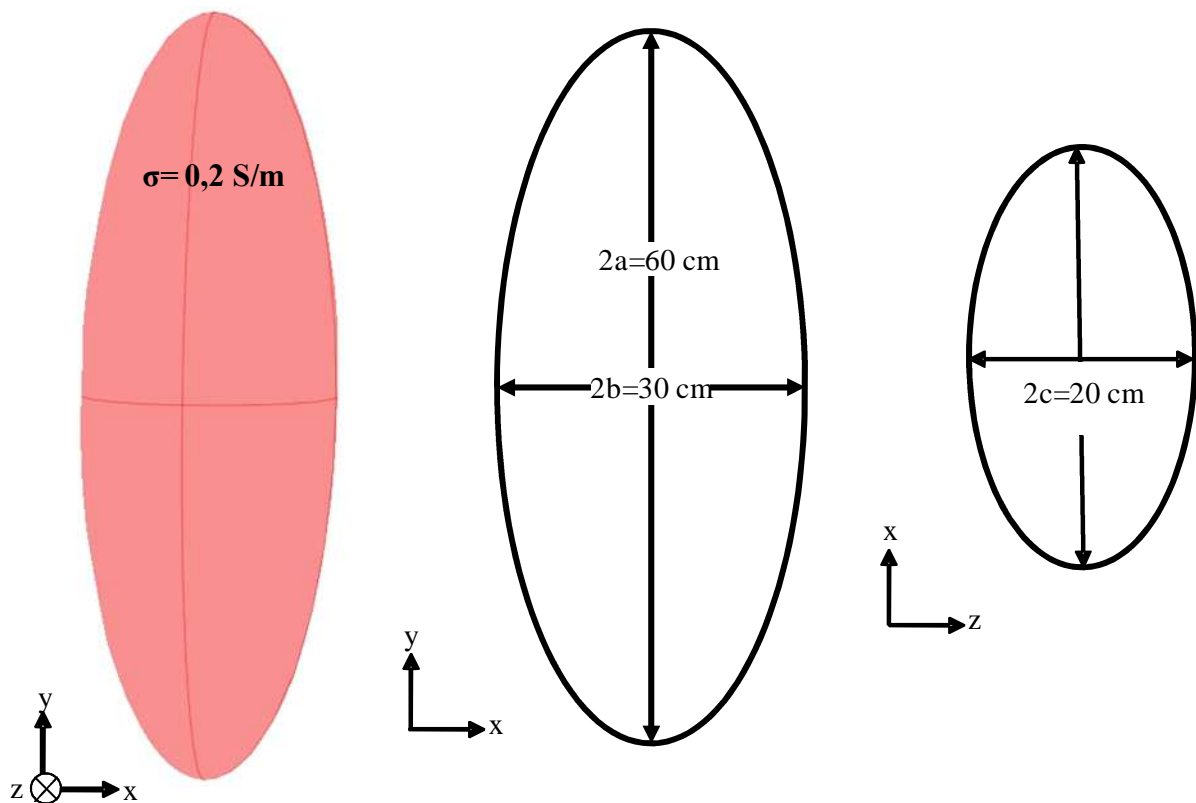


Figure 2.13 : Dimensions de l'ellipse utilisée dans cette étude.

La **figure 2.14** présente un ellipsoïde centré dans des bobines de Helmholtz, le champ magnétique est orthogonal au plan de l'ellipse. Le point de départ reste la loi d'induction sous forme différentielle.

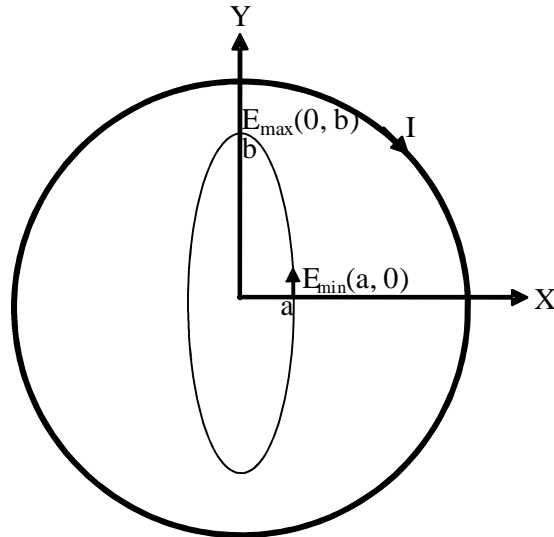


Figure 2.14 : Volume elliptique immergé dans une bobine de Helmholtz.

Pour un champ magnétique sinusoïdal orthogonal au plan de l'ellipse, l'équation de l'induction magnétique peut être simplifiée (équations (36) et (37)) :

$$\text{rot}(\vec{E}) = -j\omega\vec{B} = -j\omega B e_z \quad (36)$$

$$\frac{d\vec{E}_y}{dx} - \frac{d\vec{E}_x}{dy} = -j\omega B \quad (37)$$

Une autre contrainte est que les lignes de champs sont confondues avec les lignes des ellipses, le champ E suit la même relation que pour les composantes de l'ellipse. L'équation de l'ellipse peut s'écrire sous la forme suivante :

$$\frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{b^2} = 1 \quad (38)$$

Le vecteur normal à l'ellipse s'écrit :

$$\vec{n} = \nabla \frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{b^2} = \frac{2x\vec{i}}{a^2} + \frac{2y\vec{j}}{b^2} \quad (39)$$

La tangente à l'ellipse est déduite de la relation $\vec{T} \cdot \vec{n} = 0$

$$\frac{E_y}{E_x} = \frac{-xb^2}{ya^2} \quad (40)$$

$$\vec{E} = k(ya^2\vec{i} - xb^2\vec{j}) \quad (41)$$

Où k est une constante à déterminer d'après les conditions aux limites.

$$E = \frac{\omega B}{a^2 + b^2} (ya^2\vec{i} - xb^2\vec{j}) \quad (42)$$

Nous calculons 2 points différents A et B dans le plan xOy pour z=0. La fréquence est 50 Hz pour un champ magnétique de 500 μ T. La **figure 2.15** compare les cartographies du champ électrique obtenues avec CST™ et Comsol. Le **tableau 2.6** compare les valeurs des champs électriques induits obtenues sur les différents points comme précisés pour l'ellipsoïde (**figure 2.14**).

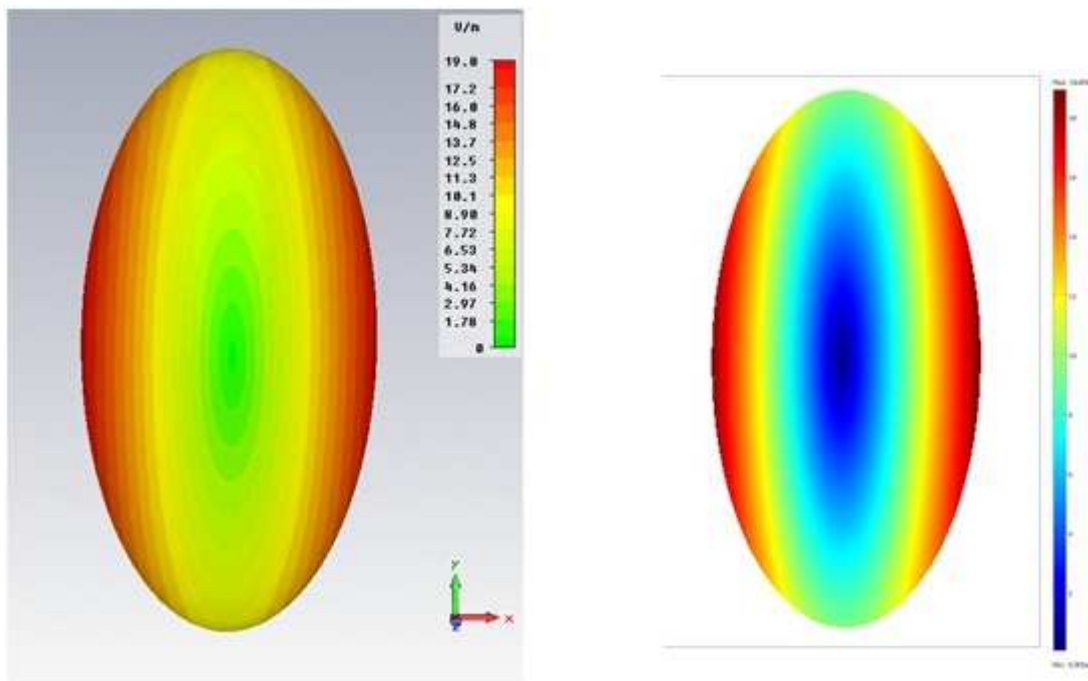


Figure 2.15 : Cartographie du champ électrique induit sur un ellipsoïde sur CST™ et Comsol respectivement pour un maillage tétraédrique.

Tableau 2.7 : Comparaison des valeurs du champ électrique induit pour un maillage tétraédrique.

	Valeur Théorique E (mV/m)	CST™ E (mV/m)	Erreur relative (%)	Comsol E (mV/m)	Erreur relative (%)
A(0,15;0)	18,85	18,93	0,46	18,19	3,52
B(0,3;0)	9,42	9,77	3,53	10,16	7,83
E_{moyen}	8,6	8,61	0,16	8,68	0,91

Pour ce cas, il apparaît que les résultats sont différents de ceux obtenus pour le disque. L'erreur relative pour CST™ est très inférieure à celle de Comsol (0,459 au lieu de 3,52) pour le point A par exemple.

2.3.6 Synthèse de l'étude comparative

Dans cette section, nous avons effectué une comparaison entre les 2 logiciels COMSOL et CST™ pour les paramètres suivants : le maillage, le temps de calcul et la précision.

Le bilan peut se résumer ainsi : la précision est acceptable pour les 2 logiciels mais CST™ est "plus rapide" que Comsol notamment grâce à une meilleure prise en compte du maillage tétraédrique, mais Comsol est "plus rapide" en comparant le maillage tétraédrique de Comsol comparé au maillage hexaédrique de CST™. Cependant, Comsol présente une erreur plus grande lorsque la géométrie devient plus complexe. C'est le cas pour le passage du disque à l'ellipsoïde. CST™ est plus performant en temps de calcul et en consommation mémoire.

Le passage aux simulations sur un fantôme virtuel notamment avec une prise en compte de l'hétérogénéité des propriétés EM des organes se heurte à des limites de puissance et de temps de calcul, ainsi qu'à des difficultés liées à la finesse du maillage. Des simulations ont pu être réalisées sur des structures simples (disque et ellipsoïde) permettant ainsi d'effectuer le choix de CST comme logiciel pour le calcul sur un fantôme virtuel. Ce choix est conforté par le fait que ce logiciel permet aussi d'intégrer les images des modèles virtuels plus aisément.

- Les simulations des chapitres 2 et 3 de cette thèse sont réalisées avec le logiciel CST.

2.3.7 Exposition à un champ magnétique basse fréquence

Le passage à une simulation sur un modèle de corps humain nécessite des choix de paramètres permettant d'optimiser le compromis temps de calcul/précision. Dans ce travail, l'utilisation d'un modèle de résolution de 5 mm en est un. Les champs électriques induits seront évalués aux centres des voxels de dimensions $5 \times 5 \times 5 \text{ mm}^3$. Un fichier (raw) contient les informations géométriques. Un fichier des matériaux contient les indices des tissus, leurs valeurs en RVB,

ainsi que le nombre et la taille du maillage. Les données (fichier raw) sont dans un format simple binaire qui contient un octet (8 bits) pour chaque indice voxel. Le tissu ou un organe correspondant à cet indice est donné dans la table des matériaux. Le contenu du fichier est une matrice stockée sous forme d'une table à trois dimensions de taille ($n_x \times n_y \times n_z$) comme indiqué dans la table des fichiers des matériaux. La position p du voxel avec l'indice i, j, k en trois dimensions dans le fichier peut être calculée à partir des formules suivantes dans lesquelles/représente une division d'entiers et % représente l'opérateur modulo :

$$p = k * n_x * n_y + j * n_y + i \quad (43)$$

$$k = p / (n_x * n_y) \quad (44)$$

$$p = p \% (n_x * n_y) \quad (45)$$

$$j = p / n_x \quad (46)$$

$$i = p \% n_x \quad (47)$$

La lecture du fichier dans un tableau à trois dimensions de la taille ($n_x \times n_y \times n_z$) peut s'effectuer pour les calculs à partir de la position p et des indices i, j, k en utilisant les formules ci dessus. De plus, les modèles anatomiques sont construits à partir de voxels, ce qui implique un maillage hexaédrique plus approprié que le maillage tétraédrique. Pour cette raison, entre autres, CSTTM sera utilisé par la suite dans tous les calculs de champs électriques induits dans le fantôme virtuel.

2.3.8 Courants induits dans les modèles anatomiques

Le calcul des courants induits dans les modèles anatomiques en basse fréquence implique une grande précision des solveurs de l'ordre de 10^{-12} . Cette précision est nécessaire en raison du grand rapport entre les 2 termes du solveur (rotationnel ($\nabla \times \mu^{-1} \nabla \times \vec{E}$) et gradient ($j\omega\sigma\vec{E}$) en basse fréquence.

$$(\nabla \times \mu^{-1} \nabla \times + j\omega\sigma)\vec{E} = -j\omega\vec{J}_s \quad (48)$$

pour une fréquence de 50 Hz et un maillage de 5 mm et une conductivité de 0,2 S/m : le rotationnel est environ de l'ordre 10^8 ; le gradient est de l'ordre de 10^{-1} . Cette grande différence entre les 2 termes nécessitent un solveur avec un minimum de précision de 10^{-10} . Cette grande précision entraîne un temps de calcul énorme surtout avec plusieurs millions de cellules. Une

solution envisageable est d'augmenter la fréquence f de calcul avec les conductivités à la fréquence souhaitée f , puis d'effectuer une translation de fréquences suivant l'équation homothétique suivante, comme proposé par Gandhi (Gandhi and Chen, 1992) ou Gustrau (Gustrau *et al.*, 1999) :

$$E'(r) = \frac{f'}{f} E(r) \quad (49)$$

où E est le champ électrique induit à la fréquence f , et E' est le champ électrique d'intérêt. Trois fréquences ont été testées : 500 kHz, 1 MHz, 5 MHz. Ces trois fréquences donnent des résultats fiables avec une erreur de l'ordre de 1,3 % par rapport aux calculs fait directement à 50 Hz. Cette méthode nous a permis de gagner environ le 4/5 du temps d'une simulation (une simulation de l'ordre 1,5 millions cellule avec une erreur de précision de 10^{-10} à 50 Hz peut durer 2 à 3 semaines).

2.4 Résultats sur le corps humain

2.4.1 Orientation du champ magnétique par rapport au corps humain

L'orientation de la source par rapport au corps humain est un paramètre important (Gustrau *et al.*, 2002). Trois orientations du champ magnétique sont appliquées : verticale, horizontale et frontale. Elles sont précisées sur la **figure 2.16**:

- **Position verticale (a)** : le champ magnétique est dirigé de la tête vers les pieds, il rayonne de haut en bas du corps.
- **Position horizontale (b)** : le champ magnétique est appliqué de part et d'autre des épaules de droite à gauche, il rayonne du côté d'une épaule à l'autre du corps.
- **Position frontale (c)** : le champ magnétique est appliqué d'avant en arrière du torse, il rayonne du côté de la poitrine vers le dos du corps.

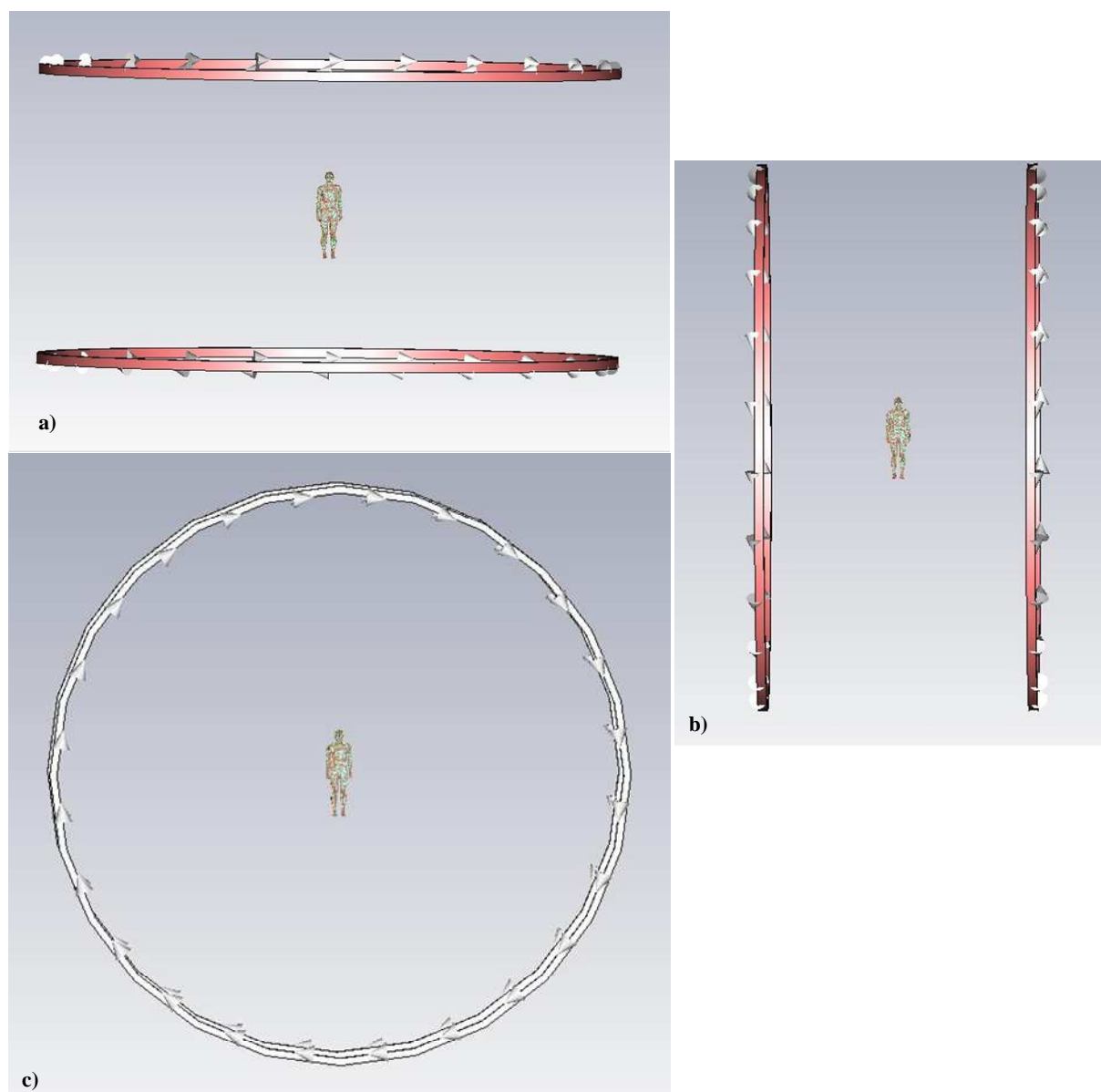


Figure 2.16 : Orientations du champ magnétique par rapport au modèle anatomique : a) champ magnétique vertical, b) champ magnétique horizontal, c) champ magnétique frontal.

2.4.2 Distribution du champ magnétique basses fréquence dans le corps humain

On sait les tissus biologiques amagnétiques. Pour le principe, une simulation du champ dans le modèle a été effectuée afin de vérifier son homogénéité dans le milieu cible. La **figure 2.17a** représente la répartition volumique du champ magnétique uniforme dans le modèle anatomique. La **figure 2.17b** représente le champ magnétique sur une coupe 2D dans le plan xOy. On remarque que le champ magnétique est constant sur tous les voxels. Ceci est

normal en approximation quasi statique puisque la longueur d'onde est très grande comparée au corps humain.

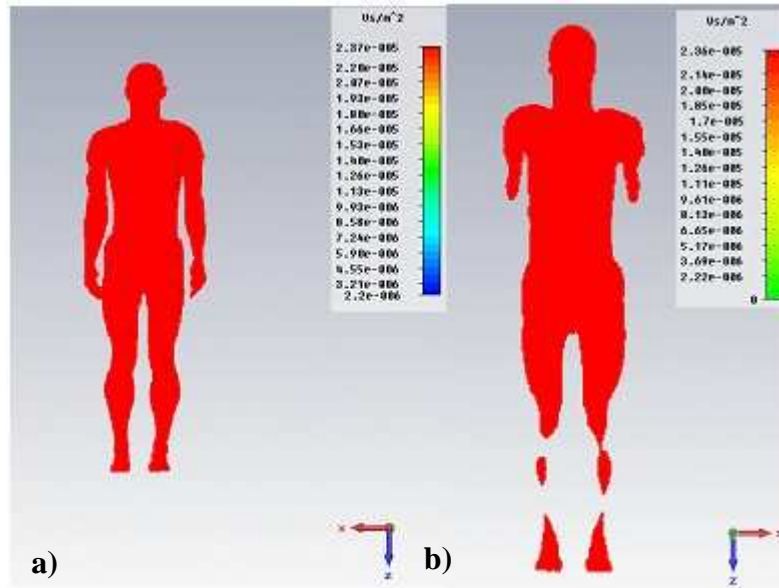


Figure 2.17 : Répartition du champ magnétique :a)champ magnétique le modèle anatomique en volume, b) coupe 2D du champ magnétique sur le modèle anatomique.

2.4.3 Champ électrique induit par une source magnétique basse fréquence

Toutes les simulations présentées par la suite sont données pour une fréquence de 50 Hz. Lorsque la conductivité varie, c'est juste l'amplitude du champ électrique qui varie et non pas sa répartition spatiale. Pour d'autres fréquences (f') il suffit d'appliquer l'équation (50) de translation fréquentielle telle que définie ci-dessus.

$$E' = \frac{f'}{f} \cdot \frac{\sigma'}{\sigma} \cdot E \quad (50)$$

Le nouveau champ électrique E' est calculé à partir du champ électrique calculé et du rapport des 2 fréquences et des 2 conductivités. Cette équation a été vérifiée et présente une erreur acceptable de moins de 5 % toujours avec une surestimation de la valeur du champ électrique induit. Ces résultats sont trop encourageants pour la tension induite calculée au **chapitre3** parce qu'on garde toujours un facteur de sécurité dans nos calculs surtout au niveau CEM de l'implant. Sont présentées pour différents organes du corps les valeurs du champ minimal, moyen, maximal pour un champ magnétique de 100 μ T. Afin d'alléger la présentation, ne sont présentés ici que les résultats concernant la position frontale qui apparaît comme étant le cas d'induction maximum au niveau du modèle anatomique comme on pouvait s'y attendre. Les

résultats des positions horizontales et verticales sont donnés en **annexe C** mais sont cependant commentés, ici en fin de chapitre

2.4.4 Cas d'une source rayonnant frontalement

La **figure 2.18** donne la distribution du champ électrique induit sur le modèle Duke par une source magnétique (50 Hz; 23,6 μT) en position frontale. La **figure 2.18a** représente une vue de la distribution volumique et la **figure 2.18b** une coupe 2 D de cette même distribution. La **figure 2.18c** donne la position du corps par rapport à la source, ici la source rayonne frontalement au corps (position frontale).

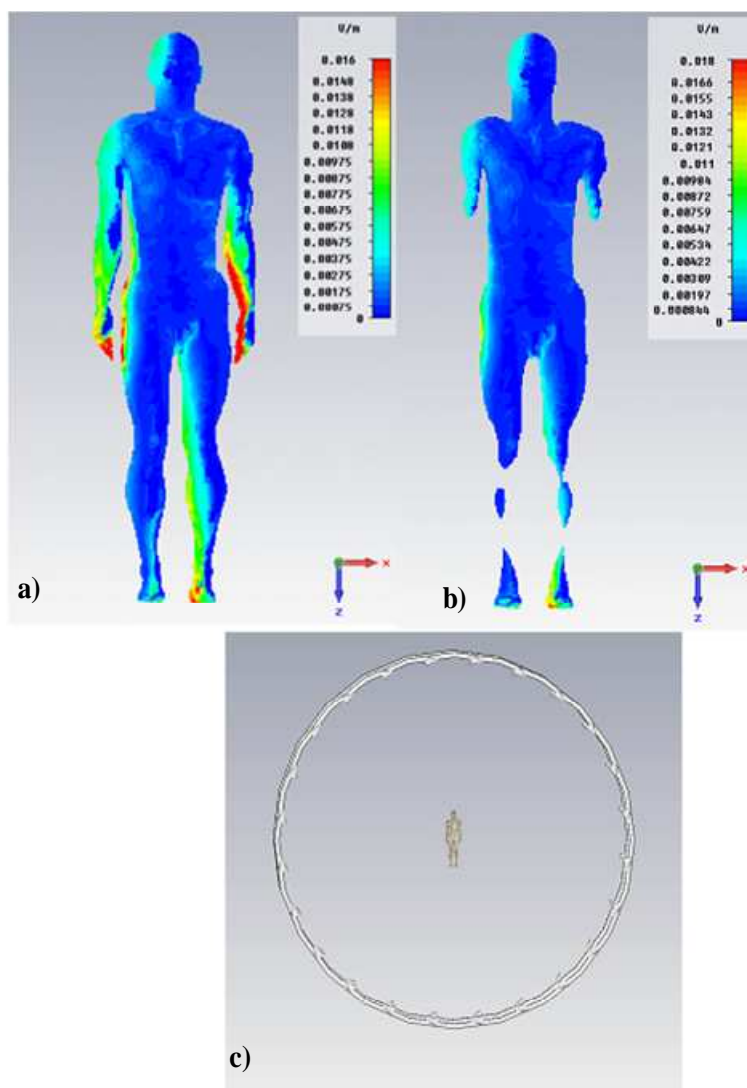


Figure 2.18 : Distribution du champ électrique induit sur le modèle Duke en position frontale par une source magnétique (50 Hz; 23,6 μT) :
a) vue de la distribution volumique
b) une coupe 2 D de la même distribution
c) position du corps par rapport à la source (position frontale).

Ces courbes de distribution du champ électrique pour le modèle Duke en position frontale font apparaître des niveaux plus faibles sur le thorax qu'aux extrémités (mains pieds). Ce résultat est classique, mais si l'on se concentre sur les organes du thorax, il apparaît des différences notoires de valeurs entre ces organes, discutées par la suite.

Les **figures 2.19 à 2.22** représentent sous forme d'histogramme les champs électriques induits pour les organes principaux du torse et pour le corps entier pour les mêmes conditions

(50 Hz ; 100 μ T) que les cartographies de la **figure 2.18**. Pour chacun des organes considéré, la **figure 2.19** correspond à la valeur du champ minimal dans l'organe considéré, la **figure 2.20** à la valeur du champ moyen et la **figure 2.21** à celle du champ maximal. La valeur de ces champs pour le corps entier est également superposée à titre comparatif.

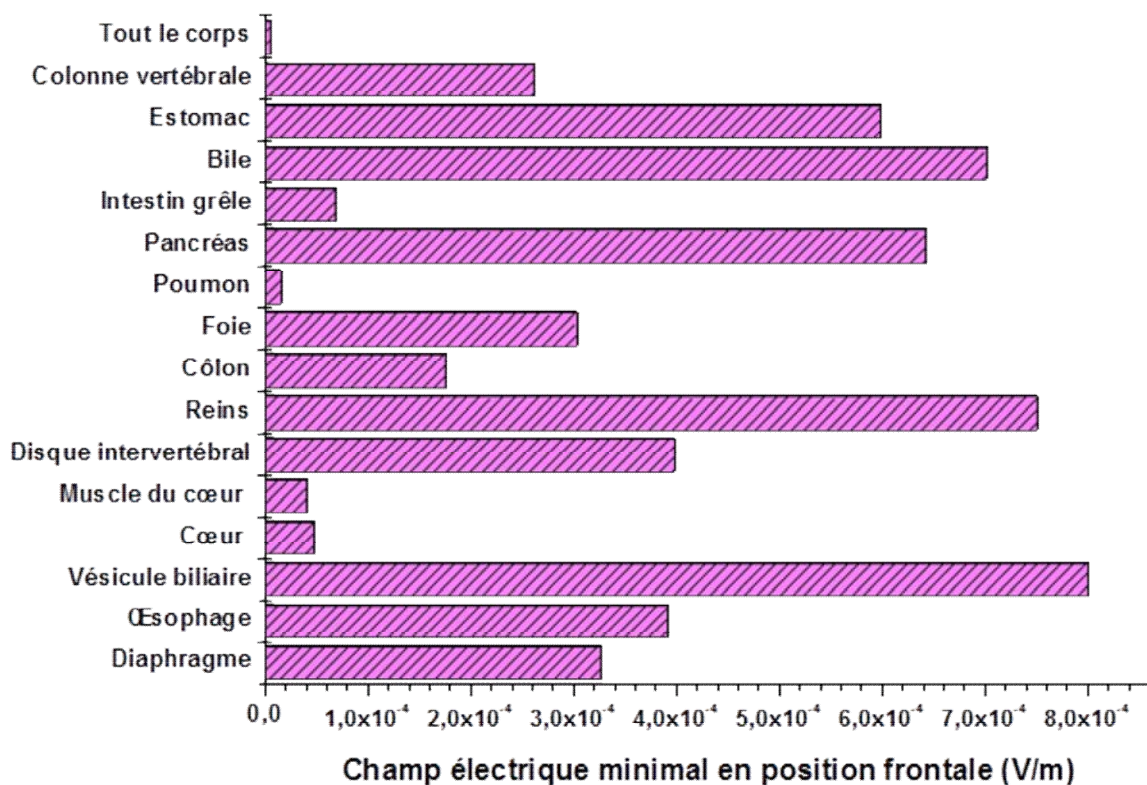


Figure 2.19 : Champ électrique minimal sur les organes du torse

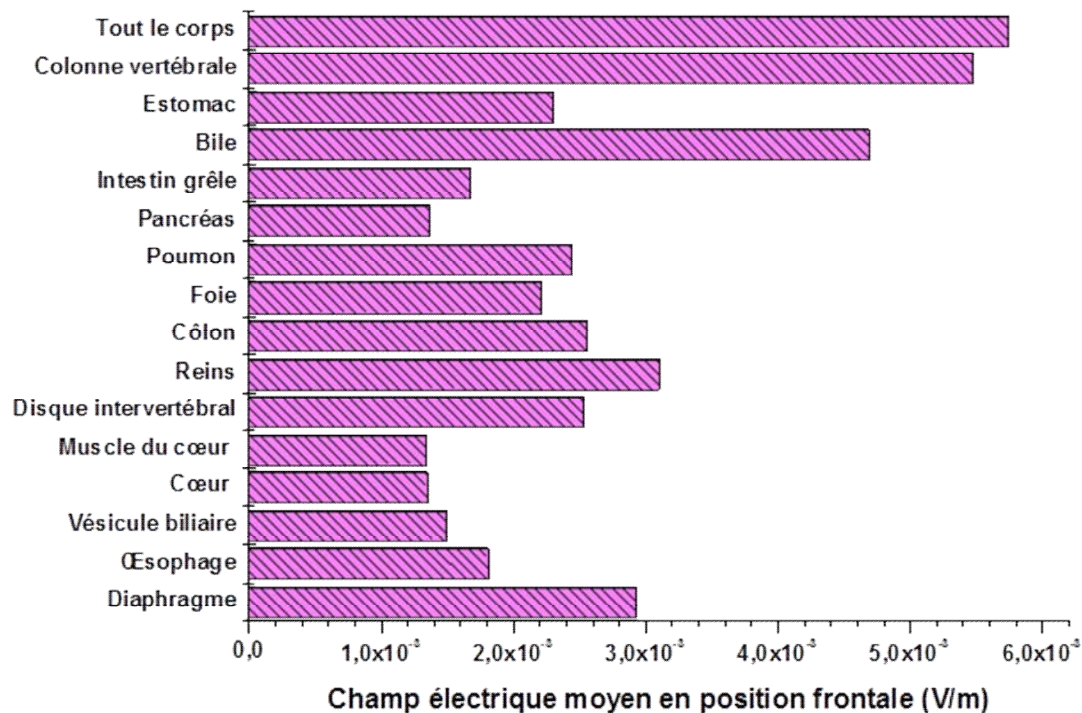


Figure 2.20 : Champ électrique moyen sur les organes du torse.

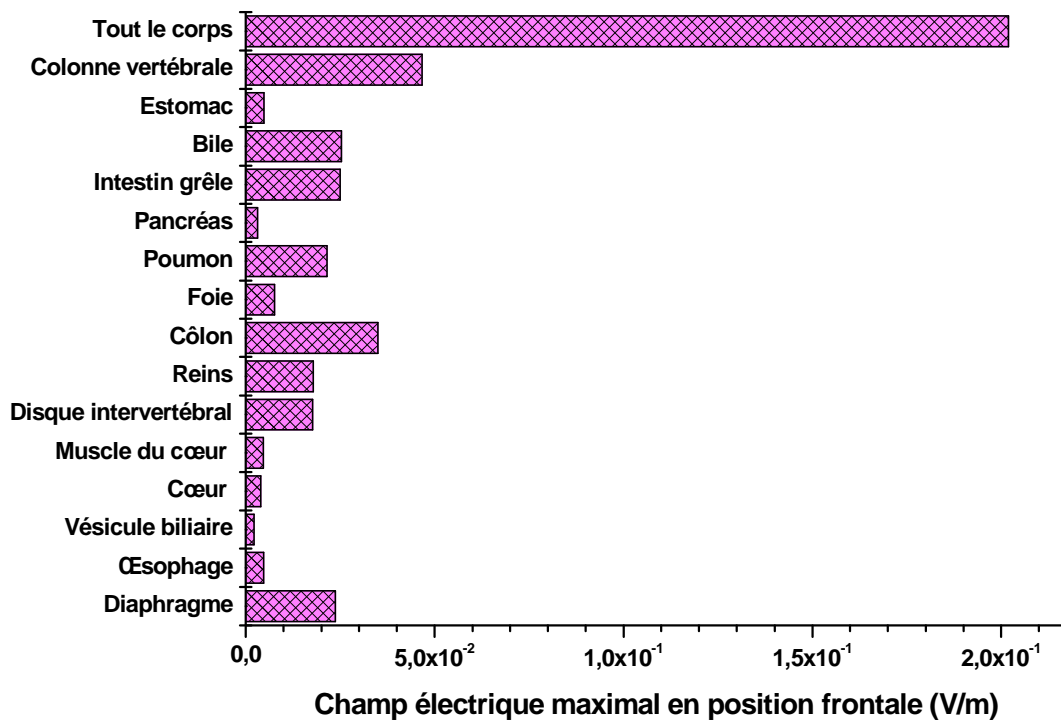


Figure 2.21 : Champ électrique maximal sur les organes du torse.

2.4.5 Discussion

Si l'on ne considère que le champ maximal, sa valeur est par exemple dans les poumons (2,8 mV/m) environ 6 fois plus importante que dans le cœur (0,5 mV/m). En position frontale, le cœur présente ainsi des niveaux de champ faibles comparés à la plupart des autres organes. Ceci peut s'expliquer par le fait qu'il est protégé à l'intérieur de la cage thoracique et que le champ électrique induit décroît de l'extérieur vers l'intérieur en traversant la peau et la cage thoracique (cf **figure 2.2**).

Pour les poumons, leur faible conductivité (alvéoles et air) explique le faible niveau du champ électrique induit malgré leur proximité avec la source. Les poumons sont effectivement plus proches de la source magnétique et leur surface plus importante que celle du cœur.

La conclusion de ces constats est que la prise en compte des conductivités est primordiale dans le raffinement d'un modèle en bioélectromagnétisme. Le compromis temps de calcul/résolution choisis donne donc des résultats qualitatifs et quantitatifs raisonnables par la prise en compte des conductivités des 77 organes.

2.4.6 Influence des positions de la source vis-à-vis du corps

Comme précisé ci-dessus, les résultats des champs induits pour les positions horizontale et verticale sont détaillés en **annexe C**. Afin d'établir une comparaison entre ces trois orientations source-corps humain, une synthèse contenant quelques organes du torse avec leurs conductivités respectives est présentée dans le **tableau 2.8**.

Tableau 2.8 : Synthèse des valeurs pour quelques organes du thorax soumis à un champ magnétique de 50 Hz à 100 μ T pour les trois positions.

Organe σ @ 50 Hz	Champ électrique induit		
Muscle cardiaque $\sigma = 0,082$ S/m	E_{\min} (V/m)	E_{moy} (V/m)	E_{\max} (V/m)
Position horizontale	$3,06 \times 10^{-04}$	$6,19 \times 10^{-03}$	$1,70 \times 10^{-02}$
Position frontale	$5,78 \times 10^{-05}$	$1,89 \times 10^{-03}$	$6,51 \times 10^{-03}$
Position verticale	$2,28 \times 10^{-04}$	$2,10 \times 10^{-03}$	$9,18 \times 10^{-03}$
Poumon $\sigma = 0,205$ S/m	E_{\min} (V/m)	E_{moy} (V/m)	E_{\max} (V/m)
Position horizontale	$1,41 \times 10E^{-05}$	$5,39 \times 10^{-03}$	$2,44 \times 10^{-02}$
Position frontale	$2,25 \times 10E^{-05}$	$3,44 \times 10^{-03}$	$3,04 \times 10^{-02}$
Position verticale	$4,37 \times 10E^{-05}$	$2,29 \times 10^{-03}$	$8,59 \times 10^{-03}$
Oesophage $\sigma = 0,521$ S/m	E_{\min} (V/m)	E_{moy} (V/m)	E_{\max} (V/m)
Position horizontale	$3,99 \times 10^{-04}$	$7,43 \times 10^{-03}$	$1,92 \times 10^{-02}$
Position frontale	$5,55 \times 10^{-04}$	$2,55 \times 10^{-03}$	$6,69 \times 10^{-03}$
Position verticale	$6,30 \times 10^{-04}$	$2,07 \times 10^{-03}$	$4,45 \times 10^{-03}$
Diaphragme $\sigma = 0,233$ S/m	E_{\min} (V/m)	E_{moy} (V/m)	E_{\max} (V/m)
Position horizontale	$9,88 \times 10^{-05}$	$6,07 \times 10^{-03}$	$1,89 \times 10^{-02}$
Position frontale	$4,62 \times 10^{-04}$	$4,13 \times 10^{-03}$	$3,34 \times 10^{-02}$
Position verticale	$5,04 \times 10^{-05}$	$2,33 \times 10^{-03}$	$7,45 \times 10^{-03}$
Corps entier	E_{\min} (V/m)	E_{moy} (V/m)	E_{\max} (V/m)
Position horizontale	$4,52 \times 10^{-06}$	$5,76 \times 10^{-03}$	$1,36 \times 10^{-02}$
Position frontale	$8,31 \times 10^{-06}$	$8,12 \times 10^{-03}$	$2,85 \times 10^{-01}$
Position verticale	$9,74 \times 10^{-06}$	$2,53 \times 10^{-03}$	$9,59 \times 10^{-02}$

2.4.7 Discussion

Le courant induit se constate aussi sur les cartographies en couleurs RVB de la **figure 2.18** et des **figures C.1 et C.5** données en **annexe C** bien que qualitatives. Sans effectuer une analyse comparative systématique entre organes, une comparaison entre le cœur et les poumons à titre indicatif montre que la valeur du champ est plus importante dans le cœur que pour les poumons, ceci qu'il s'agisse de la valeur minimale, moyenne ou maximale et quelle que soit la position de la source vis-à-vis du corps humain. Ceci peut s'expliquer en raisonnant sur la conductivité de ces organes ainsi que sur les positions et les surfaces et volumes mis en jeu.

Ces résultats permettent de confirmer les deux points attendus suivants :

- *La distribution du champ électrique est tributaire des valeurs de conductivités des différents organes plus que de leur position spatiale vis-à-vis de la source magnétique exogène ;*
- *La position frontale donne une valeur maximale dans le cœur comparée aux positions horizontale et verticale.*

Le **tableau 2.7** permet d'établir le constat que l'effet de l'hétérogénéité entre organes est prépondérante sur la position de la source. En pratique, le corps humain peut se trouver généralement dans une position intermédiaire entre les trois orientations de source étudiées ici. On pourra donc considérer le cas de la position frontale comme étant le "pire cas". Ceci sera mis à profit au **chapitre 3** pour la détermination de la tension induite aux bornes des électrodes d'un DAI implanté dans le corps humain.

2.5 Conclusion

Une étude théorique des champs induits dans le corps humain à l'aide du logiciel CST™ a été réalisée sur un modèle de corps entier intégrant les données de 77 organes avec des valeurs de permittivité et de conductivité choisies dans les références fournies par Camelia Gabriel (Gabriel *et al.*, 2009).

Un modèle avec une résolution de 5 mm (virtual family) a été utilisé. Il est basé sur des images haute résolution –obtenues par résonance magnétique sur des volontaires en bonne santé– pour lesquelles 77 tissus d'organes différents ont été pris en compte pour la segmentation.

Les équations analytiques ont été validées dans un premier temps sur des structures simples (disque type ICNIRP, ellipsoïde), permettant ainsi de comparer les simulations entre les logiciels Comsol et CST™. Ce dernier s'est avéré moins coûteux en temps de calcul pour traiter l'hétérogénéité du corps humain sous forme d'un modèle construit à l'aide d'un fantôme virtuel. Trois positions ont été étudiées par rapport au vecteur champ magnétique : horizontale, frontale et verticale.

Une première étape a consisté à calculer les champs électriques induits dans le corps sans DAI. La source modèle est une bobine de Helmholtz idéale de 6 m de diamètre permettant d'obtenir un champ homogène sur le corps entier.

Les résultats de simulation ont montré que :

- *la position frontale est celle qui induit le champ maximal au sein de la cavité cardiaque ;*
- *les valeurs de conductivités des organes gouvernent de façon prépondérante la distribution du champ électrique ceci quelle que soit la position de la source par rapport au corps humain.*

L'objectif, une fois les champs induits dans le corps déterminés, est d'y implanter un DAI modèle afin de calculer les tensions induites aux bornes des électrodes de la sonde en fonction de différents paramètres. C'est ce dont traite le **chapitre 3**.

**Chapitre 3 : Modélisation de l'exposition de l'ensemble
corps humain-défibrillateur à un champ magnétique basses
fréquence**

3.1 Introduction

Ce chapitre porte sur l'approche théorique des champs induits autour et sur un DAI implanté dans le corps humain. Dans le cas d'une exposition à un champ magnétique, l'étude du **chapitre 2** est reprise et appliquée ici au cas du corps humain avec DAI. Un champ magnétique uniforme est généré par une bobine de Helmholtz dans la gamme de fréquences de 50 Hz jusqu'à 50 kHz. Une simulation directe avec excitation sinusoïdale à basse fréquence est effectuée avec la méthode mise en œuvre avec le logiciel CSTTM décrite au **chapitre 2**.

L'objectif final consiste à déterminer les tensions induites entre les électrodes en bout de sonde pour différentes configurations d'exposition au champ magnétique afin de les comparer aux valeurs données par les normes ou par les fabricants d'implants cardiaques.

3.2 Compatibilité électromagnétique d'un implant cardiaque

La **figure 3.1** schématise le modèle d'un implant actif cardiaque en milieu électromagnétique. Les interactions d'une source électromagnétique avec le corps humain contenant un implant se traduisent par des phénomènes localisés au niveau du boîtier, des sondes, des électrodes ou des connecteurs. Toute la question est de déterminer leur importance en termes de dysfonctionnement du DAI. Pour cela, il est nécessaire, en première étape, de calculer les champs induits dans le corps humain puis d'en déduire les différences de potentiel qui se créent aux bornes des électrodes qui sont les parties conductrices les plus vulnérables. On cherchera alors à comparer la tension de bruit à l'entrée de l'implant avec son immunité telle que fournie par le fabricant ou par les normes relatives aux implants cardiaques.

Il existe différents modes de couplage entre les sources d'interférences et les dispositifs électroniques tels que rappelés succinctement au **chapitre 1**. Les champs magnétiques peuvent perturber l'implant selon deux voies possibles : soit parce que le signal qu'ils induisent est considéré comme un signal cardiaque ce qui leurre le système de détection, soit parce que leur intensité est forte, ce qui peut induire un courant dans la sonde par une différence de potentiel générée entre ses électrodes. Celle-ci peut être mal filtrée à l'entrée du boîtier si les signaux sont dans la bande de fréquence cardiaque qui inclut entre autres le 50 Hz.

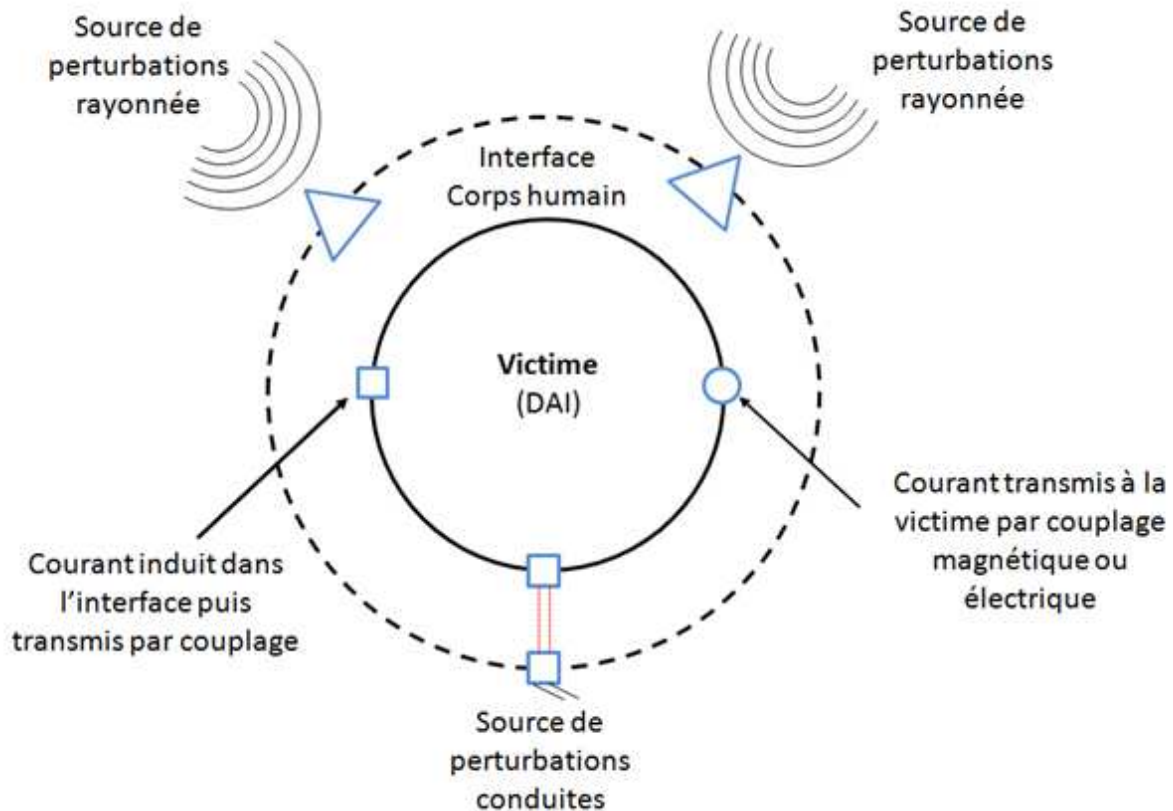


Figure 3.1 : Interactions et modes de couplage entre une source électromagnétique et un implant médical actif.

Afin de déterminer la susceptibilité des implants cardiaques à ces champs magnétiques, il convient de connaître les caractéristiques des facteurs qui gouvernent les interactions. Ces facteurs relèvent des deux systèmes en interaction : la source d'interférences et l'implant cardiaque :

- Pour la source d'interférence : son intensité, sa fréquence, sa forme, sa durée ;
- Pour l'implant cardiaque : le type de DAI, son orientation par rapport au champ, la sonde utilisée, les caractéristiques du filtre d'entrée, sa programmation (sensibilité, mode de réponse inhibé ou déclenché), l'aire effective permettant le couplage magnétique.

Une interférence peut induire des effets qui vont de l'anomalie la plus bénigne (interaction passagère causant la perte de 1 à 2 impulsions) jusqu'à un dysfonctionnement grave (déprogrammation ou destruction de composants). Entre ces deux extrêmes, il existe de nombreuses autres perturbations dans le fonctionnement du générateur d'impulsions (inhibitions, passage en mode asynchrone). Le retentissement clinique de ces dysfonctionnements dépendra du rythme spontané sous-jacent du patient et de sa dépendance éventuelle à son implant à l'instant du dysfonctionnement.

Enfin, les effets peuvent être classés de façon simplifiée en défauts temporaires et défauts permanents (**figure 3.2**). Les effets temporaires disparaissent dès que le patient est éloigné de la source d'interférences ou si on arrête son alimentation. Les effets permanents peuvent nécessiter l'intervention de spécialistes pour la reprogrammation, voire le remplacement de l'implant cardiaque.

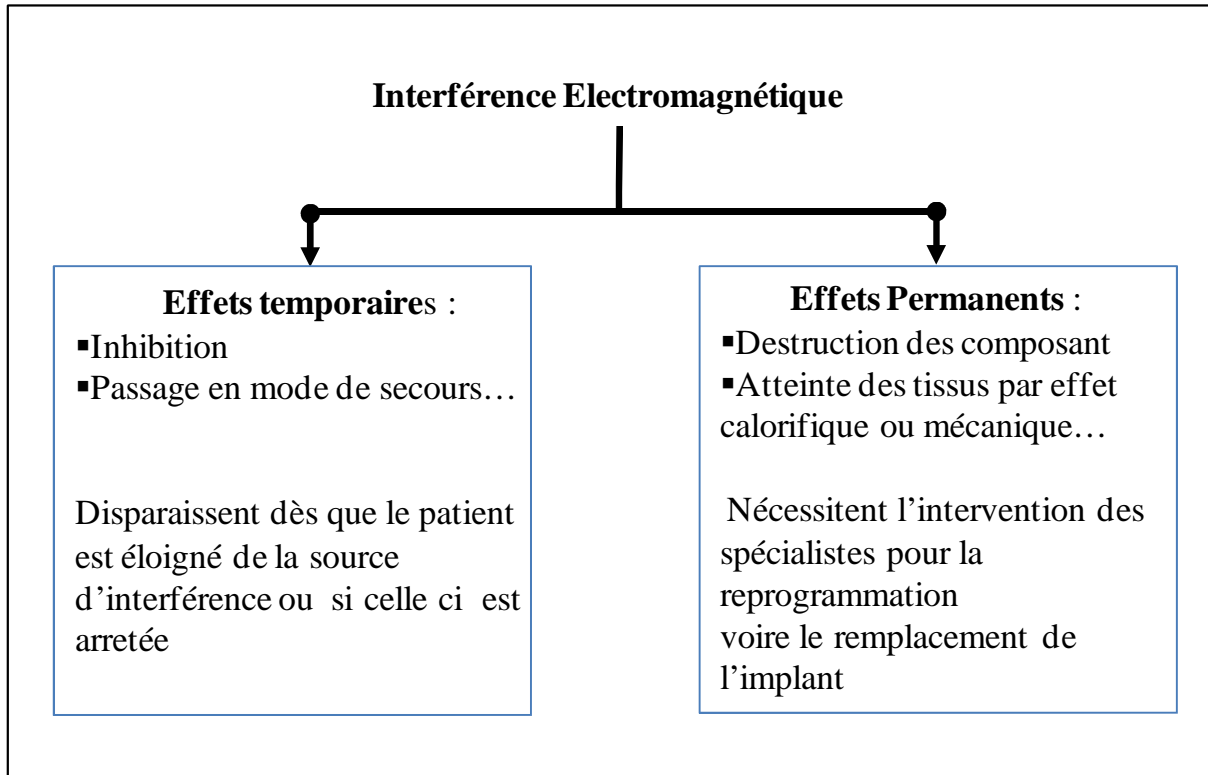


Figure 3.2 : Effets des interférences électromagnétiques sur un implant cardiaque.

Les différentes formes de couplage peuvent intervenir dans trois situations déjà rappelées au **chapitre 1** : la vie courante, le milieu professionnel et le milieu médical. Si les pacemakers ont été largement étudiés ce n'est pas le cas des défibrillateurs dont le développement est plus récent et dont l'étude est plus complexe à cause de la fonction de défibrillation.

3.2.1 État de l'art

Comme dit ci-dessus, l'interférence des défibrillateurs cardiaques a été moins étudiée que celle pouvant affecter les pacemakers. Par ailleurs, l'essentiel des études a concerné surtout les hautes fréquences (domaine des téléphonies mobiles) (Wang *et al.*, 2000; Tarusawa *et al.*, 2005; Schenke *et al.*, 2008). Récemment, l'association Japonaise pour les systèmes d'identification automatique (JAISA) a étudié l'interférence des pacemakers et des DAI avec les RFID (Futatumori *et al.*, 2006, 2007; Kawamura *et al.*, 2009). La majorité des travaux de

modélisation proposent des modèles de la source et considère des surfaces d'inductions variant de 180 cm² jusqu'à 570 cm² selon l'implantation (Scholten and Silny, 2001). Des études de modélisation en basse fréquence ont été menées par l'équipe canadienne de M. Stuchly (Dawson *et al.*, 2000; Dawson *et al.*, 2002a, b). Elles estiment que les défibrillateurs sont plus sensibles aux interférences électromagnétiques que les pacemakers, ce qui est paradoxal, car les défibrillateurs opèrent uniquement en mode bipolaire qui est moins sensible que le mode unipolaire. Divers modèles théoriques ont été proposés (Irnich, 1984; Dawson *et al.*, 2000) dont certains validés expérimentalement *in vitro*. Gustrau (Gustrau *et al.*, 2002) présente une étude théorique pour le calcul de la tension induite dans les pacemakers exposés à un champ magnétique basse fréquence et des mesures expérimentales. Une comparaison entre la simulation et la loi de Faraday a été faite avec une erreur de 20 % considérée comme acceptable. Cet auteur n'a cependant pas pris en compte dans son étude l'effet des variations de la conductivité, ce qui limite un peu ses résultats.

- *Une revue d'autres études notamment cliniques plus détaillée et commentée est fournie en annexe B.*

3.3 Le Défibrillateur automatique implantable

L'histoire du défibrillateur automatique implantable et son rôle ont été résumés au chapitre 1. Nous complétons ici ces rappels par les aspects technologiques s'y rapportant notamment en comparaison avec le stimulateur cardiaque. Une fois les fonctionnalités précisées, sont décrites les caractéristiques d'un élément essentiel qui est la sonde. En effet, dans les études CEM, c'est ce composant qui peut être source d'interférences. Par la suite, une simulation des tensions électriques induites aux bornes des électrodes d'une sonde pour une configuration corps + défibrillateur implanté est développée et discutée.

3.3.1 Fonctionnalités et spécificités

- *La stimulation peut être Antibradycardique (Pacemaker) ou Antitachycardique (ATP). Cette dernière permet de réduire les Tachycardies Ventriculaires par une stimulation rapide. C'est dans ce cas une méthode indolore, efficace et peu consommatrice d'énergie.*
- *La thérapie correspond à des chocs électriques (jusqu'à 36 Joules ou 830 Volts) appliqués soit à haute énergie pour une défibrillation (fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV)) soit à basse énergie pour une cardioversion (TV). C'est la méthode la plus efficace, mais elle est ressentie par le patient avec plus ou moins de tolérance ce qui est un moindre mal face à une situation cruciale.*

En cas de Tachycardies Ventriculaires (TV), les chocs s'appliquent sous forme d'une "cascade thérapeutique" : une Stimulation Antitachycardique (ATP) est appliquée suivie de 1 à plusieurs chocs de défibrillation. En cas de Fibrillations Ventriculaires (FV) par exemple, on applique de 1 à 6 chocs de haute énergie. Des algorithmes permettent de doser cette cascade thérapeutique en termes d'énergie afin de gérer au mieux l'autonomie énergétique du DAI. Ces algorithmes prennent en compte des mesures d'impédance croisées entre les différentes électrodes et le tissu cardiaque pour régler les niveaux de détection (Schuelke *et al.*, 1998). Pour les aspects fonctionnels susceptibles d'être perturbés par un environnement magnétique on distinguera deux éléments essentiels : le boîtier et la (ou les) sonde (s) comme dans l'exemple d'implantation donné à **la figure 3.3**. Les fonctions de ces deux éléments sont décrites par la suite.

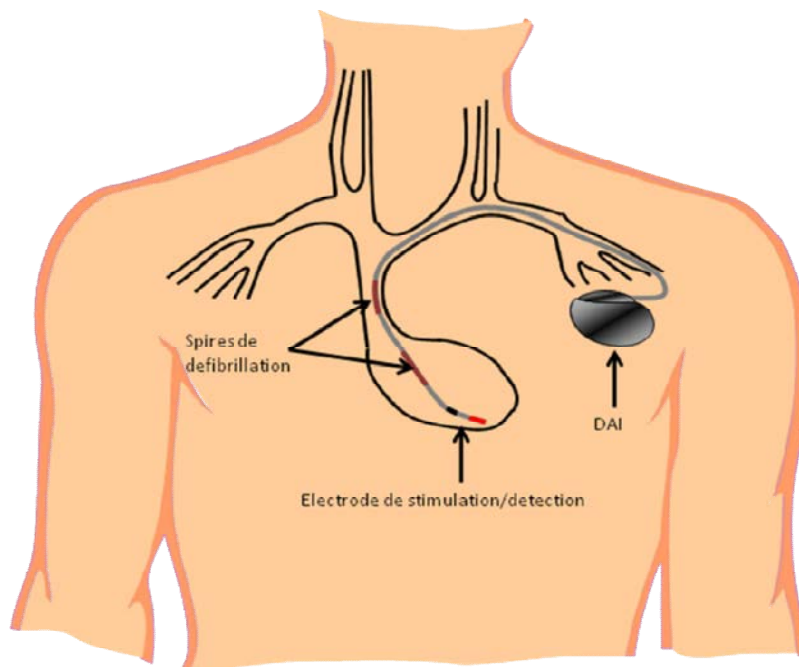


Figure 3.3 : Exemple d'implantation pectorale d'un DAI.

3.3.2 Le boîtier et ses fonctions électroniques

La **figure 3.4** présente le contenu du boîtier du DAI (circuit de détection, batterie et capacité). La différence essentielle avec un pacemaker est le bloc thérapie qui permet de défibriller par choc en cas de trouble cardiaque mesuré par la partie stimulation. Le schéma bloc de la **figure 3.5** résume les fonctionnalités principales.



Figure 3.4 : Schéma général d'un DAI (avec l'aimable autorisation de St Jude Medical).

Les fonctions électroniques se répartissent en trois grands blocs fonctionnels :

- Stimulation,
- Thérapie
- Source d'énergie

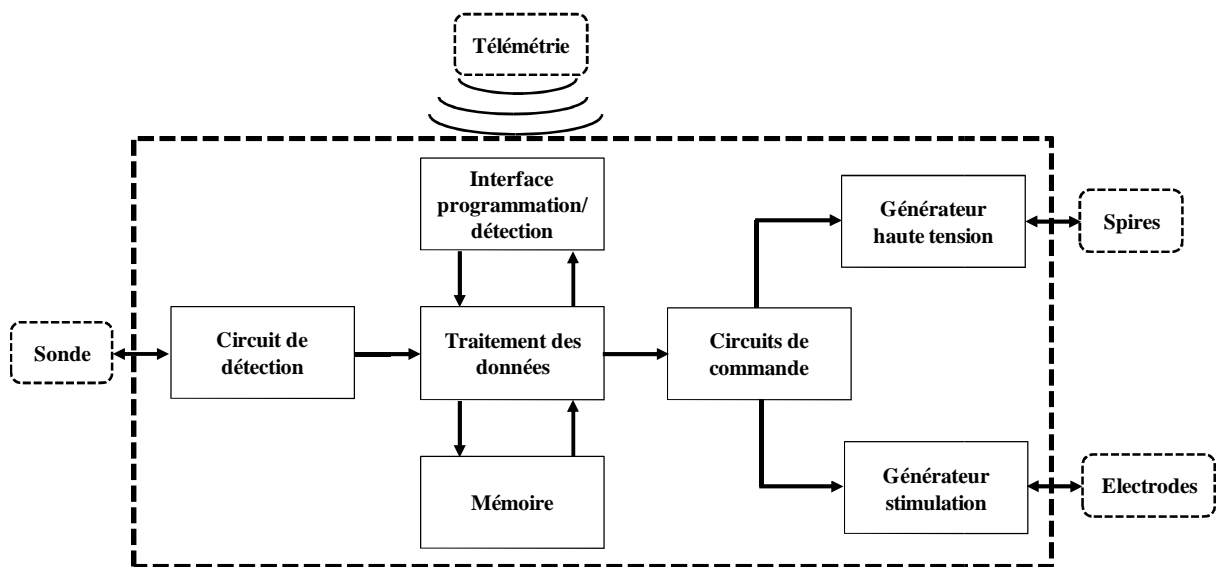


Figure 3.5 : Fonctions de base principales d'un DAI.

Quel que soit le modèle, le boîtier (hermétique) en titane (Ti) pur à 99,9 % (amagnétique, non corrodable) comporte toujours les éléments de base suivants (Kroll and Lehmann, 1996). Deux piles Lithium-Iode de 3,2 Volts ou une seule pile pour les appareils mono chambre,

- Une tête en époxy où se trouvent les connecteurs des sondes,

- *Le système de génération et de stockage du courant haute énergie : décharge par condensateur haute tension*
- *Un circuit électronique de détection de l'activité électrique cardiaque comprenant des filtres destinés à atténuer les signaux dont le domaine de fréquence ne correspond pas à celui des différents signaux intra-cardiaques. Cette fonction de détection des électrogrammes est nommée "sensibilité", et est transmise par l'intermédiaire de la sonde,*
- *Un transformateur, un oscillateur,*
- *Une horloge permettant de mesurer les intervalles de stimulation et les durées des complexes QRS,*
- *Un système de stockage des données rythmiques et thérapeutiques (fonction holter),*
- *Des puces électroniques jouant le rôle de mémoire (RAM),*
- *Des capteurs piézo-électriques ou autres détectant les mouvements du patient et assurant l'asservissement de la fonction stimulation de la fréquence à l'effort,*
- *Une antenne de télémetrie assurant l'émission et la réception d'informations vers et depuis un programmeur (par l'intermédiaire d'ondes radiofréquences).*

3.3.3 Les sondes d'implants cardiaques

La sonde de stimulateur cardiaque conduit les signaux électriques de stimulation ou de détection cardiaque. Elle assure la connexion entre le boîtier électronique implanté près de la clavicule et le cœur. La sonde est enfouie dans le tissu corporel et en contact partiel avec lui via ses électrodes. Lorsque le patient est exposé à des champs électromagnétiques, le dispositif reçoit à la fois des potentiels physiologiques (battements cardiaques) et peut subir une interférence induite sur la sonde via les électrodes. La structure de la sonde est simple : un connecteur, un conducteur et une (ou deux) électrode (s). Les sondes de stimulation détection sont utilisées pour la détection d'arythmies ventriculaires et pour la transmission des stimulations antibradycardiques, ainsi que la délivrance endocavitaire des chocs de défibrillation. Ces sondes introduites par voie transveineuse (céphalique, axillaire ou sous clavière) sont placées à la pointe du ventricule droit (**figure 3.6**).

- *On distingue deux types de sondes : unipolaire (ou monopolaire) et bipolaire.*

À l'extrémité la plus proche du cœur, une sonde unipolaire est en contact galvanique avec le tissu corporel au moyen d'une électrode d'extrémité. À l'extrémité connectée au dispositif, une grande surface du stimulateur cardiaque est en contact galvanique avec le tissu corporel et sert d'électrode de référence. Pour une détection unipolaire, le stimulateur cardiaque détecte la tension entre le conducteur de la sonde et ce boîtier du générateur d'impulsions. Une sonde

bipolaire possède deux électrodes (pointe et anneau), la distance entre elles étant de quelques centimètres à son extrémité côté cœur afin que les deux électrodes soient en contact avec le tissu cardiaque. L'électrode la plus proche du boîtier est dite "électrode proximale", celle qui est située à l'extrémité de la sonde est dite "électrode distale". Pour une détection bipolaire, le stimulateur cardiaque détecte la tension de mode différentiel entre les deux électrodes seulement. Néanmoins, un stimulateur cardiaque à détection bipolaire doit supprimer la tension de perturbation en mode commun induite entre un connecteur et le boîtier.

3.3.4 Les sondes de défibrillation cardiaques

Les sondes de défibrillateur cardiaque implantables sont plus complexes que les sondes de PM puisqu'elles doivent transmettre un courant de 35 A du boîtier au cœur sous une tension de 800 Volts environ. Elles sont constituées d'une électrode de stimulation et d'une ou de deux électrodes de défibrillation ou spires (coils). Généralement, les mêmes matériaux biocompatibles sont utilisés pour les sondes de stimulation et de défibrillation.

En effet, trois principaux éléments sont caractéristiques d'une sonde de défibrillation du point de vue technique :

- *Sa structure interne.*
- *Sa fixation.*
- *Ses bobines de défibrillations.*

Élément crucial dans la susceptibilité EM des DAI et des PM, elles sont conçues pour recevoir et transmettre des signaux dans les fréquences cardiaques. Elles présentent par ailleurs des électrodes tant pour l'acquisition que pour la thérapie ainsi qu'un connecteur qui les relie au boîtier.

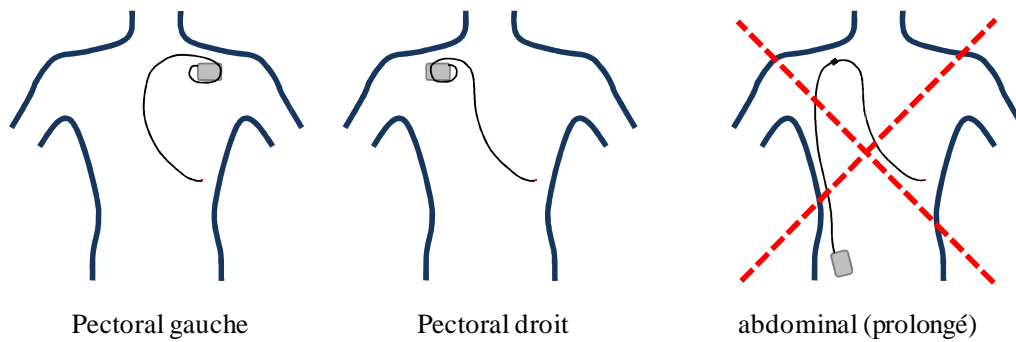


Figure 3.6 : Implantations types de stimulateurs cardiaques (une implantation abdominale avec une sonde prolongée n'est utilisée qu'en environnement clinique).

3.3.4.a Structure interne

Les sondes sont fabriquées en silicone et polyuréthane. Une sonde coaxiale est composée de trois conducteurs concentriques. Le premier est connecté à l'électrode distale, le deuxième à l'électrode proximale et le troisième à la bobine ou électrode de défibrillation. La stimulation et la détection sont assurées par les deux premiers conducteurs.

3.3.4.b Fixation

Dans les premiers appareils, il n'y avait pas de système de fixation, la sonde tenait en place par le seul fait de sa rigidité entraînant des risques importants de déplacement avec pour conséquence un taux de perforation myocardique important. C'est pour cette raison qu'un cône de silicone a été conçu. Aujourd'hui, il existe deux types de fixation (**figure 3.7**) : passive et active. La première est basée sur la technique des excroissances du matériau isolant autour de l'électrode distale. Ces excroissances sont appelées barbes. La deuxième utilise la fixation par vis. Grâce à ces techniques de fixation, le déplacement des sondes est très faible. Il faut noter que selon le type de fixation les réglages des paramètres, dont la sensibilité, diffèrent selon les instructions du fabricant.

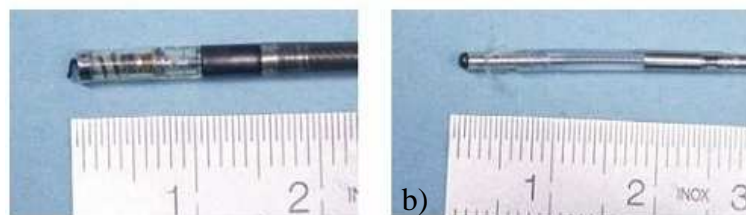


Figure 3.7 : système de fixation des sondes, a) à vis, b) à barbe.

3.3.4.c Sonde de défibrillation

Les sondes de stimulation détection sont utilisées pour la détection d'arythmies ventriculaires et pour la transmission des stimulations antibradycardiques, ainsi que la délivrance endocavitaire des chocs de défibrillation. Ces sondes introduites par voie transveineuse (céphalique, axillaire ou sous clavière) sont placées à la pointe du ventricule droit. Une sonde de défibrillation fiable est une sonde caractérisée par : un faible seuil de défibrillation, une meilleure maniabilité, une double spire (coil) pour permettre de délivrer des chocs atriaux avec différentes configurations, une grande efficacité dans la stimulation et un petit diamètre du corps de sonde.

Les sondes utilisées avec les DAI sont très complexes et permettent à la fois de détecter l'activité électrique du cœur et de délivrer les thérapies appropriées. Elles sont de type bipolaire pour la détection et comportent une ou deux spires de défibrillation. La structure de défibrillation doit être bien conçue afin de réduire au maximum le seuil de la défibrillation ventriculaire. De ce point de vue, le boîtier du défibrillateur est utilisé comme électrode de défibrillation. Le boîtier en titane est comme une électrode de surface continue de basse résistance qui permet une défibrillation plus efficace par la diminution de la résistance d'impulsion et l'augmentation de la densité de courant en retour.

➤ *Cet aspect sera précisé dans la partie expérimentale au **chapitre 4***

3.4 Le défibrillateur dans un champ magnétique

L'interférence électromagnétique sur les stimulateurs cardiaques et les DAI se produit lorsque les deux situations suivantes sont vérifiées : le circuit de détection reçoit un signal similaire au signal de l'électrocardiogramme (ECG) ou reçoit un signal de perturbation supérieur au seuil de détection (Irnich, 2002). Dans cette étude, on s'intéresse à la simulation des niveaux de tension induite entre les deux électrodes de la sonde afin de vérifier les risques d'interférences dans les DAI exposés à un champ magnétique sinusoïdal homogène en basses fréquences. Dans ce cas, on suppose qu'une boucle est formée entre l'électrode active (électrode proximale) et l'électrode indifférente (électrode distale) du DAI, les tissus du corps humain constituant un milieu conducteur. La loi de Faraday permet de calculer l'induction électromagnétique générée entre les électrodes. Si cette force électromotrice dépasse le seuil de détection du DAI, il ne peut plus détecter les signaux ECG.

Le couplage entre le champ électromagnétique émis par un dispositif donné et un implant cardiaque peut se caractériser par la définition d'une relation ou de la fonction de transfert du système global source-milieu de couplage-implant. Le dispositif cardiaque implanté dans le corps humain est généralement très complexe et des hypothèses sont nécessaires pour le modéliser.

3.4.1 Tension électrique induite en bout de sonde

Les tensions induites sont généralement déterminées par la taille et la conductivité des organes du corps humain. Pour estimer les tensions maximales induites par un champ externe donné, il existe un grand nombre de publications (FEMU, 2011) traitant des conversions entre le champ de la source et la tension induite en bout de sonde.

L'approche est généralement basée sur des situations dans le cas le plus défavorable et néglige les spécificités du porteur de DMAI. En conséquence, les conversions aboutissent au résultat que la tension induite est inférieure à une valeur plutôt que d'énoncer qu'elle ne l'atteindra jamais. Cette approche est capable d'exclure techniquement une interférence mais sans prédire sa survenance. Pour cela, les conversions dans le cas le plus défavorable fournissent une grande marge de sécurité.

La conversion de l'intensité de champ d'exposition en tension induite sur une sonde implantée dépend de la fréquence et de la direction du champ et de la forme de la sonde implantée (**figure 3.8**). Le travailleur porteur de DMAI peut se déplacer et être exposé à un champ magnétique de direction quelconque. Pour des raisons de sécurité, il convient que la conversion soit basée sur l'orientation la plus sensible. Chaque porteur de DMAI possède son implantation de sonde spécifique avec un facteur de conversion individuel. La détermination des facteurs de conversion pour une cohorte de patients est un travail considérable et difficile à exploiter. Il est souhaitable de l'éviter dans la plupart des cas. Pour des raisons de sécurité, dans de tels cas, il convient de baser la conversion sur la forme la plus critique réalistiquement atteignable des sondes implantées délivrant une certaine marge de sécurité supplémentaire dans la plupart des applications. Les éléments de conversion pour des sondes de stimulateurs cardiaques de forme maximale sont ici résumés, mais il n'est pas nécessaire de les déterminer individuellement pour chaque évaluation du risque.

Pour les fréquences inférieures à 5 MHz environ, la loi d'induction simple s'applique. Le seul problème est que la sonde implantée ne peut pas elle-même directement se comparer à une

boucle fermée, mais puisqu'elle est noyée dans le corps humain donc connectée aux deux extrémités, elle est effectivement chargée par ce milieu. Dans le cas où une sonde est placée dans un milieu conducteur infini, la boucle peut être considérée comme fermée entre le connecteur d'extrémité de la sonde et le boîtier. La surface d'induction A pour une sonde de longueur donnée L est maximale avec une configuration en demi-cercle : $A = L^2 / 2\pi$

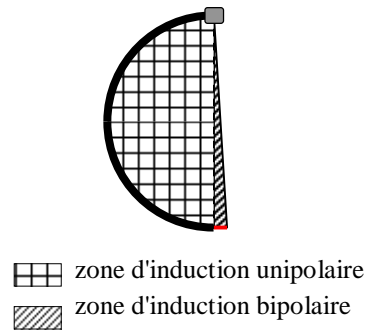


Figure 3.8 : Représentation schématique de la saisie bipolaire de perturbation.

Ceci est toujours vrai avec un espace fini (par exemple dans le thorax). Cependant par rapport au cas idéal pour lequel la ligne droite virtuelle est centrée, les implantations réelles sont décalées vers la paroi du thorax, ce qui réduit les surfaces d'induction effectives. Les calculs théoriques de champ et les mesures confirment tous deux cette réduction (EN 50527-2-1; 2011). Dans un milieu conducteur homogène et infini, la tension de perturbation bipolaire induite maximale est atteinte lorsque le segment allant de l'anneau à la pointe est orienté tangentiellement par rapport à l'extrémité de la sonde. Cependant, la conductivité n'est pas homogène à l'intérieur du corps humain, le thorax a une dimension limitée et la forme de la sonde implantée n'est pas semi-circulaire comme dans le cas idéal. En conséquence, l'orientation optimale varie du segment allant de l'anneau à la pointe. Des travaux précédents (Gwechenberger et al., 2006) montrent que, à conditions identiques, la tension de perturbation induite maximale pouvant être atteinte pour une sonde bipolaire est environ 20 fois plus petite que la tension de perturbation induite maximale pour une sonde unipolaire. Il s'ensuit que généralement, le niveau de tension pour les sondes bipolaires est simplement déduit par ce facteur diviseur de 20 à partir des données de la sonde monopolaire. Ici, cette tension est calculée directement sur un modèle bipolaire à partir des champs électriques induits tels que modélisés dans le **chapitre 2**.

3.5 Cas d'un torse simplifié avec défibrillateur : résultats de simulation

Comme nous traitons le cas du défibrillateur implantable nous calculons la tension induite entre les 2 électrodes (distale et proximale). Cette distance est fixée à une moyenne de 16 mm car elle varie d'un constructeur à un autre (**figure 3.9**). La formulation analytique est rappelée par l'équation classique **1**.

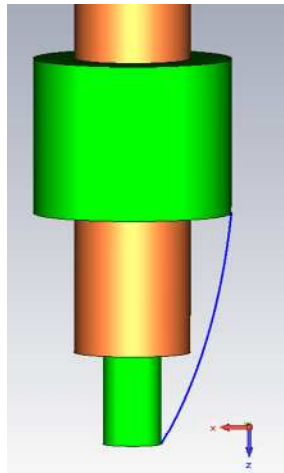


Figure 3.9 : ligne du calcul de champ pour les tensions induites entre l'électrode distale et l'électrode proximale.

$$U = \int_{\text{distal}}^{\text{prox}} \vec{E} \cdot d\vec{l} \quad (1)$$

3.5.1 Influence du type d'implantation pectorale

Certaines études ont analysé l'influence du type d'implantation essentiellement en monopolaire (Scholten and Silny, 2001; Gustrau *et al.*, 2003). On peut considérer deux grands types d'implantation pour les DAIs : abdominale et pectorale.

- *L'implantation abdominale ne sera pas traité dans cette thèse*

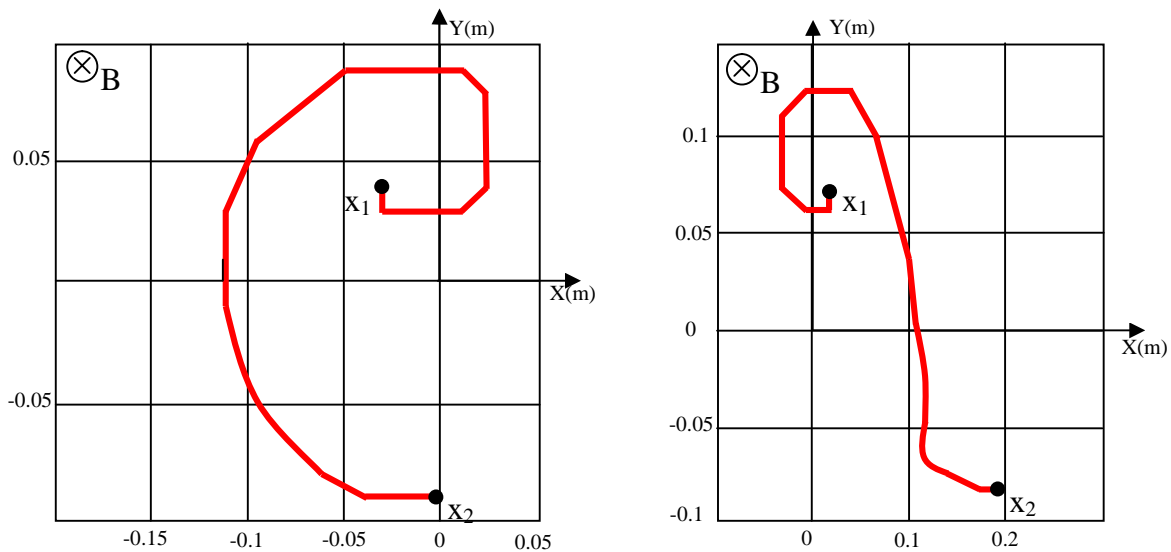


Figure 3.10 : Représentation graphique de l'implantation pectorale gauche et droite.

L'implantation pectorale peut se faire à droite ou à gauche (**figure 3.10**). Cette configuration pectorale est la plus courante, l'abdominale étant réservée à des situations cliniques provisoires. Une vérification en première approche a été effectuée dans le cas monopolaire et présentée dans ce paragraphe. Les conséquences se traduisent essentiellement par la différence de surface d'induction susceptible de générer des interférences. La surface effective dans l'implantation pectorale gauche est $A_g = 213,5 \text{ cm}^2$ et dans le cas d'une implantation droite $A_d = 102,25 \text{ cm}^2$

Le **tableau 3.1** ci-dessous donne une comparaison entre la tension induite dans l'électrode en boucle ouverte ou fermée pour le cas monopolaire. Cette étude avait été effectuée en vue uniquement de déterminer l'influence de la géométrie d'implantation et n'a pas été reprise pour le cas bipolaire. Elle est cependant présentée à titre d'exemple. Les calculs en boucle fermée ont été effectués sur le chemin le plus court de l'extrémité de l'électrode unipolaire au boîtier du stimulateur. Il apparaît simplement que la configuration pectorale gauche est plus sensible, sa surface d'induction étant plus importante que pour la configuration pectorale droite.

Tableau 3.1 : Tension induite aux bornes de l'électrode de détection/stimulation (x_2) et le boîtier(x_1) dans un bloc homogène de conductivité 0,1 S/m pour un champ frontal de 1 μT comparée au calcul analytique.

Implantation	Surface (cm^2)	Loi d'induction [U/f] ($\mu\text{V}/\text{Hz}$)	U_{ind} en boucle ouvert= $U_{x_1x_2}$ [U/f] ($\mu\text{V}/\text{Hz}$)
Pectorale gauche	213,5	0,134	0,105
Pectorale droite	102,25	0,064	0,06

3.5.2 Influence des conductivités sur la tension induite

Dans cette étude, l'influence de l'impédance d'entrée de l'implant sur la tension induite n'est pas étudiée car elle est considérée comme importante comparée à celle des tissus biologiques. Ainsi, dans les simulations, on la suppose être haute à l'entrée du stimulateur cardiaque, ce qui représente le pire cas. Par contre il est bien connu (Gustrau *et al.*, 2003) que la conductivité des milieux mis en jeu aussi bien pour les matériaux du DAI que pour celle des organes est déterminante dans le calcul de la tension induite en bout de sonde.

Pour estimer les tensions induites sur un modèle simple dans un premier temps, un bloc parallélépipédique est utilisé avec les dimensions suivantes : longueur \times largeur \times hauteur = 300 mm \times 300 mm \times 100 mm (**figure 3.11a**). Ce bloc représente un modèle simplifié du torse humain. Le modèle du DAI (**figure 3.11b**) est également parallélépipédique et a pour dimensions : longueur \times largeur \times hauteur = 50 mm \times 40 mm \times 9 mm. Les paramètres électriques de ses composants sont donnés au **tableau 3.2**. En basse fréquence, le boîtier de l'implant est modélisé avec une conductivité σ de 740700 S/m, il est donc transparent, pour le champ magnétique et seule une petite déformation de ce champ aura lieu.

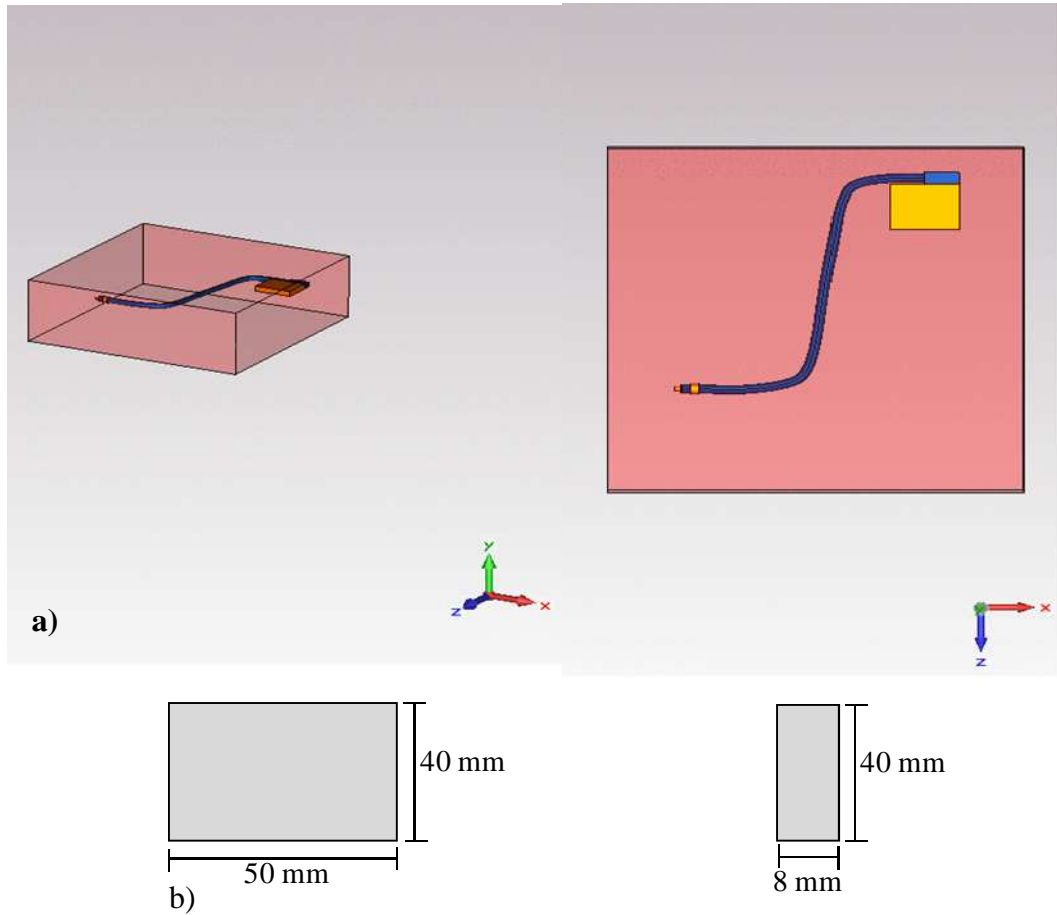


Figure 3.11 : a) modèle simplifié du torse avec son implant+sonde dans un bloc homogène en 3D et sa vue en 2D, b) dimensions du boîtier modèle de l'implant.

Tableau 3.2 : Valeurs des paramètres électriques des différentes parties de l'implant (boîtier+électrode).

Composant	Matériau	Conductivité (S/m)	Permittivité	Pas de maillage (mm)
Boîtier	Titane	740700	1	2
Électrode distale	Titane	740700	1	1
Électrode distale	Titane	740700	1	1
Connecteur	Epoxy	0	3	2
Isolation	Epoxy	0	3	1

L'influence de la conductivité du bloc homogène sur la tension induite a été étudiée. Le champ magnétique est appliqué verticalement. Quatre valeurs de conductivité (**figure 3.12**) ont été considérées : σ (S/m) = 0,1; 0,3; 0,5; 0,7.

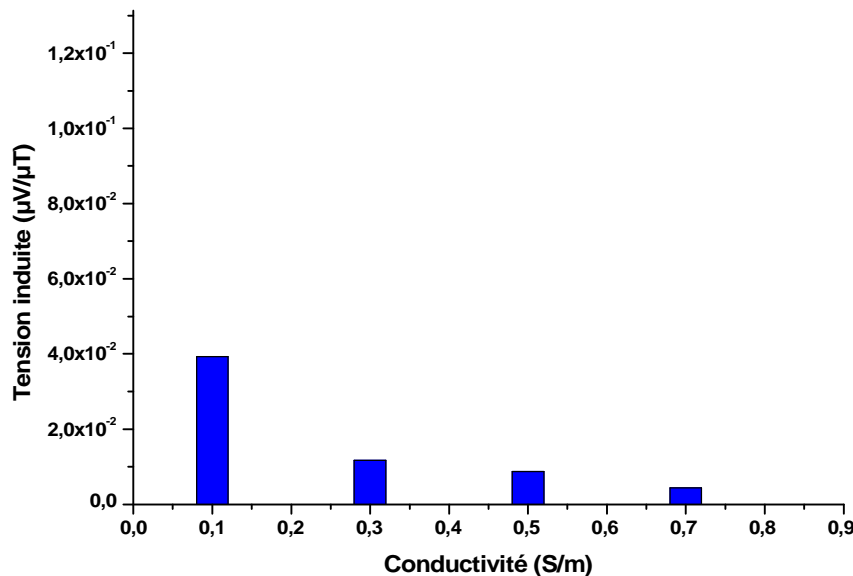


Figure 3.12 : Variation de la tension induite en fonction de la conductivité du milieu homogène (50 Hz, 1µT).

Ces valeurs illustrent presque toute la plage des conductivités des tissus en basse fréquence surtout pour le cœur. La tension induite entre les deux électrodes distale et proximale est calculée pour un champ magnétique externe de 1 µT à 50 Hz.

On remarque que la tension aux bornes des 2 électrodes augmente lorsque la conductivité diminue, ceci correspond au fait que la résistivité du milieu augmente. Le pire cas est obtenu pour une conductivité de 0,1 S/m qui donne une tension de 0,039 µV/µT. Un DAI avec une sensibilité minimale de l'ordre de 0,2 mV, présente ainsi une immunité à un champ magnétique de l'ordre de 5,128 mT avant qu'il puisse y avoir risque de dysfonctionnement. On en conclut qu'il y a peu de risques qu'un DAI présente des dysfonctionnements dans un environnement magnétique à 50 Hz y compris à haut niveau de champ. Ceci sera corroboré par l'expérience au chapitre 4 mais avait déjà été conclu dans une autre étude expérimentale par Gwechenberger (Gwechenberger *et al.*, 2006). Pour les autres fréquences, le risque est encore plus faible car elles sont éloignées du spectre de l'ECG et sont filtrées à l'entrée du DAI.

3.5.3 Influence de l'orientation du champ magnétique sur la tension induite

Dans cette section, trois orientations du champ sont étudiés (**figure 3.11a**) : position verticale (B_z), frontale (B_y) et horizontale (B_x). La conductivité du bloc homogène étant $0,7.S/m$. La **figure 3.13** présente la tension induite aux bornes de 2 électrodes en fonction d'une induction magnétique de $1 \mu T$ à une fréquence de 50 Hz .

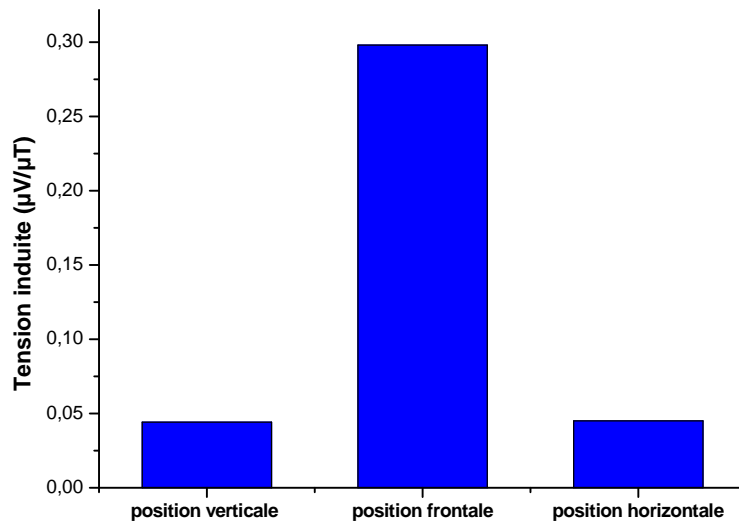


Figure 3.13 : Tension induite aux bornes des électrodes en fonction de l'orientation du champ (50 Hz , $1 \mu T$; $\sigma = 0,7 \text{ S/m}$).

La position frontale induit le maximum de tension induite de $0,29 \mu V/\mu T$, alors pour les 2 autres positions la tension induite est très proche de $0,045 \mu V/\mu T$, ceci paraît un peu logique vu la symétrie dans la géométrie.

3.5.4 Influence de l'inclinaison du champ magnétique sur la tension induite

Dans la section suivante, trois orientations du champ sont étudiées, mais dans la vie courante elles sont plus variées. Le choix d'une position intermédiaire de 45° entre chaque position extrême (verticale, horizontale, frontale) a été retenu. La **figure 3.14** présente une inclinaison de 45° entre les positions horizontale et frontale (position 1). La **figure 3.15** présente une inclinaison du champ de 45° entre les positions verticale et frontale (position 2) et la **figure 3.16** présente une inclinaison de champ de 45° entre les positions verticale et horizontale (position 3).

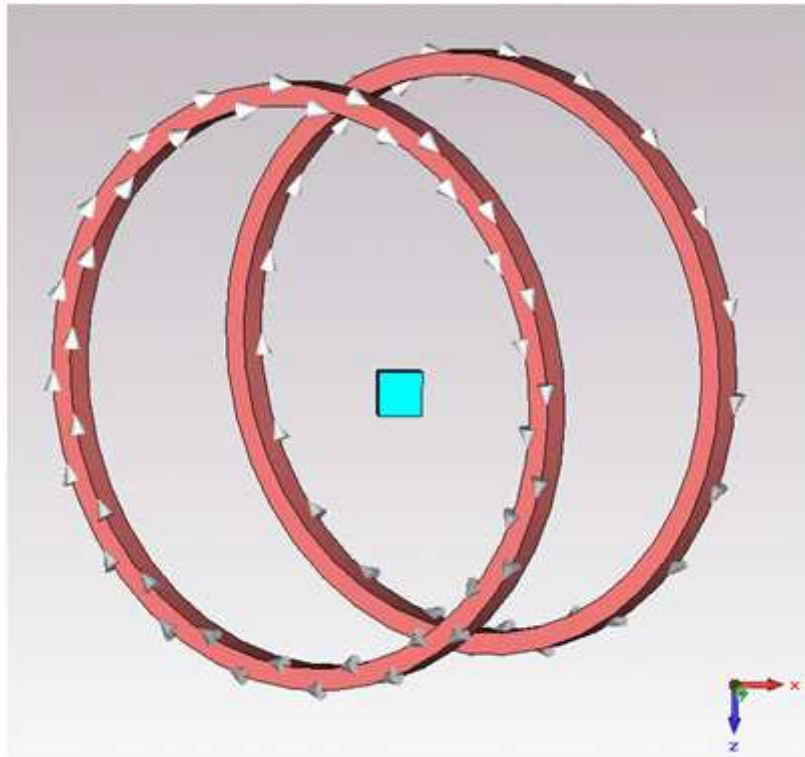


Figure 3.14 : Exposition à un champ magnétique à 45° entre les positions horizontale et frontale (position 1).

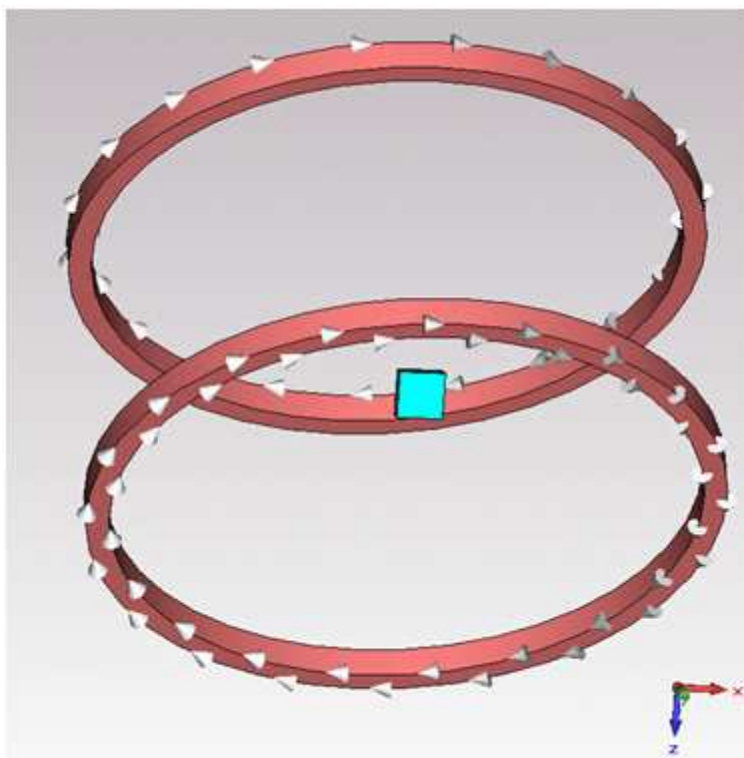


Figure 3.15 : Champ magnétique à une inclinaison de 45° entre les positions verticale et frontale (position 2).

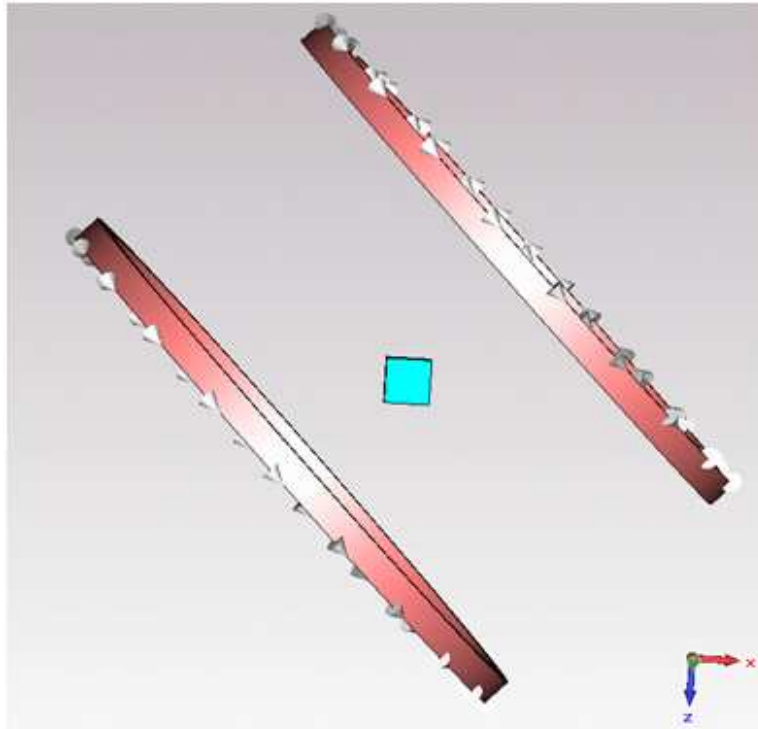


Figure 3.16 : Champ magnétique à une inclinaison de 45° entre les positions verticale et horizontale (position 3).

Le champ électrique a été calculé dans le volume parallélépipédique et sur les différentes parties du DAI mais seule est présentée la tension induite par ce champ au niveau des 2 électrodes (distale et proximale) zone cruciale pour étudier le dysfonctionnement de l'implant (figure 3.9).

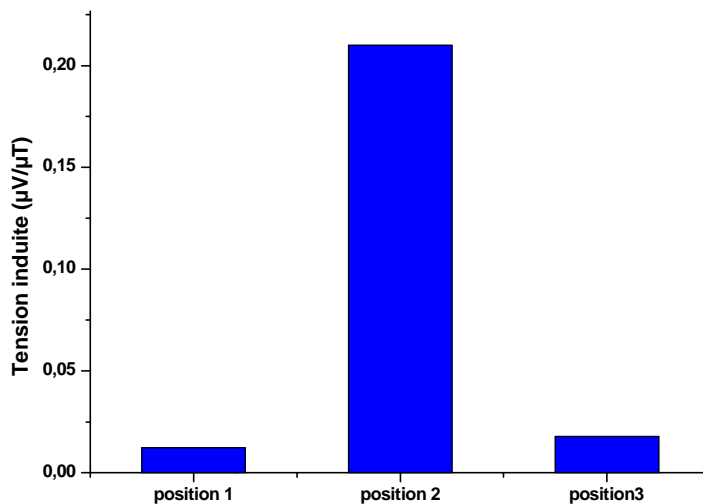


Figure 3.17 : Tension induite aux bornes des électrodes en fonction de l'inclinaison (50 Hz, $1 \mu T$; $\sigma = 0,7 S/m$).

La **figure 3.17** donne la tension induite en fonction de l'inclinaison dans le bloc homogène, résultats discutés ci dessous.

3.6 Cas d'un torse simplifié avec défibrillateur : discussion des résultats

3.6.1 Effet de la conductivité du milieu

L'effet de la conductivité du milieu σ (0,1 S/m, 0,3 S/m, 0,5 S/m, 0,7 S/m) a été évalué mettant en évidence une forte corrélation entre cette conductivité du milieu d'implantation et les tensions aux bornes des électrodes du DAI. Une conclusion préliminaire est que lorsque la conductivité augmente, la tension induite diminue en cohérence avec une augmentation de l'impédance du milieu. La position frontale induit le maximum de courant et donc le plus de tension dans le bloc homogène comme cela était attendu.

3.6.2 Influence de l'orientation du champ magnétique

Dans un deuxième temps, l'étude de l'influence de l'orientation du champ magnétique sur la tension induite aux bornes des deux électrodes en fonction de l'orientation du champ a été effectuée avec le même modèle simplifié. Les simulations ont été menées à 50 Hz dans un milieu de conductivité $\sigma = 0,7$ S/m et une intensité de $1 \mu\text{T}$. Pour trois positions (verticale, horizontale, frontale), la position frontale présente le pire cas, avec une tension induite de l'ordre $0,29 \mu\text{V}/\mu\text{T}$. Puis, le choix d'une position intermédiaire de 45° entre chaque position extrême (verticale, horizontale, frontale) a été retenu. Les simulations ont été menées à 50 Hz dans un milieu de conductivité $\sigma = 0,7$ S/m et une intensité de $1 \mu\text{T}$. pour trois positions (verticale, horizontale, frontale). La position 2 présente le pire cas. Avec une tension de l'ordre de $0,2 \mu\text{V}/\mu\text{T}$ ce résultat est logique comme l'inclinaison est la plus proche de l'inclinaison frontale (telle que définie à la section précédente) et de même au chapitre précédent qui induit le maximum de champ électrique induit.

Une comparaison entre les travaux de cette thèse et ceux de Gustrau à la société IMST (Gustrau *et al.*, 2003) est possible. La valeur de la tension induite dans un bloc homogène de conductivité 0.7 S/m pour un champ magnétique de $1 \mu\text{T}$ à 50 Hz est de $0,152 \mu\text{V}/\mu\text{T}$ dans ce travail et est proche des $0,110 \mu\text{V}/\mu\text{T}$ dans le cas des travaux à de la société IMST. Ces faibles différences peuvent s'expliquer par les outils de calcul.

3.7 Fantôme virtuel avec défibrillateur implanté : résultats de simulation

Les simulations précédentes avaient pour but non seulement de consolider des résultats connus en monopolaire pour les PM, mais sur une configuration bipolaire dans le cas d'un DAI nous permet également de permettre de caler les soucis de maillage car les électrodes et la sonde sont de dimensions très faibles devant les 77 organes qui constituent le modèle virtuel basé sur Duke (**figure 3.18a**). Le DAI inséré est pour cela implanté en pectoral droit dans le modèle anatomique qui a été défini au **chapitre 2**.

Comme pour le modèle simplifié, nous traitons le cas du défibrillateur implantable avec le calcul de la tension induite entre les 2 électrodes (distale et proximale). Cette distance est fixée à une moyenne de 16 mm car elle varie d'un constructeur à un autre (**figure 3.18**). Dans ces paragraphes, sont présentées les distributions du champ électrique induit et les tensions électriques qui en découlent en bout de sonde. Ces simulations ont été réalisées à 50 Hz pour vérifier l'effet de l'hétérogénéité sur la tension induite, mais également l'effet de la position de la source magnétique vis-à-vis du corps comme au **chapitre 2**. Enfin l'effet des fréquences est également brièvement étudié sur la base de valeurs déduites par translation des résultats obtenus à 50 Hz.

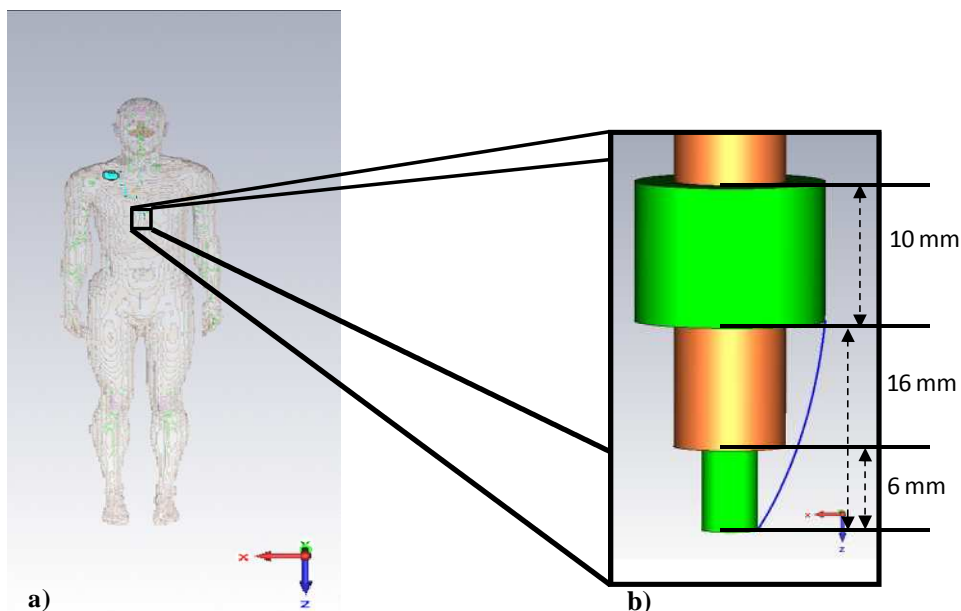


Figure 3.18 : Modèle anatomique : fantôme virtuel avec son implant a) fantôme virtuel avec son implant en pectoral droit, b) dimensions des électrodes pour la configuration bipolaire : le champ électrique est calculé le long de la ligne reliant les deux électrodes.

3.7.1 Champ électrique induit par une source magnétique en position verticale

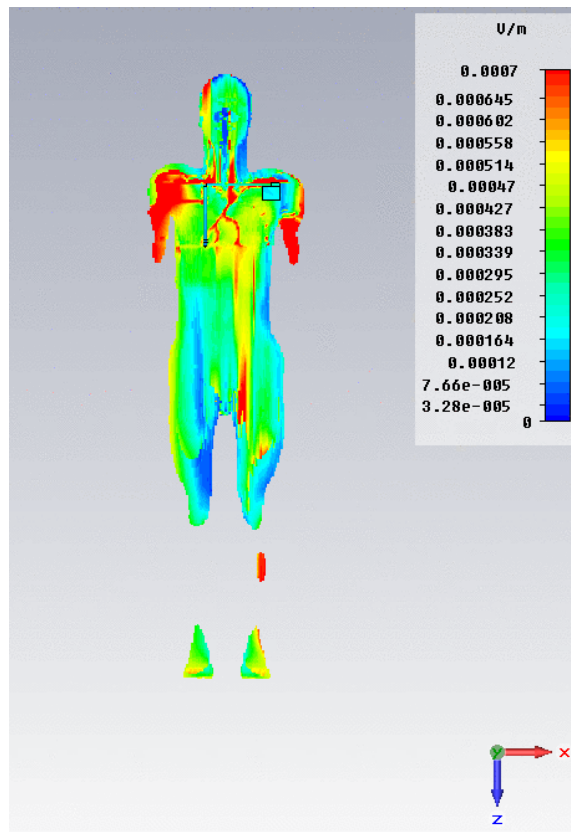


Figure 3.19 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique avec l'implant par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position verticale.

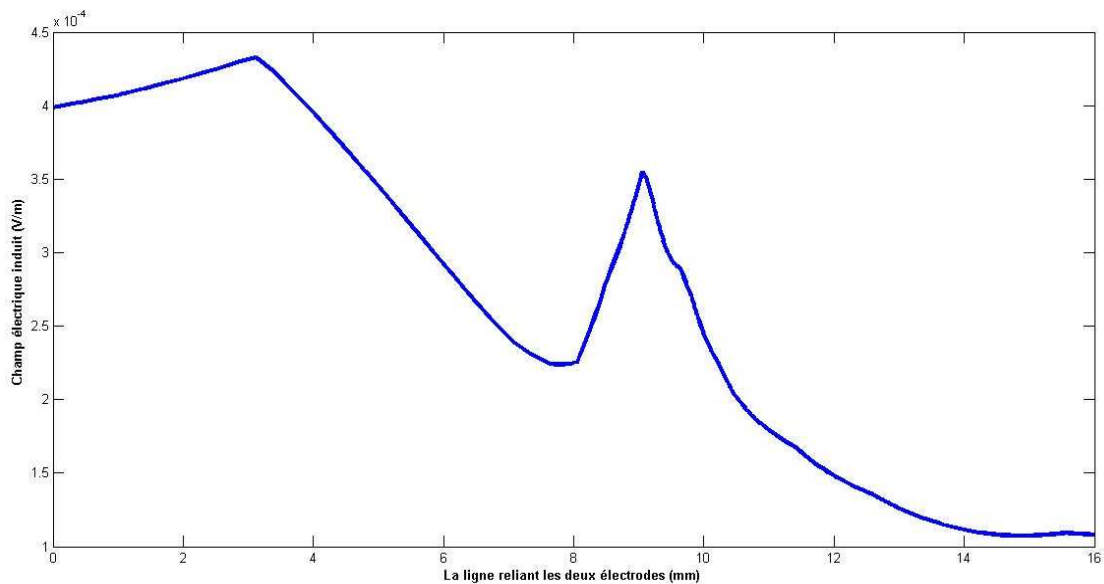


Figure 3.20 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position verticale.

3.7.2 Champ électrique induit par une source magnétique en position horizontale

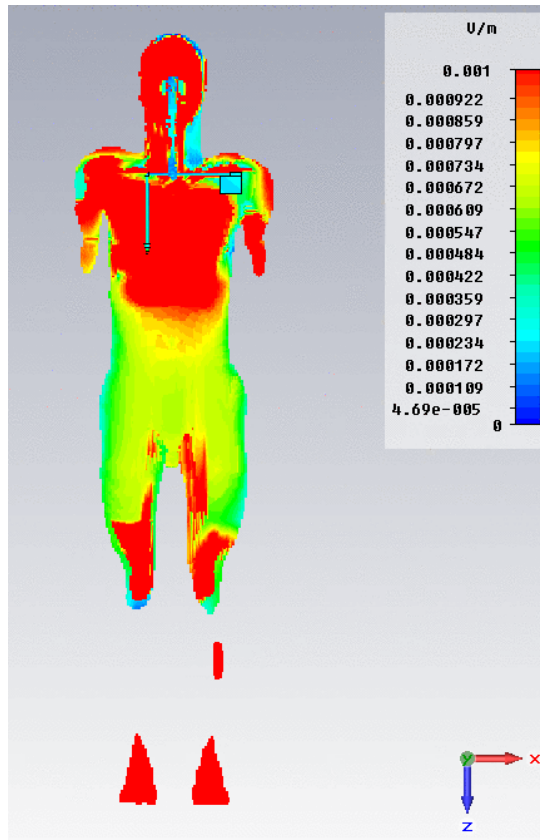


Figure 3.21 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position horizontale.

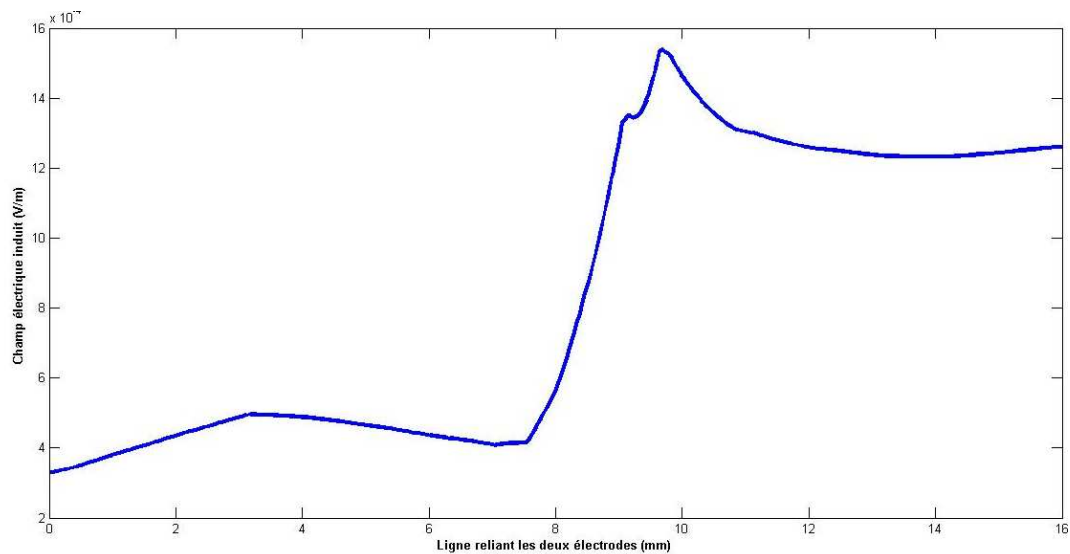


Figure 3.22 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position horizontale.

3.7.3 Champ électrique induit par une source magnétique en position frontale

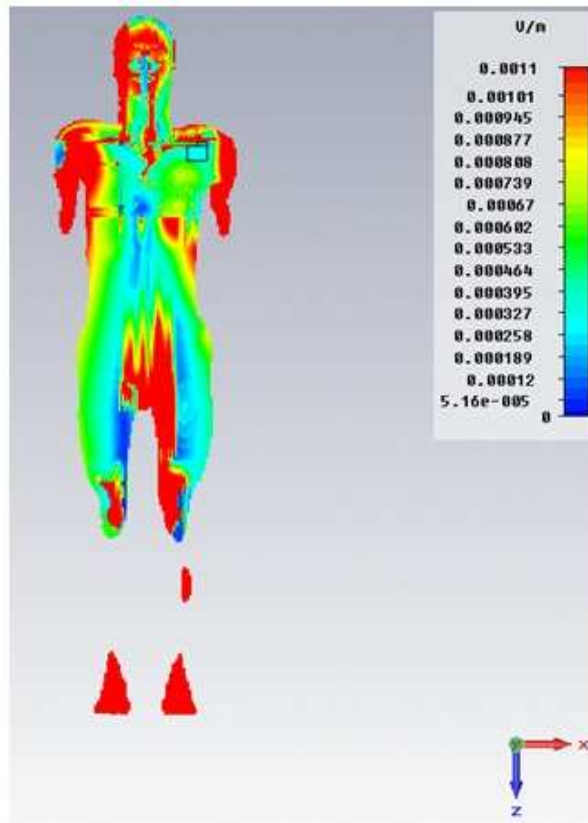


Figure 3.23 : Coupe 2D du champ électrique induit dans le modèle anatomique avec l'implant par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position frontale.

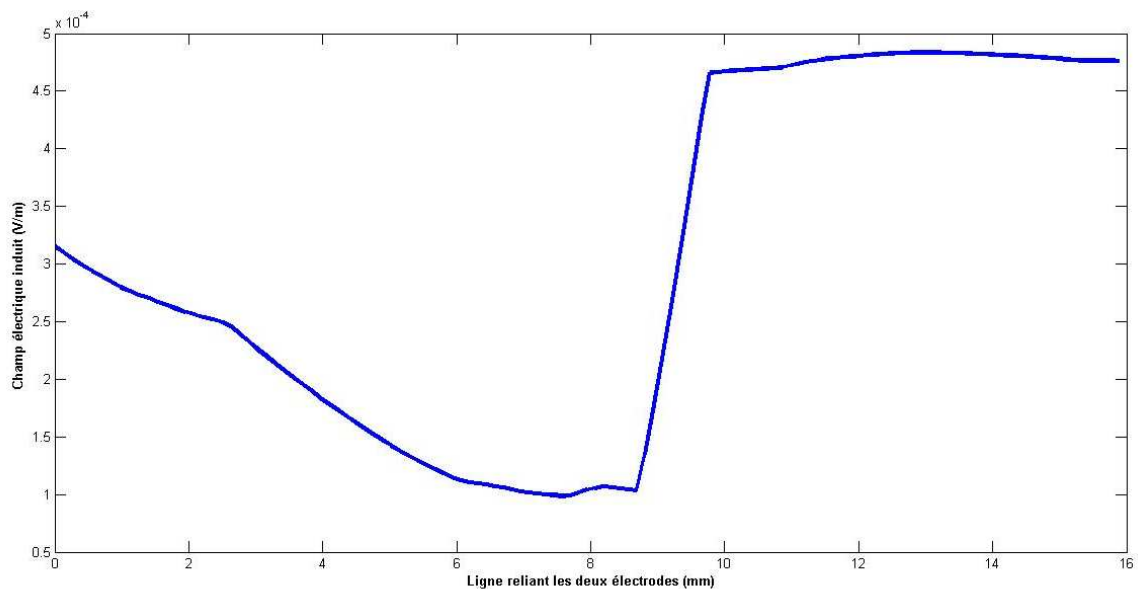


Figure 3.24 : Distribution du champ électrique induit entre les 2 électrodes par une source magnétique ($23,67\mu\text{T}$, 50 Hz) en position frontale.

3.8 Fantôme virtuel avec défibrillateur implanté : discussion

Il est difficile de faire une synthèse comparative surtout quantitativement car peu d'études ont été effectuées pour la détermination des tensions induites pour les sondes bipolaires par un champ magnétique en basse fréquence. De plus l'approche utilisée ici, à savoir le calcul des champs induits dans un modèle volumétrique puis la détermination de la tension induite entre les deux électrodes via le champ localisé à leur niveau n'a jamais à notre connaissance été utilisée en bipolaire. L'immunité du DAI peut se déduire par comparaison des niveaux fournis par les normes avec les tensions induites calculées.

3.8.1 Synthèse des résultats obtenus sur le fantôme virtuel

Les figures 3.20, 3.22 et 3.24 donne la répartition du champ électrique induit par une source magnétique de 50 Hz entre les deux électrodes déduite du champ électrique pour chacune des positions de la source (figures 3.19 à 3.24) vis-à-vis du fantôme virtuel. Les définitions de ces trois positions restent celles du chapitre 2. On remarque le même comportement pour les 3 répartitions du champ électrique entre les 2 électrodes. Pour la tension induite, seuls les points de départ et d'arrivé sont de grande importance comme on le savait déjà car la tension est indépendante du chemin de parcours. Le saut du champ électrique peut être expliqué par le fait de passage d'un métal (électrode proximale) à un diélectrique (isolation) puis un métal (électrode distale) d'où cette augmentation brusque du champ électrique. Ces résultats sont commentés ci-dessous.

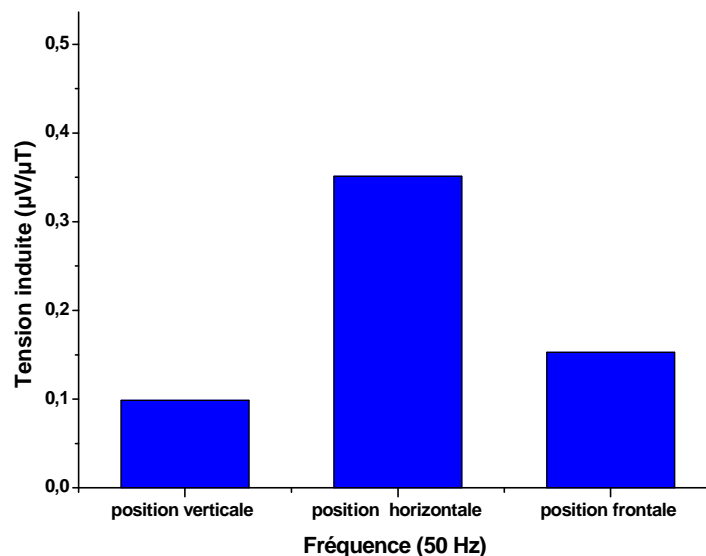


Figure 3.25 : Tension induite aux bornes des 2 électrodes dans le modèle anatomique en fonction de la position de la source magnétique.

On constate un résultat paradoxal : la position horizontale induit la tension la plus grande alors que le champ électrique induit est inférieur à celui de la position frontale (**figure 3.25**). Ceci s'explique par le fait que le champ électrique induit localement sur les points de contact entre l'électrode et le cœur humain est plus grand dans ce cas. Cet effet local (les simulations sont effectuées en volume et non en 2D) complète les résultats du **chapitre 2** pour lesquels le champ maximal est obtenu pour la position frontale montrant la nécessité de prendre en compte au mieux les différences entre organes et d'un modèle le plus réaliste possible. Le passage à une évaluation localisée de la tension induite au niveau de l'implant, à partir de ces cartographies "globales" de champ électrique induit, nécessite des précautions de prise en compte des paramètres liés à l'insertion de l'implant.

3.8.2 Simulation aux fréquences 50-60 Hz et 10-50 kHz

Les simulations ont été menées pour les fréquences d'intérêt telles que présentées en introduction générale de ce travail : 50-60 Hz et 10-50 kHz. Les simulations ont été menées pour toutes ces fréquences mais seuls les résultats à 50 Hz ont été présentés jusqu'à présent. En effet nous avons précisé au **chapitre 2** que les résultats pour les fréquences hautes (10 à 50 kHz) pouvaient se déduire par l'équation 50 du chapitre 2 de ceux obtenus à 50 Hz.

Tableau 3.3 : Tension induite aux bornes des 2 électrodes dans le modèle anatomique en fonction de la fréquence pour un champ de 1 μ T et les trois positions de la source magnétique.

Position	Tension induite à 50 Hz (μ V)	Tension induite à 60 Hz (μ V)	Tension induite à 10 kHz (μ V)	Tension induite à 50 kHz (μ V)
Verticale	0,098	0,123	36,8	233,56
Frontale	0,152	0,191	57,1	362,26
Horizontale	0,351	0,441	131,8	836,53

Il restait cependant intéressant de vérifier par la simulation les tensions induites en bout de sonde pour toutes les fréquences. Les résultats obtenus pour un champ de 1 μ T sont résumés sur le **tableau 3.3**. Enfin, la tension induite aux bornes des deux électrodes dans le modèle anatomique en fonction de l'exposition du champ et de la fréquence, pour un champ de 1 μ T, a été calculée. Elle nous a permis de constater que la tension induite en bout de sonde bipolaire :

- *augmente avec la fréquence;*
- *augmente en fonction de la position, la position verticale étant ici la plus défavorable.*

Les niveaux de tension restent largement inférieurs aux seuils de perturbation y compris à 50 kHz. En effet, contrairement à 50 et 60 Hz, les fréquences hautes sont hors du spectre cardiaque et sont filtrées par le DAI.

3.8.3 Comparaison entre les résultats du modèle anatomique et le bloc homogène

Une question posée reste celle de la nécessité de passer absolument par un modèle anatomique et donc un temps de simulation important pour le calcul des tensions induites. À titre indicatif, on compare ci-dessous la tension induite dans le cas d'un modèle anatomique et du bloc homogène.

Le champ magnétique étant en position verticale avec une conductivité du bloc homogène de 0,1 S/m très proche du muscle du cœur dans le modèle anatomique 0,087 S/m. La tension induite est 0,09877 $\mu\text{V}/\mu\text{T}$ pour le modèle anatomique et 0,03928 $\mu\text{V}/\mu\text{T}$ pour le bloc homogène. Une différence de l'ordre de 250 %. Donc les modèles simplifiés, s'ils donnent une idée des valeurs et servent à vérifier dans certains cas "limités" les codes de calculs, restent cependant trop loins de la réalité. En effet, la tension induite est fortement dépendante de l'hétérogénéité du milieu, de la morphologie des organes et de la répartition spatiale par rapport à la source d'exposition.

3.9 Mise en contexte des résultats

Tous ces résultats des tensions induites représentent un premier pas vers l'étude des interférences de ces implants avec le champ magnétique. Si on considère une sensibilité de détection de 0,3 mV, l'induction magnétique minimale pouvant perturber l'implant est précisée dans le **tableau 3.4** ci-dessous :

Tableau 3.4 : Induction magnétique minimale pouvant présenter un dysfonctionnement de l'implant en fonction du milieu de l'implantation et la position de l'exposition du champ magnétique.

Milieu	Position	Induction magnétique à 50 Hz (μT)
Bloc homogène ($\sigma=0,7$ S/m)	Verticale	6818
	Horizontale	6667
	Frontale	1007
Modèle anatomique	Verticale	3037
	Horizontale	855
	Frontale	1974

Le pire cas dans le cas du bloc homogène est la position frontale avec une induction magnétique de $1007 \mu\text{T}$, pouvant présenter un probable dysfonctionnement de l'implant, alors que dans le cas du modèle anatomique la position horizontale est le pire scénario avec une induction magnétique de $855 \mu\text{T}$ pouvant présenter un probable dysfonctionnement.

La clause 27.3.1 de (EN 45502-2-2, 2008), mentionne que le boîtier d'un DAI ne doit pas provoquer un dysfonctionnement dans le cas des signaux sinusoïdaux continus de l'ordre de $0,1 \text{ V}$ pour les fréquences $50/60 \text{ Hz}$ et 10 kHz , avec une augmentation d'un facteur $2,5$ pour une fréquence de 50 kHz . Si on veut considérer ces valeurs, on aura des inductions magnétiques pouvant atteindre quelques T, ce qui est irréaliste en pratique.

3.10 Conclusion

Dans ce chapitre, les tensions induites entre les électrodes proximale et distale d'une sonde de DAI ont été calculées à partir des valeurs du champ électrique induit par une source magnétique externe de 50 Hz à $1 \mu\text{T}$. Le calcul est basé sur la simple loi d'induction, le champ électrique étant considéré le long d'une ligne reliant les deux électrodes.

- Dans un premier temps, une simulation a été menée sur un bloc homogène (parallélépipède) simulant de manière simplifiée le torse avec l'implant. Il en ressort que lorsque la conductivité du milieu augmente, la tension induite diminue. L'influence de l'orientation du champ magnétique sur la tension induite aux bornes des deux électrodes en fonction de l'orientation du champ a été effectuée avec le même modèle simplifié. Le choix d'une position intermédiaire de 45° entre chaque position extrême (verticale, horizontale, frontale) a été retenu. La position 2 intermédiaire à 45° entre la position verticale et frontale présente le maximum de tension induite. Avec une tension de l'ordre de $0,2 \mu\text{V}/\mu\text{T}$ ce résultat est logique puisque l'inclinaison est la plus proche de l'inclinaison frontale telle que définie au chapitre précédent qui induit le maximum de champ électrique induit.
- Dans un deuxième temps, le modèle de fantôme virtuel utilisé au chapitre 2 a été repris avec un DAI implanté en configuration pectorale droite. Une étude systématique sur les calculs de tension induite entre les électrodes distale et proximale a été menée en fonction des paramètres suivants : position de la source par rapport au corps, et en fonction de la fréquence. Un résultat essentiel et paradoxal est que c'est la position horizontale qui induit la tension la plus grande alors que le champ électrique induit est

inférieur à celui de la position frontale comme vu au **chapitre 2**. Ceci s'explique par le fait que l'insertion de l'implant joue très fortement sur une échelle localisée volumétrique. En effet, le champ électrique induit localement sur les points de contact entre l'électrode et le cœur humain est plus grand dans le cas de la source en position horizontale. L'évaluation de la tension induite localisée au niveau de l'implant à partir des cartographies "globales" du champ électrique induit montre l'importance de la prise en compte des paramètres liés à l'insertion de l'implant.

**Chapitre 4 : Modélisation expérimentale *in vitro* de
défibrillateurs implantables exposés à un champ
magnétique**

4.1 Introduction

Ce chapitre présente une méthodologie expérimentale de test d'immunité des DAI dans un environnement électromagnétique dont les fréquences sont : 50/60 Hz et 10/50 kHz. Les fréquences 50/60 Hz correspondent à celles du réseau de distribution électrique en Europe et aux États-Unis. Les fréquences 10/50 kHz concernent principalement les fréquences de travail dans les domaines industriels tels que l'induction.

Des études ont été menées par (Yamazaki *et al.*, 2004; Suzuki and Taki, 2005) sur la sécurité des plaques à induction concernant les champs magnétiques qu'elles génèrent. Ces deux études ont apporté des résultats contradictoires. Suzuki a montré que les densités de courants induits (étude numérique) à proximité d'une table d'induction ne dépassent pas les restrictions fournis par ICNIRP. Yamazaki a évalué le champ magnétique d'une table de 1,3 (kW) où un champ de 14 μT a été mesuré pour la fréquence fondamentale de 26,1 kHz tandis que l'ICNIRP précise un champ de 6,25 μT pour la bande de fréquence (3 kHz-150 kHz). Une étude suisse plus récente (Viellard *et al.*, 2006) montre que le champ B ne dépasse pas 6,25 μT pour les 3 plaques étudiées à une distance de 30 cm conformément au standard EN50366 (EN50366, 2002), mais pour des distances entre 1 cm et 25 cm, la limite est dépassée. Les résultats apportés par ces études justifient la détermination plus complète de l'immunité des DAI pour ces gammes de fréquences.

Scholten (Scholten and Silny, 2001) propose un modèle électrique pour les stimulateurs cardiaques et l'effet de l'implantation gauche ou droite. Les résultats ont été vérifiés dans un fantôme exposé dans une bobine de Helmholtz. Les auteurs ne donnent pas de description supplémentaire sur le système de mesure. Les résultats ne seront pas cités car ils concernent les stimulateurs cardiaques unipolaires ; quasiment plus utilisés actuellement.

Irnich (Irnich, 2002) présente un modèle mathématique simple pour les stimulateurs cardiaques et les DAI. À partir de son modèle on peut déduire la tension induite aux bornes du stimulateur en détection monopolaire. Irnich vise les applications autour des systèmes de surveillance : RFID (70 Hz-13 MHz), systèmes antivols (20 Hz-900 MHz). Dans ces applications le champ varie de 30 nT jusqu'à 400 μT . Les détecteurs de métaux présentent des niveaux de champ de 2,5 μT . Ils ne présentent pas d'influence car la puissance mise en jeu est limitée à 30 mW.

(Kainz *et al.*, 2005) a réalisé un banc de mesure expérimental pour les champs électromagnétiques émis par les systèmes de sécurité (portique antivol) en se basant sur trois critères : l'homogénéité de champ, la distorsion du signal et le maximum de champ magnétique pouvant être atteint. Ce banc de mesure permet de vérifier le comportement de stimulateurs *in vitro* soumis à des champs sinusoïdaux et pulsés. Les valeurs du champ maximum ne dépassaient pas 188 μT pour des fréquences comprises entre 100 Hz-8000 Hz (correspondant à 12 types différents de détecteurs). Les tests ont porté sur 4 stimulateurs cardiaques dont un modèle mono-chambre. Les résultats ont montré, pour l'ensemble des stimulateurs, des modifications de fonctionnement de nature différente résultant essentiellement de l'exposition aux champs pulsés plus qu'au champ sinusoïdal.

Augello (Augello *et al.*, 2006) a développé un banc de mesure à l'aide d'une bobine de Helmholtz pour créer un champ magnétique (jusqu'à 2000 μT). Un PM est baigné dans une cuve composée de trois boîtes en plastique contenant une solution saline. Un système de générateurs d'impulsions permet de reproduire des signaux à la fois pour l'atrium et le ventricule. Le comportement du stimulateur est analysé dans le cas d'une perturbation électromagnétique par un champ externe sinusoïdal et des ondes pulsées. Deux modes de fonctionnement ont été testés ; le mode VVI et le mode AAI.

(Futatsumori *et al.*, 2006, 2007) présente une méthodologie pour les interférences électromagnétiques avec les RFID. Dans son étude, Futastomori a utilisé dix types d'antennes différentes, quatre avec une fréquence de 125 kHz et deux en haute fréquence (13,56 MHz) et treize implants actifs (stimulateurs cardiaques et DAI). La procédure mise en place pour réaliser les tests est la suivante :

On règle la sensibilité des implants au maximum, l'antenne, en mode opérationnel, se déplace avec une vitesse de 1m/s (similaire à la vitesse de marche naturelle). Pendant ce temps, on enregistre les ECG durant 100 secondes.

La distance entre l'antenne et le torse est augmentée lorsqu'une inhibition arrive, ce qui permet de déterminer la distance à laquelle l'interférence s'annule. Une fois le test terminé, on modifie la valeur de la sensibilité jusqu'à une valeur minimale. Dans cette étude deux modes ont été utilisés les modes VVI et AAI. L'auteur assure qu'une interférence des implants peut être évaluée en mesurant le champ magnétique émis par l'antenne et en considérant le couplage mutuel (antenne et implant).

(Bassen, 2008) présente une étude sur l'interférence possible émise par les baladeurs de musique de la marque Apple sur des implants de chez Medtronic et Boston Scientific/Guidant. Les champs magnétiques (de l'ordre 0,2 μT crête à crête) sinusoïdaux de 100 kHz sont focalisés et se trouvent à une distance de 1 cm du baladeur. Aucune perturbation n'a été observée. Ces résultats ont été confirmés par les constructeurs d'implants dans un communiqué.

(Joosten *et al.*, 2009) développent un système de mesure pour évaluer les tensions induites des PM dans des volontaires. La source d'interférence est le champ électrique. L'étude comportait 15 volontaires. Les résultats obtenus peuvent différer jusqu'à 200 %, à cause des facteurs individuels : surface du thorax, taille du corps, influence de la respiration et de l'expiration, systole et diastole du cœur, activité du muscle. Joosten propose d'inclure ces paramètres dans les nouvelles normes à venir.

Dans ce chapitre, nous allons présenter une approche *in vitro* pour l'étude des immunités des DAI dans un environnement électromagnétique. Le but principal est de concevoir un banc de mesure fiable et de proposer le protocole associé. Après avoir présenté le banc de mesure et le protocole, nous illustrerons comment celui-ci a été utilisé pour une étude de faisabilité avec les DAI. Ainsi seront présentés les résultats obtenus en perturbation rayonnée pour différentes marques de DAI aux fréquences 50/60 Hz et 10/50 kHz. Les résultats obtenus seront analysés et discutés en fin de chapitre avec l'objectif de définir leur intérêt, leurs utilisations possibles et leurs limites.

4.2 Dispositif expérimental

Le banc de mesure est conçu autour d'une cage de Faraday dans laquelle est placé l'équipement sous test (EST). Il comprend les éléments suivants (**figure 4.1**) :

- Générateur de signaux (HP 33120) permettant de fournir la perturbation magnétique sinusoïdale aux fréquences de travail (50/60 Hz, 10/50 kHz) ;
- Amplificateur de puissance, Modèle AAP 500 (25 VAC ; 20A ; 500 VA ; 40 Hz-400 kHz), société KMP. Son rôle est d'amplifier le signal perturbateur pour pouvoir attaquer l'étage d'adaptation d'impédance ;

- Générateur de signaux ECG leurres injectés directement sur la sonde du DAI via un câble coaxial, ce qui garantit une très grande fiabilité dans la transmission de ce signal à la sonde ;
- Oscilloscope numérique pour contrôler la pureté du signal perturbateur ;
- Ampèremètre pour la mesure du courant injecté dans la bobine.

Les instruments de mesure et d'application des signaux sont pilotés par un ordinateur via une liaison GPIB. Un protocole de mesure a été mis en place et appliqué à tous les défibrillateurs testés dans le cadre de ce projet.

Pour réaliser des tests dans un fantôme représentant le thorax, l'élément sous test (le défibrillateur et les électrodes) est placé dans une cuve en Plexiglas remplie d'un fantôme équivalent tissu. Ce fantôme à base de gélatine a des propriétés électromagnétiques proches de celles des tissus biologiques humains (Marchal *et al.*, 1989).

D'autres tests sont réalisés avec l'élément sous test placé dans l'air. L'étude dans l'air nécessite que l'ensemble défibrillateur-électrodes soit préalablement fixé sur un support en Plexiglas et positionné parallèlement aux lignes de champs générées par la bobine.

La source de rayonnement est une structure d'Helmholtz réalisée au L.I.E.N. Cette source a été complètement caractérisée expérimentalement pour un signal sinusoïdal ; l'uniformité du champ magnétique et la fonction de transfert champ induit-courant ont été déterminés. Elle permet d'atteindre des champs de 3,44 mT à 50 Hz.

Pour optimiser le transfert de puissance, un système d'adaptation a été utilisé entre l'amplificateur et les bobines. Dans la suite, nous décrivons les constituants de ce banc (l'instrumentation associée, les signaux électriques, la victime, le fantôme dans lequel est immergé le DAI et les signaux pathologiques).

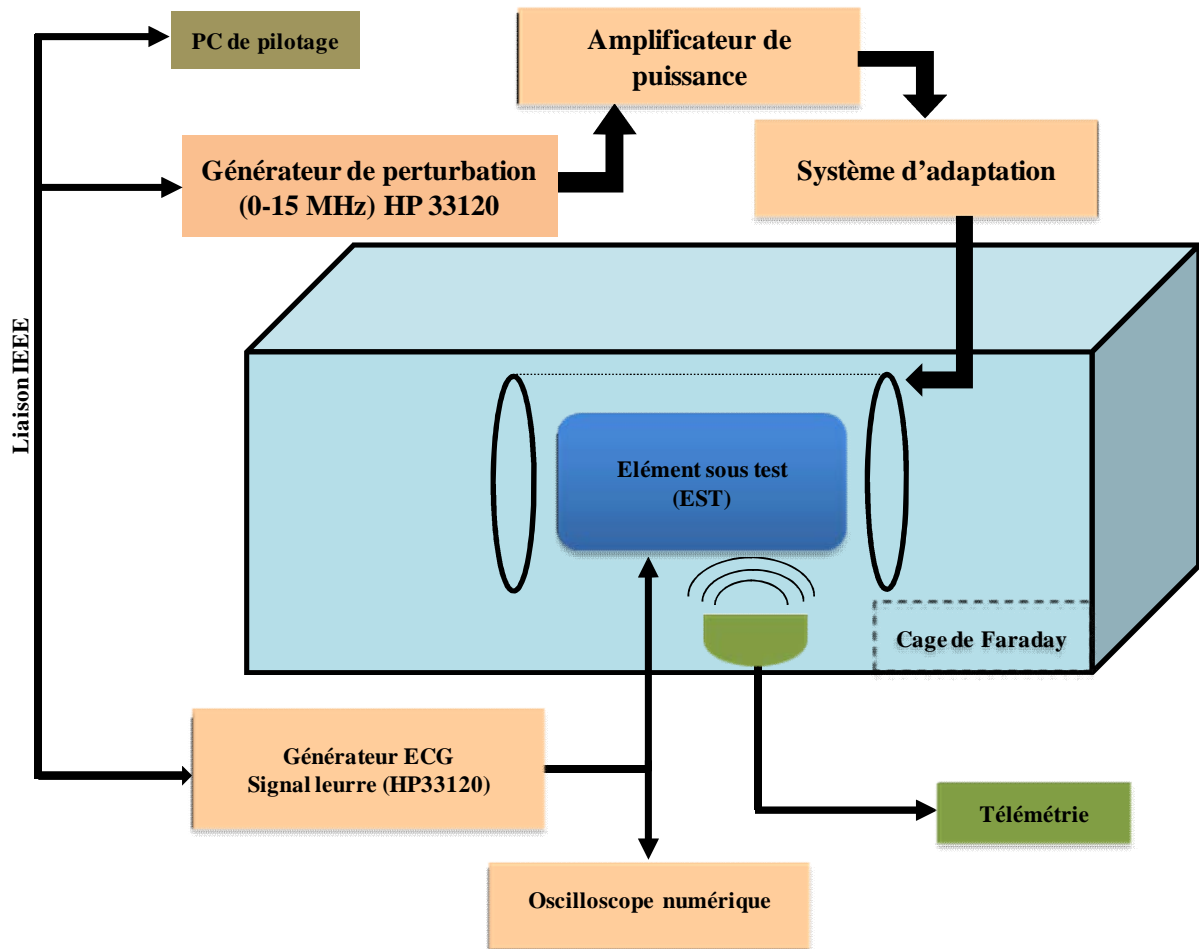


Figure 4.1 : Schéma général du banc expérimental.

4.2.1 Source de perturbation

La **figure 4.1** présente le schéma général du banc de mesure. Le banc métrologique se compose d'une cage de Faraday permettant de s'affranchir de toute influence électromagnétique parasite, d'une source de perturbations électromagnétiques (bobine de Helmholtz) et d'un fantôme dans lequel est placé l'implant cardiaque (EST). Le signal de perturbation (sinusoïdal) est appliqué avec un générateur BF (HP 33120) programmable, connecté à un amplificateur de puissance (25 VAC ; 20A ; 500 VA ; 40 Hz-400 kHz), dont la sortie est reliée, en fonction de la fréquence étudiée, à un transformateur d'adaptation, ce dernier étant connecté à la bobine de Helmholtz (**figure 4.2**). L'ensemble est piloté par un PC sous le logiciel HP VEE permettant de régler les niveaux de tensions et les fréquences et de faire l'acquisition de ces paramètres en synchronisation avec l'horloge de la télémetrie de

l'implant. Cette synchronisation permet de déterminer de façon automatisée les relations de cause à effet éventuelles.

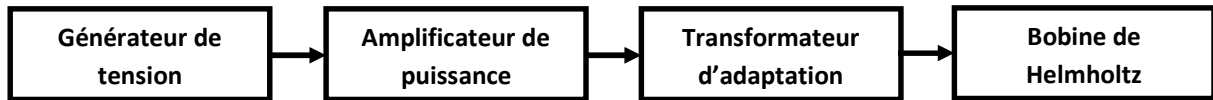


Figure 4.2 : Schéma bloc du banc de mesure développé au LIEN.

4.2.1.a Bobine de Helmholtz

Nous avons réalisé une source de perturbation homogène pour les tests d'immunité (**figure 4.3**). Notre source a été définie en fonction de notre besoin de volume d'homogénéité et pour atteindre des niveaux de champs élevés. Nous rappelons succinctement ici les caractéristiques dimensionnelles de ces bobines. Il s'agit de deux bobines de douze spires, réalisées avec du fil de câblage 16 mm^2 (cuivre multibrins rigides), bobinées dans le même sens et reliées en série (courant dans le même sens). Les bobines ont un diamètre moyen de 520 mm et sont distantes de 260 mm l'une de l'autre.

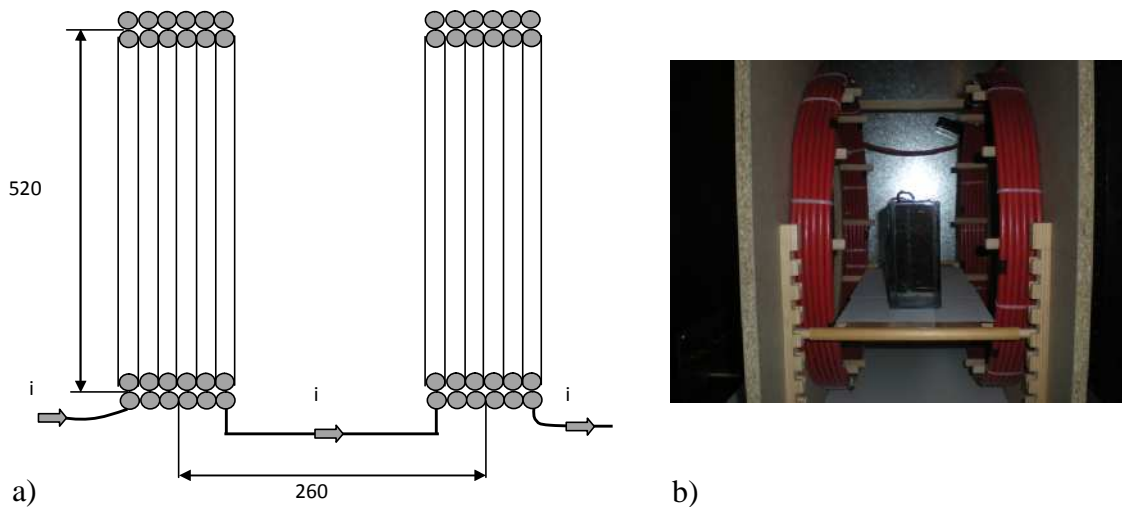


Figure 4.3 : Bobine de Helmholtz, a) Vue en coupe, b) Réalisation expérimentale.

4.2.1.b Niveau du champ magnétique

Le **tableau 4.1** donne le champ maximal atteint pour les fréquences 50/60 Hz et 10/50 kHz. Notons que les valeurs mesurées, ainsi que les niveaux ICNIRP, sont des valeurs efficaces. Le **tableau 4.2** donne une comparaison entre les différents niveaux d'exposition et les champs obtenus par notre bobine. **Les figures 4.4 et 4.5** donnent la linéarité attendue des mesures pour la fonction de transfert en fonction de la fréquence.

Chapitre 4 : Modélisation expérimentale *in vitro* de défibrillateurs implantables

Tableau 4.1 : Champ magnétique maximum généré par la bobine aux fréquences de travail.

Fréquence (Hz)	Champ (μT)	Courant (A)
50	3440	70
60	3440	70,1
10000	66	1,85
50000	42	1,35

Tableau 4.2 : Comparaison entre les références d'exposition entre ICNIRP 1998 et ICNIRP 2010.

Fréquence	ICNIRP (1998)		ICNIRP (2010)		LIEN
	Exposition public B (μT)	Exposition professionnelle B (μT)	Exposition public B (μT)	Exposition professionnelle B (μT)	B (μT)
50 Hz	100	500	200	1000	3340
60 Hz	83,3	417	200	1000	3440
10 kHz	6,25	30,7	27	100	66
50 k Hz	6,25	30,7	27	100	42

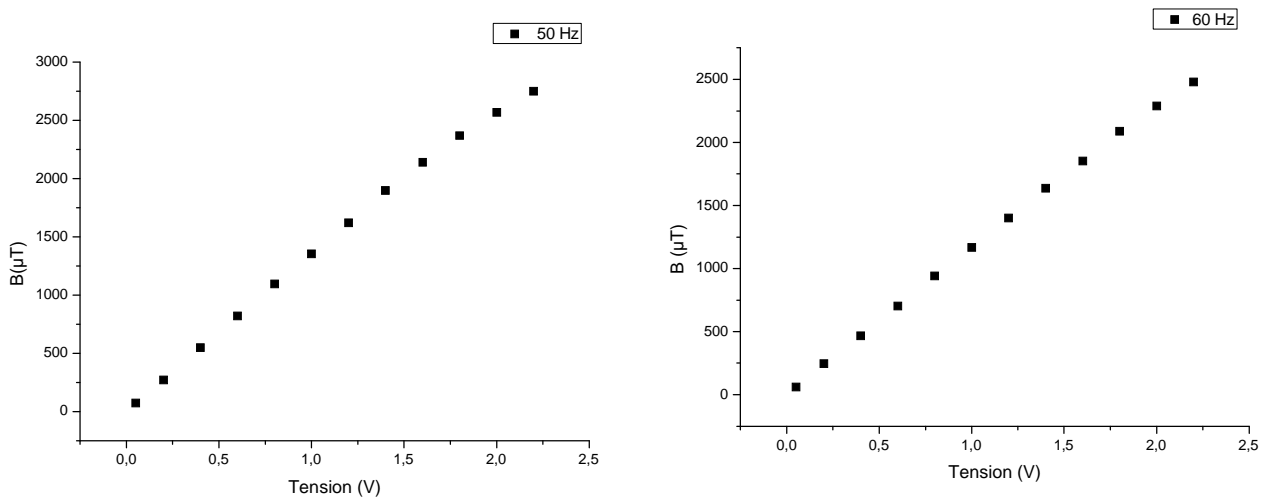


Figure 4.4 : Mesure expérimentale du champ au centre de la bobine en fonction de la tension d'entrée appliquée à 50/60 Hz.

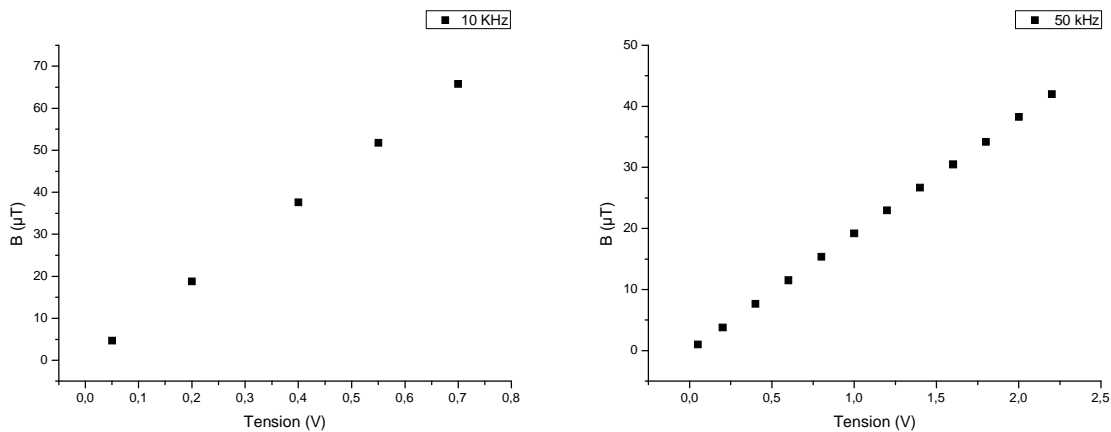


Figure 4.5 : Mesure expérimentale du champ au centre de la bobine en fonction de la tension d'entrée appliquée à 10/50 kHz.

4.2.1.c Système d'adaptation

Les bobines sont alimentées par un amplificateur via un transformateur. Compte tenu de l'impédance des bobines et des caractéristiques de sortie de l'amplificateur, nous avons optimisé l'adaptation d'impédance en ramenant le rapport de transformation à environ 1/3, par association de deux transformateurs dont nous disposons pour les fréquences 50/60 Hz. Ce montage nous permet de transmettre environ 450 VA aux bobines (**figure 4.6**).

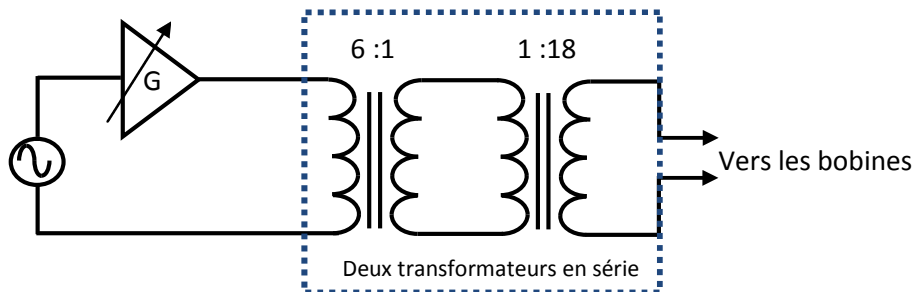


Figure 4.6 : Mode d'alimentation des bobines aux fréquences 50/60 Hz.

Cependant, pour les fréquences de 10/50 kHz, un seul transformateur élévateur a été utilisé de rapport 5 (**figure 4.7**).

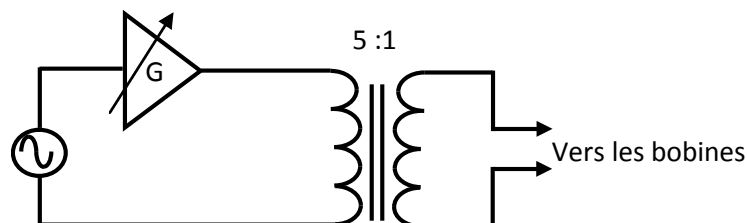


Figure 4.7 : Mode d'alimentation des bobines aux fréquences 10/50 kHz.

4.2.3 Caractérisation du fantôme électromagnétique

La mise en place d'essais *in vitro* dans une configuration réaliste d'implantation nécessite la réalisation d'un fantôme électromagnétique qui est un modèle physique contenant un matériau équivalent à un tissu utilisé pour simuler le corps dans une mesure dosimétrique expérimentale (d'après l'Organisation mondiale de la santé). Le but de ces essais est d'imiter de manière aussi proche que possible la situation réelle *in vivo*. Il facilite l'étude du comportement d'un DMAI sur son lieu de travail sans risque inutile pour le travailleur.

4.2.3.a Généralités

Un fantôme électromagnétique est un modèle physique contenant un matériau équivalent à un tissu utilisé pour simuler le corps dans une mesure de dose expérimentale. Le corps humain est principalement hétérogène. Le tronc est composé de muscles, d'os et d'air constituant des limites de forme complexe par rapport à son anatomie. L'ajout d'un dispositif électronique biomédical introduit une partie de grande conductivité pour le boîtier du stimulateur cardiaque et à l'extrémité de la sonde où les électrodes sont en contact avec le tissu. Ce système hybride est ainsi difficile à imiter. Il reste possible et raisonnable comme première approche pour des enquêtes bio-CEM (bio-Compatibilité électromagnétique) d'envisager un fantôme homogène dans lequel le dispositif est placé de manière commode. L'utilisation d'un matériau homogène contenu dans un volume pour simuler des parties du corps a été approuvée par le sous-comité IEEE sur les techniques, les procédures et l'instrumentation (IEEE SCC 34 SC1) et a été largement utilisée dans les environnements de normalisation et de recherche. En examinant toute la documentation actuelle et publiée précédemment, il apparaît que les fantômes utilisés par des équipes différentes ne sont pas basés sur une définition commune et lorsqu'une telle définition existe, qu'elle n'est pas clairement définie. Des fantômes à forme humaine sont disponibles dans le commerce. Ils sont basés sur une combinaison de formes canoniques. Des fantômes personnalisés sont présentés dans des publications scientifiques ou techniques et seront utilisés dans cette thèse.

Différentes solutions ont été mises en œuvre pour la simulation d'organes tels que le muscle, le poumon, le foie, les os ou les graisses (Wilke *et al.*, 1998). Cependant, la plupart de ces fantômes sont utilisés pour des applications en haute fréquence. Dans le cas des fréquences plus basses (et plus précisément les fréquences allant de 50 Hz à 300 kHz), une solution saline

permet de modéliser correctement l'interface que constituent les tissus, mais pose également des problèmes mécaniques (positionnement stable de l'ensemble sonde + boîtier).

De plus il ne faut pas perdre de vue que l'on souhaite se rapprocher d'une modélisation idéale du thorax humain. Ainsi, le fantôme doit pouvoir modéliser aussi bien un adulte qu'un enfant et ce dans diverses positions. Il faut donc considérer les paramètres géométriques ainsi que l'orientation spatiale du fantôme qui peut certainement avoir une importance majeure dans une étude en perturbations rayonnées.

La position même du DAI dans le fantôme, et plus précisément de la sonde, doit être maîtrisable.

Enfin, nous pouvons ajouter que la conservation du fantôme dans le temps doit être raisonnablement longue afin de ne pas compliquer les manipulations par une dérive temporelle de conductivité, ou rendre leur coût exorbitant.

Pour résumer, les critères auxquels doit répondre le fantôme pour l'application qui nous intéresse sont :

- *critères mécaniques : stabilité et rigidité, formes et dimensions modifiables, possibilité de réalisations hétérogènes ;*
- *critères économiques : simplicité de réalisation et faible coût;*
- *critères électriques : propriétés électriques équivalentes aux tissus humains, possibilité d'ajustement selon les organes simulés.*

4.2.3.b Mise au point du fantôme équivalent tissu

Le L.I.E.N. a développé pour ses études en bioélectromagnétisme un fantôme à base de gélatine dont les propriétés électromagnétiques sont proches de celles des tissus biologiques humains (Marchal *et al.*, 1989).

Il permet de réaliser un fantôme homogène, réalisé par moulage aux dimensions voulues, et d'étudier l'interaction de champs électromagnétiques avec l'implant actif considéré. Les caractéristiques mesurées montrent qu'il est possible de simuler à peu près n'importe quel type de tissus biologiques dans la bande 50 Hz-500 kHz (Goeury *et al.*, 2001).

Le positionnement du DAI et de la sonde avant de couler le gel, permet de placer l'ensemble dans une configuration réaliste d'implantation. Pour la préparation du gel, les quantités et les concentrations, on peut consulter les rapports internes.

4.3 Protocole de mesure

Pour se placer en situation fonctionnelle normale, il faut, comme le ferait le cœur pour une implantation réelle, pouvoir injecter à la sonde un signal cardiaque. La procédure de base consiste donc à appliquer ce signal, généré et contrôlé électroniquement, aux électrodes de détection. Le signal "leurre" est destiné à simuler le signal cardiaque afin que le DAI réagisse comme il le ferait en situation réelle. Cette méthode est d'ailleurs celle utilisée dans les laboratoires des fabricants d'implants pour leurs réglages, à ceci près qu'au lieu d'utiliser un signal "normé" comme nous l'avons fait, ils utilisent des signaux ECG provenant des banques de données.

Le signal "leurre" est délivré par un générateur basse fréquence programmable sous la forme d'un ECG d'amplitude maximale de 5 mV avec une fréquence de base de 1 Hz (60 coups par minute). Les niveaux et durée du signal seront entièrement réglables afin de pouvoir simuler aussi bien un signal ECG normal que pathologique (fibrillation ou tachycardie ventriculaire). Un protocole de validation a été établi pour avaliser les signaux leurre types ainsi créés.

4.3.1 Signal leurre

Nous avons généré un signal électrogramme normal en nous basant sur les critères suivants (**figure 4.8**) :

- *période de 1000 ms (fréquence 1 Hz)*
- *durée du QRS (signal utile) 70 ms*
- *amplitude de 5 mV*

Une fois le DAI programmé par télémetrie (les fonctions thérapies sur arrêt ainsi que les fonctions antibradycardie) le signal EGM a été appliqué une première fois à l'appareil dans l'air (une résistance de 470 ohms étant fixée au niveau des électrodes distales et proximales), puis une seconde fois dans la gélatine, cette fois sans résistance, la gélatine jouant le rôle du tissu humain. Le signal dit "normal" devait être reconnu comme tel par le DAI. Il fallait donc qu'une fois appliqué au niveau des électrodes distales de la sonde, celui-ci le détecte à 100 % et ne stimule pas. Les tests ont été réalisés sur une période de 24 heures.

Après interrogation par télémetrie, les relevés statistiques ont montré :

- 100 % de détections
- 0 % de stimulation
- 0 FV, 0, TVR, 0 TV, 0 TSV/TNS
- 0 ESV, 0 salve d'ESV (extra systole ventriculaire)

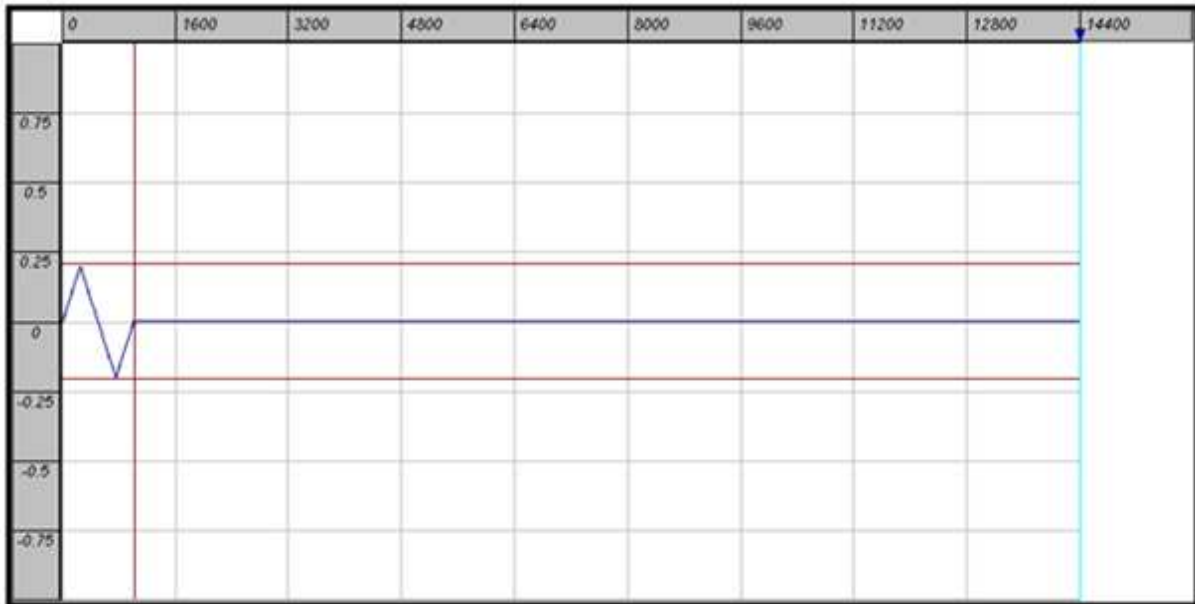


Figure 4.8 : EGM normal, rythme normal à 60 bpm, période de 1000 ms.

4.3.2 Signaux pathologiques

Nous allons utiliser deux types de signaux pathologiques parce qu'ils sont relativement aisé à reproduire : Une tachycardie ventriculaire (TV) et une fibrillation ventriculaire (FV).

Pour une tachycardie ventriculaire rapide, le signal généré a les caractéristiques suivantes (**figure 4.9**) :

- la période est de 360 ms (fréquence 2,77 Hz, 167 bpm)
- la durée du signal utile est de 100 ms
- l'amplitude est toujours de 5 mV

Pour obtenir une fibrillation ventriculaire le signal généré a les caractéristiques suivantes (**figure 4.10**) :

- la période est de 286 ms (fréquence 3,5 Hz, 210 bpm)
- la durée du signal est de 120 ms
- l'amplitude est de 5 mV



Figure 4.9 : EGM correspondant à une tachycardie ventriculaire (TV) de période 360 ms et de rythme.

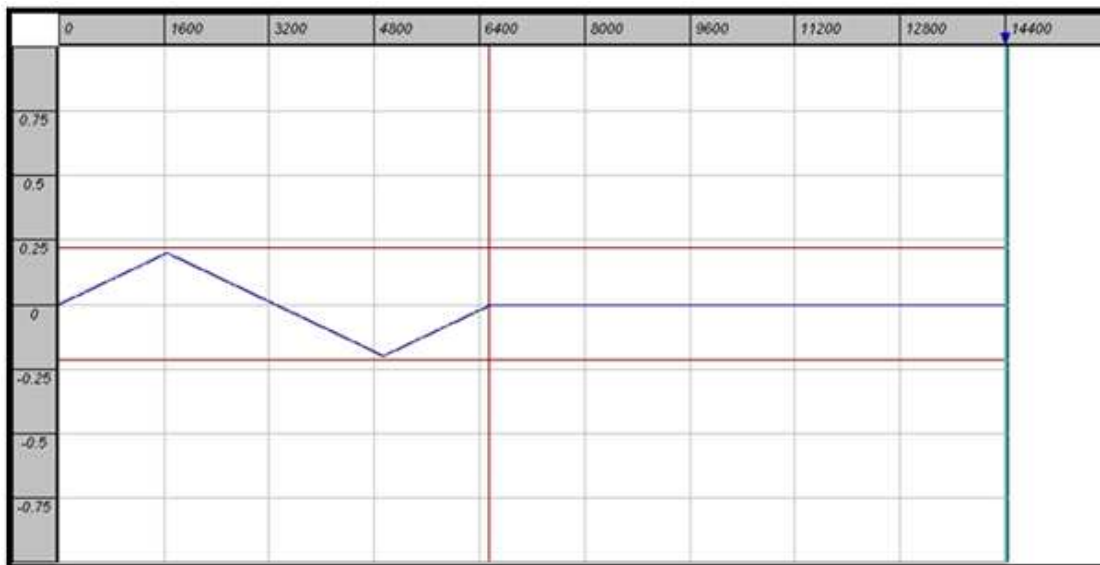


Figure 4.10 : correspondant à une fibrillation ventriculaire (FV), de période 286 ms (210 bpm).

L'intérêt de valider des signaux pathologiques leurres est de permettre, dans une seconde phase de l'étude, d'observer la non-délivrance de thérapie antitachycardique ou de choc lors de l'application d'un signal parasite rayonné.

Les signaux pathologiques générés ont également été appliqués au défibrillateur dans l'air et dans la gélatine. Un critère supplémentaire a été relevé, à savoir, le critère de largeur des QRS, qui était mesuré en temps réel grâce à la télémétrie. Les signaux appliqués, qu'il

s'agisse de FV ou TVR, respectaient les définitions: détection initiale, intervalle RR, durée, début brutal, stabilité, durée de fréquence soutenue. Le principe des tests est le suivant : le signal pathologique est appliqué durant 10 secondes. Ceci est réalisé au moyen d'un programme informatique (HP VEE) qui commande, via la liaison IEEE, le générateur de signaux.

Bien entendu, pour ne pas inhiber la détection des arythmies, la tête de télémétrie doit être éteinte et éloignée du dispositif sous test pendant toute la durée des essais.

Les tests ont été effectués sur une durée de 2 heures les **figures 4.11 4.12 et 4.13** montrent l'allure générale des signaux EGM obtenus respectivement pour un ECG, une FV et une TV.

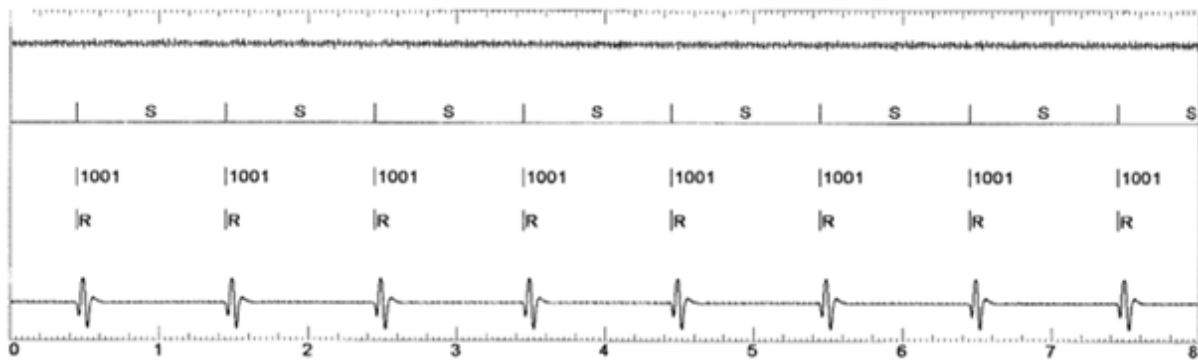


Figure 4.11 : EGM leurre correspondant à un ECG enregistré lors de l'envoi du signal cardiaque au DAI.

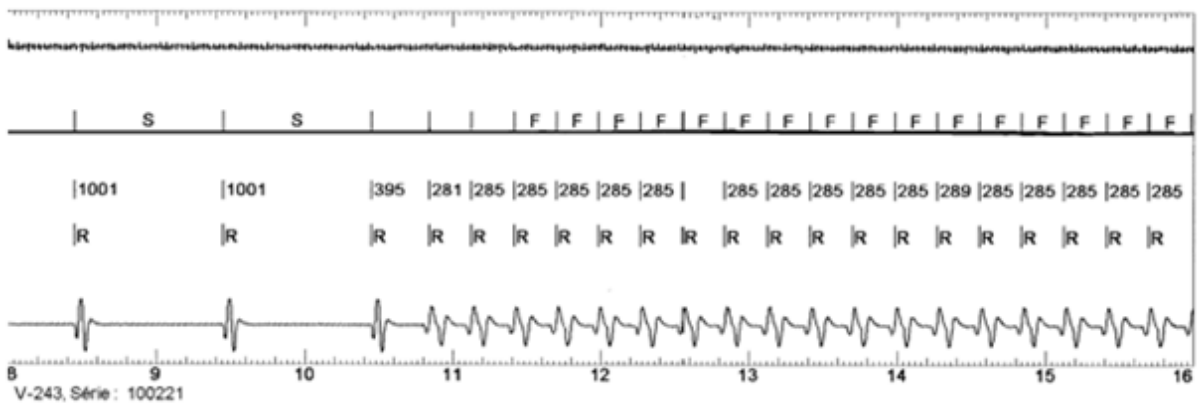


Figure 4.12 : EGM leurre correspondant à une FV enregistrée après un signal normal.

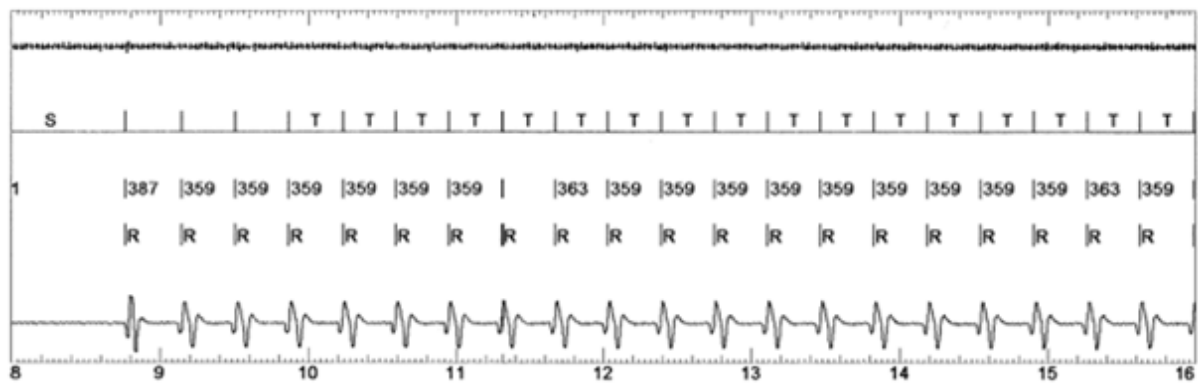


Figure 4.13 : EGM leurre correspondant à une TVR enregistrée. On remarque les marqueurs de TV (T).

4.3.3 Protocole de test des DAI exposés à une perturbation électromagnétique

Après validation des signaux (leurre et pathologiques), nous avons procédé à l'étude des perturbations appliquées au DAI. Nous avons mis au point deux protocoles de mesures destinés à étudier le comportement du défibrillateur en présence d'un signal de perturbations rayonnées. L'étude a été menée avec des signaux sinusoïdaux variables en amplitude et en fréquence.

4.3.3.a Protocole 1

Il permet d'observer les fausses détections. Le principe utilisé consiste à fixer la fréquence du générateur de perturbations et à faire varier pas à pas son niveau de tension (pas = 50 mV), sachant que chaque amplitude doit être appliquée pendant une durée minimale de dix secondes pour que l'implant ait le temps de faire une éventuelle détection. S'ensuit alors une période sans perturbations, pour que le défibrillateur "récupère" et fasse la discrimination entre les événements, avant d'incrémenter le pas d'amplitude. Bien entendu, le signal cardiaque normal est fourni au défibrillateur pendant toute la durée du test.

4.3.3.b Protocole 2

Il sert à voir si les perturbations peuvent inhiber la détection des vraies arythmies. La démarche utilisée reprend le principe de fixer la fréquence étudiée et faire varier pas à pas l'amplitude des perturbations qui, cette fois, sont appliquées en permanence. Mais au lieu de fournir continuellement à l'implant un signal cardiaque sinusal, ce sont deux TV et deux FV successives qui sont délivrées à chaque pas de l'amplitude, en respectant, là encore, un temps

de récupération (leurre normal) entre chacune d'elles, pour que le défibrillateur ait le temps de les différencier.

Quel que soit le protocole utilisé, il est toujours précédé d'une phase d'initialisation consistant à synchroniser l'horloge interne de l'implant et celle du PC de commande.

Ainsi, chaque phase événementielle étant générée à un moment précis enregistré, il est aisé d'établir les relations de cause à effet par corrélation avec l'historique des incidents consignés par le défibrillateur.

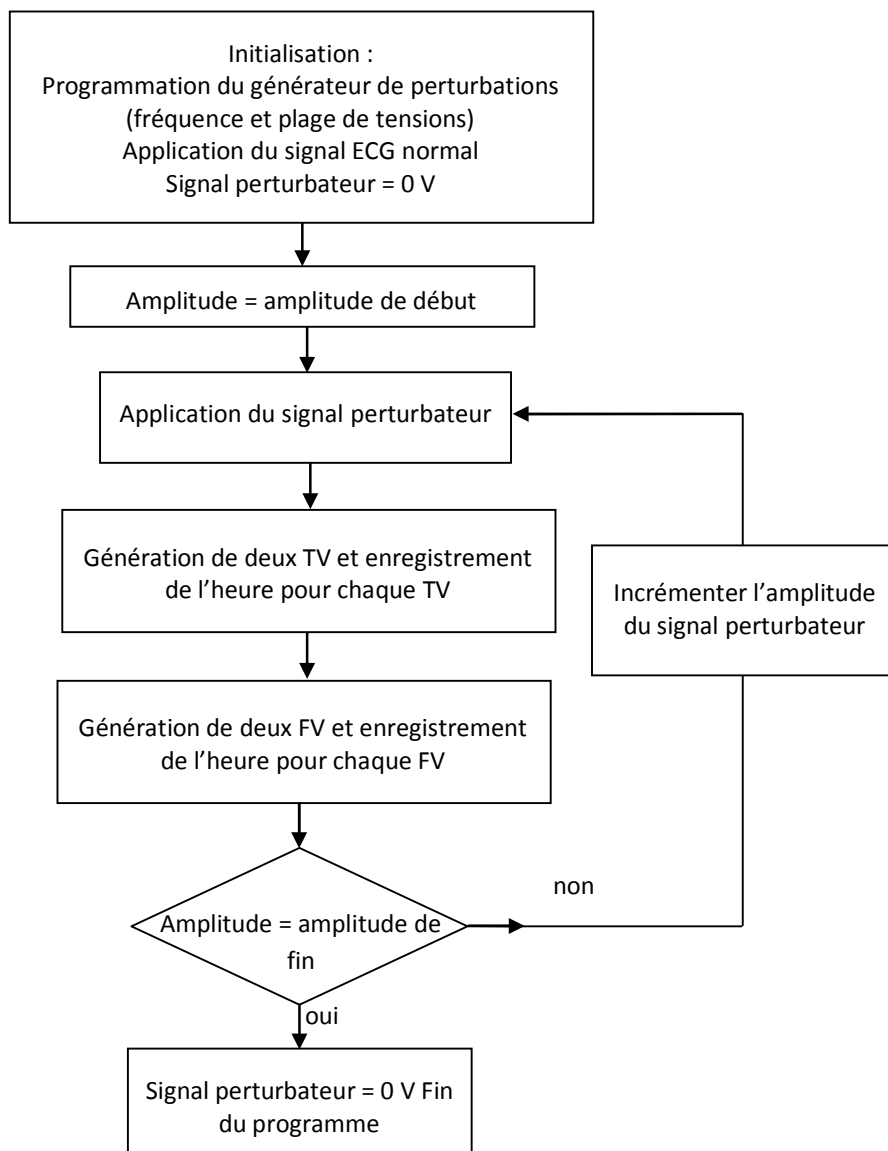
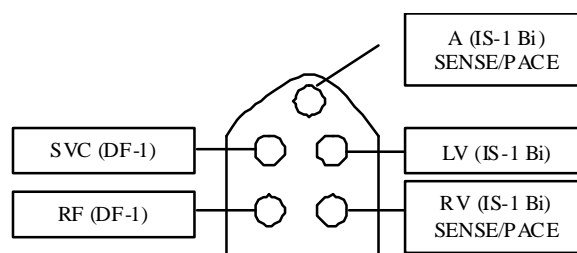


Figure 4.14 : Organigramme de test d'immunité aux perturbations rayonnées : Protocole 2.

4.4 L'élément sous test : défibrillateur automatique implantable

4.4.1 Caractéristiques techniques du défibrillateur implantable

Pour une transmission fiable des données, les constructeurs recommandent une implantation du générateur d'impulsions à une profondeur ne dépassant pas 5 cm. Nous disposons de trois marques d'implant (**Guidant, Saint Jude Medical, ELA**), dont on présente le schéma général du connecteur de la sonde pour un DAI double chambre (**Atlas II-HF**) et les caractéristiques techniques dans le **tableau 4.3**. Notons que pour certains modèles le ventricule gauche peut être absent.



IS-1 : borne de stimulation-détection (bipolaire)

DF-1: bornes de haute tension (monopolaire)

A : auriculaire

V : ventriculaire

Figure 4.15 : Schéma du connecteur.

Tableau 4.3 : Description du DAI.

Paramètre	Modèle Atlas II-HF
Hauteur	7,5 cm
Largeur	5cm
Epaisseur du boîtier	1,4 cm
Volume	41 cm ³
Poids	79 g
Energie emmagasinée	42 J
Matériel du boîtier	Titanium
Matériel du connecteur	Tecothane/Epoxy

Le générateur d'impulsions a une option intégrée (contrôle automatique de sensibilité) capable de détecter précisément, dans l'oreillette et le ventricule droit, une grande plage de signaux. Comme le montre l'exemple de la **figure 4.16**, le seuil de démarrage commence à 50 % de l'onde R mesurée (si l'onde R est comprise entre 2 et 6 mV) et se décompose linéairement jusqu'au prochain battement ou jusqu'à ce qu'il atteigne le seuil de sensibilité maximale. Si l'amplitude maximale d'une onde R est supérieure à 6 mV ou inférieure à 2 mV, le seuil de démarrage est fixé à 3 mV ou 1 mV. La détection dans l'atrium est identique, le seuil de

démarrage étant de 50 % de l'onde P mesurée, si cette onde est comprise entre 0,6 mV et 3 mV. Après cet événement, le seuil de démarrage est théoriquement fixé à 0,8 mV dans l'atrium et doit être ajusté automatiquement en fonction de la fréquence de stimulation dans le ventricule droit.

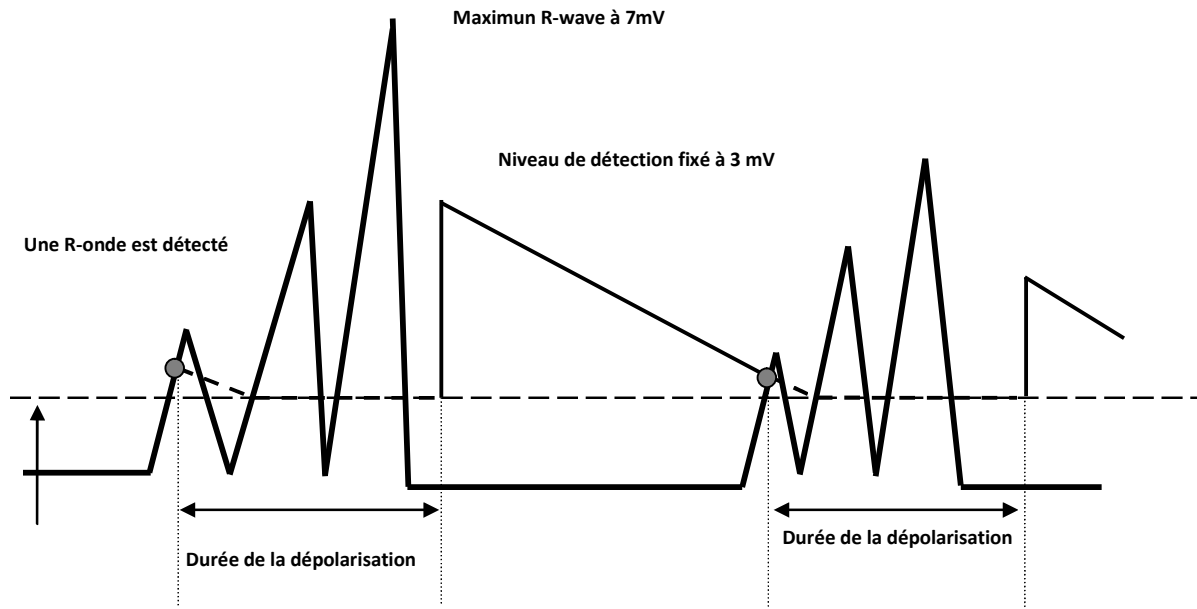


Figure 4.16 : Contrôle automatique de la sensibilité dans le ventricule gauche.

4.4.2 Caractéristiques des sondes des défibrillateurs.

Il s'agit d'une sonde tripolaire à détection bipolaire du signal intracardiaque. Elle permet la délivrance de stimulations antibradycardiques et antitachycardiques et de chocs électriques internes de défibrillation. Cette sonde est munie d'une électrode à vis en alliage de platine qui peut être fixée activement sur l'endocarde.

Les trois électrodes de cette sonde sont : les 2 électrodes de détection et de stimulation (indiquées par les flèches sur la **figure 4.17** et les 2 spires de fibrillation (encadrés).

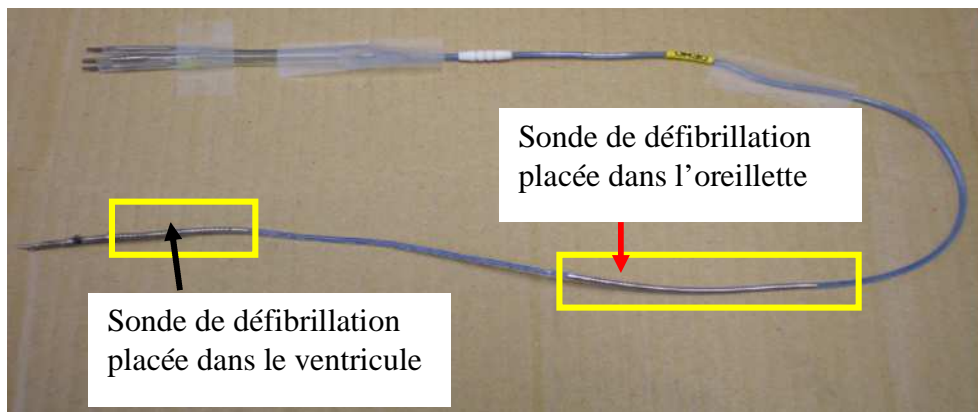


Figure 4.17 : La sonde tripolaire : les trois électrodes et les deux branches du connecteur.

L'électrode de défibrillation à spire est proche par rapport au boîtier et se connecte électriquement sur la branche latérale unipolaire de la bifurcation.

L'électrode à vis est distante par rapport au boîtier et permet la fixation active dans l'endocarde. On peut l'allonger ou la rétracter en faisant tourner la broche terminale du connecteur coaxial à l'aide d'une pince appropriée. L'anneau est connecté électriquement sur la broche terminale bipolaire de la bifurcation.

L'électrode à spire permet l'envoi de chocs de cardioversion et/ou de défibrillation. La vis et l'électrode à l'anneau sont utilisées pour la stimulation et la détection bipolaire. La stimulation se produit soit entre la vis et l'anneau, soit entre la vis et la spire (électrode commune) pour les sondes standards bipolaires.

Les conducteurs de la sonde ont une configuration multifilaire et sont isolés au moyen de polyuréthane. Les mesures de stimulation/détection conseillées lors de l'implantation et les caractéristiques techniques de la sonde sont données, à titre indicatif, dans le **tableau 4.4**:

Tableau 4.4 : Mesures de stimulation/ détection conseillées lors de l'implantation.

Mesures recommandées	Système de Sonde Phase aiguë	Système de Sonde Phase chronique
Seuil d'entraînement	$\leq 1,5$ V- épicardique ≤ 1 V - endocavitaire	≤ 3 V ≤ 3 V
Impédance	200 – 800 Ohms	200 – 800 Ohms
Amplitude de l'onde R filtrée	≥ 5 mV (en rythme sinusal)	≥ 3 mV(en rythme sinusal)
Pente	$\geq 0,75$ V/s	$\geq 0,45$ V/s

4.4.3 Impédance entrant en rôle dans l'air et dans la gélatine

4.4.3.a Impédance dans l'air

Les essais dans l'air sont réalisés sur un support en forme rectangulaire de dimensions (12×25) cm. D'après la norme (EN 45502-2-1, 2003), les mesures doivent être effectuées à une température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, le générateur d'impulsions doit être connecté à une charge de $470\ \Omega \pm 1\%$ et réglé normalement selon les recommandations du fabricant. La charge R_L simule l'impédance du torse humain lors d'une implantation dans un le corps humain. Pour l'impédance entre les 2 spires de défibrillations, à notre connaissance, aucune norme ne précise la valeur. D'après plusieurs constructeurs, cette valeur doit être choisie entre $40\ \Omega$ - $120\ \Omega$. Nous avons fixé cette valeur à $56\ \Omega$ (**figure 4.18**).

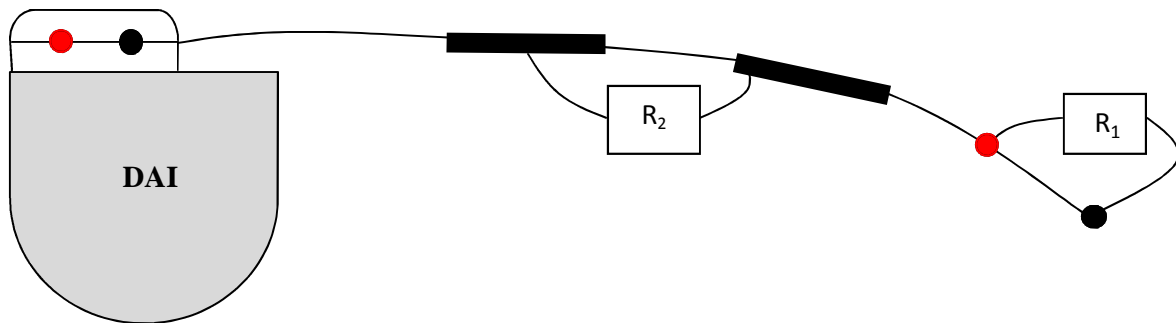


Figure 4.18 : Connexion des impédances entrant en jeu pour les tests d'immunité dans l'air.

4.4.3.b Impédance dans le fantôme de gélatine

Pour les tests dans la gélatine, nous n'avons pas besoin de relier des résistances, car la gélatine présente une impédance pour les 2 électrodes et les 2 spires de défibrillation. Pour une configuration plus réaliste, et en utilisant des scans de patients, 2 contraintes sont imposées dans la configuration de l'implant.

- La distance entre le boîtier et la spire de choc est au minimum de 8 cm.
- La distance entre le boîtier et l'électrode distale/proximale est au minimum de 20 cm ce qui correspond à la distance entre le boîtier et la sonde dans une implantation réelle.



Figure 4.19 : Fantôme utilisé pour la modélisation des interférences dans le DAI.

L'implantation dans la gélatine nous permet de tester l'immunité dans des conditions plus réelles. Les valeurs des impédances entrant en jeu dans la mesure sont données au **tableau 4.5**.

Tableau 4.5 : Valeurs *in vitro* des impédances dans une implantation dans la gélatine.

Impédance ventriculaire (Ω)	330 \pm 40
Impédance de choc (Ω)	92 \pm 10

4.5 Résultats expérimentaux

Le **tableau 4.6** précise les 4 DAIs utilisés. Plusieurs paramètres peuvent être programmés dans un DAI, mais nous ne nous intéressons qu'aux TV (Tachycardie Ventriculaire), aux FV (Fibrillation Ventriculaire) et au mode de stimulation VVI. Le **tableau 4.7** résume les paramètres essentiels dans nos DAI. Les valeurs de sensibilité nominales peuvent varier d'un DAI à l'autre selon le constructeur.

Tableau 4.6 : Marques des DAI utilisés.

Nom	Marque
Prizm 2DR 1861	Guidant
Atlas II HF V367	St Jude
Atlas II+HFV340	St Jude
Atlas+DRV243	St Jude

Tableau 4.7 : Paramètres de base des DAI.

Paramètres		Valeurs choisies ou programmation
Mode de stimulation		VVI
Paramètres d'asservissement		Non programmé
Sensibilité		V : nominale A : nominale
Paramètres de détection TV	Durée	soit NID initial = 16
	Intervalle de détection	330 ms (182 bpm)
	Thérapie	0,1 J (0V)
		0,1 J (0V)
Paramètres de détection FV		27,5 J (720V)
	Durée	(soit NID initial =17)
	Intervalle de détection	400 ms (150 bpm)
	Thérapie	Moniteur seul

4.5.1 Résultats dans l'air entre 50 Hz et 50 kHz

4.5.1.a 50 Hz

Au total, 4 DAI ont été testés dans l'air selon le protocole expérimental établi. A la fréquence de 50 Hz, les 3 implants Saint Jude ne montrent aucun dysfonctionnement pour des champs allant jusqu'à 2750 μ T. L'autre DAI de type Guidant a montré le même comportement pour un champ similaire. Les 4 DAI ont été testés pour les 2 sensibilités nominales et minimales. La **figure 4.20** présente les résultats pour un champ supérieur à 2750 μ T.

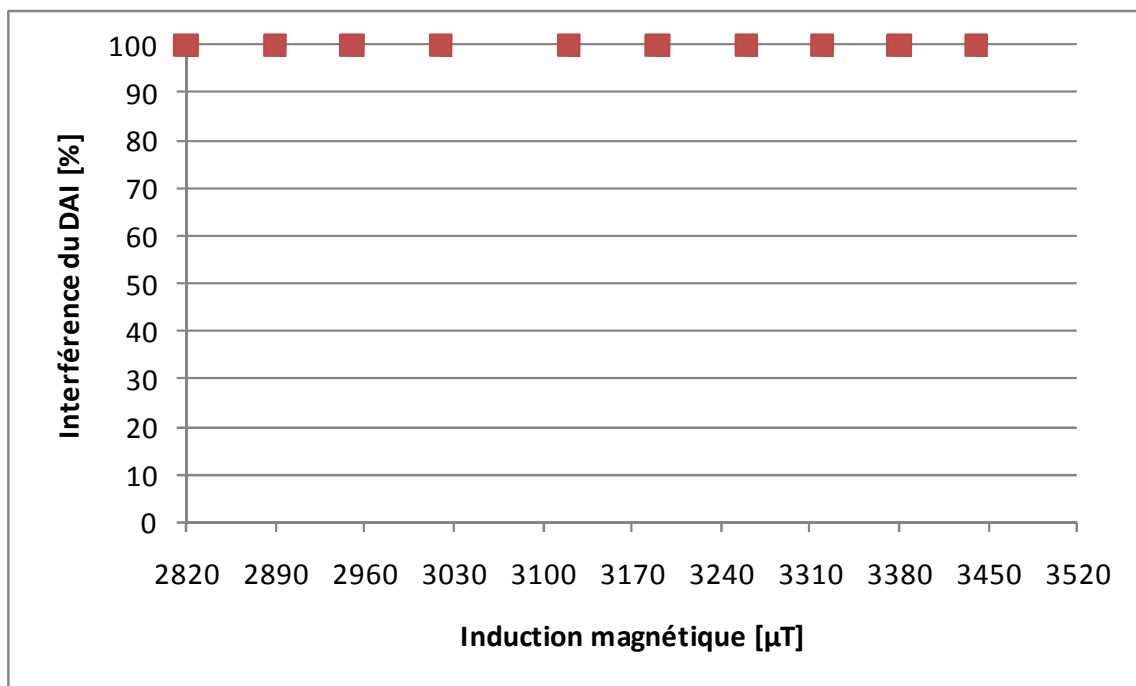


Figure 4.20 : Interférence du DAI (%) en fonction du champ magnétique appliqué à 50 Hz.

- *Le dysfonctionnement étant défini : le classement des événements est alterné une (eg une FV par une TV) ; événements son soutenue (le DAI n'arrive pas à déterminer le type d'événements).*

On n'observe aucun dysfonctionnement à 50 Hz du DAI pour une induction magnétique allant de 2750 μT à 3440 μT

4.5.1.b 60 Hz

A la fréquence de 60 Hz, les 4 DAIs ont été testés dans les mêmes conditions que précédemment (sensibilités nominales et minimales) et n'ont montré aucun dysfonctionnement, pour des champs allant jusqu'à 2750 μT . Pour les champs plus intenses, on remarque différents dysfonctionnements pour différentes inductions magnétiques décrites ci-dessous :

- Un taux d'erreur de 33 % sur le classement des événements (TV, FV) pour une induction magnétique de 3190 μT ;
- Un taux d'erreur de 50 % sur le classement des événements (TV, FV) pour une induction magnétique de 3260 μT ;
- Un taux d'erreur de 25 % sur le classement des événements (TV, FV) pour une induction magnétique de 3380 μT ;
- Un taux d'erreur de 25 % sur le classement des événements (TV, FV) pour une induction magnétique de 3440 μT ;

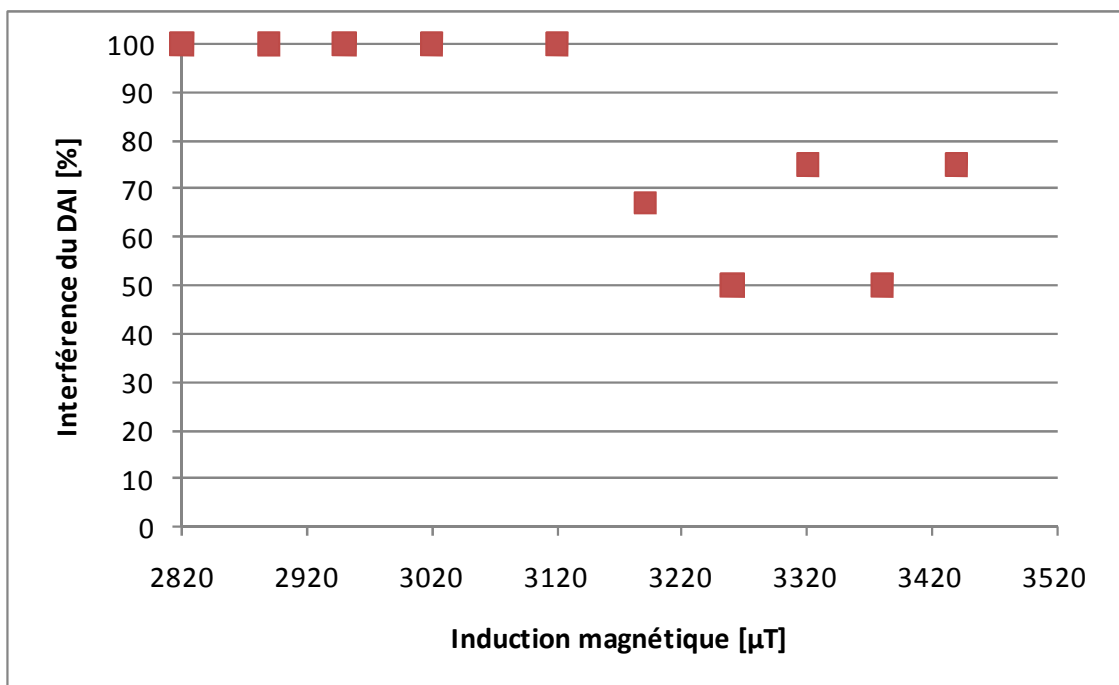


Figure 4.21 : Interférence du DAI (%) en fonction du champ magnétique appliqué à 60 Hz.

4.5.1.c 10 kHz

Le champ magnétique appliqué se situe entre 4,7 μT -65,8 μT . Nous rappelons que les références d'exposition (ICNIRP 1998) à 10 kHz sont 6,25 μT dans le domaine public et 30,7 μT dans le domaine professionnel. Ce champ de perturbation est appliqué au DAI dans l'air comme déjà mentionné dans le chapitre précédent, avec une sensibilité nominale. Le DAI ne présente aucun dysfonctionnement pour toute la plage de champ déjà cités ci-dessus. Ensuite on a diminué la sensibilité au niveau minimal, et là encore aucun dysfonctionnement n'a été signalé.

4.1.5.d 50 kHz

Le champ magnétique appliqué à cette fréquence se situe dans la plage 1 μT -42 μT . La limite d'exposition à cette fréquence est la même qu'à 10 kHz d'après l'ICNIRP 1998. Les DAIs testés à cette fréquence ne présentaient aucun dysfonctionnement pour la sensibilité nominale. En passant à la sensibilité minimale aucune anomalie n'a été remarquée.

4.5.2 Résultats dans le fantôme de gélatine entre 50 Hz et 50 kHz

Dans un second temps nous sommes passés aux tests dans la gélatine. Les résistances de contact utilisées pour le test dans l'air ont donc été retirées, l'interface de couplage électrique étant obtenu par la gélatine. Le même protocole que dans l'air a été utilisé pour les 2 sensibilités nominales et minimales

4.5.2.a 50 Hz

Au total, 4 DAI ont été testés dans l'air selon le protocole expérimental établi. A la fréquence de 50 Hz, les 4 implants ne montrent aucun dysfonctionnement, pour des champs allant jusqu'à 2750 μT .

4.5.2.b 60 Hz

A la fréquence de 60 Hz, les 4 DAI ont été testés dans les mêmes conditions qu'avant et n'ont montré aucun dysfonctionnement, pour des champs allant jusqu'à 2480 μT .

4.5.2.c 10 kHz

Le champ magnétique appliqué se situe entre 4,7 μT -65,8 μT . Nous rappelons que les références d'exposition (ICNIRP 1998) à 10 kHz sont 6,25 μT dans le domaine public et 30,7 μT dans le domaine professionnel. Ce champ de perturbation est appliqué au DAI dans l'air comme déjà mentionné dans le chapitre précédent, avec une sensibilité nominale. Les DAIs ne présentent aucun dysfonctionnement pour toute la plage de champ déjà cités ci-dessus. Ensuite on a diminué la sensibilité au niveau minimal, et là encore aucun dysfonctionnement n'a été signalé.

4.5.2.d 50 kHz

Le champ magnétique appliqué à cette fréquence se situe entre 1 μT et 42 μT . La limite d'exposition à cette fréquence est la même qu'à 10 kHz d'après l'ICNIRP 1998. Les DAIs

Chapitre 4 : Modélisation expérimentale *in vitro* de défibrillateurs implantables

testés à cette fréquence ne présentaient aucun dysfonctionnement pour la sensibilité nominale. En passant à la sensibilité minimale aucune anomalie n'a été remarquée.

Les **tableaux 4.8** et **4.9** résument pour les quatre défibrillateurs les résultats des tests réalisés respectivement selon les deux protocoles rappelés ci-dessus et décrits dans les rapports précédents.

Tableau 4.8 : Synthèse des tests effectués avec le protocole 1 "Fausses détections".

Défibrillateurs ST JUDE + Guidant																	
		Atlas II HF V367				Atlas +DR V-243				Atlas +HF V-340				Prizm 2DR 1861			
		50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾
Dans l'air	Fausse détections	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Dans le gel	Fausse détections	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
⁽¹⁾ champ magnétique allant de 72,5 µT à 2750 µT ⁽²⁾ champ magnétique allant de 61,6 µT à 2480 µT ⁽³⁾ champ magnétique allant de 4,7 µT à 65,8 µT ⁽⁴⁾ champ magnétique allant de 1,03 µT à 42 µT																	

Tableau 4.9 : Synthèse des tests effectués avec le protocole 2 "Détection inhibée".

Défibrillateurs ST JUDE + Guidant																	
		Atlas II HF V367				Atlas +DR V-243				Atlas +HF V-340				Prizm 2DR 1861			
		50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾	50 Hz ⁽¹⁾	60 Hz ⁽²⁾	10 kHz ⁽³⁾	50 kHz ⁽⁴⁾
Dans l'air	Détection inhibée	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Dans le gel	Détection inhibée	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
⁽¹⁾ champ magnétique allant de 72,5 µT à 2750 µT ⁽²⁾ champ magnétique allant de 61,6 µT à 2480 µT ⁽³⁾ champ magnétique allant de 4,7 µT à 65,8 µT ⁽⁴⁾ champ magnétique allant de 1,03 µT à 42 µT																	

4.6 Discussion

Pour l'ensemble des tests réalisés, aucune anomalie n'a été décelée aux fréquences de travail et pour les intensités du champ appliqué 3440 µT à 50 Hz à 60 Hz. Par contre, quelques dysfonctionnements peuvent être remarqués à la fréquence 60 Hz. Ce dysfonctionnement, n'étant pas si dramatique comme le DAI inverse les événements à certains inductions spécifiques.

Aucun des DAI testés n'a été perturbé, même à des niveaux élevés de champ, quelle que soit la fréquence sauf pour la fréquence de 60 Hz pour des champs allant de 2480 µT à 3440 µT. Un tel état des résultats, ne présentant pas de dysfonctionnements, n'appelle pas de commentaire particulier. La discussion concerne surtout la méthodologie expérimentale et les précautions à prendre pour la reproductibilité. Concernant les amplitudes maximales des champs magnétiques appliqués, il s'avère que celles-ci ne présentent pas de surestimation par

rapport aux valeurs des recommandations européennes existantes (**tableau 4.2**), mais qu'au contraire elles permettent d'envisager des tests avec des coefficients de sécurité rationnels, compte tenu des recommandations d'exposition publiées par l'ICNIRP très récemment (ICNIRP, 2010).

4.6.1 Reproductibilité des résultats

Les premiers tests réalisés sur certains défibrillateurs avaient dévoilé des disparités de résultats soulevant un problème de reproductibilité entre deux séries de tests, notamment lorsque l'implant était repositionné.

L'hypothèse avait alors été émise que la position de la sonde par rapport au boîtier pouvait en être la cause, tout comme la nature de la boucle résistive ou encore l'existence ou non d'un contact entre la self de choc et le boîtier. Dans le même ordre d'idées, il avait été envisagé que l'inclinaison de l'équipement sous test pouvait aussi influencer les résultats.

Tous les tests réalisés selon ces hypothèses doivent être considérés comme un perfectionnement dans la mise au point du protocole, qui a eu le mérite de fixer les paramètres d'influence. L'expérience acquise nous a permis d'évaluer l'impact des nombreux paramètres et d'en figer certains pour ne considérer que l'essentiel en vue d'une reproductibilité fiable.

Le rôle de la géométrie de la terminaison résistive qui pouvait varier a été exclu, de même que l'influence de l'angle d'inclinaison qui ne présente pas réellement d'intérêt sauf à traiter éventuellement les deux positions extrêmes, à savoir verticale et horizontale.

Lors des premières expériences, le contact entre la spire de défibrillation et le boîtier –qui pouvait apparaître selon le nombre de boucles positionnées contre le boîtier pour "raccourcir" la sonde n'avait pas été pris en compte, ce qui peut aussi expliquer que certaines expériences n'aient pas été reproductibles. C'est également l'une des raisons pour lesquelles a été défini un nouveau support permettant d'éviter ce genre de déconvenue. Il semble évident en effet, qu'en cas de contact de cette nature, des surfaces fermées se mettent en place et puissent ainsi interférer sur la susceptibilité du DAI. Par conséquent, il est désormais établi que des précautions doivent être prises pour éviter ce type de contact, qui par ailleurs n'est absolument pas représentatif d'une situation d'implantation réelle (**figure20**).

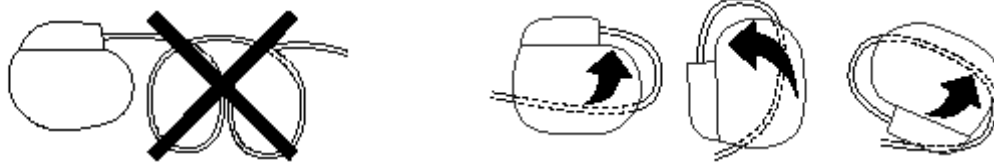


Figure 4.22 : Placement du dispositif et de la sonde et recommandations (d'après Medtronic).

En poursuivant les investigations dans le même sens, nous nous sommes également aperçus d'une rupture de continuité au niveau de l'adaptation d'impédance des électrodes de stimulation/détection. La sonde se comportait alors comme une antenne branchée sur les entrées des circuits de détection qui se trouvaient par conséquent "en l'air", sans point de référence.

Pour prendre en compte les recommandations établies dans la norme, la connexion de la sonde au défibrillateur a été revue, ainsi que les impédances qui entrent en jeu dans la détection. En effet, et contrairement aux sondes des pacemakers pour lesquels les impédances mises en jeu entre les électrodes et le boîtier sont simples à spécifier, dans le cas du défibrillateur, la sonde comporte en plus une ou deux selfs de choc qui ajoutent d'autres parcours possibles, ce qui augmente le nombre d'impédances dans une configuration donnée.

Il a donc fallu établir les impédances entre les différents contacts de la sonde nécessaires au bon fonctionnement de l'ensemble. La mise en place de 2 résistances (470 ohms entre les 2 électrodes d'extrémité et 47 ohms entre les 2 spires de défibrillation) a permis de résoudre tous les problèmes d'instabilité au niveau des circuits de détection des appareils et, par voie de conséquence, d'assurer la reproductibilité des tests dans l'air.

Il en a été déduit que si la sonde à vide (sans charge) dans l'air peut être considérée comme une antenne, en particulier parce que ses différentes électrodes ne sont pas connectées via des impédances ad hoc, le bruit qu'elle capte provoque des anomalies au niveau des entrées électroniques du défibrillateur qui ne sont pas référencées du point de vue électrique (le boîtier étant "en l'air"). Ceci altère les algorithmes de détection qui sont basés sur une mesure d'impédance correctement référencée.

Ce type de comportement n'apparaît pas dans la gélatine car les électrodes et la spire de choc sont correctement "chargées" et le défibrillateur détecte la présence de ces impédances et les mesure correctement pour un fonctionnement optimum. Pour information, des algorithmes basés sur le principe des impédances croisées ont fait l'objet de brevets exploités sur les DAIs

(Schuelke *et al.*, 1998). Les impédances sont mesurées par rapport à une "référence" et utilisées par les algorithmes du DAI pour définir des seuils afin d'aboutir à un fonctionnement optimum du DAI.

Ces remarques concernant les essais dans la gélatine pour les DAI doivent être analysées au regard des recommandations normatives en date d'aujourd'hui (EN 50527-2-1, 2011). En effet, les normes de CEM pour les implants ne sont pas harmonisées sous la directive CEM (2004/108/CE), mais elles sont harmonisées sous la directive implants médicaux actifs (90/385/CEE). On trouve dans la liste des normes harmonisées sous cette directive (JOUE du 02/12/2009), la norme de CEM concernant les DAI : EN 45502-2-2 (EN 45502-2-2, 2008) défibrillateurs (dont les implantables).

Par contre cette norme ne définit pas de fantôme pour tester l'implant. Elle définit un circuit d'interface équivalent aux tissus biologiques pour des essais dans l'air, les niveaux de test étant référencés à la recommandation 1999/519/CE.

La norme EN 50527-1 (EN 50527-1, 2010) a été par contre développée à partir des valeurs de champ induit dans le corps humain. L'approche *in vitro* prend ainsi toute son importance comme méthode parmi d'autres pour la conformité aux tests normatifs notamment pour les travailleurs.

Les champs électromagnétiques peuvent interférer avec les DAIs. Les effets possibles incluent surdéttection avec inhibition, détection de tachycardie inappropriée ou une reprogrammation aux paramètres initiaux. Les DAI sont particulièrement sensibles aux tensions aux fréquences (50 Hz, 60 Hz) parce que les signaux cardiaques contiennent leurs énergies essentielles dans cette bande de fréquence. Les DAI modernes sont effectivement blindés par du titane au niveau du boîtier, avec des filtres contre les interférences électromagnétiques, et les électrodes sont exclusivement à détection bipolaire.

4.6.2 Comparaison avec les pacemakers

Pour comparaison avec les études faites sur des pacemakers (détection monopolaire), on peut noter 2 grandes différences :

- *Dans la majorité des études menées sur des pacemakers, ceux-ci ont été implantés sur la partie droite, ce qui constitue un cas favorable. En effet, d'après la loi de Faraday, la tension induite est proportionnelle à la surface d'induction, celle-ci étant plus grande pour une implantation à gauche des pacemakers.*

- *En détection bipolaire (DAI utilisé), cette surface d'induction est considérablement plus petite mais la sensibilité des DAI est de l'ordre 0.3 mV (approximativement 10 fois plus que les pacemakers).*
- *L'avantage des électrodes bipolaires compense la haute sensibilité*

Le comportement des DAIs aux fréquences 10 kHz et 50 kHz a été analysé. Aucun dysfonctionnement n'a été enregistré, même pour les champs plus hauts que le niveau professionnel. Cela montre que les implants médicaux présentent une immunité contre les fréquences de 10 et 50 kHz.

En résumé les champs magnétiques homogènes allant jusqu'à 65,8 μ T pour 10 kHz et 42 μ T pour 50 kHz ne provoquent aucun dysfonctionnement des implants médicaux même dans le pire cas (sensibilité minimale).

4.7 Conclusion

Dans ce chapitre ont été présentés la méthodologie pour les tests d'immunité des DAIs dans un environnement électromagnétique ainsi que des résultats expérimentaux sur quatre DAIs sous tests dans l'air et dans un fantôme de gélatine. Dans ce but, une source de perturbation a été modélisée et validée, ainsi que la génération des signaux leurres et pathologiques et leur reconnaissance par le DAI. Une étude préliminaire sur les paramètres pouvant influencer les tests d'immunité a été réalisée. Les résultats d'immunité en fonction du milieu (air ou gélatine) pour les fréquences de 50 Hz/60Hz et 10/50 kHz ont été présentés et discutés. Selon tous les tests, aucun dysfonctionnement n'a été enregistré par les DAIs, même en présence de champs magnétiques homogènes très élevés (pour 50 Hz par exemple, des niveaux 6 fois plus grands que les niveaux de référence définis par l'ICNIRP 1998 ont été appliqués). Ces niveaux sont représentatifs de situation d'exposition professionnelle dépassant les niveaux de référence de l'ICNIRP, qu'on peut par exemple trouver à EDF ou RTE.

L'étude expérimentale a nécessité de nombreux essais dans l'air qui ont permis d'affiner les protocoles préalablement établis, notamment en ce qui concerne l'adaptation d'impédance de sonde. De ces tests sont ressortis deux constats fondamentaux en terme d'expérimentation :

- *Les spires de défibrillation ne doivent pas être en contact avec le boîtier*
- *Les différents éléments conducteurs de la sonde doivent être correctement référencés et reliés à des impédances dont l'ordre de grandeur est cohérent avec les valeurs du corps humain.*

En effet, les DAIs intègrent des logiciels basés pour l'essentiel sur des mesures d'impédance convenablement référencées. Pour respecter ces deux critères, a été défini d'une part un nouveau modèle de support, qui permet un positionnement réaliste de la sonde et d'autre part, il a été fixé que les tests de validation finale devaient être systématiquement réalisés dans le fantôme en gélatine. Ceci permet en outre de se situer au plus près d'une configuration réaliste et de s'affranchir des problèmes de mauvaise détection électronique liés à des mesures d'impédance inadéquates mal interprétées par les algorithmes du DAI.

Il en ressort, comme conclusion principale, que même pour des très hauts niveaux de champ magnétique (jusqu'à 3,4 mT à 50 Hz) aucun dysfonctionnement sur les quatre appareils éprouvés n'a été constaté.

La méthodologie expérimentale mise en place peut servir à d'autres études systématiques, à condition de pouvoir disposer d'implants médicaux actifs et surtout de leur télémétrie de réglage. Ce travail a pu bénéficier du soutien de plusieurs fabricants.

Dans une prochaine étude, il serait bon d'essayer d'augmenter le champ jusqu'à des valeurs plusieurs fois supérieures à celles indiquées dans les normes, ou encore d'appliquer un champ modulé et d'étudier le rôle des phases entre la porteuse et le signal modulé. De même il pourrait être intéressant d'utiliser des champs pulsés qui concernent des sources professionnelles très spécifiques.

Conclusion Générale

Apport dans le contexte général des basses fréquences

Le comportement des défibrillateurs implantables en environnement magnétique basse fréquence s'inscrit dans le cadre plus général des problématiques liées aux environnements électromagnétiques dans la vie courante et professionnelle. Dans le contexte de la directive CE d'avril 2004 (en cours de modification) sur les champs électromagnétiques en milieu professionnel s'est développée une approche consistant à analyser de façon moins réjectrice le cas d'un travailleur ayant subi une implantation d'un dispositif médical et qui souhaite revenir à son poste de travail exposé à des champs électromagnétiques émis par des sources EM professionnelles (soudeuses, fours à induction, imagerie par résonance magnétique, production, transport et distribution d'électricité...). Cette approche s'inscrit dans une démarche positive au contraire de celle qui dictait jusqu'à présent que dès qu'un salarié portait un implant actif, il ne pouvait plus retourner sur son poste de travail lorsque celui-ci était soumis à des champs électromagnétiques. Pour de multiples raisons, la médecine du travail et les employeurs eux-mêmes commencent à reconsidérer cette attitude. La situation de chaque salarié peut être examinée au cas par cas. Plusieurs études et normes récentes (EN 50527-1 et EN 50527-2-1) ont abouti à la mise en place d'une procédure d'analyse pour évaluer les risques potentiels pour la santé des travailleurs exposés, afin d'étudier la possibilité de leur retour au poste.

Cette thèse procède d'une approche théorique et expérimentale des interactions aux basses fréquences magnétiques (50-60 Hz et 10-50 kHz) pour lesquelles peu d'études existent comparativement aux fréquences des télécommunications. Elle s'inscrit dans le droit fil des objectifs posés par la directive européenne d'avril 2004.

Ces études conjuguant simulations théorique et expérimentale "*in vitro*" comme première approche des problèmes de compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs constituent des outils perfectibles mais répondent cependant à des lacunes.

Le premier chapitre a permis d'introduire la problématique générale des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants actifs dans toute sa complexité, avec une focalisation sur les spécificités des basses fréquences magnétiques. Les rappels nécessaires sur les différents champs de ce sujet sont résumés avec des renvois à des annexes ad hoc lorsque nécessaire.

Conclusion Générale

Le chapitre 2 présente une étude théorique des champs induits dans le corps humain à l'aide du logiciel CST™ réalisée sur un modèle de corps entier intégrant les valeurs de permittivité et de conductivité de 77 organes pour construire un fantôme virtuel. Le modèle utilisé basé sur une résolution de 5 mm est basé sur des images haute résolution tirées du Virtual Family.

Les équations analytiques ont été validées dans un premier temps sur des structures simples (disque type ICNIRP, ellipsoïde) permettant d'effectuer le choix entre les logiciels Comsol et CST. Ce dernier s'est avéré moins coûteux en temps de calcul dès lors qu'on passait à une forme complexe comme celle du corps humain. Les champs électriques induits dans le corps soumis à une source modèle magnétique basse fréquence (Bobine de Helmholtz de 5m de diamètre) ont été étudiés pour trois positions de la source par rapport au vecteur champ magnétique : horizontale, frontale et verticale. Les résultats de simulation ont montré que la position frontale est celle qui induit le champ maximal au sein de la cavité cardiaque. Autre résultat attendu mais qu'il convenait de vérifier, les valeurs de conductivités des organes gouvernent de façon prépondérante la distribution du champ électrique, ceci quelle que soit la position de la source par rapport au corps humain.

Le chapitre 3 reprend cette modélisation avec une implantation d'un défibrillateur cardiaque dans le milieu. Le premier milieu est un simple fantôme parallélépipédique de conductivité homogène dans lequel le DAI est inséré. Les tensions induites entre les électrodes proximale et distale d'une sonde de DAI ont été déduites à partir des valeurs du champ électrique induit par une source magnétique externe de 50 Hz à 1 μ T. Il en ressort que lorsque la conductivité du milieu augmente, la tension induite diminue. L'influence de l'orientation du champ magnétique sur la tension induite aux bornes des deux électrodes en fonction de l'orientation du champ a été effectuée avec le même modèle simplifié. La position intermédiaire à 45° entre la position verticale et frontale présente le maximum de tension induite, cette inclinaison étant la plus proche de l'inclinaison frontale telle que définie au **chapitre 2** qui induit le maximum de champ électrique induit.

Dans un deuxième temps, le modèle de fantôme virtuel utilisé au **chapitre 2** a été repris avec un DAI implanté en configuration pectorale droite. Une étude systématique sur les calculs de tension induite entre les électrodes distale et proximale a été menée en fonction des paramètres suivants : position de la source par rapport au corps, et en fonction de la fréquence. La position horizontale induit la tension la plus grande alors que le champ

Conclusion Générale

électrique induit est inférieur à celui de la position frontale. Ce résultat paradoxal s'explique par le fait que l'insertion de l'implant détermine fortement le champ induit très localement sur les électrodes. L'évaluation de la tension induite localisée au niveau de l'implant à partir des cartographies "globales" du champ électrique induit montre l'importance de la prise en compte des paramètres liés à l'insertion de l'implant.

Apports de l'étude expérimentale

Enfin, le dernier chapitre présente une étude expérimentale avec le détail de la méthodologie pour les tests d'immunité des DAI dans un environnement électromagnétique ainsi que des résultats expérimentaux sur quatre DAI sous tests dans l'air et dans un fantôme de gélatine. Dans ce but, une source de perturbation a été modélisée et validée, ainsi que la génération des signaux leures et pathologiques et leur reconnaissance par le DAI. Une étude préliminaire sur les paramètres pouvant influencer les tests d'immunité a été réalisée. Les résultats d'immunité en fonction du milieu (air ou gélatine) pour les fréquences de 50 Hz/60Hz et 10/50 kHz ont été présentés et discutés. Le résultat essentiel est qu'aucun dysfonctionnement n'a été enregistré pour les DAI même en présence de champs magnétiques homogènes très élevés (pour 50 Hz par exemple, des niveaux 6 fois plus grand que l'ICNIRP 1998 ont été appliqués).

Conclusion pour les défibrillateurs implantables soumis à un champ magnétique basse fréquence

L'étude expérimentale a nécessité de nombreux essais dans l'air qui ont permis d'affiner les protocoles préalablement établis, notamment les précautions à prendre pour éviter que les spires de défibrillation ne soient en contact avec le boîtier. Autre précaution expérimentale, les différents éléments conducteurs de la sonde doivent être correctement référencés et reliés à des impédances dont l'ordre de grandeur soit cohérent avec les valeurs du corps humain afin d'éviter que les logiciels des DAI ne soient perturbés par des mesures d'impédance mal référencées. Il en ressort comme conclusion principale que même pour des très hauts niveaux de champ magnétique (jusqu'à 3,4 mT à 50 Hz) aucun dysfonctionnement sur les quatre appareils éprouvés n'a été constaté.

Références bibliographiques¹

¹ Tous les sites référencés correspondent à une consultation valable à la date de soutenance de la thèse : le 13 octobre 2011

Bibliographie du chapitre 1

- Achenbach S, Moshage W, Diem B, Bieberle T, Schibgilla V and Bachmann K 1997 Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes *American heart journal* **134** 467-73
- Astridge P S, Kaye G C, Whitworth S, Kelly P, Camm A and Perrins E 1993 The response of implanted dual chamber pacemakers to 50 Hz extraneous electrical interference *Pacing and Clinical Electrophysiology* **16** 1966-74
- Augello A, Della Chiara G, Primiani V M and Moglie F 2006 Immunity tests of implantable cardiac pacemaker against CW and pulsed ELF fields: experimental and numerical results *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **48** 502-15
- Barbaro V, Bartolini P, Donato A, Militello C, Altamura G, Ammirati F and Santini M 1995 Do European GSM mobile cellular phones pose a potential risk to pacemaker patients? *Pacing and Clinical Electrophysiology* **18** 1218-24
- Bassen H 2008 Low frequency magnetic emissions and resulting induced voltages in a pacemaker by iPod portable music players *Biomedical engineering online* **7** 1-5
- Beaugeard D, Kacet S, Bricout M and Camblin J 1992 Interférences entre les stimulateurs cardiaques et les détecteurs de vol dans les magasins *Archives des maladies du coeur et des vaisseaux* **85** 1457-61
- Bernardi P, Cavagnaro M, Pisa S and Piuze E 2003 Specific absorption rate and temperature elevation in a subject exposed in the far-field of radio-frequency sources operating in the 10-900MHz range *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **50** 295-304
- Bronzino J D 2000 The biomedical engineering handbook vol 2: CRC Pr I Llc
- Brownjohn J M W and Zheng X 2001 Discussion of human resonant frequency. In: Second International Conference on Experimental Mechanics, Singapore p 469
- Butrous G S, Male J C, Webber R S, Barton D G, Meldrum S J, Bonnell J A and Camm A J 1983 The effect of power frequency high intensity electric fields on implanted cardiac pacemakers *Pacing and Clinical Electrophysiology* **6** 1282-91
- Coexel 2011 Les "dispositifs médicaux implantables" en quelques mots http://www.coexel.com/zoom_dispositifsmedicauximplantables/. Site web
- Davy J M and Pons M 2011 Le défibrillateur implantable. <http://www.urgence-pratique.com/2articles/defibri/Def-implantable.htm>
- Directive 1990 /385/CEE du Conseil, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs *Journal officiel de l'Union européenne* **L 189** 17-36
- Directive 2004/40/CE du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) *Journal officiel de l'Union européenne* **L 159** 1-26
- Dodinot B, Godenir J P, Costa A B, Zeller C and Broschart M 1993 Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients *Pacing and Clinical Electrophysiology* **16** 46-53
- EN 45502-2-1 2003 Active implantable medical devices Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- EN 50527-1 2010 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. General
- EN 50527-2-1 2011 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices, part 2-1 specific assessment for workers with cardiac pacemakers
- FEMU 2011 Research Center for Bioelectromagnetic Interaction (Forschungszentrum für Elektromagnetische Umweltverträglichkeit). <http://www.femu.rwth-aachen.de>

Références bibliographiques

- Foster T H and Connelly P R 2001 MRI-compatible implantable device. US patent app. 20030/036776
- Gajsek P, Hurt W D, Zirix J M and Mason P A 2001 Parametric dependence of SAR on permittivity values in a man model *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **48** 1169-77
- Hayes D L, Wang P J, Reynolds D W, Estes N A M, Griffith J L, Steffens R A, Carlo G L, Findlay G K and Johnson C M 1997 Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones *New England Journal of Medicine* **336** 1473-9
- Hoegh T B, Bolea S L, Wahlstrand C D, Hrdlicka G A and Olsen J M 2011 Lead electrode for use in an MRI-safe implantable medical device US patent app.13/004009
- Irnich W, Bakker J M T and Bisping H J 1978 Electromagnetic Interference in Implantable Pacemakers *Pacing and Clinical Electrophysiology* **1** 52-61
- Irnich W, Batz L, Muller R and Tobisch R 1996 Electromagnetic interference of pacemakers by mobile phones *Pacing and Clinical Electrophysiology* **19** 1431-46
- Irnich W, Irnich B, Bartsch C, Stertmann W A, Gufler H and Weiler G 2005 Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace* **7** 353-65
- Kainz W, Casamento J P, Ruggera P S, Chan D D and Witters D M 2005 Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **52** 520-30
- Katrib J, Nadi M, Magne I, Schmitt P and Kourtiche D 2009 In vitro approach of cardiac defibrillators immunity in low frequency electromagnetic environment. In: BioEM, Davos, Switzerland
- Kaye G C, Butrous G S, Allen A L I, Meldrum S J, Male J G and Camm A 1988 The effect of 50 Hz external electrical interference on implanted cardiac pacemakers *Pacing and Clinical Electrophysiology* **11** 999-1008
- Kodali V P 2001 Engineering electromagnetic compatibility: Principles, measurements, technologies, and computer models. *Institute of Electrical and Electronics Engineers Lavoisier (Paris)*
- Kurtz S M, Ochoa J A, Lau E, Shkolnikov Y, Pavri B B, Frisch D and Greenspon A J 2010 Implantation trends and patient profiles for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States: 1993–2006 *Pacing and Clinical Electrophysiology* **33** 705-11
- Lamaison D 2007 Technologies du défibrillateur et des sondes de défibrillation <http://pacingrp.online.fr/DIU%20postscript/DIU%202401/DAI%20technologie%20D.%20LAMAI%20AISON%20.pdf>
- Linternaute 2011 Comment fonctionne un détecteur d'aéroport ? <http://www.linternaute.com/science/technologie/comment/06/detecteur-aeroport/detecteur-aeroport.shtml>
- Lucas E H, Johnson D and McElroy B P 1994 The effects of electronic article surveillance systems on permanent cardiac pacemakers: an in vitro study *Pacing and Clinical Electrophysiology* **17** 2021-6
- Magne I, Audran F, Mayaudon E, Clement D and Deschamps F 2010 Les champs électromagnétiques basse fréquence. *Revue de l'électricité et de l'électronique* **77** 32-7
- Marco D, Eisinger G and Hayes D L 1992 Testing of work environments for electromagnetic interference *Pacing and Clinical Electrophysiology* **15** 2016-22
- Medtronic 2011 Revo MRI SureScan Pacing System <http://www.medtronic.com/for-healthcare-professionals/products-therapies/cardiac-rhythm/pacemakers/revo-mri-pacing-system/index.htm>
- Mirowski M, Mower M M, Staewen W S, Tabatznik B and Mendeloff A I 1970 Standby automatic defibrillator. An approach to prevention of sudden coronary death *Archives of Internal Medicine* **126** 158
- Mirowski M, Reid P R, Mower M M, Watkins L, Gott V L, Schauble J F, Langer A, Heilman M S, Kolenik S A and Fischell R E 1980 Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings *New England Journal of Medicine* **303** 322-4
- Nadi M, Hedjiedj A, Joly L, Schmitt P, Dodinot B and Aliot E 2003 Intérêt des études in vitro de l'immunité des implants cardiaques en environnement électromagnétique basse fréquence *Archives des maladies du coeur et des vaisseaux* **96** 22-9
- OMS 2011 Champs électromagnétiques (CEM) <http://www.who.int/peh-emf/about/fr>

Références bibliographiques

- Pérez J P, Carles R and Fleckinger R 1996 *Electromagnétisme, fondements et applications* Lavoisier (Paris)
- Perrin A and Souques M 2010 *Champs électromagnétiques, environnement et santé* Springer (Paris)
- Polk C and Postow E 1996 *Handbook of biological effects of electromagnetic fields: CRC Pr I Llc*
- Scholten A and Silny J 2001 The interference threshold of cardiac pacemakers in electric 50 Hz fields *Journal of Medical Engineering & Technology* **25** 1-11
- Seitz H, Stinner D, Eikmann T, Herr C and Roosli M 2005 Electromagnetic hypersensitivity (EHS) and subjective health complaints associated with electromagnetic fields of mobile phone communication--a literature review published between 2000 and 2004 *Science of the total environment* **349** 45-55
- Shah A J, Brunett J D, Thaker J A Y P, Patel M B, Liepa V V, Jongnarangsin K and Thakur R K 2010 Characteristics of Telemetry Interference with Pacemakers Caused by Digital Media Players *Pacing and Clinical Electrophysiology* **33** 712-20
- Shellock F G, Fieno D S, Thomson L J, Talavage T M and Berman D S 2006 Cardiac pacemaker: in vitro assessment at 1.5 T *American heart journal* **151** 436-43
- Shigemitsu T, Yamazaki K, Nakasono S and Kakikawa M 2007 A review of studies of the biological effects of electromagnetic fields in the intermediate frequency range *Transactions on Electrical and Electronic Engineering* **2** 405-12
- Silny J 2003 The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields *Arch Mal Coeur Vaiss* 96 Spec No 3 30-4
- Souques M, Magne I, Trigano A, Frank R, Héro M, Schmitt P, Nadi M, Audran F and Lambrozo J 2008 Implants cardiaques et exposition aux champs électromagnétiques 50 Hz en environnement professionnel *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement* **69** 547-52
- Souques M, Magne I and Lambrozo J 2010 Implantable cardioverter defibrillator and 50-Hz electric and magnetic fields exposure in the workplace *International Archives of Occupational and Environmental Health* **84** 1-6
- Toivonen L, Valjus J, Hongisto M and Metso R 1991 The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers: the role of the lead configuration and programming of the sensitivity *Pacing and Clinical Electrophysiology* **14** 2114-22
- TPE 2011 Travaux pratique encadrés, <http://tpe-physique-cuisine.pagesperso-orange.fr/tpe-appareils-plaques-a-induction.html>
- Virtanen H, Keshvari J and Lappalainen R 2006 Interaction of radio frequency electromagnetic fields and passive metallic implants—A brief review *Bioelectromagnetics* **27** 431-9
- Webster G, Jordao L, Martuscello M, Mahajan T, Alexander M E, Cecchin F, Triedman J K, Walsh E P and Berul C I 2008 Digital music players cause interference with interrogation telemetry for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without affecting device function *Heart Rhythm* **5** 545-50

Bibliographie du chapitre 2

- Andreucetti D, Fossi R and Petrucci C 2005 Internet resource for the calculation of the dielectric properties of body tissues in frequency range 10 Hz-100 GHz.
- Armitage D, LeVein H and Pethig R 1983 Radiofrequency-induced hyperthermia: computer simulation of specific absorption rate distributions using realistic anatomical models *Physics in Medicine and Biology* **28** 31-42
- Bahr A, Bolz T and Hennes C 2007 Numerical dosimetry ELF: Accuracy of the method, variability of models and parameters, and the implication for quantifying guidelines *Health physics* **92** 521-30
- Baraton P and Hutzler B 1995 Magnetically induced currents in the human body. IEC technology trend assessment

Références bibliographiques

- Barchanski A, Clemens M, De Gersem H and Weiland T 2006 Efficient calculation of current densities in the human body induced by arbitrarily shaped, low-frequency magnetic field sources *Journal of computational physics* **214** 81-95
- Bencsik M, Bowtell R and Bowley R 2007 Electric fields induced in the human body by time-varying magnetic field gradients in MRI: numerical calculations and correlation analysis *Physics in Medicine and Biology* **52** 2337-53
- Cech R, Leitgeb N and Padiaditis M 2007 Fetal exposure to low frequency electric and magnetic fields *Physics in Medicine and Biology* **52** 879-88
- Christ A, Kainz W, Hahn E G, Honegger K, Zefferer M, Neufeld E, Rascher W, Janka R, Bautz W and Chen J 2010 The Virtual Family—development of surface-based anatomical models of two adults and two children for dosimetric simulations *Physics in Medicine and Biology* **55** N23-N38
- Clemens M and Weiland T 2001 Discrete electromagnetism with the finite integration technique *Progress In Electromagnetics Research* **32** 65-87
- Crozier S, Trakic A, Wang H and Liu F 2007 Numerical study of currents in workers induced by body motion around high ultrahigh field MRI magnets *Journal of Magnetic Resonance Imaging* **26** 1261-77
- Dawson T W, Caputa K and Stuchly M A 2002 Electric fields induced in humans and rodents by 60 Hz magnetic fields *Physics in Medicine and Biology* **47** 2561-68
- Dimbylow P 2005 Resonance behaviour of whole-body averaged specific energy absorption rate (SAR) in the female voxel model, NAOMI *Physics in Medicine and Biology* **50** 4053-63
- Dimbylow P 2008 Quandaries in the application of the ICNIRP low frequency basic restriction on current density *Physics in Medicine and Biology* **53** 133-45
- Dunn S M, Constantinides A and Moghe P V 2006 *Numerical methods in biomedical engineering* Academic Press
- EN 50527-1 2010 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. General
- Farfán E B, Han E Y, Bolch W E, Huh C H, Huston T E and Bolch Jr W E 2004 A revised stylized model of the adult extrathoracic and thoracic airways for use with the ICRP-66 human respiratory tract model *Health physics* **86** 337-52
- FEMU 2011 Research Center for Bioelectromagnetic Interaction (Forschungszentrum für Elektromagnetische Umweltverträglichkeit). <http://www.femu.rwth-aachen.de>
- Foster K R, Osepchuk J M and Repacholi M H 2002 Environmental impacts of electromagnetic fields from major electrical technologies. In: *Environmental Health Perspectives*, pp 4-5
- Foster K R and Schwan H P 1996 *Dielectric properties of tissues* Boca Raton, FL CRC Press
- Gabriel C 1996 Brooks Air Force Technical Report OE-TR, " *Compilation of the Dielectric Properties of Body Tissues at RF and Microwave Frequencies*
- Gabriel C, Gabriel S and Corthout E 1996a The dielectric properties of biological tissues: I. Literature survey *Physics in Medicine and Biology* **41** 2231-49
- Gabriel S, Lau R and Gabriel C 1996b The dielectric properties of biological tissues: II. Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz *Physics in Medicine and Biology* **41** 2251-69
- Gabriel C, Peyman A and Grant E H 2009 Electrical conductivity of tissue at frequencies below 1 MHz *Physics in Medicine and Biology* **54** 4863
- Gandhi O P and Chen J Y 1992 Numerical dosimetry at power line frequencies using anatomically based models *Bioelectromagnetics* **13** 43-60
- Gustrau F, Bahr A, Rittweger M, Goltz S and Eggert S 1999 Simulation of induced current densities in the human body at industrial induction heating frequencies *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **41** 480-6
- Gustrau F, Bahr A, Goltz S and Eggert S 2002 Active medical implants and occupational safety-measurement and numerical calculation of interference voltage *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering* **47** 656-9

Références bibliographiques

- Han E Y, Bolch W E and Eckerman K F 2006 Revisions to the ORNL series of adult and pediatric computational phantoms for use with the MIRD schema *Health physics* **90** 337-56
- Hart F X and Marino A 1982 ELF dosage in ellipsoidal models of man due to high voltage transmission lines *Electromagnetic Biology and Medicine* **1** 129-54
- Hirata A, Takano Y, Kamimura Y and Fujiwara O 2010a Effect of the averaging volume and algorithm on the *in situ* electric field for uniform electric-and magnetic-field exposures *Physics in Medicine and Biology* **55** N243-N52
- Hirata A, Yamazaki K, Hamada S, Kamimura Y, Tarao H, Wake K, Suzuki Y, Hayashi N and Fujiwara O 2010b Intercomparison of induced fields in Japanese male model for ELF magnetic field exposures: effect of different computational methods and codes *Radiation protection dosimetry* **138** 237-44
- ICNIRP 1998 Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz) *Health Phys* **74** 494-522
- ICNIRP 2010 Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz) *Health Phys* **99** 918-36
- ICRP 1975 Report of the Task Group on Reference Man ICRP Report 23. Oxford: Pergamon
- IEC 62369-1 2008 Evaluation of human exposure to electromagnetic fields from short range devices (SRDs) in various applications over the frequency range 0 GHz to 300 GHz Part 1: Fields produced by devices used for electronic article surveillance, radio frequency identification and similar systems.
- Jones D 1997 A realistic anthropomorphic phantom for calculating organ doses arising from external photon irradiation *Radiation protection dosimetry* **72** 21-9
- King R W P 2004 A review of analytically determined electric fields and currents induced in the human body when exposed to 50-60-Hz electromagnetic fields *IEEE Transactions on Antennas and Propagation* **52** 1186-92
- Lee C, Lodwick D, Hasenauer D, Williams J L and Bolch W E 2007 Hybrid computational phantoms of the male and female newborn patient: NURBS-based whole-body models *Physics in Medicine and Biology* **52** 3309-33
- Lee C, Park S H and Lee J K 2006 Development of the two Korean adult tomographic computational phantoms for organ dosimetry *Medical physics* **33** 380-90
- Matsumoto T, Chiba A, Hayashi N and Isaka K 2000 Analysis of Induced Current Density in Grounded and Ungrounded Prolate Spheroid Models in Concurrent ELF Electric and Magnetic Fields *Transactions of the Institute of Electrical Engineers of Japan* **120** 49-54
- McGee D 2005 Weight-height relationships and body mass index: some observations from the diverse populations collaboration *Am. J. Phys. Anthropol* **128** 220-9
- Meunier G 2003 Champs et équations en électromagnétisme: Electromagnétisme et éléments finis 1 (Traité EGEM, série Génie électrique) Lavoisier (Paris)
- Morris A, Griffiths H and Gough W 2001 A numerical model for magnetic induction tomographic measurements in biological tissues *Physiological measurement* **22** 113-19
- Nagaoka T, Watanabe S, Sakurai K, Kunieda E, Taki M and Yamanaka Y 2004 Development of realistic high-resolution whole-body voxel models of Japanese adult males and females of average height and weight, and application of models to radio-frequency electromagnetic-field dosimetry *Physics in Medicine and Biology* **49** 1-15
- NLM 2011 The Visible Human Project. http://www.nlm.nih.gov/research/visible/visible_human.html
- Pérez J P, Carles R and Fleckinger R 1996 *Electromagnétisme, fondements et applications : avec 300 exercices et problèmes résolus* Lavoisier (Paris)
- Polk C and Postow E 1996 *Handbook of biological effects of electromagnetic fields*: CRC Pr I Llc
- Prakach C E 1998 Goal-directed deformation of the visible human. In: *The Second Visible Human Project Conference*, ed Banvard A C, et al. Maryland USA

Références bibliographiques

- Rigaud B, Morucci J P and Chauveau N 1996 Bioelectrical impedance techniques in medicine. Part I: Bioimpedance measurement. Second section: impedance spectrometry *Critical reviews in biomedical engineering* **24** 257-351
- Schuhmann R and Weiland T 1998 Stability of the FDTD algorithm on nonorthogonal grids related to the spatial interpolation scheme *IEEE Transactions on Magnetics* **34** 2751-4
- Schwan H and Piersol G 1955 The absorption of electromagnetic energy in body tissues; a review and critical analysis *American journal of physical medicine* **34** 425-48
- Schwan H P 1987 *Biological effects of non-ionizing radiations : Cellular properties and interactions*: National Council on Radiation Protection and Measurements (USA)
- Scorretti R 2003 Caractérisation numérique et expérimentale du champ magnétique BF généré par des systèmes électrotechniques en vue de la modélisation des courants induits dans le corps humain hèse de doctorat
- Scorretti R, Burais N, Fabrègue O, Nicolas A and Nicolas L 2004 Computation of the induced current density into the human body due to relative LF magnetic field generated by realistic devices *IEEE Transactions on Magnetics* **40** 643-6
- Scorretti R, Burais N and Voyer D 2009 Numerical Dosimetry of Induced Phenomena in the Human Body by a Three-Phase Power Line *IEEE Transactions on Magnetics* **45** 1666-9
- Siauve N, Scorretti R, Burais N, Nicolas L and Nicolas A 2003 Electromagnetic fields and human body: a new challenge for the electromagnetic field computation *COMPEL: The International Journal for Computation and Mathematics in Electrical and Electronic Engineering* **22** 457-69
- Snyder W S, Ford M R, Warner G and Fisher Jr H 1969 Estimates of absorbed fractions for monoenergetic photon sources uniformly distributed in various organs of a heterogeneous phantom *J. Nucl. Med* **10** 1-67
- Steinmetz T, Helias M, Wimmer G, Fichte L O and Clemens M 2006 Electro-quasistatic field simulations based on a discrete electromagnetism formulation *Magnetics, IEEE Transactions on* **42** 755-8
- Stuchly M and Gandhi O 2000 Inter laboratory comparison of numerical dosimetry for human exposure to 60 Hz electric and magnetic fields *Bioelectromagnetics* **21** 167-74
- Waldby C 2000 *The Visible Human Project: informatic bodies and posthuman medicine* Taylor & Francis Group
- Weiland T 1977 A discretization model for the solution of Maxwell's equations for six-component fields *Archiv Elektronik und Uebertragungstechnik* **31** 116-20
- Weiland T 1996 Time domain electromagnetic field computation with finite difference methods *International Journal of Numerical Modelling: Electronic Networks, Devices and Fields* **9** 295-319
- Yamazaki K and Kawamoto T 2001 Simple estimation of equivalent magnetic dipole moment to characterize ELF magnetic fields generated by electric appliances incorporating harmonics *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **43** 240-5
- Zubal I G, Harrell C R, Smith E O, Rattner Z, Gindi G and Hoffer P B 1994 Computerized three-dimensional segmented human anatomy *Medical physics* **21** 299-302

Bibliographie du chapitre 3

- Dawson T W, Caputa K and Stuchly M A 2002a Electric fields induced in humans and rodents by 60 Hz magnetic fields *Physics in Medicine and Biology* **47** 2561-68
- Dawson T W, Caputa K and Stuchly M A 2002b Magnetic field exposures for UK live-line workers *Physics in Medicine and Biology* **47** 995-1012
- Dawson T W, Stuchly M A, Caputa K, Sastre A, Shepard R B and Kavet R 2000 Pacemaker interference and low-frequency electric induction in humans by external fields and electrodes *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **47** 1211-8

Références bibliographiques

- EN 45502-2-2 2008 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators).ed CENELEC
- EN 50527-1 2010 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. General.
- FEMU 2011 Research Center for Bioelectromagnetic Interaction (Forschungszentrum für Elektromagnetische Umweltverträglichkeit) <http://www.femu.rwth-aachen.de>
- Futatsumori S, Hikage T, Nojima T, Koike B, Fujimoto H and Toyoshima T 2006 An experimental assessment on implantable medical devices EMI caused by magnetic flux distributions of low-band RFID reader/writers. In: *IEEE 7th International Symposium on Antennas and Propagation and EM theory*, (Guilin, China) pp 1-6
- Futatsumori S, Hikage T, Nojima T, Koike B, Fujimoto H and Toyoshima T 2007 A novel assessment methodology for the EMI occurrence in implantable medical devices based upon magnetic flux distribution of RFID reader/writers. In: *IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, (Honolulu, Hawaii) pp 1-6
- Gustrau F, Bahr A, Goltz S and Eggert S 2002 Active medical implants and occupational safety-measurement and numerical calculation of interference voltage *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering* **47** 656-9
- Gustrau F, Bahr A, Goltz S, Eggert S and Hentschel K 2003 Numerische Modellierung elektronischer Implantate und Berechnung der Störspannung am Implantateingang. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin report p 96
- Gwechenberger M, Rauscha F, Stix G, Schmid G and Strametz Juraneck J 2006 Interference of programmed electromagnetic stimulation with pacemakers and automatic implantable cardioverter defibrillators *Bioelectromagnetics* **27** 365-77
- Irnich W 1984 Interference in pacemakers *Pacing and Clinical Electrophysiology* **7** 1021-48
- Irnich W 2002 Electronic security systems and active implantable medical devices *Pacing and Clinical Electrophysiology* **25** 1235-58
- Kawamura Y, Futatsumori S, Hikage T, Nojima T, Koike B, Fujimoto H and Toyoshima T 2009 A novel method of mitigating EMI on implantable medical devices: Experimental validation for UHF RFID reader/writers. In: *IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, (Sapporo, Japan) pp 197-202
- Kroll M W and Lehmann M H 1996 *Implantable cardioverter defibrillator therapy: the engineering-clinical interface*, Springer (Pays bas)
- Schenke S, Sabath F, Sutter F, Clemens M and Dickmann S 2008 Electromagnetic interference coupling into cardiac pacemaker electrodes. In: *International Symposium on Electromagnetic Compatibility-EMC Europe*, (Hamburg, Germany) pp 1-5
- Scholten A and Silny J 2001 The interference threshold of cardiac pacemakers in electric 50 Hz fields *Journal of Medical Engineering & Technology* **25** 1-11
- Schuelke R J, Schmid B J and Gering J R 1998 Cardioversion/defibrillation lead impedance measurement system. U S Patents
- Tarusawa Y, Ohshita K, Suzuki Y, Nojima T and Toyoshima T 2005 Experimental estimation of EMI from cellular base-station antennas on implantable cardiac pacemakers *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility*, **47** 938-50
- Wang J, Fujiwara O and Nojima T 2000 A model for predicting electromagnetic interference of implanted cardiac pacemakers by mobile telephones *IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques* **48** 2121-5

Bibliographie du chapitre 4

- Augello A, Della Chiara G, Primiani V M and Moglie F 2006 Immunity tests of implantable cardiac pacemaker against CW and pulsed ELF fields: experimental and numerical results *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **48** 502-15

Références bibliographiques

- Bassen H 2008 Low frequency magnetic emissions and resulting induced voltages in a pacemaker by iPod portable music players *Biomedical engineering online* **7** 1-5
- EN50366 2002 Household and similar electrical appliances Electromagnetic fields - Methods for evaluation and measurement. ed CENELEC
- EN 45502-2-1 2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) ed CENELEC
- EN 45502-2-2 2008 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators).ed CENELEC
- EN 50527-1 2010 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. General.
- Futatsumori S, Hikage T, Nojima T, Koike B, Fujimoto H and Toyoshima T 2006 An experimental assessment on implantable medical devices EMI caused by magnetic flux distributions of low-band RFID reader/writers. In: *7th International Symposium on Antennas and Propagation and EM theory* ed c donglin (Guilin, China: IEEE Press)
- Futatsumori S, Hikage T, Nojima T, Koike B, Fujimoto H and Toyoshima T 2007 A novel assessment methodology for the EMI occurrence in implantable medical devices based upon magnetic flux distribution of RFID reader/writers. In: *4th IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, ed W Yinghon (Qingdao, China: IEEE) pp 1-6
- Goeury C, Hedjiedj A and Nadi M 2001 Gel conducteur pour la simulation électrique des tissus humains entre 50 Hz et 500 kHz *ITBM-RBM* **22** 371-7
- Irnich W 2002 Electronic security systems and active implantable medical devices *Pacing and Clinical Electrophysiology* **25** 1235-58
- Joosten S, Pammler K and Silny J 2009 The influence of anatomical and physiological parameters on the interference voltage at the input of unipolar cardiac pacemakers in low frequency electric fields *Physics in Medicine and Biology* **54** 591-609
- Kainz W, Casamento J P, Ruggera P S, Chan D D and Witters D M 2005 Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **52** 520-30
- Marchal C, Nadi M, Tosser A J, Roussey C and Gaulard M L 1989 Dielectric properties of gelatine phantoms used for simulations of biological tissues between 10 and 50 MHz *International journal of hyperthermia* **5** 725-32
- Scholten A and Silny J 2001 The interference threshold of cardiac pacemakers in electric 50 Hz fields *Journal of Medical Engineering & Technology* **25** 1-11
- Schuelke R J, Schmid B J and Gering J R 1998 Cardioversion/defibrillation lead impedance measurement system. Patents
- Suzuki Y and Taki M 2005 Measurement of magnetic field from an induction heating hob and estimation of induced current density in human body *IEEJ Transactions on Fundamentals and Materials* **125** 427-33
- Viellard C, Romann A, Lott U and Kuster N 2006 B-Field Exposure From Induction Cooking Appliances. Report (Zurich: IT'IS) p 74
- Wilke A, Kruse T, Hesse H, Funck R and Maisch B 1998 Interactions between pacemakers and security systems *Pacing and clinical electrophysiology* **21** 1784-8
- Yamazaki K, Kawamoto T, Fujinami H and Shigemitsu T 2004 Equivalent dipole moment method to characterize magnetic fields generated by electric appliances: extension to intermediate frequencies of up to 100 kHz *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **46** 115-20

Annexes

Annexe A : Glossaire et lexique

A.1 Glossaire

Bpm :	Battement par minute
CB :	Citizen Band
CEM :	Compatibilité Électromagnétique
DAI :	Défibrillateur Automatique Implantable
DMAI :	Dispositif Médical Actif Implantable
EGM :	ElectroGraMmes
EHF :	Extremely High Frequency
ELF :	Extremely low Frequency
EM :	Electromagnétique
EST :	Élément Sous Test
FDA :	Federal drug administration
FDTD :	Différence finies dans le domaine temporel - Finite Difference Time Domain
FEM :	Méthodes des éléments finies - Finite Element Method
FIT :	Méthode des intégrales finies - Finite Integral Method
GO :	Grandes Ondes
HF :	Hautes fréquences - High Frequency
ICNIRP :	Commission internationale sur la radioprotection non-ionisante - International Commission on Non- Ionizing Radiation Protection
ICRP :	Commission internationale sur la radioprotection - International Commission on Radio Protection
IEC :	Commission Électrotechnique Internationale – International Electrotechnical Commission
IEM :	Interférence électromagnétique
IMC :	Indice de Masse Corporel
IR :	Infrarouge
IRM :	Imagerie par Résonance Magnétique
JAISA :	Japanese Automatic Identification Systems Association

Annexe A

LF :	Basse fréquence - Low Frequency
MO :	Ondes Moyennes
MGE :	Maxwell Grid Equation
NLM :	National Library of Medicine
PM :	Stimulateur cardiaque - Pacemaker
PO :	Petites Ondes
RFID :	Radio-Frequency Identification
RMN :	Résonance Magnétique Nucléaire
SFRP :	Société Française de Radioprotection
SHF :	Super High Frequency
SPFD :	Scalar Potential Finite Difference
TDM (CT) :	Tomodensitométrie (Computed Tomography)
UHF :	Ultra High Frequency
UV :	Ultra-violet
VCO :	Oscillateur contrôlé en tension (Voltage Controlled Oscillator)
VHF :	Very High Frequency
VHP :	Visible Human Project

A.2 Lexique

99^{ème} percentile

Le quatre-vingt-dix-neuvième centile/percentile est la valeur telle que 99 % des valeurs sont en dessous et 1% sont au-dessus.

Aire effective

C'est une boucle formée entre l'électrode de stimulation et le boîtier (cathode à l'anode) dans le cas des implants en détection monopolaire et entre l'électrode de stimulation et détection (cathode à l'anode) en détection bipolaire.

Bloc auriculo-ventriculaire

Un bloc auriculo-ventriculaire (BAV) est un défaut de transmission de l'influx électrique (ralentissement ou interruption) entre les oreillettes et les ventricules du cœur. Il fait partie des troubles de la conduction cardiaque. Il peut se manifester par un cœur lent (bradycardie), pouvant être responsable d'un malaise.

Cardioversion

Arrêt des tachyarythmies auriculaires ou tachycardies ventriculaires par des impulsions synchronisées au signal cardiaque (ECG).

Cardioversion/impulsion de défibrillation

Des impulsions haute énergie mono-phasique, biphasique ou multiphasique destinées à rétablir le rythme normal (ECG) en choquant le cœur.

Défibrillateur automatique implantable (DAI)

Dispositif médical implantable actif comprenant un générateur d'impulsions implantable et une ou plusieurs sondes, destiné à détecter et corriger les tachycardies et les fibrillations en appliquant une cardioversion des impulsions de défibrillation au cœur.

Dispositif Médical

Définition officielle du dispositif médical dans le Code de la Santé Publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) : " tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ".

Dispositif Médical Actif Implantable(DMAI)

Dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté, en totalité ou en partie, pour une intervention chirurgicale ou médicale dans le corps humain, ou par une intervention médicale dans un orifice naturel, et pour demeurer en place après l'intervention.

Duke (Virtual Family)

Duke est un modèle anatomique de haute résolution de Virtual Family fourni par la fondation ITIS (Swiss).

Électrocardiogramme (ECG)

L'électrocardiogramme (ECG) est une représentation graphique du potentiel électrique qui commande l'activité musculaire du cœur. Ce potentiel est recueilli par des électrodes à la surface de la peau.

Électrode

Partie électriquement conductrice (habituellement la terminaison d'une sonde) conçue pour constituer une interface avec un tissu corporel ou un fluide corporel.

Extra systole ventriculaire/auriculaire

Extrasystole : contraction anormale du rythme cardiaque qui peut apparaître lors des battements normaux, sans en perturber le rythme, ou bien être suivie d'une pause brève (pause post-extrasystolique qui est en général compensatrice). L'extrasystole peut être unique, multiple ou survenir en salve. Selon le lieu d'origine de la contraction, on distingue les extrasystoles auriculaires et ventriculaires.

Fibrillation ventriculaire (FV)

La fibrillation ventriculaire est un trouble du rythme cardiaque correspondant à la contraction rapide, désorganisée et inefficace des ventricules cardiaques.

Fonction de Holter

Le Holter est un dispositif qui permet l'enregistrement en continu pendant au minimum 24 heures de l'activité électrique du cœur.

Immunité

Aptitude d'un appareil ou/et d'un système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique.

Implantation pectorale

Le boîtier est placé sous la peau sous la clavicule droit ou sous la clavicule gauche et les sondes sont reliées au cœur dans les veines à une chambre précise du cœur.

Intervalle AV; intervalle auriculo-ventriculaire

Temps d'attente entre l'impulsion auriculaire ou la détection d'une dépolarisation auriculaire et l'impulsion ventriculaire consécutive ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire.

Ischémie cardiaque

C'est la diminution de la vascularisation artérielle, donc de l'apport sanguin, au niveau d'une zone plus ou moins étendue du tissu cardiaque.

Mode auriculaire inhibé (AAI)

Il s'agit d'un mode où le générateur d'impulsion implantable supprime la stimulation auriculaire lorsque la fonction de détection auriculaire détecte un battement durant l'intervalle d'attente. Si le battement auriculaire a lieu après l'intervalle d'attente, le générateur d'impulsion implantable assure la stimulation auriculaire à la fréquence de base. Les fonctions ventriculaires sont désactivées ou absentes.

Mode AV séquentiel, asynchrone (DOO)

Il s'agit d'un mode où le générateur d'impulsion implantable assure la stimulation auriculaire à la fréquence de base. Une impulsion ventriculaire est produite après chaque impulsion auriculaire. Les fonctions de détection auriculaire et ventriculaire sont désactivées ou absentes.

Mode asynchrone

Il s'agit d'un mode où une impulsion ventriculaire ou auriculaire est produite à la fréquence de base indépendamment de l'activité du cœur. Les fonctions auriculaires et la détection ventriculaire sont désactivées ou absentes.

Mode ventriculaire inhibé (VVI)

Il s'agit d'un mode où le générateur d'impulsion implantable supprime la stimulation ventriculaire si la fonction de détection ventriculaire détecte un intervalle de battement plus court que l'intervalle d'attente. Si l'intervalle de battement ventriculaire détecté dépasse l'intervalle d'attente alors le générateur d'impulsion implantable assure la stimulation ventriculaire à la fréquence de base. Les fonctions auriculaires sont désactivées ou absentes.

Mode de réponse déclenché

La sortie du générateur d'impulsion implantable est activée par un signal détecté.

Mode de réponse inhibé

La sortie du générateur d'impulsion implantable est inhibée par un signal détecté.

Onde QRS

Appelé aussi (complexe QRS) qui correspond à la dépolarisation (et la contraction) des ventricules, droit et gauche. L'onde Q est la première onde négative du complexe. L'onde R est la première composante positive du complexe. L'onde S est la deuxième composante négative. La forme et l'amplitude du QRS varient selon les dérivations et selon l'éventuelle pathologie du muscle cardiaque sous-jacent. Le complexe QRS a une durée normale inférieure à 0,1 seconde, le plus souvent inférieur à 0,08 s.

Onde-R

L'onde R est la première composante positive du complexe QRS (cf.Onde QRS).

Prodrome

Signe ou symptôme indiquant le début d'une maladie.

Sensibilité; seuil de détection

Signal minimum nécessaire à un contrôle constant du fonctionnement du générateur d'impulsions implantable.

Sonde bipolaire

Sonde avec deux électrodes électriquement isolées l'une de l'autre.

Sonde endocardique

Sonde avec une électrode conçue pour créer un contact avec l'endocarde ou la surface interne du cœur.

Sonde epicardique

Sonde avec une électrode conçue pour créer un contact avec l'épicarde ou la surface externe du cœur.

Sonde unipolaire

Sonde avec une seule électrode.

Stimulateur cardiaque (pacemaker)

Dispositif médical implantable actif destiné à traiter les bradyarythmies, comprenant un générateur d'impulsions implantable et une ou plusieurs sondes.

Stimulation antitachycardique (ATP)

Séquences de stimulation cardiaque destinée à mettre fin à la re-entrée tachycardiques.

Syncope

En termes médicaux, la syncope (ou le malaise) est une perte de conscience brutale spontanément réversible, liée à une diminution brusque du débit sanguin cérébral : elle trouve souvent son origine dans une anomalie cardiaque ou vasculaire.

Tachycardie monomorphe

La tachycardie ventriculaire est caractérisée au plan électrocardiographique par sa morphologie (monomorphe ou polymorphe) et sa stabilité (soutenue plus de 30 secondes ou non soutenue). C'est le diagnostic différentiel avec une tachycardie supraventriculaire associée à un bloc de branche ou à une voie accessoire. Les règles suivantes permettent d'évoquer un diagnostic dans la plupart des cas : une tachycardie à QRS larges est toujours ventriculaire jusqu'à preuve du contraire. Une tachycardie mal tolérée doit être réduite rapidement.

Tachycardie ventriculaire polymorphe :

Il s'agit le plus souvent des torsades de pointes qui surviennent préférentiellement sur un rythme sinusal lent avec un intervalle QT allongé.

Tachycardies ventriculaires (TV)

La tachycardie ventriculaire est un trouble du rythme cardiaque secondaire à une activation non contrôlée des ventricules cardiaques. Sa dangerosité est due à sa mauvaise tolérance et au risque d'arrêt cardiaque, après fibrillation ventriculaire. La tachycardie ventriculaire est liée à un état d'excitation anormal des ventricules entraînant l'émission de salves d'extrasystoles ventriculaires à une fréquence supérieure à 120/minute.

Tachyarythmie

C'est un trouble des battements du cœur, plus précisément c'est un trouble de l'activité des oreillettes du cœur, accompagné d'irrégularité du rythme ventriculaire.

Télémetrie du DMAI (PSA)

Une télémetrie (Pacing system analyzer) est l'outil pour le physicien pour manipulation et détermination des paramètres du DAI. La présentation des informations est différente d'un constructeur à un autre. Une spire reliée à la télémetrie permet de lire les informations des DAI grâce à une communication radiofréquence. La télémetrie permet d'évaluer les électrodes de détection et de stimulation, mesurer l'amplitude des ondes-R, mesurer l'impédance des électrodes, mesurer les niveaux de stimulation.

Voxel

Voxel (contraction de "volumetric pixel") est un pixel en 3D. Le voxel est utilisé pour la représentation d'espaces 3D, en physique ou en imagerie médicale 3D par traitement numérique de coupes 2D issues des machines d'investigation (Scanner, IRM ...).

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques avec les champs électromagnétiques

B.1 Synthèse

Dans cette annexe, sont présentés de façon non exhaustive quelques cas rapportés dans la littérature sur les interférences entre les implants cardiaques et les champs électromagnétiques. Sont cités les DAI mais également dans certaines études les PM, la problématique étant très proche pour ces deux implants. La plupart de ces études datent, ce qui ne les rend pas obsolètes cependant, car les implants cardiaques ont une durée de vie de plus en plus longue. Par ailleurs, plusieurs constats et cas cliniques concernant les anciennes générations d'implants présentent un intérêt pour les implants actuels.

La diversité des situations provient non seulement des différentes technologies employées, mais également des différences entre générations (environ un nouveau modèle chaque année) et entre fabricants. Cette diversité doit être prise en compte dans les discussions sur les cas d'interférences rapportés. En effet, certains implants "ancienne génération" utilisent une électronique qui ne prenait pas en compte les aspects d'immunité CEM, mais certaines technologies récentes peuvent également s'avérer plus sensibles et "fragiles" vis-à-vis des interférences CEM pour différentes raisons. Il faut donc analyser les situations au cas par cas.

Nous présentons un cas général décrit par (Schumacher *et al.*, 1997). Il rapporte le cas d'un patient de 52 ans porteurs d'un défibrillateur implantable ayant reçu un choc inapproprié suite à une altération de la sonde (**Endotac 0062, Guidant**). Il est opéré afin d'effectuer la mise en place d'un nouveau système de sonde intègre. On laisse en place l'ancienne sonde (le myocarde ayant fibrosé) et le boîtier et on ajoute une nouvelle sonde intègre (**Sprint 6942 Medtronic**). L'implantation de cette nouvelle sonde est compliquée par les difficultés pour la placer de manière à avoir des bons seuils de détection et stimulation et une défibrillation adéquate.

La position finale de la sonde est très proche de l'électrode distale de la sonde **Endotac**. Durant le test de la nouvelle sonde, des signaux haute fréquence sont observés sur le canal de détection après avoir provoqué de manière intempestive un choc entraînant une FV. La détection de ce signal conduit à une redétection inappropriée de FV avec la délivrance d'un nouveau choc.

En réduisant au maximum le seuil de sensibilité de l'appareil (**MINI IV Guidant**) de 0,14 mV à 0,28 mV, la détection d'une FV induite n'est pas supprimée mais la détection de bruit après administration du choc est prévenue.

Cet exemple associe deux types d'interaction :

Transmission du signal (bruit) par couplage galvanique, conduction directe ;

- La transmission du signal ("bruit") se fait par couplage magnétique. Le défibrillateur implantable et sa sonde forment une boucle, qui, sous l'action d'un champ magnétique variable est le siège d'une tension proportionnelle à l'aire, à la fréquence et à l'intensité du champ. Ce signal, non cardiaque, se surajoute à l'électrocardiogramme, et étant d'une amplitude suffisante, est pris pour des complexes QRS, ce qui conduit à un choc thérapeutique.

B.2 Environnement public ou domestique

En premier lieu, nous allons aborder l'analyse des articles concernant les interactions des défibrillateurs automatiques implantables avec les systèmes antivols, interactions par ailleurs largement décrites.

Interactions avec les systèmes antivols

(Koneru *et al.*, 2010) décrivent le cas d'un homme (62 ans) implanté en 2006 avec un DAI (**St. Jude Atlas-II HF**), avec des électrodes ventriculaires bipolaires (**Guidant St. Paul**), et des électrodes auriculaires en détection bipolaire (**Medtronic**). Il reçoit, en 2009, un appareil d'assistance ventriculaire gauche (**LVAD, Thoratec Inc., Pleasanton**).

Le DAI est en mode DDDR avec une base 85 bpm, un taux de suivi maximal (maximum track) de 120 bpm. Le mode de réversion de bruit est en VOO mode et le taux de détection tachycardie auriculaire de 180 bpm, les paramètres "tachy" de l'appareil sont programmés de la manière suivante : TV-1 = 440 ms, TV-2 = 315 ms, FV = 270 ms. En quittant un magasin, il s'attardait au système de détection antivol du magasin pendant environ 2

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

minutes. Il a ensuite reçu un choc du DAI. Fait à noter, aucune de ses interrogatoires antérieurs n'avaient révélé de problèmes suggérant d'une fracture des électrodes. Comme conclusion générale, le DAI a été incapable de correctement caractériser les événements comme du bruit, car une grande partie est survenue à très faible amplitude.

(Gimbel and Cox, 2007) reportent le cas d'un homme (71 ans) avec un DAI biventriculaire (**Contak Renewel III, Guidant, Boston Scientific**).

Ce patient a reçu deux chocs lors de ses achats dans le centre automobile d'un grand centre commercial. Il était à la caisse et un pas en arrière du comptoir pendant que le vendeur complète certains documents requis pour la vente. Peu de temps, après avoir quitté le comptoir, l'homme a reçu un total de 2 chocs pendant une période de 30 secondes. À aucun moment il n'a été en contact direct avec le système d'antiviol (**Sensormatic, Princeton**). Le patient a consulté un service d'urgence local. Après interrogation du DAI, les seuils de stimulation, les valeurs de détection, et toutes les impédances étaient inchangés. Les électrogrammes étaient bien stables, la manipulation du DAI a échoué à montrer le bruit électrique sur les canaux. La récupération du rapport en détail a montré que le dispositif a chargé 4 fois successives le condensateur après la détection d'une fibrillation ventriculaire pendant une période de 41 secondes et finalement deux chocs livrés et deux thérapies détournées. Une illustration de l'électrogramme stocké à partir de l'appareil, a montré un rythme cardiaque avec l'apparition du bruit haute fréquence suivi rapidement par l'inhibition de la stimulation transitoire et la déclaration du dispositif de FV. La présence de différents complexes QRS (natif et rythme) pendant l'épisode a clairement indiqué que ce n'était pas FV. Parce que la date et l'heure de l'événement enregistré par le DAI étaient corrélées précisément avec l'exposition du patient au système d'antiviol, un défi supplémentaire pour le patient en l'exposant au système d'antiviol pour confirmer que ce fut la source de l'interférence n'a pas été jugé nécessaire. De même, à aucun moment, le patient n'était présent dans la zone de réparation, donc potentiellement le patient n'at pas été exposé à d'autres équipements qui peuvent être une source dangereuse d'interférence électromagnétique.

Une étude menée par une équipe allemande (Rauwolf et al., 2007), présente une cohorte de patients (518), ces derniers ont reçu des DAIs entre juin 1998 et mai 2005. Le tableau ci-dessous résume les implants utilisés et leurs marques. Les visites ont été programmées dans des intervalles de 3 mois, avec contrôle chaque visite de la batterie, l'impédance de la sonde et de la spire de choc, les niveaux de stimulations, et détections auriculaire et ventriculaire, ainsi que la mémoire pour une éventuelle surdéttection ventriculaire. Tous les patients ont été documentés, les problèmes de surdéttection ventriculaire ont été classés suivant un signal de bruit, incluant une surdéttection onde-T, myopotentials, défaillance des électrodes, interférence avec les champs électromagnétiques, etc. L'auteur ne donne pas d'informations sur le lieu de travail de ces patients et les possibles niveaux de champ. 38 patients ont présenté des surdéttections ventriculaires, présentant un pourcentage de 7,3 % de la population, dont 12 souffraient d'anti-tachycardiques : 37 chocs inappropriés et deux ATP inappropriés, un patient a reçu un choc inapproprié de son DAI pendant qu'il nage le long d'une piscine dont la couverture était électrique. À part cet exemple, il n'y a pas trop d'information sur les autres patients. L'auteur indique que cette surdéttection peut être évitée par un remplacement d'électrode, ou simplement par une reprogrammation de certains paramètres dans les DAIs (suppression d'une onde-T). Cependant, 96 patients sont décédés dans l'intervalle de l'étude, sans possibilité de lire la mémoire des DAIs. Par conséquent, aucune information fiable au sujet des complications mortelles en fonction de thérapies inappropriées n'est disponible.

Constructeur	Nombre
Biotronik	113
Ela	2
St jude medical	2
Guidant	524
Medtronic	160

Dans une étude clinique prospective et expérimentale, l'équipe du docteur Groh (Groh *et al.*, 1999) a évalué la réponse de défibrillateurs automatiques implantables de 170 patients exposés à un passage à travers 3 types de portiques antivols, et ceci selon trois protocoles : protocole "exposition de routine", "protocole exposition extrême", "protocole exposition extrême avec stimulation".

Les tests complets furent réalisés sur 169 personnes, avec les 3 systèmes de portiques antivols, tous fabriqués par **Sensormatic Electronics Corporation**: un système acoustomagnétique pulsé (**Ultra-Max**), et deux systèmes électromagnétiques différents, (**Aislekeeper** et **P-Magnetic**).

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Le protocole "exposition de routine" correspondait à un passage au milieu du portique d'une durée de 10 à 15 secondes. Le protocole "exposition extrême" correspondait à une station prolongée de 2 à 6 minutes dans le portique. Le protocole "exposition extrême avec stimulation" a été choisi, car pour de nombreux défibrillateurs automatiques implantables, la période de sensibilité maximale de détection des événements (ou du bruit) survient pendant la stimulation. Lors du protocole "exposition de routine", aucune anomalie ou interaction ne fut relevée pour les 169 patients de l'étude.

Durant les protocoles "exposition extrême" (169 sujets) et "exposition extrême avec stimulation" (126 sujets), on a observé des interactions chez 19 patients. Chez 7 patients "exposition extrême", l'interaction s'est manifestée par des signes cliniques : chez 3 sujets les défibrillateurs automatiques implantables ont détecté de manière inappropriée une tachyarythmie et une inhibition totale de la fonction stimulation des défibrillateurs, ils auraient tous subi un choc inapproprié si le mode thérapie n'avait pas été déprogrammé ; les 4 autres ont subi une inhibition prolongée de la fonction stimulation des défibrillateurs. Dans le cadre du protocole "exposition extrême et stimulation", 19 des 126 sujets exposés présentèrent à l'évidence un phénomène d'hyper détection. Chez 12 d'entre eux, il n'y eut aucune manifestation clinique (malaise, syncope, choc douloureux...), on observa seulement un délai supplémentaire intermittent dans la stimulation. Pour les 7 derniers, les interactions se sont manifestées cliniquement : une inhibition totale de la stimulation durant l'exposition pour 5 d'entre eux (dont 3 eurent des détections inappropriées de tachyarythmie donc choc), et 2 autres eurent des inhibitions prolongées de stimulation. Les systèmes antivols répertoriés dans cette étude sont des systèmes émettant des champs magnétiques basse fréquence.

Les systèmes **Aislekeeper** et **P-Magnetic** sont des systèmes dits audiofréquence magnétique (systèmes ELF). Ils sont composés d'un transmetteur et d'un récepteur. Le transmetteur émet un champ magnétique d'une fréquence déterminée (532 Hz pour **Aislekeeper**). Chaque fois que ce signal traverse un élément métallique, celui-ci émet une harmonique de ce signal. Cette harmonique est recueillie au niveau du portique récepteur.

Le système ultra-max, quant à lui, est un système acousto-magnétique pulsé, basse fréquence également (fréquence de 58 kHz). Dans ce système le portique transmetteur émet un champ magnétique pulsé. Celui-ci est sensé interagir avec un matériau spécifique (au sein de l'étiquette antivol) qui résonne à une fréquence de résonance particulière au matériau. Cette fréquence de résonance est détectée par le portique récepteur.

Ces deux systèmes ont la capacité de traverser les enveloppes en métal protectrices qu'utilisent parfois les voleurs pour cacher les produits volés.

Dans cette étude, on constate qu'un passage bref au travers des différents dispositifs n'entraîne aucune conséquence. Par contre la station prolongée au sein des champs générés provoque dans 4 cas la genèse de chocs électriques et dans 19 cas des perturbations de la fonction stimulation ("pacing").

Dans les 4 cas de chocs inappropriés, on ne détecte aucune reprogrammation du dispositif, par contre à l'enregistrement électrocardiographique, on constate un "bruit" surajouté au signal normal. Ce bruit, d'une amplitude suffisante est détecté par le défibrillateur comme des complexes QRS surajoutés (FV) ce qui entraîne la délivrance du choc.

Il s'agit là, très probablement, d'une transmission du signal "bruit" par couplage magnétique. Le défibrillateur implantable et sa sonde forment une boucle, qui, sous l'action d'un champ magnétique variable est le siège d'une tension proportionnelle à l'aire de la boucle, à la fréquence et à l'intensité du champ. Ce signal, non cardiaque, se surajoute à l'électrocardiogramme et, étant d'une amplitude suffisante, est pris pour des complexes QRS, ce qui conduit à un choc thérapeutique.

Une étude **très controversée** de McIvor (McIvor *et al.*, 1998) porte sur les portiques antivols et les implants cardiaques. La conséquence de cet article en a été une alerte de type matériovigilance de la FDA. Il s'agit d'une étude portant sur les interférences défibrillateurs implantables/champs électromagnétiques émis par les portiques antivols. 25 adultes volontaires, porteurs de défibrillateurs implantables ont été exposés aux champs de six systèmes antivols différents. Les systèmes antivols ont été utilisés selon 3 modes : les fréquences audio magnétiques, balayage radiofréquence, technologie acoustomagnétique. Aucun des défibrillateurs implantables ne subit d'interférence. Tous les défibrillateurs avaient été implantés au moins trois mois avant le test. Les défibrillateurs testés sont listés dans le tableau suivant :

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Défibrillateurs implantables		
CPI	Medtronic	Ventritex
1600		
1635		
1720	7219	
1725	7223	V-110C
1762		

Deux défibrillateurs étaient à système de patch endocardique et les 23 autres étaient transveineux. Parmi les 23 sondes transveineuses, 14 étaient des sondes bipolaires (**Transvene, Medtronic**).

Aucune anomalie de fonctionnement et aucun choc inapproprié n'ont été détectés chez ces 25 patients. Leur exposition aux champs magnétiques était transitoire (quelques secondes, <10 secondes) et aucun d'entre eux n'a été en contact direct avec les portiques.

Les portiques étudiés dans cette étude sont de trois types : deux types sont identiques à ceux décrits par (Groh *et al.*, 1999), il s'agit de systèmes "fréquence audio-magnétique" et de systèmes "acoustomagnétique"; le troisième type de système auquel sont soumis les défibrillateurs implantables est le système "à balayage radiofréquence" (à haute fréquence 8,2 MHz). Ce dernier système émet un champ magnétique sur un échelon de fréquences (balayage), et l'étiquette antiviol qui passe entre les 2 portiques entre en interaction avec un signal sur une fréquence donnée. Elle crée une différence de phase dans le signal (l'étiquette antiviol est constituée d'une résistance et d'une capacité). Aucune interaction n'est enregistrée, car le passage dans le portique est trop bref.

Les appareils de la société **Sensormatic** avaient été mis en cause dans l'article de McIvor précité qui concluait à un danger plus grand avec les systèmes de détection "acoustomagnétiques". Cette société a répondu dans la revue *Pace* par le biais d'un de ses ingénieurs (Giles, 1999). L'auteur relève effectivement de nombreuses incohérences dans les valeurs de courant ou de champ mesurés ou des erreurs techniques qu'il pointe de manière rigoureuse et que McIvor reconnaît dans sa réponse dans ce même numéro..

Dans une autre lettre à l'éditeur, Becker et Johnson (Becker and Johnson, 1999) ont également réagi de manière très virulente à l'article de McIvor. Les auteurs pointent la nécessité d'une compatibilité entre les porteurs d'implants et la réalité de leur environnement. Les données technologiques spécifiques aux implants cardiaques (domaine de fréquence, jonctions "pn" pouvant démoduler certaines interférences devenant des leurres pour le pacemaker) sont précisées. Ils concluent que les solutions "simplistes" telles que celles proposées par Giles (filtre RC à l'entrée de l'étage ampli) ne peuvent pas suffire : soit parce qu'en fait il y a plusieurs étages d'amplifications qui nécessiteraient jusqu'à 4 filtres (double chambre, sonde bipolaire) ; soit parce que ces filtres atténueraient les pulses thérapeutiques ; soit enfin parce que la durée de vie des batteries en serait réduite.

Dans ce même numéro, McIvor reconnaît dans ses réponses un certain nombre des erreurs de son article pointées par ses contradicteurs.

Santucci rapporte le cas d'une interférence survenue avec un système antiviol (Santucci *et al.*, 1998). En septembre 1997, un homme de 72 ans bénéficie de l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (**CPI-Ventak 1815, Guidant, St Paul**) couplé à une sonde bipolaire endocardique ventriculaire droite de défibrillation (**Transvene, modèle 6966, Medtronic**) et une sonde atriale droite à fixation active (**modèle 4058, Medtronic**). L'indication retenue pour la pose du défibrillateur est un arrêt cardiaque du à une tachycardie ventriculaire. Le défibrillateur est programmé pour délivrer des chocs de 33 joules si la fréquence cardiaque excède 165 bpm.

Quatre mois plus tard, alors qu'il se rend dans une librairie, et se trouve à côté d'un portique antiviol (**Ultra-Max Sensormatic**) il souffre tout d'abord d'un bloc auriculo-ventriculaire complet, puis il reçoit un premier choc de son défibrillateur suivi d'un malaise présyncopal. S'enchaînent un second, un troisième et un quatrième chocs. Un client du magasin a la présence d'esprit de l'éloigner du portique antiviol Sensormatic Ultra-Max (**Sensormatic, Boca**). Après interrogatoire, le patient signale qu'il se trouvait à 0,3 mètres de l'équipement antiviol. L'électrocardiogramme enregistré durant l'épisode révèle la présence de "bruit" enregistré sur les canaux ventriculaire et atrial. A l'interrogation du défibrillateur, l'impédance des sondes et seuils de stimulation sont normaux. La mobilisation manuelle du boîtier ne provoque aucune interférence. L'état physique des sondes est normal. L'explication probable est celle de transmission du bruit (signal) par couplage magnétique. L'émetteur de signal est le portique antiviol Ultra Max, système acoustomagnétique pulsé, basse fréquence.

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Mathew (Mathew *et al.*, 1997) rapporte un cas de perturbations conduites par contact avec un portique antivol. Un homme de 60 ans souffre de tachycardies ventriculaires soutenues induites à l'effort, réfractaires au sotalol et au procainamide (composants anti arythmiques pharmacologiques). Ce patient bénéficie de l'implantation d'un défibrillateur automatique de quatrième génération (**PCD 7219D Jewel Medtronic**).

Six mois après l'implantation le contrôle de routine du défibrillateur ne montre aucune anomalie, quelques heures plus tard, le patient se rendant dans une quincaillerie, il touche par mégarde le portique antivol. Il reçoit alors un choc sans prodromes. Le patient est immédiatement transféré dans le service d'où il vient de sortir et son défibrillateur est interrogé. L'analyse de l'électrocardiogramme suggère une hypersensibilité du défibrillateur : on voit sur l'électrocardiogramme en mémoire un rythme sinusal normal perturbé par du bruit, on constate que le défibrillateur traduit ce rythme sinusal bruité par une fibrillation ventriculaire et délivre dès ce moment le choc. Ce défibrillateur possède un filtre passe-bande avec une bande passante de 15 à 40 Hz. Dans ce cas on ne connaît pas la nature du portique antivol. Le type d'interaction rencontré ici, (déduit de l'interrogatoire du patient, après avoir noté que le choc était survenu après que le patient ait touché le portique) est une conduction directe par couplage galvanique. Ce type d'interférence peut survenir lors d'un contact direct avec un équipement électrique alimenté par du 50 Hz (comme le portique ici). On peut suspecter un défaut de mise à la terre. Les interférences conduites sont apportées par le contact direct de la peau avec la source d'interférence formant alors un circuit fermé traversé par le courant.

D'autres études portant sur les DAI (Wilke *et al.*, 1998; Irnich, 1999; Putzke and Ideker, 2001) discutent des cas d'interférences en concluant qu'ils les considèrent comme non significatifs cliniquement ou comme relevant du risque quotidien normal. Les auteurs relèvent que jusqu'à présent aucun cas de décès n'a été constaté à cause du passage dans les détecteurs antivols et que les nouvelles générations de par une technologie améliorée sont très peu sensibles aux interférences électromagnétiques. Ils concluent quant à la nécessité d'éduquer les cliniciens et leurs patients à effectuer la distinction entre ce qui relève du risque mineur quotidien de ce qui peut constituer un risque potentiel réel

Interaction avec les appareils électroménagers

(Chongtham *et al.*, 2007), l'auteur décrit le cas d'un homme 45 ans avec un DAI (GEMIII Medtronic) et des électrodes de la marque (Sprint integrated bipolar electrode 6942–65). La sensibilité a été programmée à 0,3 mV après des tests de détection des FV correcte à 1,2 mV en cours de l'implantation. Après 9 mois de l'implantation, le DAI délivre un choc en utilisant la machine à laver, ce dernier étant délivré sans aucun symptômes d'alertes. L'interrogation du DAI a montré un épisode identifié comme FV pour lequel un choc de 29,6 joules a été délivré. Mais, une vérification de l'électrocardiogramme intracardiaque montrait que le patient était en rythme sinusal normal. Le bruit électrique de 50 Hz a été vu causant ces perturbations. Une éventuelle fuite électrique de la machine à laver de façon inappropriée, vue comme une VF, est postulée comme un motif pour son choc inapproprié. Il a été conseillé de ne pas utiliser la machine à laver jusqu'à sa réparation et qu'une mise à la terre avait été réalisée.

(Al Khadra *et al.*, 2006) Ce rapport décrit un patient (77 ans) avec un DAI monochambre (GEM II VR, model 7229, Medtronic) avec des électrodes bipolaires (Sprint lead). Le DAI programme pour les 2 zones (FV) [290 ms, numéro des intervalles détectés (NID) =18], (TV) [400 ms, NID 16]. Ce patient a subi un choc de défibrillation inappropriée lors de l'extraction de certains produits alimentaires de son réfrigérateur mal relié à la terre. Un bruit typique des interférences électriques était observé dans son électrogramme. Le patient a été instruit de relier ses appareils électroménagers à la terre, mais il a décidé d'éviter son réfrigérateur en tout, et n'a eu aucun choc ultérieurement.

Interaction avec les systèmes électriques et sanitaires.

(Çamsar *et al.*, 2010) décrit l'interférence du DAI avec une installation sanitaire, un homme (77 ans) avec un DAI mono-chambre (**Maximo VR 7232, Medtronic**) et les électrodes de détection bipolaire (**Sprint Quattro RV/SVC model 6944 Medtronic**). Ce patient reçoit un choc de 15 Joules. La sensibilité programmée, à 0,3 mV, l'impédance de la sonde de stimulation était 816 Ω , impédance de la sonde de choc : 53 Ω . Il n'y avait aucune preuve d'un dysfonctionnement du DAI. Il se préparait à se laver les mains dans la salle de bain et toucha le robinet avec sa main gauche humide avant le choc inapproprié. Il sentit le choc puis est resté asymptomatique. Examen de l'électrogramme intracardiaque révèle l'apparition de bruit haute fréquence détecté par le DAI comme FV, superposée à la normale onde R. Le robinet de la salle de bain a été inspecté par un électricien agréé et une petite quantité de courant de fuite a été détectée.

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Une situation liée à des défauts d'installation électrique (50 Hz) a été rapportée par l'équipe espagnole du Dr Sabate (Sabaté *et al.*, 2001). Ce cas concerne un porteur (homme de 56 ans) de DAI (**Medtronic 7221, sonde sprint bipolaire 6942**) ayant subi un choc intempestif hors symptômes d'alerte. Ce patient a été suivi régulièrement durant les 8 mois post opératoires sans épisode de dysfonctionnement du DAI. Suite à un retour à l'hôpital pour signaler un choc intempestif, les auteurs ont analysé l'enregistrement de l'ECG qui montre un épisode classé comme fibrillation ventriculaire suivie d'un choc de 24 J. L'étude poussée des marqueurs d'événement révèle un diagramme de bruit électrique et une impédance normale (53 Ohms en haute tension), le diagramme devient normal après l'épisode de cet événement. L'interrogatoire révèle que le patient se trouvait dans sa buanderie pour sortir son linge d'une machine à laver. Le choc s'est produit juste après le contact avec le corps de la machine. Un défaut de mise à la masse de l'appareil fut constaté et après rectification et le patient n'eut plus de choc inapproprié par la suite.

Il s'agit d'un cas typique d'interférences conduites pour lesquelles les auteurs recommandent que les patients soient avertis de la nécessité d'une conformité de leur installation électrique.

Manolis (Manolis *et al.*, 2000) rapporte le cas d'une interférence de DAI en milieu domestique avec une installation sanitaire. Un patient de 68 ans aux antécédents d'infarctus du myocarde de territoire inférieur et de pontage coronarien en 1992 se présente en mars 1996 avec une TV soutenue (TV par ailleurs déclenchable lors de la stimulation programmée et réfractaire à tout traitement médicamenteux). Le 25 mai 1996, un DAI est implanté (**Sentry Hot Can 4310 HC Teletronics**) avec une sonde en détection bipolaire (**Teletronics EnGuard PFX 040-068**).

Un mois après l'implantation le patient rapporte deux chocs consécutifs alors qu'il prenait sa douche. Aucun symptôme n'a précédé le choc. Ceux-ci sont survenus lorsqu'il tournait le robinet d'eau chaude. L'interrogation du DAI confirme l'administration de deux chocs de 27 joules. L'électrocardiogramme stocké révèle un rythme sinusal agrémenté d'intervalles RR de nature non physiologique de cycle 98 ms (blanking du DAI : 98 ms). La source de courant présente dans la salle de bain est du 220 V à 50 Hz. Une fuite de courant aurait été suspectée au niveau de sa chaudière électrique. Le type d'interaction rencontré ici, est probablement une transmission du signal (bruit) par couplage galvanique, conduction directe.

Interaction avec un rasoir électrique

Le cas d'un patient porteur de DAI ayant subi des chocs intempestifs suite à l'utilisation d'un rasoir électrique est rapporté par Seif (Seifert *et al.*, 1995). Ce porteur de 64 ans aux antécédents de dysplasie arythmogène du ventricule droit et de tachycardies ventriculaires réfractaires aux traitements médicamenteux, reçoit un défibrillateur implantable de troisième génération. (**PRx modèle 1705, Cardiac Pacemaker Inc., St Paul**), l'électrode associée est de type (**modèle 0072, CPI**).

Après 18 mois sans détection d'épisode arythmogène, le patient rapporte la survenue de deux chocs électriques sans prodromes en début de matinée.

L'interrogatoire du défibrillateur montre l'enregistrement d'un signal détecté comme FV et traité comme tel par deux chocs de 34 joules. Lors de l'épisode, le patient était en train de se raser avec un rasoir électrique.

On réexpose le patient au rasoir, après avoir désactivé le mode thérapeutique du défibrillateur. On détecte un signal de bruit surajouté au rythme sinusal. Cependant, il n'y a pas de détection de TV ou FV. D'autre part, en utilisant le même rasoir chez des patients implantés avec le même modèle de défibrillateur et sonde, on ne retrouve pas de bruit. Il peut s'agir ici d'une transmission du signal (bruit) par couplage galvanique, conduction directe.

Interaction avec une télécommande de jouet radio fréquence.

Manolis (Manolis *et al.*, 2000) rapporte un cas inhabituel de décharge inappropriée d'un DAI résultant d'interférences EM. Ce cas d'interférences (bien que datant de 93) avec un système de télécommande est intéressant. Un homme de 46 ans souffrant d'une tachycardie monomorphe ventriculaire soutenue sur ischémie cardiaque bénéficie de l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable de troisième génération multiprogrammation. Il s'agit d'un (**PRx 1705, Cardiac Pacemaker Inc., St Paul**). Ce défibrillateur possède un patch épicaudique et une sonde de détection.

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Un an après l'implantation de l'appareil, le patient manipule un télécommande radiofréquence de jouet (voiture électrique), alimentée par un pile de 12 volts, émettant une fréquence de 75,95 MHz (transmetteur 2 canaux). Il reçoit un choc de 34 joules, non précédé de prodromes.

L'interrogation du DAI ne révèle pas d'anomalie ou modifications dans la programmation. L'analyse des sondes du défibrillateur ne détecte rien de notable. L'analyse des données téléométriques est la suivante : les intervalles RR (entre les "pseudo"QRS) avant le choc, sont irréguliers, de 141 à 406 ms, suggérant une détection possible d'un signal surajouté (bruit) au niveau des sondes, que l'on nomme "hyper détection". L'équipe de Manolis réalise une série de test sur le défibrillateur après avoir annulé sa fonction thérapeutique. Il remarque que l'hyper détection dépend de :

1. la distance entre la télécommande radiofréquence et le DAI (8 cm pour avoir un choc inapproprié);
2. de l'orientation de la télécommande radiofréquence dans le plan frontal (entre 60° et 120° entre l'antenne et le plan frontal);
3. de la longueur de l'antenne de la télécommande radiofréquence (choc inapproprié quand l'antenne est allongée de plus de 45 cm).

La transmission du signal "bruit" se fait par couplage magnétique. Le défibrillateur implantable et sa sonde forment une boucle, qui, sous l'action d'un champ magnétique variable est le siège d'une tension proportionnelle à l'aire, à la fréquence et à l'intensité du champ. Ce signal, non cardiaque, se surajoute à l'électrocardiogramme, et est d'une amplitude suffisante.

Interaction avec les distributeurs automatiques

Une équipe espagnole dirigée par Madrid (Madrid *et al.*, 1997), a tiré profit des enregistrements d'ECG des générations récentes de DAI. Les IEM semblent plus critiques avec les générations récentes de DAI. De telles IEM ont été documentées sur 4 parmi 100 patients sur 24 mois. Les 4 ont subi des IEM au cours de contacts avec des distributeurs automatiques. Ces auteurs attirent l'attention sur les forts risques d'interférences avec ce type de machines. Cet article est à rapprocher de celui d'une autre équipe espagnole (Sabaté *et al.*, 2001) qui cite un cas de choc inapproprié suite à un contact avec une machine à laver domestique. Dans les deux cas, il semble que la non-conformité des installations (défaut de mise à la terre) soit en cause. Sabaté signale en particulier qu'en Espagne de nombreuses installations électriques sont anciennes, ce qui expliquerait ces défauts.

B.3 Environnement professionnel

Mehdirad rapporte un cas d'électrocution d'un homme de 49 ans (Mehdirad *et al.*, 1997). Cet installateur de câbles de télévision est accepté à l'origine en soins intensifs de cardiologie pour mort subite. Devant l'absence de territoire myocardique ischémié ou infarci, le patient est implanté avec un DAI (**Jewel Model 7218c**), sonde ventriculaire (modèle **6963, Medtronic**). Un an plus tard, alors qu'il travaille dans un tunnel au sol humide, il saisit par mégarde, de sa main gauche nue, un câble électrique de courant alternatif AC 60V/30A. Durant cette électrocution, il reste conscient, mais est incapable de lâcher prise. Il reçoit alors un choc électrique de son DAI, ce qui le conduit à lâcher le câble. L'interrogation du défibrillateur révèle l'enregistrement d'un rythme sinusal normal puis d'un signal "bruit" de 60 Hz. Le choc délivré a été de 12 joules.

Ce cas est remarquable par l'aspect "positif" des interférences. Les perturbations conduites générées par le contact électrocuteur ayant fait réagir le porteur de défibrillateur. Parmi les études en milieu professionnel, citons celle de Stolzenberg (Stolzenberg *et al.*, 2002) qui porte sur les défibrillateurs externes placés dans les sites industriels. L'objectif est d'analyser les risques d'interférences pouvant subvenir avec les défibrillateurs portables pour les cas d'urgence ainsi que leur immunité aux forts champs EM rayonnés sur ces sites. 3 DAIs ont été placés dans le site d'une installation de production d'électricité. Chaque DAI a été placé sous fort champ EM (31 à 160 μ T). Un signal "leurre" a été appliqué aux DAI simulant des FV, Asystole, et un rythme normal. L'interprétation des signaux a donné les résultats suivants :

Le DAI a réagi correctement dans toutes les situations, en particulier pour une FV. Aucune interprétation erronée ou chocs intempestifs n'ont été constatés.

Les auteurs concluent que les champs électromagnétiques générés par un système de production d'électricité (il s'agissait de houille ici) n'interfèrent pas avec les DAIs et n'induisent pas de dysfonctionnement.

L'étude de Fetter (Fetter *et al.*, 1996) vise à déterminer la susceptibilité des DAI aux interférences électromagnétiques dans un environnement électrique "hostile" industriel, dans l'intention de réinsérer professionnellement les porteurs de DAI.

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Les effets des interférences électromagnétiques sont testés sur deux modèles de défibrillateurs implantables de même marque Medtronic (**modèles 7219 et 7217**). Les événements sont répertoriés grâce à une télémétrie interne aux appareils, 11 patients sont "testés" :

- 3 sont porteurs de **Medtronic 7217** à implantation abdominale
- 8 sont porteurs du modèle **7219 Jewel** Pacemaker et défibrillateur automatique, implanté en prépectoral.

Toujours chez ces 11 patients, 10 sont soudeurs à l'arc avec des appareils qui peuvent utiliser du courant allant jusqu'à 900 A (courant direct ou alternatif), ou travaillent près de moteurs (moteurs 200 hp 460 V courant alternatif) ; 1 patient travaille près d'un démarreur de locomotive à 400 A.

On exige que, sur le lieu de travail, la distance qui les sépare des appareils soit au moins de 61 cm.

Les tests durent en moyenne 30 secondes.

Les défibrillateurs sont, bien entendu, reprogrammés pour la durée du test, la fonction thérapeutique est inhibée (délivrance de choc si TV ou FV), et la sensibilité du DAI est programmée à sa valeur maximale : 0,15 mV pour le **modèle 7219** et 0,3 mV pour le modèle 7217, les circuits de détection et télémétrie sont laissés en marche. Deux types d'interaction sont susceptibles de survenir :

- Le circuit de détection (détection de bruit)
- Le circuit interrupteur à lames souples

Les champs intervenant sont :

- des champs électriques allant jusqu'à 50 MHz, produits par des hautes tensions lors de l'activation de l'électrode à souder.
- des champs magnétiques produits dans l'électrode et le fil de l'appareil à souder. Aucun des DAI soumis aux tests ne fut affecté par une quelconque hyperdétection de signal (bruit). Par ailleurs, le champ magnétique produit par le courant de soudure est de l'ordre de 120 μ T ; cette densité de flux n'est pas suffisante pour activer l'interrupteur à lames souples (il faudrait au moins 100 μ T). Ce test ne révèle donc aucune interaction sur le lieu de travail. Cependant cette étude ne comportant qu'un nombre faible de patients et n'ayant aucune validation statistique, et par ailleurs seuls deux modèles de DAI ayant été testés, l'innocuité totale d'un lieu de travail ne peut être affirmée.

Des consignes ont par ailleurs été données à ces travailleurs :

- maintenir une distance minimale de 61 cm des appareils à souder, des gros câbles électriques ou moteurs;
- ne pas dépasser la valeur maximale des courants testés dans cet article.
- porter des gants isolants ;
- vérifier le bon état des prises de terre ;
- arrêter le travail et quitter la zone industrielle si le patient subi un choc thérapeutique ou si il ressent un malaise (prodrome).

Interactions avec des équipements industriels

Le but de l'étude de Fogel (Fogel *et al.*, 1998) est d'analyser le degré de dangerosité d'un environnement de travail (appareils à souder, moteurs, aimants...) industriel pour des porteurs de défibrillateurs automatiques implantables afin de favoriser leur réinsertion professionnelle. 15 hommes, d'âge moyen 51 ans furent enrôlés sur leur lieu de travail par un ingénieur biomédical. Celui-ci procéda à une interrogation des différents défibrillateurs : contrôle de l'inhibition sous aimant, vérification de la détection des QRS en 1/1, allongement de la durée de détection des événements à 15 secondes. Chaque personne doit évoluer de manière habituelle dans son environnement de travail, tous les événements susceptibles de se produire sont stockés dans la mémoire du défibrillateur. A la fin du test, les appareils sont réinitialisés. Sur les quinze patients entrant dans l'étude, quatorze étaient porteurs de défibrillateurs posés par voie transveineuse. Sur les 156 contacts recensés avec 105 types d'équipements industriels on trouve seulement 1 interférence. Il s'agit d'un ouvrier chargé d'accrocher un aimant de grande taille à une grue (afin de soulever des tubes d'acier). Bien entendu, la fonction thérapeutique

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

du défibrillateur implantable (délivrance de choc en cas de détection de TV ou FV) fut inhibée par le champ magnétique de l'aimant. Cette interaction, due à l'action d'un champ magnétique statique est redoutable pour le patient. En effet lorsque la fonction thérapeutique du défibrillateur est levée, il peut être terrassé par un TV ou FV. Il s'agit là, d'un couplage statique par action de l'aimant. La perturbation agit sur l'interrupteur à lames souples inclus dans les circuits du défibrillateur par aimantation.

B.4 Environnement médical

Un article général de Adler (Adler *et al.*, 1998) s'intéresse aux champs électromagnétiques émis par les moyens de communications radiofréquences ou de téléphonie mobile en environnement hospitalier. En l'absence de réglementation claire et uniforme, il incite à la vigilance en milieu hospitalier en particulier en ce qui concerne les moyens de communication mobiles (téléphones portables, TW, beeper)

Vlay (Vlay, 1998) présente le cas d'interaction en électrostimulation d'un patient de 41 ans implanté avec un défibrillateur Medtronic Microjewel 7221 pour TV symptomatiques et inductibles à la stimulation programmée.

Bien qu'ayant été prévenu des dangers, il se fait traiter par chiropraxie, traitement qui injecte un courant en sous cutané afin de stimuler les muscles. Les électrodes sont placées dans ce cas dans la région sacrale, à quelques centimètres du DAI. Il reçoit aussitôt un choc et enlève immédiatement les électrodes.

L'interrogation du DAI permet de retrouver un signal surajouté au rythme sinusal : bruit, qui entraîne la réponse du DAI avec administration d'un choc. L'interaction est également de nature couplage galvanique.

Une autre étude publiée par Glotzer et col. (Glotzer *et al.*, 1998) porte sur deux patients porteurs de deux DAI différents soumis à une stimulation électro-neuromusculaire.

Premier patient : homme de 55 ans, implanté Teletronics 4204, abdomen soumis à une stimulation neuromusculaire (ESM unit, Rich Mar VI ; fréquence réglable entre 1 et 60 pps ; tension de sortie alternative ajustable entre 0 et 25 V ; électrodes placées en bas du dos pour une stimulation des extenseurs). Des chocs inappropriés sont observés.

Deuxième patient, homme de 70 ans, implanté partie gauche pectorale, Medtronic 7219C, sonde 6936. Traité par une source similaire (Empi Focus ; 50 Hz ; 25 à 50 pps ; pulse réglable de 0 à 100 mA). Le praticien a essayé de reproduire avec consentement du patient, les effets observés avec le premier sans succès. Les électrodes ont été déplacées (avant bras, épaule, haut et bas du dos...) sans succès.

Commentaire : les auteurs arguent du fait que les sources de stimulation neuromusculaire sont similaires elles ne peuvent être mises en cause. Par ailleurs, les algorithmes du DAI de Medtronic présenteraient l'avantage d'un auto ajustement pour éviter la détection de signaux non cardiaques. Les auteurs concluent à la nécessité de désactiver le DAI avant l'électrostimulation.

Peters (Peters and Gold, 1998) cite le cas d'une interférence par bistouri électrique sur un patient de 74 ans porteur d'un stimulateur cardiaque (Spectrax 8420 Medtronic en 1989). En 1995, il subit une intervention pour une électrocautérisation avant laquelle le PM est mis en mode VOO en préopératoire. Le champ électrique très important de l'électrochirurgie inhibe, reprogramme ou détruit le générateur de pulses. Il semble que le VCO qui active les circuits numériques du PM soit verrouillé par les IEM.

Les DAI modernes ne risquent, grâce à leur conception anti-interférences, que des interférences à conséquences temporaires.

Un article de revue (Harthorne, 1998) a été écrit par un médecin cardiologue de l'Université de Boston, le Dr Harthorne, par ailleurs consultant pour la société Sensormatic de même que ZIPES D.. Le descriptif des aspects techniques des portiques antivols est bien documenté. C'est l'un des seuls papiers où les technologies sont décrites pour différents types de détecteurs :

- Système amagnétique 50 Hz-20 kHz ;
- Acoustomagnétique 30-135 kHz ;
- Radiofréquence (résonance inductive) 1-10 MHz ;
- Microondes ou HF 902-928 MHz et 2400-2483 MHz.

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Un article de Senthuran et coll (Senthuran *et al.*, 2002) discute des situations en bloc opératoire et cite les risques d'interférences en cas d'usage de bistouri électrique par exemple. Des recommandations sont proposées aux anesthésistes.

"Quatre mille patients ont déjà bénéficié de l'implantation d'un défibrillateur cardiaque au Royaume-Uni. Le nombre d'indication annuelle est de l'ordre de 1000 par an. Il est donc logique de penser que tôt ou tard les médecins anesthésistes seront amenés à prendre en charge des patients porteurs de ces nouveaux matériels.

Les défibrillateurs préviennent la survenue des morts subites par détection et traitement des épisodes de fibrillation ou tachycardie ventriculaire. Certains matériels ont même un usage mixte : défibrillation Atria et Ventriculaire, électro-entraînement.

En période préopératoire il faut identifier le type de matériel implanté, connaître sa programmation et l'indication de l'implantation. En l'absence de documents (passeport pacemaker/défibrillateur) une radiographie pulmonaire de face peut permettre de connaître le matériel implanté (marqueur radio opaque). Il est recommandé de disposer d'un électrocardiogramme obtenu avec ou sans application d'un aimant pour savoir si le patient est dépendant de son stimulateur. Si la capacité résiduelle de la batterie est correcte, la vérification préopératoire ne s'impose pas.

En peropératoire, la survenue d'interférences électromagnétiques peut déprogrammer les systèmes implantés (bistouri électrique, matériel de monitoring, appareil de stimulation transcutané...) ou entraîner des lésions myocardiques au point de contact avec l'électrode de stimulation. L'application d'un aimant en peropératoire peut ouvrir les canaux téléométriques utilisés pour la programmation du pacemaker/défibrillateur avec un risque de " reprogrammation fantôme ". La réponse n'est pas uniforme pour tous les stimulateurs notamment pendant les 20 ou 30 premières secondes d'application de l'aimant ce qui peut être source de confusion pour les non-spécialistes. Un travail est en cours pour uniformiser les réponses des différents matériels implantés. Le seuil de défibrillation peut être modifié par les drogues, l'hypoxémie, l'hypercapnie. Les fasciculations musculaires dues à la succinylcholine, la kétamine ou l'étomidate doivent être prévenues du fait de l'activité électrique musculaire créée. Les frissons peuvent avoir les mêmes conséquences.

Les cathéters veineux centraux doivent être mis en place avec précaution surtout si le matériel est implanté depuis peu de temps. Si une défibrillation externe est nécessaire, les électrodes seront positionnées en antéropostérieur au minimum à 10 ou 15 centimètres du matériel de stimulation. La fréquence de ces incidents n'est pas connue avec précision. Le risque principal en post opératoire est la survenue de chocs électriques inopinés. Les défibrillateurs doivent être vérifiés en post opératoire si un problème est survenu en peropératoire pour pallier tout risque de fibrillation ventriculaire" ..

B.5 Références bibliographiques Annexe B

- Adler D, Margulies L, Mahler Y and Israeli A 1998 Measurements of electromagnetic fields radiated from communication equipment and of environmental electromagnetic noise: impact on the use of communication equipment within the hospital *Biomedical instrumentation & technology/Association for the Advancement of Medical Instrumentation* **32** 581-90
- Al Khadra A S, Al Jutaily A and Al Shuhri S 2006 Detection of refrigerator-associated 60 Hz alternating current as ventricular fibrillation by an implantable defibrillator *Europace* **8** 175-7
- Becker G and Johnson D 1999 Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices (SPICED TEAS) *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* **22** 542
- Çamsar A, Y Imaz D Ç and Özcan T 2010 Inappropriate shock delivery by implantable cardioverter defibrillator due to electrical leak from bathroom tap *Clinical research in cardiology* 1-3
- Chongtham D S, Bahl A, Kumar R M and Talwar K 2007 Inappropriate shock delivery by implantable cardioverter defibrillator due to electrical interference with washing machine *International journal of cardiology* **118** e44-e5
- Fetter J G, Benditt D G and Stanton M S 1996 Electromagnetic interference from welding and motors on implantable cardioverter-defibrillators as tested in the electrically hostile work site *Journal of the American College of Cardiology* **28** 423-7
- Fogel R I, Herner M E, Sample R, Gudgel R, Evans J J, Strickberger S A, Daoud E G, Morady F and Prystowsky E N 1998 ICD implant does not preclude working around industrial equipment *Journal of the American College of Cardiology* **31** 435

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

- Giles O S 1999 Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices *Pacing and clinical electrophysiology*: *PACE* **22** 401-2
- Gimbel J and Cox J W 2007 Electronic article surveillance systems and interactions with implantable cardiac devices: risk of adverse interactions in public and commercial spaces *Mayo Clinic Proceedings* **82** 318-22
- Glotzer T V, Gordon M, Sparta M, Radoslovich G and Zimmerman J 1998 Electromagnetic interference from a muscle stimulation device causing discharge of an implantable cardioverter defibrillator: epicardial bipolar and endocardial bipolar sensing circuits are compared *Pacing and clinical electrophysiology* **21** 1996-8
- Groh W J, Boschee S A, Engelstein E D, Miles W M, Burton M E, Foster P R, Crevey B J and Zipes D P 1999 Interactions between electronic article surveillance systems and implantable cardioverter-defibrillators *Circulation* **100** 387-92
- Harthorne J W 1998 Theft deterrent systems: a threat for medical device recipients or an industry cat fight? *Pacing and clinical electrophysiology* **21** 1845-6
- Irnich W 1999 Implantable defibrillators and electromagnetic interference *Pacing and clinical electrophysiology* **22** 981-2
- Koneru J N, Dumitru I and Easley Jr A R 2010 Electromagnetic Interference from Electronic Article Surveillance System in a patient with a Biventricular ICD and a Left Ventricular Assist Device *Pacing and clinical electrophysiology* **34** 244-46
- Madrid A, Sanchez A, Bosch E, Fernandez E and Serrano C M 1997 Dysfunction of implantable defibrillators caused by slot machines *Pacing and clinical electrophysiology* **20** 212-4
- Manolis A G, Katsivas A G, Vassilopoulos C V and Louvros N E 2000 Implantable cardioverter defibrillator—An unusual case of inappropriate discharge during showering *Journal of interventional cardiac electrophysiology* **4** 265-8
- Mathew P, Lewis C, Neclia J, Krol R B and Saksena S 1997 Interaction between electronic article surveillance systems and implantable defibrillators: insights from a fourth generation ICD *Pacing and clinical electrophysiology* **20** 2857-9
- McIvor M E, Reddinger J, Floden E, Sheppard R C, Johnson D, Becker G I and Mayotte M 1998 Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices (SPICED TEAS) *Pacing and clinical electrophysiology* **21** 1847-61
- Mehdirad A, Love C, Nelson S, Schaal S, Collins J and Huffman K 1997 Alternating current electrocution detection and termination by an implantable cardioverter defibrillator *Pacing and clinical electrophysiology* **20** 1885-6
- Peters R W and Gold M R 1998 Reversible prolonged pacemaker failure due to electrocautery *Journal of interventional cardiac electrophysiology* **2** 343-4
- Putzke J J and Ideker R E 2001 Environmental interference and interactions with implantable cardioverter-defibrillator functions *Cardiac Electrophysiology review* **5** 114-6
- Rauwolf T, Guenther M, Hass N, Schnabel A, Bock M, Braun M and Strasser R 2007 Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions *Europace* **9** 1041-47
- Sabaté X, Moure C, NicolÁS J, SedÓ M and Navarro X 2001 Washing machine associated 50 Hz detected as ventricular fibrillation by an implanted cardioverter defibrillator *Pacing and clinical electrophysiology* **24** 1281-3
- Santucci P A, Haw J, Trohman R G and Pinski S L 1998 Interference with an implantable defibrillator by an electronic antitheft-surveillance device *New England Journal of Medicine* **339** 1371-4
- Schumacher B, Tebbenjohanns J, Jung W, Korte T, Pfeiffer D and LÜDeritz B 1997 Radiofrequency catheter ablation of atrial flutter that elicits inappropriate implantable cardioverter defibrillator discharge *Pacing and clinical electrophysiology* **20** 125-7
- Seifert T, Block M, Borggreffe M and Breithardt G 1995 Erroneous discharge of an implantable cardioverter defibrillator caused by an electric razor *Pacing and clinical electrophysiology* **18** 1592-4
- Senthuran S, Toff W D, Vuylsteke A, Solesbury P M and Menon D K 2002 Editorial III *British journal of anaesthesia* **88** 627-31
- Stolzenberg B T, Kupas D F, Wieczorek B J and Sole D P 2002 Automated external defibrillators appropriately recognize ventricular fibrillation in electromagnetics fields *Prehospital Emergency Care* **6** 65-6
- Vlay S C 1998 Electromagnetic interference and ICD discharge related to chiropractic treatment *Pacing and clinical electrophysiology* **21** 2009

Annexe B : Cas répertoriés d'interactions d'implants cardiaques

Wilke A, Kruse T, Hesse H, Funck R and Maisch B 1998 Interactions between pacemakers and security systems
Pacing and clinical electrophysiology **21** 1784-8

Annexe C : Résultats de simulation du chapitre 2 pour les positions verticale et horizontale

Comme précisé au chapitre 2, nous donnons ici les résultats de simulation pour les champs électriques induits dans Duke en position verticale et horizontale respectivement par une source magnétique homogène de 50 Hz. Ces résultats sont discutés au **chapitre 3** en comparaison avec la position frontale.

C.1 Cas d'une source rayonnant verticalement

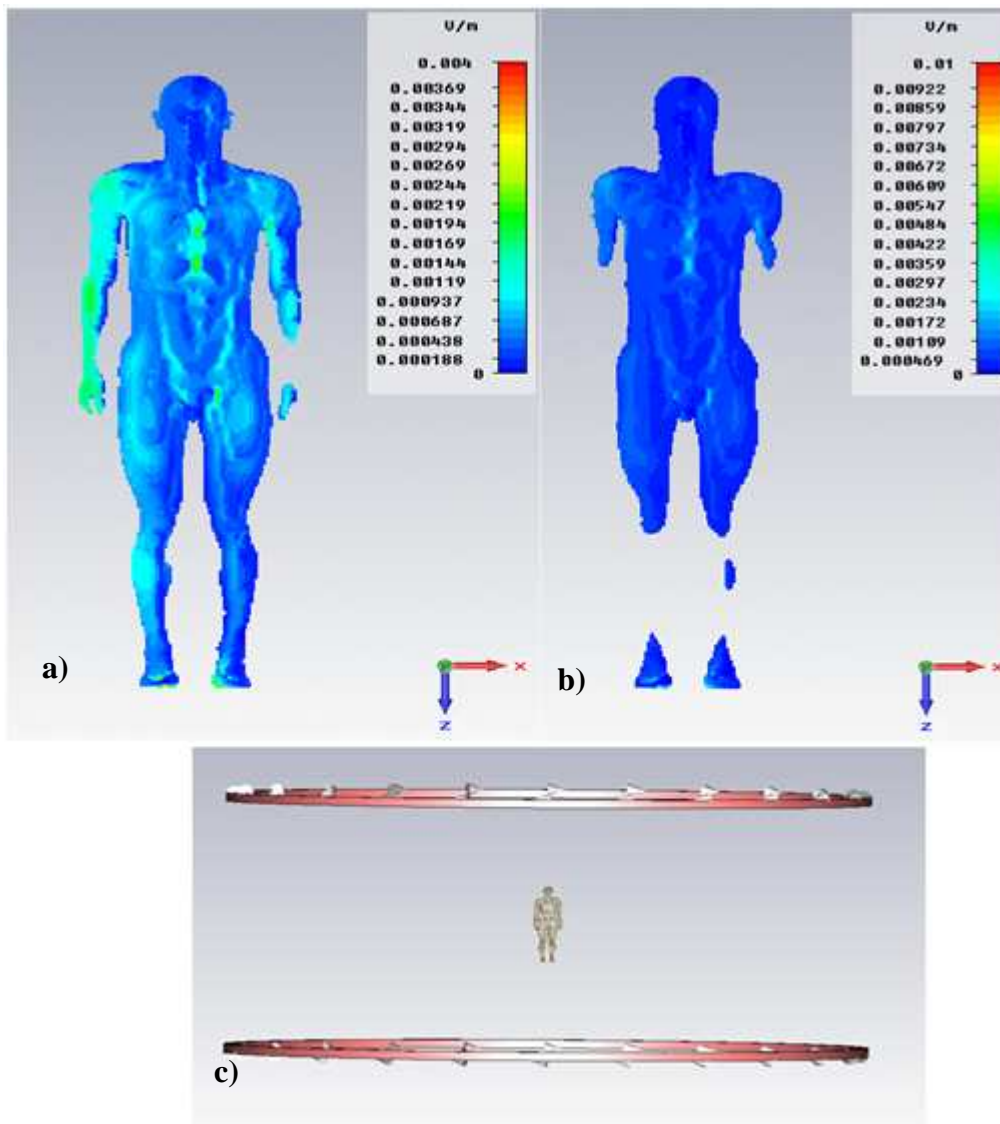


Figure C.1 : Distribution du champ électrique induit sur le modèle Duke en position verticale par une source magnétique (50 Hz ; 23,6 μ T):

a) vue de la distribution volumique

b) une coupe 2 D de la distribution du champ électrique

c) position du corps par rapport à la source (position verticale).

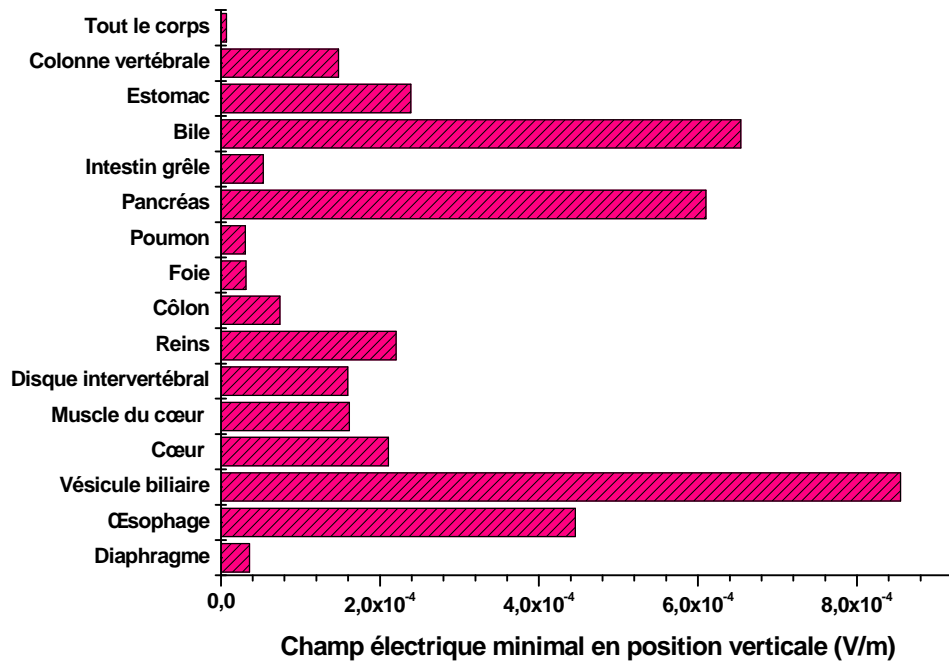


Figure C.2 : Champ électrique minimal induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position verticale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

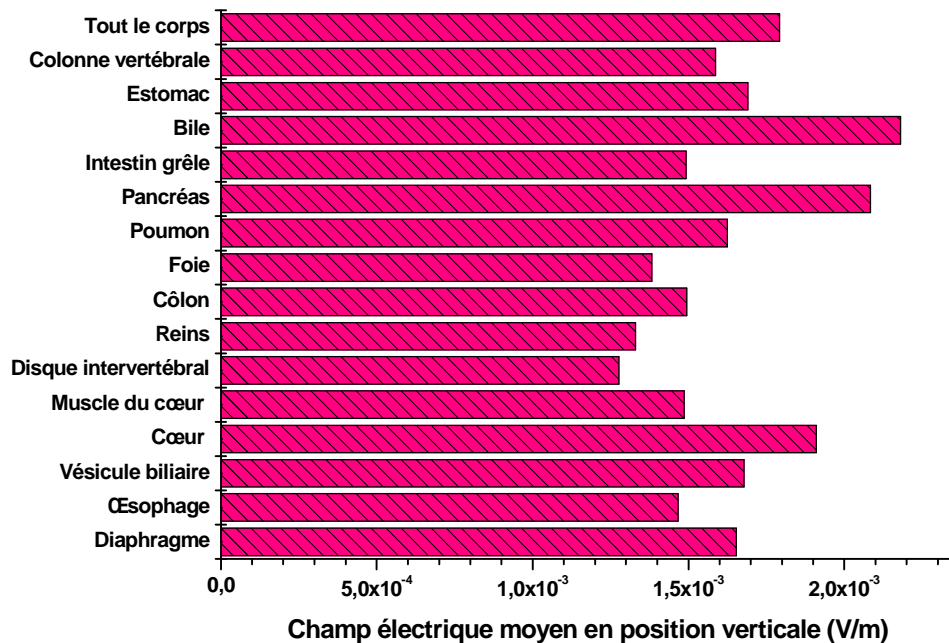


Figure C.3 : Champ électrique moyen induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position verticale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

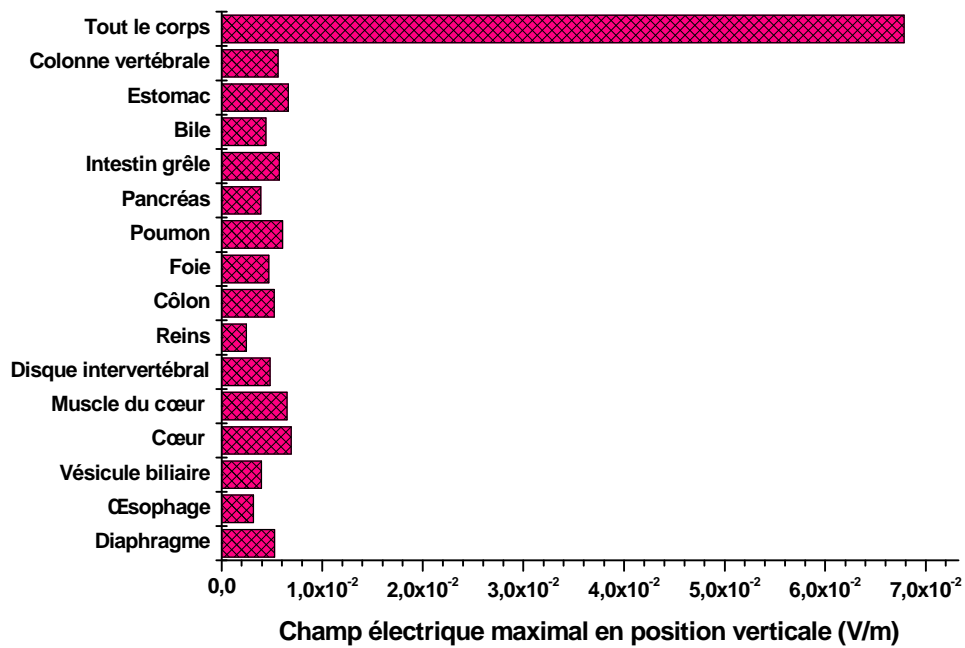


Figure C.4 : Champ électrique maximal induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position verticale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

C.2 Cas d'une source rayonnant horizontalement

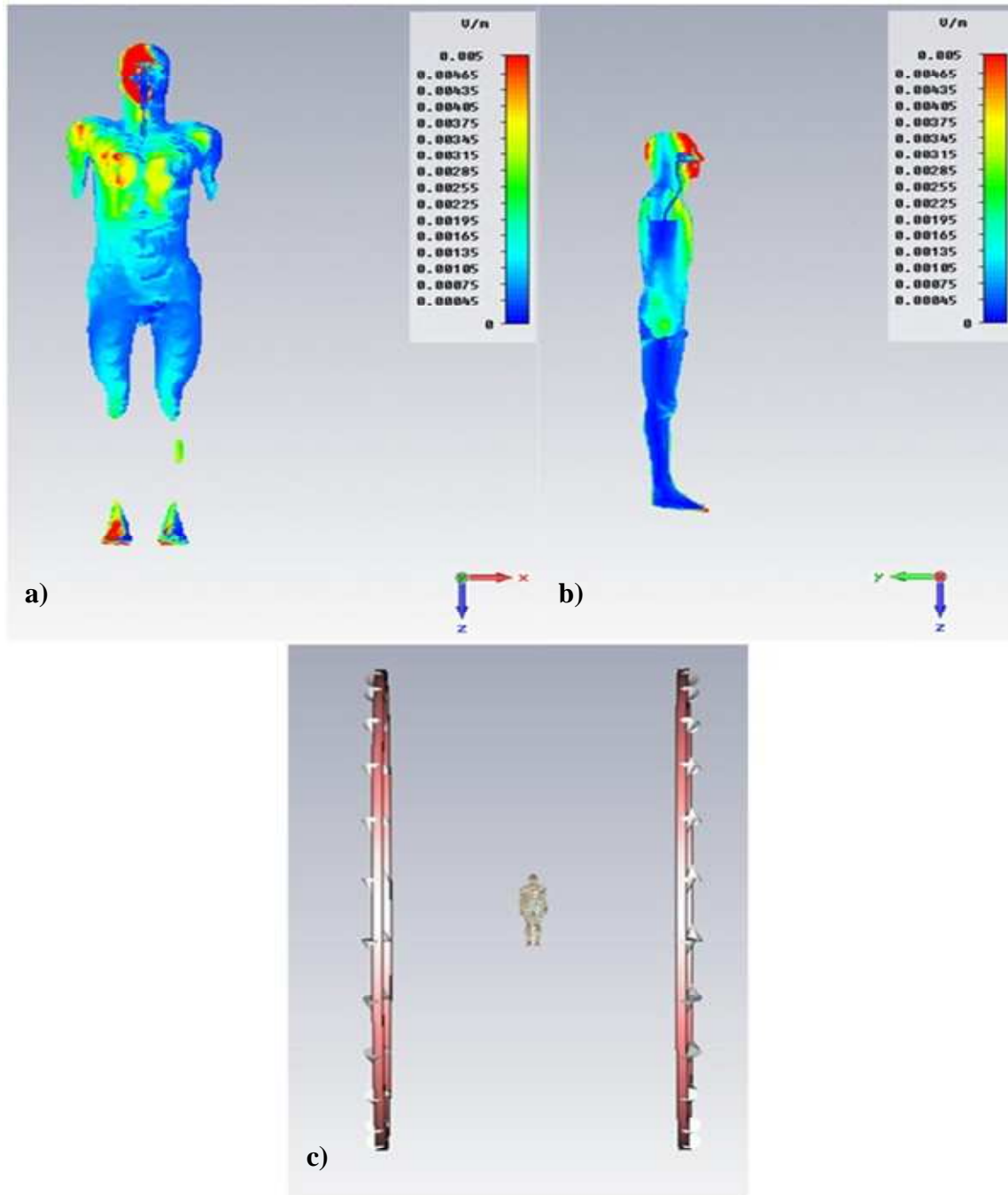


Figure C.5 : Distribution du champ électrique induit sur le modèle Duke en position verticale par une source magnétique (50 Hz ; 23,6 μ T):
a) vue de la distribution volumique
b) une coupe 2 D de la même distribution du champ électrique
c) position du corps par rapport à la source (position horizontale).

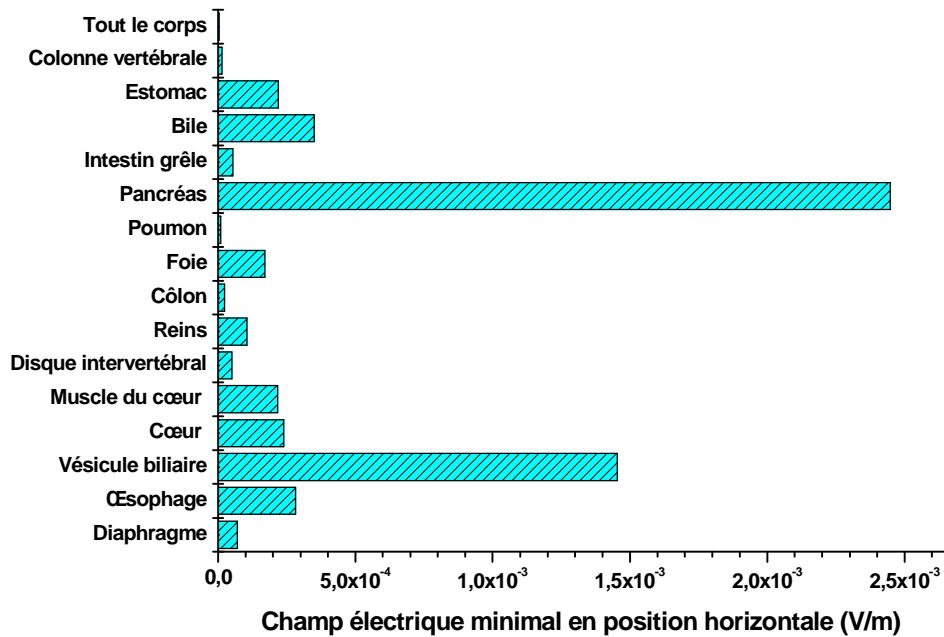


Figure C.6 : Champ électrique minimal induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position horizontale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

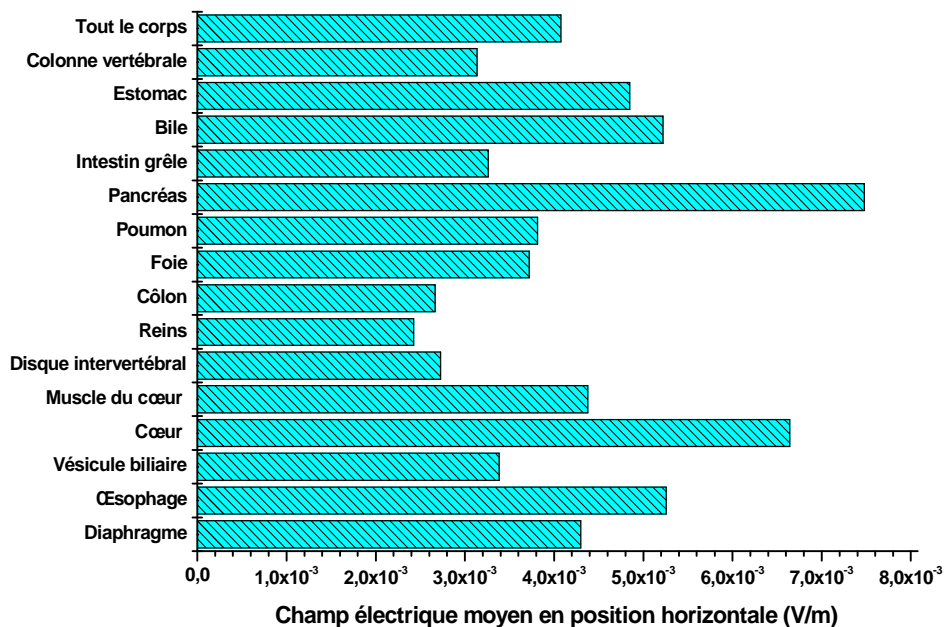


Figure C.7 : Champ électrique moyen induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position horizontale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

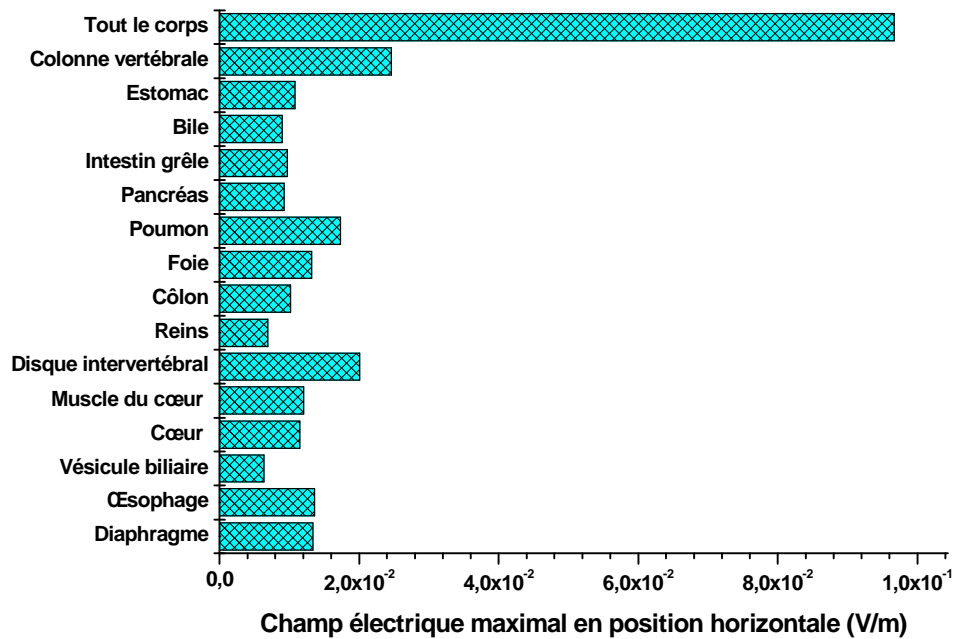


Figure C.8 : Champ électrique maximal induit pour les organes principaux du torse et pour le corps entier en position horizontale pour une source magnétique (50 Hz ; 100 μ T).

**MODELISATION THEORIQUE ET EXPERIMENTALE DES IMPLANTS MEDICAUX ACTIFS EN
ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE :
APPLICATION AUX DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES DANS LA BANDE 50 Hz-50 kHz**

Ce travail de thèse s'inscrit dans un contrat entre l'équipe "Mesures électroniques" du LIEN (EA3440) et le service de la Recherche et celui des Études Médicales de la société EDF. Il porte sur le comportement des défibrillateurs implantables en environnement magnétique basse fréquence (50 Hz-50 kHz).

Un premier chapitre introduit les principes des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants médicaux actifs. Il résume les données constitutives d'une étude comportementale des implants médicaux actifs en présence d'un champ électromagnétique. Y sont présentées et définies les données générales ou spécifiques aux sources électromagnétiques et aux dispositifs médicaux implantables.

Un souci est de déterminer les champs et/ou les courants électriques induits dans un modèle du corps humain par une source magnétique basse fréquence (50 Hz à 50 kHz), c'est l'objet du chapitre 2. Ces calculs sont basés sur un modèle par les intégrales finies simulé à l'aide du logiciel CST. Un fantôme virtuel utilisant les conductivités de 77 organes différents a été construit grâce au Visible Human Project.

La prise en compte de l'implant est effectuée au chapitre 3. Partant des résultats précédents, un défibrillateur implantable est inséré dans le modèle virtuel en vue de calculer les tensions induites en bout de sonde. Ces tensions sont comparées aux données normatives et montrent leur valeur très faibles quelle que soit la fréquence du champ magnétique.

Le quatrième et dernier chapitre présente les résultats de validation expérimentale obtenues par des tests in vitro dans un fantôme électromagnétique au sein d'une cage de Faraday. Un signal cardiaque leurre est généré artificiellement. Un banc de mesure est configuré et géré par un logiciel d'instrumentation virtuelle sous GPIB (HPVEE). Il permet de contrôler la puissance de la source et de recueillir les signaux via la télémétrie du défibrillateur. Quelques épisodes réversibles ont été observés à 50 Hz montrant la grande sensibilité de l'électronique (filtre d'entrée) selon les modèles destinés à l'Europe (50 Hz) ou aux USA (60 Hz). Ceci est normal ces valeurs correspondant aux fréquences cardiaques. Les séries de mesures effectuées n'ont montré aucune défaillance pour les 4 défibrillateurs testés pour des puissances pouvant atteindre jusqu'à 3,44 mT.

Compatibilité électromagnétique, implants médicaux actifs, champ magnétique, basses fréquences, défibrillateur implantable

**EXPERIMENTAL AND THEORETICAL MODELLING OF ACTIVE MEDICAL IMPLANTS WITHIN AN
ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT:
APPLICATION TO IMPLANTABLE DEFIBRILLATORS IN THE 50 Hz-50 kHz RANGE**

This thesis was conducted under a contract between the "Electronic Measurements" Research Group within the Electronic Instrumentation Laboratory of Nancy and the Research Department of EDF. The focus of this thesis is the behavior of implantable defibrillators in low frequency (50 Hz-50 kHz) magnetic environments. The first chapter introduces the principles and summarizes the basics of the interactions between electromagnetic fields and active medical implants. General and specific data concerning implantable medical devices are also presented. The main aim of the second chapter is to determine the fields and/or electric currents induced in a human body by a magnetic source at low frequency (50 Hz to 50 kHz). The calculations are based on a finite integral method elements model using CST software. In the third chapter, a virtual phantom is described, based on 77 different organs. It is constructed using the Virtual Family. Based on the above results, an implantable defibrillator is inserted into the virtual model to calculate the voltages induced at the end of the probe. These voltages are compared with threshold values obtained from the Standards to demonstrate their very low values regardless of the frequency of the magnetic field. The fourth and final chapter presents the results obtained for experimental validation with in vitro tests in an electromagnetic phantom made of gelatin, placed within a Faraday cage. A cardiac signal is generated as an artificial lure. The experimental set up is configured and managed by virtual instrumentation (GPIB HPVEE). It controls the power source and collects telemetry signals via the defibrillator. Some reversible episodes were observed at 50 Hz showing the sensitivity of the electronics (input filter) according to the ICD models destined for Europe (50 Hz) and the USA (60 Hz). These are normal values for heart rate. The series of measurements showed no failure for four defibrillators tested in electromagnetic fields up to 3.44 mT.

Electromagnetic compatibility, active medical implants, magnetic field, low frequency, Cardiac implantable defibrillator