



HAL
open science

Immunité des implants cardiaques actifs aux champs électriques de 50/60 Hz

Cihan Gercek

► **To cite this version:**

Cihan Gercek. Immunité des implants cardiaques actifs aux champs électriques de 50/60 Hz. Electromagnétisme. Université de Lorraine, 2016. Français. NNT : 2016LORR0226 . tel-01531193

HAL Id: tel-01531193

<https://theses.hal.science/tel-01531193v1>

Submitted on 1 Jun 2017

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 : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.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>

Université de Lorraine
Faculté des Sciences et Technologies
École Doctorale IAEM

THÈSE

Pour l'obtention du titre de :
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE LORRAINE
Spécialité : Systèmes électroniques
par **Cihan GERCEK**

IMMUNITÉ DES IMPLANTS CARDIAQUES ACTIFS AUX CHAMPS ÉLECTRIQUES DE 50/60 HZ

Soutenance publique le 28 Novembre 2016 devant le Jury composé de :

Président du jury :

Pr. Jean Marie BILBAULT

Université de Bourgogne ;

Rapporteurs :

Pr. Noël BURAS

Université de Lyon 1

Pr. Geneviève DUCHAMP

Université de Bordeaux

Examineurs :

Dr. Isabelle MAGNE

EDF-R&D ; Moret Sur Loing

Pr. Djilali KOURTICHE

Université de Lorraine ; Directeur de thèse

Pr. Mustapha NADI

Université de Lorraine ; Co-Directeur de thèse

Invités :

Dr. Martine SOUQUES

EDF Service des Études Médicales

François DESCHAMPS

RTE

Remerciements

Cette thèse a été effectuée au sein de l'équipe « Mesures et Architecture électroniques » du Département Nanomatériaux, Electronique et Vivant (N2EV) de l'Institut Jean Lamour (Université de Lorraine-CNRS UMR 7198). Je tiens à remercier plusieurs personnes qui ont contribué à ce travail à divers titres :

Au jury,

La Professeure Geneviève DUCHAMP de l'Université de Bordeaux et le Professeur Noël BURAIIS de l'Université de Lyon 1, ont accepté de juger ce travail en qualité de rapporteurs de thèse. Le Professeur Jean Marie BILBAULT a également accepté de participer à ce jury. Je les remercie de l'honneur qu'ils me font.

Madame Isabelle MAGNE, Docteur-ingénieur en R&D à EDF R&D, a partagé son savoir théorique et ses compétences en modélisation. Elle m'a régulièrement fait part de critiques constructives. J'ai beaucoup apprécié sa rigueur scientifique qui m'a beaucoup apporté. Qu'elle en soit remerciée.

Les Professeurs Djilali KOURTICHE, directeur de thèse et Mustapha NADI, co-directeur de thèse, ont dirigé mon travail de doctorat. Leur patience, leurs remarques précieuses, leur rigueur et leurs critiques constructives, m'ont permis d'avancer tout au long de cette thèse et m'ont permis d'aboutir aux résultats essentiels de ce mémoire.

Aux partenaires et aux institutions,

Cette thèse a été cofinancée par EDF R&D dans le cadre d'un contrat avec l'Université de Lorraine, ainsi que par la région Lorraine. Je remercie Madame Martine SOUQUES, Médecin au Services des Études Médicales à EDF pour son aide sur les aspects cliniques et pour ses remarques constructives tout au long de cette thèse. M François DESCHAMPS a également soutenu ce travail et la nécessité de travailler cette problématique. Qu'ils trouvent ici ma reconnaissance pour leur soutien.

A mes collègues,

Je tiens à remercier tout particulièrement Monsieur Pierre SCHMITT, Ingénieur de recherche à l'Université de Lorraine et de l'Institut Jean Lamour pour les heures passées à résoudre les difficultés techniques complexes liées à la haute tension. Monsieur Patrice ROTH, Assistant Ingénieur à L'Institut Jean Lamour, qui m'a accompagné durant la réalisation du banc expérimental et de toutes les campagnes de mesures, et ce, toujours dans la bonne humeur. Ce travail de doctorat leur doit beaucoup. Je les en remercie vivement et amicalement. Mme Christine DAUDENS, secrétaire à l'Institut Jean Lamour m'a soutenu pour toutes les démarches administratives tout au long de ma thèse. Qu'elle soit remerciée pour sa patience et sa gentillesse.

Et pour finir, je voudrais honorer mes parents Mme Emine GERCEK et M. Recep GERCEK en leur dédiant cette thèse:

« Beni bugünlere siz getirdiniz, bu doktorayı size armağan ediyorum. »

Liste des figures

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Champ électrique et champ magnétique..... | 27 |
| Figure 2 : Distribution du champ électrique induit (en bleu) à l'intérieur du corps humain par un champ électrique (à gauche en rouge) et par un champ magnétique (à droite en vert) à 50 Hz | 28 |
| Figure 3 : Spectre Electromagnétique : longueur d'onde, fréquence et exemples d'application | 30 |
| Figure 4. Mesure de champ sous un poste de 225 kV [12] | 33 |
| Figure 5. Les différentes classes de dispositifs médicaux ([17]) | 35 |
| Figure 6 : Types de neurostimulantes et implants cardiaques actifs (d'après Medtronic®)..... | 36 |
| Figure 7 : Structure de la famille de normes EN 50527 [20]..... | 37 |
| Figure 8 : Normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (d'après [22])..... | 38 |
| Figure 9. Anatomie du cœur ([25]) | 39 |
| Figure 10 : Stimulateur cardiaque et ses composants | 42 |
| Figure 11 : Comparaison du poids et du volume des stimulateurs cardiaques au cours du temps (St.Jude®)[40] | 43 |
| Figure 12. Défibrillateur automatique implantable et ses composants | 44 |
| Figure 13 : Evolution des DAI (Boston Scientific®, St.JUDE®, Medtronic®) [42] | 45 |
| Figure 14 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMIA (d'après EN 50527-1) [20]..... | 49 |
| Figure 15 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMIA dans des cas particuliers (d'après EN 50527-1) [20]..... | 50 |
| Figure 16. Réponse des filtres d'entrée des stimulateurs cardiaques et des DAI (Medtronic®). | 51 |
| Figure 17. Exposition du corps humain à un champ électrique vertical uniforme..... | 59 |
| Figure 18.Schéma du demi-sphéroïde (gauche), la reconstitution en 3D (milieu) et la densité de courant induit uniforme sous une exposition simulée sous le logiciel CST® | 61 |
| Figure 19. Densité de courant induit à l'intérieur du modèle axisymétrique | 65 |

| | |
|---|----|
| Figure 20. Grille électrique et magnétique, le champ électrique et magnétique selon les trois axes x,y,z..... | 67 |
| Figure 21. Grille primale (orange) et duale (bleu) | 68 |
| Figure 22. Champ électrique induit sur une courbe de mesure centrée sur le modèle axisymétrique et sa comparaison avec le modèle anatomique à résolution de 4 mm | 71 |
| Figure 23. Champ électrique induit sur le modèle anatomique à résolution de 2 mm au niveau du cœur et comparaison avec le modèle axisymétrique à 1 kV/m 50 Hz (la figure de gauche indique le positionnement de l'axe de mesure)..... | 72 |
| Figure 24. Le modèle anatomique hexaédrique à résolution de 5 mm (à gauche) comparé au modèle anatomique tétraédrique à résolution de 4 mm (à droite)..... | 73 |
| Figure 25. Champ électrique induit dans le cœur (en bas) pour différents maillages (en haut) : 20 mm (gauche), 5 mm (milieu), 20 mm sur tous les tissus sauf les veines 4 mm, le cœur 2 mm et le ventricule 1 mm (droite)..... | 74 |
| Figure 26. Région du cœur du modèle anatomique en coupe, champs électriques induits au niveau du cœur avec des propriétés diélectriques isotrope à gauche et les muscles définis anisotrope à droite (maillages et conditions identiques) | 77 |
| Figure 27. Domaine d'étude 10m x 10 m x 4m | 83 |
| Figure 28. Inhomogénéité du champ électrique en % en fonction du rapport de la distance sur la dimension des plaques conductrices..... | 84 |
| Figure 29. Comparaison du champ électrique généré aux milieux des plaques (vue coupe sur l'axe x) en fonction de leurs dimensions, 2 m x 2 m espacées de 75 cm (gauche) et 1 m x 1 m espacées de 75 cm (droite) | 84 |
| Figure 30. Iso-lignes de champ électrique pour des plaques de 2 mx2 m distantes de 75 cm, en utilisant des isolateurs : plaques en aluminium (jaune) et isolateurs en porcelaine (rose)..... | 86 |
| Figure 31. Le dimensionnement du fantôme demi-ellipsoïde, le maillage et la densité de courant induite en 3D dans la chambre expérimentale..... | 87 |
| Figure 32. Le maillage de la chambre expérimentale | 87 |
| Figure 33. Champ électrique induit sur le demi-ellipsoïde par différents dimensionnements du système d'exposition, en zoom sur la région du fantôme..... | 88 |

| | |
|---|-----|
| Figure 34. Vecteurs des champs électriques dans la chambre expérimentale créés par le système d'exposition en présence de fantôme demi-ellipsoïde | 88 |
| Figure 35. Les courants induits par le système d'exposition 1 kV/m 50 Hz sur le modèle axisymétrique miniaturisé dans la chambre expérimentale (rouge), et la courbe donnée par CEI 622226-3-1 (bleu) [74]..... | 89 |
| Figure 36. Champ électrique induit dans le modèle axisymétrique, sous 1 kV/m 50 Hz dans la chambre expérimentale | 89 |
| Figure 37. Domaine d'étude de 10 m x 10 m x 4 m, le potentiel du plafond défini à 4 kV et les pieds sont reliés à la terre (à gauche), Iso-lignes équipotentielles (à droite)..... | 90 |
| Figure 38. Iso-lignes du champ électrique à une exposition de 1 kV/m 50Hz | 91 |
| Figure 39. Les phénomènes induits dans le modèle anatomique tétraédrique à résolution de 4 mm; champ électrique (gauche) et densité de courant induit (droite)..... | 92 |
| Figure 40. Dimensions de la sonde expérimentale de l'implant cardiaque..... | 94 |
| Figure 41. Modèle anatomique à résolution de 4 mm avec l'implant (gauche) et en coupe (droite)..... | 95 |
| Figure 42. La courbe de mesure entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 4 mm (mode unipolaire)..... | 96 |
| Figure 43. La courbe de mesure entre les deux électrodes de la sonde de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 4 mm..... | 96 |
| Figure 44. Champ électrique entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 2 mm (mode de détection unipolaire) | 97 |
| Figure 45. Champ électrique entre les deux électrodes de la sonde de l'implant dans modèle anatomique à résolution de 2 mm (mode de détection bipolaire) | 98 |
| Figure 46. Géométrie de l'entonnoir numérique sous CST® et entonnoir expérimental en photo réelle (à droite) | 99 |
| Figure 47. Vue en coupe du fantôme expérimental : champ électrique induit..... | 100 |
| Figure 48. L'effet de l'insertion de l'implant cardiaque et les inductions de champs électriques en isolignes dans le fantôme..... | 101 |

| | |
|---|-----|
| Figure 49. La courbe de mesure entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le fantôme expérimental (unipolaire) | 101 |
| Figure 50. La courbe de mesure entre les deux électrodes de la sonde dans le fantôme expérimental (bipolaire) | 102 |
| Figure 51. Schéma du système d'exposition | 107 |
| Figure 52. Circuit équivalent et suivi des mesures..... | 109 |
| Figure 53. Comparaison entre le champ électrique théorique et mesuré | 110 |
| Figure 54. Exposition d'une personne implantée en fonction du niveau de champ dans le système | 111 |
| Figure 55. Champ électrique calculé par simulation dans la chambre expérimentale | 112 |
| Figure 56. Cartographie du champ électrique à 20 kV/m | 113 |
| Figure 57. Cartographie du champ électrique à 10 kV/m (gauche) et à 30 kV/m (droite)..... | 113 |
| Figure 58. Fantôme expérimental (récipient, implant cardiaque, sonde et support) | 114 |
| Figure 59. Fantôme expérimental, connexion à la terre | 115 |
| Figure 60. Organigramme du protocole | 118 |
| Figure 61. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les SC en mode AAI unipolaire à sensibilité nominale (2 mV) | 123 |
| Figure 62. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les DAI et les SC en mode bipolaire à sensibilité maximale (0.15 mV pour Medtronic, 0.2 mV pour St.Jude) | 124 |
| Figure 63. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les DAI VVI et les SC AAI en mode bipolaire à sensibilité nominale (DAI : 0,6 mV, SC : 2 mV)..... | 124 |
| Figure 64. EMG de réversion de bruit enregistré par un DAI SJ1 lors d'exposition de champ électrique 50 Hz | 125 |
| Figure 65. EMG TV Non significative enregistrée par le DAI M6 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz..... | 126 |
| Figure 66. EMG TV enregistrée par le DAI SJ1 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz | 127 |

Liste des figures

| | |
|---|-----|
| Figure 67. EMG épisode FV de 1 minute enregistrée par le DAI M6 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz..... | 128 |
| Figure 68 : Stimulateurs cardiaques sans sonde et notion d'échelle(ST.JUDE)..... | 143 |

Liste des tableaux

| | |
|--|-----------|
| Tableau 1. Spectre électromagnétique et exemples de sources EM ([5]) | 29 |
| Tableau 2. Grandeurs physiques et effets possibles en fonction de la fréquence ([5])...... | 31 |
| Tableau 3. Appareils électroménagers et champs électriques émis en fonction de la distance [6] | 32 |
| Tableau 4. Lignes électriques aériennes et champ électrique calculé en fonction de la distance (d'après *www.clefdeschamps.info) | 33 |
| Tableau 5.Limites d'exposition au champ électrique à 50/60 Hz | 34 |
| Tableau 6. Dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardiaques implantables. | 51 |
| Tableau 7. Dimensions du modèle axisymétrique pour l'homme de référence dont la masse et la hauteur sont définies par la ICRP [74] [81]...... | 64 |
| Tableau 8. Modèles du corps humain (IEEE.ORG)[87] | 70 |
| Tableau 9. Comparaison des valeurs critiques des propriétés diélectriques entre anisotropie, isotropie et l'état des tissus, leurs valeurs pour des fréquences en dessous de 120Hz [92]..... | 75 |
| Tableau 10 : Étude paramétrique sur les dimensions des plaques | 85 |
| Tableau 11. Étude paramétrique sur les dimensions des plaques d'aluminium avec des isolateurs..... | 86 |
| Tableau 12. Champ électrique induit dans le modèle anatomique à résolution de 2 mm | 93 |
| Tableau 13. Seuil estimé pour différentes configurations d'implants réglés en VVI à 50 Hz | 103 |
| Tableau 14. Implants cardiaques actifs à tester, nombres et modèles | 116 |
| Tableau 15. Paramètres pour les défibrillateurs automatiques implantables | 120 |
| Tableau 16. <i>Paramètres pour les stimulateurs cardiaques</i> | 121 |
| Tableau 17. Comparaison entre les résultats expérimentaux et les résultats de simulation (DAI) | 129 |
| Tableau 18. Seuil de dysfonctionnement moyen de l'ensemble des appareils testés (kV/m, valeur efficace) pour une exposition verticale (corps relié à la terre) | 131 |

Table des matières

| | |
|---|----|
| Remerciements..... | ii |
| Liste des figures..... | iv |
| Table des matières | xi |
| Notations | 16 |
| Introduction générale | 20 |
| Plan de la thèse | 22 |
| 1. Champs électromagnétiques, santé et implants médicaux | 24 |
| 1.1. Introduction | 26 |
| 1.2. Notions de base de l'électromagnétisme | 27 |
| 1.2.1. Champ électrique et champ magnétique | 27 |
| 1.2.2. Spectre électromagnétique | 29 |
| 1.2.3. Effets des rayonnements non ionisants sur les systèmes vivants | 30 |
| 1.3. Environnements électromagnétiques..... | 31 |
| 1.3.1. Environnements publics et domestiques | 31 |
| 1.3.2. Environnements professionnels | 33 |
| 1.3.3. Limites d'expositions pour les environnements publics et professionnels..... | 34 |
| 1.4. Taxonomie des appareils biomédicaux..... | 34 |
| 1.4.1. Implants médicaux passifs | 35 |
| 1.4.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA) | 35 |
| 1.4.3. Implants médicaux cardiaques actifs..... | 36 |
| 1.5. Aspects normatifs et réglementations | 36 |
| 1.5.1. Réglementation relative à l'exposition des travailleurs | 36 |
| 1.5.2. Réglementations relatives aux dispositifs médicaux..... | 37 |
| 1.6. Implants médicaux cardiaques actifs | 39 |
| 1.6.1. Fonctionnement du cœur | 39 |
| 1.6.2. Bref historique..... | 40 |

| | | |
|--------|---|----|
| 1.6.3. | Stimulateur cardiaque | 40 |
| 1.6.4. | Évolution technologique des stimulateurs cardiaques | 42 |
| 1.6.5. | Défibrillateur automatique implanté | 43 |
| 1.6.6. | Évolution technologique des défibrillateurs automatiques implantables | 45 |
| 1.7. | Interférence électromagnétique et dispositifs médicaux implantables actifs cardiaques | 46 |
| 1.7.1. | Historique des études | 46 |
| 1.7.2. | Couplage électromagnétique et DMIA..... | 48 |
| 1.7.3. | Susceptibilité électromagnétique des DMIA | 49 |
| 1.7.4. | Pertinence clinique d'une interférence : exemple des implants cardiaques | 50 |
| 1.8. | Conclusion | 52 |
| 2. | Méthodes numériques pour la simulation du corps humain dans un champ électrique .. | 54 |
| 2.1. | Introduction | 56 |
| 2.2. | Formulation Quasi-statique | 56 |
| 2.3. | Modèles humains et fantômes électromagnétiques pour des calculs analytiques. | 58 |
| 2.3.1. | Potentiel d'espace..... | 59 |
| 2.3.2. | Charge équivalente | 60 |
| 2.3.3. | Intégrale des charges superficielles | 60 |
| 2.3.4. | Modèle semi-sphéroïdal..... | 61 |
| 2.3.5. | Modèle axisymétrique | 63 |
| 2.4. | Méthodes numériques | 65 |
| 2.4.1. | Méthode des impédances | 66 |
| 2.4.2. | Méthode des différences finies sur le potentiel scalaire..... | 66 |
| 2.4.3. | Méthode hybride | 66 |
| 2.4.4. | Méthode des différences finies dans le domaine temporel | 67 |
| 2.4.5. | Méthode des éléments finis | 67 |
| 2.4.6. | Méthode des intégrales finies..... | 68 |
| 2.5. | Modèles anatomiques | 69 |

| | | |
|--------|--|----|
| 2.5.1. | Modèles anatomiques existants | 70 |
| 2.5.2. | Comparaison entre le modèle homogène axisymétrique et le modèle anatomique | 71 |
| 2.5.3. | Influences du type et de la densité maillage..... | 72 |
| 2.5.4. | Propriétés diélectriques du corps humain aux fréquences extrêmement basses | 74 |
| 2.5.5. | Propriété diélectrique du corps humain anisotropique aux fréquences extrêmement basses | 75 |
| 2.6. | Logiciels | 77 |
| 2.6.1. | Choix de la méthode numérique et du logiciel | 77 |
| 2.6.2. | Paramètres de calcul | 78 |
| 2.7. | Conclusions..... | 79 |
| 3. | Conception d'un banc d'essai d'implants cardiaques en champ électrique par simulation numérique : de l'humain virtuel implanté aux conditions expérimentales | 80 |
| 3.1. | Introduction | 82 |
| 3.2. | Conception d'une source électrique homogène de haute tension..... | 82 |
| 3.2.1. | Domaine d'étude..... | 82 |
| 3.2.2. | Champ électrique homogène dans un espace vide..... | 83 |
| 3.2.3. | Effets des isolateurs..... | 85 |
| 3.2.4. | Vérification des conditions de la chambre expérimentale en utilisant des modèles humains | 86 |
| 3.3. | Modèle humain à résolution de 4 mm..... | 90 |
| 3.4. | Modèle humain à résolution de 2 mm..... | 92 |
| 3.5. | Validation du modèle d'implant cardiaque avec sonde | 93 |
| 3.6. | Modèle humain avec implant cardiaque | 94 |
| 3.6.1. | Simulation pour une résolution de 4 mm | 95 |
| 3.6.2. | Simulation pour une résolution de 2 mm | 97 |
| 3.7. | Validation théorique du fantôme électromagnétique expérimental avec implant cardiaque..... | 98 |

Table des matières

| | | |
|--------|--|-----|
| 3.7.1. | Description..... | 98 |
| 3.7.2. | Résultats des simulations du fantôme..... | 100 |
| 3.7.3. | Résultats des simulations du fantôme implanté | 100 |
| 3.8. | Résultats | 102 |
| 3.9. | Conclusions..... | 103 |
| 4. | Approche expérimentale..... | 104 |
| 4.1. | Introduction | 106 |
| 4.2. | Configuration..... | 106 |
| 4.2.1. | Chaîne expérimentale..... | 106 |
| 4.2.2. | Circuit équivalent | 108 |
| 4.2.3. | Mesure du champ électrique entre les plaques | 109 |
| 4.2.4. | Cartographie du champ électrique | 111 |
| 4.2.5. | Fantôme expérimental | 113 |
| 4.3. | Sondes et implants à tester | 115 |
| 4.4. | Procédure de test..... | 117 |
| 4.5. | Configurations des implants cardiaques | 118 |
| 4.5.1. | Explications pour les configurations d'implants cardiaques actifs..... | 118 |
| 4.5.2. | Configurations des défibrillateurs automatiques implantables | 119 |
| 4.5.3. | Configurations des stimulateurs cardiaques..... | 121 |
| 4.6. | Résultats <i>in vitro</i> | 122 |
| 4.6.1. | Configuration Unipolaire..... | 122 |
| 4.6.2. | Configuration bipolaire | 123 |
| 4.6.3. | Conséquences d'une perturbation électromagnétique sur les implants cardiaques :..... | 125 |
| 4.7. | Discussion..... | 129 |
| 4.7.1. | Seuils de dysfonctionnement | 129 |
| 4.7.2. | Seuils de dysfonctionnements pour une personne réelle. | 130 |
| 4.8. | Conclusion | 131 |

Table des matières

| | |
|--|-----|
| Conclusion Générale | 134 |
| ANNEXES | 140 |
| Annexe I : Eléments et vocabulaire de base de la compatibilité électromagnétique | 140 |
| Annexe II: Définitions relatives aux dispositifs médicaux..... | 141 |
| Annexe III : Stimulateur cardiaque sans sonde | 143 |
| Annexe IV : Champs électriques induits dans les modèles à résolution 4mm et 2mm..... | 144 |
| Annexe V : Correspondance des champs électriques appliqués | 146 |
| Annexe VI : Liste des DMIA testés..... | 148 |
| Références | 150 |

Notations

Listes des constantes

| Symboles | Noms | Unité | Valeurs |
|--------------|----------------------|-------|----------------------------|
| ϵ_0 | Permittivité du vide | F/m | $8,854187 \times 10^{-12}$ |
| μ_0 | Perméabilité du vide | H/m | $4\pi \times 10^{-7}$ |
| π | Pi | - | 3,1415926535 |

Listes des variables

| Symbole | Nom | Unité |
|------------------|--|------------------|
| \vec{A} | Potentiel 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 | - |
| 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'arrête 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 |
| \vec{e} | Champ électrique élémentaire dans la grille | V/m |
| \vec{h} | Champ magnétique élémentaire dans la grille | A/m |
| \vec{d} | Densité de flux électrique élémentaire sur la face | C/m ² |
| \vec{b} | Induction magnétique élémentaire sur la face | T |
| \vec{j} | Densité de courant élémentaire sur la face | A/m ² |
| \vec{a} | Vecteur potentiel magnétique élémentaire sur la grille | Wb/m |
| C, \tilde{C} | Opérateur rotationnel discret sur la grille primaire/secondaire | - |
| 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 infinitésimal de longueur, surface, volume | m, m ² , m ³ |

Introduction générale

Les sources des champs électromagnétiques sont en croissance constante générant une grande diversité de situations d'exposition humaine dans la vie courante et professionnelle. Cette conséquence logique des développements 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 se traduit par un questionnement sur les champs électromagnétiques et les risques sanitaires. Initiée dans les années 60/70 avec les champs 50 Hz, ces questions sont revenues sur le devant de la scène avec l'avènement des télécommunications sans fil dès le début des années 90.

Parallèlement, dans le domaine de la santé, les dispositifs médicaux actifs se sont développés générant de nouveaux questionnements sur les risques d'interférence. En milieu professionnel, lorsqu'un travailleur est porteur d'un dispositif médical actif implanté (dénommé « implant » dans la suite de ce travail), la question du retour au poste de travail lorsqu'il est exposé à un champ électromagnétique se pose. Jusqu'à récemment, cette possibilité était tout simplement exclue sur la base d'un principe de précaution : un travailleur implanté équivalait à un travailleur changé de poste ou exclu. Pour de multiples raisons, sociales et économiques, les médecins du travail, les caisses de sécurité sociale, les institutions professionnelles et les employeurs eux-mêmes commencent à reconsidérer cette attitude.

Les champs électromagnétiques continuent à susciter des débats. Des institutions ou agences gouvernementales sont régulièrement saisies y compris pour ce qui est des dispositifs médicaux implantables. A titre d'exemple, l'ANSES a mis en place un groupe de travail sous l'égide du Comité d'Experts Spécialisés (CES) pour l' « Évaluation des risques liés aux agents physiques, aux nouvelles technologies et aux grands aménagements », suite à une saisine « Champs EM et dispositifs médicaux actifs » [1].

Au niveau réglementaire, la Directive Européenne 2013/35/EU limitant l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques, transposée en France par le décret 2016-1074¹, a classé les porteurs de dispositifs médicaux, y compris les porteurs d'implants actifs, comme des travailleurs à risque particulier. La série de normes européennes EN 50527

¹ Décret 2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques

propose plusieurs méthodes pour évaluer le risque pour les travailleurs porteurs d'implants, dont la modélisation théorique ou la méthode *in vitro* que nous appliquons dans cette thèse. Le salarié porteur d'un implant actif peut donc éventuellement retrouver son poste de travail après une procédure d'analyse de risque.

Si la plupart des études relatives aux effets des champs 50 Hz sur les implants cardiaques se sont intéressées à analyser l'effet d'un champ magnétique, très peu ont examiné l'effet d'un champ électrique. L'exposition au champ électrique 50 Hz est en effet très faible, sauf sous des lignes à haute tension (63 à 400 kV en France), zones accessibles au public, et dans les postes aériens à haute tension (63 à 400 kV en France), zones accessibles uniquement aux travailleurs.

L'objectif de cette thèse est d'étudier les effets d'un champ électrique 50/60 Hz, d'intensité comparable aux expositions du public et des travailleurs, sur les implants cardiaques (stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables).

Plan de la thèse

Dans le premier chapitre nous présentons, après une description des implants médicaux, le contexte de notre étude et les sources électromagnétiques présentes dans le domaine public et professionnel. L'aspect normatif et la compatibilité électromagnétique seront évoqués à la fin de ce chapitre.

Le chapitre deux introduit les équations théoriques et la modélisation numérique des champs électriques induits par une source de champ électrique d'extrêmement basse fréquence. Les différents modèles géométriques ainsi que les équations analytiques pour estimer les phénomènes induits dans le corps humain sont annoncés. Une description détaillée de la méthode utilisée est présentée après un résumé sur diverses méthodes numériques utilisées dans le domaine. Le modèle virtuel anatomique du corps humain est présenté en tenant compte des paramètres diélectriques des tissus.

Le troisième chapitre porte sur l'approche numérique pour calculer les phénomènes induits à l'intérieur du corps humain. Les simulations numériques effectuées avec les logiciels FEMM (logiciel gratuit, *open source*) en deux dimensions et CST® en trois dimensions selon plusieurs configurations serviront à la conception du dispositif expérimental. Des simulations du système en présence de l'implant cardiaque à l'intérieur d'un corps humain et d'un fantôme expérimental sont décrites et permettent d'évaluer la tension perturbatrice aux bornes des électrodes de la sonde. Ces résultats sont utiles afin de prédire numériquement le seuil de dysfonctionnement de l'implant.

Le quatrième et dernier chapitre concerne l'immunité des implants actifs cardiaques aux champs électriques 50/60 Hz et constitue l'approche expérimentale du projet. Elle comporte : la description complète et la caractérisation du banc expérimental, la description des conditions de test et du protocole suivi, les résultats expérimentaux obtenus pour 54 implants cardiaques actifs. Les résultats sont regroupés et commentés selon la configuration de l'implant : détection et sensibilité. Le grand nombre d'appareils testés et de tests effectués ont imposé la nécessité d'annexes comme support d'information complémentaire à ces quatre chapitres.

S'ensuit une discussion des résultats, portant sur les niveaux (seuils) de champs électriques provoquant des dysfonctionnements des implants testés. Ces seuils sont interprétés et comparés aux données de la littérature, avant une conclusion.

1.Champs électromagnétiques, santé et implants médicaux

1.1. Introduction

L'être humain vit dans un environnement électromagnétique naturel composé de sources telles que les rayonnements cosmiques ou la foudre. L'invention des premiers outils électriques (télégraphe, ampoule, radio...) a fait apparaître des champs électromagnétiques artificiels. Les technologies utilisant des champs électromagnétiques (champs EM) sont ainsi en développement constant surtout depuis les années 90 qui ont vu naître la révolution des télécommunications modernes (téléphone portable, Wi-Fi, internet des objets...). La question des interactions de ces rayonnements non ionisants avec le vivant est devenue objet de controverses récurrentes [2].

Se pose par exemple la question d'éventuels effets biologiques de ces rayonnements sur l'humain. Parmi d'autres problèmes possibles, celui du comportement des dispositifs médicaux implantables actifs en présence de champs électromagnétiques. C'est l'objet principal de ce travail qui relève d'une problématique de compatibilité électromagnétique (CEM) avec comme spécificité la mise en jeu un milieu de couplage biologique. En effet, il s'agit ici d'étudier le comportement d'implants médicaux cardiaques dans un corps humain en environnement électromagnétique basse fréquence (50/60 Hz), plus précisément pour sa composante électrique. Rappelons qu'à ces fréquences les deux vecteurs E et B peuvent être dissociés dans les études.

Ce chapitre introductif présente les différents éléments intervenant dans des interactions entre champs électromagnétiques et implants médicaux actifs. Dans ce travail nous ne nous intéresserons qu'aux effets potentiels des champs EM sur les dispositifs électroniques et plus spécifiquement les dispositifs implantables cardiaques. Il est cependant nécessaire de fournir quelques rappels de base de bioélectromagnétisme avant de traiter plus spécifiquement le cas de ces implants. Un rappel succinct sur les notions de base de l'électromagnétisme, les sources électromagnétiques (domestiques, professionnelles) ainsi qu'une définition des différents types d'implants actifs et passifs sont présentés. Nous nous intéresserons ensuite à ce qui nous motive ici, à savoir les champs EM professionnels basses fréquences en présence d'implants cardiaques (SC : stimulateurs cardiaques et DAI : défibrillateurs automatiques implantables).

Les données sur la dimension normative et réglementaire ainsi qu'une brève revue chronologique des études sur les implants *in vitro* et *in vivo* permettent de fixer les enjeux industriels et sociétaux de notre étude.

1.2. Notions de base de l'électromagnétisme

1.2.1. Champ électrique et champ magnétique

Les champs électromagnétiques sont des agents physiques caractérisés par différents paramètres. Ils sont régis par les lois de Maxwell. Selon la fréquence de travail celles-ci peuvent s'appliquer avec des simplifications notamment en basses fréquences par une approche quasi-statique. Dans le cas des très basses fréquences qui nous intéressent ici (50/60 Hz), le champ magnétique et le champ électrique peuvent être analysés de façon dé耦ée.

Le champ électrique (E) est le résultat d'une différence entre potentiels électriques (Volt, V) sur la distance qui les sépare (mètre, m). Il est exprimé en (V/m). Il est créé par la présence des charges électriques. Tout appareil branché à une source de tension émet un champ électrique bien qu'il ne soit pas en fonctionnement. La figure 1 montre le champ électrique (vecteurs en rouge) propagé par une lampe.

Le champ magnétique (H) est le résultat d'un déplacement des charges électriques, courant électrique mesuré en ampère (A), il diminue avec la distance (m) à la source. Il est illustré à la Figure 1 par des cercles pointillés. L'appareil doit être branché mais également être en état de fonctionnement.



Figure 1 : Champ électrique et champ magnétique

La Figure 2 illustre le couplage du corps humain avec un champ électrique et magnétique aux extrêmement basses fréquences. À droite, les lignes de champ électrique (au niveau haut) sont modifiées par la présence du corps humain alors qu'elles rejoignent de façon rectiligne la terre en son absence. Cette déviation est due aux conditions de passage du champ électrique entre deux milieux de permittivité diélectrique (ϵ , F/m) et de conductivité électrique (σ , S/m) différentes. Si le champ électrique ambiant varie, la densité de la charge électrique (ρ) dans le corps est en déplacement et par conséquent crée des courants. A

partir de ces courants, il est possible de calculer les différences de potentiel à l'intérieur du corps humain de l'ordre de quelques mV, non mesurables expérimentalement. Les méthodes de calculs de ces inductions et les estimations numériques sont détaillées en chapitre 2 et 3 respectivement.

La perméabilité magnétique relative (μ_r , H/m) du corps humain et de l'atmosphère sont égaux à 1 et la conductivité des tissus humains est faible pour les extrêmement basses fréquences. Les longueurs d'onde mises en jeu sont très grandes devant les dimensions du corps humain. Les lignes de champ magnétique à 50/60 Hz traversent le corps humain contrairement à celles du champ électrique. Le champ magnétique induit dans le corps humain des lignes de courants circulaires et des champs électriques, perpendiculaires aux champs magnétiques, en vertu de la loi de Faraday (Chapitre 2). Ces inductions de l'ordre de quelques mV ne sont pas mesurables pour des raisons éthiques. Le champ magnétique a fait l'objet d'une thèse précédente de notre laboratoire sur ce sujet en 2011 [3]. Les inductions de champ électrique dans le corps humain soumis à un rayonnement EM dépendent de l'amplitude, de la fréquence et de la distance à la source du champ. En cas d'exposition à la fois à un champ électrique et à un champ magnétique, bien qu'il y ait

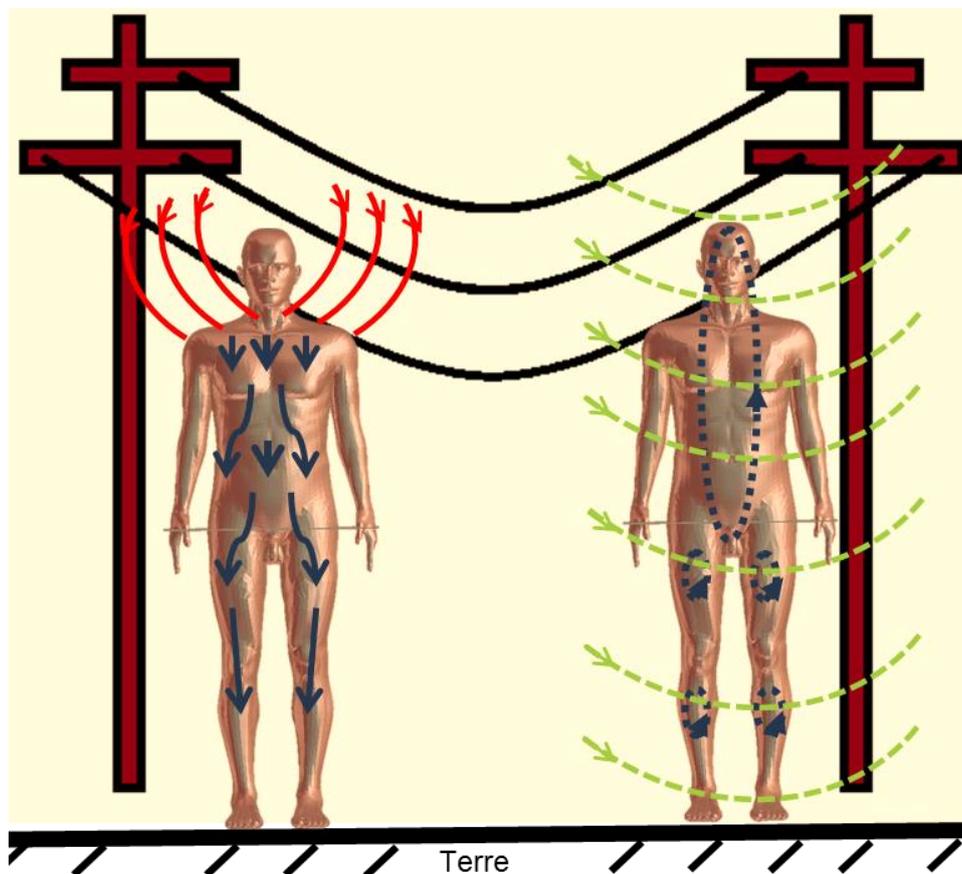


Figure 2 : Distribution du champ électrique induit (en bleu) à l'intérieur du corps humain par un champ électrique (à gauche en rouge) et par un champ magnétique (à droite en vert) à 50 Hz

souvent un facteur principal qui domine leur induction dans le milieu, les effets s'additionnent vectoriellement. Comme précisés ci-dessus, en basses fréquences, les effets de ces deux composantes peuvent être étudiés séparément. En effet, dans les cas de fortes expositions à des champs électriques 50 Hz (par exemple : des lignes électriques aériennes), l'induction de champ électrique par le champ magnétique 50 Hz est négligeable [4].

1.2.2. Spectre électromagnétique

Un rayonnement électromagnétique est décrit par sa fréquence, qui le positionne au sein d'un spectre allant des champs statiques et des basses fréquences aux rayons X et gamma. Le mécanisme d'interaction des ondes électromagnétiques avec les organes vivants est complexe et dépend fortement de la fréquence. On distingue également deux types de rayonnements : les rayonnements ionisants et les rayonnements non ionisants.

Tableau 1. Spectre électromagnétique et exemples de sources EM ([5])

| | Type de rayonnement | Fréquence | Longueur d'onde | Sources |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------|-----------------------|--|
| Rayonnements Non-Ionisants | Statique | 0 | ∞ | RMN |
| | Extrêmement basses fréquences (ELF) | <10KHz | < 30Km | Réseau de distribution |
| | Très basses fréquences (VLF) | 10KHz-30KHz | 30Km-10Km | Plaques inductions Portiques antivol |
| | Basses fréquences (BF) | 30KHz-300KHz | 10km-1km | Plaques inductions |
| | Moyennes fréquences (MF) | 300KHz-3MH0z | 1km-0.1km | Radiodiffusion Diathermie |
| | Hautes fréquences (HF) | 3MHz-30MHz | 100m-10m | IRM |
| | Très hautes fréquences (VHF) | 30MHz-300MHz | 10m-1m | |
| | Ultra hautes fréquences (UHF) | 300MHz-3GHz | 1m-10cm | Téléphones mobiles, Micro-ondes, Télévision |
| | Super hautes fréquences (SHF) | 3GHz-30GHz | 10cm-1cm | Transmission Hertzienne, satellite, Wi-Fi |
| | Extrêmes hautes fréquences (EHF) | 30GHz-300GHz | 1cm-1mm | |
| Infrarouge | | 1mm-780nm | Appareil de chauffage | |
| Visible | | 780-400nm | Soleil | |
| Ultraviolet | | 400nm-100nm | Lampe UV | |
| Rayonnements Ionisants | Rayon X et gamma | | <100 nm | Radiographie Physique nucléaire |

La Figure 3 résume les plages du spectre électromagnétique. Le domaine des extrêmement basses fréquences, plus précisément des réseaux électriques (50/60 Hz) se trouve parmi les rayonnements non ionisants.

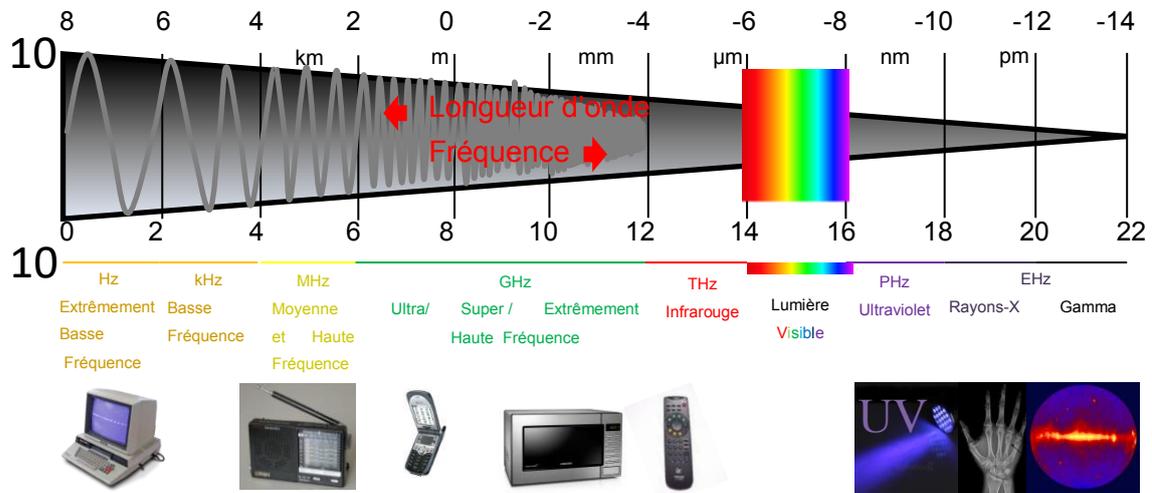


Figure 3 : Spectre Electromagnétique : longueur d'onde, fréquence et exemples d'application

1.2.3. Effets des rayonnements non ionisants sur les systèmes vivants

L'interaction des ondes électromagnétiques avec le vivant est complexe car dépendant de multiples facteurs et paramètres. L'énergie transférée dépend essentiellement de la fréquence, la forme du signal et la puissance rayonnée. Les effets des champs électromagnétiques à long terme n'ont pas abouti à une conclusion certaine à ce jour et ne seront pas évoqués dans cette thèse [2,6,7]. Les effets non ionisants immédiats peuvent se résumer ainsi (Tableau 2) :

- Une stimulation du système nerveux en basse fréquence
- Un échauffement du corps humain en radiofréquence

Le système nerveux central perçoit le champ électrique induit à partir d'un certain seuil, le premier effet avéré qui en résulte est l'apparition de magnétosphères [8,9]. La réglementation fixe des limites d'exposition bien en dessous des seuils indicatifs d'apparition de ces effets en y ajoutant des coefficients[10].

Tableau 2. Grandeurs physiques et effets possibles en fonction de la fréquence ([5]).

| 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 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 | ↑ | 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 |

1.3. Environnements électromagnétiques

Afin de simplifier la présentation des sources, nous prendrons la fréquence comme paramètre principal de classification. On peut simplifier cette approche en distinguant dans les classes ; d'une part les environnements publics et domestiques et d'autre part les environnements professionnels et médicaux.

1.3.1. Environnements publics et domestiques

Les sources de champs électromagnétiques présentes dans le domaine public ou domestique et pouvant interagir avec les dispositifs médicaux sont les appareils électrodomestiques, les lignes électriques (transports, distribution), les portiques antivol, les détecteurs d'aéroport, et les systèmes de télécommunications. Les extrêmement basses fréquences sont générées par des sources telles que les lignes à haute tension, les appareils électroménagers... Le Tableau 3 présente le champ électrique généré par des sources rencontrées dans notre quotidien [6].

Tableau 3. Appareils électroménagers et champs électriques émis en fonction de la distance
[6]

| Appareil électrique | Champ électrique (V/m) 50 Hz | | |
|--------------------------------|------------------------------|-------|-------|
| | 5 cm | 20 cm | 50 cm |
| Radoréveil A | 166 | 30 | 8 |
| Bouilloire électrique A | 18 | 14 | 7 |
| Grille-pain | 57 | 13 | 7,6 |
| Lave-vaisselle | 25 | 12 | 6 |
| Radoréveil B | 204 | 60 | 21 |
| Machine à café | 20 | 9 | 6 |
| Four à micro-ondes A | 100 | 27 | 7 |
| Cuisinière Mixte | 12 | 7 | 6 |
| Four à micro-ondes B | 10 | 6* | 4 |
| Table à induction | 94 | 47 | 16 |
| Sèche-cheveux | 314 | 89 | 22 |
| Alimentation de PC | 178 | 42 | 11 |
| Bouilloire électrique B | 104 | 39 | 10 |
| Téléviseur LCD 15'' | 364 | 132 | 35 |

* Valeur moyenne des deux mesures à 10 et à 30 cm (aucune valeur annoncée à 20 cm pour cet appareil)

Les valeurs mettent en évidence la décroissance exponentielle du champ avec la distance. Au-delà de 50 cm, le champ électrique est inférieur à 10 V/m à l'exception du téléviseur, qui est à 10 V/m à 100 cm. Ces rayonnements sont négligeables par rapport aux champs électriques émis juste sous les lignes à haute tension. Il est important de rappeler que les lignes souterraines n'ont aucune émission en termes de champ électrique et qu'il suffit d'une fine épaisseur de matière pour atténuer les rayonnements de champ électrique des lignes aériennes à des niveaux négligeables. Au Tableau 4, les rayonnements de champ électrique sous les lignes électriques aériennes de divers niveaux de tension sont résumés en valeur maximale.

Tableau 4. Lignes électriques aériennes et champ électrique calculé en fonction de la distance (d'après *www.clefdeschamps.info)

| Lignes de transports | Champ électrique (V/m) | | |
|----------------------|-------------------------|-----------|-------------|
| | Sous la ligne (0 mètre) | 30 mètres | 100 mètres |
| 400 kV | 4500 | 1200 | 40 |
| 225 kV | 2000 | 300 | 20 |
| 90/63 kV | 800 | 60 | 10 |
| 20kV | 250 | 10 | Négligeable |
| 230V | 9 | 0,3 | Négligeable |

1.3.2. Environnements professionnels

Les expositions peuvent être plus élevées en environnement professionnel. Les principales sources de champ électrique 50 Hz y sont les lignes et les postes de transformation 63 à 400 kV.

La Figure 4 donne l'exemple d'un poste 225kV ; les mesures de champ ont été effectuées à 1 mètre du sol le long d'une ligne aux points les plus bas (flèche de la ligne). La présence des structures métalliques fait que l'amplitude varie selon les points mesurés. Le champ électrique ne dépasse pas la valeur déclenchant l'action haute (20 kV/m) de la directive 2013/35/UE pour l'ensemble du poste, et dépasse très légèrement la valeur déclenchant l'action basse (10 kV/m)[11].

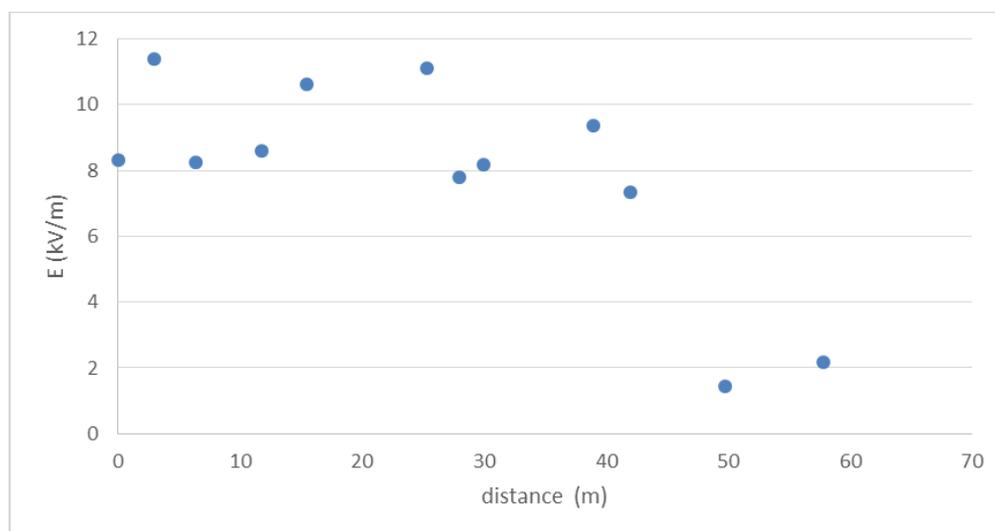


Figure 4. Mesure de champ sous un poste de 225 kV [12]

1.3.3. Limites d'expositions pour les environnements publics et professionnels

Le Tableau 5 résume les limites d'exposition au champ électrique rayonné pour 50 et 60 Hz pour des personnes non porteuses d'implants. Les champs électriques annoncés sont de valeurs efficaces mesurées en tenant compte des trois axes et en absence de personnes.

Tableau 5. Limites d'exposition au champ électrique à 50/60 Hz

| | 50 Hz | | 60Hz | |
|--|--------|---------------|-----------|---------------|
| | Public | Professionnel | Public | Professionnel |
| ICNIRP 2010 | 5 kV/m | 10 kV/m | 4.16 kV/m | 8.33 kV/m |
| Recommandation Européenne 1999/519/CE | 5 kV/m | - | 4.16 kV/m | - |
| 2013/35/UE VA basse | - | 10 kV/m | - | 8.33 kV/m |
| 2013/35/UE VA haute | - | 20 kV/m | - | 16.66 kV/m |

1.4. Taxonomie des appareils biomédicaux

Instruments indispensables pour la santé, les appareils biomédicaux au sens large constituent des dispositifs complexes contenant divers circuits électroniques. Il est possible de regrouper les dispositifs médicaux actifs en deux types, d'une part, les dispositifs médicaux (DM) de type équipements cliniques, d'autre part, les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) portés par le patient. Les DM (93/42/CEE), les DMIA (90/385/CEE) et les DM de diagnostic *in vitro* (98/78/CEE) constituent trois classes de dispositifs médicaux du point de vue législatif [13,14,15].

L'annexe II précise les définitions relatives aux dispositifs médicaux issues du Code de la santé publique (CSP).

La classification selon la vulnérabilité de l'individu et du risque sanitaire possible du DM est résumée quant à elle en quatre classes sur la Figure 5. Cette classification est expliquée par la définition suivante : « *La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation* » [16]. Les DMIA sont répertoriés en « Classe III ».

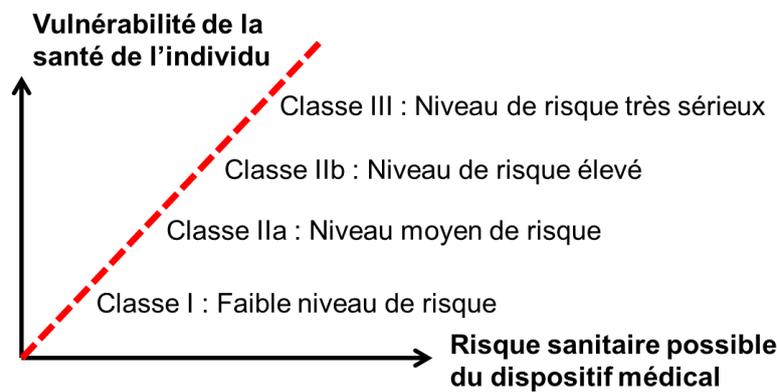


Figure 5. Les différentes classes de dispositifs médicaux ([17])

Les progrès des technologies biomédicales ouvrent la possibilité de suppléances fonctionnelles. Celles-ci sont réalisées par des appareils dont le fonctionnement peut inclure des systèmes mécaniques, électriques et/ou électroniques. Certains sont implantés, parmi lesquels on distingue globalement deux grandes sous-classes : les implants médicaux passifs et les implants médicaux actifs.

1.4.1. Implants médicaux passifs

Essentiellement mécaniques, ce sont des implants sans circuits électroniques (clou, plaques, etc..). La nature des matériaux utilisés est essentielle pour définir les phénomènes induits. L'implant passif non conducteur ne présente aucun risque lorsqu'il est soumis aux champs EM. Les implants hautement conducteurs peuvent s'aimanter, être déplacés par les forces d'induction ou s'échauffer (par courants induits). S'il peut y avoir des conséquences à surveiller, elles n'engagent généralement pas de risque vital sauf dans les cas d'implantation critique (stents artériels, clips intracrâniens) [18]. A notre connaissance, aucun incident à 50/60 Hz n'est mentionné par la communauté scientifique.

1.4.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA)

La définition de la directive 90/385/CEE pour les DM actifs les précise 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* » [12].

Les DMIA sont des DM actifs implantés, et l'un des plus courants est le stimulateur cardiaque présent chez plusieurs millions de patients. Le défibrillateur cardiaque est en forte croissance d'utilisation. Les pompes à médicaments implantables ou les implants auditifs font également partie des DMIA. D'autres dispositifs électroniques actifs, moins répandus, sont en développement, tels que les neurostimulateurs : des stimulateurs cérébraux (aide aux parkinsoniens, aux dystoniques), des myostimulateurs (stimulation des nerfs de la

motricité, sphincters électroniques) ou des stimulateurs de nerfs périphériques. La Figure 6 illustre les DMIA existants.

1.4.3. Implants médicaux cardiaques actifs

Lorsque la thérapeutique pharmaceutique et chirurgicale n'est plus suffisante pour traiter les troubles du rythme cardiaque diagnostiqués, ou si le risque de bradycardie ou de tachycardie excessive est élevé, des techniques faisant appel à des implants sont utilisées. Il s'agit essentiellement du stimulateur cardiaque (SC) (en anglais : pacemaker (PM)) et du défibrillateur automatique implantable (DAI) (dit aussi défibrillateur cardiaque implantable, en anglais : implantable cardiac defibrillator (ICD)). La fonction et le principe de chaque appareil seront précisés au paragraphe (1.6).

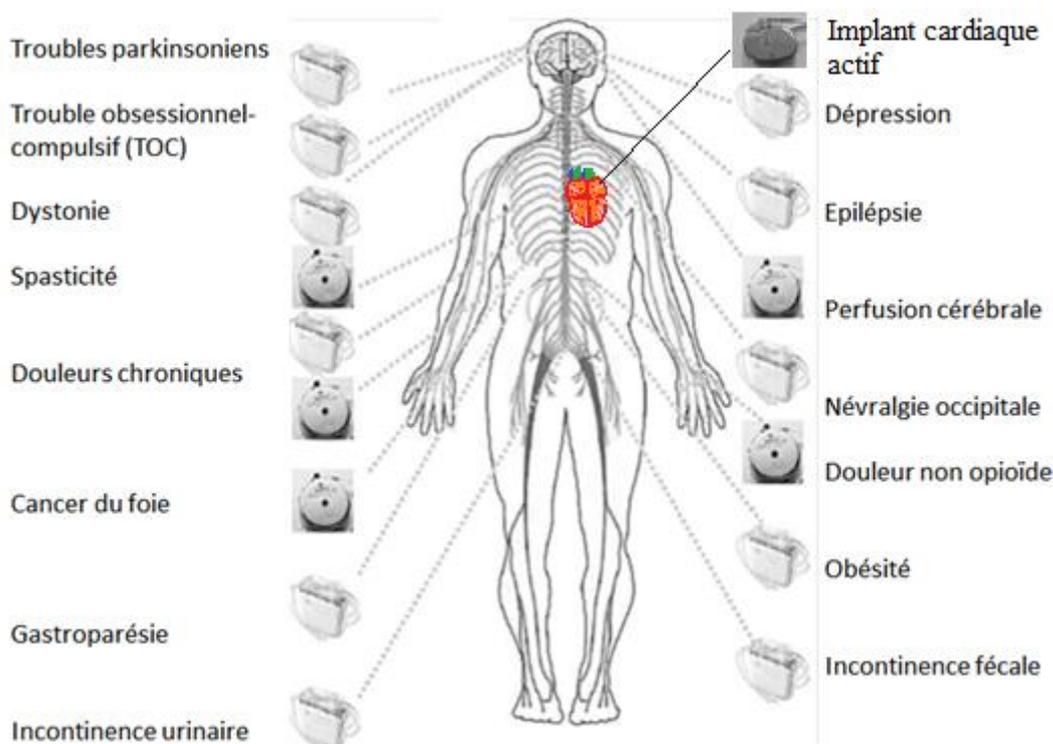


Figure 6 : Types de neurostimulantes et implants cardiaques actifs (d'après Medtronic®)

1.5. Aspects normatifs et réglementations

1.5.1. Réglementation relative à l'exposition des travailleurs

Une directive européenne a été promulguée en avril 2004 [19], s'en est suivie une évolution dans le milieu professionnel, particulièrement par la rédaction de procédures d'évaluation de risques pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Il a fallu attendre 2010 pour l'apparition de la première norme européenne générique. Intitulée « norme pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques » [20], elle a été révisée en lien avec la directive

européenne 2013/35/UE qui a remplacé la directive de 2004. Cette norme a été complétée par une norme « verticale » sur les stimulateurs cardiaques [21], qui a également été révisée. La Figure 7 présente l'organisation de ces normes.

La norme [21] propose un protocole d'analyse du risque pour un travailleur qui souhaiterait rejoindre son poste après avoir bénéficié d'une implantation de stimulateur cardiaque. Les simulations numériques ainsi que les approches d'étude *in vitro* (à l'aide de fantômes) font partie des méthodes possibles proposées. En se basant sur ces deux méthodes : la méthode numérique et expérimentale, cette thèse étudiera les risques d'interférence des implants cardiaques actifs (stimulateur cardiaque et défibrillateur cardiaque), soumis à un champ électrique de basse fréquence.

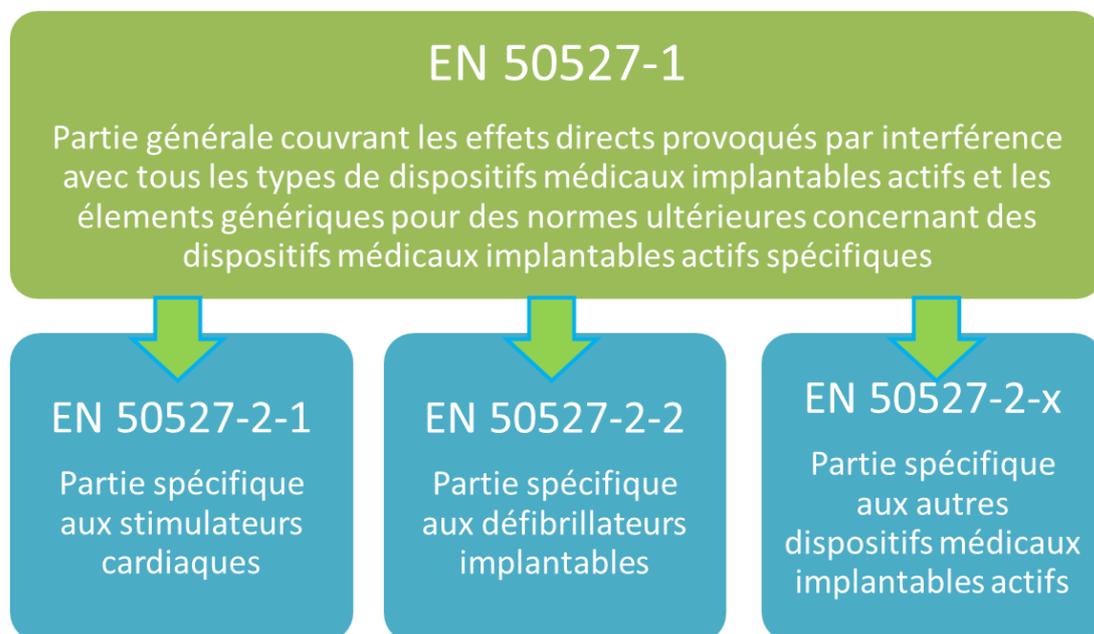


Figure 7 : Structure de la famille de normes EN 50527 [20].

1.5.2. Réglementations relatives aux dispositifs médicaux

Il existe un guide de bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé [22] qui fournit des recommandations pour les cas d'interférence électromagnétique (EMI) subie par des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux actifs. La figure 8 présente les normes et les réglementations concernant ces derniers.

La directive européenne du 14 juin 1993 [14] réglemente les dispositifs médicaux, excepté les appareils de diagnostic *in vitro* (réglementés par [15]). Depuis 1993, les DM doivent être marqués CE et avoir été évalués pour les risques sanitaires possibles. La directive 2000/70/CE modifie celle de 1993 à propos des DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains [23]. La classification des prothèses articulaires, du genou, de la

hanche et de l'épaule correspond à la directive 2005/50/CE [17]. Le rapprochement des législations des états membres sur les DMIA est traité par la directive 2007/47/CE [24].

Ces directives doivent être respectées pour mettre un DM sur le marché européen.

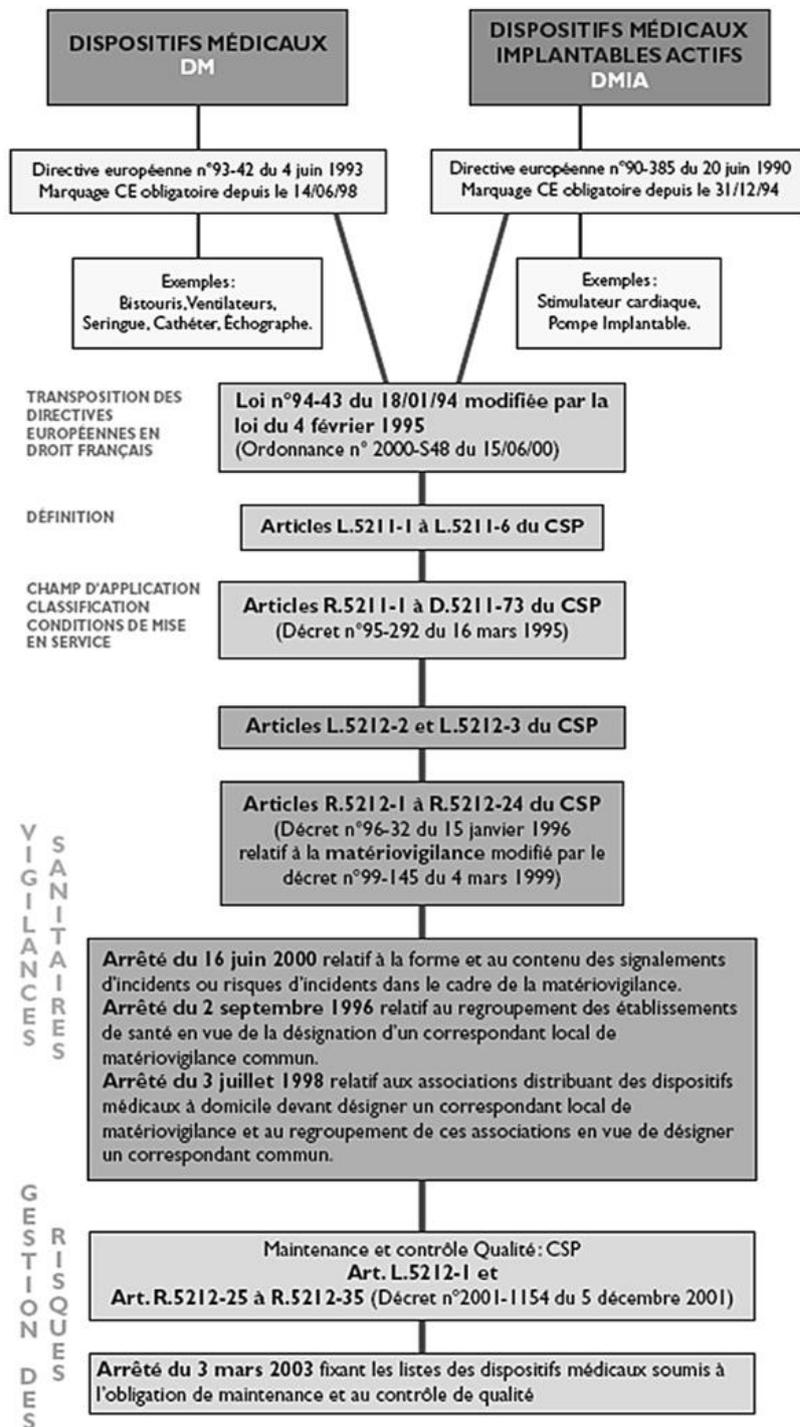


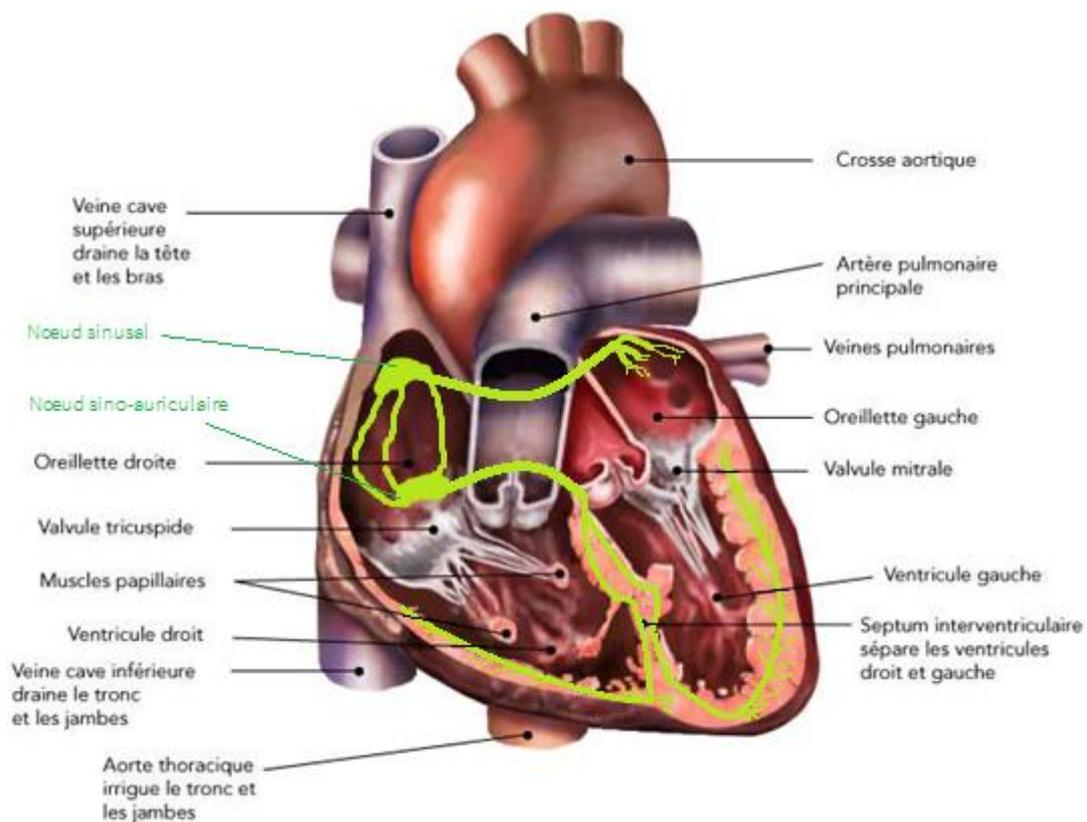
Figure 8 : Normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (d'après [22])

1.6. Implants médicaux cardiaques actifs

1.6.1. Fonctionnement du cœur

Le cœur est un muscle doté d'un système électrique autonome responsable du contrôle de la vitesse et du rythme cardiaque. Avec chaque battement, un signal électrique se propage dans le cœur du haut vers le bas. Ce signal myocardique pilote les contractions des quatre cavités du cœur.

Chaque signal électrique commence dans un groupe de cellules (nœud sinusal ou nœud sino-auriculaire). Comme le signal se propage en partant de la partie supérieure, il coordonne la synchronisation de l'activité des cellules cardiaques. Tout d'abord, les deux cavités supérieures du cœur, et les oreillettes se contractent. Cette contraction propulse le sang dans les deux cavités inférieures du cœur (les ventricules). Celles-ci se contractent et ensuite propulsent le sang vers le reste du corps. La contraction combinée des oreillettes et des ventricules forme le battement cardiaque. L'anatomie du cœur est rappelée sur la Figure 9.



1.6.2. Bref historique

En 1899, John MacWilliam avait suggéré que des impulsions électriques envoyées dans le cœur pouvaient rétablir un battement irrégulier à la normale [26]. Il a fallu un demi-siècle pour produire les premiers résultats pratiques. En 1927 à Paris, Michael Marmorstein analyse les principes de la stimulation électrique du cœur [27]. Il constate que l'endocarde est plus sensible à une stimulation électrique que le myocarde. Quand il stimule le septum ventriculaire, le cœur ralentit. Quand il stimule la jonction de la veine cave supérieure et l'oreillette droite, il bat plus vite. Le nœud sino-auriculaire a été identifié comme le stimulateur cardiaque naturel [28]. Et ce n'est qu'en 1932 que la stimulation cardiaque externe est cliniquement utilisée pour stimuler les oreillettes [29].

L'époque moderne de défibrillation ventriculaire externe naît avec William B. Kouwenhoven et ses homologues qui, dans les années 1930, ont utilisé le 60 Hz pour défibriller un cœur de chien [30]. La première défibrillation humaine externe a été accomplie par Beck et ses collègues en 1947 [31].

L'ère moderne de la stimulation cardiaque débute en août 1952, lorsque P.M. Zoll réussit à effectuer la stimulation cardiaque pendant 20 minutes [32]. Six ans plus tard Furman et Schwedel ont assisté un patient en stimulation cardiaque externe pendant 96 jours [33].

La première implantation d'un stimulateur cardiaque a été réalisée à Stockholm par le chirurgien Åke Senning, le 8 Octobre 1958, à l'Institut Karolinska. Le stimulateur avait été conçu et fabriqué par l'ingénieur Rune Elmqvist [34,35].

C'est en 1970, que le premier défibrillateur cardiaque implantable automatique a vu le jour, implanté sur un chien en guise d'essai, son créateur est Michel Mirowski [36]. Il aura fallu patienter une dizaine d'années avant la première implantation humaine. Le premier dispositif n'est pas programmable et est prévu pour une implantation abdominale libérant uniquement des chocs s'élevant environ à 4 x 25 à 4 x 30 Joule, mais un diagnostic basé sur la mesure de la fréquence de l'arythmie est cependant associé.

1.6.3. Stimulateur cardiaque

Un stimulateur cardiaque (SC) est un appareil placé dans la poitrine ou l'abdomen pour aider à contrôler des rythmes cardiaques anormaux lents. Appelé également pacemaker, ce dispositif utilise des impulsions électriques pour régler le cœur sur un rythme normal (rythme sinusal).

Lors d'une arythmie, le cœur peut battre trop vite, trop lentement, ou avec un rythme chaotique. Quand l'arythmie trouve son origine dans une propagation électrique défectueuse, un traitement possible est la pose d'un stimulateur cardiaque. Les

stimulateurs utilisent des impulsions électriques à faible énergie pour rectifier ce dysfonctionnement.

Un SC peut aider à:

- Accélérer un rythme cardiaque lent (bradycardie).
- Coordonner le signal électrique entre les chambres supérieures et inférieures du cœur en cas de fibrillation auriculaire.
- Coordonner le signal électrique entre les ventricules. Ce type de stimulateur cardiaque est appelé appareil de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT). Ils sont utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Empêcher des arythmies dangereuses causées par un trouble appelé syndrome du QT long.

Les stimulateurs cardiaques ont également pour fonction de surveiller et enregistrer l'activité électrique cardiaque. Ils peuvent aussi ajuster le rythme cardiaque à l'évolution d'une activité.

Lors d'une arythmie, le cœur peut ne pas être en mesure de pomper suffisamment de sang pour le corps. Les arythmies graves peuvent endommager les organes vitaux du corps et peuvent même causer la perte de connaissance ou la mort. Un stimulateur cardiaque peut soulager certains symptômes d'arythmie, tels que la fatigue et l'évanouissement. Un stimulateur cardiaque peut aussi aider une personne aux rythmes cardiaques anormaux à reprendre une vie plus active.

La Figure 10 illustre les différents composants d'un stimulateur cardiaque. Un stimulateur cardiaque est constitué d'une batterie qui alimente un circuit électronique pour analyser et traiter les signaux cardiaques afin d'envoyer la thérapie qui convient. Ce circuit mémorise les événements, régule les traitements, communique les données par télémetrie (ordinateur dédié à la programmation des implants cardiaques qui communique par liaison sans fil avec l'implant) et enregistre les paramètres des traitements fixés par le médecin. Tout ceci est englobé dans le boîtier de l'implant, qui, par sa couverture métallique (souvent en titane), protège des risques mécaniques et électromagnétiques. Du fait de sa taille, le SC est généralement placé dans le thorax, parfois dans l'abdomen, et relié au cœur par une ou plusieurs sondes conçues pour passer dans les veines afin d'atteindre le cœur. Cette sonde permet d'acquérir les signaux cardiaques et stimuler à l'intérieur du cœur. La sonde est reliée au boîtier par un connecteur. Il y a deux manières d'acquérir les signaux cardiaques : unipolaire et bipolaire. Pour le mode d'acquisition bipolaire, la sonde de l'implant inclut à son bout deux électrodes : proximale (cathode) et distale (anode) espacées d'une dizaine de millimètres. Les 2 électrodes permettent ainsi l'acquisition du signal directement dans le cœur. Pour le mode d'acquisition unipolaire, la sonde de l'implant n'a qu'une seule électrode

(cathode), le boîtier est employé comme anode, ce qui augmente la boucle pour l'acheminement du signal et le rend plus susceptible aux interférences. Le détail des réglages sera précisé au chapitre 4.5.

L'enregistrement de l'activité électrique, électromyogramme (abrégé EMG, en anglais EGM) est situé entre 0.1 Hz à 150 Hz, avec une amplitude variant entre 0,1 mV et 15 mV pour un adulte sain [37]. Les pathologies sont diverses et l'implant cardiaque actif doit être en mesure de distinguer chaque pathologie pour fournir la thérapie adéquate. Le seuil de sensibilité est réglé selon la tension délivrée par le cœur du patient. Si l'implant est configuré avec une valeur de sensibilité plus faible, il détectera des signaux d'amplitude plus faible, et sera plus sensible aux perturbations électromagnétiques.

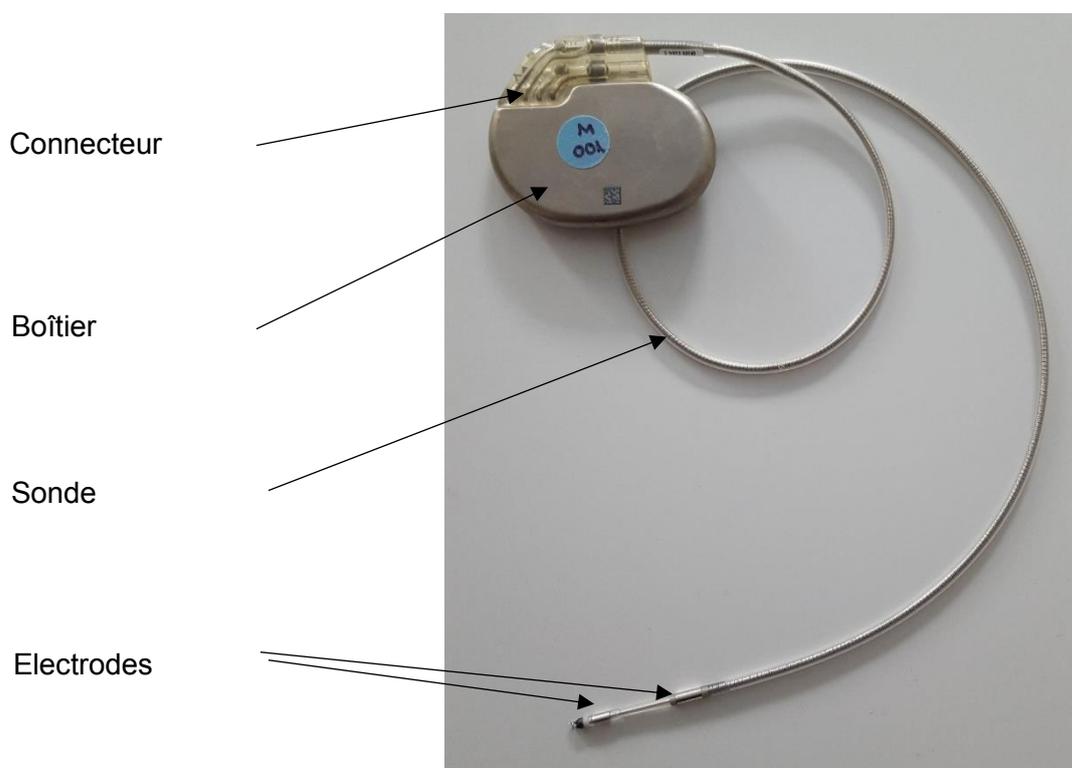


Figure 10 : Stimulateur cardiaque et ses composants

1.6.4. Évolution technologique des stimulateurs cardiaques

Depuis la première implantation, des millions de patients ont bénéficié des stimulateurs cardiaques. D'ailleurs, en 1958, la première personne à être implantée, A. Larsson a vécu 43 ans après l'implantation, avec 26 changements de stimulateurs cardiaques durant sa vie. Il est décédé à l'âge de 86 ans, et son décès n'était pas lié à une maladie cardiaque [38].

Le premier appareil contenant un microprocesseur qui permet de programmer la stimulation, de distinguer certaines pathologies et de les traiter différemment, fut fabriqué en 1981. En 1995, la miniaturisation des stimulateurs cardiaques est telle qu'ils ne pèsent que 14 gr pour un volume de 6 cm³. Parallèlement, les premiers implants qui détectent le signal

cardiaque anatomique et qui n'envoient pas de signal systématiquement sont conçus pour économiser leur énergie et s'adapter aux besoins en fonction de l'activité physique. En 2009, les premiers implants permettant la transmission des informations à distance par liaison radio sont conçus. De cette façon, un centre de télésurveillance retransmet des alertes au patient et/ou au service de cardiologie. Ces fonctionnalités sont incluses dans la plupart des nouvelles générations de stimulateurs cardiaques au prix d'un volume plus important. Récemment, en 2013, des stimulateurs cardiaques sans sonde ont directement été placés dans les ventricules du patient. Avec à peine 2 grammes pour 1 cm³, le boîtier est « agrafé » par ses électrodes directement à l'intérieur de la cavité cardiaque [39].

La Figure 11 exprime le poids et le volume des stimulateurs cardiaques à travers les années.



Figure 11 : Comparaison du poids et du volume des stimulateurs cardiaques au cours du temps (St.Jude®)[40]

1.6.5. Défibrillateur automatique implanté

Le défibrillateur automatique implantable (DAI), est un dispositif placé dans le corps et conçu pour reconnaître certains types de rythmes cardiaques anormaux rapides et les corriger. Les risques d'arythmies rapides graves nécessitent l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque à la place des stimulateurs cardiaques, capables de délivrer des chocs électriques de plus grande énergie. La plupart des nouveaux défibrillateurs peuvent agir à la fois comme stimulateurs et défibrillateurs. La

Figure 12 montre un DAI et ses composants.

Les défibrillateurs surveillent en permanence le rythme cardiaque afin de détecter les arythmies trop rapides telles que :

- La tachycardie ventriculaire (TV) : Battements rapides et réguliers des ventricules,

- La fibrillation ventriculaire (FV): Battements irréguliers et rapides des ventricules.

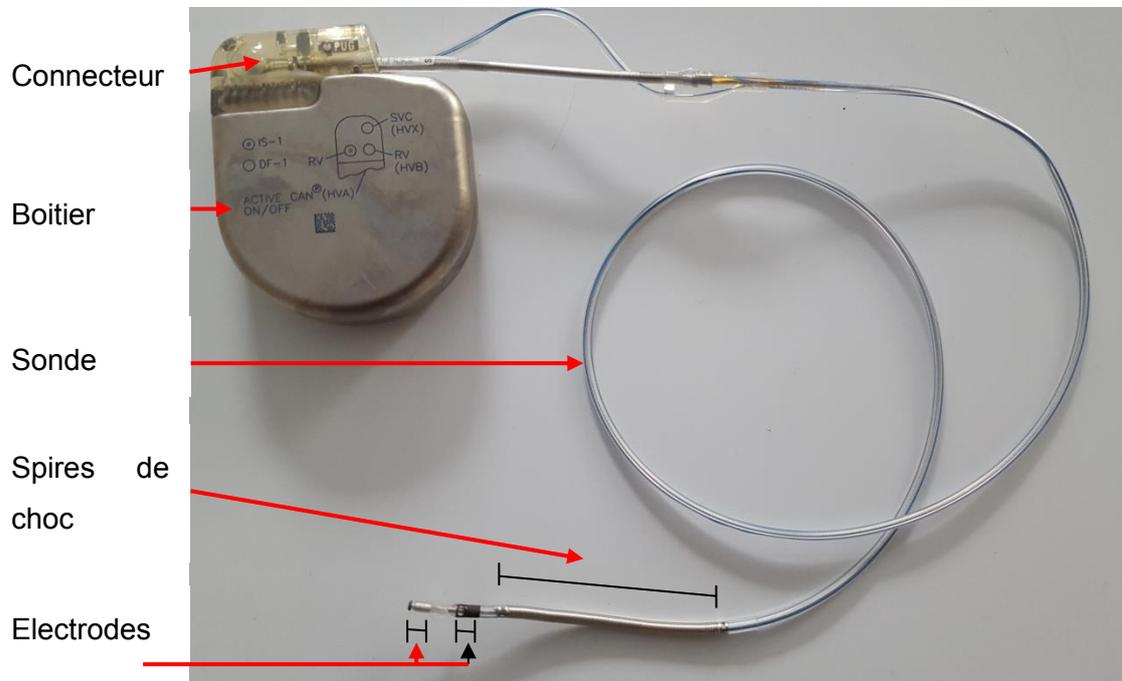


Figure 12. Défibrillateur automatique implantable et ses composants

Ces arythmies ventriculaires font que le travail du cœur n'est plus efficace et aboutissent à un arrêt de la circulation sanguine dont les conséquences sont l'évanouissement (syncope) voire l'arrêt cardiaque soudain (mort subite). Elles ont tendance à se développer chez les personnes atteintes de maladies artérielles ou des muscles cardiaques coronaires (cardiomyopathies). Ces anomalies cardiovasculaires sont potentiellement mortelles. Un arrêt cardiaque doit être traité dans les minutes qui suivent, ce qui explique la nécessité d'un DAI pour les personnes identifiées comme à risque.

Le DAI corrige le rythme cardiaque en délivrant des chocs électriques de haute tension précisément calibrés et synchronisés, si nécessaire, pour rétablir un rythme cardiaque normal. Par l'envoi d'un signal artificiel imposé, il stimule les muscles du cœur encore en état de se contracter de sorte à pallier la déficience du signal physiologique naturel.

Un DAI peut être implanté dans le corps de la même façon qu'un stimulateur, avec une sonde qui le relie au cœur. Les techniques d'implantation sont aujourd'hui beaucoup moins

invasives que par le passé du fait des avancées technologiques, notamment la miniaturisation de la batterie du DAI.

Par défaut, les défibrillateurs cardiaques sont équipés de sondes bipolaires qui les rendent moins susceptibles aux rayonnements électromagnétiques. En revanche, cette sonde comprend des spires de choc pour délivrer des chocs à haute tension. Le seuil de sensibilité est plus faible que celles des SC parce que les signaux qu'ils doivent détecter sont plus faibles. Les susceptibilités électromagnétiques d'un DAI et d'un SC ne sont donc pas comparables, cela dépendant de plusieurs paramètres.

1.6.6. Évolution technologique des défibrillateurs automatiques implantables

Elle a suivi celle des SC. Pour les défibrillateurs automatiques implantables (DAI), l'évolution chronologique est résumée à la Figure 13. Les dates mentionnées correspondent à l'approbation de la FDA (Food and Drugs Administration of U.S.A.) et les spécificités technologiques sont indiquées. Le premier DAI implanté affiche un poids de 289 gr, un volume de 150 cm³, 22 mm d'épaisseur, alors qu'un appareil moyen en 2010 pèse 72 gr, avec un volume 10 fois moins important et une épaisseur de 9.9 mm [41].

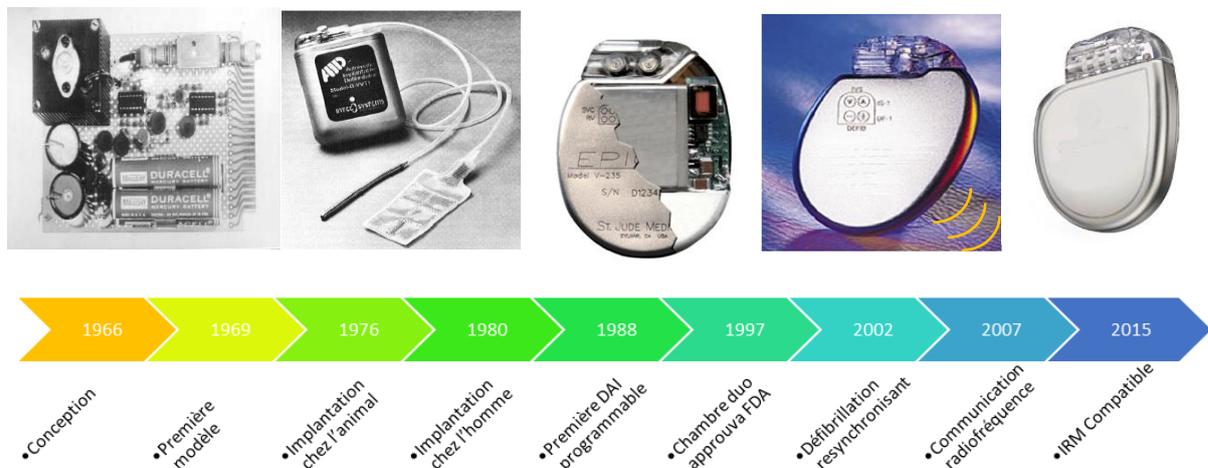


Figure 13 : Evolution des DAI (Boston Scientific®, St.JUDE®, Medtronic®) [42]

L'évolution de la technologie a tiré profit des possibilités de la miniaturisation électronique et de la puissance des processeurs (autorisant des algorithmes plus sophistiqués), des composants plus efficaces (réduction de la consommation), d'un stockage d'énergie plus dense (volume de la batterie et de la capacité plus faibles pour la même quantité d'énergie). Les DAI sont ainsi devenus moins volumineux et plus fiables. Les évolutions technologiques des stimulateurs cardiaques ont été appliquées aux DAI.

1.7. Interférence électromagnétique et dispositifs médicaux implantables actifs cardiaques

1.7.1. Historique des études

Depuis une quarantaine d'années, on assiste à l'éclosion d'un intérêt prononcé pour les interférences entre les champs électromagnétiques et les stimulateurs ; en témoignent les diverses études qui y sont consacrées [43-56]. Dans les années 1980-90, ces interrogations concernaient les interférences liées au réseau de transport de l'énergie [57,58]. En effet, les fréquences allouées au transport de l'énergie électrique (50 Hz en Europe et 60 Hz en Amérique et au Japon) sont dans la gamme de signaux de l'activité cardiaque naturelle, dont le spectre s'étend de 0,1 Hz à 150 Hz environ.

Très tôt aussi, des études portant sur les interférences entre les portiques antivols et les stimulateurs ont été menées, notamment *in vivo* par des cliniciens [59]. Les portiques antivols ont une très large bande de fréquence qui s'étend de quelques centaines de Hz à 2,45 GHz, pour des champs dont l'amplitude et la forme sont également très variées (modulés, pulsés...).

Depuis les années 1990, on observe une augmentation des études relatives au développement rapide des technologies mobiles et du sans-fil dans l'environnement quotidien entraînant un intérêt pour leurs effets possibles sur les implants médicaux [60]. Une étude récente sur les implants cardiaques actifs et les téléphones mobiles n'a trouvé qu'un seul implant sur 308 testés présentant une interférence électromagnétique[61].

Aujourd'hui on trouve des études récentes sur les basses fréquences (100 Hz à 100 kHz) [51,62,63], dont certaines ciblées sur l'environnement professionnel [48,64,65].

Une enquête portant sur plus de 5 000 médecins a évalué le comportement des dispositifs médicaux implantables actifs (stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, pompes à insuline, implants cochléaires, *etc.*) face à des sources émettrices de rayonnements électromagnétiques [66]. La méthode procède d'une réflexion axée autour d'une enquête par auto-questionnaire adressé à des médecins de cinq spécialités médicales concernées par les DMIA (cardiologie, endocrinologie, orl, urologie et neurologie). S'appuyant sur une démarche d'analyse quantitative mais aussi qualitative, les objectifs de cette étude financée par l'Anses furent :

- d'estimer le nombre d'incidents annuels observés ;
- de définir les conditions dans lesquelles les incidents recensés ont pu se produire ;
- d'identifier les sources électromagnétiques à l'origine des dysfonctionnements (l'exposition étant seulement évaluée par l'intitulé de la source);

- de connaître les modes de gestion et de résolution de ces incidents.

Après une analyse statistique des incidents décrits à partir de l'enquête par questionnaire, une prise de contact a été établie auprès des médecins pour mieux caractériser les incidents recensés, auprès de fabricants d'implants pour évaluer leur mode de gestion et de résolution d'éventuels dysfonctionnements et enfin auprès d'associations de porteurs d'implants afin de recueillir leurs expériences à ce sujet.

Les fabricants d'implants cardiaques se sont grandement appliqués à optimiser l'immunité de leurs produits [Barbaro *et al* 1996, Irnich *et al* 1996] [60,67]. Ces efforts ont pour conséquence que les patients porteurs peuvent à présent, dans certaines conditions, bénéficier d'examen par IRM comme ceux non implantés [68,69].

Concernant le 50 Hz, une équipe de recherche finlandaise a travaillé avec un mannequin de 1,93 m rempli d'eau salée, contenant un implant cardiaque (stimulateur ou DAI), placé sous des lignes de haute tension afin d'analyser *in situ* la réaction de l'implant. Un seul implant (sur 31 SC différents) a dysfonctionné à environ 7 kV/m en mode unipolaire [54]. Un dysfonctionnement de DAI a été également rapporté pour 5,1 kV/m [56].

Des études menées en Allemagne par l'équipe de Silny (2003) ont été effectuées *in vivo*, sous surveillance de médecins et avec l'accord du comité d'éthique allemand ad hoc [51]. L'exposition magnétique était obtenue par des bobines de Helmholtz, tandis que l'exposition électrique était produite par l'injection d'un courant défini d'après une équation empirique proposée par Deno en 1977 [70]. Cependant, cette équation dépend uniquement de la hauteur de la personne et du champ appliqué ; elle ne tient pas compte du "rayon" de la personne. Or, la même équipe, en 2009, a montré que le rayon était important dans l'évaluation de l'induction [52].

Avec le même système d'exposition, en 2014, cette équipe a mené une nouvelle étude portant sur 110 DAI avec une exposition allant jusqu'à 30 kV/m et 2,55 mT. 39 DAI programmés avec une sensibilité nominale ont dysfonctionné, souvent au-dessus des valeurs déclenchant l'action basse de la directive 2013/35/UE (10 kV/m) mais en dessous des valeurs déclenchant l'action haute (20 kV/m) [11,53].

L'institut de cardiologie de Montréal, en collaboration avec Hydro-Québec, a présenté des résultats récents *in vitro* pour 21 SC et 19 DAI [71]. Des perturbations ont été observées dès 1,5 kV/m pour une détection unipolaire de SC et dès 2,9 kV/m pour une détection bipolaire de DAI, configurées à la sensibilité maximale. Pour une détection bipolaire en sensibilité nominale de SC, le seuil a augmenté à 8,6 kV/m. Ces valeurs ont été obtenues à partir d'un fantôme cylindrique de la taille d'un humain exposé à un champ électrique 60 Hz. L'expérience s'effectuait dans une grande cage de Faraday et le fantôme était relié à la terre.

L'injection du signal cardiaque était réalisée par des électrodes placées à l'intérieur du fantôme. Pour protéger ce câble et les équipements comme la télémétrie, un blindage en aluminium est utilisé. La tête de la télémétrie est présente en permanence durant les tests. Les auteurs mentionnent des seuils de dysfonctionnements qui sont très faibles par rapport aux résultats des études finlandaises et allemandes (en 50 Hz). Des configurations spécifiques ont été réglées mais cette publication ne donne pas les détails [71].

Il existe donc peu d'études sur les effets des champs électriques sur les implants cardiaques. On peut cependant citer plusieurs limites :

-Pas d'exposition directe au champ électrique (Université de Aachen)[53]

-Pas de maîtrise de l'intensité du champ électrique, et donc pas de recherche de seuil de perturbation (Université de Tampere)[54,56]

-Pas de réglages nominaux (Institut de cardiologie de Montréal) [71]

1.7.2. Couplage électromagnétique et DMIA

L'intérêt principal d'une implantation est de permettre au patient d'être libre de mouvement, or les risques d'interférence d'un implant actif augmentent avec la diversité des sources. Leur classification n'est pas simple, il faut d'abord identifier la situation précisément par la source et la fréquence, puis par la nature du signal (continu, pulsé, modulé, niveaux de puissance) et son mode de couplage. Le couplage détermine fortement l'interaction ondes-milieu. Cette problématique pluridisciplinaire nécessite des approches théoriques et expérimentales *in vitro* complémentaires aux études cliniques.

La CEM au sens classique met en jeu trois composantes : la source de perturbation, le dispositif médical 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. En termes de CEM, on distingue principalement deux types de couplages.

Le couplage galvanique (par conduction) : c'est un contact physique du corps humain avec un conducteur. Pour une personne implantée, de faibles courants de décharges (par contact) peuvent perturber le dispositif implanté. L'implant cardiaque actif peut rentrer dans une phase de réversion de bruit, inhiber des signaux biologiques ou faire une fausse détection, surtout si les fréquences sont comprises dans la bande passante des filtres des circuits de détection. Des chocs inappropriés de DAI ont été rapportés dans le cas de fuite de courant par des appareils électriques défectueux [72,73]. Ces cas sont hors sujets pour ce travail.

Couplage par rayonnement : on ne considère ici que le cas du champ électrique. Un champ électrique ambiant peut induire dans un implant des champs électriques internes qui créent des tensions perturbatrices, dans deux situations principales :

- la victime statique se trouve placée dans un champ électrique variable (comme celui produit par la tension alternative)
- la victime change de position, d'état ou se déplace dans un champ électrique statique, cas très rare et les inductions sont négligeables pour la problématique traitée.

L'annexe I résume les définitions de base des principaux termes de la CEM.

1.7.3. Susceptibilité électromagnétique des DMIA

L'étude *in vitro* de la compatibilité électromagnétique des DMIA s'effectue par la définition et la modélisation :

- d'une source modèle ;
- d'un « fantôme » équivalent aux tissus biologiques du corps humain ;
- et d'une métrologie *ad hoc*.

Les composantes en jeu de l'évaluation des risques éventuels d'EMI et la susceptibilité du DMIA sont indiquées sur la Figure 14 :

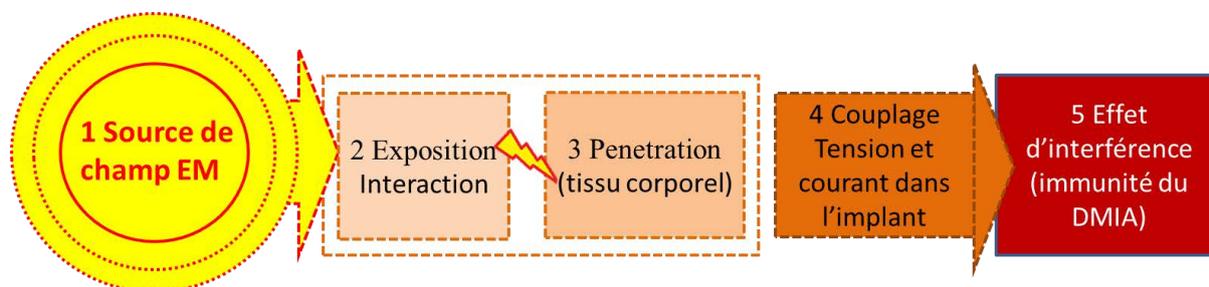


Figure 14 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMIA (d'après EN 50527-1) [20].

Pour expliciter les étapes dans la figure 14, la première en est la source de champ électromagnétique, cause de l'exposition caractérisée dans l'environnement.

La deuxième est l'interaction du corps et de la source, le champ électrique, qui produit des charges sur la surface du corps selon la morphologie de la victime. Ces charges pénètrent ensuite dans le corps, et induisent des tensions sur la sonde du DMIA.

La troisième est le traitement des tensions induites par le DMIA et les conséquences sur le fonctionnement du DMIA. Les filtres et la programmation jouent là un rôle essentiel pour distinguer les signaux cardiaques des signaux provenant du couplage.

La figure 15 présente un modèle simplifié pour évaluer la possibilité d'une perturbation d'un DMIA.

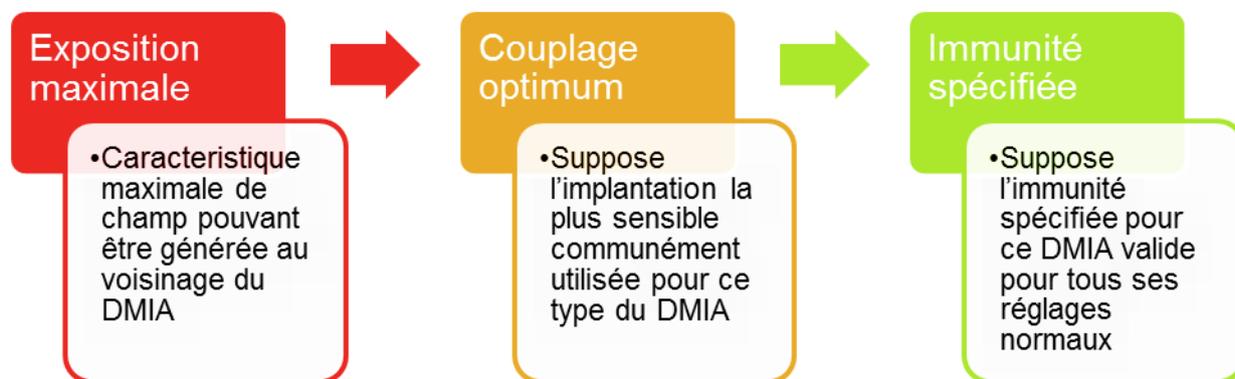


Figure 15 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMIA dans des cas particuliers (d'après EN 50527-1) [20]

La morphologie du patient, les caractéristiques et les configurations du DMIA ne sont pas prises en compte dans cette approche. L'étude se base sur le pire des cas pour tous ces paramètres tels qu'une morphologie du patient qui maximise les phénomènes induits, ou le pire cas d'implantation et de configuration du DMIA. Ce modèle permet de définir un niveau de champ électromagnétique garantissant contre l'absence de perturbation. Ceci ne permet pas de prévoir l'occurrence ou la pertinence clinique d'une susceptibilité du DMIA.

1.7.4. Pertinence clinique d'une interférence : exemple des implants cardiaques

Pour tout EMI, si l'interférence n'est pas distinguée du signal physiologique, la pertinence clinique doit être analysée. Le Tableau 5 liste les dysfonctionnements possibles des implants cardiaques actifs, bien que tous ces dysfonctionnements n'aient pas tous une pertinence clinique.

Pour conclure à une pertinence clinique, il faudra étudier :

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

En résumé, vu la diversité des paramètres telle que la configuration du DMIA et l'état sanitaire, morphologique et pathologique du patient, il ne peut exister d'approche systématique pour l'évaluation des risque de EMI des DMIA.

En conclusion, ceci explique que les normes recommandent des approches d'analyse au cas par cas souvent orientées selon la faisabilité technique, clinique ou éthique.

La figure 16 illustre un exemple (Medtronic®) de la réponse des filtres des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques. Les zones en couleur orange représentent les réjections pour les stimulateurs cardiaques. Les zones en couleur cyan représentent les réjections pour les défibrillateurs cardiaques.

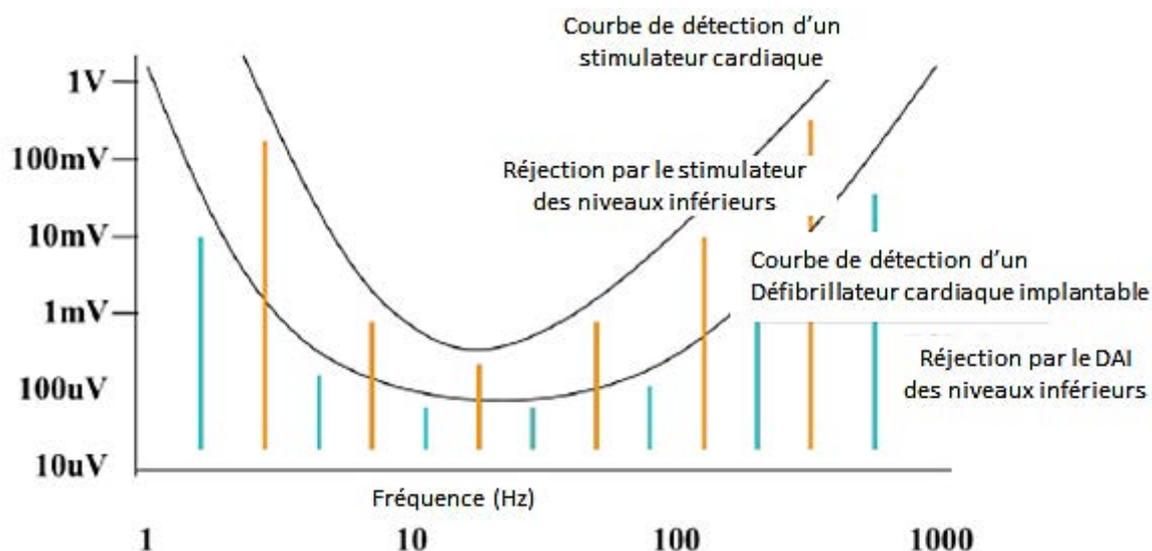


Figure 16. Réponse des filtres d'entrée des stimulateurs cardiaques et des DAI (Medtronic®). Les conséquences des différents types de perturbation possibles sont résumées au tableau 6. Selon Anses 2016, aucune publication scientifique jusqu'à ce jour n'a mentionné le cas d'une perturbation mortelle[1].

Tableau 6. Dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardiaques implantables.

| Stimulateurs cardiaques | Défibrillateurs cardiaques implantables |
|---|---|
| Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque) | Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque) |
| Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone | Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone (si la propriété est disponible) |
| Rythme de stimulation élevé | Rythme de stimulation élevé |
| Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie | Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie |
| Activation du commutateur magnétique | Activation du commutateur magnétique |
| | Fourniture inappropriée d'une thérapie par haute tension |
| Échauffement dangereux de la pointe de sonde | Échauffement dangereux de la pointe de sonde |
| Circuits intégrés endommagés | Circuits intégrés endommagés |
| Déprogrammation / passage en mode secours | Déprogrammation / passage en mode secours |

1.8. Conclusion

Ont été introduits dans ce chapitre : les notions de base des champs électromagnétiques et des inductions, l'histoire, la définition et l'évolution des implants cardiaques, ainsi que les risques d'interférences et leurs conséquences sanitaires avec les implants et les aspects normatifs.

Il y existe de nombreuses études portant sur les perturbations de DMIA pour les fréquences de télécommunications contrairement aux extrêmement basses fréquences (50 Hz - 60 Hz). La directive européenne 2013/35/UE définit des valeurs déclenchant l'action en champ électrique ambiant pour les travailleurs. Cette directive définit les patients implantés comme « travailleurs à risque particulier ». Pour étudier le risque électromagnétique, les normes EN 50527-1 et 50527-2-1 proposent un protocole d'analyse du risque pour un travailleur qui souhaiterait rejoindre son poste après avoir bénéficié d'une implantation de défibrillateur ou de stimulateur cardiaque. Les simulations numériques ainsi que les approches d'étude *in vitro* (à l'aide de fantômes) font partie des méthodes proposées pour l'analyse de risque [20,21].

La majorité des ouvrages scientifiques traitant de la comptabilité électromagnétique des implants actifs cherchent à démontrer l'existence d'une perturbation électrique ou d'un échauffement thermique au niveau de la sonde. Ces travaux portent souvent sur des cas particuliers dont on ne peut tirer aucune généralité, pour les raisons suivantes :

- Les études cliniques *in vivo*, les analyses physiques *in vitro* et les calculs numériques ne sont pas comparables, puisque leurs approches et leurs priorités ne se basent pas sur les mêmes critères. Chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients.
- La maîtrise des conditions expérimentales est primordiale pour la validation et le suivi des résultats.
- La mesure du vivant est une entreprise délicate et certains paramètres restent inconnus, cela se répercute dans la complexité d'élaboration numérique ou expérimentale et dans la précision des mesures.
- La géométrie singulière de chaque être humain et de chaque modèle d'implant cardiaque actif nécessite la multiplication des essais.

Ces problématiques soulèvent la nécessité d'une jonction impérative entre les simulations théoriques et celles expérimentales *in vitro* pour proposer des modélisations. La modélisation théorique et les simulations font l'objet des chapitres 2 et 3. La modélisation expérimentale et les essais sur implants *in vitro* seront décrits au chapitre 4.

2. Méthodes numériques pour la simulation du corps humain dans un champ électrique

2.1. Introduction

Mesurer les inductions de champs électromagnétiques dans un corps humain en y insérant un capteur n'est pas réalisable pour des raisons éthiques. De nombreuses études portent sur l'estimation des inductions dans le corps humain dues à une exposition électromagnétique. La théorie est évidemment basée sur les équations de Maxwell. Des calculs analytiques sur des représentations humaines homogènes permettent d'obtenir un ordre de grandeur des courants induits à l'intérieur du corps humain. Cependant, une détermination numérique des inductions, notamment au niveau de chaque organe, nécessite un modèle anatomique du corps humain. On parle alors de « fantômes EM virtuel », modèles qui sont répertoriés dans ce chapitre. Le corps humain est un milieu complexe par sa constitution et sa géométrie et, de plus, n'est pas homogène. Il est difficile d'effectuer des calculs analytiques et l'utilisation de méthodes numériques s'impose. Par ailleurs, le choix des paramètres de maillage est crucial pour améliorer les résultats.

Dans ce chapitre sont présentées les équations de Maxwell ainsi que les méthodes numériques usuelles utilisées en bioélectromagnétisme. Suivront des applications potentielles de ces méthodes pour cette étude dont l'un des objectifs consiste à évaluer les inductions au niveau des implants cardiaques.

2.2. Formulation Quasi-statique

Les équations de Maxwell constituent la base fondamentale de l'électromagnétisme². Tout phénomène électromagnétique dépend de ces quatre équations qui sont représentées sous forme différentielle (1, 2, 3, 4):

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

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

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

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

et sous forme intégrale (5, 6, 7, 8) :

² , Notons qu'un éditeur de l'Université de Cambridge a regroupé l'ensemble des articles scientifiques de Maxwell dans une monographie éditée en 2011

$$\oint_{\partial A} \vec{H}(\vec{r}, t) ds = \int_A \left(\frac{\partial \vec{D}(\vec{r}, t)}{\partial t} + \vec{J} \right) dA \Leftrightarrow \nabla \times \vec{H}(\vec{r}, t) = \frac{\partial \vec{D}(\vec{r}, t)}{\partial t} + \vec{J} \quad (5)$$

$$\oint_{\partial A} \vec{E}(\vec{r}, t) d\vec{s} = - \int_A \frac{\partial \vec{B}(\vec{r}, t)}{\partial t} d\vec{A} \Leftrightarrow \nabla \times \vec{E}(\vec{r}, t) = - \frac{\partial \vec{B}(\vec{r}, t)}{\partial t} \quad (6)$$

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

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

Ces équations sont tridimensionnelles, en d'autres termes elles prennent en compte l'espace et le temps. La première équation (1, 5) est appelée théorème d'Ampère ; la deuxième (2, 6) loi de Faraday ; la troisième (3, 7) théorème de Gauss et la dernière (4, 8) conservation de flux.

La fréquence joue un rôle important dans l'équation (5):

$$\lim_{f \rightarrow 0^+} \frac{\partial D}{\partial t} = 0 \quad (9)$$

Ainsi pour l'extrêmement basse fréquence, il existe une approximation de l'équation 5, qui consiste à négliger les courants de déplacement. Cette hypothèse dite quasi-statique est valable si $\varepsilon\omega \ll \sigma$:

$$\nabla H = J + \frac{\partial D}{\partial t} \cong J \quad (10)$$

L'approximation sur l'équation 10 est valable uniquement aux basses fréquences, jusqu'à au moins 100kHz, et probablement valide jusqu'à 1MHz [74]. Le fait d'appliquer cette approximation permet de découpler ainsi le champ électrique du champ magnétique.

Si nous définissons les termes sur la loi d'Ampère par les expressions (11, 12, 13) :

$$B = \nabla \times A \quad (11)$$

$$E = -\nabla V - \frac{\partial A}{\partial t} \quad (12)$$

$$B = \mu_0(H + M) \quad (13)$$

L'équation 5 peut s'écrire :

$$\sigma \frac{\partial A}{\partial t} + \nabla \times (\mu_0^{-1} \nabla \times A - M) - \sigma \nabla \times (\nabla \times A) + \sigma \nabla V = J^e \quad (14)$$

La divergence de l'équation précédente (14) mène à l'équation de continuité (15)

$$\nabla \cdot \left(\sigma \frac{\partial A}{\partial t} - \sigma v \times (\nabla \times A) + \sigma \nabla V - J^e \right) = 0 \quad (15)$$

Les conditions aux limites du domaine d'étude doivent être définies afin d'assurer l'unicité de la solution. Les propriétés du matériau sont prises en compte par l'introduction des équations qui relient les champs à la densité de flux (16, 17)

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

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

$P(r,t)$ représente la polarisation et $M(r,t)$ l'aimantation du milieu. Ces deux grandeurs sont dépendantes du temps et constituent des fonctions non linéaires. Etant donné la complexité des tissus biologiques et la géométrie humaine, en première approche et comme il est d'usage en bioélectromagnétisme [75], nous considérerons les milieux biologiques comme isotropes et linéaires. Sous ces hypothèses, les équations se simplifient:

$$\vec{D}(\vec{r}, t) = \varepsilon_0 \varepsilon(\vec{r}) \vec{E}(\vec{r}, t) \quad (18)$$

$$\vec{B}(\vec{r}, t) = \mu_0 \mu(\vec{r}) \vec{H}(\vec{r}, t) \quad (19)$$

Les calculs analytiques et numériques présentés aux paragraphes 2.3 et 2.4 sont dérivés des équations de Maxwell.

Un des objectifs de ce travail consiste à évaluer les inductions électriques dans le corps humain et au niveau des implants cardiaques. Le corps humain et ses organes peuvent être considérés comme homogènes ou hétérogènes. Les modèles homogènes sont souvent composés de formes géométriques simples. Ceux-ci donnent une approximation rapide de la distribution du champ électrique induit à l'aide des équations précitées, un simple calcul analytique peut suffire (voir 2.3). Pour des modèles hétérogènes ou à géométrie humaine anatomique réelle, les calculs nécessitent l'usage de simulations sur ordinateur (voir 2.4).

2.3. Modèles humains et fantômes électromagnétiques pour des calculs analytiques

Les calculs analytiques nécessitent un modèle humain homogène de géométrie représentative, donc simplifié. Les méthodes sont souvent faciles à utiliser et donnent un ordre de grandeur de l'induction pour une exposition homogène et verticale. Dans ce travail, seule l'exposition verticale à un champ électrique d'un homme debout avec les pieds à la terre sera traitée puisqu'en théorie il s'agit du pire cas d'exposition. De plus, l'exposition verticale est la plus fréquente quand il s'agit d'une exposition de champ électrique. La Figure 17 montre les résultats d'une simulation du modèle géométrique et les vecteurs du champ électrique à sa surface pour une exposition verticale uniforme de 1 kV/m à 50 Hz, en

comparaison d'un modèle anatomique afin de mettre en évidence la similitude des vecteurs de champs (Le modèle anatomique sera détaillé au chapitre 3). La lettre E_0 représente le champ électrique ambiant d'une exposition verticale.

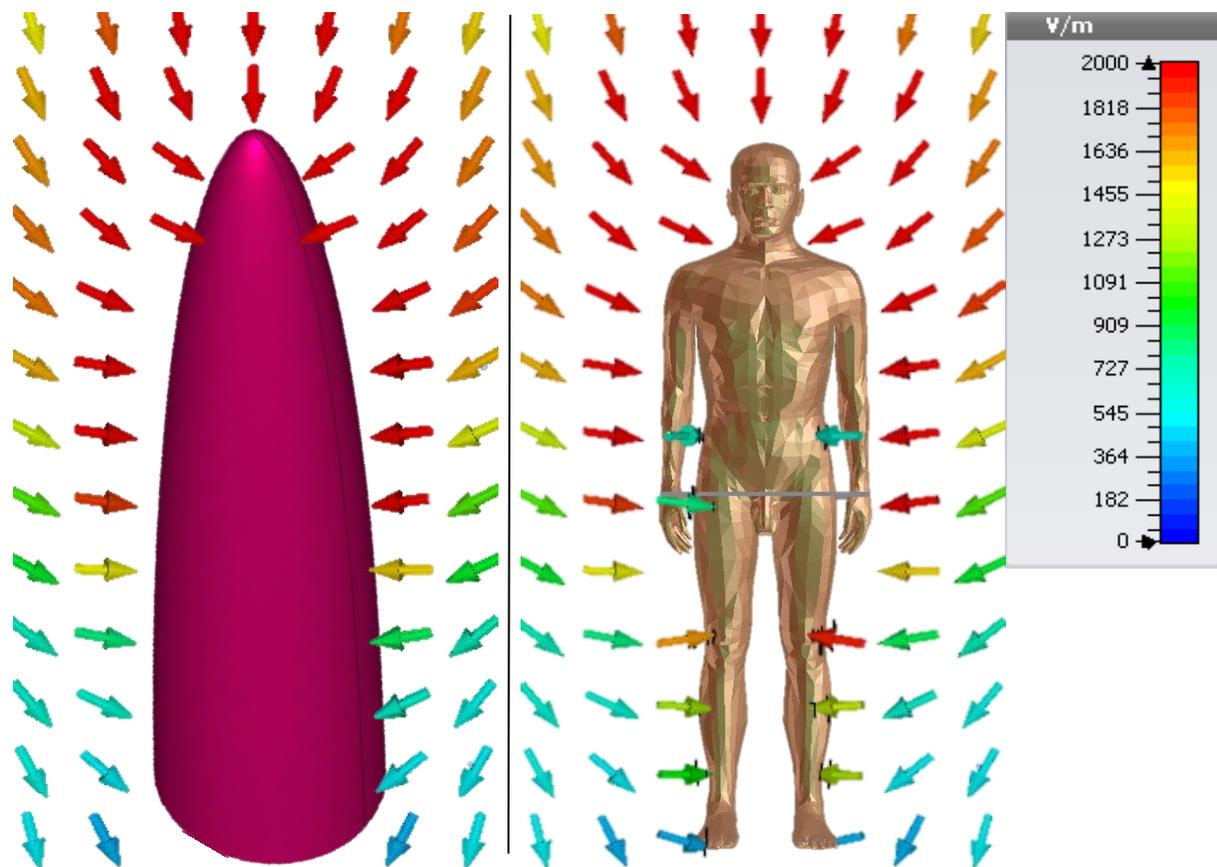


Figure 17. Exposition du corps humain à un champ électrique vertical uniforme

Pour les modèles homogènes à 50/60 Hz, la conductivité σ est 0.2 S/m, la permittivité relative est 10^5 .

La plupart de ces modèles permettent le calcul de la densité de courant induite à l'intérieur du corps (J_{in}). On peut remonter au champ électrique induit E_{in} dans les modèles homogènes du corps humain, par la loi d'Ohm :

$$J_{in} = \sigma \times E_{in} \quad (20)$$

2.3.1. Potentiel d'espace

Le corps humain a une permittivité diélectrique très importante par rapport à l'air surtout aux basses fréquences (le rapport est de 10^5). En tenant compte de ce contraste, la méthode du potentiel d'espace détermine une capacité équivalente de la tête $C_{tête}$, en fonction de la taille de la personne (L). Cette capacité constitue une surface collectant la charge équivalente. Ceci est fait à partir du point culminant de la personne, en descendant de chaque côté avec un angle de $35,7^\circ$ jusqu'au sol (forme d'un cône).

Le potentiel de la tête $V_{t\hat{e}t\hat{e}}$ est calculé par l'équation suivante (CEI 62226-3-1) :

$$V_{t\hat{e}t\hat{e}} = L \times E_0 \quad (21)$$

Et le courant provenant de la tête est estimé par :

$$I = \omega \times C_{t\hat{e}t\hat{e}} \times V_{t\hat{e}t\hat{e}} \quad (22)$$

La méthode est simple mais reste imprécise, donc peu utilisée depuis (Deno 1977). Son seul avantage est que le courant s'écoulant au sol est mesurable.

2.3.2. Charge équivalente

Cette méthode est largement utilisée pour diverses applications pour estimer la charge sur un corps homogène en se basant sur la loi de Coulomb (23) [74] :

$$Q = \varepsilon_0 \times \int_S \frac{\partial \vec{E}}{\partial t} \partial \vec{S} \quad (23)$$

Le champ électrique réel est simulé par un nombre fini de charges fictives à l'intérieur du corps. À la surface du corps S , les conditions limites en plusieurs points du contour sélectionné déterminent l'ampleur de ces charges fictives. En connaissant ces charges, le potentiel et le champ électrique \vec{E} peuvent être déduits en utilisant le principe de superposition. \vec{E} est normal à la surface du corps, et varie dans le temps du simple fait qu'il est créé par une tension alternative :

$$I(t) = \frac{dQ}{dt} = \varepsilon_0 \int_S \frac{\partial \vec{E}}{\partial t} \partial \vec{S} \quad (24)$$

Ainsi, pour une section de surface S_z sur l'axe vertical (z) à l'intérieur du corps, la densité de courant induit est déduite de (25) :

$$J_z = \frac{I}{S_z} \quad (25)$$

Autrement dit, en imaginant la surface du corps humain constituée par des anneaux, le courant induit à l'intérieur de chaque anneau est quantifiable [76,77].

2.3.3. Intégrale des charges superficielles

Les charges dites « superficielles » sont des charges induites à la surface du corps dues à une exposition à un champ électrique ambiant. La surface du corps est divisée en n parcelles, et à chaque parcelle apparaît une densité de charges superficielles constituant un potentiel propre à cette parcelle. La matrice de la densité des charges est calculée par la relation entre le courant induit dans le corps et la densité des charges. En utilisant l'équation:

$$\text{div}(J) = 0 \quad (26)$$

la densité de courant induit est répartie à l'intérieur du corps humain[74].

Les charges superficielles sont calculées de cette façon avec précision, mais cette méthode ne permet pas de traiter un corps hétérogène, ainsi la densité de courant calculée reste approximative. La méthode perd alors en intérêt pratique concurrencée par d'autres méthodes matricielles, qui seront présentées dans la partie méthode numérique. Les détails et les équations concernées sont fournis dans [78,79].

2.3.4. Modèle semi-sphéroïdal

Le modèle semi-sphéroïdal est schématisé (à droite) et montré en trois dimensions (au milieu) sur la Figure 18, en respectant les dimensions données à [74] :



Figure 18. Schéma du demi-sphéroïde (gauche), la reconstitution en 3D (milieu) et la densité de courant induit uniforme sous une exposition simulée sous le logiciel CST®

Le modèle homogène du corps humain est représenté par un semi-sphéroïde de la longueur de la personne et par un rayon équivalent, dans le but de simplifier les équations et permettre un calcul analytique. Le rayon R est choisi pour donner le même courant total circulant dans le sol via les pieds quand le corps est au sol, que celui pour le corps qu'il représente. Cela est obtenu en s'assurant que le sphéroïde a la même surface développée et orientée vers l'extérieur, que le corps qu'il représente.

La densité de courant induit à l'intérieur du corps J_{in} vaut :

$$J_{in} = k \times f \times E_0 \quad (27)$$

où f représente la fréquence, E_0 le champ électrique vertical extérieur et k le facteur de forme dépendant de la géométrie et du rapport longueur(L) sur rayon (L/R) du corps. Pour la même fréquence et la même amplitude de champ électrique ambiant, le seul paramètre qui gouverne la densité de courant est le facteur de forme donné par :

$$k = \frac{2\pi\epsilon_0}{(u_0^2 - 1)[u_0 \coth^{-1}(u_0) - 1]} \quad (28)$$

$$u_0 = \frac{1}{\sqrt{1 - (R/L)^2}} \quad (|u_0| > 1) \quad (29)$$

Le plus grand facteur de forme se produit pour une position debout lors d'une exposition verticale ; ainsi la longueur du corps par rapport au champ est maximale. De ce fait, cette étude traitera exclusivement l'exposition verticale pour étudier le pire des cas ; un être humain debout sur un plan au potentiel zéro.

Cette méthode met également en évidence le fait que la réduction homothétique des objets est permise théoriquement. Par homothétie affine de rapport L/R , des sphéroïdes réduits auront les mêmes courants induits que leurs originaux.

Elle permet aussi de valider une méthode numérique. Ainsi la valeur trouvée avec un logiciel peut être comparée au calcul analytique pour en déduire la fiabilité [80].

Dans ce travail, nous avons considéré le cas suivant [74] : pour l'homme de référence, dont la masse est 73 kg et la hauteur 1,76 m, le rayon R du demi-sphéroïde de hauteur équivalente doit être de 0,178 m, avec L/R égal à 9,86.

Ces valeurs sont obtenues par un calcul analytique présenté dans le rapport de la ICRP (Commission internationale de protection radiologique) « Basic Anatomical and Physiological Data for Use in Radiological Protection » (2002) [81]. Celui-ci propose l'algorithme de calcul suivant, liant la surface développée totale (SB_T) d'un individu à sa masse M , et sa hauteur L :

$$SB_T = 0.1644 M^{0.51456} L^{0.42246} \quad (30)$$

Dans notre cas, seule la surface orientée vers l'extérieur (SB_R), nous est utile. Les espaces présents entre le corps et les bras, entre les jambes et sous les pieds n'étant pas

représentés dans une figure géométrique simple comme le demi-ellipsoïde. Elle peut s'exprimer comme un ratio de l'équation précédente, par la relation :

$$SB_r = 0.82 SB_T \quad (31)$$

On obtient ainsi pour un homme de référence, ayant une masse de 73 kg et une hauteur de 1,76m une surface totale de 1,889 m² et une surface réduite de 1,557 m².

Pour un demi-ellipsoïde, la surface développée (SB_s) est décrite par la relation suivante :

$$SB_s = \pi R^2 \left[1 + \frac{L}{R} \times \frac{\arcsin(e)}{e} \right] \quad (32)$$

avec l'excentricité (33),

$$e = \sqrt{1 - \frac{R^2}{L^2}} \quad (33)$$

Le rayon R peut ensuite être calculé en fonction de B et de SB_s par l'équation suivante :

$$R = -\frac{B}{2} \pm \sqrt{\left(\frac{B}{2}\right)^2 + \frac{SB_s}{\pi}} \quad (34)$$

Donc en connaissant la taille et la masse du corps humain, tout être humain peut avoir une représentation sphéroïdale. Pour le demi-sphéroïde présenté, le calcul analytique ainsi que les simulations montrent la même valeur : 0,134 mA/m² pour 1 kV/m à 50 Hz.

2.3.5. Modèle axisymétrique

Le modèle de corps axisymétrique [74] représente les caractéristiques essentielles de la silhouette du corps : sa hauteur, sa surface développée totale, les dimensions du cou, du thorax et approximativement son profil vertical. Il est constitué de différents cylindres et de cônes qui se rejoignent pour constituer l'allure du corps humain. Il s'agit d'une représentation imparfaite du corps, celui-ci n'étant pas axisymétrique et homogène. Une étude statistique aux Etats-Unis en 1988 a été menée sur 2208 femmes et 1774 hommes afin de déterminer les rayons et les hauteurs des cylindres représentant les différentes parties du corps. Cette méthode est applicable pour toutes les morphologies en connaissant la masse et la hauteur de la personne.

Le Tableau 6 donne les dimensions pour l'homme de référence de l'ICRP [81]. Une reconstitution en trois dimensions sous le logiciel CST[®] est présentée dans ce tableau en montrant les correspondances.

Le calcul analytique se fait en comparaison du demi-sphéroïde. Ce modèle a un avantage considérable par rapport au demi-sphéroïde, l'induction varie selon la hauteur d'après les équations suivantes:

$$J_A(h) = J_S(h) \times \frac{\text{surface horizontale du sphéroïde}}{\text{surface horizontale de l'être humain}} \quad (35)$$

$$J_A(h) = J_S(h) \times \frac{r_S(h)}{r_A(h)} \quad (36)$$

Tableau 7. Dimensions du modèle axisymétrique pour l'homme de référence dont la masse et la hauteur sont définies par la ICRP [74,81]

| Homme de référence | | | Reconstitution en 3D |
|--------------------|--------|---------|----------------------|
| | Rayon | Hauteur | |
| Sommet | 0 | 1,76 | |
| Haut de la tête | 0,0501 | 1,7471 | |
| Haut du front | 0,0815 | 1,7118 | |
| Bas du front | 0,0942 | 1,6635 | |
| Mâchoire | 0,0772 | 1,5616 | |
| Haut du cou | 0,0628 | 1,5616 | |
| Base du cou | 0,0676 | 1,5130 | |
| Epaule | 0,1948 | 1,4460 | |
| Poitrine+biceps | 0,1970 | 1,2783 | |
| Taille et coude | 0,1659 | 1,1293 | |
| Fessier | 0,1743 | 0,8873 | |
| Chevilles | 0,0589 | 0,0880 | |
| Pieds | 0,0000 | 0,1349 | |

$r_S(h)$ correspond au rayon horizontal du sphéroïde à une hauteur h et $r_A(h)$ au rayon du modèle axisymétrique à la même hauteur. L'équation 32 nous explique le calcul du rayon (R) et $r_S(h)$ peut être déterminé par l'équation suivante en fonction de l'équation (37) :

$$r_s(h) = R\sqrt{1 - (h/L)^2} \quad (37)$$

La Figure 19 affiche les résultats de la simulation effectuée avec le logiciel CST® pour montrer la densité de courant induit sur sa surface en 3D. Il est manifeste que l'induction ne dépend que du rayon du modèle axisymétrique et de la hauteur.

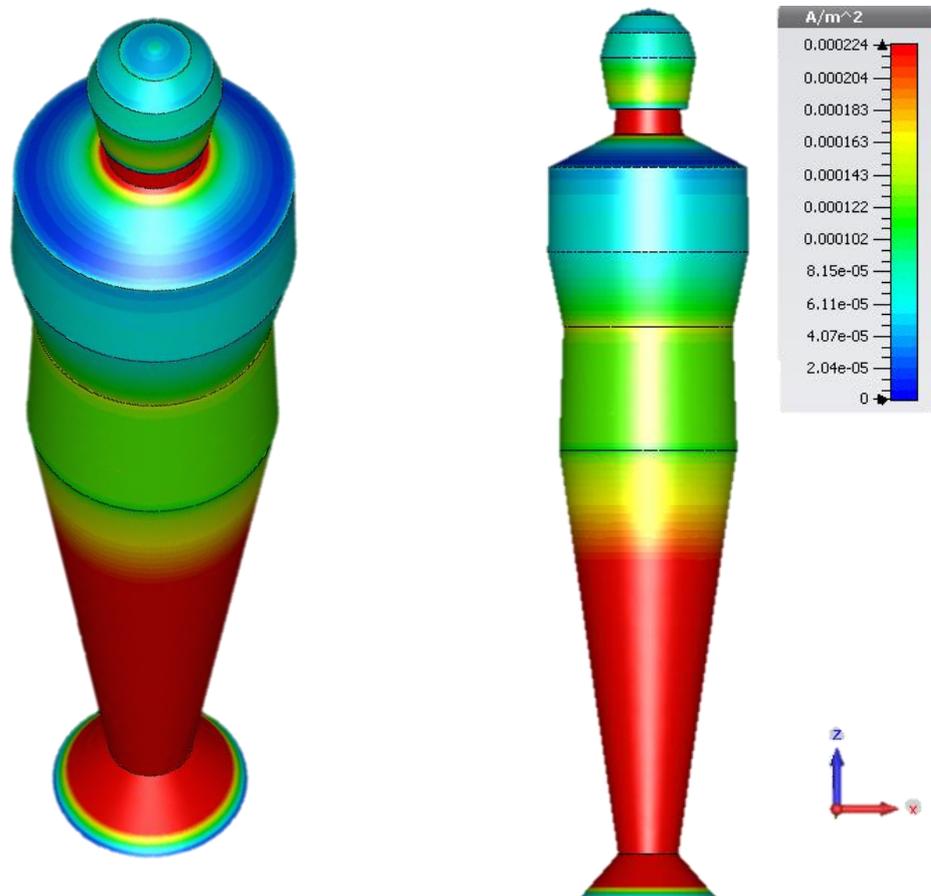


Figure 19. Densité de courant induit à l'intérieur du modèle axisymétrique

2.4. Méthodes numériques

L'hypothèse d'un corps homogène peut donner une idée de l'induction mais cette approximation reste insuffisante pour divers domaines critiques, comme dans notre étude où il s'agit du niveau de champ électrique induit autour de la pointe de la sonde de l'implant. Pour reconstituer les objets de façon à respecter leurs propriétés diélectriques hétérogènes jusqu'à la résolution du modèle, différentes méthodes numériques ont été développées. Elles découpent le domaine d'étude selon le maillage utilisé, forment une matrice à partir de chaque maillage et calculent les valeurs demandées avec les équations utilisées, toujours dérivées des équations de Maxwell. Les applications peuvent être diverses et chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients.

2.4.1. Méthode des impédances

Cette méthode est largement utilisée en génie électrique et elle a été développée par Gandhi en 1984 pour calculer les phénomènes induits dans le corps humain. L'objet est découpé en une grille d'éléments de façon à pouvoir calculer l'impédance de chaque élément. Le champ électrique est déterminé en résolvant l'équation de Laplace en considérant la surface du corps humain équipotentiel. La distribution de courant dans le modèle d'impédance est obtenue avec l'équation suivante (36):

$$I = \varepsilon_0 \frac{dE_0}{dt} \quad (36)$$

Ainsi, cette méthode convient aux modélisations de courant de contact du corps humain (injection de courant) [82] [83].

2.4.2. Méthode des différences finies sur le potentiel scalaire

Cette méthode, abrégée en anglais SPFD, est proposée par Stuchly et Dawson en 1996 pour calculer les phénomènes induits dans le corps humain, basé sur les méthodes publiées par Stevenson (Stevenson 1985). L'équation principale est :

$$\vec{E}_{in} = -j \cdot \omega \cdot \nabla \Psi \quad (37)$$

Les équations sont résolues en fonction du potentiel scalaire A. Des méthodes hybrides sont proposées basées sur SPFD lorsque ce potentiel ne peut être déterminé facilement, par exemple dans le cas de sources de géométrie complexe.

2.4.3. Méthode hybride

Cette méthode est constituée de deux parties successives. Premièrement, le champ électrique E_{ext} est déterminé en résolvant l'équation de Laplace en considérant la surface du corps humain équipotentiel. Ainsi, la densité des charges sur la surface est obtenue par l'équation (38) :

$$\vec{n} \cdot \vec{E}_{ext} = \frac{\rho_s}{\varepsilon_0} \quad (38)$$

Deuxièmement, le champ électrique induit à l'intérieur du corps E_{in} ainsi que les potentiels internes Ψ , sont déterminés. La méthode des différences finies sur le potentiel scalaire (*Scalar Potential Finite Difference*, SPFD) est employée avec les équations suivantes :

$$\vec{E}_{in} = -j \cdot \omega \cdot \nabla \Psi \quad (39)$$

$$\nabla[\sigma \nabla \Psi] = 0 \quad (40)$$

$$\sigma \cdot \vec{n} \cdot \nabla \Psi = -\rho_s \quad (41)$$

Les deux équations (39, 40) concernent l'intérieur du corps et la dernière (41) concerne sa surface. Le calcul est précis, avec un coût de calcul élevé [84].

2.4.4. Méthode des différences finies dans le domaine temporel

Proposée par Yee en 1966 cette méthode dénommée FDTD (*Finite Difference Time Domain*) permet de discrétiser les formes différentielles des équations de Maxwell. L'algorithme résout ces équations du deuxième ordre dans l'espace et dans le temps. Il est surtout utilisé dans les hautes fréquences et également pour pouvoir traiter plusieurs fréquences simultanément. Il définit des grilles électriques et magnétiques et incrémente le champ E et H dans le temps de façon progressive. La grille électrique et magnétique est illustrée sur la Figure 20. L'erreur de cette méthode peut être diminuée en augmentant le nombre de grilles.

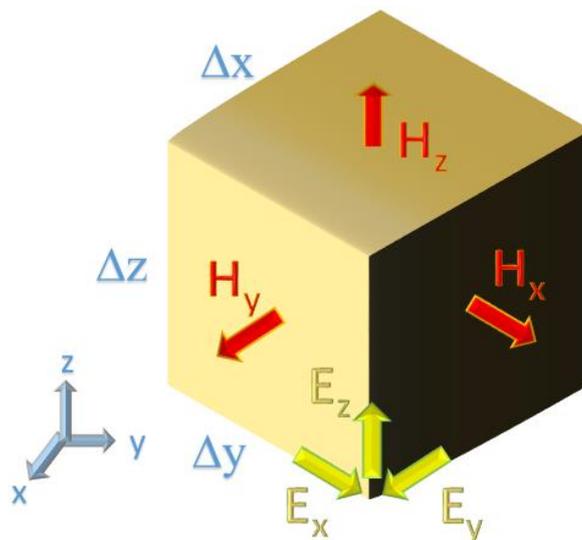


Figure 20. Grille électrique et magnétique, le champ électrique et magnétique selon les trois axes x,y,z

Cette méthode a également été utilisée en basse fréquence avec mise à l'échelle des fréquences.

2.4.5. Méthode des éléments finis

Cette méthode permet de résoudre des équations aux dérivées partielles. Elle est utilisée dans plusieurs domaines tels que la mécanique, la physique des plasmas, l'électromagnétisme, et pour les systèmes multiphysiques. Les logiciels tels que COMSOL Multiphysique® en 3D ou FEMM en 2D utilisent cette méthode. Afin de résoudre un problème dans le domaine électroquasistatique, les équations dues à la conservation du courant sont

utilisées. Ainsi, l'équation de Laplace permet de déterminer le champ électrique, en connaissant le potentiel ϕ :

$$(\sigma + j\omega\varepsilon_0\varepsilon_r)\nabla^2\phi = 0 \quad (42)$$

La loi d'Ohm est utilisée si la densité de courant est recherchée. Le calcul nécessite le maillage de tout le domaine, incluant l'air et tout objet qui s'y trouve. De ce fait la durée de calcul et la mémoire nécessaire sont élevées. Le maillage en tétraèdres permet de faire des maillages conformes aux surfaces, ce que ne permettent pas les maillages en hexaèdres. Ce détail sera approfondi lors de la définition du modèle humain.

2.4.6. Méthode des intégrales finies

Initialement proposée par Weiland en 1977, cette méthode utilise le double de grilles orthogonales, semblables aux grilles FDTD [85]. Elle discrétise la forme intégrale des équations de Maxwell, contrairement aux méthodes différentielles, une paire de doubles grilles de discrétisation entrelacées. Chaque grille dite "primaire" G , est associée à une grille dite "duale" \tilde{G} .

Les degrés de liberté sont également de type intégral : tensions électriques et magnétiques, flux définis sur les arêtes et facettes de la grille primaire, tensions magnétiques et flux électriques, définis sur les bords et les facettes de la grille secondaire. Les équations de Maxwell sous forme intégrale (5,6,7,8) permettent les calculs des éléments montrés sur chaque grille (Figure 21).

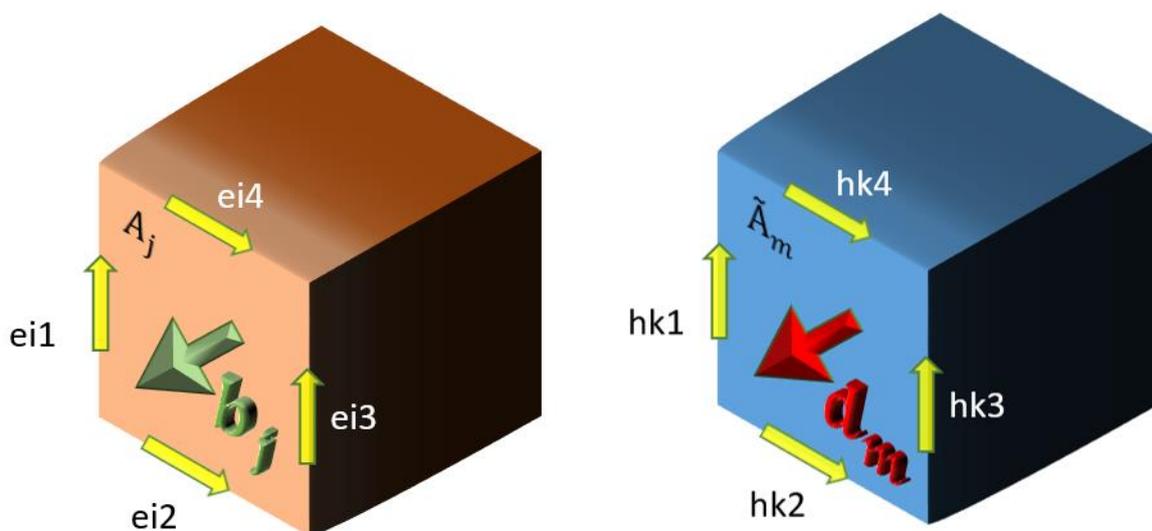


Figure 21. Grille primaire (orange) et duale (bleu)

En écrivant les intégrales sur les côtés gauches de (5, 6) en tant que sommes de tensions, en réécrivant les systèmes d'équations en topologie matricielle de forme MGE (Maxwell Grid Equation) pour le primaire et pour la double grille respectivement, les équations de Faraday et d'Ampère pour les grilles deviennent :

$$C\hat{e} = -\frac{d}{dt}\hat{b} \quad (43)$$

$$\tilde{C}\hat{e} = -\frac{d}{dt}\hat{d} + \hat{j} \quad (44)$$

$$\tilde{S}\hat{d} = q \quad (45)$$

$$S\hat{b} = 0 \quad (46)$$

Par les relations discrètes constitutives de la matière et du champ couplé au flux, ces relations peuvent s'écrire ainsi :

$$\hat{d} = M_\epsilon \hat{e} \quad (47)$$

$$\hat{b} = M_\mu \hat{h} \quad (48)$$

$$\hat{j} = M_k \hat{e} \quad (49)$$

M_ϵ , M_μ , M_σ représentent les matrices de matières. 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.

Cette méthode a également été adaptée pour des maillages en tétraèdres [86].

Cette méthode est utilisée par le logiciel CST que nous allons utiliser.

2.5. Modèles anatomiques

Nous allons dans cette partie donner les informations sur les modèles humains anatomiques utilisés pour les calculs de champ électrique induit, ainsi que les choix effectués pour leurs simulations. Tout d'abord, la nécessité de l'utilisation d'un tel modèle est mise en évidence par la comparaison avec le modèle axisymétrique. Comme le corps humain est par nature hétérogène, nous discutons ensuite les effets des propriétés diélectriques sur nos résultats de simulations.

2.5.1. Modèles anatomiques existants

Le Tableau 8 résume les différents modèles anatomiques du corps humain. Le modèle Ansoft fourni par EDF R&D, a été choisi pour notre étude car ce modèle est surfacique. Il s'agit d'un modèle développé par la société ANSOFT pour le logiciel MAXWELL qui comporte plusieurs niveaux de détail. C'est un modèle masculin de 1,83 m de hauteur, surfacique respectant mieux la géométrie réelle comparée au modèle cubique (voxel).

Tableau 8. Modèles du corps humain (IEEE.ORG)[87]

| Modèles | H [m] | Poids [kg] | Age | Sexe | Format, résolution |
|----------------|-------|------------|--------|------|---------------------------------|
| Child | 1.15 | 21.7 | 7 ans | F | 1.54x1.54x8 mm ³ |
| Baby | 0.57 | 4.2 | 8 sem. | F | 0.85x0.85x4 mm ³ |
| VoxelMan | | | adulte | M | |
| Norman | 1.76 | 73 | adulte | M | |
| Golem | 1.76 | 68.9 | 38 ans | M | 2.08x2.08x8mm ³ |
| VisibleHum | | | 38 ans | M | Divers |
| Frank | 1.74 | 95 | 48 ans | M | 0.74x0.74x5 mm ³ |
| Donna | 1.70 | 79 | 40 ans | F | 1.875x1.875x10 mm ³ |
| Helga | 1.70 | 81 | 26 ans | F | 0.98x0.98x10 mm ³ |
| Irene | 1.63 | 51 | 32 ans | F | 1.875x1.875x5 mm ³ |
| Max | | | Adulte | M | |
| Nagaoka | 1,71 | 63 | 22 ans | M | 2x2x2mm ³ |
| Nagaoka | 1,59 | 53 | 22 ans | F | 2x2x2mm ³ |
| Naomi | 1,65 | 58 | 23 ans | F | |
| Katja | 1.63 | 62.3 | 43 ans | F | 1.775x1.775x4.8 mm ³ |
| Roberta | 1.08 | 17.6 | 5 ans | F | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Thelonious | 1.17 | 19.5 | 6 ans | M | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Eartha | 1.35 | 30.3 | 8 ans | F | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Dizzie | 1.40 | 26.2 | 8 ans | M | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Billie | 1.46 | 35.6 | 11 ans | F | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Louis | 1.69 | 49.9 | 14 ans | M | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Ella | 1.60 | 58 | 26 ans | F | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Duke | 1.74 | 70 | 34 ans | M | CAD,0.5x0.5x0.5 mm ³ |
| Ella (Preg.) | 1.60 | | 26 ans | F | CAD |
| Fats | 1.78 | 120 | 37 ans | M | CAD |
| Chinese Male | 1.72 | 63.05 | 35 ans | M | 1x1x1mm3 |
| Chinese Female | 1.62 | 53.5 | 22 ans | F | 1x1x1mm3 |

| | | | | | |
|---------|------|------|---------|---|------------------------------------|
| VHP-F | 1.73 | ~ 75 | ~60 ans | F | Divers, Moy.:2x2x2 mm ³ |
| TARO | 1.74 | 65 | | M | 2mm 1mm 0,5mm |
| HANA KO | 1.61 | 53 | | F | 2mm 1mm 0,5mm |
| ANSOFT | 1.70 | 68 | 23 ans | M | CAD, Divers: 4mm, 2mm... |

2.5.2. Comparaison entre le modèle homogène axisymétrique et le modèle anatomique

Lors d'une exposition à une source électrique externe, l'hypothèse d'une conductivité homogène et les géométries approximatives pour représenter le corps humain ne peuvent que donner des ordres de grandeur des valeurs du champ électrique induit. Les résultats sont résumés sur les figures 22 et 23. À partir des simulations, on constate qu'entre le modèle axisymétrique et le modèle anatomique tétraédrique à résolution de 4 mm, sous un champ électrique vertical uniforme de 1 kV/m, nous avons une différence supérieure à 50 % (Figure 22).

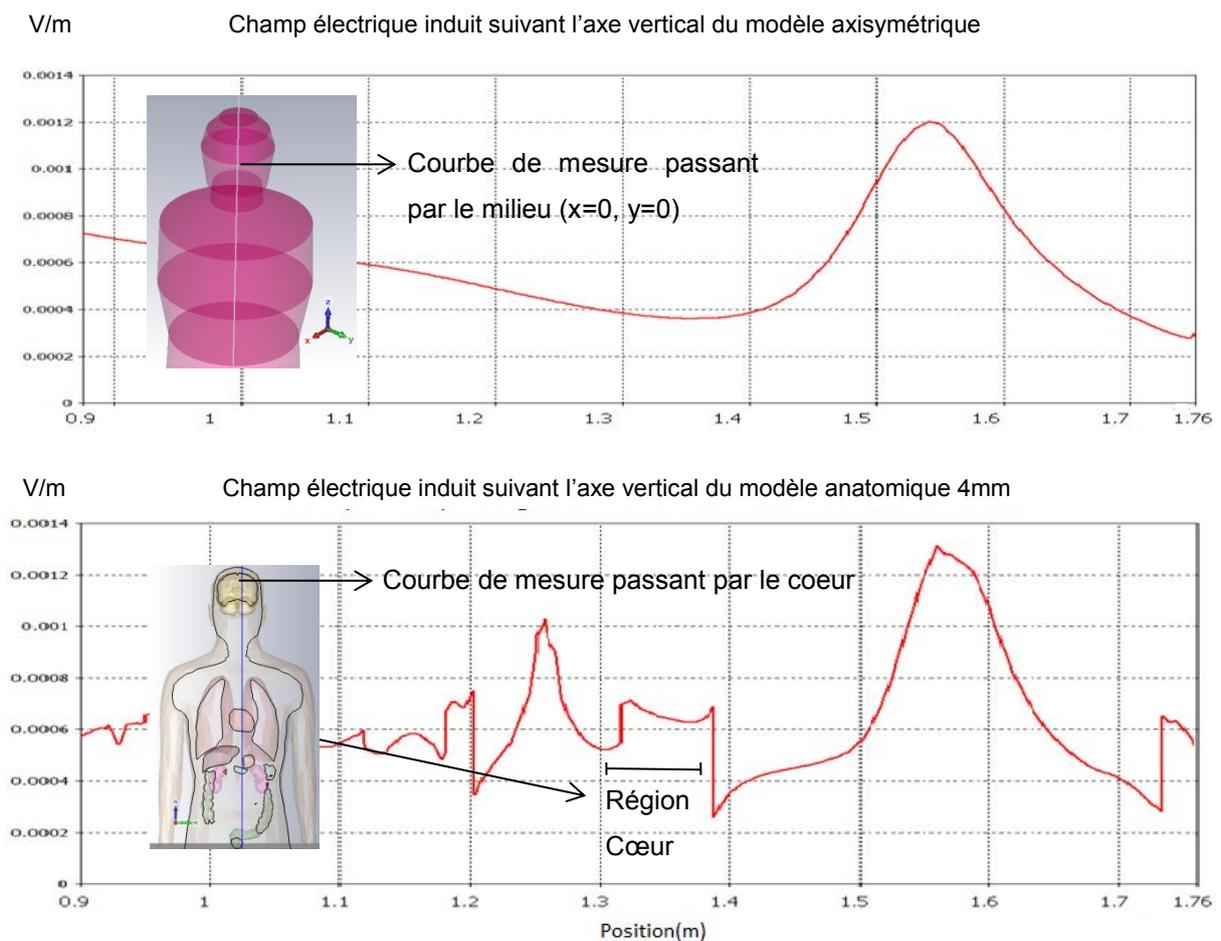


Figure 22. Champ électrique induit sur une courbe de mesure centrée sur le modèle axisymétrique et sa comparaison avec le modèle anatomique à résolution de 4 mm

Cette différence d'induction est encore plus grande (jusqu'à 100 %) pour une résolution de 2 mm (voir Figure 23). Ces écarts importants résultent de la composition du modèle qui est plus détaillée et hétérogène, avec des conductivités et perméabilités propres à chaque organe. Ainsi, pour être au plus proche des conditions (niveau d'induction) réelles, il convient de retenir, pour l'analyse numérique, les modèles anatomiques à haute résolution (2 mm).

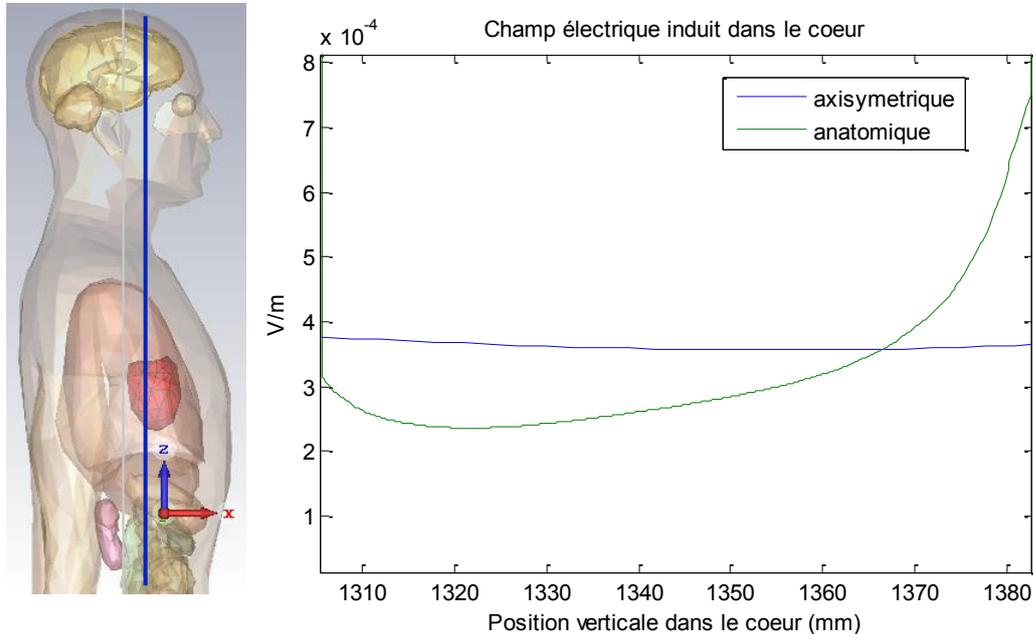


Figure 23. Champ électrique induit sur le modèle anatomique à résolution de 2 mm au niveau du cœur et comparaison avec le modèle axisymétrique à 1 kV/m 50 Hz (la figure de gauche indique le positionnement de l'axe de mesure)

2.5.3. Influences du type et de la densité maillage

La Figure 24 illustre les deux types de maillages, la différence entre un corps humain constitué par des voxels et un modèle de corps humain surfacique. Le modèle voxel dénommé Duke de la Virtual Family [88] est présenté à gauche de la figure avec une résolution de 5 mm hexaédrique. A droite, le modèle surfacique Ansoft est présenté avec une résolution de 4 mm tétraédrique. L'effet de palier est évité dans ce dernier et le maillage tétraédrique respecte mieux les géométries arrondies des organes comme le cœur.

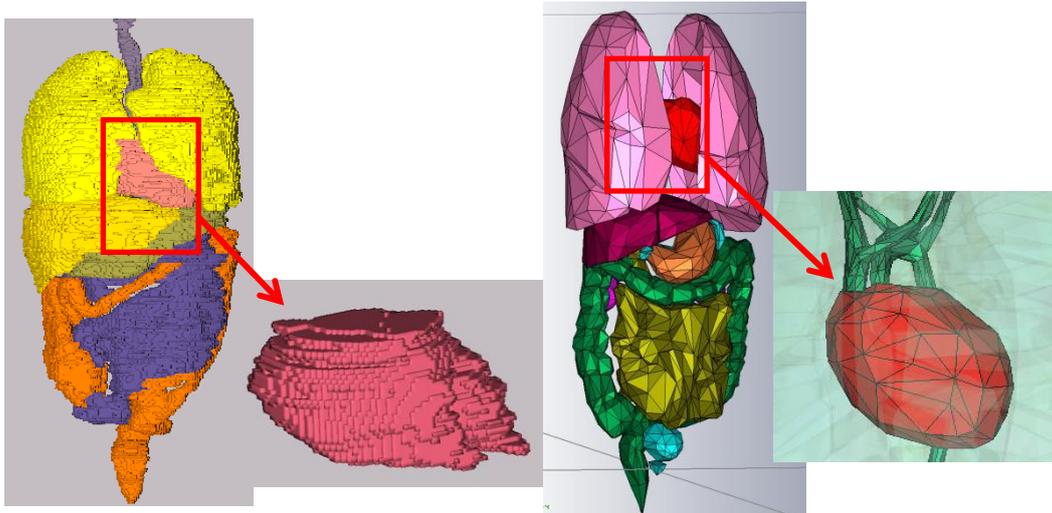


Figure 24. Le modèle anatomique hexaédrique à résolution de 5 mm (à gauche) comparé au modèle anatomique tétraédrique à résolution de 4 mm (à droite)

Après l'analyse du type de maillage, notre objectif est d'étudier l'influence de la densité du maillage sur la qualité des résultats des champs électriques induits. Le maillage tétraèdre convient mieux pour des géométries humaines, mais il demande un pas de maillage diversifié. Certaines régions seront finement maillées alors que d'autres auront une densité de maillage plus faible. Le maillage doit être effectué sans que cela modifie nos résultats. Trois différentes simulations ont été effectuées sous CST® dans les mêmes configurations et avec une exposition verticale de 1 kV/m 50 Hz ; le maillage du corps humain a été modifié à chaque simulation. Deux simulations ont été effectuées avec des densités de maillage identique pour tout le corps, de 20 mm et de 5 mm respectivement. Ensuite nous avons effectué un maillage du corps humain de 20 mm pour la peau et les tissus conjonctifs, 2 mm pour le cœur et 1 mm pour le ventricule et l'oreillette. Les phénomènes induits sur les électrodes d'un implant dépendent uniquement des champs électriques dans le cœur (en mode bipolaire). L'intérêt est de voir si l'affinement divers de maillage a une influence sur les résultats des champs électriques induits. Les résultats avec le modèle humain (Ansoft- 2 mm) sont montrés à la Figure 25.

L'allure de champ électrique induit sur le cœur et la moyenne des champs électriques sont semblables. Par contre, on observe une augmentation des phénomènes induits sur les géométries angulaires quand on affine le maillage. C'est la conséquence de l'écart entre la propriété diélectrique du cœur et du sang, qui augmente avec une géométrie angulaire. Nous avons considéré pour les inductions dans le cœur, le pire des cas ou le champ électrique au fond des ventricules est de 4 mV/m en moyenne. Pour la suite, nous allons utiliser la dernière option de maillage afin d'affiner l'interaction de la sonde de l'implant avec le cœur.

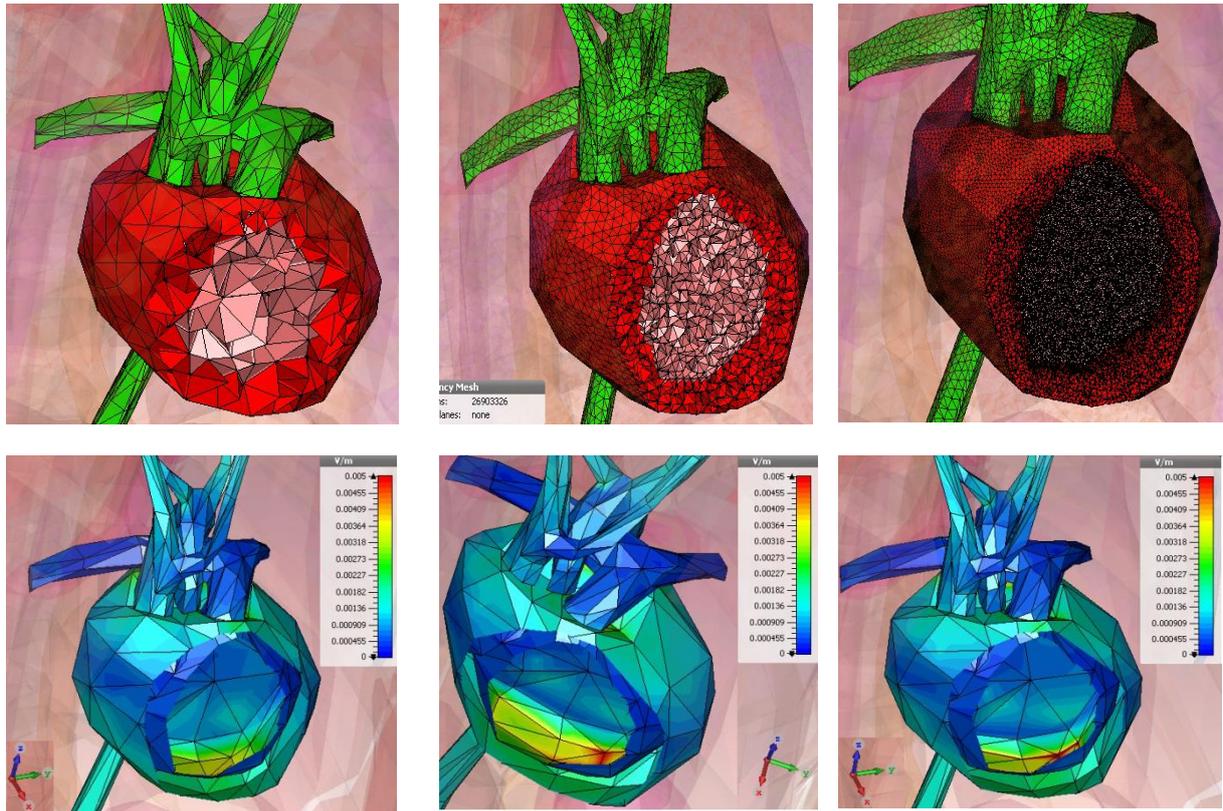


Figure 25. Champ électrique induit dans le cœur (en bas) pour différents maillages (en haut) : 20 mm (gauche), 5 mm (milieu), 20 mm sur tous les tissus sauf les veines 4 mm, le cœur 2 mm et le ventricule 1 mm (droite)

2.5.4. Propriétés diélectriques du corps humain aux fréquences extrêmement basses

Différentes caractéristiques des tissus ont été étudiées par plusieurs chercheurs tels qu'E. Grant depuis 1981 pour de hautes fréquences (> 1 MHz). Des études analytiques, matricielles ou numériques préliminaires ont été effectuées, malgré les incertitudes des propriétés diélectriques, en dessous de cette valeur fréquentielle. Jusqu'aux années 1996, aucune étude n'est parvenue à définir les propriétés diélectriques de la plupart des tissus en dessous de 100 kHz [89].

Gabriel *et al* a publié 3 différents articles en 1996 regroupant les valeurs essentielles des propriétés diélectriques des tissus humains [89] [90] [91]. Ces publications alimentent les bases de données et les modèles utilisés en simulations telles que IT'IS et *Virtual Population* [92] [93].

La Plupart des données ont été obtenues *in vitro*, à partir des tissus de porc à 37 °C. Pour des fréquences en dessous de 1MHz, les valeurs sont appelées la meilleure estimation et non les valeurs exactes [94]. Les propriétés diélectriques des tissus sont choisies de

manière à représenter le pire des cas, tels que : la peau humide de valeur maximale de conduction, le poumon en état de respiration... Ces valeurs sont présentées au tableau 8.

2.5.5. Propriété diélectrique du corps humain anisotropique aux fréquences extrêmement basses

Les tissus humains peuvent être considérés isotropiques, à l'exception de cinq tissus qui ont un comportement anisotrope en dessous de 10 MHz : matière grise et matière blanche du système nerveux, squelette compact, muscles du cœur et muscles squelettiques [92]. Ainsi ils doivent être définis rigoureusement par région. A ce jour, seule l'anisotropie des muscles squelettique a été prise en compte dans quelques études. Composant 43 % de la masse sèche du corps, les muscles squelettiques ont une même orientation [95]. Les valeurs de conductivité anisotropiques des muscles squelettiques sont définies suivant le sens des fibres (along) et perpendiculairement aux fibres (across), sachant qu'il y a plus de 600 différents muscles squelettiques dans le corps humain [95].

Tableau 9. Comparaison des valeurs critiques des propriétés diélectriques entre anisotropie, isotropie et l'état des tissus, leurs valeurs pour des fréquences en dessous de 120Hz [92]

| Tissus | Orientation An/isotropique | Valeur moyenne | Standard Déviation | Valeur min. | Valeur max. |
|--------------------|----------------------------|----------------|--------------------|-------------|-------------|
| Squelette | Along | 1.70E-1 | 0.02E-1 | 1.70E-1 | 1.72E-1 |
| Squelette | Mix | 9.50E-2 | 1.00E+0 | 2.00E-2 | 1.17E+0 |
| Matière grise | Along | 2.55E-1 | 0.00E+0 | 2.55E-1 | 2.55E-1 |
| Matière grise | Across | 1.95E-1 | 0.00E+0 | 1.95E-1 | 1.95E-1 |
| Matière grise | Mix | 1.85E-1 | 1.00E+0 | 7.50E-2 | 2.55E-1 |
| Matière blanche | Along | 7.97E-1 | 3.27E-1 | 4.70E-1 | 1.12E+0 |
| Matière blanche | Across | 9.88E-2 | 1.88E-2 | 8.00E-2 | 1.18E-1 |
| Matière blanche | Mix | 3.69E-1 | 3.42E-1 | 5.30E-2 | 1.12E+0 |
| Cervelet | Across | 3.10E-1 | 9.00E-2 | 2.20E-1 | 4.00E-1 |
| Cervelet | Mix | 5.79E-1 | 3.63E-1 | 9.53E-2 | 1.31E+0 |
| Cervelet | Along | 1.21E+0 | 9.60E-2 | 1.12E+0 | 1.31E+0 |
| Muscle de cœur | Along | 3.90E-1 | 0.00E+0 | 3.90E-1 | 3.90E-1 |
| Muscle de cœur | Across | 1.77E-1 | 0.00E+0 | 1.77E-1 | 1.77E-1 |
| Muscle de cœur | Mix | 2.92E-1 | 1.30E-1 | 8.20E-2 | 4.80E-1 |
| Muscle | Along | 1.27E-1 | 5.78E-2 | 4.00E-2 | 1.90E-1 |
| Muscle | Across | 4.05E-1 | 1.30E-1 | 1.50E-1 | 6.00E-1 |
| Muscle | Mix | 2.86E-1 | 1.75E-1 | 4.00E-2 | 6.00E-1 |
| Lung (Expiration) | Isotropique | 1.58E-1 | 4.78E-2 | 1.10E-1 | 2.05E-1 |
| Lung (Respiration) | Isotropique | 5.52E-2 | 1.32E-2 | 4.20E-2 | 6.84E-2 |
| Peau (Sèche) | Isotropique | 1.25E-4 | 7.50E-5 | 5.00E-5 | 2.00E-4 |
| Peau (Humide) | Isotropique | 1.21E-3 | 7.85E-4 | 4.30E-4 | 2.00E-3 |
| Sang | Isotropique | 6.50E-1 | 5.00E-2 | 6.00E-1 | 7.00E-1 |
| Foie | Isotropique | 9.17E-2 | 2.83E-2 | 3.60E-2 | 1.40E-1 |
| Urine | Isotropique | 1.71E+0 | 1.60E-1 | 1.55E+0 | 1.87E+0 |
| Graisse | Isotropique | 5.00E-2 | 3.00E-2 | 2.00E-2 | 7.80E-2 |

Malgré tout, les inductions en moyenne au niveau des tissus cardiaques, causé par les courants de conduction par contact (60 Hz), ne diffèrent guère (6,65 %) entre les simulations isotropiques et anisotropiques [96]. Nous avons vérifié, dans notre cas, cet écart par simulation.

Dans la première simulation, les propriétés diélectriques des muscles squelettiques sont considérées isotropes, tandis que dans la deuxième simulation, elles sont définies anisotropes. En tenant en compte du fait que nous ne traitons que l'exposition verticale, les propriétés diélectriques anisotropes des muscles peuvent être simplifiées en deux orientations des fibres : verticale ($x=0.127$ S/m, $y=0.127$ S/m, $z=0.405$ S/m) et horizontale ($x=0.127$ S/m, $y=0.405$ S/m, $z=0.127$ S/m). Par exemple, les muscles des bras et des jambes seront définis avec les valeurs de conductivité verticale, alors que les muscles du dos en horizontal. La comparaison des phénomènes induits des simulations ne s'effectuera que sur le cœur, notre but étant d'étudier les tensions perturbatrices entre les électrodes de l'implant cardiaque (valable pour le mode de détection bipolaire qui représente plus de 99 % des appareils actuels). La Figure 26 fait une comparaison entre ces deux simulations, en montrant les champs électriques induits au niveau du cœur en 3D sous une exposition de 1 kV/m à 50 Hz. La hausse légère avec l'anisotropie (uniquement avec le maillage fin qui sera détaillé ultérieurement) peut être expliquée par le fait que les valeurs de l'anisotropie annoncées par Gabriel sont des valeurs de conductivité données en dessous de 120 Hz, sans précision pour le 50 Hz, dans la base de données IT'IS [92]. Nous présenterons en détail d'autres simulations au chapitre 3 sur les modèles anatomiques.

Les valeurs de conductivité et de permittivité de chaque organe sont consultables sur le site IT'IS et également mentionnées à l'annexe IV [92].

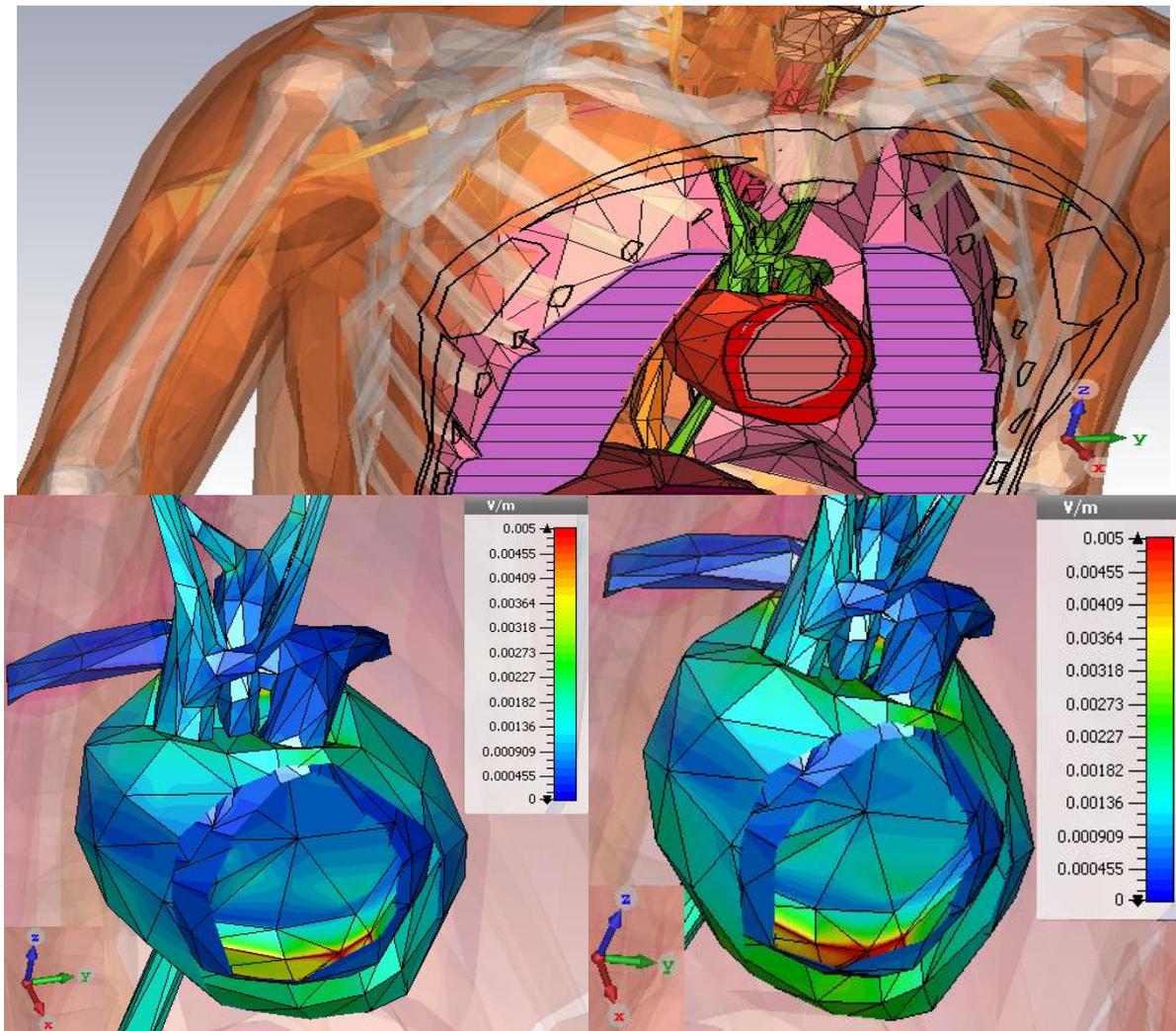


Figure 26. Région du cœur du modèle anatomique en coupe, champs électriques induits au niveau du cœur avec des propriétés diélectriques isotrope à gauche et les muscles définis anisotrope à droite (maillages et conditions identiques)

2.6. Logiciels

2.6.1. Choix de la méthode numérique et du logiciel

Différentes méthodes analytiques et numériques ont été mentionnées. Laquelle convient à notre étude ?

Influence de la méthode sur le résultat : les différences entre les méthodes présentées sur les calculs de champ électrique induit dans le corps humain sont négligeables [97].

Type de maillage : La méthode des intégrations finies (FIT) peut être appliquée sur différents types de maillage, comme l'hexaèdre ou le tétraèdre. Sur des grilles cartésiennes, l'équivalence entre la méthode FIT dans le domaine temporel et la FDTD peut être

démontrée. La FDTD classique présente l'inconvénient de l'effet de palier (staircase effect) aux limites entre les tissus (et en particulier à l'interface avec l'air)

Taille et temps de calcul : la méthode des éléments finis FEM, convient pour des simulations 2D mais ralentit les simulations en 3D et occupe une mémoire supplémentaire pour mailler l'air. Le logiciel CST[®], utilisant un solveur FIT, permet d'avoir un domaine d'Étude avec des sources de tensions définies aux bornes du domaine d'étude. Une étude comparative avait été effectuée au sein de notre équipe en 2011 [3]. La conclusion en avait été que CST[®] consomme moins de temps pour des calculs électromagnétiques que COMSOL[®], qui est un outil pour traiter des problèmes multiphysiques avec un solveur FEM.

En conclusion, notre étude utilise la méthode numérique FIT avec un maillage tétraédrique. Le choix du maillage convient mieux pour les formes du corps humain plutôt qu'un maillage cubique comme les hexaèdres, le choix adéquat du solveur évite de mailler l'air (vide). Pour les simulations préliminaires, nous avons utilisé le logiciel FEMM[®] en 2D (open source).

2.6.2. Paramètres de calcul

Nous les listons ci-dessous sans plus de détails pour les deux méthodes considérées.

Afin de faciliter la comparaison, nous avons étudié la distribution du champ électrique en fixant l'exposition à 1 kV/m 50 Hz pour tous les cas.

a. CST

- Simulation avec le module EM Studio et le solveur électro-quasi-statique.
- Des murs magnétiques ont été utilisés. Ces conditions imposent que les composantes tangentielles du champ magnétique soient nulles au niveau des frontières du domaine.
- Les plaques ont été considérées comme des conducteurs parfaits (PEC: Perfect Electric Conductivity), avec une tension définie.
- L'air présent entre et autour des plaques a été considéré comme un diélectrique pur de permittivité relative = 1 et une conductivité nulle (équivalent aux propriétés du vide).
- Un maillage tétraèdre avec un nombre d'étapes de 150 pour le contrôle de la qualité de maillage. Affinement du maillage automatique pour les maillages qui ne permettent pas la convergence des calculs avec une précision de 10^{-6} . Ce chiffre est important pour ne pas ignorer les phénomènes induits à l'ordre de mV alors que la source est 1000 V/m, ainsi un rapport de 10^{-6} justifie le choix de la précision.

b. FEMM

- FEMM version 4.2 (avril 2012).
- Simulation avec le module Current Flow Problem.
- Les conditions aux limites ont été choisies en imposant le potentiel V sur les plaques et des conditions axisymétriques (FEMM est un logiciel uniquement 2D).
- Les plaques sont considérées comme des conducteurs parfaits.

- L'air a les propriétés diélectriques du vide.
- Le maillage triangulaire est automatique, sauf si le maillage résultant nécessite d'affiner pour obtenir au moins 2 mailles dans l'épaisseur.
- Critère de convergence avec une précision de 10^{-8} . Cette valeur a été prise différente de celle de CST, car les simulations 2D nécessitent moins de temps de calcul qui nous permet d'augmenter la précision dans les calculs.

2.7. Conclusions

Dans ce chapitre, nous avons présenté les méthodes analytiques et numériques basées sur les équations de Maxwell pour décrire les interactions entre le champ électrique et le corps humain. L'objectif de l'étude étant la détermination des tensions induites au niveau de l'implant cardiaque (électrodes), plusieurs modèles ont été étudiés. Le modèle anatomique humain surfacique utilisé est brièvement introduit. Une analyse de certains paramètres comme le maillage, propriété diélectrique isotropes et anisotropes, nous ont permis de déduire les paramètres utiles pour l'ensemble des simulations qui seront évoquées au chapitre 3.

3. Conception d'un banc d'essai d'implants cardiaques en champ électrique par simulation numérique : de l'humain virtuel implanté aux conditions expérimentales

3.1. Introduction

Dans ce chapitre, nous allons décrire notre démarche permettant d'obtenir un champ électrique homogène de l'ordre de la centaine kV/m.

Plusieurs simulations nous ont permis d'optimiser les paramètres géométriques de la source en tenant compte de la faisabilité de la conception du système d'exposition.

Les simulations sur les modèles anatomiques avec et sans implants, nous permettront de valider notre dispositif d'exposition nécessaire à l'étude expérimentale. Les niveaux des tensions induites dans les électrodes nous permettront de proposer et valider un fantôme électromagnétique, capable de reproduire les mêmes niveaux d'inductions que pour une personne implantée et exposée à un champ électrique.

Dans ce chapitre, nous allons mettre en place les éléments nécessaires à l'élaboration d'un dispositif expérimental nous permettant de valider notre expérimentation sur les implants cardiaques.

3.2. Conception d'une source électrique homogène de haute tension

3.2.1. Domaine d'étude

Il s'agit de l'espace comprenant les zones dans lesquelles le rayonnement est significatif (corps humain et espace ambiant dans lequel la source est susceptible de rayonner). Les limites sur les axes x et y sont :

$$\partial B/\partial t=0 \quad (49)$$

Sur l'axe z, la référence (extrémité basse, pied du modèle) est à 0 V et l'extrémité haute est alimentée à l'amplitude de tension nécessaire pour créer 1kV/m, afin de faciliter la comparaison des différentes simulations effectuées.

Pour optimiser les ressources informatiques en évitant des zones de calcul inutiles, notre domaine d'étude correspond à :

- Pour la conception du système d'exposition par deux plaques conductrices : 10 m de distance depuis les plaques pour tous les axes : x, y et z.
- Pour le modèle anatomique : le domaine d'étude est dimensionné à 10 m x 10 m x 4 m pour les axes x, y et z respectivement.
- Un domaine plus large n'apporte aucune modification significative (d'après nos simulations).

- Lorsqu'il s'agit de simulations sur la plateforme expérimentale, ces dimensions seront réduites d'un facteur 5, 2m x 2 m x 0,75 m pour les axes x, y et z.

La Figure 27 montre un exemple du domaine d'étude.

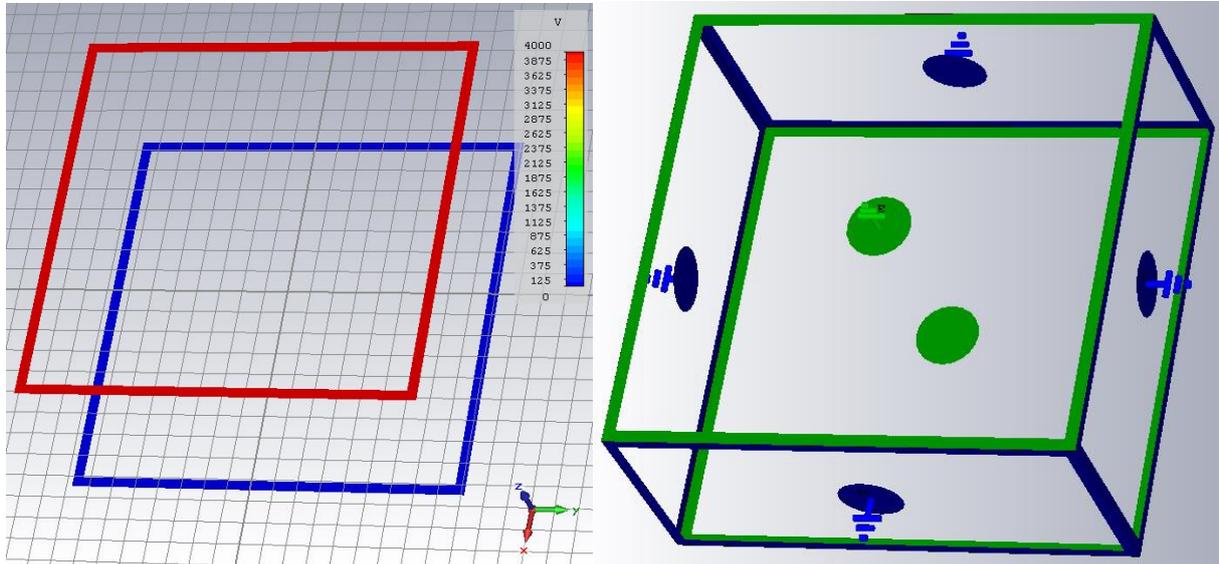


Figure 27. Domaine d'étude 10m x 10 m x 4m

3.2.2. Champ électrique homogène dans un espace vide

L'homogénéité du champ électrique externe influe sur les inductions générées dans les milieux. Il est nécessaire d'appliquer un champ électrique homogène pour avoir des résultats de tests d'implants reproductibles. Or un champ électrique parfaitement homogène est un concept théorique qui dérive des équations de Coulomb, dans un espace vide et infini. Deux conducteurs rectangulaires parallèles, d'une surface infinie (ou d'une distance infiniment petite entre eux) et une différence de potentiel électrique permettent d'obtenir un champ électrique parfaitement homogène. Tout objet plongé dans un champ électrique perturbe celui-ci. Il est nécessaire d'avoir une zone de champ homogène assez grande pour que la perturbation reste contenue à l'intérieur de cette zone.

A partir des simulations effectuées, afin de déduire les dimensions de notre système d'exposition, nous avons tracé une courbe d'optimisation (Figure 28). Cette courbe illustre le taux d'homogénéité du champ électrique au milieu des plaques. Ceci nous permet d'obtenir le rapport entre les dimensions de plaques (b), la distance entre elle (a) et le taux d'inhomogénéité du champ électrique, calculé comme la valeur calculée avec CST au milieu par rapport à la valeur théorique.

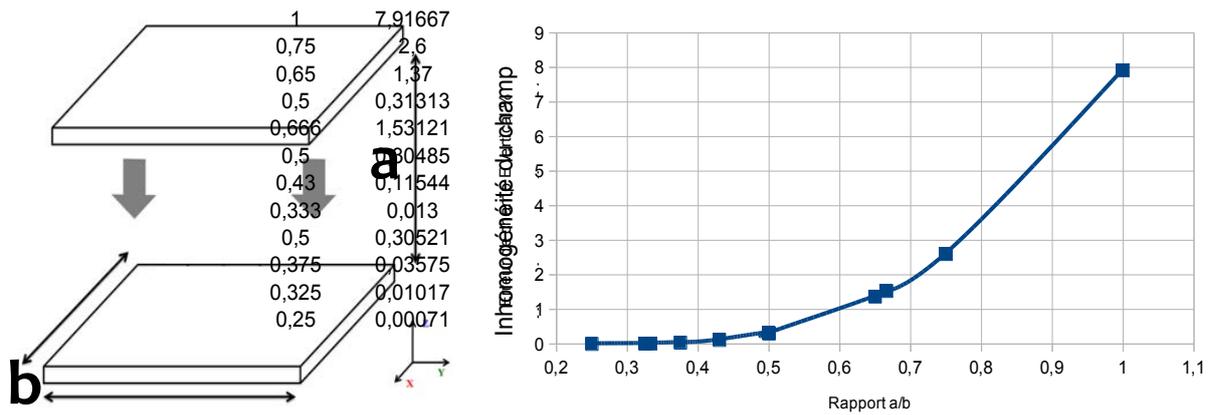


Figure 28. Inhomogénéité du champ électrique en % en fonction du rapport de la distance sur la dimension des plaques conductrices

La figure 29 montre deux simulations montrant l'homogénéité du champ électrique généré par des systèmes d'exposition de dimensions différents. Les plaques font 2 m x 2 m pour la figure de gauche et 1 m x 1 m pour la figure de droite.

Les plaques sont alimentées avec une source de 750V et sont espacées de 75cm (de sorte à générer 1kV/m). Les plaques du bas sont reliées à la terre.

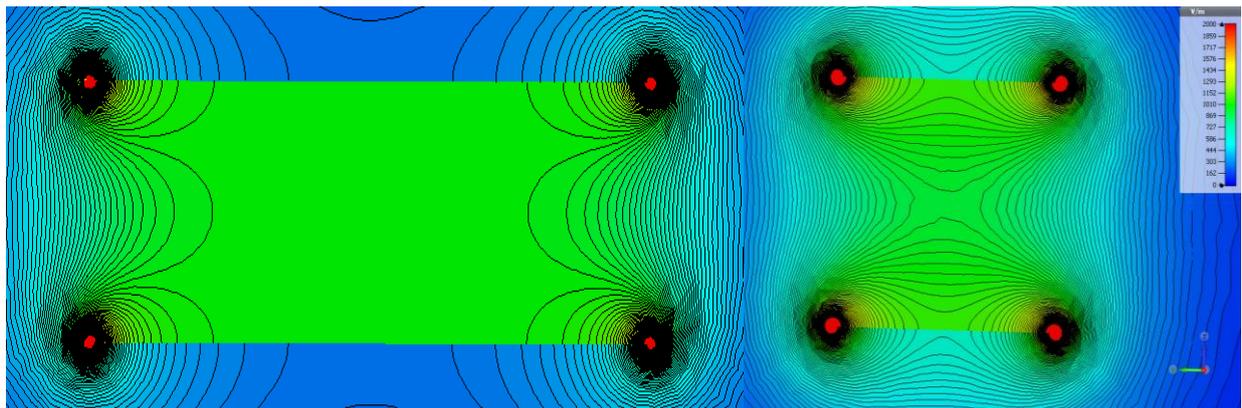


Figure 29. Comparaison du champ électrique généré aux milieux des plaques (vue coupe sur l'axe x) en fonction de leurs dimensions, 2 m x 2 m espacées de 75 cm (gauche) et 1 m x 1 m espacées de 75 cm (droite)

Cette étude comparative a été effectuée en variant les dimensions et l'écartement des plaques. Nous avons analysé par chaque configuration le champ vertical, et perpendiculaire aux plaques passant au milieu, ou à 10cm de la plaque reliée à la terre sur l'axe horizontal. Deux logiciels sont utilisés afin de comparer les valeurs obtenues. Les résultats sont synthétisés dans le Tableau 10. L'écart entre les plaques doit être suffisant pour y placer le fantôme. De ce fait, les écarts inférieurs aux 50 cm ne seront pas étudiés par la suite.

Tableau 10 : Étude paramétrique sur les dimensions des plaques

| Pour 1 kV/m 50/60 Hz | | Variation FEMM (%) | | | Variation CST (%) | | |
|----------------------|--------------|--------------------|--------------|------------|-------------------|--------------|-----------|
| Dimensions | Distances | Vertical | Hor. milieu* | Hor. 10cm* | Vertical | Hor. milieu* | Hor.10cm* |
| 1mx1m | 1m | 9,6 | 10,0 | 9,1 | 7,91 | 9,27 | 8,04 |
| | 0,75m | 3,7 | 4,8 | 3,7 | 2,60 | 3,71 | 2,50 |
| | 0,65m | 2,0 | 4,1 | 2,0 | 1,37 | 2,16 | 1,20 |
| | 0,5m | 0,5 | 1,1 | 0,3 | 0,31 | 0,68 | 0,21 |
| 1,5mx1,5m | 1m | 2,0 | 1,8 | 1,9 | 1,53 | 1,83 | 1,53 |
| | 0,75m | 0,5 | 0,8 | 0,4 | 0,30 | 0,38 | 0,32 |
| | 0,65m | 0,15 | 0,09 | 0,20 | 0,11 | 0,18 | 0,10 |
| | 0,5m | 0,02 | 0,29 | 0,23 | 0,013 | 0,029 | 0,080 |
| 2mx2m | 1m | 0,05 | 0,50 | 0,33 | 0,30 | 0,39 | 0,30 |
| | 0,75m | 0,02 | 0,27 | 0,23 | 0,035 | 0,061 | 0,032 |
| | 0,65m | 0,01 | 0,27 | 0,18 | 0,010 | 0,016 | 0,009 |
| | 0,5m | 0,001 | 0,33 | 0,001 | 0,00071 | 0,0018 | 0,0009 |

*Champ électrique (sur portion centrée à 30 cm d'axe horizontal), respectivement à mi-hauteur et à 10 cm du bas.

3.2.3. Effets des isolateurs

Pour pouvoir superposer les plaques en appliquant de la haute tension, nous avons besoin d'isolateurs cylindriques capables de supporter des tensions élevées. Pour faire une simulation dans le pire des cas, on ajoute au système des isolateurs en porcelaine ($\epsilon_r : 6$; $\sigma : 10^{-15}$ S/m) et on considère que les plaques sont en aluminium cette fois ($\sigma : 3,56 \cdot 10^7$ S/m). La Figure 30 représente une vue en 3D de la nouvelle configuration. Les axes de mesure, le domaine d'étude et les autres paramètres sont identiques aux précédentes simulations (Figure 29 gauche).

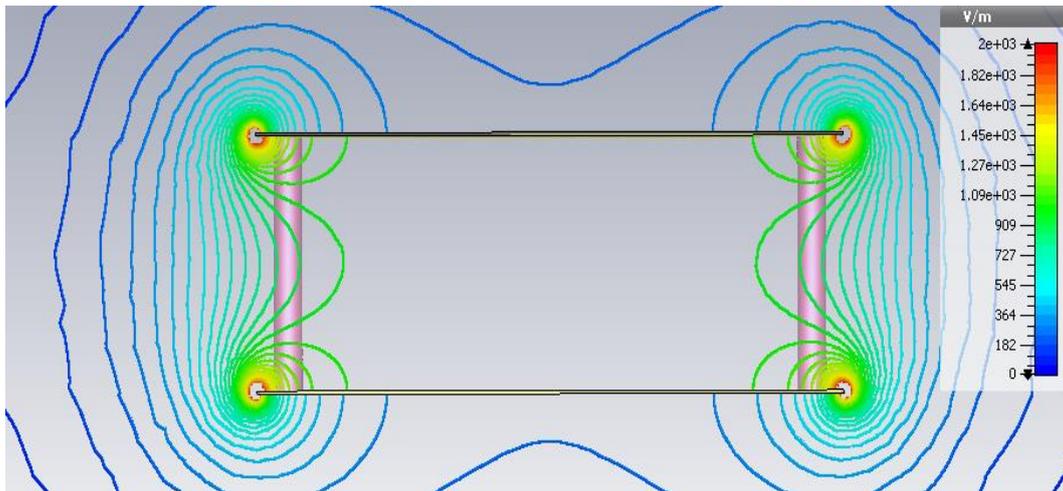


Figure 30. Iso-lignes de champ électrique pour des plaques de 2 mx2 m distantes de 75 cm, en utilisant des isolateurs : plaques en aluminium (jaune) et isolateurs en porcelaine (rose)

Dans cette configuration, les résultats sur la variation du champ obtenus par simulation CST® sont donnés dans le tableau 11.

Tableau 11. Étude paramétrique sur les dimensions des plaques d'aluminium avec des isolateurs

| Simulations | | Variation (%) | | | Variation Isolant+Alu. (%) | | |
|-------------|-----------|---------------|--------------|------------|----------------------------|--------------|------------|
| Dimensions | Distances | Vertical | Hor. milieu* | Hor. 10cm* | Vertical | Hor. milieu* | Hor. 10cm* |
| 1mx1m | 1m | 7,91 | 9,27 | 8,04 | 7,40 | 8,82 | 7,30 |
| | 0,75m | 2,60 | 3,71 | 2,50 | 2,40 | 3,1 | 2,1 |
| | 0,65m | 1,37 | 2,16 | 1,20 | 1,01 | 1,59 | 0,90 |
| 1,5mx1,5m | 1m | 1,53 | 1,83 | 1,53 | 1,44 | 2,37 | 1,43 |
| | 0,75m | 0,30 | 0,38 | 0,32 | 0,30 | 0,38 | 0,30 |
| | 0,65m | 0,11 | 0,18 | 0,10 | 0,11 | 0,17 | 0,08 |
| 2mx2m | 1m | 0,30 | 0,39 | 0,30 | 0,30 | 0,38 | 0,30 |
| | 0,75m | 0,035 | 0,062 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,04 |
| | 0,65m | 0,010 | 0,016 | 0,009 | 0,018 | 0,014 | 0,009 |

* Champ électrique (sur portion centrée de 30 cm d'axe horizontal), respectivement à mi-hauteur et à 10 cm du bas.

Aucune déviation supplémentaire n'est observable dans la répartition du champ au milieu, sauf à 5 cm des isolateurs (aux bords).

3.2.4. Vérification des conditions de la chambre expérimentale en utilisant des modèles humains

Le local dans lequel l'expérience est installée fait respectivement 8,5 m x 6,80 m x 3,15 m selon les axes x, y, z. En se servant de la courbe sur la Figure 28, différentes dimensions des plaques ont été simulées afin d'optimiser l'homogénéité du champ. Pour la reconstitution 3D de la chambre, toutes les géométries, surtout les objets métalliques tels que le radiateur, les châssis des fenêtres, ont été pris en compte dans les simulations avec leurs propriétés

électriques. On rajoute un fantôme entre les plaques pour tester l'implant. Nous avons utilisé un modèle demi-ellipsoïde et un modèle axisymétrique, défini par la norme CEI 62226-3-1, mais 5 fois plus petit pour rentrer entre les plaques (figure 31) [74]. Les inductions dans le modèle demi-sphéroïde, sont alors calculées analytiquement et numériquement afin de vérifier les résultats. La valeur théorique calculée numériquement et analytiquement est de 0,67 mV/m dans le vide (la même valeur annoncée par CEI 62226-3-1 en tant que la densité de courant équivalente) [74]. Le champ électrique induit dans le demi-sphéroïde pour les différentes dimensions des plaques a été comparé à la valeur théorique (figure 33). On en déduit que les plaques de 2 m x 2 m espacées de 75 cm présentent le meilleur compromis pour les conditions expérimentales évoquées.

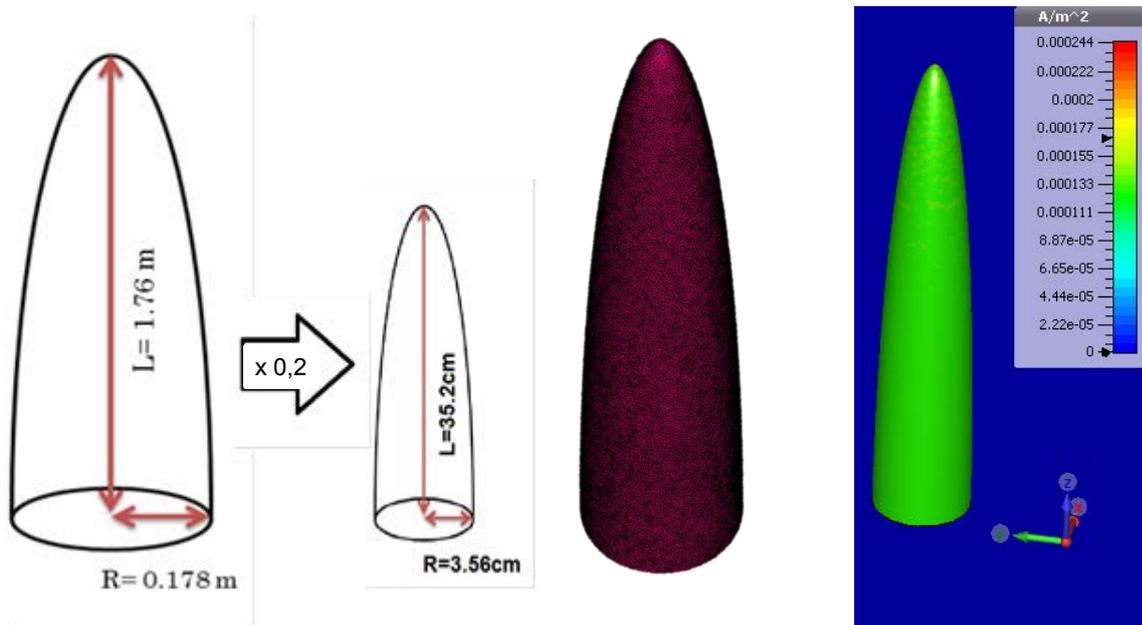


Figure 31. Le dimensionnement du fantôme demi-ellipsoïde, le maillage et la densité de courant induite en 3D dans la chambre expérimentale

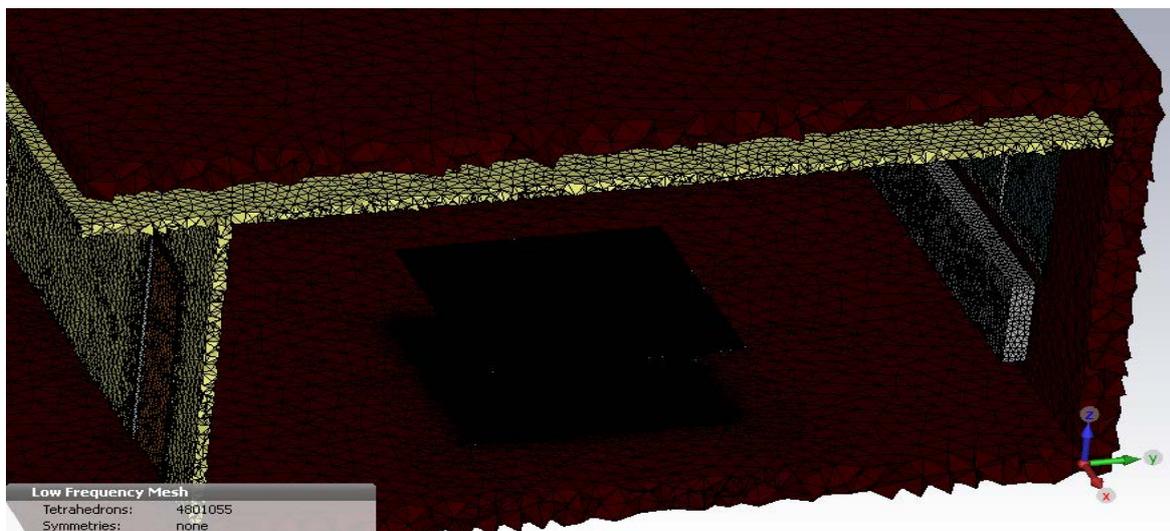


Figure 32. Le maillage de la chambre expérimentale

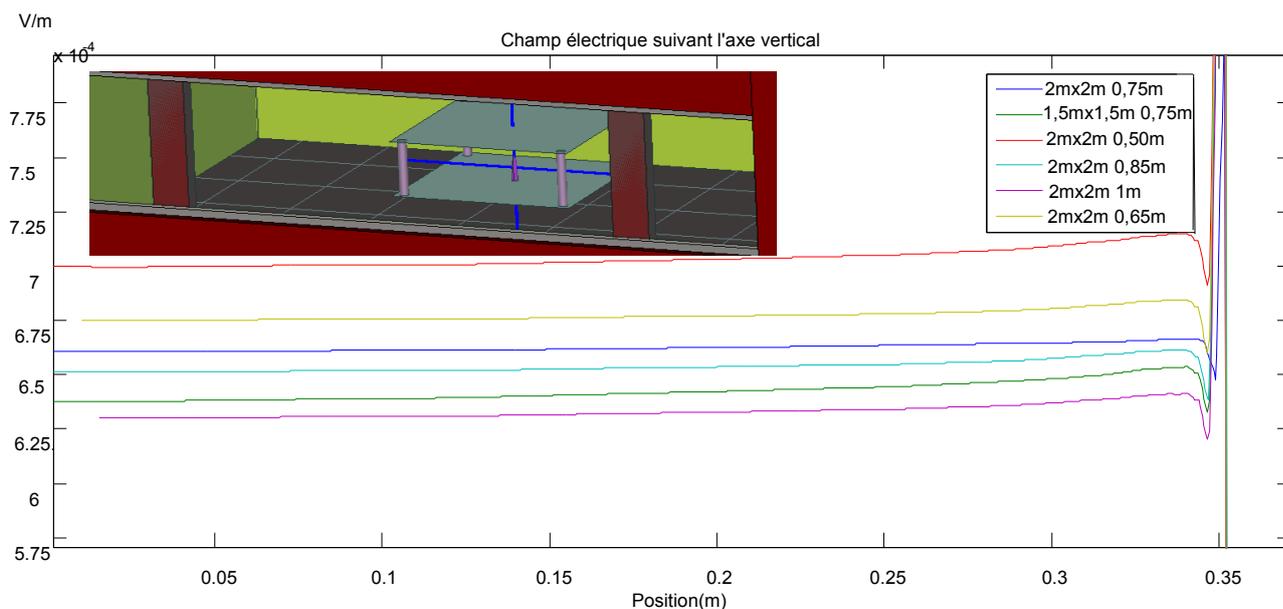


Figure 33. Champ électrique induit sur le demi-ellipsoïde par différents dimensionnements du système d'exposition, en zoom sur la région du fantôme

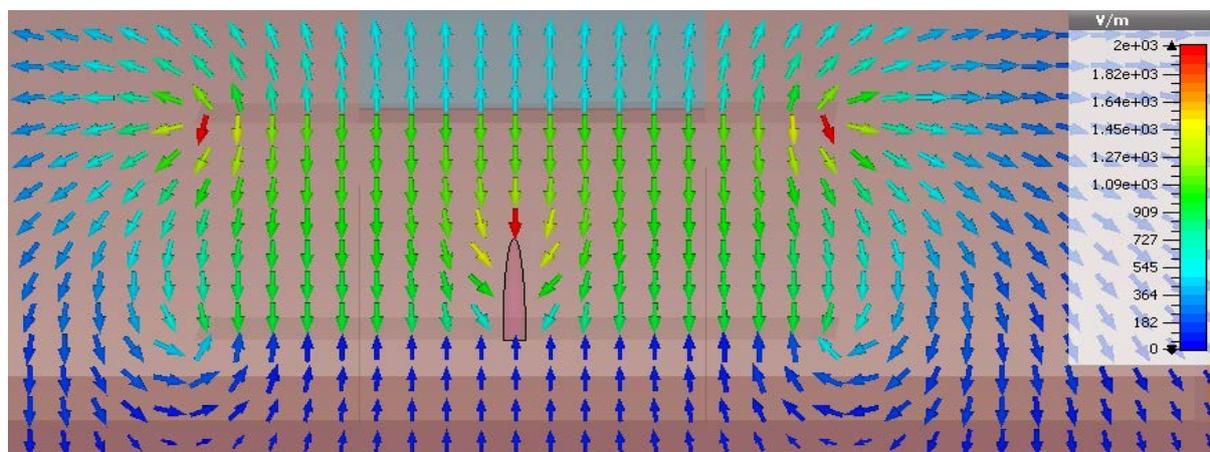


Figure 34. Vecteurs des champs électriques dans la chambre expérimentale créés par le système d'exposition en présence de fantôme demi-ellipsoïde

Afin de pouvoir comparer à d'autres fantômes, le modèle axisymétrique a été simulé dans des conditions identiques. L'erreur est alors de 0,73 % par rapport à la norme (figure 35 et 36), ce qui conforte le choix des plaques du système d'exposition.

En conclusions, les facteurs en jeu pour générer un champ électrique homogène ont été évalués. Les plaques de 2 m x 2 m espacées de 75 cm apportent la meilleure solution étant donné les dimensions du local d'expérimentation.

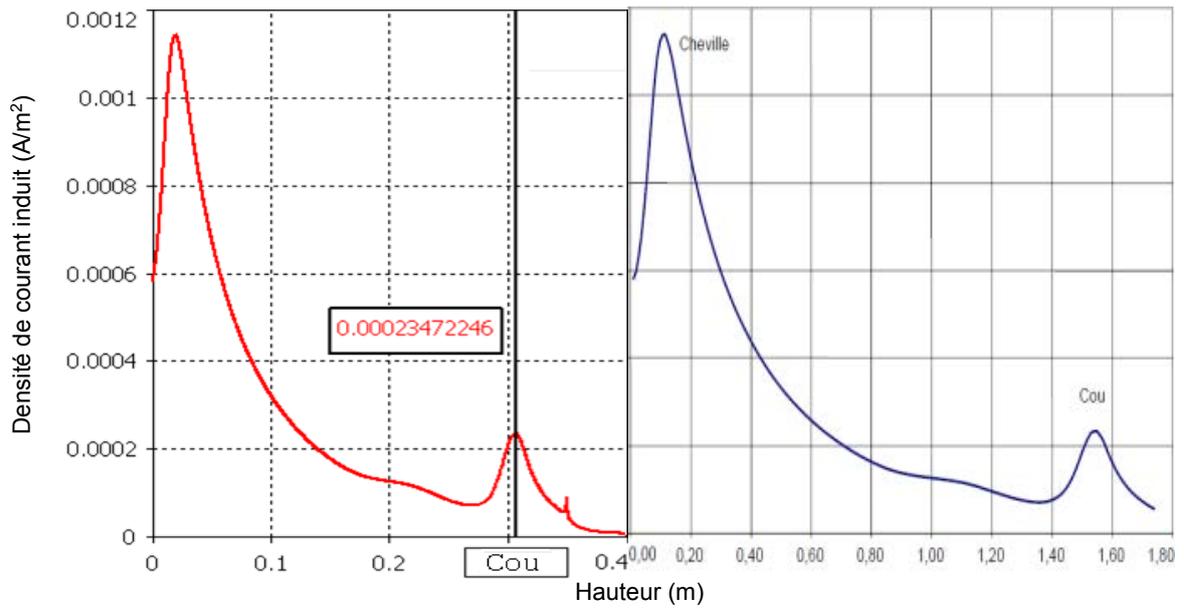


Figure 35. Les courants induits par le système d'exposition 1 kV/m 50 Hz sur le modèle axisymétrique miniaturisé dans la chambre expérimentale (rouge), et la courbe donnée par CEI 622226-3-1 (bleu) [74]

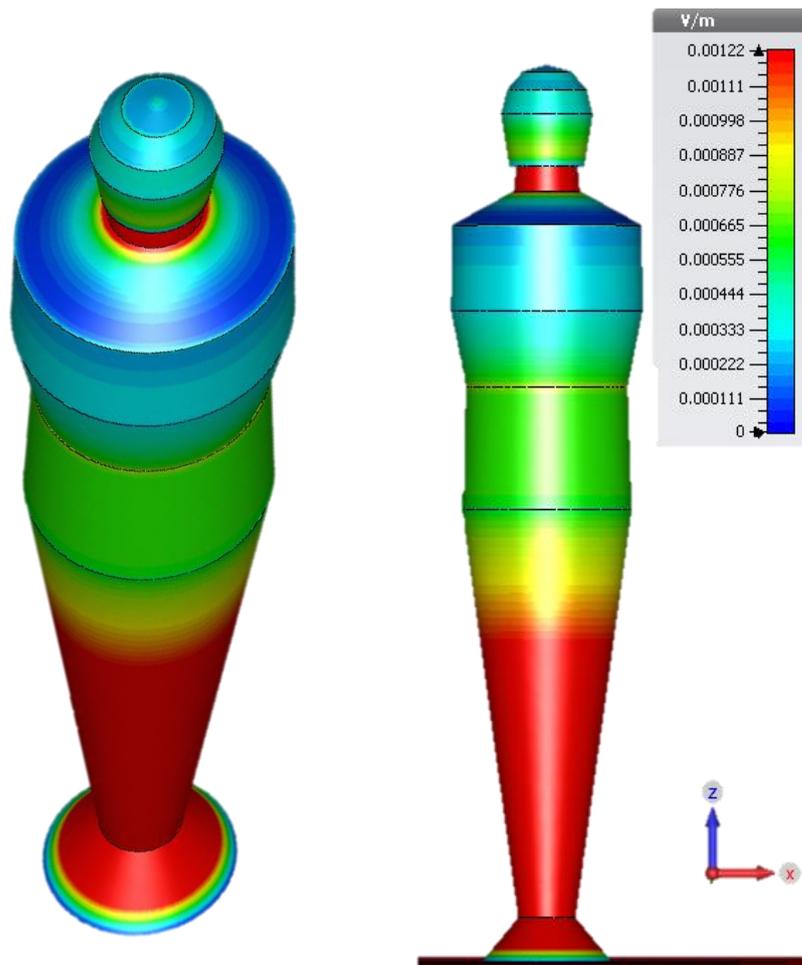


Figure 36. Champ électrique induit dans le modèle axisymétrique, sous 1 kV/m 50 Hz dans la chambre expérimentale

3.3. Modèle humain à résolution de 4 mm

Le modèle anatomique à résolution de 4 mm contient 19 éléments, et 16 organes de conductivités et de permittivités différentes.

Ce modèle est constitué des principaux organes mais ne contient ni peau ni squelette. Tout le volume est représenté par du muscle, à part les organes internes. C'est une approximation qui peut influencer les résultats, mais qui diminue le temps de calcul. Le domaine d'étude, pour une exposition à des champs électriques basses fréquences pour les simulations des modèles anatomiques, est montré sur la Figure 37.

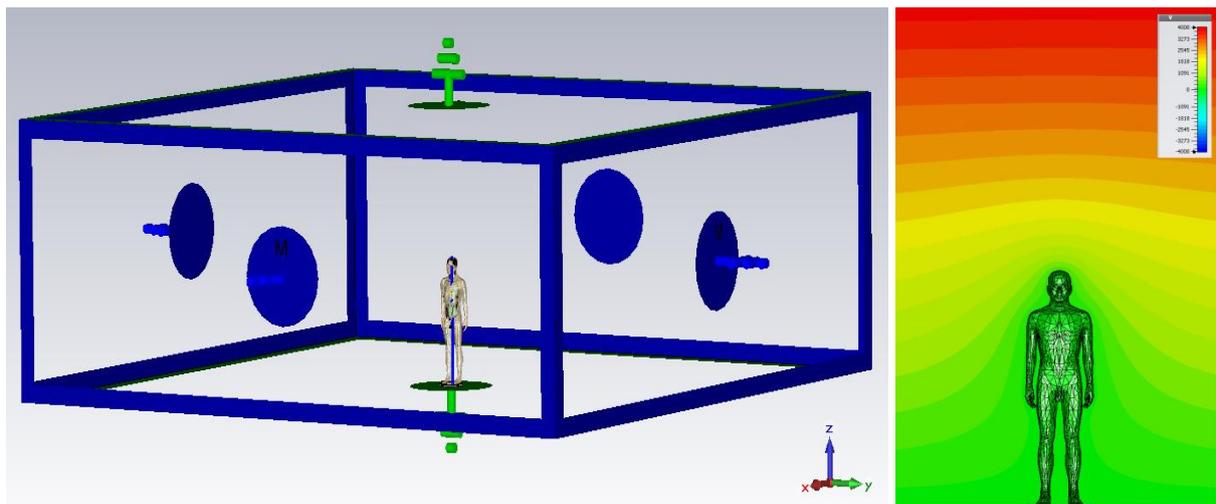


Figure 37. Domaine d'étude de 10 m x 10 m x 4 m, le potentiel du plafond défini à 4 kV et les pieds sont reliés à la terre (à gauche), Iso-lignes équipotentielles (à droite)

Nous avons effectué des simulations à l'aide du modèle Ansoft 4 mm sous une exposition verticale de 1 kV/m 50 Hz et les résultats pour chaque organe sont donnés dans le tableau en annexe IV.

La Figure 38 montre la répartition du champ électrique à l'extérieur du corps humain.

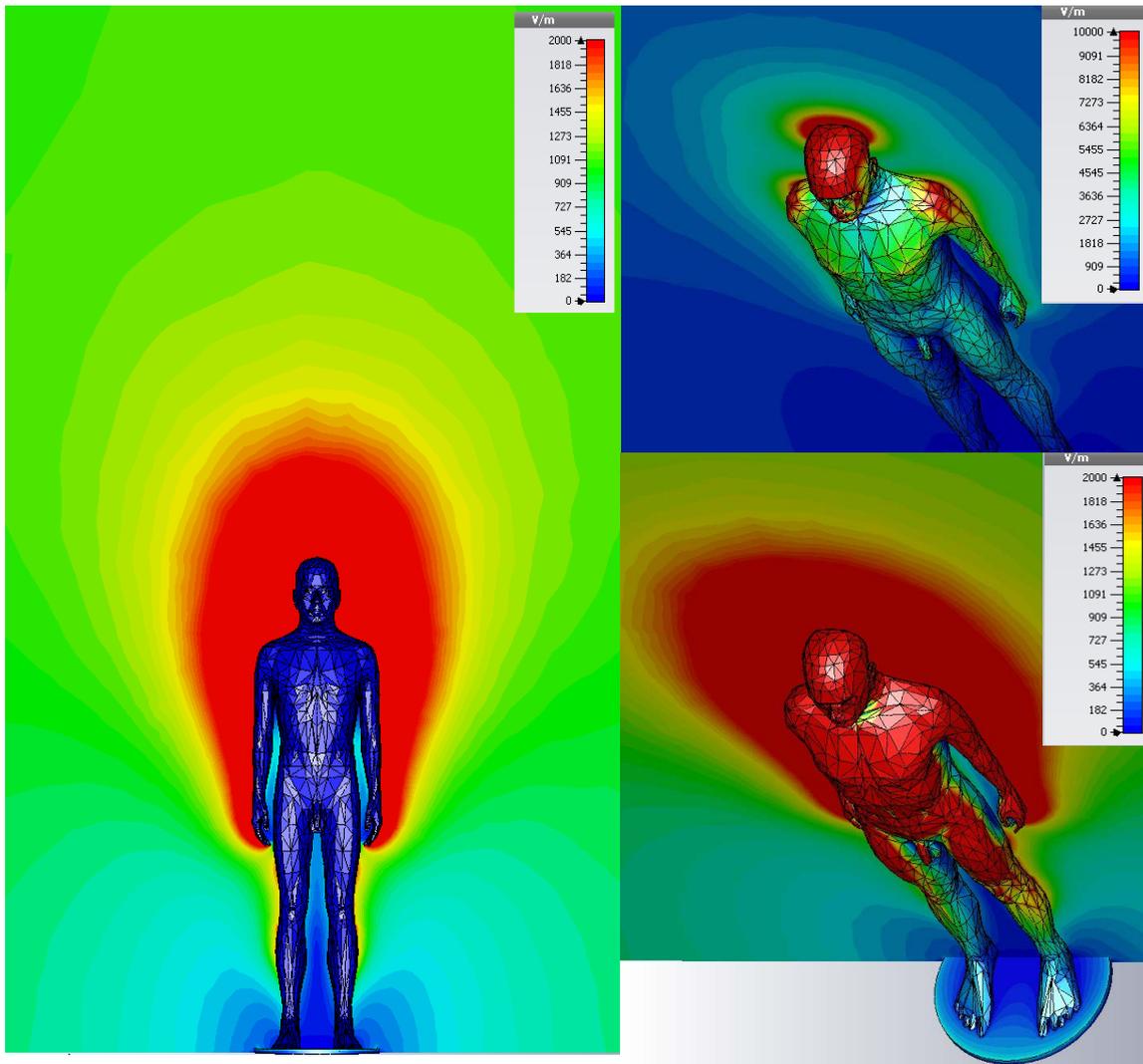


Figure 38. Iso-lignes du champ électrique à une exposition de 1 kV/m 50Hz

La Figure 39 montre le champ électrique induit à l'intérieur du corps. La norme CEI 62226-3-1 donne un champ électrique induit de 1,22 mV/m au niveau du cou du modèle humain axisymétrique [74]. L'ordre de grandeur des champs induits reste le même dans ce modèle à résolution de 4 mm. Nous avons une variation remarquable dans les organes. Les écarts restent faibles entre les résultats obtenus avec ANSOFT pour 4 mm et les travaux d'autres auteurs, avec une résolution de maillage similaire, et ce, malgré les différences dans la morphologie des modèles, les maillages et la méthode de calcul [98],[99],[100]. Il faut préciser que tous les auteurs cités ici utilisent des maillages hexaédriques qui créent un effet de palier (Figure 24).

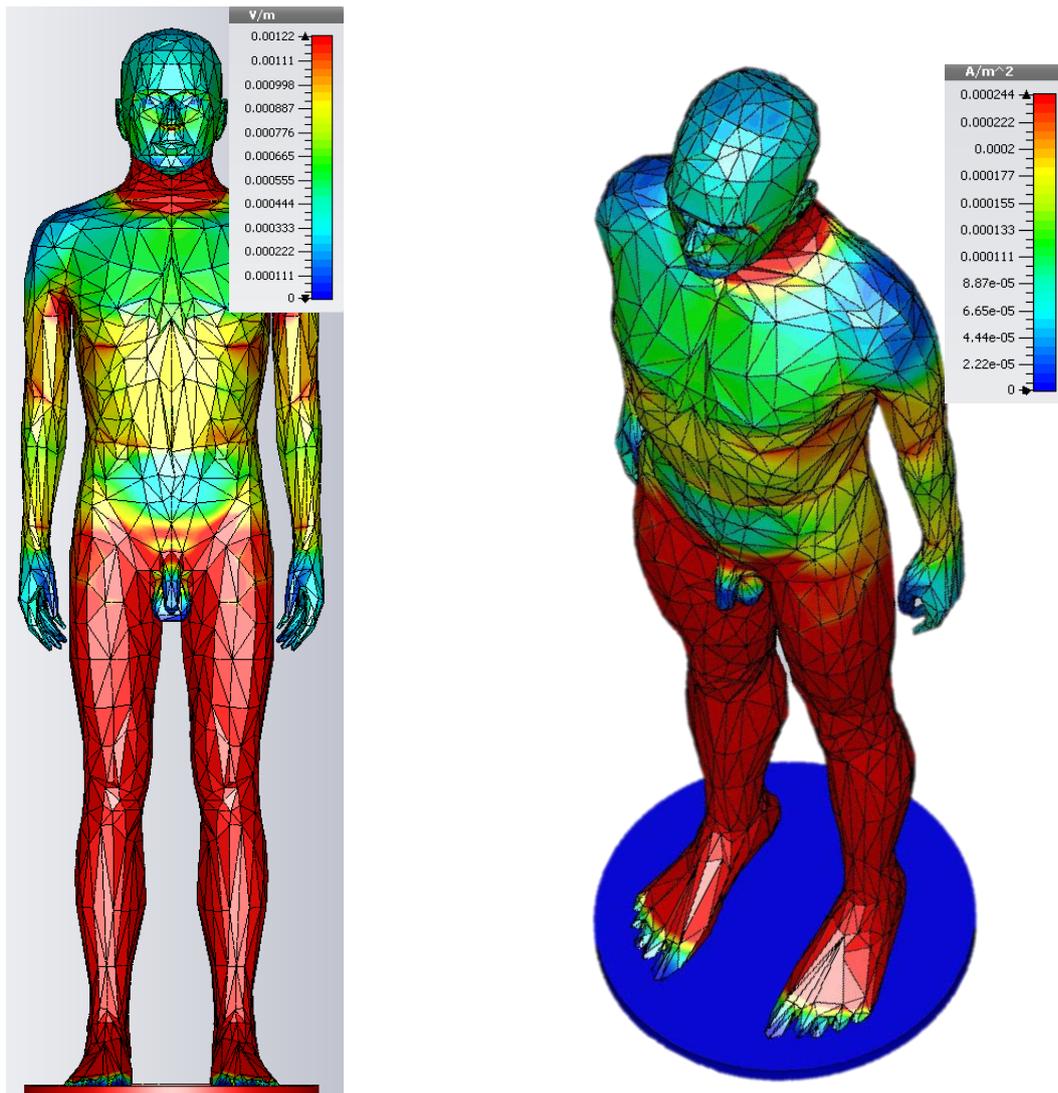


Figure 39. Les phénomènes induits dans le modèle anatomique tétraédrique à résolution de 4 mm; champ électrique (gauche) et densité de courant induit (droite)

3.4. Modèle humain à résolution de 2 mm

L'ICNIRP, dans ces dernières recommandations sur le 50 Hz, recommande de moyenniser les résultats de champ électrique induit sur un cube de (2 mm x 2 mm x 2 mm), donc d'utiliser un maillage inférieur [81]. En d'autres termes, la représentation des organes hétérogènes peut raisonnablement être réalisée par des maillages de 8 mm³ [102]. De ce fait, nous avons choisi le modèle anatomique à résolution de 2 mm développé par la société ANSOFT. Les modèles sont tout à fait identiques à un détail près, ce dernier contient 314 organes et 32 tissus de conductivités et permittivités différentes en restant fidèle à l'anatomie complexe de l'humain. Nous utilisons toujours les propriétés des tissus publiées par la fondation IT'IS, dont les auteurs sont à l'origine du « Virtual Human Family » et « Virtual

population » ; modèles entièrement isotropes [88] [92]. Les valeurs retenues sont également mentionnées à l'annexe IV.

Le Tableau 12. fait une comparaison entre nos résultats « ANSOFT-2 mm » et ceux d'autres chercheurs. Les valeurs de champs électriques induits présentées sont en mV/m et générées par un champ électrique extérieur de 50 Hz et 1 kV/m de valeur efficace.

Les écarts des résultats peuvent être dus à plusieurs paramètres :

- La méthode numérique ou le logiciel de calcul (peu d'influence [97])
- Le maillage
- La morphologie du modèle humain
- Les valeurs de conductivité
- Les algorithmes de post-processing

Cependant, les écarts restent faibles.

Tableau 12. Champ électrique induit dans le modèle anatomique à résolution de 2 mm

| Résultats en mV/m par 1 kV/m | Tarao 2013, Duke | | Dawson 2001, Uvic | | Findlay 2013, Maxwel | | IJL ϵ, σ ITIS Ansoft | |
|------------------------------------|------------------------|-----------|-------------------------|-----------|----------------------------|-----------|--|--|
| | E_{avg} | E_{avg} | E_{max} | E_{avg} | E_{max} | E_{avg} | E_{max} | |
| Organes | | | | | | | | |
| Cerveau | 0,802 | 0,68 | 2,80 | 0,76 | 4,77 | 0,88 | 1,7 | |
| Œil | 0,372 | - | - | 0,37 | 0,65 | 0,15 | 0,26 | |
| Moelle épinière | 1,28 | - | - | 1,13 | 7,81 | 1,27 | 4,45 | |
| Cœur | 1,12 | 0,98 | 2,4 | 0,86 | 3,54 | 1,14 | 4 | |
| Muscle | 1,41 | 1,36 | 24,4 | 1,25 | 23,7 | 1,25 | 29,4 | |
| Peau | 3,77 | - | - | 1,92 | 59,6 | 1,43 | 77,3 | |

*Les valeurs en moyenne (E_{avg}) et en maximale (E_{max})

Les densités de courants ne sont pas mentionnées car les directives et les recommandations indiquent les limites en champ électrique induit [4,11].

3.5. Validation du modèle d'implant cardiaque avec sonde

Les dimensions de la sonde sont tirées de la documentation technique de Boston Scientifique pour le modèle de sonde dont nous disposons (ELA Sorin IS-1 Bi)[101]. Les technologies utilisées, les dimensions des boîtiers, la sonde ainsi que l'espace entre les deux électrodes de la sonde (~10 mm) restent dans les mêmes ordres de grandeur pour

d'autres marques qui feront l'objet de notre étude. Nous utilisons une implantation pectorale droite. Le modèle d'implant cardiaque en 3D a été validé par simulation avec l'homme axisymétrique implanté de taille réelle (1m76) dans le domaine d'étude 10 m x 10 m x 4 m.

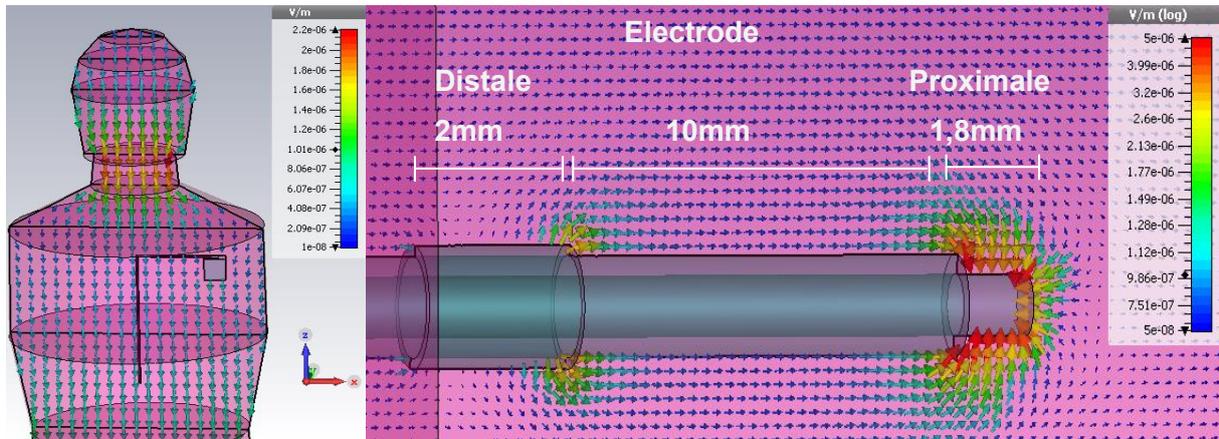


Figure 40. Dimensions de la sonde expérimentale de l'implant cardiaque

L'objectif étant de déterminer la perturbation électromagnétique subie par l'implant, il convient de préciser l'approche utilisée pour calculer, à partir des résultats de simulations, la tension induite sur les électrodes de l'implant cardiaque :

- Dans le cas d'une détection bipolaire, il faut calculer le champ électrique induit entre les deux électrodes. L'intégrale de ce dernier sur la distance entre électrodes fournit la tension perturbatrice V induite.
- Dans le cas d'une détection unipolaire, l'intégrale du champ électrique sur la ligne entre le boîtier et l'électrode de la sonde permet d'obtenir la tension perturbatrice V induite.

Nous obtenons une perturbation de 209 μV en mode unipolaire, ce qui correspond aux calculs de Gustrau *et al* en 2002 (220 μV) [102]. Notre tension perturbatrice pour le mode bipolaire qui est de 14 μV , est en accord avec les résultats de Irnich en 2002 (11,5 μV) [103]. Précisons à nouveau que ces résultats ne peuvent donner qu'une idée sur la valeur du champ électrique induit dans le corps humain, qui en réalité est hétérogène et beaucoup plus complexe. Nous utilisons ce modèle d'implant avec un cheminement de câble de 8 cm horizontal et 20 cm vertical au minimum [3].

3.6. Modèle humain avec implant cardiaque

Par la suite, la sonde sera inclinée de 15° dans les modèles humains pour se rapprocher des conditions expérimentales du chapitre 4. L'extrémité de la sonde est placée au fond du ventricule, ce qui représente un réglage VVI de l'implant.

3.6.1. Simulation pour une résolution de 4 mm

Pour des conditions identiques d'exposition (1 kV/m, 50 Hz, domaine d'étude), la Figure 41 montre la distribution du champ électrique induit dans le corps humain, en présence de l'implant cardiaque. Sa concentration au niveau de l'épaule droite est un résultat évident, compte tenu de l'implantation pectorale retenue. Par comparaison avec la coupe de la Figure 39 à droite, nous constatons aussi l'influence prononcée de la sonde sur la partie basse du cœur.

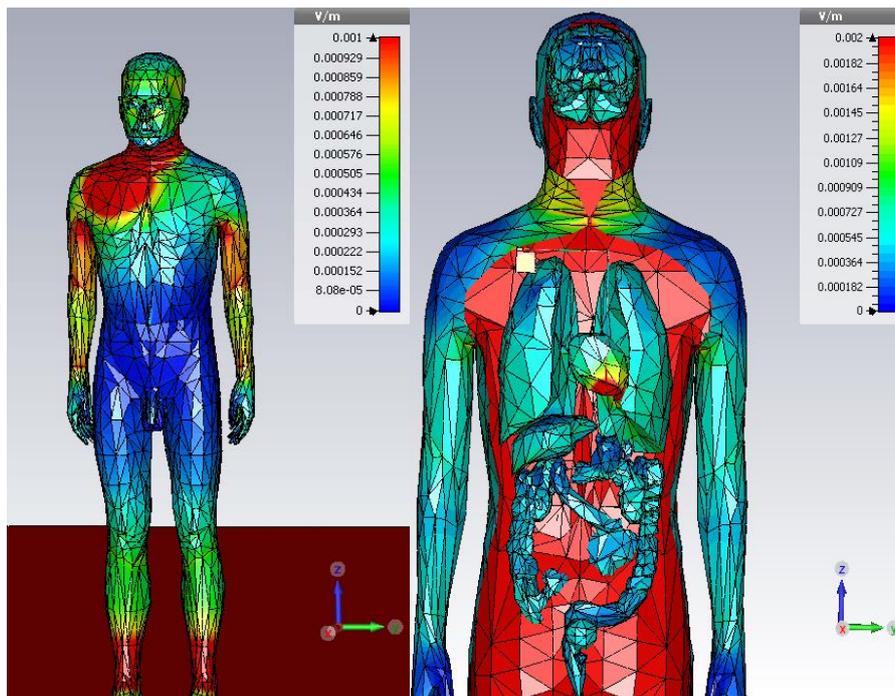


Figure 41. Modèle anatomique à résolution de 4 mm avec l'implant (gauche) et en coupe (droite)

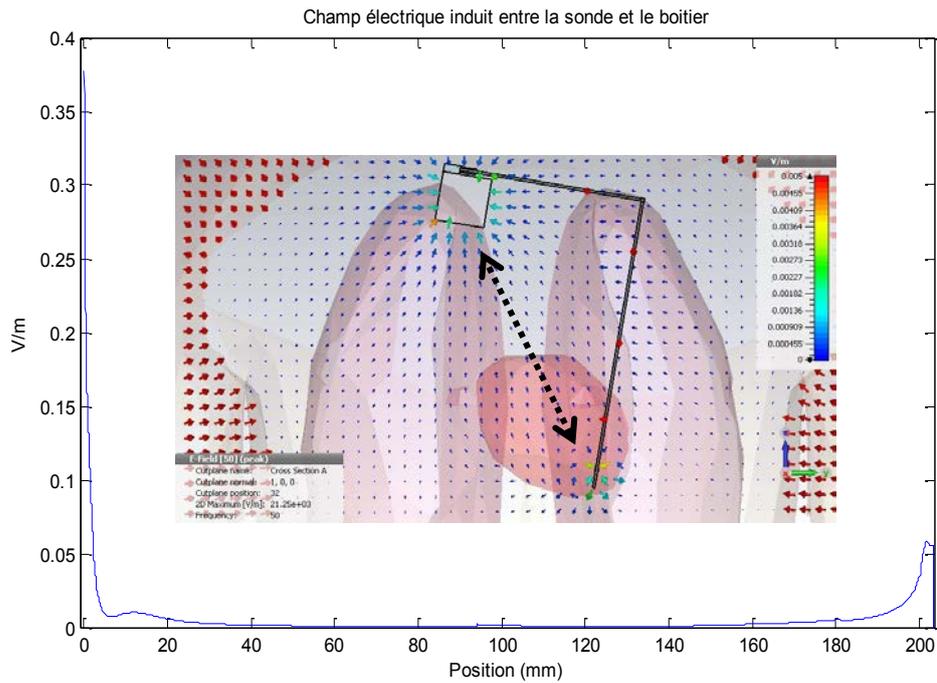


Figure 42. La courbe de mesure entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 4 mm (mode unipolaire)

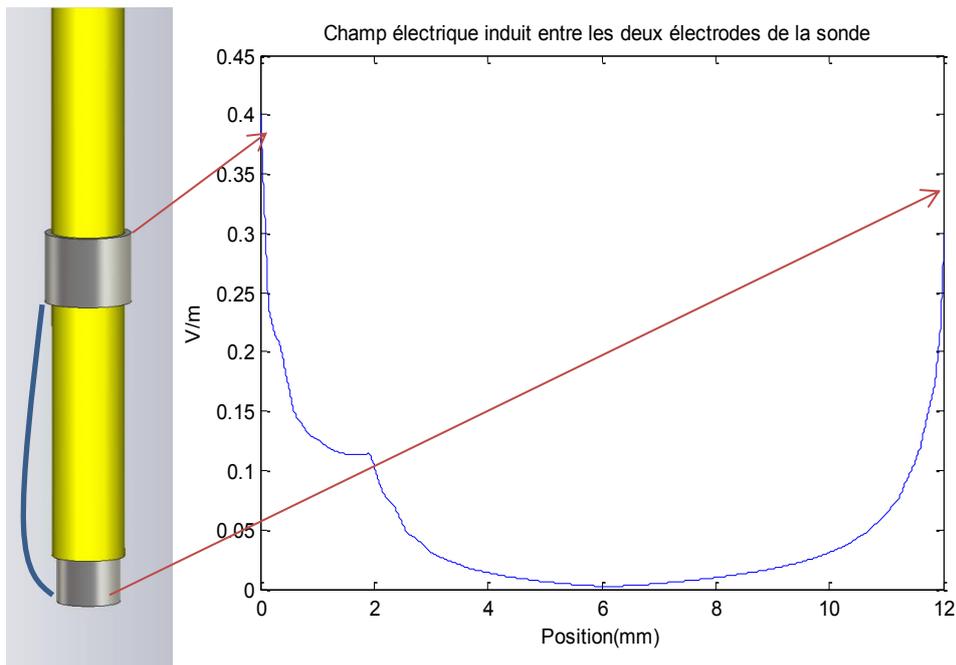


Figure 43. La courbe de mesure entre les deux électrodes de la sonde de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 4 mm

La tension perturbatrice obtenue est de $300 \mu\text{V}$ pour un fonctionnement en mode unipolaire et de $73 \mu\text{V}$ pour un fonctionnement en mode bipolaire. La valeur est très différente des prédictions analytiques ou de celles du modèle axisymétrique homogène.

L'inhomogénéité des propriétés électriques des tissus joue un grand rôle à ce niveau. Une comparaison a été effectuée avec le modèle de [99], modèle humain masculin construit en voxels cubiques de 3,6 mm de côté (environ 363-462 μV en unipolaire et 93 μV en bipolaire)[46]. Nos valeurs sont plus faibles, certainement à cause des surestimations provenant de l'effet de pallier et de la représentation des électrodes de la sonde par des cubes. A notre connaissance, il n'existe aucune publication pour l'exposition du champ électrique et les stimulateurs cardiaques avec une telle résolution dans cette bande de fréquence 50/60Hz. Pour des études similaires avec d'autres résolutions les résultats sont dans les mêmes ordres de grandeur que les résultats trouvés dans la littérature.

3.6.2. Simulation pour une résolution de 2 mm

Toujours pour une exposition verticale de 1 kV/m à 50 Hz, nous avons simulé le modèle anatomique à résolution de 2 mm avec implant avec des paramètres anisotrope. La courbe obtenue par simulation, Figure 44, affiche le champ électrique induit entre la sonde et le boîtier de l'implant. Nos calculs sur cette courbe nous indiquent une tension perturbatrice de 223,7 μV pour un mode de fonctionnement unipolaire. Le positionnement est identique pour les modèles à résolution 4 mm et 2 mm. La Figure 45 donne l'évolution du champ électrique induit entre les deux électrodes de la sonde. Nous calculons une tension perturbatrice de 29,4 μV induite sur la sonde en mode de fonctionnement bipolaire.

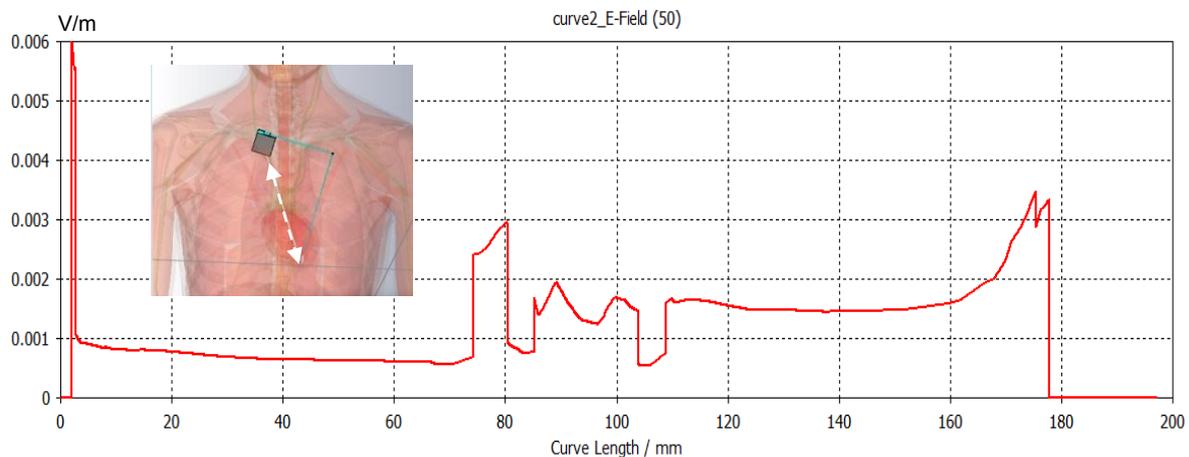


Figure 44. Champ électrique entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le modèle anatomique à résolution de 2 mm (mode de détection unipolaire)

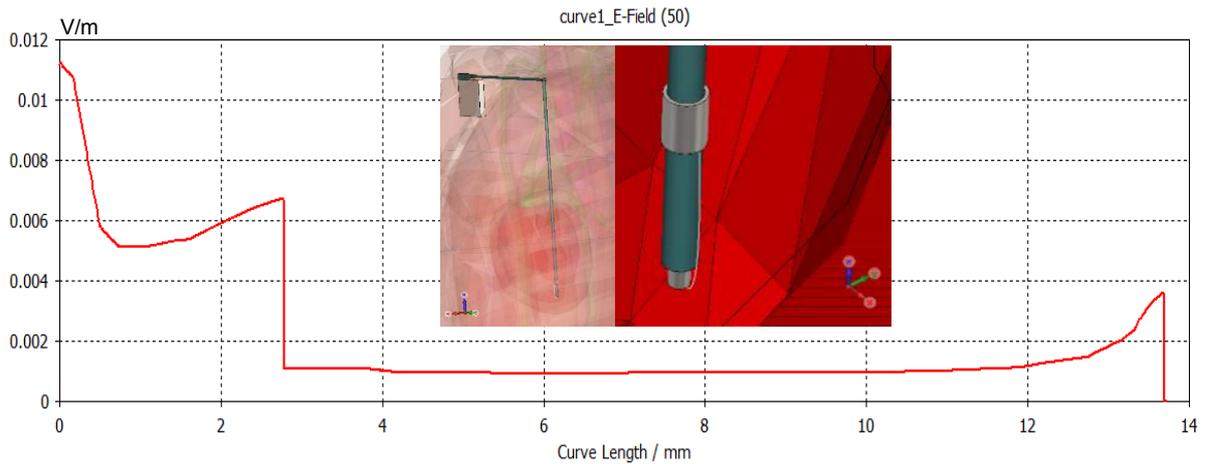


Figure 45. Champ électrique entre les deux électrodes de la sonde de l'implant dans modèle anatomique à résolution de 2 mm (mode de détection bipolaire)

3.7. Validation théorique du fantôme électromagnétique expérimental avec implant cardiaque

3.7.1. Description

Afin de concevoir un fantôme soumis à la même intensité du champ électrique induit qu'un humain, on doit définir un facteur de forme k entre le modèle humain et le fantôme. Nous avons remarqué dans le modèle humain simplifié que le champ électrique induit dépend uniquement du rapport L/R de l'objet, où L est la longueur du modèle et R son rayon. Effectuer des tests sur des fantômes à l'échelle réelle augmente le coût et la difficulté. Dans la littérature, il existe bien des essais in vitro avec fantômes-mannequins de forme humaine [54], mais ces études ajoutent des singularités, comme l'indiquent leurs auteurs, puisque tout humain a une forme physique différente et cet aspect joue énormément sur l'induction et surtout parce que le corps humain n'est pas homogène

Le fantôme qui sera utilisé dans nos travaux est illustré en Figure 46, les justifications de ce choix sont décrites dans les paragraphes suivants.

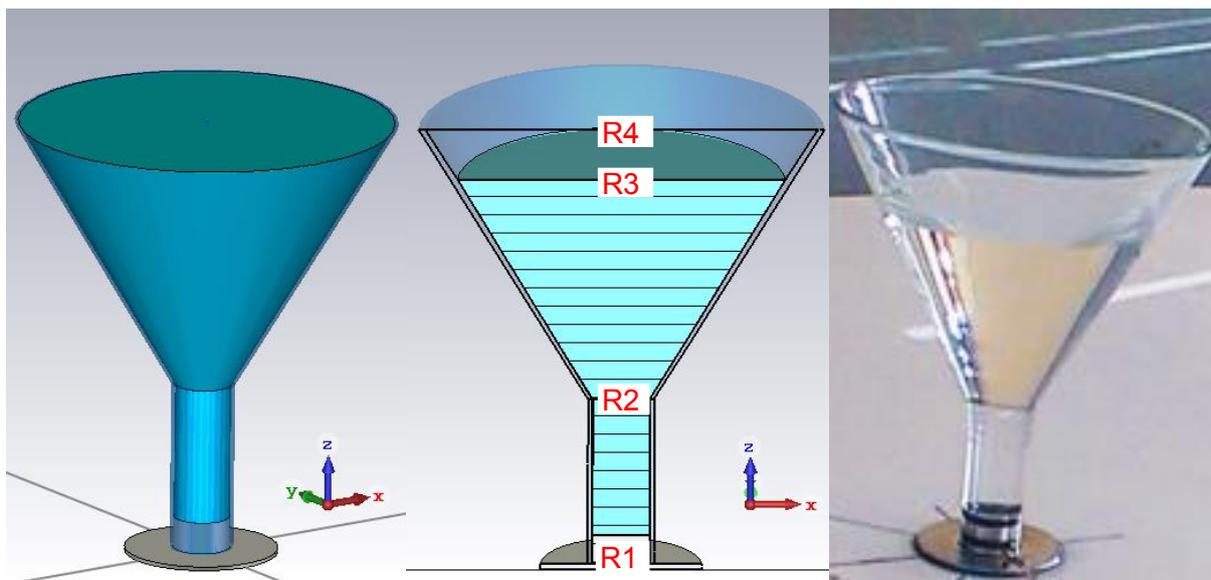


Figure 46. Géométrie de l'entonnoir numérique sous CST® et entonnoir expérimental en photo réelle (à droite)

Le pire cas des sujets étudiés dans les travaux *in vivo* de J. Silny en 2009 présentait une circonférence du thorax de 750 mm, soit un diamètre de 220 mm dans le cas d'un cylindre (R3 sur Figure 48)[52]. Pour pouvoir essayer plusieurs configurations "morphologiques", nous avons opté pour un récipient de 300 mm de diamètre (R4), permettant de tester différentes hauteurs d'eau. Par la suite, nous avons rempli entièrement le fantôme d'eau.

L'effet de rétrécissement (R2) doit être utilisé pour reproduire l'induction au niveau du cœur, ce qui explique la forme de tube sous le cône.

Le récipient est choisi en verre pour les raisons suivantes :

- rigidité mécanique : le poids de l'eau salée assez important,
- transparence : pour déterminer facilement le niveau d'eau et visualiser le positionnement de l'implant et de la sonde,
- facilité de fabrication,
- électriquement isolant,
- mise à la terre par un bouchon métallique.

La hauteur totale du fantôme est de 350 mm, soit 1/5 de l'homme de référence selon l'ICRP 2002. La tige cylindrique a un diamètre intérieur de 46 mm, sa longueur est de 135 mm et l'épaisseur du verre est de 3,3 mm (soit 52,6 mm de diamètre extérieur).

3.7.2. Résultats des simulations du fantôme

Le fantôme expérimental arrive à reproduire une interaction qui correspond à celle obtenue à partir de nos modèles numériques, toujours sous une exposition de 1 kV/m 50 Hz. La Figure 47 illustre le champ électrique induit à l'intérieur du fantôme expérimental. La courbe suivant l'axe vertical nous indique, de 0 à 25 mm, la présence du bouchon métallique (visible sur Figure 59), qui permet de relier le fantôme à la terre et de boucher l'eau), ensuite de 25 mm à 150 mm 4 mV/m d'induction. Cela correspond bien aux valeurs précédentes obtenues au niveau du cœur du modèle humain numérique (3,9 mV/m max).

Cette zone sera utilisée pour placer la sonde. Le boîtier sera placé aux alentours de 175 mm, dans une région où règne un champ électrique de l'ordre de 0,8 mV/m qui représente l'induction dans les organes de la région de l'implantation. Le fantôme est simulé au paragraphe suivant avec l'implant pour une comparaison plus détaillée.

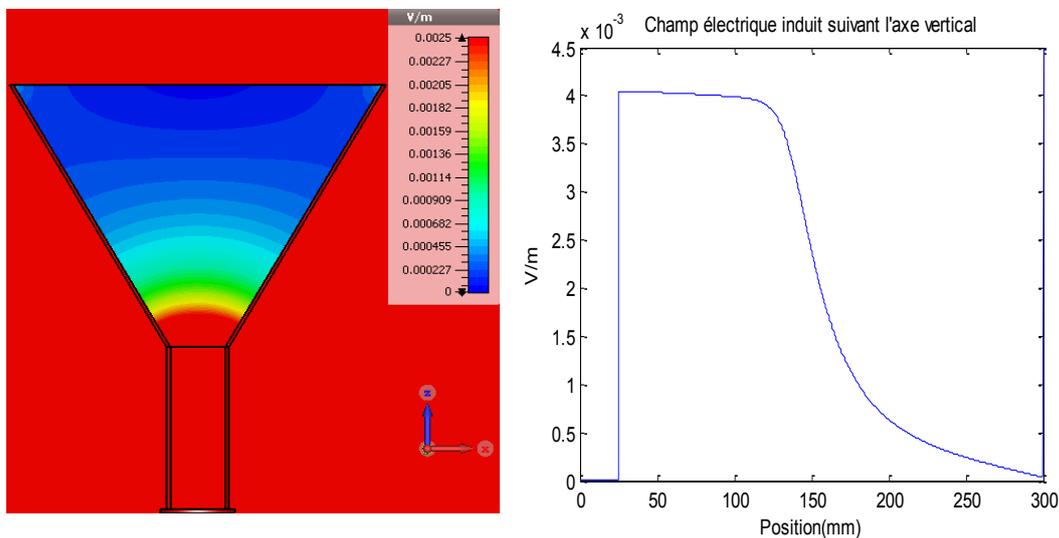


Figure 47. Vue en coupe du fantôme expérimental : champ électrique induit

3.7.3. Résultats des simulations du fantôme implanté

Toujours à 1 kV/m, le champ électrique induit à l'intérieur du fantôme avec l'implant cardiaque est illustré en 2D avec des iso-lignes de champs à la

Figure 48 (coupe transversale). La concentration du champ électrique est amplifiée sur les parties conductrices et aux alentours. Nous pouvons clairement identifier les deux électrodes en bout de sonde par les deux petits cercles rouges. La courbe du champ électrique entre ces deux électrodes est présentée en Figure 50.

La tension perturbatrice calculée est de 550 μ V pour une détection en mode unipolaire et de 74 μ V pour une détection en mode bipolaire. Les courbes de simulation sont affichées aux

figures 49 et 50 pour les modes unipolaire et bipolaire respectivement. Ces résultats permettent de définir une équivalence entre ce fantôme et le corps humain.

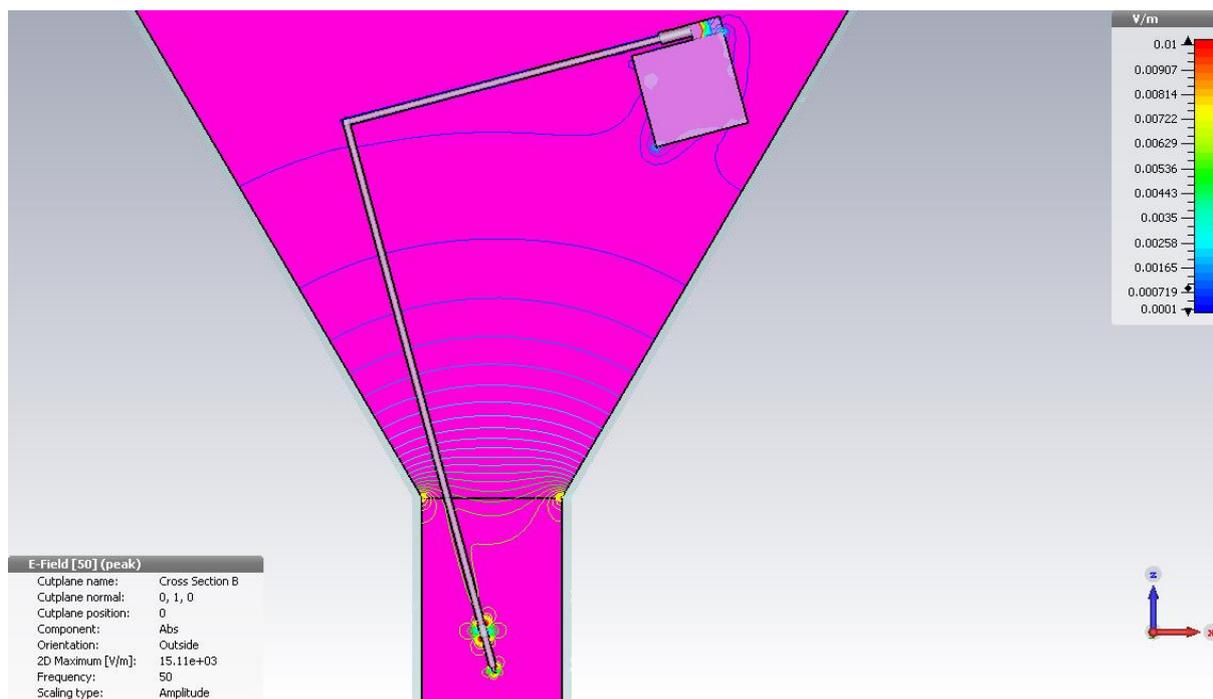


Figure 48. L'effet de l'insertion de l'implant cardiaque et les inductions de champs électriques en isolignes dans le fantôme

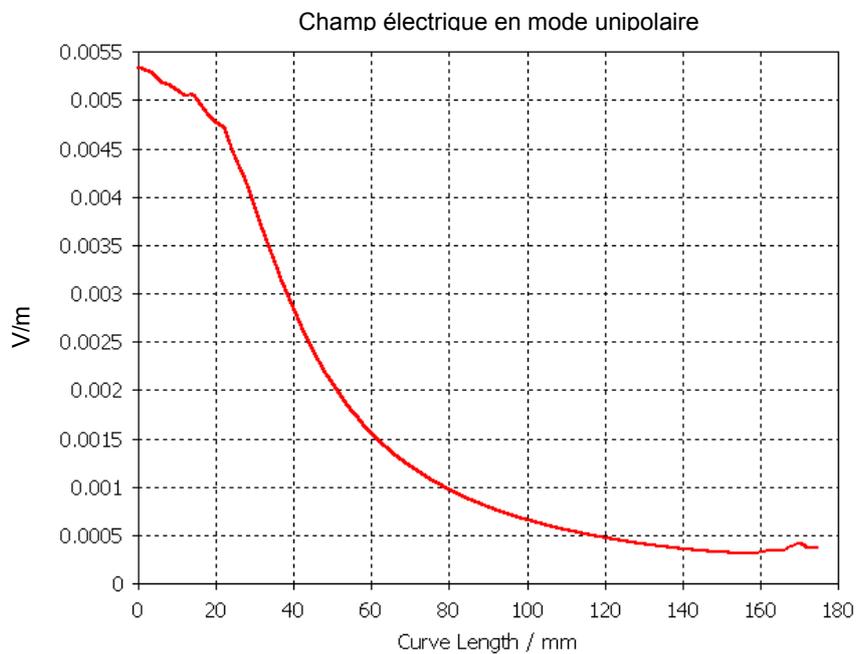


Figure 49. La courbe de mesure entre la sonde et le boîtier de l'implant dans le fantôme expérimental (unipolaire)

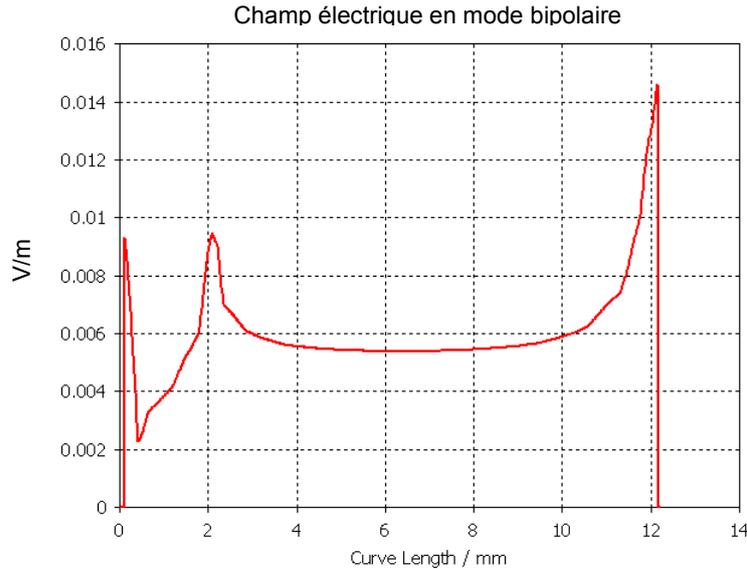


Figure 50. La courbe de mesure entre les deux électrodes de la sonde dans le fantôme expérimental (bipolaire)

Une simulation en 3D analysant l'impact du système de fixation de l'implant et de la sonde ne montre aucune modification significative sur la détection de la tension induite.

3.8. Résultats

La comparaison de la tension perturbatrice obtenue à partir des simulations dans des conditions identiques montre qu'il y a un facteur d'échelle entre les perturbations calculées dans le corps humain et les perturbations obtenues dans le fantôme expérimental. Ce facteur d'échelle varie selon le mode de détection par le simple fait que la trajectoire parcourue n'est pas identique.

Le facteur d'échelle pour un mode de détection unipolaire est de 2,45 environ ($550 \mu\text{V} / 223,7 \mu\text{V}$). D'après les simulations effectuées pour le corps humain implanté et le fantôme implanté, ce dernier exposé à 1kV/m est équivalent à une personne exposée à $2,45 \text{ kV/m}$ avec un stimulateur cardiaque configuré en mode de détection unipolaire.

Concernant le mode de détection bipolaire, le facteur d'échelle est de 2,48 environ ($73 \mu\text{V} / 29,4 \mu\text{V}$). D'après les simulations effectuées pour le corps humain implanté et le fantôme implanté, ce dernier exposé à 1kV/m est équivalent à une personne exposée à $2,48 \text{ kV/m}$ avec un défibrillateur ou un stimulateur configuré en mode bipolaire.

Pour différentes configurations, l'estimation du seuil de champ électrique 50 Hz est résumée au Tableau 13, à partir des résultats précédents.

Tableau 13. Seuil estimé pour différentes configurations d'implants réglés en VVI à 50 Hz

| | SC Unipolaire | | SC Bipolaire | | DAI bipolaire | |
|-------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------|
| Sensibilité: | 0,5 mV (max) | 2 mV (nom) | 0,2 mV (max) | 2 mV (nom) | 0,15 mV (max) | 0,6 mV (nom) |
| Modèle Ansoft 2 mm | 2,24 kV/m | 8,94 kV/m | 6,8kV/m | 68 kV/m | 5,1 kV/m | 20.4 kV/m |
| Fantôme exp. | 0,90 kV/m | 3,64 kV/m | 2,73kV/m | 27,3 kV/m | 2,02 kV/m | 8,19 kV/m |

Le mode unipolaire est plus sensible que le mode bipolaire. Cependant pour les sensibilités nominales, ces calculs ne prédisent pas de perturbation d'implant pour une personne en dessous des limites publiques (5 kV/m), mais une possibilité de perturbation en dessous de la VA basse (10 kV/m) pour les implants en unipolaire.

3.9. Conclusions

Ce chapitre finalise la partie théorique de cette étude. Par simulation, nous avons calculé les champs électriques induits sur des modèles anatomiques avec des implants, exposés à un champ électrique 50 Hz, ce qui n'avait pas été fait à notre connaissance avec une résolution de 2 mm et un modèle détaillé de sonde. Les résultats des simulations, cohérents avec ceux de la littérature, nous ont permis de valider le dispositif d'exposition qui sera utilisé pour l'étude expérimentale, en tenant compte d'un facteur de proportionnalité. Nous avons validé un fantôme électromagnétique en forme d'entonnoir, qui permet d'obtenir des inductions de même niveau qu'au cœur et au thorax du modèle humain. Ce fantôme de 1/5 de la taille humaine sera utilisé avec le système d'exposition dans une pièce de notre laboratoire pour les expérimentations.

Les simulations nous ont permis de prédire les seuils théoriques d'exposition au champ électrique pour éviter un risque d'interférence (Tableau 13). Les résultats obtenus ne montrent pas de perturbation jusqu'aux limites d'exposition du public pour les implants réglés en VVI en mode de détection bipolaire (plus de 99% des implants cardiaques) ou en mode unipolaire en sensibilité nominale. Le mode unipolaire avec sensibilité maximale semble susceptible au risque électromagnétique même en dessous des limites d'exposition du public. La validité de ces valeurs sera étudiée dans le chapitre suivant en mettant sous test de vrais implants cardiaques.

4. Approche expérimentale

4.1. Introduction

Les essais *in vitro* permettent d'estimer de façon assez proche la situation réelle, sans les risques et les contraintes protocolaires ou déontologiques liées à une étude *in vivo*. Ils facilitent la maîtrise des paramètres d'exposition, facteurs indispensables s'il en est pour documenter les tests et en assurer leur reproductibilité, et permettent de multiplier les essais.

Dans ce chapitre, nous allons fournir une description détaillée du banc expérimental. L'ensemble des éléments qui le constituent sont décrits et leur utilisation justifiée. Le système d'exposition et le transformateur de haute tension (HT) sont placés dans une pièce (chambre d'expérimentation). L'équipement électronique permettant la génération du signal sinusoïdal, l'amplification et le contrôle est placé dans une autre pièce (chambre de pilotage) afin d'éviter tout problème d'interactions.

De nombreux dispositifs ont été utilisés pour assurer la sécurité dans la chambre d'exposition, le siège de la haute tension.

Les mesures distinctes effectuées sous diverses conditions seront comparées dans le but de préciser les paramètres en jeu et leur niveau d'influence. De plus, les divers paramètres (tels que les bruits, la forme du signal sinusoïdal...) qui conditionnent la reproductibilité seront analysés.

Nous définirons un protocole d'essai pour nos expérimentations. Les configurations des défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques seront évoquées séparément.

Les résultats des tests pour chaque appareil seront synthétisés et commentés.

4.2. Configuration

4.2.1. Chaîne expérimentale

Le schéma du système d'exposition avec ses éléments est donné en Figure 51. Les éléments de gauche à droite sont respectivement : générateur de signal, amplificateur de puissance, transformateur 24/220V 50-60 Hz, transformateur de Haute Tension 50Hz, plaques de Dibond, mesureur de champ avec son tripode de positionnement. Ces éléments sont installés dans deux pièces distinctes pour des raisons de sécurité électrique ; la chambre expérimentale où sont générés les forts niveaux de champ électrique et une pièce de pilotage pour éviter tout risque électrique et de perturbation des appareils sensibles. Un système de protection et de sécurité ne permet pas d'entrer dans la salle d'exposition si la source est activée. Les instruments et les éléments de sécurité utilisés sont :

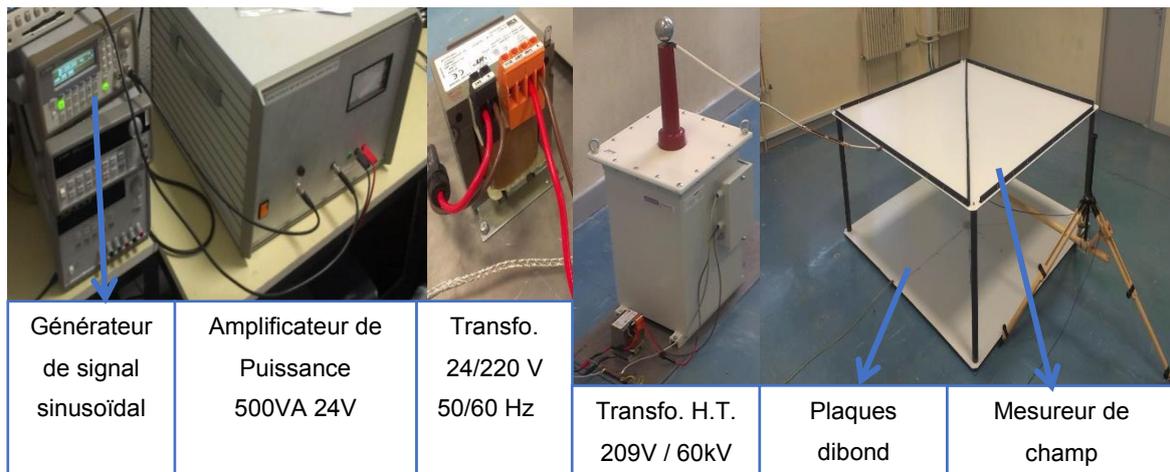


Figure 51. Schéma du système d'exposition

Dans la pièce de pilotage :

- Générateur de signal : programmable par le langage de programmation graphique HP VEE®, modèle Agilent®, connecté à l'amplificateur de puissance par un câble coaxial.
- Amplificateur de puissance : 0–24V, 500 VA ; amplifie le signal sinusoïdal et l'envoie au transformateur intermédiaire (24/220V).
- Oscilloscope permettant de contrôler le niveau et l'allure du signal appliqué aux plaques de Dibond®.

Dans la chambre d'expérimentation :

- Fusible : limitation de courant à 10 A entre la sortie du générateur de puissance et l'entrée du transformateur intermédiaire.
- Plate-forme d'aluminium : 10 mm d'épaisseur, reliée à la terre et qui représente un plan de masse pour les équipements de la chambre.
- Transformateur intermédiaire : 24V/220 V, 50-60 Hz, alimenté par l'amplificateur de puissance.
- Fusible : limitation de courant à 1A à la sortie du transformateur intermédiaire, entre les deux transformateurs.
- Transformateur de haute tension : 209V/60 kV, 50-60 Hz, posé et relié à la plateforme aluminium. La tension générée est mesurée par une sonde de haute

tension. La tension est appliquée aux plaques par un câble de haute tension suspendu à 1,5 m de hauteur par rapport au sol. Ce transformateur est de marque Transfo Industrie®, modèle TMON-60-20, fabriqué en France.

- Sonde de haute tension : de marque Testec, modèle TT-HVP40 dont les caractéristiques sont : 1 G Ω de résistance, limite de tension 40 kV crête à crête et 28 kV efficace, 0-300 Hz, *ratio* 1 : 1000. Cette sonde mesure la tension à la sortie du transformateur HT. Ces mesures sont transmises par un câble coaxial vers la chambre de pilotage.
- Câble de haute tension : type ALPHA WIRE 39X1660, 16 AWG, 1,32 mm², 60 kV .
- Griffes en cuivre : assure le contact entre les parties conductrices des plaques et la haute tension amenée par le câble. Deux résistances (1M Ω x 2 en série) entre le câble et la griffe, permettent une limitation de courant en cas de claquage.
- Système d'exposition : deux plaques de 2 m x 2 m en structure sandwich aluminium/polymère (type DIBOND®). La plaque supérieure est reliée à la haute tension générée par le transformateur et la plaque inférieure représente la référence (reliée à la terre).
- Mesureur de champ électrique et magnétique tridimensionnel : de marque Maschek ESM-100FFT avec une bande passante de 0-400 kHz et un taux d'erreur de 5 %, étalonné en 2015.

Les éléments du banc expérimental peuvent être pilotés par un ordinateur via une liaison GPIB (General Purpose Interface Bus). Une caméra permet de surveiller en toute sécurité la mise en œuvre du banc de test.

4.2.2. Circuit équivalent

Un circuit équivalent obtenu à partir des caractéristiques des éléments cités précédemment permet de modéliser l'ensemble de la chaîne d'exposition. Pour les valeurs non précisées par le constructeur, nous avons utilisé un impédancemètre pour déterminer les informations manquantes. La Figure 52 donne le circuit équivalent et les points de mesure. Cette modélisation du banc expérimental nous a permis l'optimisation du système de mesure en réduisant certains effets perturbateurs dus notamment à des problèmes de terre, de masse, d'itinéraire et de longueurs de câbles qui dans un premier temps ne nous permettaient pas d'atteindre les niveaux de champ souhaité dans le système d'exposition.

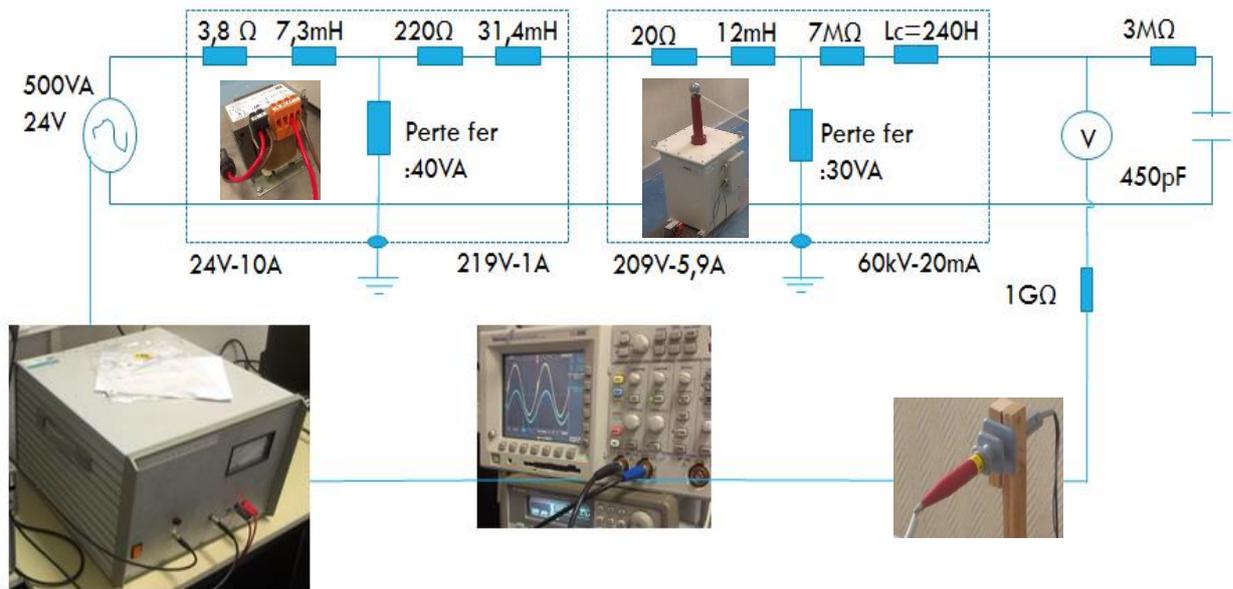


Figure 52. Circuit équivalent et suivi des mesures

Un oscilloscope permet de visualiser les tensions générées par l'amplificateur ainsi que celle en sortie du transformateur HT par l'intermédiaire d'une sonde "haute tension". Ces différents contrôles nous permettent de reproduire les essais dans des conditions identiques. La limite de la sonde de tension nous a poussés à établir pour les valeurs supérieures à 40 kV des tableaux de correspondances qui nous permettent de lier valeurs du champ électrique mesurées par le mesureur Maschek, tensions de sortie du générateur de signal et tensions à la sortie de l'amplificateur (visualisées sur l'oscilloscope). Cette méthode nous permet d'effectuer nos essais au-delà de 40 kV et de nous libérer de la présence physique du mesureur de champs qui pourrait perturber nos campagnes de mesures. Ces tableaux à usage pratique seront fournis pour information, en annexe V.

4.2.3. Mesure du champ électrique entre les plaques

Le mesureur de champ triaxial (ESM-100) est placé au milieu des plaques, à mi-hauteur (37,5 cm) et fournit le champ électrique efficace ainsi que dans les trois axes séparément. Les données sont transmises à l'ordinateur du poste de pilotage à l'aide d'un câble fibre-optique permettant d'éviter toute perturbation sur le système et d'isoler les personnes et le matériel dans la chambre de pilotage de tout retour éventuel de haute tension. Une connexion USB et un convertisseur de signal fibre-optique permettent de convertir ces données, qui sont ensuite enregistrées en temps réel dans l'ordinateur, pour les trois axes (x, y, z) et en valeur efficace. Les valeurs sont affichées avec une précision de trois chiffres après la virgule, avec un taux d'erreur de 5 % en présence de 35 % d'humidité ou moins. Il est également possible de calculer le champ électrique d'après les mesures de la sonde de haute tension ($E_{\text{eff}} = V_{\text{eff}} / \text{écart entre les plaques en m}$). Les valeurs de champ

électrique indiquées par la sonde haute tension sont représentées par la courbe verte. Elles sont comparées à celles obtenues par le mesureur de champ en courbe bleue. La légère différence entre les deux courbes, visible après 28 kV/m vient du simple fait des limitations de la sonde haute tension (28 kV efficace).

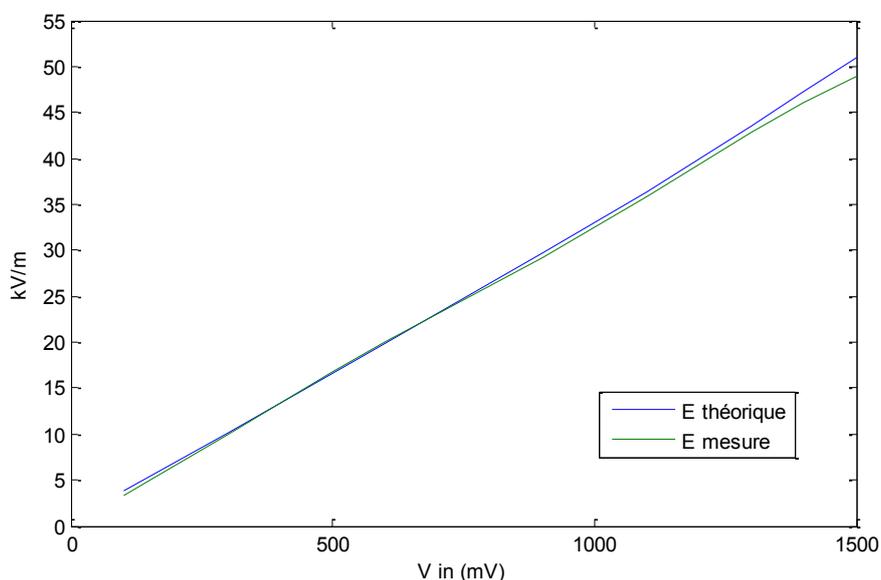


Figure 53. Comparaison entre le champ électrique théorique et mesuré

Les normes relatives aux mesures de champ électrique (par ex. CEI 61786-1) indiquent qu'un taux d'humidité relative inférieure à 70 % n'a pas de conséquence sur la mesure [104]. Lors de nos tests, le taux d'humidité ainsi que la température à l'intérieur de la salle de manipulation sont contrôlés en permanence. La présence d'un déshumidificateur à l'entrée de la chambre permet de limiter le taux d'humidité à la valeur souhaitée. Ce taux d'humidité et la température ambiante sont relevés avant chaque essai. Selon nos enregistrements, les valeurs maximales atteintes pour la température et le taux d'humidité n'ont jamais dépassé les valeurs limites de la norme CEI 61786-1[104]. L'humidité est en moyenne de 35 %, et n'a jamais dépassé 55 %, la température, quant à elle, varie entre 18,7 et 31,8°C (certaines expériences ayant été réalisées durant la canicule de 2015).

La position et les mesures sont vérifiées plusieurs fois pour différents points, et sont ensuite comparées avec les valeurs théoriques estimées. Nous avons validé les mesures avec un taux d'erreur maximum de 3 %. La démarche de comparaison a été montrée précédemment sur Figure 53. Les mesures effectuées sont garanties avec une précision inférieure à 5 % si l'humidité est inférieure ou égale à 37 %. Les expériences se déroulent souvent en dessous de cette valeur. De plus, l'étalonnage récent (2015) du premier mesureur de champs contribue à l'obtention d'un pourcentage d'erreur bas. Cette précision

est encore meilleure quand il s'agit de mesurer des champs électriques élevés parce que le mesureur de champ utilisé n'a qu'un seul calibre.

Notre système permet de générer un champ électrique pouvant atteindre 100 kV/m. La Figure 54 montre le champ électrique mesuré au centre des plaques d'exposition en fonction de la tension à la sortie du transformateur. Les courbes bleue et verte représentent respectivement le champ électrique efficace du mesureur et les valeurs obtenues par l'intermédiaire de la sonde de haute tension. Les courbes cyan et rouge représentent respectivement le champ équivalent vu par l'implant durant l'exposition dans une configuration bipolaire et unipolaire (facteur 2.48 et 2.45 respectivement).

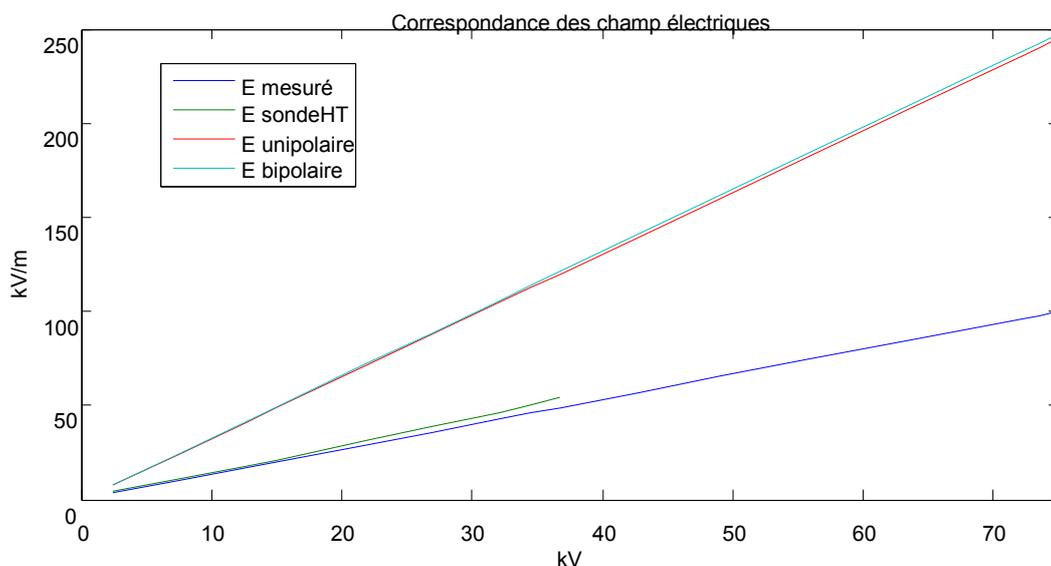


Figure 54. Exposition d'une personne implantée en fonction du niveau de champ dans le système

4.2.4. Cartographie du champ électrique

Les résultats des simulations et modélisations sous CST[®] dans la chambre expérimentale, montrent que le champ électrique généré est symétrique. A la hauteur de 37,5 cm, le champ électrique généré par les plaques est donné à la Figure 55. L'homogénéité du champ électrique s'accompagne d'une décroissance dans un rapport de 1 : 20. De ce fait, même à une intensité de 100 kV/m, le système d'exposition ne générera pas de champ dépassant la valeur d'action basse 10 kV/m de la directive 2013/35/UE, à l'extérieur du système d'exposition ou dans la chambre de pilotage.

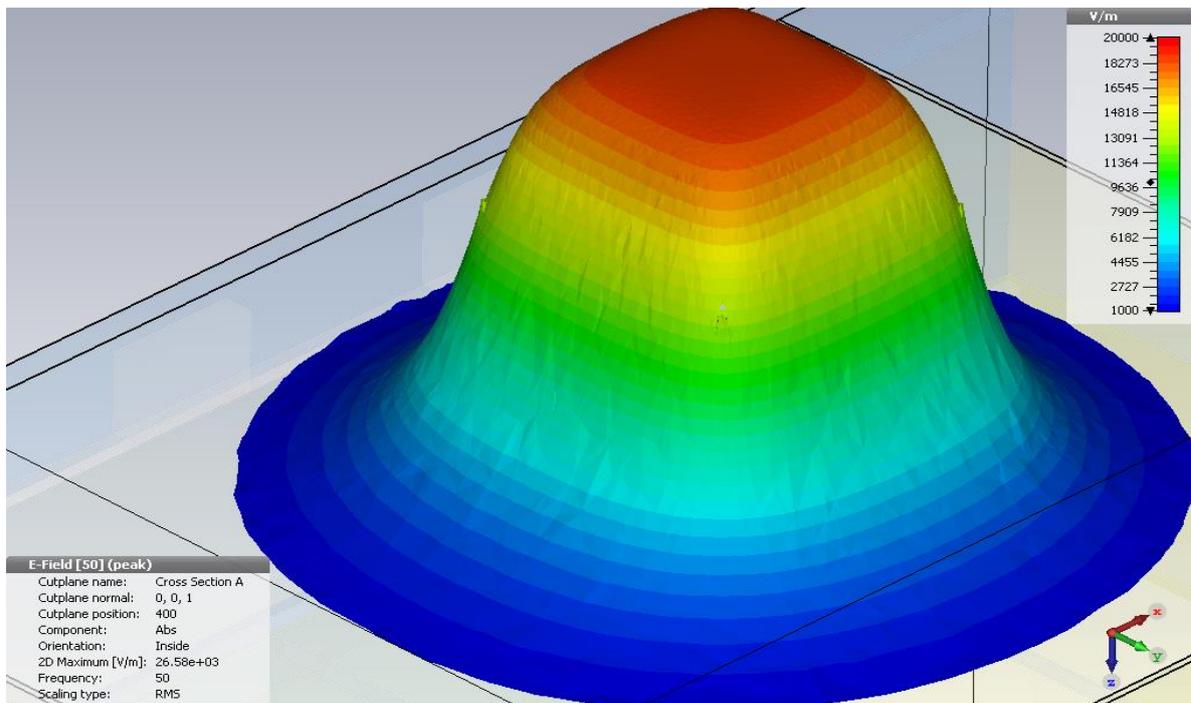


Figure 55. Champ électrique calculé par simulation dans la chambre expérimentale

Puisque ce système est symétrique, les mesures effectuées sur le quart de la plaque permettent l'obtention de la cartographie de l'ensemble du système. Nous avons effectué des cartographies à plusieurs niveaux de champ (allure identique et amplification linéaire).

Ces mesures sont prises tous les 25 cm, sur un quart de la surface de la plaque. Nous avons également inclus les points en dehors des plaques à une distance de 25 cm.

La Figure 56 montre la cartographie du champ électrique à 20 kV. Cette courbe est obtenue avec moins de points qu'en simulation. La comparaison entre la valeur du champ déduit de la tension mesurée par la sonde, la valeur mesurée et les valeurs des simulations ne présentent que 1 % d'erreur pour 20 kV/m (T : 25°C, Hygrométrie H : 30 %).

La Figure 57 représente la cartographie du champ électrique à 10 kV/m et 30 kV/m.

L'allure du champ est identique pour les 3 courbes et les valeurs obtenues sont concordantes avec la théorie. Le champ reste homogène sur une surface de 1 m² (au centre).

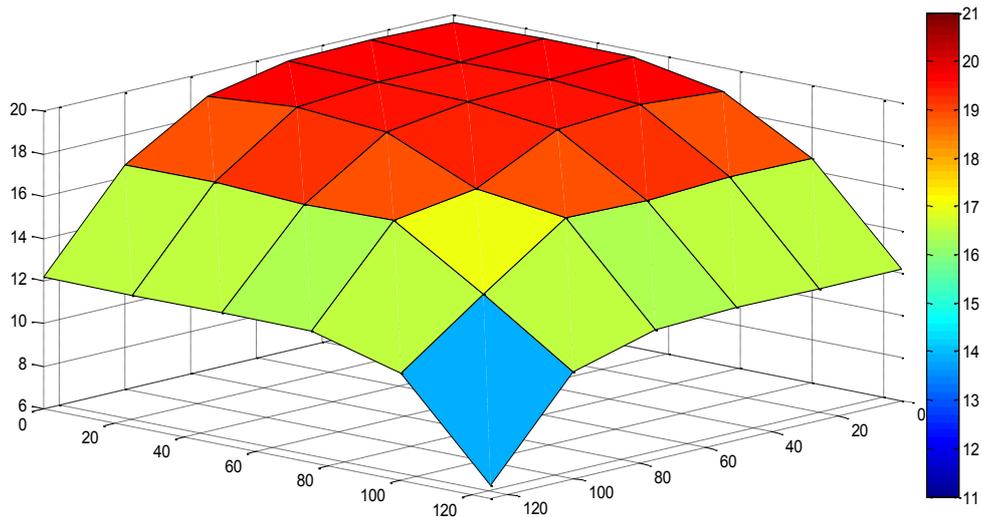


Figure 56. Cartographie du champ électrique à 20 kV/m

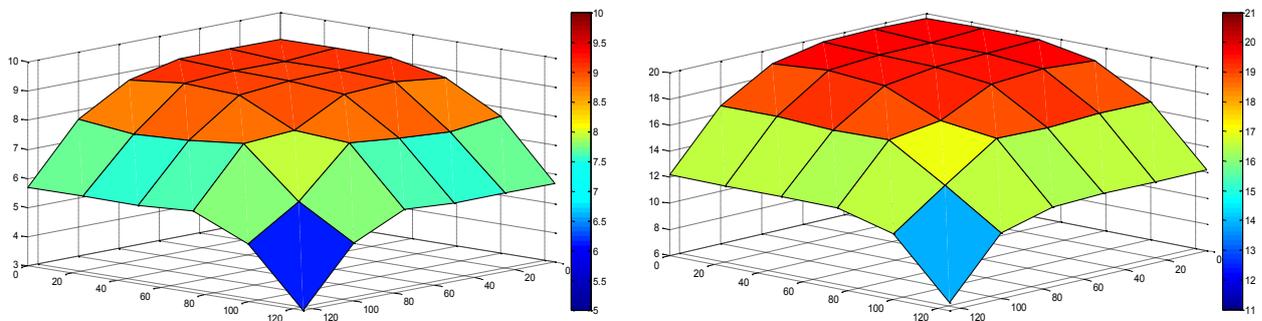


Figure 57. Cartographie du champ électrique à 10 kV/m (gauche) et à 30 kV/m (droite)

4.2.5. Fantôme expérimental

Les dimensions du fantôme expérimental ont été évoquées dans la partie « Approche Numérique ».

Dans des études antérieures [3], nous avons utilisé des fantômes en gélatine (avec des paramètres diélectriques équivalents aux tissus humains aux fréquences d'intérêt) notamment pour mener des études en champ magnétique. L'avantage de la gélatine était d'empêcher l'implant et sa sonde de bouger. Compte tenu du nombre important d'implants cardiaques à tester, nous utilisons cette fois-ci de l'eau salée, dont les propriétés diélectriques ont été définies pour des champs électriques à 50/60 Hz. Le placement et le changement des implants au sein du fantôme sont alors beaucoup plus rapides dans le liquide que dans le gel. Les comparaisons effectuées entre fantôme de gélatine et d'eau salée montrent peu d'écarts dans les résultats obtenus. L'utilisation de l'eau salée facilite la mise en place de l'implant cardiaque dans le fantôme. Un support en plexiglas permet de

positionner de façon reproductible le boîtier de l'implant dans le récipient, l'extrémité de la sonde sera guidée vers la partie basse (tige cylindrique) de l'entonnoir. (Figure 58).

Le fantôme expérimental est constitué d'un récipient en verre d'une épaisseur de 3,3 mm (Figure 58). C'est un entonnoir d'une hauteur totale de 350 mm, d'un diamètre supérieur de 300 mm, d'un cône à 60° terminé par un cylindre de diamètre 46 mm dans lequel nous positionnons l'extrémité de la sonde de l'implant à tester.

Le récipient est rempli d'eau déminéralisée dans lequel on rajoute NaCl avec un dosage qui va nous permettre d'approcher les propriétés électriques des tissus humains ($\sim 0,2$ S/m pour les extrêmes basses fréquences : CEI-622226-3-1) [74]. Le fantôme est rempli d'eau déminéralisée, jusqu'à 1 cm du bord. La contenance du récipient est de 5 L. Pour atteindre une conductivité de 0,2 S/m nous avons utilisé 1,16 g/L de sel. La quantité de sel souhaitée est mesurée avec une balance de précision. Une fois le sel ajouté il est important de bien mélanger afin d'homogénéiser la solution obtenue. L'homogénéité et la conductivité de la solution sont contrôlées avant chaque essai. La valeur de la conductivité est toujours maintenue autour de 0,2 S/m, entre 0,19 S/m et 0,21 S/m. La valeur sera indiquée si elle diffère de cet intervalle.

La mesure de conductivité de la solution a été effectuée par un conductimètre « HI 99300 » dont la précision est de 2 % à 20°C. Cette précision dépend de la température du liquide. Cette condition a été prise en compte dans nos mesures.

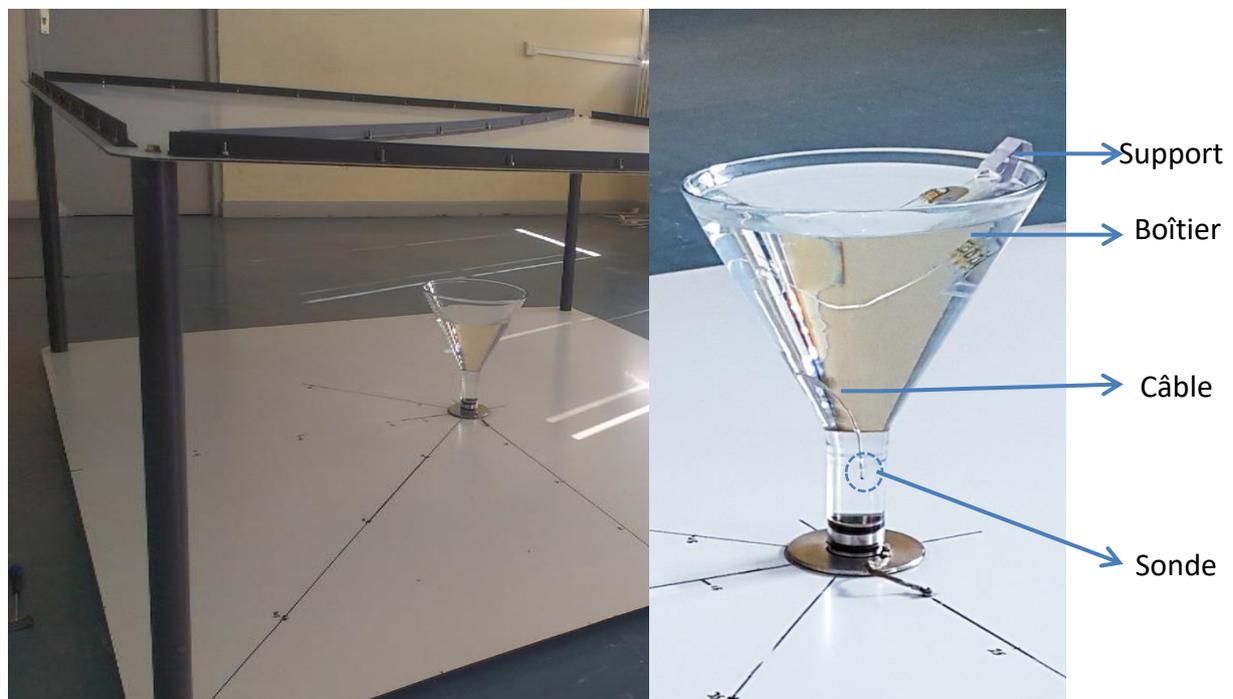


Figure 58. Fantôme expérimental (récipient, implant cardiaque, sonde et support)

Le support en plexiglas nous permet de positionner d'une manière relativement identique le boîtier lors des essais répétés. La forme de la sonde et les positions des extrémités restent similaires d'un test à l'autre. Il est impératif de s'assurer que les électrodes n'entrent pas en contact avec le bouchon en inox présent à la base du récipient et connecté directement à la plaque inférieure. De ce fait, l'extrémité de la sonde est placée au centre du diamètre de la tige cylindrique de l'entonnoir et à mi-hauteur.

Il faut que la hauteur d'eau reste constante sinon la tension induite serait modifiée.

Lors de la mise en place de l'implant sur son support, le niveau d'eau est vérifié, le boîtier doit être complètement immergé. Une mise à niveau du liquide est parfois nécessaire (évaporation) ce qui entraîne obligatoirement une nouvelle vérification de sa conductivité avec un ajustement si nécessaire.

Pour assurer une parfaite mise à la terre du fantôme expérimental (récipient et implant), une pièce métallique a été réalisée. L'étanchéité est assurée par 2 joints toriques positionnés autour de la pièce. La Figure 59 est une photo montrant à la fois la connexion de la terre et l'étanchéité.



Figure 59. Fantôme expérimental, connexion à la terre

Pour la cohérence et une bonne reproductibilité des essais, l'enregistrement des différents paramètres (T°, Humidité) est nécessaire.

4.3. Sondes et implants à tester

Une sonde bipolaire à fixation active sera utilisée pour les stimulateurs cardiaques. Elle a une résistance mesurée à l'ohmmètre de 22 Ω . La connexion de la sonde au boîtier et son bon fonctionnement sont assurés avant les essais dans le fantôme par l'envoi de signaux cardiaques. Le stimulateur cardiaque détecte tous les signaux transmis y compris les signaux correspondants à des anomalies telles que fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV).

Une sonde bipolaire à fixation passive sera utilisée pour les défibrillateurs cardiaques. La résistance mesurée est de 17 Ω . La même démarche est effectuée pour contrôler le bon fonctionnement de la connexion (sonde-boîtier). Les sondes sont vissées aux implants *via* le connecteur. Une fois que l'implant est placé dans le fantôme, la tête de télémétrie positionnée au plus proche du boîtier permet d'établir la communication entre l'implant et la télémétrie. L'impédance de la sonde est testée afin de s'assurer de la bonne connexion entre la sonde et le connecteur. La « remise à zéro » de l'implant (effacement des mémoires, alertes et registres électromyogramme (EMG) permettent d'éviter toute confusion avec nos enregistrements durant les tests. Cette opération est réalisée après l'introduction de l'implant dans le fantôme afin d'éviter toute détection erronée liée à la manipulation de l'implant. L'horloge de la télémétrie et de l'implant à tester sont synchronisées à la seconde près avec l'ordinateur de commande. Cette procédure nous permet de détecter les niveaux de champ responsable du dysfonctionnement de l'implant. Les événements enregistrés par l'implant au cours des tests sont traités dans les chapitres suivants.

Les différents types d'implants cardiaques, marques et modèles à tester, sont mentionnés au Tableau 14. Tous ces implants ont été explantés et fournis par le service de cardiologie du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Nancy (9 DAI et 41 SC), exceptés les quatre implants fournies par Medtronic® à l'état neuf (2 DAI et 2 SC). Les télémétries dont nous disposons ont été fournies par les fabricants. Tous les logiciels n'ont pu être mis à jour, les personnes avec qui nous étions en contact n'étant, pour certains fabricants, plus en poste. L'état de la batterie a été vérifié avant les essais. Les détails de ces implants sont présentés en annexe VI.

Tableau 14. Implants cardiaques actifs à tester, nombres et modèles

| Type | Marques | Nombre | Modèles |
|------------------------|------------------|--------|---------|
| Défibrillateurs | Medtronic | 10 | 6 |
| | St. Jude Medical | 1 | 1 |
| DAI Total | | 11 | 7 |
| Stimulateurs | Medtronic | 22 | 9 |
| | St. Jude Medical | 10 | 8 |
| | Vitatron | 11 | 6 |
| SC Total | | 43 | 28 |

4.4. Procédure de test

Tout d'abord, nous plaçons l'implant cardiaque muni de sa sonde à l'intérieur du fantôme. Le fantôme est ensuite inséré entre les plaques génératrices du champ électrique. L'ensemble fantôme et implant cardiaque est soumis à un champ électrique qui évolue par paliers jusqu'à atteindre 100 kV/m. Avant chaque campagne de mesures, nous procédons à la synchronisation des horloges des différents appareils impliqués (ordinateur, télémétrie et implant). En connaissant exactement l'instant d'application des différentes valeurs de champ, nous pouvons à la fin du test, lors de l'interrogation de l'implant par télémétrie, savoir quels niveaux sont générateurs d'événements ou de dysfonctionnements. Chaque implant cardiaque possède sa propre configuration pour la programmation, les paramètres programmés seront présentés à chaque test.

Nous allons, dans ce qui suit, décrire plus en détail la démarche suivie pour assurer le bon déroulement et la reproductibilité des expériences.

L'organigramme de la Figure 60 résume la procédure effectuée durant les expériences. Une fois la zone de perturbation localisée entre 2 valeurs de champs correspondant à des paliers, le point précis d'apparition de la perturbation sera déterminé par dichotomie. L'intervalle des tensions appliqué à chaque essai (1, 3, 10 kV/m) est choisi en fonction de la configuration et du modèle de l'appareil en test.

En cas d'absence de détection d'anomalie pour toutes les valeurs de champ électrique, l'essai est recommencé une fois.

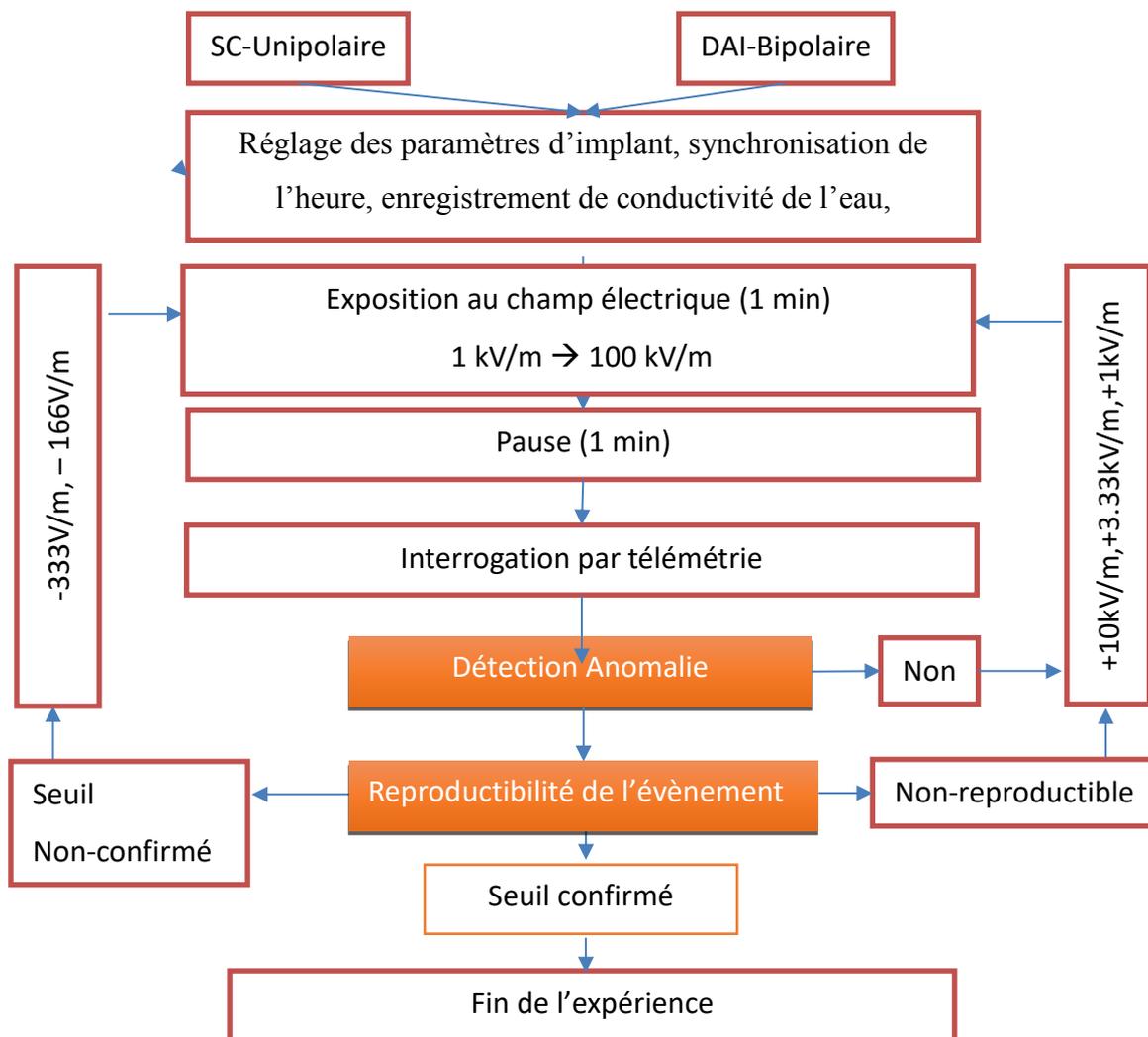


Figure 60. Organigramme du protocole

4.5. Configurations des implants cardiaques

4.5.1. Explications pour les configurations d'implants cardiaques actifs

Nous avons effectué des essais à sensibilité maximale (le pire des cas) et à sensibilité nominale (cas classique) afin d'avoir de réels éléments de comparaison.

Pour la configuration des implants cardiaques actifs, nous avons pris :

60 battements par minutes comme fréquence cardiaque. La fréquence minimale est souvent utilisée en période de sommeil (il est possible de préciser les heures de déclenchements de ce mode). La fréquence maximale est la valeur limite pour distinguer s'il s'agit d'une accélération du rythme dû à un effort ou une anomalie. Afin d'économiser la batterie de l'implant, nous avons réduit la durée et l'amplitude des impulsions envoyées pour stimuler le cœur. Nous ne tenons pas compte de l'option "discrimination morphologique : forme du signal" car cette option n'est pas présente pour tous les implants.

Les modes de stimulation sont classés au moyen d'un code international à 5 lettres [105] [106] :

A = oreillette, V = ventricule, D = double chambre, O = aucune, I = inhibition, T = entraînement, D = double réponse, R = modulation de la fréquence.

| | |
|-------------------------|--|
| 1 ^{ère} lettre | Chambre stimulée |
| 2 ^{ème} lettre | Type de détection |
| 3 ^{ème} lettre | Réponse de l'implant |
| 4 ^{ème} lettre | Optionnelle : modification de la fréquence en fonction de l'activité physique du patient |
| 5 ^{ème} lettre | Optionnelle : réservé à la stimulation multi site pour la thérapie de resynchronisation ventriculaire, souvent utilisée à la codification des défibrillateurs. |

Pour tous les DAI, nous avons étudié uniquement le comportement de mode de stimulation VVI : Ventriculaire pour la stimulation, ventriculaire pour la détection et une réponse à inhiber la stimulation s'il y a eu une détection ventriculaire

Nous n'appliquons aucun signal cardiaque sur l'implant à cause de la difficulté expérimentale à acheminer ce signal sans perturber les inductions en champ électrique. Les détections sont donc uniquement des EMI (confondu par l'implant en tant que signal cardiaque). En conséquence, les pourcentages de détection/stimulations sont un indice important pour analyser les effets des perturbations.

4.5.2. Configurations des défibrillateurs automatiques implantables

Le Tableau 15 présente les paramètres de réglages des DAI utilisés dans notre étude. Les valeurs listées donnent les différents réglages disponibles. Les valeurs affichées à la colonne droite sont celles que nous retenons dans le cadre de cette expérimentation. Dans le cas présent, ces propositions restent celles de la marque Medtronic®. On pourra constater des différences légères sur d'autres marques. Nous avons souhaité faire des essais à sensibilité maximale (le pire des cas) et à sensibilité nominale (cas classique) ceci afin d'avoir des configurations représentatives du cas général et du "pire" cas.

Tableau 15. Paramètres pour les défibrillateurs automatiques implantables

| Paramètres DAI | Valeurs disponibles | Valeurs de programmation |
|---|---|---|
| Mode de stimulation | VVIR, VVI, AAIR,AAI, DDD, DDIR | VVI |
| Fréquence minimale | 30 à 120 min ⁻¹ par pas de 5 min ⁻¹ | 30 min ⁻¹ |
| Fréquence maximale | 120-180 min ⁻¹ | 180 min ⁻¹ |
| Hystérésis | Arrêt, 34, 40, 80 min ⁻¹ par pas de 10 min ⁻¹ | Arrêt |
| Sensibilité | 0,15 ; 0,3 ; 0,45 ; 0,6 ; 0,9 ; 1,2 mV | 0,15 mV / 0,2 mV sens. Maximale 0,6mV sens. nominale |
| Durée des impulsions | 0,03 ms ; 0,06 ms ; 0,1 –1,6 ms par pas de 0,1 ms | 0,03 ms |
| Amplitude des impulsions | 1-6 V | 1 V |
| Blanking après stimulation anti-bradycardie | 150-440 ms par pas de 10 ms | Arrêt |
| Paramètres d'asservissement | | Non programmés |
| Paramètres pour une Fibrillation Ventriculaire (FV) | | |
| Statut de détection | Marche/Arrêt | Marche |
| Nombre d'intervalle de détection (NID) initial | 12/16, 18/24, 24/32 | 18/24 |
| NID redirection | 6/8, 9/12, 12/16 | 12/16 |
| Intervalle de détection FV | 240-400 ms par pas de 10 ms (±2 ms) | 320 ms |
| Paramètres pour une Tachyarythmie Ventriculaire Rapide (TVR) | | |
| Statut détection | Arrêt / via FV / via TV | Via TV |
| Intervalle de détection TVR (ITR) | | 400 ms |
| Paramètres pour une Tachycardie Ventriculaire (TV) | | |
| Statut détection | Marche/Arrêt | Marche |
| NID initial | Entre 12 et 52, par pas de 4 ; après 76, 100 ms | 16 |
| NID re-détection | Entre 4 et 52, par pas de 4 ms | 12 |

| | | |
|---|---|----------|
| Intervalle de détection TV (IDT) | 280-600 ms par pas de 10 ms (± 2 ms) | 400 ms |
| Divers | | |
| Discrimination morphologique | | Arrêt |
| Détection logique | | Moniteur |
| TA/FA | | Arrêt |
| NB : Toutes les thérapies sont désactivées pour des raisons de sécurité | | |

4.5.3. Configurations des stimulateurs cardiaques

Le Tableau 16 présente le paramétrage des stimulateurs cardiaques implantables. Les valeurs sont choisies afin de présenter le cas le plus sensible aux détections de perturbation, ainsi que les cas en nominal.

Tableau 16. Paramètres pour les stimulateurs cardiaques

| Paramètres SC | Valeurs disponibles | Valeurs de programmation |
|-----------------------------|---|---|
| Mode de stimulation | VVIR, VVI, AAIR, AAI, DDD, DDIR | VVI, AAI |
| Fréquence minimale | 30 à 120 par pas de 5 min ⁻¹ | 30 min ⁻¹ |
| Fréquence maximale | 120-180 min ⁻¹ | 180 min ⁻¹ |
| Hystérésis | Arrêt, 30, 40, 80 min ⁻¹ par pas de 10 min ⁻¹ | Arrêt |
| Sensibilité | 0,5, 1-12mV par pas de 1mV pour unipolaire et bipolaire | Unipolaire ou bipolaire : VVI Maximal : 0,5-1 mV AAI Maximal : 0,2 mV AAI et VVI Nominal : 2mV AAI et VVI Minimale : 4mV à 12mV |
| Durée des impulsions | 0,03 ms ; 0,06 ms ; 0,1-1,6 ms par pas de 0,1 ms | 0,03 ms |
| Amplitude des impulsions | 1-6 V | 1 V |
| Paramètres d'asservissement | | Arrêt |
| Lissage du rythme | | Arrêt |

4.6. Résultats *in vitro*

Les figures 61,62 et 63 présentent les seuils de dysfonctionnement *in vitro* des implants cardiaques pour 50 Hz (bleu) et 60 Hz (Rouge), en unipolaire à sensibilité nominale, en bipolaire à sensibilité maximale et nominale. Les tests ont été effectués en l'absence d'un signal cardiaque stimulant le cœur.

Chaque stimulateur (SC) et défibrillateur (DAI) porte un numéro pour leur identification (marque, type, modèle, l'année de l'implantation, l'état de pile...). Ces informations sont fournies à l'annexe IV. Le facteur d'échelle est appliqué à chaque résultat pour permettre de revenir à l'exposition correspondant à un humain, debout, relié à la terre sous une exposition verticale (Rappel : 2,45 unipolaire et 2,48 bipolaire).

4.6.1. Configuration Unipolaire

Le mode unipolaire concerne uniquement les SC, puisque les DAI n'ont pas ce mode de détection. La détection unipolaire est très rare de nos jours, 99 % des implants sont en mode bipolaire [53]. Parmi les 41 SC explantés testés, un seul SC était en mode unipolaire (SC1), les autres modèles ont été forcés pour un fonctionnement en mode unipolaire. La même sonde a été utilisée pour les essais en mode de détection unipolaires et bipolaires.

En mode AAI et en détection unipolaire avec une sensibilité nominale (2mV), les seuils de dysfonctionnements sont donnés sur Figure 61 ; aucune anomalie n'a été observée pour des niveaux d'exposition publics pour les six stimulateurs (parmi 43 : 41 explantés et 2 neufs) qui ont réagi. Ces six mêmes stimulateurs ont également réagi au champ électrique avec une sensibilité maximale. Les seuils de détection se situaient dans la plage 2,45 à 4 kV/m mais les résultats n'étaient pas reproductibles. Le mode de détection AAI a été souvent souligné comme le plus susceptible par d'autres travaux [53] [54]. Il faut sans doute souligner la rareté de ce mode avec ce type de configuration en implantation clinique.

Les anomalies observées suite à la présence de perturbation ont été détectées en tant que tachycardie auriculaire ou fibrillation auriculaire. L'implant ne fait pas la distinction en l'absence de définition de signal morphologique en affichant les deux pathologies possibles en même temps (TA/FA).

Les SC en mode VVI unipolaire n'ont subi aucune perturbation avec des niveaux de champ correspondant à 245 kV/m à 50 Hz et 198 kV/m à 60 Hz en mode unipolaire et ça indépendamment de la sensibilité maximale (0,2 mV), nominale (2 mV) et minimale (12,5 mV). Le pourcentage de stimulation des implants était toujours supérieur à 99 %.

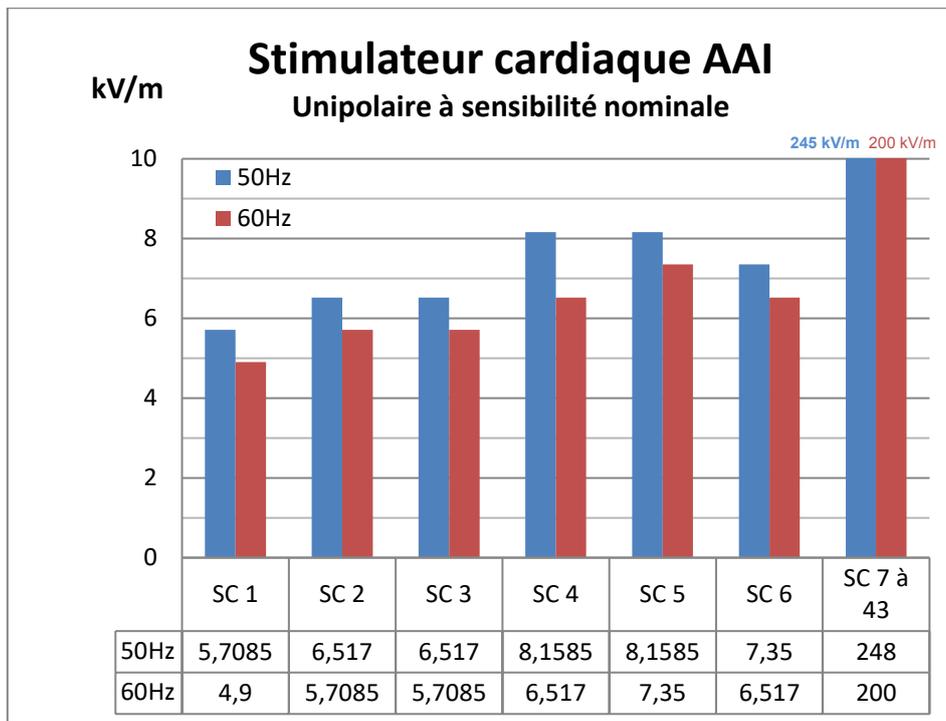


Figure 61. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les SC en mode AAI unipolaire à sensibilité nominale (2 mV)

4.6.2. Configuration bipolaire

Les résultats obtenus en mode de détection bipolaire avec la sensibilité minimale et nominale, pour 50 Hz et 60 Hz sont résumés sur Figure 62 et 63 respectivement. Nous avons analysé le comportement de onze DAI configurés en mode VVI et 42 SC configurés en mode AAI. L'ensemble des DAI et 5/42 SC ont réagi au champ électrique pendant les tests.

Le niveau de la batterie du DAI11 (fin de vie), ne nous a permis de réaliser des tests à 60 Hz.

Les SC en mode VVI bipolaire n'ont subi aucune perturbation avec des niveaux de champ correspondant à 248kV/m à 50 Hz et 20 kV/m à 60 Hz en mode bipolaire et ça indépendamment de la sensibilité maximale (0,2 mV), nominale (2 mV) Le pourcentage de stimulation des implants était toujours supérieur à 99 %.

En plus des tests effectués en mode AAI et VVI pour les 42 SC en mode bipolaire; certains implants (SC11,12 et 22) ont été testés également en mode DDD avec deux sondes de stimulation/détection. Aucun dysfonctionnement n'a été détecté pour des niveaux atteignant 248 kV/m pour 50 Hz et 200 kV/m pour 60 Hz.

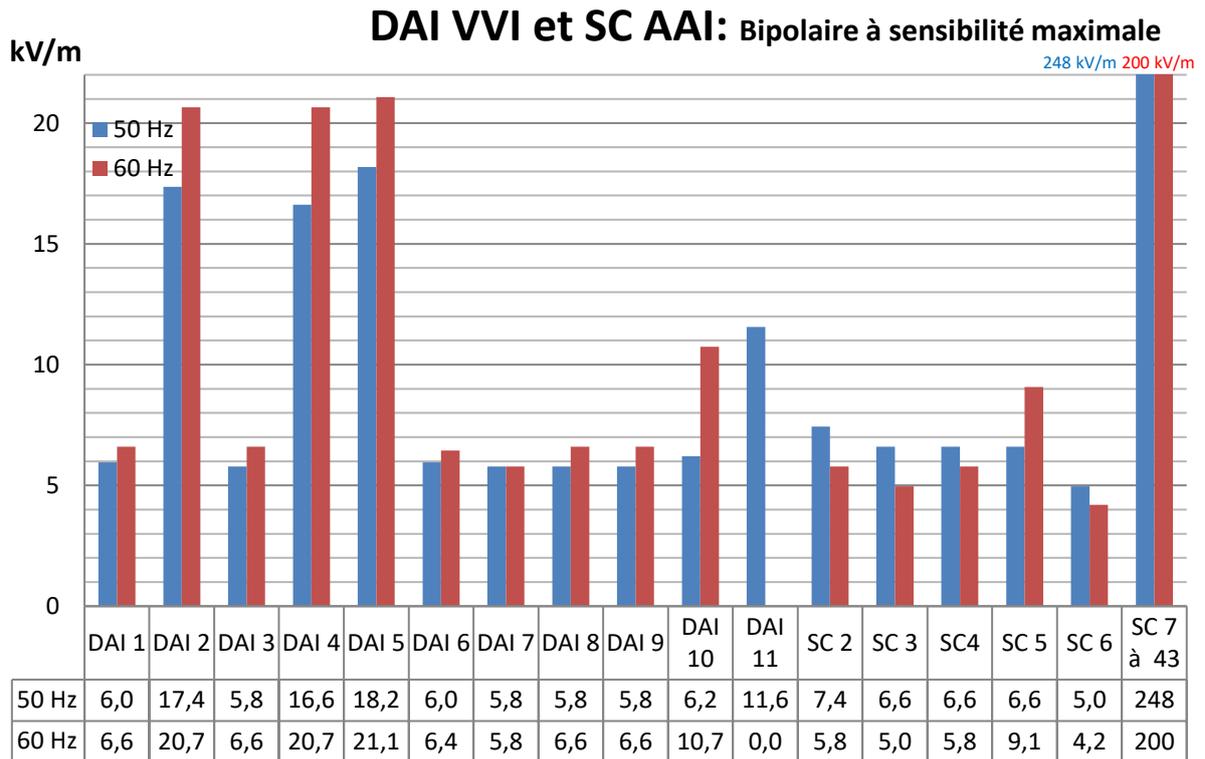


Figure 62. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les DAI et les SC en mode bipolaire à sensibilité maximale (0.15 mV pour Medtronic, 0.2 mV pour St.Jude)

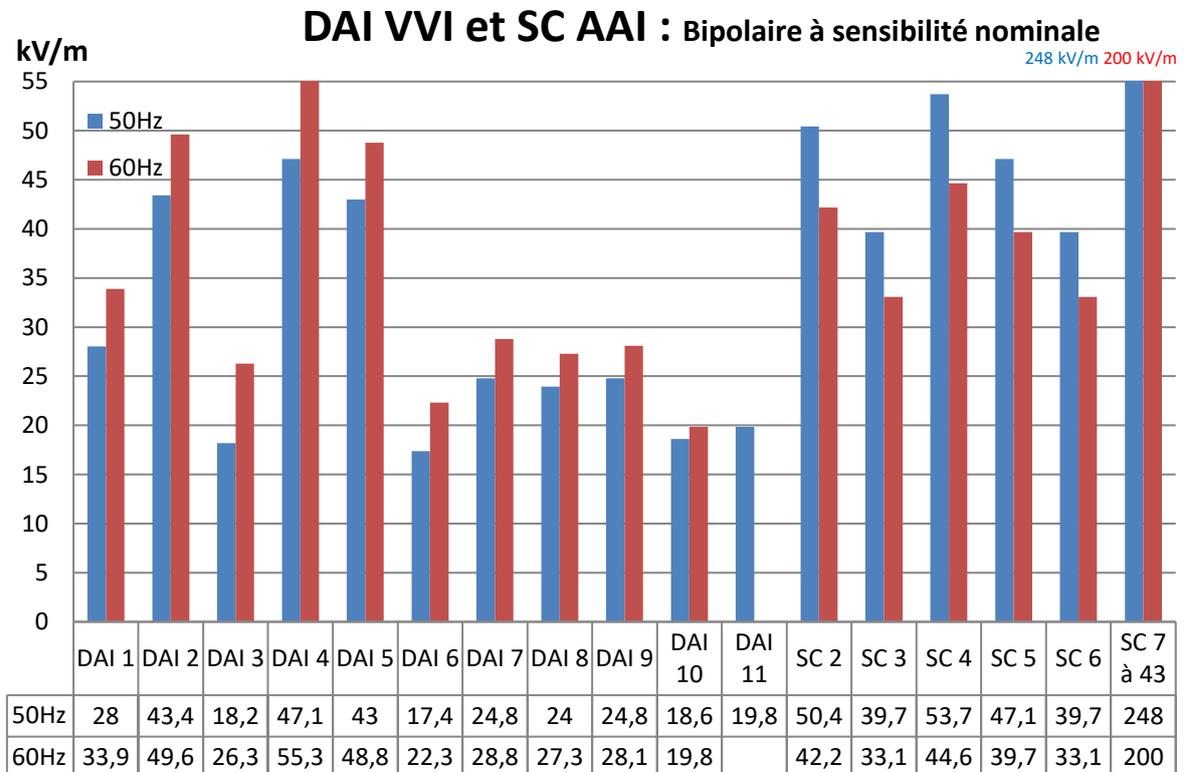


Figure 63. Seuils de dysfonctionnement à 50 Hz et 60 Hz pour les DAI VVI et les SC AAI en mode bipolaire à sensibilité nominale (DAI : 0,6 mV, SC : 2 mV)

4.6.3. Conséquences d'une perturbation électromagnétique sur les implants cardiaques :

Durant les essais *in vitro* avec le champ électrique rayonné, les DAI ont mémorisé les anomalies suivantes :

- RB : Réversion de Bruit (Détection d'une EMI, DAI ignore les signaux) (Figure 64)
- TV NS : Tachycardie ventriculaire non soutenue (Figure 65)
- FV/TV : Appareil ne pourra pas définir l'anomalie due à l'absence de réglage du signal morphologique (un des grands intérêts de l'injection des signaux cardiaques) (Figure 66)
- FV : Fibrillation Ventriculaire (Figure 67)
- Fausse détection en rythme élevé

Voici quelques épisodes typiques des perturbations observées sous une exposition au champ électrique rayonné. Ils ont été enregistrés dans les DAI et affichés par la télémetrie.

Les TV non soutenues (non significatives) se produisent souvent dans un champ électrique au niveau du seuil de dysfonctionnement et elles sont souvent suivies par une FV/TV. Si la thérapie était activée, le DAI choquerait.

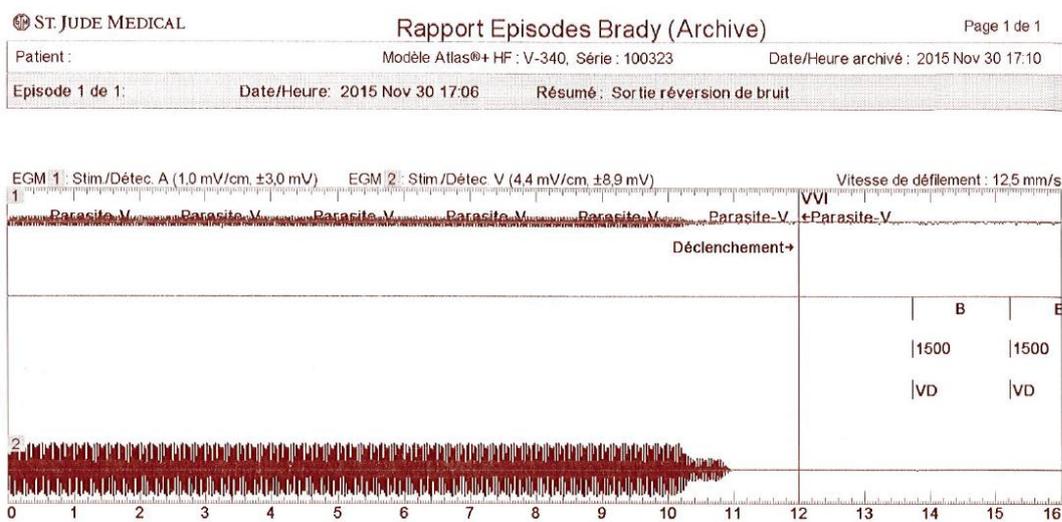


Figure 64. EMG de réversion de bruit enregistré par un DAI SJ1 lors d'exposition de champ électrique 50 Hz

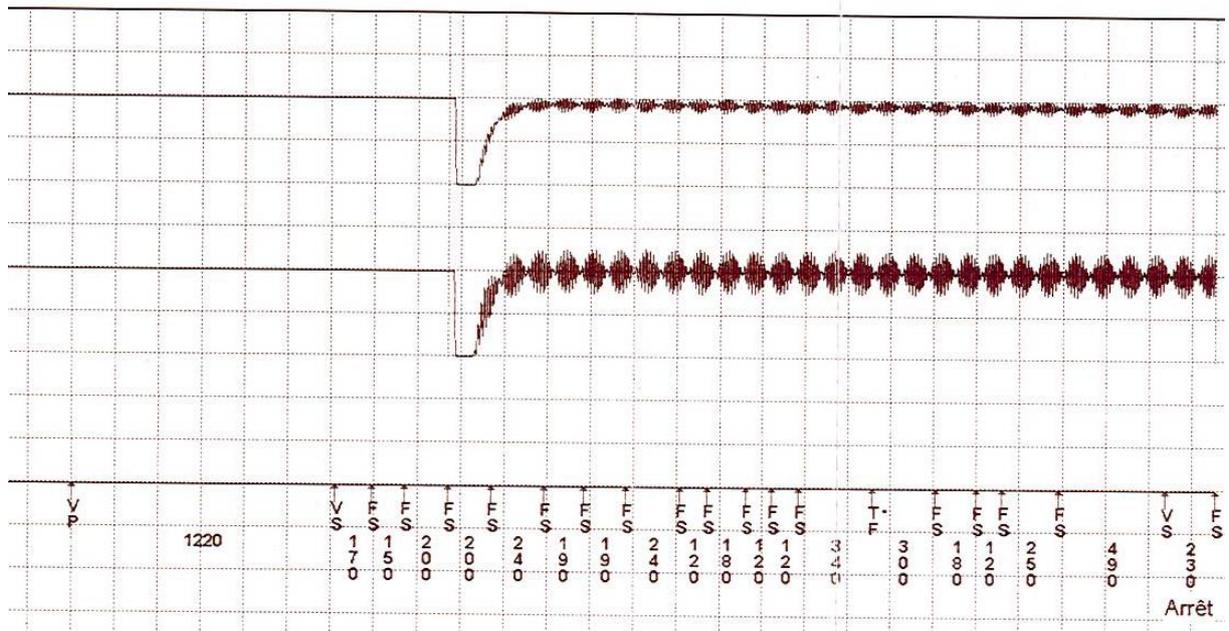


Figure 65. EMG TV Non significative enregistrée par le DAI M6 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz

| | | | | | |
|---|--|---|------------------|---|--|
| Patient : | | Modèle Atlas®+ HF : V-340, Série : 100323 | | Date/Heure archivé : 2015 Nov 30 14:53 | |
| Episode 5 de 5 : | | Date/Heure : 2015 Nov 30 14:48 | | Type: TV (Moniteur) Durée épisode: 1.04 | |
| Diagnostic initial : TV (Moniteur) | | | Alertes : 1 | | |
| Temps avant Diag. : 4.50 s CL 395 ms/151 min ⁻¹ | | | Durée > 1 minute | | |
| Morphologie : | | Thérapie : | | Résultats : | |
| Programmé : Marche, ≥ 60% est similaire, ≥ 5 sur 8 similaires indiquent une TSV | | (Moniteur seul.) | | < Fréquence de détection (CL ≥ 995 ms) | |
| MODELE ACTIF NON PRESENT (TV indiquée) | | | | | |
| Stabilité de l'intervalle : | | Mesuré : | | | |
| Programmé : Passif, ≥ 80 ms indique une TSV (HIS Passif, ≥ 2 intervalles indique une TSV) | | Delta de stabilité : 10 ms (Passif : TV indiquée) | | | |
| | | Compteur HIS : 0 (Passif : TV indiquée) | | | |
| Classification branches de frèBranche Frèq. TV (V > A) (Passif) | | | | | |

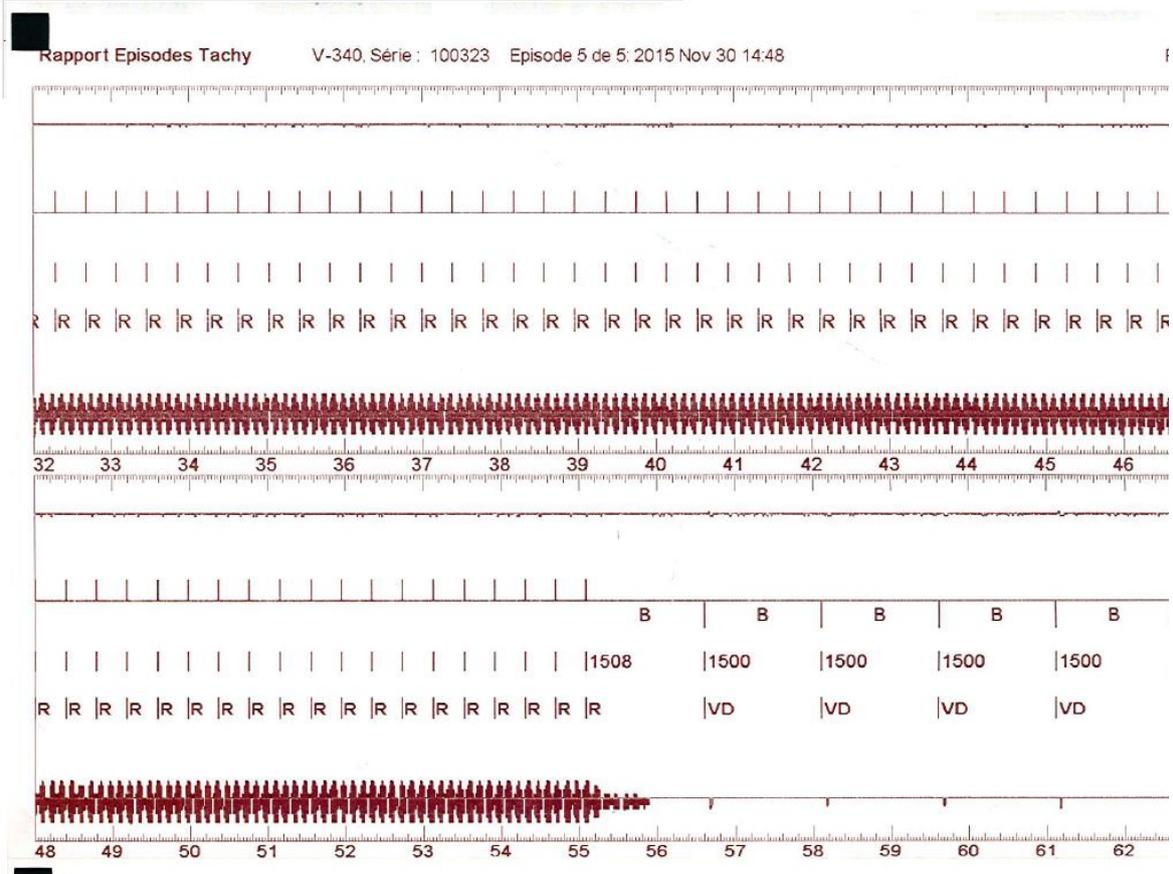


Figure 66. EMG TV enregistrée par le DAI SJ1 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz

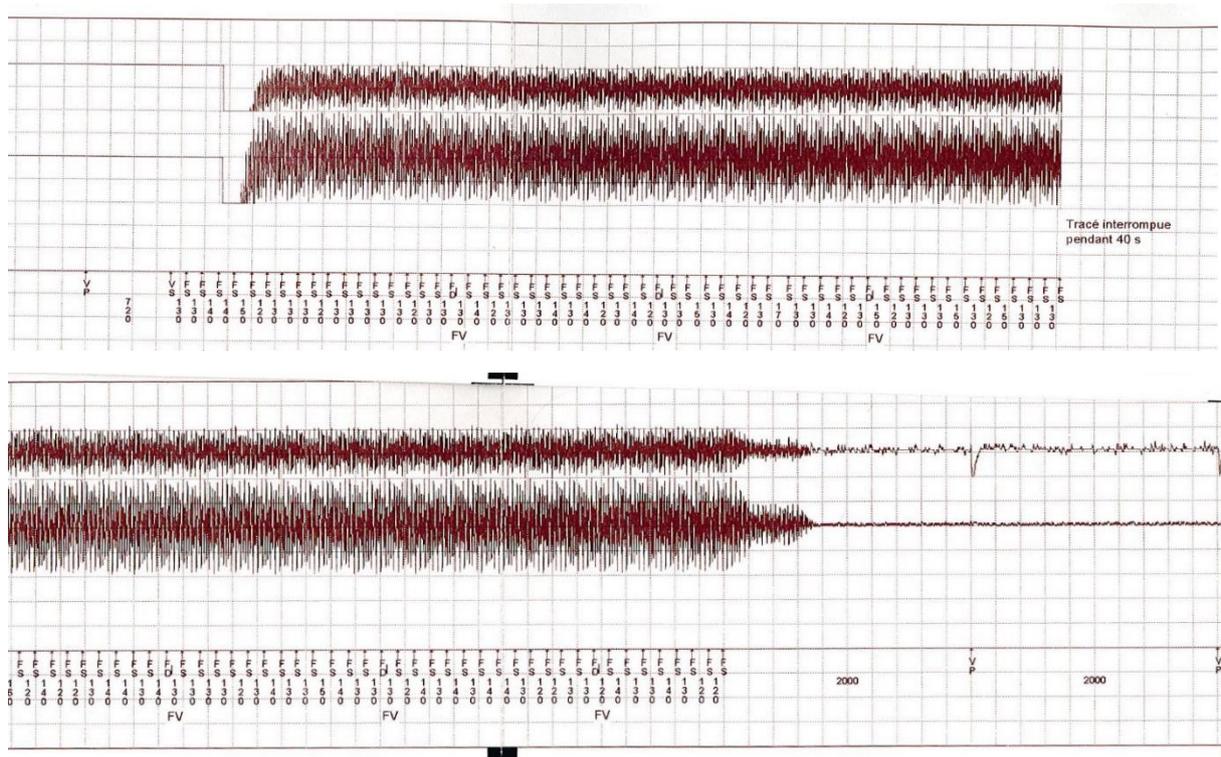


Figure 67. EMG épisode FV de 1 minute enregistrée par le DAI M6 due à l'exposition à un champ électrique 50 Hz

Pour les stimulateurs cardiaques, les anomalies enregistrées dues à l'exposition au champ électrique rayonné sont :

- TA/FA (Dans le cas d'une configuration de détection auriculaire tels qu'AAI ou DDD)
- Fausse détection en rythme normale (60 battements min^{-1})
- Fausse détection en rythme élevé (de 80 min^{-1} à 180 battements min^{-1})

4.7. Discussion

4.7.1. Seuils de dysfonctionnement

Les tests effectués sur les implants placés dans le fantôme expérimental permettent d'identifier les seuils de dysfonctionnement des implants selon leurs configurations. Rappelons que les résultats des simulations du fantôme expérimental donnaient une tension induite de 29,4 μV pour 1 kV/m de champ électrique appliqué. Ainsi, pour un seuil de dysfonctionnement aux alentours de 5,8 kV/m (comme c'est le pire cas pour les DAI à sensibilité maximale, 50 Hz) la tension induite sur la sonde vaut, en théorie :

$$29,4 \mu\text{V}/\text{kVm}^{-1} \times 5,8 \text{kVm}^{-1} = 0,17 \text{ mV}.$$

Cette tension induite est supérieure à la sensibilité maximale configurée pour les DAI (0,15 mV). La perturbation basse fréquence est donc détectée et perçue comme une anomalie par l'implant cardiaque. Ce calcul est valable également pour les SC (0,2mV sensibilité max.)

De même, ce calcul peut être effectué pour les DAI à sensibilité nominale de 0,6 mV. L'estimation de la tension perturbatrice s'avère tout aussi concordante avec les expériences :

(29,4 $\mu\text{V}/\text{kVm}^{-1} \times 24 \text{kVm}^{-1}$) soit 0,7 mV. Le Tableau 17 présente et donne une comparaison entre les résultats numériques et expérimentaux.

Tableau 17. Comparaison entre les résultats expérimentaux et les résultats de simulation (DAI)

| Sensibilité | Type de résultat | Seuil de Dysfonction. 50 Hz |
|-------------|------------------|-----------------------------|
| 0,15 mV | Experimental | 5,8 kV/m |
| | Numerique | 5,1 kV/m |
| 0,6 mV | Experimental | 24 kV/m |
| | Numerique | 20,4 kV/m |

Les résultats expérimentaux restent cohérents avec les résultats numériques. Le rapport entre sensibilité nominale et maximale est de 4. La tension induite (et par conséquent le seuil de détection) doit varier avec ce même rapport.

Si on prend comme exemple l'implant M11, le seuil de dysfonctionnement passe de 5,8 kVm^{-1} (sensibilité maximale) à 24 kVm^{-1} (sensibilité nominale), soit un rapport de 4,13.

Cette différence de 3 % (4,13 au lieu de 4) reste négligeable et peut provenir de l'algorithme de détection, du changement des conditions de test (température, humidité) ou d'une légère variation de conductivité de l'eau salée.

4.7.2. Seuils de dysfonctionnements pour une personne réelle.

Les seuils de dysfonctionnement sont probablement plus élevés dans la vie réelle puisque l'étude se base sur le pire des cas concernant plusieurs paramètres tels que :

- Les inductions au niveau du cœur sont obtenues à partir des simulations du corps humain pieds nus connectés à la terre, ce qui est le pire cas. La présence d'une semelle isolante réduit ces inductions.
- Le modèle Ansoft fourni par EDF représente un corps humain « $+1\sigma$ » plus grand que l'homme de référence proposé par la ICRP 2002. Les résultats que nous avons obtenus avec ce modèle montrent une amplification de l'induction dans tout le domaine de calcul de 16 %.
- A partir du modèle numérique nous avons déterminé l'induction maximale située au niveau du cœur. Cette valeur a été prise en compte dans la conception du fantôme expérimental. Nous avons ainsi considéré que ce champ induit maximal est le même au niveau du tube cylindrique.
- La configuration de la sensibilité est un paramètre crucial mis en évidence par nos essais. Pourtant, ce n'est pas le seul paramètre influant sur le dysfonctionnement de l'implant. Les implants actifs de nouvelle génération disposent de plusieurs modes, spécifiques à chaque pathologie cardiaque. Il sera donc très long de faire une étude pour chaque paramètre. Ainsi, dans notre étude, nous avons opté pour des valeurs critiques sans prendre en compte la particularité du porteur (morphologie, pathologie..), de sorte à reproduire le pire cas de la configuration de l'implant.
- La conception du fantôme, le corps humain virtuel utilisé dans notre démarche ainsi que la configuration de l'implant cardiaque pour le pire des cas, font que nous avons des détections à des champs électriques moins élevés que ceux que les fabricants garantissent, cependant le simple fait d'augmenter la sensibilité à la valeur nominale résulte l'augmentation du seuil de détection qui dépasse 10 kV/m (valeur déclenchant l'action directive 2013/35/UE)[11].

Aucun des appareils n'a présenté un dysfonctionnement pour des niveaux d'exposition quotidienne et en dessous des limites d'exposition de la recommandation 1999/519/CE pour le public, sauf configuration AAI unipolaire en mode sensibilité maximale. Il faut savoir que le mode unipolaire constitue moins d'1 % des implants actuellement posés. Nous avons un seul exemple conçu uniquement en unipolaire parmi nos 43 SC, tous les autres ont été forcés pour les essais en mode unipolaire.

Concernant le mode unipolaire en sensibilité nominale et le mode bipolaire en sensibilité maximale, il n'y a pas de risque d'EMI dans le cas d'une exposition ne dépassant pas les valeurs limites publics. Bien que certains DAI permettent de travailler dans des lieux exposés à la VA basse de la directive 2013/35/EU à la sensibilité maximale, les expositions professionnelles élevées peuvent être risquées pour ces sensibilités et pour les SC configurés en AAI[11].

La sensibilité nominale des DAI et des SC permet de pouvoir être exposé sans dysfonctionnement même à des champs élevés (17,4 kV/m). Le fait que les travailleurs exposés à un fort champ électrique porteront des chaussures de sécurité avec semelle isolante nous permet de supposer que le champ électrique de 50/60Hz ne causera pas d'EMI même à la VA haute (20 kV/m) de la directive 2013/UE/35, mais des essais avec le fantôme isolé de la terre devront être effectués afin de confirmer cette hypothèse[11].

Ces essais ont été faits sans injecter de signal cardiaque. Ils devront être refaits avec un signal cardiaque simulé (normal ou pathologique : FV, TV) pour vérifier le pourcentage de détection et le bon fonctionnement de détection durant l'EMI.

4.8. Conclusion

La conclusion de cette étude expérimentale est que pour chaque SC et DAI testés, nous obtenons un seuil de dysfonctionnement en présence d'un champ électrique 50/60 Hz parfaitement reproductible *in vitro*. Les résultats sont résumés dans les histogrammes précédents.

Bilan : 54 implants cardiaques configurés selon le pire cas, onze (11) défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et 43 stimulateurs cardiaques (SC) ont été testés à l'aide de ce banc expérimental jusqu'à 100 kV/m. Les 11 DAI et 6 des 43 SC ont réagi au champ électrique de manière pertinente et reproductible au même niveau de champ. Le facteur d'échelle est obtenu par la comparaison des simulations entre le modèle de corps humain Ansoft 2 mm avec un implant et le fantôme expérimental implanté. Appliqué aux seuils de champs électriques définis *in vitro*, le Tableau 18 donne la moyenne du niveau de champ électrique capable de causer un dysfonctionnement, dépendant du type et de la configuration des 54 appareils testés.

Tableau 18. Seuil de dysfonctionnement moyen de l'ensemble des appareils testés (kV/m, valeur efficace) pour une exposition verticale (corps relié à la terre)

| Type | Configuration | | 50Hz (kV/m) | | 60Hz (kV/m) | | Nombre d'appareils perturbé |
|------|---------------|------------|--------------|--------------|-------------|--------------|-----------------------------|
| | Mode | Polarité | Sens. Max. † | Sens. Nom. ‡ | Sens. Max.† | Sens. Nom. ‡ | |
| DAI | VVI | Bipolaire | 9,6 | 28 | 11,6 | 34 | 11/13 |
| SC | AAI | Unipolaire | ~3,8 | 7,1 | ~3,8 | 6,1 | 6/43 |
| SC | AAI | Bipolaire | 6,4 | 46,1 | 6 | 38,4 | 6/43 |

†**Sensibilité Maximale** : Varie selon le modèle de l'appareil, **entre 0,15 mV et 0,2 mV**
 DAI Medtronic (M) VVI : 0,15 mV ; DAI St.Jude (SJ) VVI : 0,2 mV ; SC SJ AAI Bi : 0,2 mV ; SC M AAI Bi : 0,18 mV

‡**Sensibilité Nominale** : Varie selon le type de l'appareil **DAI : 0,6 mV ; SC : 2 mV**

Avec la sensibilité maximale, le niveau de champ à partir duquel les SC sont perturbés est de 3,8 kV/m en mode unipolaire, 6.3 kV/m en mode bipolaire tandis que 9,35 kV/m pour les DAI en même mode, en 50Hz. Les configurations avec la sensibilité nominale augmentent les seuils perturbation à 27,5 kV/m pour les DAI, 6,72 kV/m pour les SC en unipolaire et 45,2 kV/m pour le mode bipolaire toujours à 50Hz.

La configuration de l'implant cardiaque, essentiellement la sensibilité et le mode de détection, joue un rôle crucial sur l'apparition d'interférences. Avec la sensibilité minimale, jamais utilisée en pratique, nous n'avons pas pu perturber un seul SC, ni de défibrillateur cardiaque malgré le niveau de champ élevé, jusqu'à 100 kV/m.

Ces résultats suggèrent que dans la quasi-totalité des cas, les postes de travail exposés à un champ électrique 50 Hz ne sont susceptibles de provoquer des EMI qui peuvent engendrer un dysfonctionnement des SC réglés en nominal. Tandis qu'une configuration à sensibilité maximale peut engendrer un risque d'interférence au niveau de la valeur déclenchant l'action basse. Une étude d'évaluation du risque au cas par cas est nécessaire : chaque cas nécessite une étude poussée et détaillée pour chaque fréquence d'exposition au champ électrique extrêmement basse fréquence rencontrée. Dans cette gamme de fréquences, la taille et la circonférence du patient ainsi que la configuration de l'implant doivent être prises en compte. Notre étude, réalisée du point de vue du pire cas pour 50/60 Hz, a essayé d'éclaircir ces facteurs. On en conclue que le groupe de patients qui auront un risque d'interférence le plus important, est celui des porteurs de SC en mode unipolaire (99% des SC actuels sont en mode bipolaire) et/ou avec une sensibilité maximale (particulièrement en mode auriculaire) et les DAI. Le mode auriculaire est beaucoup plus sensible que le mode ventriculaire.

Conclusion Générale

Les environnements électromagnétiques concernent aussi bien le grand public que les professionnels. Pour ces deux catégories, se pose pour les personnes porteuses d'un implant médical la question du comportement de leur dispositif médical en environnement électromagnétique. C'est notamment le cas pour les implants cardiaques qui sont actuellement les dispositifs implantés les plus nombreux dans tous les pays. La directive Européenne 2013/UE/35 classe les travailleurs implantés en travailleurs à risque particulier [11]. Cette thèse propose une étude théorique et expérimentale des interactions des champs électriques d'extrêmement basses fréquences (50/60 Hz) avec les porteurs d'implants cardiaques.

Ce travail de thèse analyse les phénomènes induits dans le corps humain lors d'une exposition aux champs électriques d'extrêmement basses fréquences et vise la détermination des inductions dans chaque organe d'un modèle virtuel anatomique. De même, le calcul numérique de la tension induite au bout de la sonde a été effectué dans un modèle humain virtuel contenant un implant cardiaque. Expérimentalement, des tests *in vitro* à des valeurs électriques très élevées (248 kV/m) ont été effectués sur un nombre d'implants statistiquement significatif.

Le **premier chapitre** introduit les notions de base et une taxonomie des sources de perturbations électromagnétiques dans les environnements publics et professionnels. Les normes et réglementations relatives aux champs électriques ainsi qu'aux dispositifs médicaux ont été synthétisées. Après un bref historique et une récapitulation de l'évolution des implants cardiaques, l'état de l'art a été résumé concernant leur compatibilité électromagnétique aux extrêmement basses fréquences.

Le **deuxième chapitre** présente les théories développées à partir des équations de Maxwell afin de calculer les phénomènes induits dans l'humain. Les modèles simplifiés du corps humain (fantômes virtuels) et les équations analytiques dédiées à l'évaluation des inductions sont présentées. Les méthodes numériques et particulièrement celle retenue dans ce travail (FIT) ainsi qu'une liste des modèles virtuels anatomiques existants sont présentés. Le modèle anatomique surfacique Ansoft à résolution de 2 mm avec 32 tissus de propriétés diélectriques différentes est décrit et le choix de ces paramètres et du maillage retenus précisés.

Le **chapitre 3** valide à la fois la méthode numérique utilisée et la conception du banc d'essais *in vitro*. A partir des modèles simples, les valeurs des phénomènes induits trouvés par les simulations numériques sont comparées aux valeurs calculées analytiquement (CEI

622226-3-1)[74]. Le faible taux d'erreur a permis de valider les paramètres et les méthodes numériques utilisées et d'assurer la reproductibilité des phénomènes induits dans le corps humain à l'ensemble du système d'exposition avec son fantôme. Des simulations du corps humain à résolution de 4 mm et 2 mm avec et sans implants sont décrites. Un modèle avec implant introduit dans le fantôme expérimental en simulation est par la suite présenté et évalué. Ces résultats ont permis d'estimer les risques de dysfonctionnement de l'implant en fonction de sa configuration.

Le **quatrième** et dernier **chapitre** présente une étude expérimentale avec les procédures et configurations pour tester l'immunité des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques dans un champ électrique important (248 kV/m) et quasi-homogène. Les seuils de dysfonctionnements pour 54 implants pour des configurations multiples ont été synthétisés et commentés.

En conclusion, aucun dysfonctionnement n'a été enregistré pour les implantations les plus courantes : tous les SC en mode VVI indépendamment de leur sensibilité. Onze DAI en mode VVI et 6 des 43 SC en mode AAI ont réagi à divers niveaux d'expositions selon leur sensibilité. Le mode bipolaire à sensibilité maximale pour les DAI et SC ainsi que le mode unipolaire à sensibilité nominale pour les SC ne présentent aucun risque en dessous des niveaux de champs réglementaires en environnement public. De plus certains appareils sont restés immuns aux EMI d'expositions professionnelles même à sensibilité maximale. L'ensemble des SC en mode AAI bipolaire à sensibilité nominale n'ont montré aucun dysfonctionnement pour les expositions professionnelles de valeur d'action basse (10 kV/m) ou de valeur haute (20 kV/m) telles que préconisées dans la directive 2013/UE/35 [11]. Tous les DAI en mode bipolaire à sensibilité nominale ont résisté aux expositions professionnelles de valeur d'action basse et une grande majorité (7/11) aux valeurs d'action haute.

Il apparait par cette étude théorique et expérimentale (*in vitro*) que les dispositifs cardiaques implantables ne présentent pas de risques lorsqu'ils sont soumis à des champs électriques d'extrêmement basses fréquences même de forte valeur avec une très bonne immunité dans la majorité des cas.

En perspective de l'approche numérique, divers modèles virtuels anatomiques, notamment proche de l'homme ou de la femme de référence d'ICRP, sans et avec un implant peuvent être étudiés. L'influence du degré d'inclinaison et acheminements de la sonde pourraient être étudiés.

Pour la partie expérimentale, l'injection du signal cardiaque nous permettrait un fonctionnement proche de la réalité avec une analyse précise des pourcentages de détection et une exactitude sur le type d'anomalie durant l'exposition. De plus, cela permettrait

analyser d'autres problèmes : non-délivrance de thérapie déjà testé dans une thèse portant sur le champ magnétique et les défibrillateurs[3]. Une étude complémentaire pourrait être menée sur un modèle isolé par rapport à la terre (type de matériaux et épaisseurs indiquées par les réglementations sur les chaussures de travail). Tous ces facteurs auront une influence sur les seuils de détection.

ANNEXES

Annexe I : Éléments et vocabulaire de base de la compatibilité électromagnétique

Perturbation (électromagnétique) : phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles du fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système, ou d'affecter défavorablement le fonctionnement d'équipements où la santé de populations exposées.

Niveau de compatibilité (électromagnétique) : niveau de champ électrique ou magnétique maximal auquel un dispositif, appareil ou système fonctionnant dans des conditions particulières, peut-être soumis sans être perturbé.

Niveau de perturbation : valeur d'une perturbation électromagnétique de forme donnée, mesurée dans des conditions spécifiées.

Limite de perturbation : niveau maximal admissible des perturbations électromagnétiques mesuré dans des conditions spécifiées.

Niveau d'immunité : niveau maximal d'une perturbation électromagnétique de forme donnée agissant sur un dispositif, appareil ou système particulier, pour lequel celui-ci demeure capable de fonctionner avec la qualité voulue.

Susceptibilité (électromagnétique) : inaptitude d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système à fonctionner sans dégradation de qualité en présence d'une perturbation électromagnétique.

Interférence électromagnétique (IEM): *Electromagnetic interference*, abrégé EMI en anglais, est l'interférence causée par une perturbation électromagnétique affectant les performances d'un dispositif, canal de transmission, ou d'un système.

Compatibilité électromagnétique (CEM): est la capacité des éléments d'un équipement électronique à interagir correctement dans l'environnement électronique. Les appareils peuvent être regroupés en deux classes vis-à-vis CEM :

- **classe B** sont destinés à un fonctionnement dans un environnement résidentiel/familial mais peuvent également être utilisés dans des environnements autres que résidentiel/familial.
- **classe A** sont destinés à un fonctionnement dans un environnement non résidentiel/familial. Les produits de classe A peuvent également être utilisés dans un environnement résidentiel/familial mais peuvent provoquer des perturbations

radioélectriques, auquel cas l'utilisateur peut se voir obligé de prendre les mesures appropriées.

Annexe II: Définitions relatives aux dispositifs médicaux

Les définitions suivantes sont issues du Code de la santé publique (CSP)

Dispositif médical (CSP L.5211-1)

Un dispositif médical (DM) est défini comme « *Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude, de suppléance ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, [...]*

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

La destination (**CSP R.5211-4**) est définie ainsi : « *utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels. »*

Pour préciser cette définition, selon l'**Arrêté du 20 avril 2006** fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'**article R. 5211-7** du code de la santé publique :

Dispositif médical actif : « *tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou*

d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. »

Dispositif invasif : *« dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice³ du corps soit à travers la surface du corps. »*

Dispositif invasif de type chirurgical : *« dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. »*

Dispositif médical implantable : *« tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. »*

« Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. »

Dispositif médical implantable actif ou DMIA : (CSP L.5211-1)

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

³ Orifice du corps : "toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie" (Arrêté du 20 avril 2006)

Annexe III : Stimulateur cardiaque sans sonde

Stimulateurs cardiaques étant les implants les plus nombreux, il faut noter l'apparition récente sur le marché de nouveaux types de stimulateurs cardiaques sans sonde (Figure 68). Mesurant dix fois moins en volume que les stimulateurs cardiaques classiques, ce nouveau type est installé directement à l'intérieur du ventricule, au moyen d'un cathéter introduit par la veine fémorale. Ils sont directement attachés à la paroi endocardiaque, ils ne nécessitent donc pas de sonde pour fonctionner.

La sonde étant un élément de vulnérabilité pour la CEM des modèles classiques, il est probable que le développement de cette nouvelle technologie, encore au stade de l'évaluation, apportera une immunité renforcée aux champs électromagnétiques.

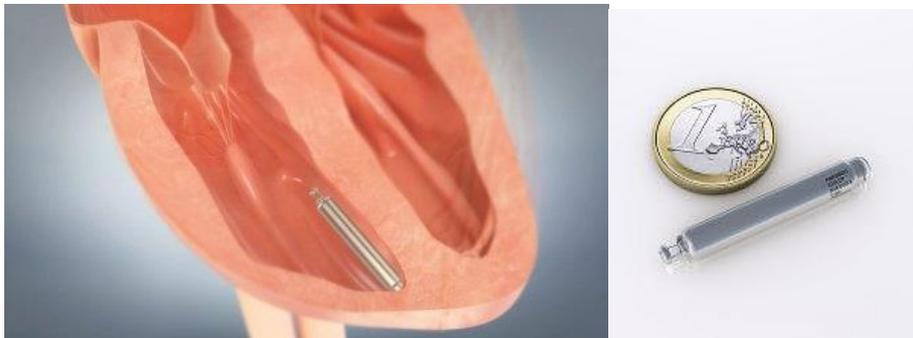


Figure 68 : Stimulateurs cardiaques sans sonde et notion d'échelle(ST.JUDE)

Annexe IV : Champs électriques induits dans les modèles à résolution 4mm et 2mm

| ANSOFT 4mm | | | | Top irradiation and grounded conditions (mV m ⁻¹ per kV m ⁻¹) | |
|--------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------------|--|------------------|
| Organ Name | σ (S m ⁻¹) | ϵ_r | Volume (dm ³) | E_{average} | E_{max} |
| Bladder | 1,4 | 120 | 0.00137 | 0,39 | 1,2 |
| Brain | 0,08 | 1,21 ^{e7} | 1,48 | 0,78-0,86 | 1,36 |
| Cerebellum | 0,08 | 1,21 ^{e7} | 0.215 | 1,14 | 1,91 |
| Heart | 0,08 | 8,66 ^{e6} | 0.294 | 1,4 | 2,07 |
| Stomach | 0,52 | 1,64 ^{e6} | 0.225 | 0,91 | 2,01 |
| Liver | 0,07 | 1,83 ^{e6} | 0.548 | 2,27 | 6,06 |
| Intestine | 0,52 | 1,77 ^{e7} | 0.633 | 1,26 | 3,7 |
| Intestine small | 1,09 | 2,03 ^{e6} | 0.821 | 0,68 | 2,19 |
| Eye | 1,5 | 9,9 | 0.0306 | 0,19 | 0,39 |
| Pancreas | 0,21 | 1,64 ^{e6} | 0.00125 | 1,36 | 2,2 |
| Lung | 0,07 | 5,76 ^{e6} | 4,63 | 1,59 | 2,65 |
| Prostate | 0,42 | 1,64 ^{e6} | 0.00285 | 1,3 | 3,95 |
| Spleen | 0,08 | 1,02 ^{e7} | 0.00793 | 1,46 | 2,88 |
| Kidney | 0,09 | 1,01 ^{e7} | 1.52 | 1,59 | 1,88 |
| Muscular tissue | 0,1 | 1,14 ^{e3} | 68.6 | 1,64 | 28 |
| Vessel | 3,3 | 4,82 ^{e5} | 0.0714 | 0,22 | 0,46 |

| mV.m ⁻¹ /kV.m ⁻¹ isotropic | | | |
|--|-------------------------------|----------------------|------------------|
| Organ Name | σ (S m ⁻¹) | E_{average} | E_{max} |
| Bile | 1.40 | 0.28 | 0.77 |
| Bladder | 3.3 | 0.8 | 1.41 |
| Blood | 0.70 | 0.88 | 4.8 |
| Bone cortical | 0.02 | 2.91 | 32.5 |
| Bone trabecular | 0.07 | 4.66 | 21.6 |
| Bone marrow | 0.10 | 1.95 | 30.6 |
| Brain | 0.08 | 0.90 | 1.7 |
| Cartilage | 0.17 | 0.98 | 2.38 |

| | | | |
|------------------------|------|-------|------|
| Cervellium | 0.08 | 1.59 | 2.45 |
| Eye (humour) | 1.50 | 0.15 | 0.26 |
| Eye (nerve) | 0.02 | 1.38 | 3.1 |
| Gall bladder | 0.9 | 1.36 | 3.2 |
| Heart muscle | 0.08 | 1.14 | 4 |
| Heart lumen | 0.70 | 0.545 | 2.44 |
| Intestine large | 1.20 | 0.673 | 2.9 |
| Intestine small | 1.09 | 0.614 | 1.96 |
| Kidney | 0.09 | 1.28 | 3.3 |
| Larynx | 0.52 | 2.45 | 2.8 |
| Liver | 0.07 | 1.78 | 3.95 |
| Lung (inflated) | 0.07 | 1.23 | 2.56 |
| Muscle | 0.35 | 1.25 | 29.4 |
| Oesophagus | 0.52 | 1.32 | 2.74 |
| Pancreas | 0.21 | 1.24 | 2.01 |
| Prostate | 0.42 | 1.34 | 3.35 |
| Skin | 0.1 | 1.43 | 77.3 |
| Spinal cord | 0.03 | 1.27 | 4.5 |
| Spleen | 0.09 | 1.75 | 3.01 |
| Stomach | 0.52 | 0.70 | 2.09 |
| Trachea | 0.3 | 1.36 | 2.19 |
| Trachea(inside) | 0 | 1.95 | 4.58 |
| Testis | 0.42 | 0.13 | 0.85 |
| Teeth | 0.02 | 2.64 | 4.3 |
| Tongue | 0.27 | 1.05 | 3.5 |

Annexe V : Correspondance des champs électriques appliqués

| Correspondance des champs électriques à 50 Hz (sans fantôme) | | |
|--|------------------|---------------------|
| Sortie GBF (mV) | Sortie Ampli (V) | Champ mesuré (kV/m) |
| 30 | 0,786 | 0,89 |
| 40 | 1,04 V | 1,2 |
| 50 | 1,3 | 1,52 |
| 60 | 1,56 | 1,84 |
| 70 | 1,85 | 2,16 |
| 80 | 2,11 | 2,5 |
| 90 | 2,38 | 2,81 |
| 100 | 2,64 | 3 |
| 110 | 2,9 | 3,4 |
| 120 | 3,18 | 3,74 |
| 130 | 3,44 | 4,07 |
| 140 | 3,71 | 4,4 |
| 150 | 4,1 | 4,73 |
| 160 | 4,36 | 5,06 |
| 170 | 4,7 | 5,48 |
| 180 | 5,2 | 6,04 |
| 190 | 5,48 | 6,38 |
| 200 | 5,78 | 6,73 |
| 220 | 6,3 | 7,4 |
| 225 | 6,46 | 7,5 |
| 240 | 6,86 | 7,8 |
| 260 | 7,4 | 8,7 |
| 280 | 7,94 | 9,44 |
| 300 | 8,4 | 10 |
| 400 | 11,3 | 13,35 |
| 450 | 12,6 | 15 |
| 500 | 14 | 16,7 |
| 600 | 17 | 20 |

| 700 | 19,8 | 23,4 |
|---|------------------|---------------------|
| 800 | 22,5 | 26,76 |
| 900 | 25,2 | 29,11 |
| 1000 | 28 | 32,54 |
| 1250 | 34,8 | 41 |
| 1500 | 42,2 | 49,6 |
| 1750 | 50,2 | 59,4 |
| 2000 | 59 | 70 |
| 2250 | 68,4 | 83 |
| 2500 | 80 | 97 |
| Tableau de correspondance des valeurs du champ électrique à 50 Hz (sans fantôme) Valeurs remarquables | | |
| Sortie GBF (mV) | Sortie Ampli (V) | Champ mesuré (kV/m) |
| 37 | 0,88 | 1 |
| 68 | 1,65 | 2 |
| 100 | 2,57 | 3 |
| 130 | 3,35 | 4 |
| 160 | 4,3 | 5 |
| 190 | 5,1 | 6 |
| 220 | 5,9 | 7 |
| 250 | 6,7 | 8 |
| 280 | 7,5 | 9 |
| 308 | 8,36 | 10 |
| 338 | 9,16 | 11 |
| 368 | 10 | 12 |
| 390 | 11 | 13 |
| 420 | 11,8 | 14 |
| 450 | 12,6 | 15 |
| 600 | 17 | 20 |
| 925 | 25,9 | 30 |

| | | |
|------|------|----|
| 1220 | 34 | 40 |
| 1510 | 42,6 | 50 |
| 1780 | 50,6 | 60 |
| 2010 | 58,6 | 70 |
| 2215 | 66,2 | 80 |
| 2410 | 75 | 90 |

Tableau de correspondance des valeurs du champ électrique à 60 Hz (sans fantôme) Valeurs remarquables

| | | |
|-----|------|----|
| 30 | 1,04 | 1 |
| 90 | 2,68 | 3 |
| 150 | 4,3 | 5 |
| 210 | 6 | 7 |
| 300 | 8,44 | 10 |
| 600 | 17 | 20 |
| 930 | 26 | 30 |

Annexe VI : Liste des DMIA testés

| No d'implant | Marque | Modèle | N° de série | Référence JLL-406 | Longévité de pile | Date d'implantation | Origine | |
|--------------|-----------|----------------------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------|-----------|----|
| DAI 1 | Medtronic | Concerto II CRT-D | PZU603242S | M1 | 2.94/2.63 | 29.07.2010 | CHU B. | 1 |
| DAI 2 | Medtronic | Concerto II CRT-D | PZU604105S | M2 | 2.83/2.63 | 20.10.2010 | CHU B. | 2 |
| DAI 3 | Medtronic | Concerto II CRT-D | PZU603629S | M3 | 2.73/2.63 | 26.10.2010 | CHU B. | 3 |
| DAI 4 | Medtronic | Consulta CRT-D | PYZ621251S | M4 | 2.61/2.63 EOS | 11.05.2011 | CHU B. | 4 |
| DAI 5 | Medtronic | Consulta CRT-D | PYZ621110S | M5 | 2.69/2.63 | 16.03.2011 | CHU B. | 5 |
| DAI 6 | Medtronic | Virtuoso II VR | PZQ601162S | M6 | 2.98/2.63 | 3.06.2010 | CHU B. | 6 |
| DAI - | Medtronic | Virtuoso DR | PVV614267S | M7 | 2.58/2.63 EOS | 2.04.2009 | CHU B. | 7 |
| DAI 7 | Medtronic | Virtuoso II DR | PZS600819S | M8 | 2.62/2.63 RTT | 16.02.2010 | CHU B. | 8 |
| DAI - | Medtronic | Protecta CRT-D | PTB600296S | M9 - DF4 | 2.61/2.63 RTT | XX 2011 | CHU B. | 9 |
| DAI - | Medtronic | Protecta DR | PTC601072S | M10 -DF4 | 3.03/2.63 | 21 dec 20XX | CHU B. | 10 |
| DAI 8 | Medtronic | Maximo VR | PRN615529S | M11 | 2.59/2.63 ERI | 16 Juin 20XX | CHU B. | 11 |
| DAI 9 | Medtronic | Secura DR | PZC615081S | M12 | | neuf | Medtronic | 12 |
| SC 11 | Medtronic | Adapta L | PWE607840S | M100 | 2.68 | 26.01.07 | CHU B. | 13 |
| SC 12 | Medtronic | Adapta L | NWE662045S | M101 | 2.76 | 29.08.11 | CHU B. | 14 |
| SC 13 | Medtronic | Adapta L | NWE602945S | M102 | 2.75 | 31.03.08 | CHU B. | 15 |
| SC 14 | Medtronic | Adapta L | NWE667388S | M103 | 2.72 | 27.01.12 | CHU B. | 16 |
| SC 15 | Medtronic | Adapta L | NWE626798S | M104 | 2.77 | 26.08.09 | CHU B. | 17 |
| SC 16 | Medtronic | Adapta L | NWE672668S | M105 | 2.74 | 04.06.12 | CHU B. | 18 |
| SC 17 | Medtronic | Adapta L | PWE608312S | M106 | 2.65 | 02.03.07 | CHU B. | 19 |
| SC 18 | Medtronic | Adapta L | NWE646090S | M107 | 2.74 | 07.09.10 | CHU B. | 20 |
| SC 19 | Medtronic | Adapta (ADDR01) | NWB004387G | M108 | 2.75 | 04.01.12 | CHU B. | 21 |
| SC 20 | Medtronic | Adapta (ADDR01) | NWB877722S | M109 | 2.75 | 08.12.10 | CHU B. | 22 |
| SC 21 | Medtronic | Adapta (ADDR01) | NWB859012S | M110 | 2.74 | 28.10.09 | CHU B. | 23 |
| SC 22 | Medtronic | Adapta (ADDR01) | NWB866971S | M111 | 2.76 | 09.02.10 | CHU B. | 24 |
| SC 23 | Medtronic | Adapta (ADSR01) | NWM822190S | M112 | 2.71 | 16.08.10 | CHU B. | 25 |
| SC 24 | Medtronic | Adapta (ADSR01) | NWM826987S | M113 | 2.68 | 03.05.10 | CHU B. | 26 |
| SC 25 | Medtronic | Adapta (ADSR01) | NWM829339S | M114 | 2.68 | 18.11.10 | CHU B. | 27 |
| SC 26 | Medtronic | Adapta (ADSR03) | NWP615191S | M115 | 2.73 | 11.12.12 | CHU B. | 28 |
| SC 27 | Medtronic | Adapta (ADSR03) | NWP609493S | M116 | 2.71 | 19.10.10 | CHU B. | 29 |
| SC - | Medtronic | Adapta S | NWA605760S | M117 | 2.61 ERI | 31.08.10 | CHU B. | 30 |
| SC - | Medtronic | EnPulse | PNL603921S | M118 | 2.67 ERI | 30.05.05 | CHU B. | 31 |
| SC 28 | Medtronic | EnPulse | PNL609998S | M119 | 2.66 | 12.10.05 | CHU B. | 32 |
| SC 29 | Medtronic | EnPulse | PNL615033S | M120 | 2.66 | 22.03.07 | CHU B. | 33 |
| SC 30 | Medtronic | INSYNC III model | PKF785216S | M121 | 2.94 | 12.12.09 | CHU B. | 34 |
| SC - | Medtronic | INSYNC III model | PKF732962S | M122 | 2.54 | 13.04.05 | CHU B. | 35 |
| SC - | Medtronic | REVEAL DX model | RAB686640S | M123 | Pile Agée | - | CHU B. | 36 |
| SC - | Medtronic | REVEAL DX model | RAB690180S | M124 | Pile Bonne | - | CHU B. | 37 |
| SC 31 | Medtronic | Adapta (ADDR03) | NWD619524S | M125 | | neuf | Medtronic | 38 |
| SC 32 | Medtronic | Adapta (ADSR01) | PWM609090S | M126 | | neuf | Medtronic | 39 |
| SC 33 | Vitatron | T20SR model T20A1 | 2806012785 | V100 | 2,75 | 18.06.07 | CHU B. | 40 |
| SC 34 | Vitatron | T20SR model T20A1 | 2806012972 | V101 | 2,75 | 10.10.08 | CHU B. | 41 |
| SC 35 | Vitatron | T20SR model T20A2 | 2816005329 | V102 | 2,75 | 20.06.10 | CHU B. | 42 |
| SC 36 | Vitatron | T20SR model T20A2 | 2816006510 | V103 | 2,75 | 14.03.11 | CHU B. | 43 |
| SC 37 | Vitatron | G20SR model G20A1 | 340607193S | V104 | 2,74 | 10.07.12 | CHU B. | 44 |
| SC 38 | Vitatron | G20SR model G20A1 | 340610184S | V105 | 2,76 | 31.10.12 | CHU B. | 45 |
| SC 39 | Vitatron | C20SR model C20A3 | 2606218446 | V106 | 2,75 | 29.11.05 | CHU B. | 46 |
| SC 40 | Vitatron | T70DR model T70A2 | 2716007909 | V107 | 2,75 | 18.11.08 | CHU B. | 47 |
| SC 41 | Vitatron | T70DR model T70A2 | 2716004374 | V108 | 2,75 | 10.06.08 | CHU B. | 48 |
| SC 42 | Vitatron | G70DR model G70A1 | 330603694S | V109 | 2,76 | 11.07.12 | CHU B. | 49 |
| SC 43 | Vitatron | G70DR model G70A1 | 330601218S | V110 | | Neuf | Medtronic | 50 |
| SC - | Guidant | ContakReneval TR2 | 100592 | G100 | ERI | | CHU B. | 51 |
| SC - | Guidant | ContakReneval TR2 | 109941 | G101 | Pile Bonne | - | CHU B. | 52 |
| SC - | Guidant | ContakReneval TR2 | 123903 | G102 | Pile Bonne | - | CHU B. | 53 |
| SC 1 | St Jude | Zephir XL DR 5826 | 1225489 | SJ100 | 2.78/2.45 | 27.03.09 | CHU B. | 54 |
| SC 2 | St Jude | Zephir XL DR 5826 | 2087563 | SJ101 | 2,81 | 18.03.09 | CHU B. | 55 |
| SC 3 | St Jude | Zephir XL DR 5826 | 1938870 | SJ102 | 2.78/2.45 | 20.04.08 | CHU B. | 56 |
| SC - | St Jude | Integrity AFxDR 5346 | 248306 | SJ103 | | | CHU B. | 57 |
| SC - | St Jude | Integrity AFxDR 5346 | 632110 | SJ104 | | | CHU B. | 58 |
| SC 4 | St Jude | Identity ADx XL DR | 1338667 | SJ105 | 2.78/2.45 | 17.07.06 | CHU B. | 59 |
| SC - | St Jude | Identity ADx XL DR | 1324106 | SJ106 | | 01.07.05 | CHU B. | 60 |
| SC 5 | St Jude | Frontier II 5596 | 1940823 | SJ107 | 2.78/2.45 | 2.12.08 | CHU B. | 61 |
| SC 6 | St Jude | Frontier II 5596 | 2016232 | SJ108 | 2.8/2.45 | 11.12.08 | CHU B. | 62 |
| SC 7 | St Jude | Verity ADx XL SC | 1465111 | SJ109 | 2.78/2.45 | 06.07.06 | CHU B. | 63 |

| | | | | | | | | |
|--------|----------|-----------------------|-------------|-------|-----------|----------|---------|----|
| SC 8 | St Jude | Integrity ADx XL DR | 830670 | SJ110 | 2.72/2.45 | - | CHU B. | 64 |
| SC 9 | St Jude | Identity ADx VDR | 1678303 | SJ111 | 2.72/2.45 | 15.05.07 | CHU B. | 65 |
| SC10 | St Jude | Micronyl SR + | 122 545 015 | SJ112 | 2.78/2.45 | - | CHU B. | 66 |
| DAI 10 | St Jude | Atlas II VR | 461171 | Sj1 | 2,55 | 02.04.09 | | 67 |
| DAI 11 | St Jude | Atlas + HF | 100323 | Sj2 | | | St Jude | 68 |
| DAI - | St Jude | Atlas + HF | 201125 | SJ3 | - | - | St Jude | 69 |
| Pace | Pacesett | Affinity SR 5130 SSIR | 692441 | P100 | | | CHU B. | 70 |

Références

- [1] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : ANSES, 'Compatibilité des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences', Apr. 2016.
- [2] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : ANSES, 'Radiofréquence et santé', 2013.
- [3] J. 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', Nancy 1, 2011.
- [4] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protections, 'Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)', *Health Phys.*, vol. 99, no. 6, pp. 818–836, 2010.
- [5] A. Perrin and M. Souques, *Champs électromagnétiques, environnement et santé*. Springer Science & Business Media, 2011.
- [6] Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail : AFSSET, 'Les extrêmement basses fréquences', *Rapp. Expert. Collect.*, pp. 130–164, Mar. 2010.
- [7] European Commission and Directorate-General for Health and Food Safety, *Position statement on emerging and newly identified health risks to be drawn to the attention of the European Commission*. Luxembourg: European Commission, 2015.
- [8] A. Legros, J. Modolo, S. Brown, J. Roberston, and A. W. Thomas, 'Effects of a 60 Hz Magnetic Field Exposure Up to 3000 μ T on Human Brain Activation as Measured by Functional Magnetic Resonance Imaging', *PLOS ONE*, vol. 10, no. 7, p. e0132024, Jul. 2015.
- [9] M. Souques, M. Corbacio, S. Villard, J. Lambrozo, and A. Legros, 'Exposition aiguë au champs magnétique 60Hz et indicateurs biologiques de stress', *Arch. Mal. Prof. Environ.*, vol. 77, no. 3, p. 446, Jun. 2016.
- [10] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, *Guidelines on limiting exposure to non-ionizing radiation: a reference book based on the guidelines on limiting exposure to non-ionizing radiation and statements on special applications*. Oberschleißheim, 2002.
- [11] 'Directive 2013/35/UE of the European Parliament and the Council. On the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields, 2013.)', Jun. 2013.
- [12] I. Magne, F. Audran, E. Mayaudon, D. Clement, and F. Deschamps, 'Mesures de champs électrique et magnétique 50 Hz dans des postes HauteTension: rapport technique = 50 Hz Electric and Magnetic Field Measurements in High Voltage Substations: Technical Report', *REE Rev. L'électricité L'électronique*, vol. 77, no. 5, pp. 32–36, 2010.

- [13] 90/385/CEE Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. 1990.
- [14] Conseil Des Communautés Europeennes, 'Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux', *J. Off. Communautés Eur.*, 1993.
- [15] Parlement Européen and du Conseil, 'Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', *J. Off. Communautés Eur.*, Dec. 1998.
- [16] Association française de normalisation : AFNOR, 'NF EN 60812 Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)', Aout 2006.
- [17] Parlement Européen and du Conseil, 'Directive 2005/50/CE: Décision de la Commission du 17 janvier 2005 relative à l'harmonisation du spectre dans la bande de fréquences des 24 GHz en vue de l'utilisation limitée dans le temps par des systèmes radar à courte portée pour automobile dans la Communauté [notifiée sous le numéro C(2005) 34] Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE', *J. Off. Communautés Eur.*, vol. L 21, pp. 15–20, Jan. 2005.
- [18] T. K. Steigen *et al.*, 'Randomized Study on Simple Versus Complex Stenting of Coronary Artery Bifurcation Lesions: The Nordic Bifurcation Study', *Circulation*, vol. 114, no. 18, pp. 1955–1961, Oct. 2006.
- [19] Parlement Européen and du Conseil, 'Directive 2004/108/CE du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électro- magnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE'.
- [20] 'EN 50527-1 Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 1 : généralités -', Jul. 2010.
- [21] 'EN 50527-2-1 Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 2-1 : spécification d'évaluation pour les travailleurs avec un simulateur cardiaque', Aout 2011.
- [22] G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, P. Labrousse, and M. Lafont, 'Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé', *Lexitis Éditions*, pp. 2114–1657, 2011.
- [23] Parlement Européen and du Conseil, 'Directive 2000/70/CE du Parlement Européen et du Conseil', *J. Off. Communautés Eur.*, Nov. 2000.
- [24] Parlement Européen and du Conseil, 'Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides'.
- [25] H. Mayer, 'Maladies du coeur - Comment fonctionne le cœur', *Fondation des maladies du cœur de Canada*, Aout-2009. [Online]. Available:

http://www.fmcoeur.com/site/c.ntJXJ8MMlqE/b.3832093/k.B809/Maladies_du_coeur__Comment_fonctionne_le_c339ur.htm. [Accessed: 16-Sep-2016].

- [26] F. E. dos Santos Cruz Filho and D. Chamberlain, 'John Alexander MacWilliam', *Resuscitation*, vol. 69, no. 1, pp. 3–7, Apr. 2006.
- [27] Musée virtuel du Canada, 'Quatre siècles de sciences et de médecine au Canada | L'histoire des stimulateurs cardiaques | Développement du stimulateur cardiaque'. [Online]. Available: <http://www.virtualmuseum.ca/edu/ViewLoitDa.do;jsessionid=F1D8EA9EF42B2E4B9797DC09A95D057C?method=preview&lang=FR&id=4092>. [Accessed: 23-Jul-2016].
- [28] M. Marmorstein, 'Über gewisse topographisch-anatomische Besonderheiten der Herznerven beim Hunde und Kaninchen', *Z. Für Anat. Entwicklungsgeschichte*, vol. 93, no. 6, pp. 743–749, Dec. 1930.
- [29] A. S. Hyman, 'Resuscitation of the Stopped Heart by Intracardial Therapy: II. Experimental Use of an Artificial Pacemaker', *Arch. Intern. Med.*, vol. 50, no. 2, p. 283, Aug. 1932.
- [30] D. Beaudoin, 'W.B. Kouwenhoven: Reviving the body electric', *Johns Hopkins University*, 2002. [Online]. Available: http://engineering.jhu.edu/include/content/pdf/engmag02/27_32.pdf. [Accessed: 23-Jul-2016].
- [31] C. S. Beck, 'Ventricular Fibrillation of Long Duration Abolished by Electric Shock', *J. Am. Med. Assoc.*, vol. 135, no. 15, p. 985, Dec. 1947.
- [32] P. M. Zoll, 'Resuscitation of the Heart in Ventricular Standstill by External Electric Stimulation', *N. Engl. J. Med.*, vol. 247, no. 20, pp. 768–771, Nov. 1952.
- [33] S. Furman and J. B. Schwedel, 'An Intracardiac Pacemaker for Stokes-Adams Seizures', *N. Engl. J. Med.*, vol. 261, no. 19, pp. 943–948, Nov. 1959.
- [34] M. Nicholls, 'Pioneers of cardiology: Rune Elmqvist, MD.', *Circulation*, vol. 115, no. 22, pp. f109–f114, Jun. 2007.
- [35] R. Elmqvist, 'Early pacemaker development', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 1, no. 4, pp. 535–6, Oct. 1978.
- [36] M. Mirowski, M. M. Mower, W. S. Staewen, B. Tabatznik, and A. I. Mendeloff, 'Standby automatic defibrillator. An approach to prevention of sudden coronary death', *Arch. Intern. Med.*, vol. 126, no. 1, pp. 158–161, Jul. 1970.
- [37] A. Jeremias and D. L. Brown, Eds., *Cardiac intensive care*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Saunders/Elsevier, 2010.
- [38] D.-M. Vittinghoff, 'Siemens History Site - In Focus - The first fully implantable pacemaker'. [Online]. Available: https://www.siemens.com/history/en/news/1045_pacemaker.htm. [Accessed: 23-Jul-2016].
- [39] J. C. Weigelt, 'St. Jude Medical Announces Acquisition and CE Mark Approval of World's First Leadless Pacemaker | Business Wire', 14-Oct-2013. [Online]. Available:

<http://www.businesswire.com/news/home/20131014005356/en/St.-Jude-Medical-Announces-Acquisition-CE-Mark>. [Accessed: 19-Sep-2016].

- [40] St. Jude, 'From evolution to revolution', 2013. [Online]. Available: http://s1.q4cdn.com/166440495/files/images/media_kit/Nanostim-Timeline-St-Jude-Medical-2448X1584.jpg. [Accessed: 23-Jul-2016].
- [41] M. Gasparini and S. Nisam, 'Implantable cardioverter defibrillator harm?', *Europace*, vol. 14, no. 8, pp. 1087–1093, Aug. 2012.
- [42] U.S. Food and Drug Administration, 'PMA Approvals'. [Online]. Available: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/default.htm>. [Accessed: 31-Dec-2016].
- [43] W. Irnich, J. M. T. Bakker, and H.-J. Bisping, 'Electromagnetic Interference in Implantable Pacemakers*', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 1, no. 1, pp. 52–61, Jan. 1978.
- [44] G. S. Butrous *et al.*, 'The Effect of Power Frequency High Intensity Electric Fields on Implanted Cardiac Pacemakers', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 6, no. 6, pp. 1282–1291, Sep. 1983.
- [45] D. L. Hayes, D. R. Holmes, and J. E. Gray, 'Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers', *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 10, no. 4, pp. 782–786, Oct. 1987.
- [46] M. A. Stuchly and R. Kavet, 'Numerical modeling of pacemaker interference in the electric-utility environment', *IEEE Trans. Device Mater. Reliab.*, vol. 5, no. 3, pp. 481–487, Sep. 2005.
- [47] N. Burais and M. Nadi, 'Environnements électromagnétiques et santé', *Energ. Portable Auton. Intégr. Dans L'environnement Hum.*, pp. 135–144, 2002.
- [48] M. Souques *et al.*, 'Implants cardiaques et exposition aux champs électromagnétiques 50Hz en environnement professionnel', *Arch. Mal. Prof. Environ.*, vol. 69, no. 4, pp. 547–552, Sep. 2008.
- [49] D. Kourtiche, M. Nadi, M. Souques, and I. Magne, 'Implants médicaux et champs électromagnétiques basses fréquences 0–100 kHz', *Radioprotection*, vol. 49, no. 4, pp. 241–248, Oct. 2014.
- [50] C. Gercek *et al.*, 'Test d'implants cardiaques pour une exposition professionnelle à un champ électrique 50 Hz', *Arch. Mal. Prof. Environ.*, vol. 77, no. 3, p. 492, Jun. 2016.
- [51] J. Silny, 'The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields', *Arch. Mal. Coeur Vaiss.*, vol. 96 Spec No 3, pp. 30–34, Apr. 2003.
- [52] S. Joosten, K. Pammler, and J. Silny, 'The influence of anatomical and physiological parameters on the interference voltage at the input of unipolar cardiac pacemakers in low frequency electric fields', *Phys. Med. Biol.*, vol. 54, no. 3, pp. 591–609, Feb. 2009.
- [53] A. Napp *et al.*, 'Electromagnetic Interference With Implantable Cardioverter-Defibrillators at Power Frequency: An In Vivo Study', *Circulation*, vol. 129, no. 4, pp. 441–450, Jan. 2014.

- [54]L. Korpinen, H. Kuisti, J. Elovaara, and V. Virtanen, 'Cardiac Pacemakers in Electric and Magnetic Fields of 400-kV Power Lines: CARDIAC PACEMAKERS IN ELECTRIC AND MAGNETIC FIELDS', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 35, no. 4, pp. 422–430, Apr. 2012.
- [55]L. H. Korpinen, H. A. Kuisti, H. Tarao, and J. A. Elovaara, 'Influence of relative humidity on analyzing electric field exposure using ELF electric field measurements', *Bioelectromagnetics*, vol. 34, no. 5, pp. 414–418, Jul. 2013.
- [56]L. Korpinen, H. Kuisti, J. Elovaara, and V. Virtanen, 'Implantable Cardioverter Defibrillators in Electric and Magnetic Fields of 400 kV Power Lines: IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATORS IN FIELDS', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 37, no. 3, pp. 297–303, Mar. 2014.
- [57]G. C. Kaye, G. S. Butrous, A. Allen, S. J. Meldrum, J. G. Male, and A. Camm, 'The effect of 50 Hz external electrical interference on implanted cardiac pacemakers', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 11, no. 7, pp. 999–1008, 1988.
- [58]L. Toivonen, J. Valjus, M. Hongisto, and R. Metso, '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 Clin. Electrophysiol.*, vol. 14, no. 12, pp. 2114–2122, Dec. 1991.
- [59]B. Dodinot, J.-P. Godenir, A. B. Costa, C. Zeller, and M. Broschart, 'Electronic Article Surveillance: A Possible Danger for Pacemaker Patients', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 16, no. 1, pp. 46–53, Jan. 1993.
- [60]W. Irnich, L. Batz, R. Müller, and R. Tobisch, 'Electromagnetic interference of pacemakers by mobile phones', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 19, no. 10, pp. 1431–1446, 1996.
- [61]C. Lennerz, 'Cardiac device wearers should keep distance from smartphones', presented at the EHRA EUROPACE-CARDIOSTIM, 2015.
- [62]W. Kainz, J. P. Casamento, P. S. Ruggera, D. D. Chan, and D. M. Witters, 'Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator', *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 52, no. 3, pp. 520–530, 2005.
- [63]A. Augello, G. D. Chiara, V. M. Primiani, and F. Moglie, 'Immunity Tests of Implantable Cardiac Pacemaker Against CW and Pulsed ELF Fields: Experimental and Numerical Results', *IEEE Trans. Electromagn. Compat.*, vol. 48, no. 3, pp. 502–515, Aug. 2006.
- [64]J. Katrib *et al.*, 'In vitro assessment of the immunity of implantable cardioverter-defibrillators to magnetic fields of 50/60 Hz', *Physiol. Meas.*, vol. 34, no. 10, pp. 1281–1292, Oct. 2013.
- [65]L. H. Korpinen, H. A. Kuisti, H. Tarao, and J. A. Elovaara, 'Occupational exposure to electric fields and currents associated with 110 kv substation tasks', *Bioelectromagnetics*, vol. 33, no. 5, pp. 438–442, Jul. 2012.
- [66]M. Hours, I. Khati, and J. Hamelin, 'Interference between Active Implanted Medical Devices and Electromagnetic Field Emitting Devices is Rare but Real: Results of an Incidence Study in a Population of Physicians in France: IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES AND EMF-EMITTING SOURCES', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 37, no. 3, pp. 290–296, Mar. 2014.

- [67]V. Barbaro, P. Bartolini, A. Donato, and C. Militello, 'Electromagnetic interference of analog cellular telephones with pacemakers', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 19, no. 10, pp. 1410–1418, 1996.
- [68]T. H. Foster and P. R. Connelly, *MRI-compatible implantable device*. Google Patents, 2005.
- [69]C. D. Wahlstrand, T. B. Hoegh, G. A. Hrdlicka, T. E. Cross Jr, and J. M. Olsen, *Lead electrode for use in an MRI-safe implantable medical device*. Google Patents, 2007.
- [70]D. W. Deno, 'Currents induced in the human body by high voltage transmission line electric field^H Measurement and calculation of distribution and dose', *IEEE Trans. Power Appar. Syst.*, vol. 96, no. 5, pp. 1517–1527, 1977.
- [71]K. Dyrda *et al.*, 'Interference resistance of pacemakers and defibrillators to 60 Hz electric fields', *Can. J. Cardiol.*, vol. 31, no. 10, pp. S233–S234, 2015.
- [72]A. S. Al Khadra, 'Detection of refrigerator-associated 60 Hz alternating current as ventricular fibrillation by an implantable defibrillator', *Europace*, vol. 8, no. 3, pp. 175–177, Jan. 2006.
- [73]D. S. Chongtham, A. Bahl, R. M. Kumar, and K. K. Talwar, 'Inappropriate shock delivery by implantable cardioverter defibrillator due to electrical interference with washing machine', *Int. J. Cardiol.*, vol. 118, no. 2, pp. e44–e45, May 2007.
- [74]Commission Electrotechnique Internationale, 'Norme Internationale CEI 62226-3-1 Exposition aux champs électriques ou magnétiques à basse et moyenne fréquence – Méthodes de calcul des densités de courant induit et des champs électriques induits dans le corps humain – Partie 3-1: Exposition à des champs électriques – Modèles analytiques et numériques 2D', Jun. 2007.
- [75]J. Malmivuo and R. Plonsey, *Bioelectromagnetism: principles and applications of bioelectric and biomagnetic fields*. New York: Oxford University Press, 1995.
- [76]T. Takuma, T. Kawamoto, K. Isaka, and Y. Yokoi, 'A three-dimensional method for calculating currents induced in bodies by extremely low-frequency electric fields', *Bioelectromagnetics*, vol. 11, no. 1, pp. 71–89, 1990.
- [77]H. Yildirim and O. Kalenderli, 'Computation of electric field induced currents on human body standing under a high voltage transmission line by using charge simulation method', 1998, pp. 75–77.
- [78]Y. F. Chen, Huey-Ru Chuang, and C.-J. Lin, 'Quantification of Interaction Between ELF-LF Electric Fields and Human Bodies', *Biomed. Eng. IEEE Trans. On*, vol. BME-33, no. 8, pp. 746–756, Aug. 1986.
- [79]O. Bottauscio and R. Conti, 'Magnetically and electrically induced currents in human body models by ELF electromagnetic fields', in *10th Int. Symp. on High Voltage Engineering*, 1997.
- [80]S. Reivonen, T. Keikko, J. Isokorpi, and L. Korpinen, 'Internal currents in a human body with spheroidal model in 400 kV switching substation', in *High Voltage Engineering, 1999. Eleventh International Symposium on (Conf. Publ. No. 467)*, 1999, vol. 2, pp. 31–34.

- [81]J. Valentin, 'Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection: reference values: ICRP Publication 89', *Ann. ICRP*, vol. 32, no. 3–4, pp. 1–277, Sep. 2002.
- [82]O. P. Gandhi, J. F. Deford, and H. Kanai, 'Impedance method for calculation of power deposition patterns in magnetically induced hyperthermia', *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, no. 10, pp. 644–651, 1984.
- [83]J. Cheng, M. A. Stuchly, C. DeWagter, and L. Martens, 'Magnetic field induced currents in a human head from use of portable appliances', *Phys. Med. Biol.*, vol. 40, no. 4, p. 495, 1995.
- [84]A. Hirata, K. Caputa, T. W. Dawson, and M. A. Stuchly, 'Dosimetry in models of child and adult for low-frequency electric field', *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 48, no. 9, pp. 1007–1012, Sep. 2001.
- [85]T. Weiland, 'A discretization model for the solution of Maxwell's equations for six-component fields', *Arch. Elektron. Uebertragungstechnik*, vol. 31, pp. 116–120, 1977.
- [86]U. Van Rienen and T. Weiland, 'Triangular discretization method for the evaluation of RF-fields in waveguides and cylindrically symmetric cavities', *Part Accel*, vol. 20, no. DESY-86-004, p. 239, 1986.
- [87]IEEE.ORG, 'List of anatomical whole body models', pp. 1–3.
- [88]A. Christ *et al.*, 'The Virtual Family—development of surface-based anatomical models of two adults and two children for dosimetric simulations', *Phys. Med. Biol.*, vol. 55, no. 2, pp. N23–N38, Jan. 2010.
- [89]S. Gabriel, R. W. Lau, and C. Gabriel, 'The dielectric properties of biological tissues: II. Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz', *Phys. Med. Biol.*, vol. 41, no. 11, p. 2251, 1996.
- [90]C. Gabriel, S. Gabriel, and E. Corthout, 'The dielectric properties of biological tissues: I. Literature survey', *Phys. Med. Biol.*, vol. 41, no. 11, pp. 2231–2249, Nov. 1996.
- [91]S. Gabriel, R. W. Lau, and C. Gabriel, 'The dielectric properties of biological tissues: III. Parametric models for the dielectric spectrum of tissues', *Phys. Med. Biol.*, vol. 41, no. 11, p. 2271, 1996.
- [92]P. A. Hasgall *et al.*, 'IT'IS Database for thermal and electromagnetic parameters of biological tissues', *Version 26*, Jan. 2015.
- [93]M.-C. Gosselin *et al.*, 'Development of a new generation of high-resolution anatomical models for medical device evaluation: the Virtual Population 3.0', *Phys. Med. Biol.*, vol. 59, no. 18, pp. 5287–5303, Sep. 2014.
- [94]C. Gabriel and A. Peyman, 'Dielectric measurement: error analysis and assessment of uncertainty', *Phys. Med. Biol.*, vol. 51, no. 23, pp. 6033–6046, Dec. 2006.
- [95]E. N. Marieb and K. Hoehn, *Human Anatomy & Physiology*, 10th ed. Benjamin-Cummings Publishing Company, 2015.

- [96]H. Taroa, H. Kuisti, L. Korpinen, N. Hayashi, and K. Isaka, 'Effects of tissue conductivity and electrode area on internal electric fields in a numerical human model for ELF contact current exposures', *Phys. Med. Biol.*, vol. 57, no. 10, pp. 2981–2996, May 2012.
- [97]I. Magne and F. Deschamps, 'Electric field induced in the human body by uniform 50 Hz electric or magnetic fields: bibliography analysis and method for conservatively deriving measurable limits', *J. Radiol. Prot.*, vol. 36, no. 3, pp. 419–436, Sep. 2016.
- [98]P. J. Dimbylow, 'Electromagnetic Field Calculations in an Anatomically Realistic Voxel Model of the Human Body', in *Radio Frequency Radiation Dosimetry and Its Relationship to the Biological Effects of Electromagnetic Fields*, B. J. Klauenberg and D. Miklavčič, Eds. Dordrecht: Springer Netherlands, 2000, pp. 123–131.
- [99]M. A. Stuchly and T. W. Dawson, 'Interaction of low-frequency electric and magnetic fields with the human body', *Proc. IEEE*, vol. 88, no. 5, pp. 643–664, May 2000.
- [100]A. Bahr, T. Bolz, and C. Hennes, 'Numerical dosimetry ELF: accuracy of the method, variability of models and parameters, and the implication for quantifying guidelines', *Health Phys.*, vol. 92, no. 6, pp. 521–530, Jun. 2007.
- [101]Boston Scientific, 'Reference Guide to Pacemakers, ICDs, and Leads'. Apr-2011.
- [102]F. Gustrau, A. Bahr, S. Goltz, and S. Eggert, 'ACTIVE MEDICAL IMPLANTS AND OCCUPATIONAL SAFETY - MEASUREMENT AND NUMERICAL CALCULATION OF INTERFERENCE VOLTAGE', *Biomed. Tech. Eng.*, vol. 47, no. s1b, pp. 656–659, 2002.
- [103]W. Irnich, 'Electronic Security Systems and Active Implantable Medical Devices', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 25, no. 8, pp. 1235–1258, Aug. 2002.
- [104]Commission Electrotechnique Internationale, 'Norme International CEI 61786-1 Mesure de champs magnétiques continus et de champs magnétiques et électriques alternatifs dans la plage de fréquences de 1Hz à 100kHz dans leur rapport à l'exposition humaine - Partie 1 : exigences applicables aux instruments de mesure', Dec. 2013.
- [105]A. D. Bernstein *et al.*, 'North American Society of Pacing and Electrophysiology policy statement. The NASPE/BPEG defibrillator code', *Pacing Clin. Electrophysiol. PACE*, vol. 16, no. 9, pp. 1776–1780, Sep. 1993.
- [106]A. D. Bernstein *et al.*, 'The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing', *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 25, no. 2, pp. 260–264, 2002.

Immunité des implants cardiaques actifs aux champs électriques de 50/60Hz

La directive européenne 2013/35/UE précise les exigences minimales pour la protection des travailleurs exposés aux champs électromagnétiques et définit les porteurs d'implants comme travailleurs à risques particuliers. Concernant les porteurs de défibrillateur automatique implantable (DAI) ou de stimulateur cardiaque (SC), l'exposition au champ électrique ou magnétique d'extrêmement basse fréquence crée des inductions à l'intérieur du corps humain pouvant générer une tension perturbatrice susceptible de causer le dysfonctionnement de l'implant.

Le sujet de ce travail de thèse porte sur la compatibilité électromagnétique des implants cardiaques soumis à un champ électrique basses fréquences (50/60 Hz). Des simulations numériques ont été effectuées afin de concevoir un banc expérimental pour l'exposition de fantômes incluant des stimulateurs ou des défibrillateurs implantables. Une étude expérimentale a permis d'établir par provocation les seuils de champ électrique permettant d'éviter tout dysfonctionnement éventuel de l'implant.

Dans la partie simulation numérique ; un modèle humain virtuel (fantôme numérique contenant un implant cardiaque) a été placé en position debout sous une exposition verticale à un champ électrique. La méthode des éléments finis a été utilisée pour définir les phénomènes induits au niveau de l'implant cardiaque avec une résolution de 2mm (logiciel CST®).

Dans la partie expérimentale, un banc d'essai dimensionné pour permettre de générer un champ électrique pouvant atteindre 100 kV/m aux fréquences 50-60 Hz a été conçu, optimisé et réalisé afin d'analyser le comportement des implants cardiaques. Plusieurs configurations ont été étudiées. Sur 54 implants cardiaques actifs testés (43 stimulateurs et 11 défibrillateurs) à des niveaux de champs électriques très élevés (100 kV/m) générés par notre dispositif expérimental, aux fréquences de 50-60 Hz, aucune défaillance n'a été observée pour des niveaux d'exposition publics et pour la plupart des configurations (+99%) sauf pour six stimulateurs cardiaques dans le cas d'une configuration « pire cas » peu réaliste en clinique : mode unipolaire avec une sensibilité maximale et en détection auriculaire. Les implants configurés avec une sensibilité nominale en mode bipolaire résistent bien à des champs électriques dépassant les valeurs seuils telles que définies par 2013/UE/35.

Mots-clés : Compatibilité électromagnétique, implants médicaux actifs, champ électrique, extrêmement basse fréquence, stimulateur cardiaque, défibrillateur automatique implantable

Immunity of active implantable cardiac devices at 50/60 Hz electric field

The European Directive 2013/ 35 / EU specify minimum requirements for the protection of workers exposed to electromagnetic fields and define with implants as “workers at particular risk”.

Regarding the implantable cardioverter defibrillator wearers (ICD) or pacemaker (PM), exposure to electric or magnetic field of extremely low frequency creates inductions inside the human body that generate interference voltage which may cause the dysfunction of the implant.

This thesis investigates the electromagnetic compatibility of cardiac implants subjected to an electric field low frequency (50/60 Hz). Computational simulations are effectuated in order to design an experimental bench for the exposure of a phantom including pacemakers or implantable defibrillators. A provocative study is established to define the electric field thresholds for preventing any malfunction of the implant.

In numerical simulations; a virtual human model (digital phantom containing a cardiac implant) was placed in an upright position in a vertical exposure to an electric field. The finite element method was used to define the inductions in the cardiac implant level with a resolution of 2 mm (CST® software).

In the experimental part, a test bench designed to allow generating an electric field up to 100 kV / m at frequencies 50-60 Hz was constructed, optimized and employed to investigate the behavior of cardiac implants. Several configurations were studied. 54 active cardiac implants (43 pacemakers and 11 defibrillators) are submitted to very high electric field of 50-60 Hz (up to 100 kV / m) inside the experimental bench. No failure was observed for public exposure levels for most configurations (+ 99%) except for six pacemakers in the case of a configuration clinically almost inexistent: unipolar mode with maximum sensitivity and atrial sensing. The implants configured with a nominal sensitivity in bipolar mode are resistant to electric fields exceeding the low action levels (ALs), even for the most high ALs, as defined by 2013 / 35 / EU.

Keywords : Electromagnetic compatibility, active implantable medical devices, electric field, extremely low frequency, pacemaker, implantable cardiac defibrillator