



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

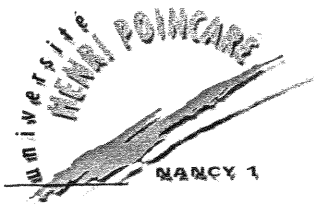
LIENS

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>



S.C.D. - U.H.P. NANCY 1
BIBLIOTHÈQUE DES SCIENCES
Rue du Jardin Botanique
54600 VILLERS-LES-NANCY

FACULTÉ DES SCIENCES

U.F.R. Sciences et Techniques, Mathématiques, Informatiques, Automatique
Ecole Doctorale Informatique Automatique Electronique Electrotechnique Mathématiques
Département de Formation Doctorale Electronique Electrotechnique

Thèse

présentée pour l'obtention du titre de

Docteur de l'Université Henri Poincaré, Nancy I

en Instrumentation et Micro-Electronique

par **Christophe GOEURY**

Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs :

contribution à la caractérisation de l'immunité

des stimulateurs cardiaques

aux perturbations électromagnétiques basses fréquences

Soutenance publique prévue le 10 Novembre 2000 devant la commission d'examen :

Président du jury : Mr. François SARGOS, Professeur, INPL, UHP Nancy I.

Rapporteurs : Mr. Philippe AURIOL, Professeur, CEGELY, Ecole Centrale De Lyon.
Mr. Damijan MIKLAVIC, Professeur, Université de Ljubljana, Slovénie.

Examineurs : Mr. Philippe BARATON, Docteur en électronique, DER-EDF, Moret sur Loing.
Mr. Bernard DODINOT, Docteur en médecine, CHU. Hôpital De Brabois.
Mr. Mustapha NADI, Professeur, UHP Nancy I.

Directeur de thèse: Mr. Ahcène HEDJIEDJ, Maître de conférences, Université Nancy II.

S.C.D. - U.H.P. NANCY 1
BIBLIOTHÈQUE DES SCIENCES
Rue du Jardin Botanique
54600 VILLERS-LES-NANCY

A mes parents,
à ma sœur.

AVANT PROPOS

Les stimulateurs cardiaques sont l'objet de nombreuses études s'agissant d'améliorer leur performances ou bien d'établir de manière précise leur niveau de sécurité. Bien comprendre et maîtriser le comportement de l'implant dans toutes les situations constituent une priorité pour garantir au porteur une bonne qualité de vie. L'environnement électromagnétique de plus en plus important amène depuis de nombreuses années les fabricants de sources de champs électromagnétiques à s'occuper de ces problèmes de compatibilité. C'est dans ce contexte que les travaux décrits dans ce mémoire de thèse ont été réalisés, ils n'auraient pu s'effectuer sans les opportunités et les collaborations suivantes.

En premier lieu, ce sujet de recherche se fait dans le cadre d'un contrat industriel liant le LIEN et EDF. Ce sujet s'inscrit dans la thématique de recherche développée par l'équipe Génie Biologique et Médical dirigée par le Professeur M. NADI, directeur du Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy. Toutes les expérimentations y ont été réalisées, les membres de son équipe ont permis de mener à bien les essais, particulièrement Monsieur A. HEDJIEDJ, Maître de Conférences au laboratoire, ses compétences et son engagement ont largement participé à l'aboutissement de ce travail.

Cette étude a profité de soutiens en moyens humains et matériels. Une allocation de recherche m'a été attribuée par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche ainsi qu'un poste de Moniteur à l'Université Henri Poincaré de Nancy I poursuivi pour finaliser ces travaux par un demi poste d'Attaché Temporaire à l'Enseignement et à la Recherche dans le même établissement. Une partie de l'instrumentation provient du financement engagé par EDF et une subvention régionale nous a permis de nous équiper d'une Cage de Faraday.

Représentant EDF dans le contrat, Madame F. AUDRAN, ingénieur au groupe compatibilité électromagnétique du département Laboratoires de Génie Electrique, à la direction des Etudes et Recherches d'EDF et Madame M. SOUQUES, docteur au Service des Etudes Médicales d'EDF, ont été d'une aide précieuse par leurs suivis du dossier, pour la réalisation de ces travaux. Autre représentant EDF, Mr F. DESCHAMPS, chef du groupe Compatibilité Electromagnétique, du département Laboratoires de Génie électrique, à la Direction des Etudes et Recherches d'EDF, a amplement contribué à l'amélioration de ce travail par ses remarques et commentaires pertinents formulés dans la mise en place du contrat industriel.

La meilleure compréhension de la stimulation cardiaque et des aspects cliniques a été rendu possible par la collaboration de Monsieur le Docteur B. DODINOT, responsable du centre d'implantation des stimulateurs cardiaques aux CHU de Nancy. Par son intermédiaire nous avons disposé, pour nos expérimentations, d'implants cardiaques explantés et nous avons pu obtenir deux appareils de télémétrie des sociétés Ela Médical et Pacemaker, fabricants de stimulateurs cardiaques. Les membres de son service m'ont réservé le meilleur accueil à chacune de mes visites.

Les réalisations techniques de qualité dont a profité notre travail sont le fruit du savoir faire et de l'inventivité de Monsieur P. Roth, technicien au Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy.

Les aspects de compatibilité électromagnétique ainsi que la mise en place des bancs d'essais ont bénéficié des connaissances de Monsieur P. SCHMITT, ingénieur de recherche au Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy.

REMERCIEMENTS

En premier lieu, je tiens à exprimer toute ma reconnaissance aux personnes ayant participé et collaboré à ce travail. Sans pouvoir les citer toutes ici, je leur formule mes remerciements.

Je remercie Monsieur F. SARGOS, Professeur à l'INPL Nancy de me faire l'honneur de présider le jury de ma thèse.

Que Monsieur P. AURIOL, Professeur à CEGELY, Ecole Centrale de Lyon et Monsieur D. MIKLAVIC, Professeur à l'Université de Ljubljana, trouvent dans ces lignes l'expression de ma profonde gratitude pour avoir accepté de rapporter ce travail et de participer au jury.

Mes remerciements s'adressent aussi à Monsieur P. BARATON, docteur à la Direction des Etudes et Recherches d'EDF, Monsieur le Docteur B. DODINOT, responsable du centre d'implantation des stimulateurs cardiaques au CHU de Nancy, Monsieur A. HEDJIEDJ, Maître de conférences au Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy, directeur de thèse et Monsieur le Professeur M. NADI, Directeur du Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy pour l'honneur qu'ils me font de participer au jury.

Monsieur A. HEDJIEDJ m'a apporté une aide et un soutien aussi précieux qu'indispensable. Qu'il soit assuré de toute mon amitié et ma reconnaissance pour les conseils prodigués et le temps qu'il m'a accordé. Je tiens à le remercier tout particulièrement.

Je remercie également Monsieur M. NADI pour m'avoir confié ce sujet et accueilli dans son équipe.

Je remercie vivement le Docteur B. DODINOT, responsable du centre d'implantation des stimulateurs cardiaques au CHU de Nancy, dont l'intérêt pour le sujet, la bonne humeur et les compétences m'ont encouragé à chaque rencontre. Toujours accueilli chaleureusement par les membres de son équipe, je tiens à les associer à ces remerciements.

J'adresse mes remerciements aux trois représentants d'EDF, Madame F. AUDRAN, ingénieur au groupe compatibilité électromagnétique, du département Laboratoires de Génie électrique, à la Direction des Etudes et Recherches d'EDF, Madame M. SOUQUES, docteur au service des Etudes Médicales d'EDF et Monsieur F. DESCHAMPS, chef du groupe Compatibilité Electromagnétique, du département Laboratoires de Génie électrique, à la Direction des Etudes et Recherches d'EDF. Leur suivi du dossier et leurs critiques pertinentes m'ont enrichi et ont contribué à l'amélioration de ce travail.

Madame M. LIGNON, secrétaire, Monsieur P. ROTH, technicien, Monsieur P. SCHMITT, ingénieur, tout trois permanents au Laboratoire d'Instrumentation Electronique de Nancy, m'ont chacun apporté, par leur compétences et leur grandes sympathies, des conditions de travail efficaces et agréables.

Je remercie Mr C. DUCOULOUX, technicien à l'IUT d'Epinal, pour sa participation à la réalisation de la cellule de mesure de conductivité.

Tous les membres du Laboratoire ont contribué à rendre l'ambiance de travail agréable. La bonne humeur et le sérieux m'ont donné une expérience chaleureuse de recherche en équipe.

Mes parents, ma sœur ont été d'un soutien indéfectible. Leur confiance, leurs encouragements constants m'ont permis d'aller jusqu'au bout de ce long parcours.

Ma famille et mes amis m'ont accompagné dans cette aventure et m'ont apporté écoute et réconfort. Parmi toutes, je remercie Cyril et Régis au combien courageux pour la relecture du manuscrit, Fafa à qui j'ai certainement demandé un peu plus et qui m'aura beaucoup donné.

SOMMAIRE

Avertissement.....	c
Sigles et abréviations.....	d
Terminologie.....	e
Glossaire.....	g

INTRODUCTION GENERALE

CONTEXTE : ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE.....	I
Les sources.....	II
Les victimes.....	III
Compatibilité électromagnétique.....	III
Objet.....	IV
OBJECTIF ET METHODOLOGIE.....	V
Plan de la thèse.....	VI

A : PREMIERE PARTIEA-3

CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE A-3

PRESENTATION DES DIFFERENTS ACTEURS ET DE LA METHODE.. A-3

CHAPITRE I : LA STIMULATION CARDIAQUE.....	A-4
I. La stimulation cardiaque naturelle.....	A-4
II. La stimulation cardiaque artificielle.....	A-7
III. Les stimulateurs cardiaques.....	A-11
Conclusion.....	A-14
CHAPITRE II : ASPECTS ELECTRIQUES ET ELECTROMAGNETIQUES.....	A-15
I. Aspects électriques de la stimulation.....	A-15
II. Interférences électromagnétiques.....	A-18
III. Compatibilité électromagnétique.....	A-23
Conclusion.....	A-31
CHAPITRE III : ETAT DE L'ART ET METHODOLOGIE.....	A-32
I. Etudes.....	A-32
II. Résumé.....	A-35
III La méthodologie d'évaluation.....	A-37
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE.....	A-40

B : DEUXIEME PARTIE..... B-41

IDENTIFICATION ET CARACTERISATION DES ACTEURS..... B-41

CHAPITRE I : LA SOURCE	B-42
I. Source de perturbations conduites	B-42
II. Source de perturbations rayonnées	B-43
Conclusion.....	B-59
CHAPITRE II : LA VICTIME	B-60
I. Généralité.....	B-60
II. Boîtiers et sondes.....	B-60
III. Prescriptions relatives aux tests :	B-62
Conclusion.....	B-63
CHAPITRE III : L'INTERFACE	B-65
I. Configuration réaliste d'implantation.....	B-65
II. Comportement des tissus à l'égard des ondes électromagnétiques.....	B-66
III) La simulation des tissus biologiques	B-70
Conclusion.....	B-72
CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE	B-73

C : TROISIEME PARTIE.....	C-75
----------------------------------	-------------

EXPERIMENTATION ET VALIDATION DE LA METHODE..... C-75

CHAPITRE I : EVALUATION DANS L'AIR.....	C-76
I. Configuration générale des essais.....	C-76
II. Matériel et méthode.....	C-77
III. Presentation et discussion des résultats.....	C-81
Conclusion.....	C-101
CHAPITRE II : REALISATION DU FANTOME.....	C-102
I. Méthode	C-102
II. Matériel.....	C-104
III. Caractérisation des gels.....	C-107
Conclusion.....	C-115
CHAPITRE III : EVALUATION IN VITRO	C-117
I. Configuration générale des essais.....	C-117
II. Résultats expérimentaux.....	C-121
Conclusion.....	C-141
CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE	C-142

Conclusion Générale.....143

Table des matières..... 145

Bibliographie..... 151

Listes des figures et tableaux..... 159

Annexes..... 163

AVERTISSEMENT

Abréviations, terminologie et glossaire

Le sujet traité dans ce document fait intervenir plusieurs disciplines différentes, qu'il s'agisse de la médecine, de la physique, de l'électronique ou de la compatibilité électromagnétique, chacun dispose de son propre vocabulaire. Suivant la discipline certains termes définis pourront paraître usuels au lecteur. Aussi pour faciliter la compréhension du document et définir clairement les données liées à l'étude et utilisées dans le document, une terminologie et un glossaire sont présentés en préalable.

Références bibliographiques

En fin de document figurent les principales références bibliographiques faisant l'objet d'un consensus de la part de la communauté scientifique. Les arguments développés dans le texte sont issus de ces références, classées en grande partie par thèmes. Certains domaines non approfondis pour cette étude disposent de plusieurs citations données à titre informatif.

Annexes

En toute fin de document, une première annexe (Annexe A) donne le récapitulatif des principaux codes identifiant les stimulateurs cardiaques et pour une deuxième (Annexe B) expose des tableaux présentant quelques valeurs de champs électriques et magnétiques mesurés à proximité de sources usuellement rencontrées. La troisième annexe (Annexe C) est consacrée aux résultats expérimentaux de la cartographie du champ magnétique produit par la source que nous avons développé. Les deux dernières annexes sont dédiées à la présentation de la globalité des résultats de l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences dans l'air (Annexe D) et in vitro (Annexe E).

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

Le tableau ci-dessous définit les termes, les sigles et abréviations rencontrés au fil du texte ;
les organismes et institutions paraissent en italique.

Sigles	Signification
AC	Alternating Current (courant alternatif)
ACGIH	<i>American Conference of Governmental Industrial Hygienists</i>
AFNOR	<i>Agence Française pour la Normalisation</i>
AM	Modulation d'Amplitude
ANSI	<i>American National Standard Institute</i>
BF	Basse Fréquence
BPEG	<i>British Pacing and Electrophysiology Group</i>
bpm	battements par minute
CB	Citizen's Band
CEI/IEC	<i>Commission Electrotechnique Internationale</i>
CEM	Compatibilité ElectroMagnétique
CENELEC	<i>Comité Européen de Normalisation Electrotechnique</i>
CHU	<i>Centre Hospitalier Universitaire</i>
DAV	Délai Atrio-Ventriculaire
DC	Direct Current (courant continu)
EAS	Electronic Article Surveillance (Portique antivol)
ECG	ElectroCardioGramme
EHF	Extrêmement Hautes Fréquences
ELF	Extrêmement Basses (Low) Fréquences
EMI	Electromagnetic Interference
EN	Norme Européenne
ESV	Extra Systole Ventriculaire
FM	Modulation de Fréquence
GBF	Générateur Basses Fréquences
GTRI	<i>Georgia Technology Research Institute</i>
HF	Hautes Fréquences
HT	Haute Tension
IAM	Implantable Medical Devices
ICHHD	<i>Intersociety Commission for Heart Disease</i>
ICNIRP	<i>International Committee for Non Ionizing Radiation Protection (anciennement IRPA)</i>
IEEE	<i>Institute for Electrical and Electronics Engineers</i>
ILS	Interrupteur à Lame Souple
INRS	<i>Institut National de Recherche et de Sécurité</i>
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IRPA	<i>International Radiation Protection Association</i>
ISO	<i>International Standards Organization</i>
LF	Basses (Low) Fréquences
MF	Moyenne Fréquence
MT	Moyenne Tension
NASPE	<i>North American Society of Pacing and Electrophysiology</i>
NF	Norme Française
PC	Personal Computer (ordinateur personnel)
RAM	Random Access Memory
RMS	Root Mean Square
RNI	Rayonnement Non Ionisant
THT	Très Haute Tension
UNI	Unipolaire
VEI	Vocabulaire Electrotechnique International
VDU	Video Display Unit (Moniteur vidéo)

TERMINOLOGIE

Liste non exhaustive des principales notations et unités utilisées dans le document.

Symboles	Unités	Grandeurs
α		Dispersion électronique
β		Dispersion interfaciale
γ		Dispersion d'orientation
σ	S/m	Conductivité électrique
τ	s	Temps de relaxation
ω	rads ⁻¹	Pulsation ($=2 \pi f$)
λ	m	Longueur d'onde
ϵ_{∞}	F/m	Permittivité à fréquence infinie (ou après une dispersion)
ϵ'	F/m	Constante diélectrique (Permittivité)
ϵ''	F/m	Facteur de perte du matériau
ϵ_0	F/m	$1/(36 \pi 10^9)$ F/m : Permittivité du vide
σ_d	S/m	Conductivité électrique dynamique ($\sigma_d = j\omega\epsilon'$)
ϵ^*		Permittivité relative complexe (constante diélectrique)
ϵ_s	F/m	Permittivité statique (ou avant une dispersion)
σ_s	S/m	Conductivité électrique statique (conductivité ionique, DC)
μ	H/m	Perméabilité magnétique d'un milieu quelconque $= \mu = \mu_0 \mu_r$
μ_0	H/m	Perméabilité magnétique absolu (dans le vide) $\mu_0 = 4\pi 10^{-7}$ H/m
μ_r	H/m	Perméabilité magnétique relative d'un milieu
B	T	Intensité de champ magnétique (1 G = 10^{-4} T)
C	F	Capacité
a, d, l, r, D	m	Longueur
E	V/m	Champ électrique
f	Hz	Fréquence
H	A/m	Champ magnétique
I	A	Courant
J	A/m ²	Densité de courants
J _c		Densité de courants due aux charges libres
J _d	A/m ²	Densité de courants due aux charges de polarisation
L	H	Inductance
P	C/m ²	Polarisation
R	Ω	Résistance
S	m ²	Surface
t	s	Temps, durée (heures minutes ou secondes)
T	s	Période
U, V	V	Différence de potentiel
Y	S	Admittance
Z	Ω	Impédance

Notations mathématiques	
$\vec{X}$	Vecteur (Champ, opérateur, ...)
$0, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k}$	base cartésienne
$0, \vec{e}_r, \vec{e}_\theta, \vec{e}_\varphi$	base sphérique
$\vec{\nabla}$	Opérateur vectoriel nabla
dl ; dS	Déplacement et surface élémentaires
j	$j = \sqrt{-1}$

Unités	Symboles
Ampères	A
Farad	F
Henry	H
Hertz	Hz
Mètre	m
Siemens	S
Tesla	T
Volt	V

En partie tirée de "Grandeurs et unités : recueil de normes française, (5^{ème} édition), Ed. AFNOR, Paris la défense. 1995."

GLOSSAIRE

Ce glossaire explicite les termes et les expressions rencontrés au fil du texte. Certains termes usuels pourront y figurer dans la mesure où un grand nombre des acteurs concernés appartiennent à des disciplines différentes. La plupart des termes sont annotés d'un indice renvoyant à 3 documents donnés en référence à la fin de la liste.

Amplitude de l'impulsion ⁽¹⁾: grandeur de l'impulsion.

Anode (cathode) : électrode négative (positive) d'un générateur.

Asynchrone ou rythme fixe : terme désignant un stimulateur cardiaque qui délivre de manière permanente des impulsions sans tenir compte de la possible activité cardiaque naturelle.

Battement ⁽¹⁾: Activité du cœur spontanément déclenchée.

Blindage électromagnétique : structure métallique close et protégée, conçue pour isoler les environnements électromagnétiques internes et externes. Le but est d'empêcher les champs électromagnétiques ambiants extérieurs de provoquer une baisse des performances et d'empêcher l'émission interne de provoquer des interférences avec les activités extérieures.

Bruit électromagnétique ⁽³⁾: phénomène électromagnétique variable ne portant apparemment pas d'informations et susceptible de se superposer ou de se combiner à un signal utile.

Cage de Faraday ⁽²⁾: enceinte à parois conductrices réalisant un blindage électromagnétique permettant d'isoler les éléments placés à l'intérieur de l'environnement électromagnétique extérieur.

Champ électrique E ⁽²⁾: vecteur champ existant en un point P distant de d d'une charge électrique "q". Ce champ se traduit par une force d'attraction ou de répulsion agissant sur toute charge placée en P.

Champ électromagnétique ⁽²⁾: champ dont les composantes électrique et magnétique sont associées à l'onde électromagnétique.

Champ lointain ⁽²⁾: région (dite encore zone de Fraunhofer) dans laquelle les champs électrique et magnétique sont perpendiculaires entre eux et par rapport à la direction de propagation. Dans cette zone située à environ 10 longueur d'onde de la structure rayonnante, les modules de E et H sont liés entre eux.

Champ magnétique H ⁽²⁾: vecteur champ dû à l'existence d'un courant électrique déterminant des forces magnétiques d'attraction et de répulsion liées au mouvement de particules chargées animées d'une vitesse constante.

Champ proche ⁽²⁾: région (dite encore de Fresnel) généralement proche de la structure rayonnante (inférieur à quelques longueurs d'onde) dans laquelle les champs électrique et magnétique n'ont pas un caractère d'onde plane mais varient fortement d'un point à un autre. Dans cette zone, E et H ne sont pas corrélés et doivent être considérés séparément.

Champ pulsé ⁽²⁾: champ émis par impulsions.

Compatibilité électromagnétique ⁽³⁾: Aptitude d'un matériel ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement.

Connecteur : Bloc plastique, placé au dessus du boîtier métallique, renfermant les dispositifs de connexion de la ou des sondes.

Couplage ⁽³⁾: phénomène physique caractérisant le transfert d'énergie entre la source de perturbation et la victime de ces même perturbations.

Courant induit ⁽²⁾: courant électrique produit dans un corps lorsque celui-ci est soumis à un champ électromagnétique.

Durée de l'impulsion ⁽¹⁾: longueur de temps de l'impulsion.

Dysfonctionnement : altération de l'aptitude d'un système à accomplir la fonction requise, ici altération du fonctionnement normal du stimulateur.

ECG ⁽²⁾: Electrocardiogramme fournissant un tracé résultant de l'enregistrement de l'activité électrique à l'origine des contractions cardiaques.

Electrode ⁽¹⁾: borne d'un générateur par lequel entre ou sort le courant, cet élément conducteur, placé à l'extrémité de la sonde est conçu pour former une interface avec le tissu ou le liquide du corps.

Emission électromagnétique ⁽³⁾: processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur par rayonnement ou par conduction.

Endocarde : paroi interne du muscle cardiaque.

Environnement électromagnétique ⁽³⁾: ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné.

Epicarde : paroi externe du muscle cardiaque.

Fantôme ⁽²⁾: dispositif expérimental tendant à reproduire les caractéristiques physiques des tissus biologiques et des organismes vivants, utilisé pour étudier l'action d'un agent physique sur les organismes vivants.

Fibrillation ventriculaire ⁽²⁾: trémulation désordonnée des fibres musculaires cardiaques, entraînant une inefficacité de la pompe cardiaque.

Fixation : petit mécanisme près de l'électrode qui maintient la sonde en place dans le cœur.

Fréquence ⁽²⁾: nombre de vibrations ou d'oscillations par unité de temps dans un phénomène périodique.

Fréquence de base ⁽¹⁾ : fréquence des impulsions d'un générateur d'impulsion, soit auriculaire, soit ventriculaire qui n'est pas une détection d'activité cardiaque ou une autre influence.

Fréquence des impulsions ⁽¹⁾ : nombre des impulsions par minute.

Générateur d'impulsions ⁽¹⁾ : partie du stimulateur qui produit un signal électrique périodique et qui comprend la source d'énergie et le circuit électronique.

Harmoniques ⁽²⁾ : multiples de la fréquence fondamentale : par exemple les harmoniques du 50 Hz sont 100 Hz, 150 Hz, 200 Hz,

Hétérogène : qui est composé d'éléments de nature différente.

Homogène : formé d'éléments de même nature ou répartis de façon uniforme.

Immunité à une perturbation électromagnétique ⁽³⁾ : aptitude d'un dispositif, d'un matériel ou d'un système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique.

Implant médical actif ⁽²⁾ : matériel implanté dans le corps humain ayant une action sur la physiologie d'un de ses composants et disposant de sa propre source d'énergie.

Impulsion ^{(2), (3)} : variation brusque et de courte durée d'une grandeur physique suivie d'un retour rapide à sa valeur initiale. Signal électrique monophasé délivré par le générateur d'impulsions et destiné à stimuler le myocarde.

Interférence : par extension de la définition usuelle, on appelle interférence la superposition, dans un même circuit, de deux phénomènes de fréquences voisines ou très différentes, et produisant une réponse indésirable de l'ensemble sensible.

Intervalle entre impulsions ⁽¹⁾ : temps s'écoulant entre des points ayant des positions identiques sur deux impulsions consécutives.

In vitro : en milieu artificiel, en laboratoire.

In vivo : dans l'organisme vivant.

Isotropie : caractérise un milieu ou un corps dans lequel aucune propriété physique ne distingue les différentes directions. Par extension, une grandeur physique est isotrope si sa mesure ne dépend pas de la direction.

Large bande : qui couvre une bande très étendue de fréquence.

Modulation d'amplitude ⁽²⁾ : système de modulation faisant varier l'amplitude de l'onde porteuse, la fréquence de celle-ci restant constante.

Modulation de fréquence ⁽²⁾ : système de modulation faisant varier la fréquence de l'onde porteuse à la cadence des signaux modulateurs, l'amplitude de l'onde porteuse restant constante.

Myocarde : tissu du muscle cardiaque.

Normes ⁽²⁾: Ensemble de règles de construction ou de sécurité établies par des organismes nationaux ou internationaux, applicables dans tous les pays concernés, après adoption par les autorités compétentes.

Normes fondamentales de la CEM ⁽³⁾: norme donnant des conditions ou règles générales et fondamentales pour la réalisation de la CEM qui ont un rapport ou sont applicables à tous les produits et systèmes et servent de documents de référence pour les comités de produit.

Ondes électromagnétiques ⁽³⁾: énergie rayonnante créée par l'oscillation d'une charge électrique, caractérisée par l'oscillation des champs électrique et magnétique.

Période réfractaire ⁽¹⁾: Période durant laquelle un générateur d'impulsions ne répond pas à un signal d'entrée autre que celui d'un type spécifié.

Perturbation électromagnétique ⁽³⁾: tout phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système.

Polarisation : terme utilisé pour décrire l'orientation du vecteur de champ électrique d'un champ rayonné.

Potentiel d'action : Modification de l'état électrique d'une cellule cardiaque à la suite d'une stimulation.

Rayonnement : propagation d'un signal ou d'une perturbation à partir d'une source autrement que par conduction (contact direct).

Sensibilité (seuil de détection) ⁽¹⁾: signal minimum nécessaire pour commander de manière stable le fonctionnement d'un générateur d'impulsions.

Sonde : élément conducteur permettant de connecter électriquement un générateur d'impulsions à (aux) électrode(s).

Stimulateur ⁽¹⁾: dispositif destiné à stimuler le cœur comprenant un générateur d'impulsions et une (des) électrode(s).

Susceptibilité électromagnétique ⁽³⁾: Inaptitude d'un dispositif, d'un matériel ou d'un système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique. La susceptibilité est un manque d'immunité.

Tissu : Ensemble de cellules de même nature spécialisées dans une même fonction. Les tissus forment les organes.

Troubles du rythme ⁽²⁾: modification du rythme cardiaque normal. Ce phénomène transitoire ou définitif peut être lié à une liaison organique ou à un dysfonctionnement pathologique.

(1) : Norme Européenne, NF ENV 50061 : Sécurité des stimulateurs cardiaques implantables. 1988 - [45].

(2) : Champs électriques, champs magnétiques, ondes électromagnétiques. Guide à l'usage du médecin du travail et du préventeur, INRS. Edition INRS ED 785. 1995 - [4].

(3) : Compatibilité électromagnétique : Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), Chapitre 161. CEI 50, ED. UTE, Paris la défense, 1990 - [13].

INTRODUCTION GENERALE

CONTEXTE : ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

Depuis la révolution industrielle et l'utilisation systématique de l'électricité dans nombre d'applications, les personnes des pays industrialisés se trouvent quotidiennement exposées à des champs électromagnétiques dans toute la gamme de fréquence. Les interactions des ondes électromagnétiques avec les tissus biologiques constituent un vaste sujet d'étude tant les domaines concernés sont nombreux. Qu'il s'agisse d'exposition volontaire, à des fins de diagnostic ou de thérapie comme en milieu médical avec par exemple l'hyperthermie, l'ablathérapie, etc. , ou d'exposition involontaire comme celle provenant de la distribution électrique, les problèmes métrologiques qui se posent sont multiples et complexes. Toute étude à mettre en œuvre fait intervenir des connaissances pluridisciplinaires, allant de la connaissance du vivant, de l'instrumentation électronique et de la physique de l'électromagnétisme.

Des rayonnements électromagnétiques, deux grands types se distinguent, les rayonnements ionisants et non ionisants ; seul ces derniers nous intéressent, leur classification est donnée dans le tableau I ci-dessous.

REGION		Bande de Fréquences	Longueur d'onde	NATURES
Champs électriques et magnétiques		0	∞	Statiques
Extrêmement basses fréquences ELF		< 10 kHz	> 33 km	RNI Rayonnements Non Ionisants
Radio fréquences	Très basses fréquences VLF	10 kHz à 30 kHz	33 km à 10 km	
	Basses fréquences LF	30 kHz à 300 kHz	10 km à 1 km	
	Fréquences moyennes M.F.	300 kHz à 3 MHz	1 km à 100 m	
	Hautes fréquences H.F.	3 Mhz à 30 MHz	100 m à 10 m	
Hyper fréquences	Très hautes fréquences VHF	30 Mhz à 300 MHz	10 m à 1 m	
	Ultra hautes fréquences UHF	300 Mhz à 3 GHz	1 m à 10 cm	
	Super hautes fréquences HF	3 GHz à 30 GHz	10 cm à 1 cm	
	Extrêmes hautes fréquences EHF	30 GHz à 300 GHz	1 cm à 1 mm	
Infrarouges, Visibles, Ultraviolets		> 300 GHz	< 1 mm	Fréquences optiques

Tableau I : Spectre électromagnétique des rayonnements non-ionisants.

Les limites indiquées sont celles des conventions les plus courantes. La frontière entre les champs électromagnétiques ELF et les ondes Radiofréquences est celle qui a été adoptée par le CENELEC TC 111 en mai 1994.

Les rayonnements non-ionisants (RNI) sont des rayonnements électromagnétiques dont l'énergie est trop faible pour provoquer l'ionisation d'une molécule biologique. Cette frontière énergétique a été fixée à 12,4 eV, ce qui correspond à une onde de fréquence $3 \cdot 10^{15}$ Hz, de longueur d'onde $1 \cdot 10^{-7}$ m, soit 0,1 μ m. Pour les fréquences inférieures, l'énergie n'est plus suffisante pour provoquer des effets thermiques directs, par contre, il existe des effets considérés comme généralement non thermiques et actuellement encore difficile à identifier précisément. L'utilisation des micro-ondes, des ondes radios ou des fréquences de la distribution électrique repose sur l'exploitation de phénomènes variés, complexes et liés à la fréquence ou la longueur d'onde. Les propriétés des champs électromagnétiques sont indissociables de la fréquence mise en jeu. Ainsi pour une fréquence nulle (mode statique), il y a toujours différenciation entre la génération d'un champ magnétique et la génération d'un

champ électrique. En mode dynamique, par contre l'onde électromagnétique correspond à un transfert énergétique sous forme d'un champ électrique couplé à un champ magnétique ; il y a donc toujours génération simultanée d'un champ électrique et d'un champ magnétique. La bande de fréquence qui nous intéresse dans cette étude couvre les champs ELF et une partie des ondes Radiofréquences, c'est-à-dire de quelques Hz à 3 MHz, nous la nommerons fréquences intermédiaires. Dans cette partie du spectre, la distance qui sépare les deux points d'oscillations qui se suivent, correspondant à la longueur d'onde, est bien supérieure aux dimensions humaines. Ainsi pour une onde électromagnétique de fréquence 3 MHz et donc de longueur d'onde de 100 m, la plupart des situations d'exposition se feront en champ proche. L'onde n'étant pas "formée", il faudra considérer séparément le champ magnétique et le champ électrique, aucune relation simple ne les liant.

LES SOURCES

Les applications dans ces bandes de fréquences sont très nombreuses et présentent des caractéristiques tout aussi variées, le tableau II ci-dessous en donne l'illustration.

Domaine	Type	Fréquence	Puissance ou Champ émis (ordre de grandeur)	Forme
Domaine Domestique	Plaque de cuisson par induction	20 kHz - 50 kHz	E : Faible B : Moyen	Modulé
	Portique antiviol ou de détection	50 Hz - 10 kHz 2 Mhz - 10 MHz 9,9 GHz	E : Variable B : Variable	Variable
	Couverture chauffante électrique	50/60 Hz	E : Moyen B : Faible	Sinusoidale
	Sèche cheveux	50/60 Hz	E : Faible B : Faible	Sinusoidale
Domaine Industriel	Lignes aériennes THT	50/60 Hz	E : Fort B : Moyen	Sinusoidale
	Chauffage par induction	3 kHz - 300 MHz	E : Faible B : Fort	Variable
	Traitement des métaux par induction	50 Hz - qqs MHz	Puissances très élevées : du kW à qqs MW	Variable
	Four à induction	Autour de 1 kHz	Variable	Variable
	Radiocommunications Télémétrie	10 kHz - 300 GHz	Qqs mW à qqs GW	Variable
Domaine Médical	Bistouri électrique	500 kHz 348 kHz	Variable : 20 W à 125 W	Variable
	Défibrillateur cardiaque	-	Energie élevée : Plusieurs 100 W/s	Impulsions

Ordre de grandeur des champs émis :

Champ E :

Fort > 1000 V/m

Moyen < 500 V/m

Faible < 100 V/m

Champ B :

Fort > 1000 μ T

Moyen > 50 μ T

Faible < 50 μ T

Tableau II : Caractéristiques de quelques sources.

Le développement important des technologies utilisant l'induction magnétique (détection, cuisson, traitement thermique, ...), ainsi que les propriétés propres au champ magnétique nous amènent à ne considérer pour cette étude que les perturbations ayant pour origine les champs magnétiques, ces derniers étant les plus potentiellement interférents.

LES VICTIMES

A la multiplication des sources de champs magnétiques s'ajoute une sophistication croissante de la plupart des dispositifs électroniques parmi lesquels les implants médicaux actifs (IMA) tiennent une belle part. Les dispositifs médicaux implantables actifs sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel. Leur bon fonctionnement dépend alors d'une source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur. Utilisés à des fins de traitement (cas des pompes à insuline pour le traitement du diabète), de remplacement ou de suppléance d'une fonction (avec les implants cochléaires, les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques), ils ont pour spécificité de présenter pour interface avec l'environnement extérieur le corps humain. Ci-dessous, le tableau III présente les principaux implants médicaux actifs :

Implants Médicaux Actifs	Nombre de Porteurs	Durée d'implantation	Implantation	Fonction réalisée	Importance De la fonction
Stimulateurs cardiaques	Important	7 à 8 ans	Totale	Stimulation du cœur	Suivant dépendance
Défibrillateurs cardiaques	Faible	4 à 5 ans	Totale	Traitement des troubles ventriculaires graves	Suivant dépendance ou pathologie
Pompes à insuline	Faible	3 à 5 ans	Totale	Régulation du taux de glucose	Qualité de vie
Prothèses auditives	Très important	4 à 7 ans	Endocavitaire	Suppléance des fonctions de la chaîne auditive	Qualité de vie
Implants cochléaires	Moyen	*	Partielle	Stimulation directe du nerf auditif	Qualité de vie

Nombre de porteurs :

Très important > 1 000 000

Important > 100 000

Moyen < 10 000

Faible < 2 000

* : données non accessibles

Tableau III : Les principaux implants médicaux actifs.

De par leur spécificité de situation, ils nécessitent une instrumentation spécifique, pour leur suivi après implantation mais aussi et surtout pour les études et recherches réalisées dans le domaine. De plus en plus complexe, ils satisfont à des besoins vitaux comme la stimulation cardiaque ou de confort comme les implants cochléaires. Le stimulateur cardiaque est l'implant médical actif le plus vital et parmi les plus répandus ; il est l'implant choisi pour cette étude. Il assure des fonctions de stimulation et de détection électrique en liaison directe avec l'organe pivot du corps humain, le cœur. Comme la plupart des autres dispositifs électroniques, il bénéficie d'un développement technologique exponentiel, la taille n'est ainsi plus déterminante dans le choix du modèle à implanter. L'automatisation de fonctions complexes et la conservation d'informations caractéristiques, rendues possibles par les capacités de mémoires et de calculs de plus en plus grandes des microprocesseurs, lui donnent aussi une plus grande sensibilité aux perturbations électromagnétiques.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Des sources de champ électromagnétique plus nombreuses et des dispositifs implantables plus complexes, plus sensibles impliquent de veiller à ce que chacun puisse évoluer sans perturber l'autre. Le postulat suivant, la liberté des uns s'arrête là où commence celle des autres, s'applique aussi à ces appareils, c'est le domaine de la compatibilité électromagnétique

(CEM). Le diagramme (figure 1) présente le domaine de la CEM, avec les trois principaux acteurs que sont le perturbateur (la source), le perturbé (la victime) et le milieu interface qui se caractérise par les modes de couplage.

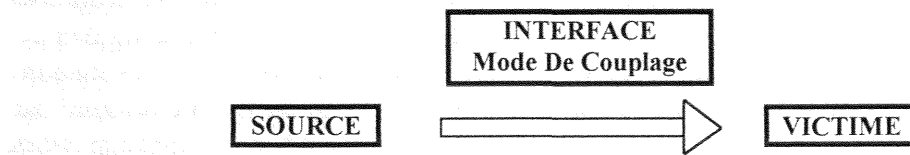


Figure 1 : La "trilogie" de la problématique CEM.

Ces derniers sont l'expression des règles de la physique fondamentale de la propagation d'une onde électromagnétique, nous distinguons les couplages par conduction et les couplages par rayonnement (figure 2). Les problèmes de compatibilité électromagnétique se produisent lorsque les circuits et les dispositifs soumis aux différents types de perturbations ne sont pas correctement immunisés.

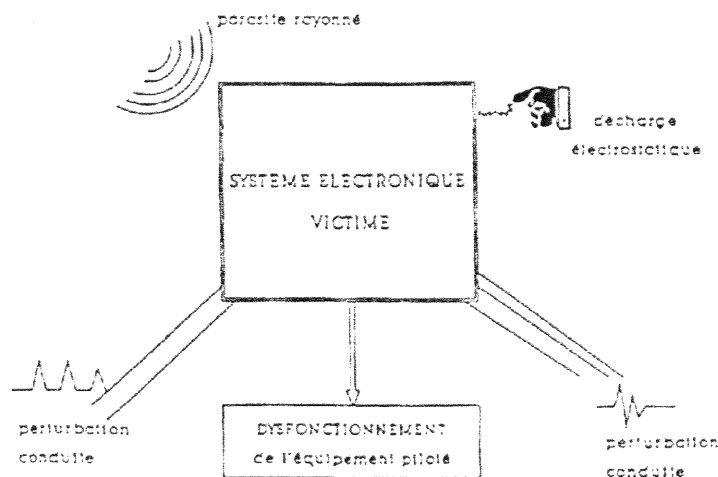


Figure 2 : Susceptibilité d'une victime aux perturbations électromagnétiques.

Cette inaptitude (susceptibilité électromagnétique en terme de CEM) est importante à caractériser de manière à quantifier précisément leur compatibilité avec les sources de perturbations. La problématique CEM consiste à déterminer les amplitudes des perturbations, atténuées ou modifiées par le découplage entre les sources et les victimes, qui ne sont pas inférieures au seuil d'immunité, marges de sécurité comprises, des victimes sous tests. La méthode d'analyse de CEM d'un équipement ou d'un système nécessite la mise en place d'un protocole métrologique rigoureux, impliquant l'identification précise des différents acteurs, puis la réalisation d'essais de compatibilité et enfin l'analyse et l'exploitation des résultats.

OBJET

Les porteurs d'implants médicaux actifs sont exposés dans leur environnement quotidien à de nombreuses sources d'interférences [1], [2], [3]. Jusqu'à présent, le respect des normes par les constructeurs d'appareils basés sur des sources d'émission électromagnétique et par les fabricants d'implants médicaux s'est effectué de manière isolée de part et d'autre. Les études sur le sujet sont peu nombreuses dans les bandes de fréquences correspondant aux applications domestiques et industrielles de l'électricité [4], [5]. Ce domaine, dit des fréquences intermédiaires, se trouve de plus compliqué par la diversité des données

techniques. Par contre, dans le domaine des télécommunications mobiles dont le développement a été fulgurant, des études conjointes ont été possibles car un dénominateur commun existe entre les différents fabricants : les fréquences, les puissances, les éléments rayonnants, etc., diffèrent peu [6], [7]. La difficulté d'établir un lien entre les limites normatives des sources émettrices de champs potentiellement perturbateurs d'une part et des courants induits dans les tissus biologiques des personnes exposées d'autre part, s'est trouvée par ailleurs compliquée par la confusion faite entre les possibles effets biologiques des ondes électromagnétiques domaine à part [8], [9], [10], [11], et la compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs [12], [13]. Cet état de fait correspond à une difficulté intrinsèque due à la pluridisciplinarité du sujet, difficulté accentuée par le manque de structures fédératives en France. Ainsi, l'évaluation des risques d'interférences électromagnétiques, entre des sources potentiellement émettrices de rayonnements et des implants médicaux actifs, constitue un problème métrologique complexe tant les paramètres de définition sont nombreux et variés [14], [15], [16]. Il importe donc au delà, d'une identification claire des facteurs critiques, de définir un protocole métrologique rigoureux afin de caractériser les interactions potentielles en termes d'immunité et de sécurité, de manière lisible et précise [17], [18]. La volonté de mieux comprendre les mécanismes mis en jeu, mais aussi, le souci de préserver l'intégrité et la tranquillité des porteurs nous amènent alors à mettre en place cette étude.

OBJECTIF ET METHODOLOGIE

Ce travail contribue à caractériser l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques ayant pour origine les champs magnétiques basses fréquences. Il s'inscrit dans un projet en collaboration avec la Direction des Etudes et Recherches d'EDF dont l'objectif est de réaliser une étude expérimentale qui pourra de par son caractère reproductible et scientifiquement robuste servir de base à la mise en place d'un protocole métrologique commun. Ce projet repose sur la caractérisation in vitro des interactions sources électromagnétiques – stimulateurs cardiaques. La volonté d'une modélisation réaliste maximale de la situation d'implantation et la comparaison des essais avec des études in vivo menées par EDF s'insèrent de manière complémentaire pour la définition d'un protocole d'immunité des stimulateurs.

Les principaux objectifs de l'étude présentée sont de :

- Déterminer les signaux qui peuvent engendrer des dysfonctionnements du stimulateur cardiaque.
- Quantifier les différents paramètres à prendre en compte.
- Quantifier l'influence du fantôme.
- Poser les bases pour la mise en place d'un protocole métrologique d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques.

La méthodologie générale de ce projet repose sur l'étude approfondie des trois principaux domaines concernés : les IMA, la CEM et les sources de champs magnétiques. La démarche proposée suit la problématique CEM qui part de la victime seule dans l'air puis intégrée dans un environnement électromagnétique et de perturbations connues et quantifiées en laboratoire, tous les paramètres d'influence étant complexifiés petit à petit. La figure 3 ci-dessous présente sous forme de diagramme la méthodologie de caractérisation in vitro de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques.

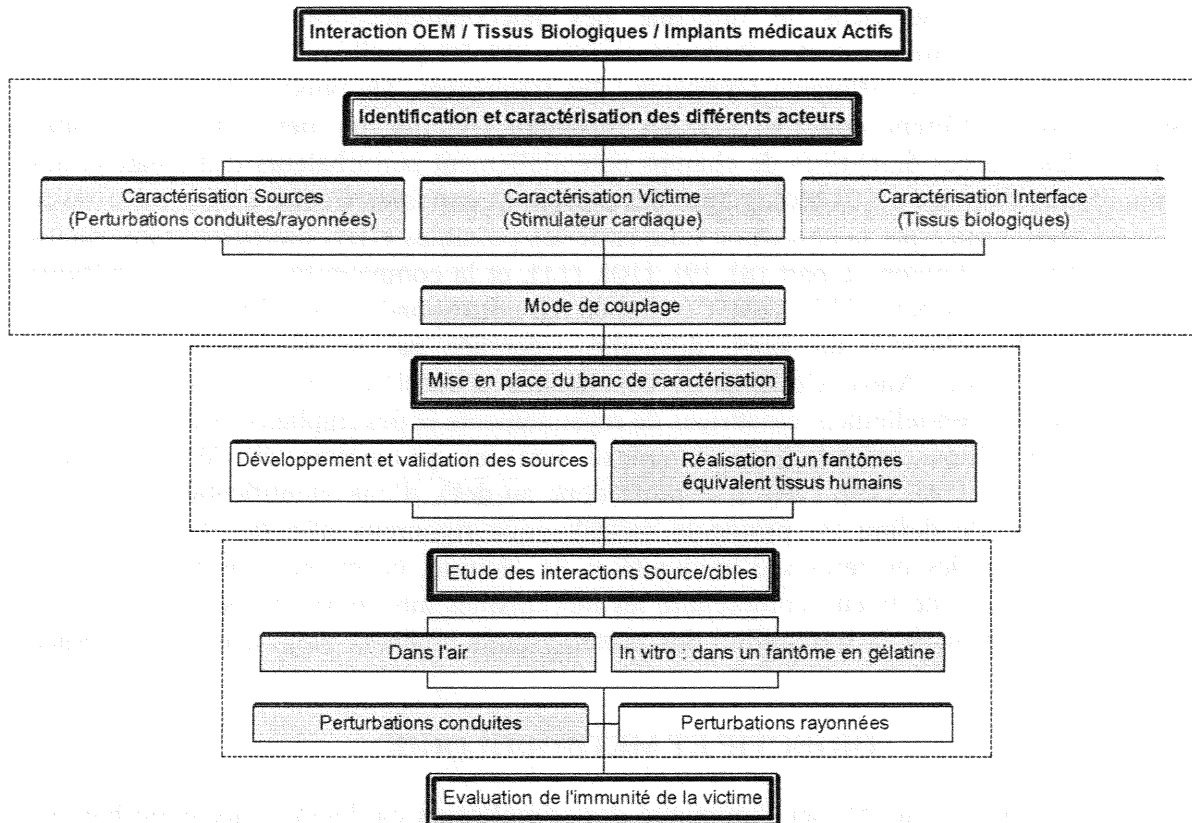


Figure 3 : Méthodologie de caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques.

PLAN DE LA THESE

Ce mémoire présente les points figurant en gris sur l'organigramme. Pour l'étude de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations rayonnées, seul la source a été caractérisée.

La structure du mémoire se décompose en trois parties.

La première partie permet de situer le contexte et la problématique générale de l'étude par une présentation des différents acteurs potentiellement interférent. Une synthèse, un état de l'art concernant les différentes études sur le sujet et la présentation de la méthodologie générale clôt cette partie.

La deuxième partie donne les prescriptions relatives aux trois acteurs que sont la victime, la source et le milieu interface. Les paramètres intervenant sont décrits, paramétrés et commentés, ils permettent de poser les conditions dans lesquelles les essais vont s'effectuer.

La troisième et dernière partie présente les expérimentations réalisées suivant les prescriptions données dans la partie précédente. Les résultats sont analysés, la méthodologie d'évaluation est ainsi validée posant les bases pour la mise en place d'un protocole métrologique d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences.

Le plan est présenté sous la forme d'un organigramme ci-après, figure 4 :

Contribution à l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques
aux perturbations électromagnétiques basses fréquences

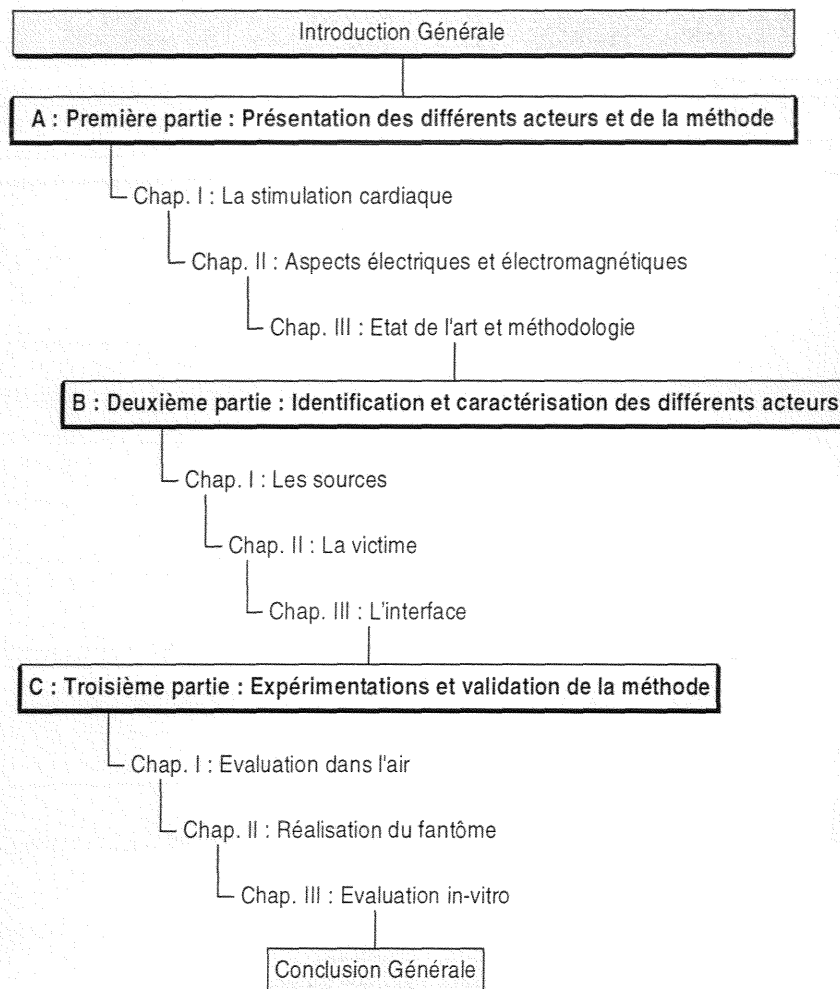


Figure 4 : Plan de la thèse.

S.C.D. - U.H.P. NANCY 1
BIBLIOTHÈQUE DES SCIENCES
Rue du Jardin Botanique
54600 VILLERS-LES-NANCY

PREMIERE PARTIE

CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

PRESENTATION DES DIFFERENTS ACTEURS ET DE LA METHODE

"Savoir ce que l'on sait, et savoir que
l'on ne sait pas ce que l'on ne sait pas:
Voilà la véritable science"
Confucius.

La caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences nécessite la mise en place d'une méthodologie d'évaluation s'appuyant sur une définition claire et précise des multiples paramètres intervenant. Cette partie s'attache à faire le point sur les éléments acquis permettant la définition d'une méthodologie rigoureuse et scientifiquement robuste.

Dans le premier chapitre, le rôle et les caractéristiques générales de la stimulation cardiaque sont présentés. Partant de la stimulation cardiaque naturelle et de ses dysfonctionnements possibles, le stimulateur cardiaque est présenté. Le rôle de l'implant, principal sujet de l'étude, est précisé et ses caractéristiques de fabrications et de fonctionnements sont données. Définir la victime, i.e. le stimulateur cardiaque, constitue la première étape dans l'évaluation de son immunité face à des agressions de types électromagnétiques.

Le deuxième chapitre, débute par la description des aspects électriques et électromagnétiques liés aux fonctionnements du stimulateur dans son environnement. Ces rappels permettent de poser le problème des interférences et d'appréhender les éléments intervenant dans les interactions ondes électromagnétiques - stimulateurs cardiaques, domaine de la comptabilité électromagnétique. Les différentes sources de champ électromagnétique potentiellement interférentes sont décrites et les aspects relatifs à la normalisation en liaison avec les domaines concernés sont abordés.

Le troisième chapitre commence par un état de l'art des études sur le sujet et par une synthèse des éléments essentiels à prendre en compte. L'identification des paramètres intervenant nous permet la définition d'une méthodologie adéquate. Le contexte et la problématique étant définis, la présentation de la méthode finalise la première partie et pose les bases de l'étude.

CHAPITRE I : LA STIMULATION CARDIAQUE

La stimulation cardiaque naturelle peut présenter des défauts que le stimulateur cardiaque corrige. L'implant permet de pallier à différentes défaillances du système cardiaque. Programmable à distance, c'est un dispositif complexe dont les modes de fonctionnement sont multiples et variés. Ce premier chapitre aborde ces différents points et identifie les paramètres relatifs à la victime.

I. LA STIMULATION CARDIAQUE NATURELLE

I.1 RAPPELS ANATOMIQUES ET PHYSIOLOGIQUES [19]

Le cœur est une double pompe destinée à chasser le sang dans les artères par contraction (systole) et à contribuer par relâchement (diastole) à son retour par les veines. Il comporte quatre cavités, deux oreillettes et deux ventricules juxtaposés de façon à former deux cœurs, l'un droit, l'autre gauche, comprenant chacun une oreillette et un ventricule séparés par les cloisons inter-auriculaire et inter-ventriculaire. La figure 5 donne un dessin d'une coupe de cœur, l'oreillette est appelée Atrium tandis que le ventricule est nommé Ventricule.

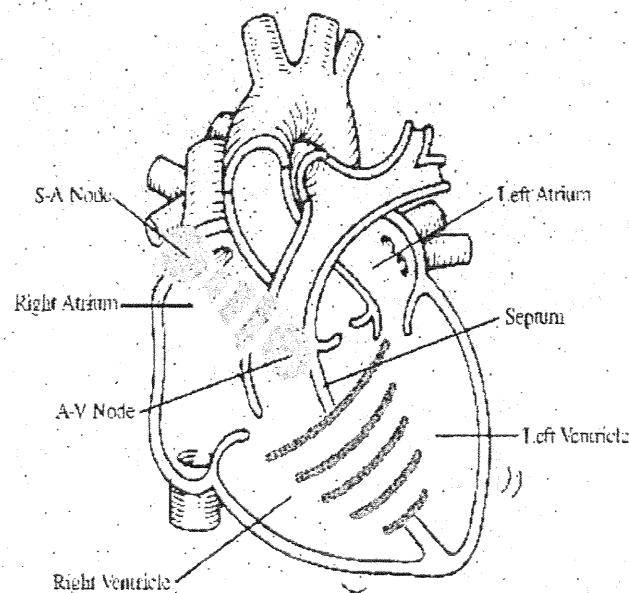


Figure 5 : Dessin de la coupe d'un cœur.

I.2 PROPAGATION DE L'EXCITATION DANS LE CŒUR [12]

Comme tout muscle, le myocarde resterait inerte s'il ne recevait une excitation qui le fait passer du repos à l'activité. La contraction cardiaque débute dans la région de l'oreillette droite qui contient le nœud sinusal et s'étend à toutes les fibres musculaires des parois ventriculaires : en vert et en bleu sur la figure 5.

Les voies de conduction de l'automatisme cardiaque, représentées en grisé sur la figure 6, sont alors :

- Le nœud sinusal dans l'oreillette droite à sa partie supérieure.
- Le nœud auriculo-ventriculaire dans l'oreillette partie inférieure.
- Le tronc du Faisceau de His sur la paroi inter-auriculaire.
- Les branches du Faisceau de His droite et gauche sur les parois inter-ventriculaires.

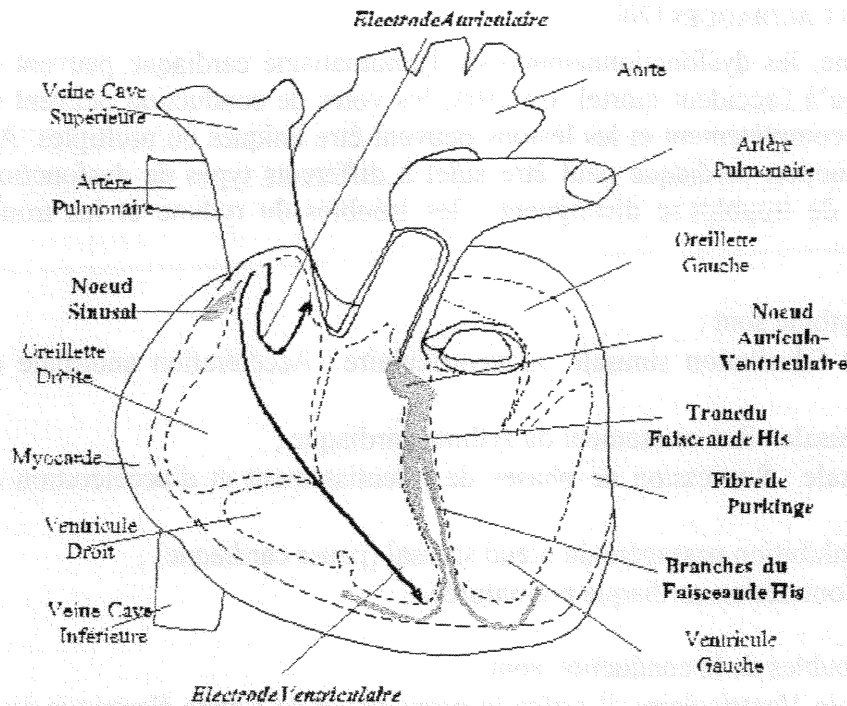


Figure 6 : La propagation électrique dans le cœur.

L'influx nerveux traverse ces différentes voies environ 70 fois/mn et entraîne le cœur. Lors d'une stimulation cardiaque naturelle adéquate, les cycles ont une durée moyenne de 800 ms. Le cycle de conduction peut être représenté sur un électrocardiogramme (ECG), comme représenté schématiquement figure 7 ci-dessous :

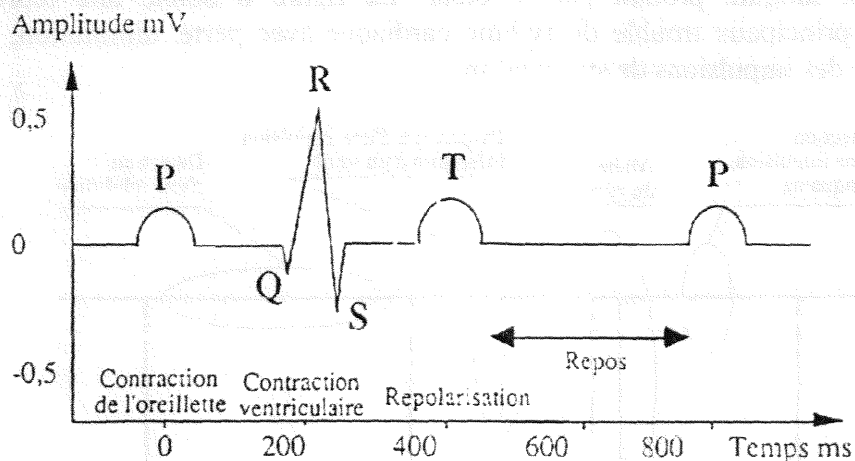


Figure 7 : Le cycle de conduction cardiaque.

L'onde P correspond à la conduction partant du nœud sinusal jusqu'au nœud atrio-ventriculaire. C'est la contraction de l'oreillette. L'onde QRS est l'image du complexe ventriculaire et se décompose comme suit :

- onde Q : propagation de l'excitation le long du faisceau de His
- onde RS : excitation du système de Purkinje.

La contraction ventriculaire est alors totale. Ensuite vient l'onde T qui correspond à la repolarisation des cellules à leur potentiel de repos. Le cœur est alors au repos jusqu'au prochain cycle. Lorsque tout fonctionne correctement, le cœur assure la circulation sanguine en fonction des besoins de la personne et garantit alors de bonnes conditions de vie.

I.3 LES TROUBLES CARDIAQUES [20]

Pour une personne, les dysfonctionnements de l'automatisme cardiaque peuvent aller de la simple gêne jusqu'à l'accident mortel. En effet, les voies de conduction peuvent être lésées partiellement ou complètement et les lésions peuvent être uniques ou multiples. Ainsi, notre système de conduction cardiaque peut être sujet à différents types de dysfonctionnements. Deux catégories de troubles se distinguent : les troubles du rythme et les troubles de la conduction.

Les troubles du rythme sont :

- Tachycardie et Fibrillation sinusale ou ventriculaire : Accélération anormale du rythme cardiaque ;
- Bradycardie sinusale : Ralentissement du rythme cardiaque ;
- Arythmie sinusale : Succession de phases de ralentissement et d'accélération du rythme cardiaque ;
- Arrêt sinusal : Inhibition passagère du nœud sinusal (pause cardiaque) ;
- Extrasystole : Contraction cardiaque prématurée.

Les principaux troubles de la conduction sont :

- BAV : Bloc Atrio-Ventriculaire, il arrête la propagation de l'onde électrique au niveau du nœud atrio-ventriculaire ;
- Bloc de branche : stoppe la propagation de l'onde électrique dans l'une des branches du faisceau de His.

On peut ainsi observer différents rythmes cardiaques anormaux qui, lorsqu'ils se manifestent, modifient le flux sanguin produit par le cœur. La figure 8 donne une représentation schématique des principaux trouble du rythme cardiaque avec perte, diminution, altération et/ou accélération des impulsions de stimulation.

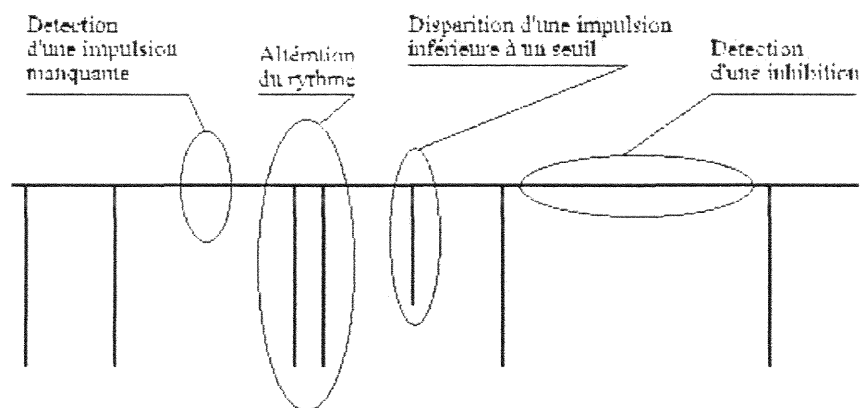


Figure 8 : Représentation schématique des principaux troubles du rythme cardiaque.

Ces défauts de la stimulation cardiaque naturelle, potentiellement dangereux, peuvent être évités par traitement médicamenteux mais surtout par l'implantation dans le thorax d'un dispositif électronique actif, le stimulateur cardiaque. Celui-ci, en restaurant un rythme fixé dès l'implantation, se substitue et répare automatiquement les défauts de l'automatisme cardiaque.

II. LA STIMULATION CARDIAQUE ARTIFICIELLE [21], [22], [23], [24]

II.1 GENERALITE

Avec un taux d'implantation d'un peu plus de 400 000 unités par an, le stimulateur cardiaque est porté par environ 180 000 patients. La diversité offerte et les progrès techniques rapides de ces systèmes sophistiqués ont permis de résoudre pratiquement totalement les troubles de la conduction cardiaque. De 1958, année des premières implantations, à aujourd'hui, cette méthode thérapeutique parmi les plus efficaces en cardiologie, est exploitée au delà du cadre du traitement des bradycardies. Evitant la mort par arrêt cardiaque prolongé, elle a aussi pour objectif l'amélioration de la qualité de vie, le diagnostic et permet la surveillance à long cours. Le stimulateur cardiaque n'est pas un dispositif électronique classique de part sa position à l'intérieur du corps. Il fonctionne en interaction avec l'organisme, par l'intermédiaire des tissus l'environnant mais aussi et surtout directement avec le cœur. C'est un dispositif qui malgré sa petite taille est très complexe. Il se compose de deux parties distinctes, le générateur d'impulsion et la (ou les) sonde(s), qui se distingue très nettement sur le schéma de la figure 9.

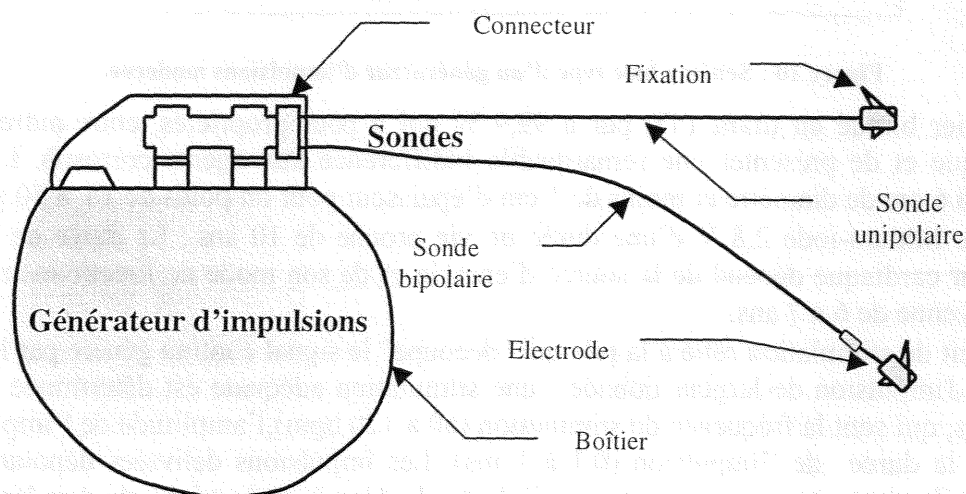


Figure 9 : Schéma d'un stimulateur cardiaque (générateur d'impulsions et sondes).

Ci-après sont donnés un certain nombre de dispositifs et de paramètres liés aux deux parties d'un stimulateur cardiaque. La liste donnée n'est pas exhaustive mais présente les principaux éléments composant un stimulateur cardiaque moderne implanté. Un bref descriptif de la technique d'implantation nous donnera des informations concernant la position in vivo du stimulateur.

II.2 LE GENERATEUR D'IMPULSIONS OU BOITIER

Le générateur comporte de nombreux éléments dont le plus volumineux est la pile. Ci-dessous, figure 10 est présentée le schéma bloc type d'un générateur d'impulsions moderne, les éléments les plus fréquents qui le composent sont énumérés juste après :

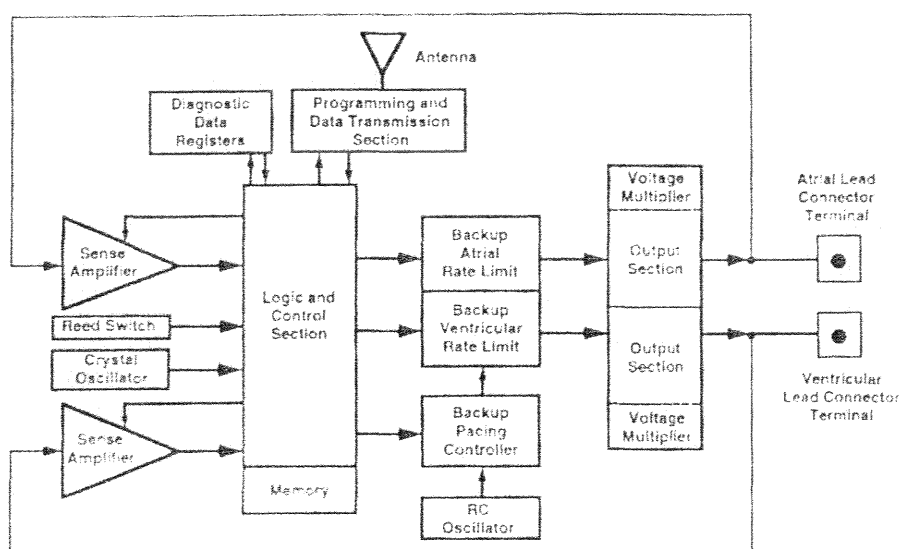


Figure 10 : Schéma bloc type d'un générateur d'impulsions moderne.

- Un boîtier blindé en titane (Ti) pur à 99,9 % qui a pour propriétés, entre autres, d'être amagnétique et de présenter une remarquable indifférence aux agents corrosifs. Le boîtier mesure 4 à 6 cm de diamètre et moins de 1 cm d'épaisseur pour un poids de 15 à 50 g.
- Une pile lithium-iodure 2,8 V d'une durée de vie proche de 10 ans ; La durée de vie d'un stimulateur cardiaque dépend de la source d'énergie et de son mode de fonctionnement, elle est en moyenne de 6 à 7 ans.
- Un circuit de stimulation relié à la pile qui "découpe" le signal continu généré par la pile en une série d'impulsion de largeur donnée ; une stimulation adéquate est déterminée par trois paramètres, qui sont la fréquence de stimulation (60 à 120 bpm), l'amplitude de l'impulsion (4 à 5 V) et la durée de l'impulsion (0,1 à 1 ms). Les impulsions délivrées dépolarisent les cellules cardiaques situées au voisinage de l'électrode. Une énergie minimale doit être fournie pour provoquer une dépolarisation ; c'est le seuil de stimulation.
- Un circuit électronique de détection de l'activité électrique cardiaque comprenant des filtres destinés à atténuer les signaux dont le domaine de fréquence ne correspond pas à celui des différents signaux intracardiaques ; Cette fonction de détection des signaux cardiogéniques, appelée sensibilité, est transmise par l'intermédiaire de la sonde ; La détection des ondes P et R s'effectue à partir de la combinaison de plusieurs paramètres :

- Le spectre de fréquence des signaux compris entre 10 et 100 Hz (Figure 11, cette gamme de fréquences correspond précisément aux ELF). Le stimulateur amplifie les signaux situés entre 30 et 70 Hz.

- L'amplitude du signal : à titre d'exemple, le stimulateur détectera des signaux dont l'amplitude est supérieure à 5 mV si le seuil de détection est fixé à 5 mV. Si l'on modifie la valeur de programmation de la sensibilité, de 5 à 10 mV par exemple, on diminue en réalité la sensibilité du stimulateur. La sensibilité usuelle est d'environ 2 mV et la sensibilité maximale est de 1,25 à 0,5 mV.

- La pente "tension durée" ; ce terme recouvre la variation d'amplitude du signal rapportée au temps ; en pratique, seules les pentes assez élevées sont détectées ; ainsi l'onde T, dont la pente est faible, n'est habituellement pas filtrée.

Chaque stimulateur dispose d'une plage de programmation de la sensibilité.

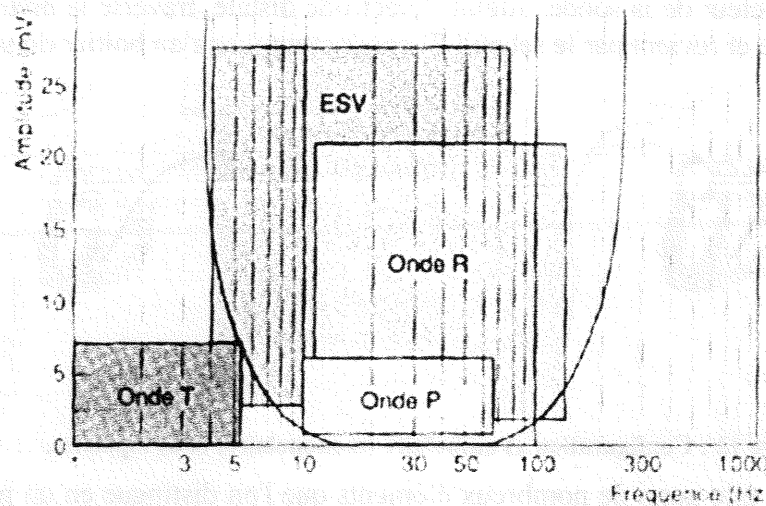


Figure 11 : Spectre de fréquences des signaux cardiaques.

- Un interrupteur dit "à lames souples" (ILS), sensible aux champs magnétiques et permettant par l'intermédiaire d'un simple aimant de modifier transitoirement le mode de fonctionnement du stimulateur ; Il permet de s'assurer, dans le cas d'une activité cardiaque autonome, du bon fonctionnement du stimulateur cardiaque, de l'efficacité des stimuli et de vérifier certains paramètres de stimulation sans avoir recours à la programmation. Pour actionner l'interrupteur magnétique, l'apposition d'un aimant de 0,01 T (100 G) est nécessaire.
- Une "horloge" permettant la mesure des intervalles de stimulation ;
- Des puces électroniques jouant le rôle de mémoire (RAM) ;
- Des capteurs piézo-électriques ou autres détectant les mouvements du patient (ou d'autres phénomènes lors d'un exercice physique) et assurant l'asservissement de la fréquence à l'effort ;
- Une antenne de télémetrie assurant l'émission et la réception d'informations respectivement vers et depuis un programmeur (par l'intermédiaire d'ondes électromagnétiques se situant dans le domaine des radiofréquences).

II.3 LA SONDE [25], [26]

Les sondes de stimulation cardiaque ont deux fonctions essentielles, elles assurent la détection des signaux intracardiaques qu'elles véhiculent vers le stimulateur et permettent en retour la transmission de l'impulsion de stimulation vers le myocarde. Le cahier des charges d'une sonde idéale comporte une détection sélective et fiable des signaux intracardiaques ainsi que des seuils de stimulation les plus bas possibles dans le but d'économiser la batterie du stimulateur. Le diamètre des sondes est compris entre 2 et 4 mm. Le circuit externe que constitue la sonde est formé d'un conducteur électrique, d'une électrode cathodique (donneuse d'électrons), d'une électrode anodique (réceptrice d'électrons) mais aussi de la région myocardique qui est stimulée. Ce circuit permet, d'une part la stimulation myocardique et d'autre part la détection de ses potentiels évoqués (spontanés). Les configurations de fonctionnement dites "unipolaires" utilisent le boîtier du stimulateur comme anode alors que l'électrode cathodique se trouve au contact de l'endocarde. Le courant circule par le fil conducteur de la sonde, à travers le myocarde et revient par les tissus jusqu'au boîtier du stimulateur qui constitue la deuxième électrode (figure 12-a). Dans les configurations de fonctionnement dites "bipolaires", les deux électrodes (anode et cathode) sont toutes deux situées à l'extrémité distale de la sonde endocavitaire et ne sont éloignées l'une de l'autre que

de quelques millimètres à quelques centimètres (1 à 3 cm) (figure 12-b). Le courant circule alors par le fil conducteur de la sonde, atteint l'électrode distale, traverse le myocarde, atteint l'électrode proximale et revient par le second fil conducteur jusqu'au boîtier du stimulateur.

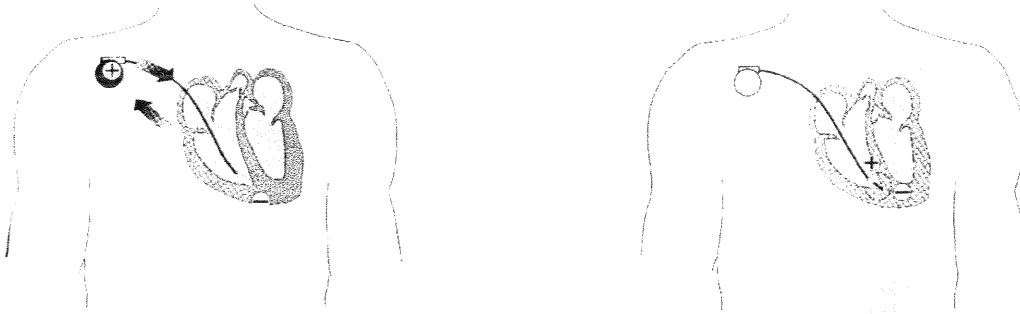


Figure 12 : Configuration a) unipolaire (monopolaire) et b) bipolaire.

Une sonde comporte elle aussi de nombreux éléments que l'on distingue en un pôle proximal de connexion, un corps et une extrémité distale. Il existe différents modèles de sondes :

- Atrialles, dont la configuration préformée en J épouse la morphologie de l'oreillette.
- Ventriculaires : celles-ci ne sont pas préformées.
- A barbes, dites à fixation passive.
- A vis, dites à fixation active.
- Unipolaires ou bipolaires.

Les sondes unipolaires ne comportent qu'une électrode de stimulation contre deux sur les modèles bipolaires. La bipolarité est préférable en détection, l'unipolarité étant plus économe en stimulation.

II.4 L'IMPLANTATION [14]

Les caractéristiques électriques de stimulation ou de détection sont fondamentales car elles garantissent une utilisation optimale et sur une longue durée d'un stimulateur cardiaque. Ces paramètres sont en grande partie fonction de la réussite de l'opération chirurgicale d'implantation. Un bon positionnement du stimulateur et des sondes, une bonne fixation des électrodes permettent l'économie et l'efficacité du dispositif implanté. Les différentes phases constituant cette délicate intervention chirurgicale sont décrites après la présentation d'une radiographie de face et de profil du thorax d'un porteur de stimulateur cardiaque figure 13.

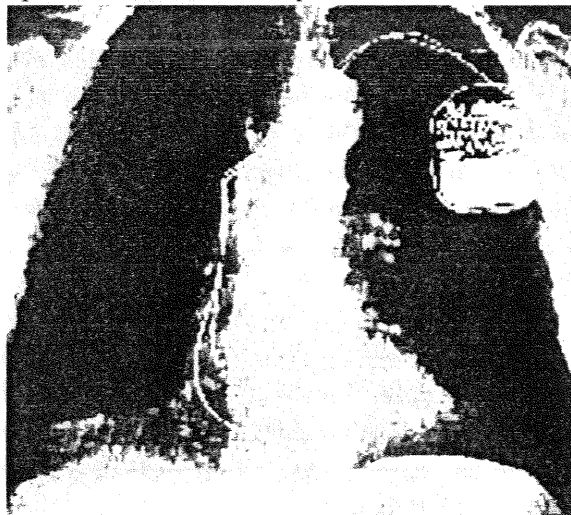


Figure 13 : Radiographie du thorax d'un porteur de stimulateur.

La technique d'implantation suit les trois étapes ci-dessous, le positionnement de l'ensemble générateur et sondes est alors celui présenté sur la radiographie ci-avant, figure 13.

- Après avoir placé les champs opératoires et fait l'anesthésie locale dans la région sous claviculaire droite ou gauche, une incision est pratiquée pour isoler une veine céphalique. Quelquefois celle-ci est inexistante ou non praticable. On se reporte alors, par ponction, sur une veine plus profonde, et de calibre supérieur : la veine sous clavière. Une fois la voie d'abord isolée, on introduit la ou les sondes nécessaires. Ces sondes seront placées au contact des parois internes de l'oreillette droite et du ventricule droit.
- Des mesures électriques sont prises pour vérifier que la position des sondes est correcte et que la consommation électrique sera la plus économique possible.
- On confectionne une loge sous la peau, sous anesthésie locale, afin de placer le stimulateur cardiaque après l'avoir branché aux sondes.

Le stimulateur cardiaque se trouve alors en contact direct avec les tissus, les électrodes des sondes étant placées dans le cœur.

Nous venons de le voir, un stimulateur cardiaque est un dispositif aux possibilités de configurations multiples (mono-chambre, multichambre, bipolaire, unipolaire). Plongés dans un milieu hostile et fragile, les couples générateur-sondes s'adaptent aux différentes pathologies par l'intermédiaire de la programmation.

III. LES STIMULATEURS CARDIAQUES

III.1 LES CONFIGURATIONS DE STIMULATION

L'ensemble boîtier-sonde est un dispositif aux possibilités de configuration multiples, deux grands types d'appareils se distinguent, il s'agit :

- Des appareils mono-chambre qui peuvent détecter et/ou stimuler, par l'intermédiaire d'une sonde unique implantée soit dans l'oreillette droite soit dans le ventricule droit.
- Des appareils double-chambre qui peuvent détecter et/ou stimuler, par l'intermédiaire de deux sondes implantées l'une dans l'oreillette droite et l'autre dans le ventricule droit.

Les différentes possibilités de combinaisons d'implantations, adaptées aux pathologies cardiaques, sont appuyées en cela par un mode de fonctionnement parmi lesquels nous trouvons :

- Le fonctionnement asynchrone ou en rythme fixe est le mode le plus simple. Il consiste à découper en 70 bpm environ le courant délivré par la pile en impulsions de 0,1 à 0,2 ms. Son principal inconvénient est la compétition possible avec la contraction spontanée du cœur.
- Le mode inhibé permet d'éviter tout risque de fibrillation. En effet, le circuit électronique est sensible à l'activité spontanée du cœur. Il est capable de détecter la tension apparaissant aux bornes des électrodes au cours d'une dépolarisation spontanée. Ce potentiel bloque le circuit de stimulation pendant un temps définissant la période de base.
- Le stimulateur déclenché est un système "sentinelle" qui délivre une impulsion synchrone à l'événement détecté. Il permet d'éviter toute inhibition prolongée due à une interférence par un train d'impulsions extérieures.

Pour distinguer les différents modèles de stimulateur, on a recours à un code international de 3 à 5 lettres, le code NBG (anciennement code ICHD), régulièrement mis à jour par le NASPE et le BPEG.

- La première lettre indique la ou les chambres stimulées (A=Oreillette, V=Ventricule, D=Oreillette+Ventricule).

- La deuxième lettre précise où s'effectue la détection (même codage que précédemment ; O=aucune détection).
- La troisième lettre indique le mode de stimulation (O=rythme fixe ou asynchrone, I=mode inhibé, T=mode déclenché, D=inhibition de la réponse atriale et/ou ventriculaire quand P et/ou T sont détectés).
- La quatrième lettre précise les capacités de programmation et de télémétrie, ou désigne la présence ou non, indiquée par le symbole R ("rate-responsive"), d'une fonction d'asservissement de la fréquence de stimulation à un capteur spécifique.
- Une cinquième lettre, rarement utilisée, indique des fonctions antiarythmiques très spécifiques.

La combinaison de ses lettres indique une configuration de stimulation spécifique, les plus courantes sont résumées dans un tableau donné en Annexe A.

III.2 LES DIFFERENTS MODES DE STIMULATION

III.2.1) Les stimulateurs mono-chambre

Les stimulateurs mono-chambre sont parmi les plus simples, ils sont :

- AOO, VOO, lorsqu'ils stimulent sur un mode asynchrone.
- AAI, VVI : stimulation atriale ou ventriculaire inhibée par l'activité atriale ou ventriculaire spontanée. C'est le mode de stimulation le plus courant.
- AAT, VVT : stimulation atriale ou ventriculaire déclenchée par l'activité atriale ou ventriculaire spontanée.

III.2.2) Les stimulateurs double-chambre

Plus complexe, leur but est de recréer un synchronisme normal entre systole atriale et systole ventriculaire suivant deux modes :

- DVI, DDI : par le biais d'une stimulation séquentielle.
- VDD, DDD : en déclenchant une stimulation ventriculaire après chaque événement atriale détecté, permettant ainsi une adaptation physiologique de la fréquence cardiaque aux besoins de l'organisme.

III.2.3) Les stimulateurs asservis en fréquence

Cette technologie peut être utilisée aussi bien en stimulation mono-chambre (AAIR et VVIR) qu'en stimulation double-chambre (DDDR). Ces modes de stimulation ont pour objectif de recréer une adaptation physiologique de la fréquence cardiaque à l'aide d'un capteur qui reflète les besoins métaboliques de l'organisme. Un algorithme particulier permet d'adapter automatiquement la fréquence de stimulation à l'amplitude du signal détecté.

III.3 LES PARAMETRES PROGRAMMABLES

Indépendamment des algorithmes propres à chacun des modes de fonctionnement, la quasi-totalité des stimulateurs sont équipés de télémétries et programmables par voies externes. La programmation consiste à envoyer au stimulateur les informations saisies dans le programmeur via un aimant ou une tête de télémétrie. Inversement, cette dernière permet d'interroger le stimulateur ; la tête placée en regard du boîtier reçoit les messages pour les envoyer au programmeur (figure 14).

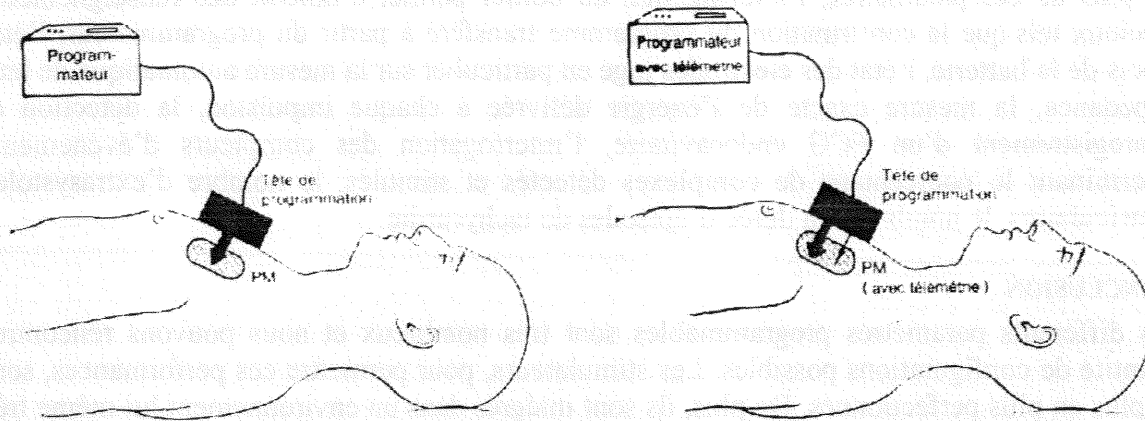


Figure 14 : Télémétrie et programmation d'un stimulateur cardiaque implanté.

Le but de la télémétrie est de recueillir des informations essentielles sur le fonctionnement du stimulateur, par exemple la valeur des paramètres programmés. Pour la plupart des appareils modernes, il est possible d'obtenir diverses informations sur l'état de la pile et des sondes ainsi que de nombreuses informations diagnostiques et statistiques.

Les paramètres programmables les plus utilisés sont :

- La fréquence de stimulation qui peut être ralentie pour éviter les interférences avec l'activité sinusale spontanée ou pour réduire la consommation en oxygène du myocarde. A l'inverse elle peut être accélérée dans le but d'améliorer l'hémodynamique ou pour obtenir une meilleure prévention des récives arythmiques.
- L'hystérésis qui est une prolongation, après détection, de la période d'échappement du stimulateur autorisant un ralentissement du rythme spontané du patient en dessous de la fréquence de stimulation programmable. Si on programme, par exemple, la fréquence de stimulation à 70 bpm, on peut régler l'hystérésis de façon telle que le stimulateur ne délivrera d'impulsions que si le rythme spontané du patient se ralentit à 50 bpm. Il fonctionnera ensuite à 70 bpm. Cette fonction permet d'éviter des interférences potentiellement néfastes entre le rythme spontané du patient et le rythme électro-entraîné tout en assurant une fréquence de stimulation suffisamment élevée au moment où survient la bradycardie.
- L'énergie de sortie du stimulateur, via la durée (ms) et l'amplitude (volts) des impulsions, peut être programmée à son niveau le plus faible tout en ménageant une marge de sécurité suffisante. Les réglages interviennent jusqu'à 6 mois après l'intervention, une fois les seuils stabilisés, il est ainsi possible d'augmenter la durée de vie de la pile.
- La sensibilité de détection est programmée de façon à trouver le meilleur compromis permettant la reconnaissance fiable des signaux endocavitaires tout en prévenant les risques d'interférences extérieures (myopotentiels, interférences électromagnétiques, ...).
- La période réfractaire doit être réglée à une valeur suffisamment longue pour empêcher le recyclage sur des signaux autres que le signal physiologique souhaité (par exemple, détection d'une onde R par une électrode atriale ou d'une onde T par une électrode ventriculaire).
- La polarité de détection bipolaire est la plus courante malgré une qualité de signal détecté moins bonne qu'en mode monopolaire. Cependant elle réduit les risques d'interférences et offre des seuils de stimulation habituellement meilleurs. La stimulation la plus économique s'effectue en mode monopolaire. Il est possible sur les stimulateurs modernes, par simple programmation, de combiner les avantages de ces 2 modes en dissociant la polarité de stimulation de la polarité de détection.

En plus de ces paramètres, l'interrogation du boîtier permet d'obtenir des renseignements précieux tels que la confirmation du programme transféré à partir du programmeur, l'état précis de la batterie, l'état des électrodes jugé en particulier sur la mesure automatique de leur impédance, la mesure exacte de l'énergie délivrée à chaque impulsion, la détection et l'enregistrement d'un ECG endocavitaire, l'interrogation des compteurs d'événements déterminant le pourcentage de complexes détectés et stimulés, le nombre d'extrasystoles ventriculaires, le nombre et la durée d'épisodes de tachycardie.

CONCLUSION

Les différents paramètres programmables sont très nombreux et nous pouvons rencontrer quantité de configurations possibles. Les stimulateurs, pour permettre ces performances, sont de plus en plus perfectionnés. De plus, ils sont intégrés dans un environnement lui-même très complexe, qui constitue un milieu hostile ou peu accueillant. Les tissus vivants, généralement opaques, hétérogènes, humides, corrosifs, conducteurs, mous (hormis les os), déformables et mobiles sont interactifs avec tout objet implanté. Le stimulateur cardiaque ne déroge pas à la règle, ainsi une bonne stimulation est fonction des propriétés électriques liées aux tissus et au stimulateur lui-même. Il en est de même pour la détection, avec en plus la nécessité de réaliser une écoute sélective des signaux provenant du cœur afin de ne pas leurrer le stimulateur. L'appareil doit fonctionner en totale sécurité pour le porteur, le chapitre suivant abordera les notions relatives à la sécurité de l'implant dans son environnement.

CHAPITRE II : ASPECTS ELECTRIQUES ET ELECTROMAGNETIQUES

Le stimulateur cardiaque fonctionne en interaction totale avec les tissus. Il a un rôle à la fois de générateur et de récepteur. Ce chapitre traite de ces aspects puis introduit les notions d'interférences. Les différents types d'interférences et les principales sources potentiellement interférentes sont présentés. La réglementation en vigueur, relative à la compatibilité électromagnétique, dans les domaines nous intéressant est traitée.

I. ASPECTS ELECTRIQUES DE LA STIMULATION [12], [27], [28], [29]

I.1 PHENOMENES DE POLARISATION

Au début de l'impulsion de stimulation, la tension est égale à la tension délivrée par la pile du stimulateur. L'intensité de courant délivrée dépend de l'impédance du circuit, égale à la somme des résistances de la sonde de stimulation (R_s environ à $10\ \Omega$), de l'interface cœur-électrode (R_p environ 200 à $500\ \Omega$ si l'électrode est en contact étroit avec l'endocarde, environ $100\ \Omega$ si l'électrode est environnée de sang, cela signifie qu'en l'absence de contact intime entre électrode et tissus, l'impédance est faible), des tissus environnants (R_t environ 10 à $30\ \Omega$) et d'une résistance liée au phénomène de polarisation d'électrode à l'interface cœur-électrode dont le comportement est de type capacitif, C_p sur la figure 15.

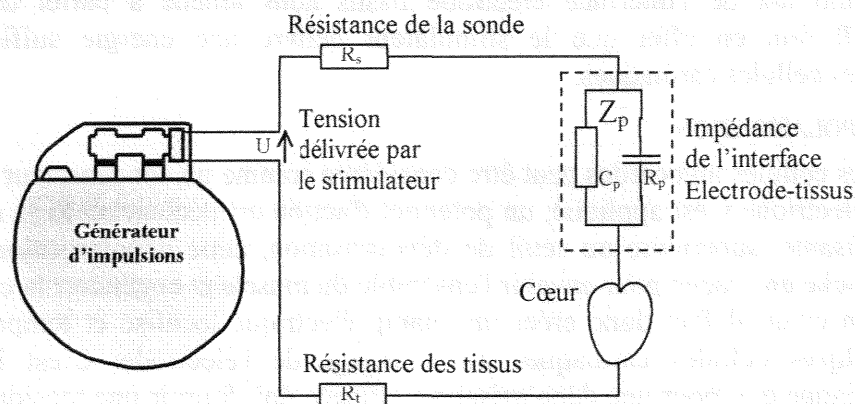


Figure 15 : Les différentes composantes de l'impédance du circuit de stimulation.

Au cours du temps, cette polarisation augmente alors que l'intensité de courant délivrée diminue. Plus la largeur d'impulsion est grande plus la tension délivrée diminue dans le temps, le phénomène de polarisation est alors le suivant : La sonde qui transmet les électrons oppose une résistance. Les tissus possèdent également leur propre résistance, mais les charges électriques qui y transitent sont de nature ionique. La cathode en contact avec l'endocarde est chargée négativement par les électrons de sorte que l'électrode est rapidement environnée d'ions positifs eux mêmes recouverts d'ions négatifs. Les deux couches ioniques agissent donc comme une capacité s'opposant au transfert de charges à partir de l'électrode : c'est le phénomène de polarisation, il est illustré par les deux schémas de la figure 16 ci-après :

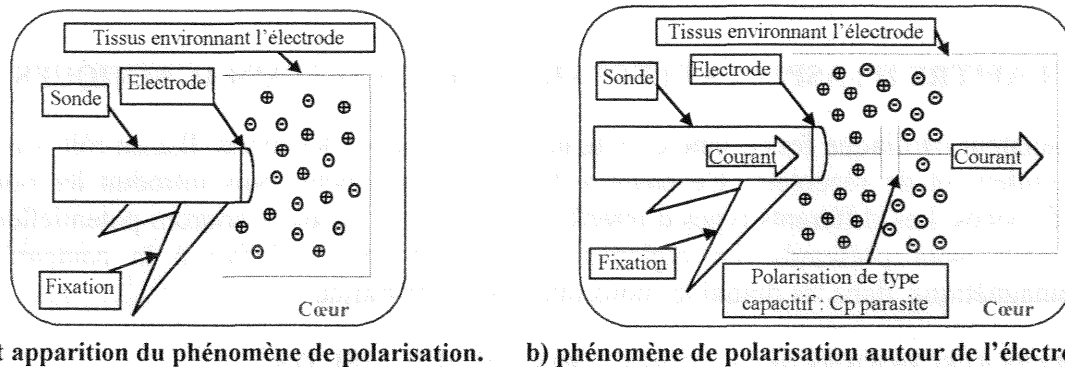


Figure 16 : Phénomène de polarisation autour de l'électrode.

L'effet capacitif de la polarisation augmente tant que la stimulation est appliquée, pour atteindre son maximum à la fin de l'impulsion de stimulation puis diminuer lentement. La tension réellement appliquée au myocarde diminue au cours de l'impulsion de stimulation. En l'absence de toute stimulation, il existe toujours une mince couche de charges entourant la surface de l'électrode. Cette couche est elle-même séparée par une couche de molécules d'eau absorbées à la surface de l'électrode. Cette configuration est appelée "double couche de Helmholtz" et correspond électriquement à une capacité de forte valeur (5 à 50 $\mu\text{F}/\text{cm}^2$).

Cet élément important de l'interface électrode tissus nous amène à parler du seuil de dépolarisation. Il faut en effet que le stimulateur délivre une énergie suffisante à la dépolarisation des cellules cardiaques.

I.2. SEUIL DE DEPOLARISATION

La membrane des cellules myocardiennes peut être considérée comme un condensateur électrique. Si un stimulus électrique y est appliqué, un potentiel d'action est déclenché. Si la quantité de courant est suffisante, supérieure au seuil de dépolarisation, cette dépolarisation locale se propagera de proche en proche pour envahir l'ensemble du muscle et engendrer la contraction. Pour stimuler un cœur, il faut donc créer un champ électrique localisé et temporaire pour dépolariser quelques cellules cardiaques au voisinage de l'électrode. C'est le rôle du stimulateur cardiaque qui, pour une dépolarisation efficace doit fournir une tension minimale qui correspond au seuil de stimulation. Ce seuil de dépolarisation varie avec la largeur d'impulsion, la courbe de Lapique est la plus classique représentation de la relation entre la tension au seuil et la durée d'impulsion (figure 17). Au delà de 1 ms, le seuil s'établit à environ 0,2 V, tandis que pour des durées inférieures à 0,25 ms, la valeur des seuils augmente considérablement, ainsi pour une durée de 0,1 ms le seuil minimal est de 1,4 V.

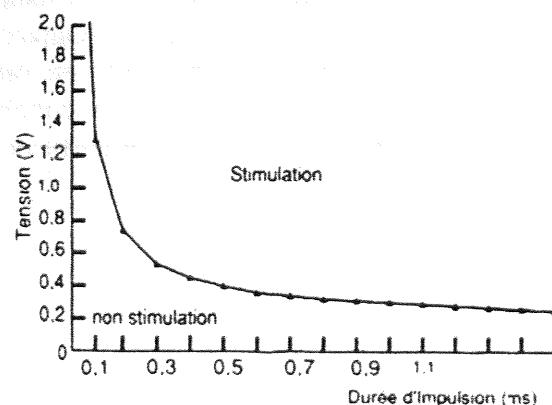


Figure 17 : Courbe de Lapique, seuil de dépolarisation.

Les caractéristiques généralement rencontrées d'une impulsion de stimulation sont une durée de 0,5 à 1 ms, une période de 0,8 à 1 s et une amplitude de 4 à 5 V en sortie de boîtier pour une amplitude de quelques 0,5 V aux bornes de la sonde. Compte tenu de la durée et de l'amplitude de l'impulsion, le seuil de dépolarisation est alors largement atteint.

I.3. CIRCUIT ELECTRIQUE EQUIVALENT

La figure 18 donne une modélisation électrique simplifiée du circuit formé par le stimulateur cardiaque et le cœur, dans une phase de stimulation. Le stimulateur, dans ce cas générateur, est modélisé par une source de tension E_{pm} en série avec une impédance Z_o représentant l'impédance de sortie du générateur ainsi constitué. R_s représente la résistance de la sonde et Z_p l'impédance de l'interface électrode-cœur. Le cœur, alors récepteur, est modélisé par une impédance R_t représentant la résistance tissulaire.

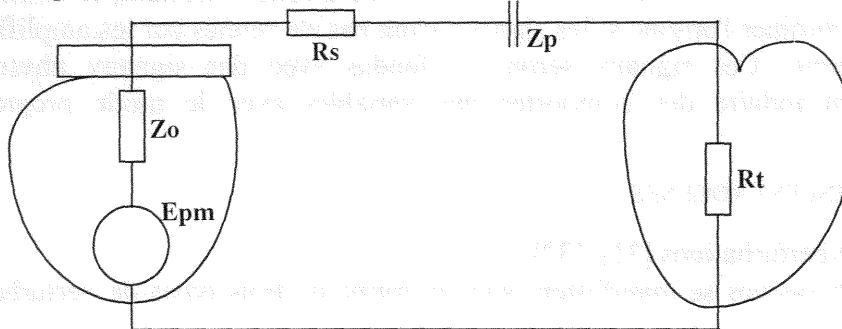


Figure 18 : Circuit électrique équivalent de stimulation.

Dans la phase de détection ou d'écoute, figure 19, c'est le cœur qui est générateur de signal alors que le stimulateur joue le rôle de récepteur par l'intermédiaire de la sonde et du ou des circuits de détection. Ainsi, le générateur (le cœur) est composé d'une source de tension E_c , représentant le signal endocavitaire en série avec une résistance R_t représentant toujours la résistance tissulaire. L'interface tissus/électrodes est toujours matérialisée par l'impédance Z_p . L'ensemble récepteur est modélisé par l'association série de la résistance R_s représentant la résistance de la sonde et une impédance Z_e représentant l'impédance d'entrée du ou des circuits de détection.

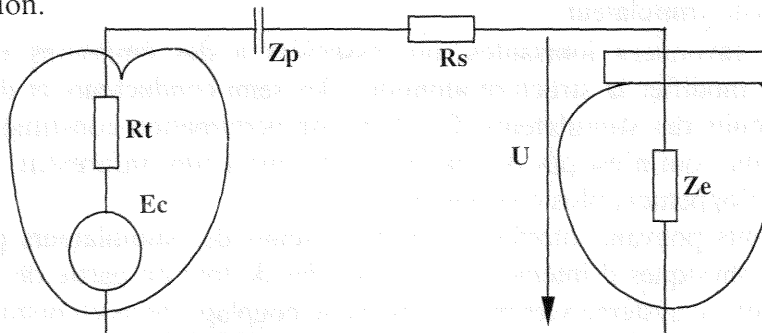


Figure 19 : Circuit électrique équivalent de détection.

Ces deux modèles ci-dessus ne représentent que de manière grossière les circuits formés par le stimulateur et le cœur mais permettent cependant de mieux appréhender les problèmes relatifs aux couplages avec des circuits extérieurs.

Le cœur et le stimulateur sont constamment en relation directe et quelque soit la configuration de stimulation ou le mode de fonctionnement. Les informations échangées entre ces deux éléments se doivent d'être claires et facilement identifiables par l'un comme par l'autre, ce qui n'est pas toujours le cas et nous allons le voir ci-après, c'est le problème relatif aux interférences.

II. INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES [18], [30]

Les interférences électriques sont les courants d'origine non cardiaque interférant avec les circuits de détection et de stimulation du stimulateur. Elles peuvent être d'origine endogène venant du patient lui-même, ou exogène, venant du milieu extérieur. Ces phénomènes sont importants à considérer car ils sont potentiellement perturbateurs pour le stimulateur cardiaque. Ci-dessous, sont présentés les principaux types d'interférences relatifs aux stimulateurs cardiaques implantés ainsi que l'essentiel des protections qui l'équipent.

II.1 LES INTERFERENCES ENDOGENES

Les interférences endogènes sont dues à des signaux physiologiques (en pratique les myopotentiels) ou des signaux électriques provenant du stimulateur ou d'une autre prothèse électriquement active (défibrillateur par exemple). D'où qu'elles viennent, le stimulateur est incapable d'en discriminer l'origine si les signaux n'ont pas été rejetés par les amplificateurs et filtres du stimulateur. Ces signaux seront confondus avec des signaux physiologiques cardiaques et vont induire des comportements variables avec le mode programmé du stimulateur.

II.2 LES INTERFERENCES EXOGENES

II.2.1. Les types de perturbations [31], [32]

Les interférences exogènes se manifestent sous la forme de trois types de perturbations qui sont :

- les perturbations induites, elles rassemblent les interférences transmises à la sonde, ou directement au boîtier sans qu'il y ait contact direct entre la peau et la source. Le stimulateur joue le rôle d'antenne et la perturbation se fait par induction magnétique ou par couplage capacitif ; c'est une perturbation de type rayonnée qui induit des courants dans les milieux conducteurs sous son influence.
- les perturbations conduites nécessitent un contact avec la peau. Des signaux atteignant des courants de quelques dizaines de μA ou de quelques centaines de mV peuvent inhiber le stimulateur, surtout si les fréquences sont comprises dans la bande passante des filtres des circuits de détection du stimulateur;
- les perturbations rayonnées ionisantes, qui associées à des émissions de photons ou d'électrons, peuvent modifier la structure atomique des semi-conducteurs et des composants utilisés dans les circuits des stimulateurs. Ces types de perturbation constituent un domaine d'étude bien particulier qui n'est pas du tout traité ici, cité à titre informatif, elles ne feront pas l'objet d'un développement plus conséquent.

Les différents courants pouvant interférer avec les circuits des stimulateurs proviennent de quatre phénomènes physiques d'interaction. Le transfert de tout ou partie de l'énergie de la source de perturbation au système victime est appelé le couplage, nous en distinguerons cinq : le couplage par conduction (galvanique), magnétique (induction magnétique), électrique (capacitif), électromagnétique (champ électromagnétique) et magnétostatique (champ magnétique statique).

II.2.2. Les couplages galvaniques

- Les couplages de types galvaniques s'observent lorsque les deux pôles d'une source de courant et l'organisme forment un circuit fermé. La perturbation se transmet par la propagation d'énergie le long des conducteurs du système victime. Il existe deux types de couplage par conduction : le couplage par conduction directe qui se produit lorsqu'un conducteur appartenant à un récepteur véhicule un courant électrique qui provient directement d'une source de bruit et le couplage par impédance commune qui apparaît lorsque les courants électriques de deux systèmes distincts empruntent un même trajet dont l'impédance ne peut être négligée. Dans notre cas, les interférences conduites sont apportées par le contact direct

de la peau avec la source d'interférence qui forme alors un circuit fermé traversé par un courant. La perturbation peut ainsi se propager jusqu'aux sondes du stimulateur, c'est donc un couplage par conduction directe. L'interférence peut survenir lors d'un contact direct avec un équipement électrique. L'exemple le plus fréquent est, dans le cadre de l'environnement médical, le bistouri électrique (figure 20).

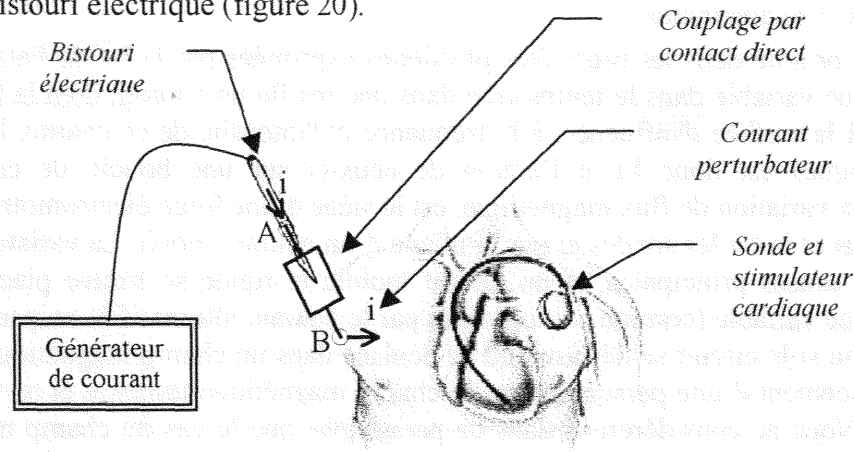


Figure 20 : Couplage par contact direct.

Dans la bande de fréquence qui nous intéresse (Basse Fréquence), il peut s'agir des appareils ménagers s'ils ne possèdent pas de mise à la terre correcte, des interrupteurs à touches sensibles (télévision, radio, ascenseur), des conducteurs électriques non isolés, de certains jouets comme les trains électriques, des circuits d'allumage sur moteur à explosion. Dans ce type de couplage, des énergies élevées, comme celles utilisées pour la défibrillation peuvent affecter l'interface endocardique, la source d'énergie, les circuits et microprocesseurs et les capteurs d'activité. Une intensité de 0,1 mA est suffisante pour inhiber une stimulation unipolaire.

II.2.3. Les couplages rayonnés

Les couplages suivant s'expriment lorsque nous sommes en présence d'une perturbation induite, ils sont de types rayonnés. Les caractéristiques du champ électromagnétique rayonné par une source de radiations varient en fonction de la distance qui sépare la source de radiation du lieu où le champ est observé. Près de la source, le champ électromagnétique rayonné dépend essentiellement des caractéristiques de la source : les termes les plus grands des composantes électriques et magnétiques du champ électromagnétique varient en $1/r^3$, $1/r^2$ et $1/r$. Cette région est appelée la zone de rayonnement en champ proche ou zone d'induction. Dans cette région, les champs électriques et magnétiques peuvent être considérés séparément. Suivant la composante de champ électromagnétique qui entraîne les effets les plus grands, on parle de couplage par induction électrique ou de couplage par induction magnétique. Au-delà de la zone de rayonnement en champ proche, s'étend la zone de rayonnement dite en champ lointain. Dans cette zone, les caractéristiques du champ électromagnétique rayonné ne dépendent que des propriétés du milieu dans lequel le champ se propage, on dit que l'on a affaire à un couplage par champ électromagnétique ou par onde plane ; il faut employer les équations de Maxwell pour calculer l'amplitude des perturbations électromagnétiques, ce qui signifie que les composantes du champ électromagnétique ne peuvent y être séparées. Dans notre cas, les sources de perturbations émettent des radiations dont les longueurs d'onde sont immenses, aussi les méthodes de raisonnement à utiliser concerneront la zone de champ proche.

a) Les couplages d'origine électromagnétiques :

Ils proviennent d'ondes de haute fréquence émises par une source précise (environ supérieure à 100 kHz). Leurs effets varient selon la puissance, la fréquence d'émission et l'éloignement

du stimulateur par rapport à la source. Avec ce type d'interférences, la sonde se comporte généralement comme une antenne. Dans cette catégorie, présentée à titre indicatif, se trouvent entre autre les radars de police, les appareils thérapeutiques diathermiques (dentaires), les radars de haute puissance, certaines CB, les fours à micro-ondes industriels, etc.

b) Les couplages magnétiques :

Ils prennent leur origine dans les propriétés physiques exprimées par la loi de Faraday : tout champ magnétique variable dans le temps crée dans une maille un courant dont la tension est proportionnelle à la surface d'influence, à la fréquence et l'intensité de ce champ. L'effet des champs magnétiques est donc lié à l'action de ceux-ci sur une boucle de courant ; le conducteur, par la variation de flux magnétique, est le siège d'une force électromotrice induite à travers les tissus et la ou les sondes et par la même d'un courant induit. La variation de flux peut avoir deux causes principales, si un circuit mobile et rigide se trouve placé dans un champ magnétique variable (comme celui produit par le courant alternatif et on parle alors de flux embrassé), ou si le circuit se déforme ou se déplace dans un champ magnétique constant (comme le déplacement d'une personne dans le champ magnétique terrestre et on parle alors de flux coupé). Nous ne considérerons dans ce paragraphe que le cas du champ magnétique variable, l'autre phénomène étant explicité dans le paragraphe suivant. Le stimulateur cardiaque et sa sonde forment une boucle qui sous l'action d'un champ magnétique variable est le siège d'une tension proportionnelle à l'aire, à la fréquence et à l'intensité du champ et donc d'un courant induit, figure 21.

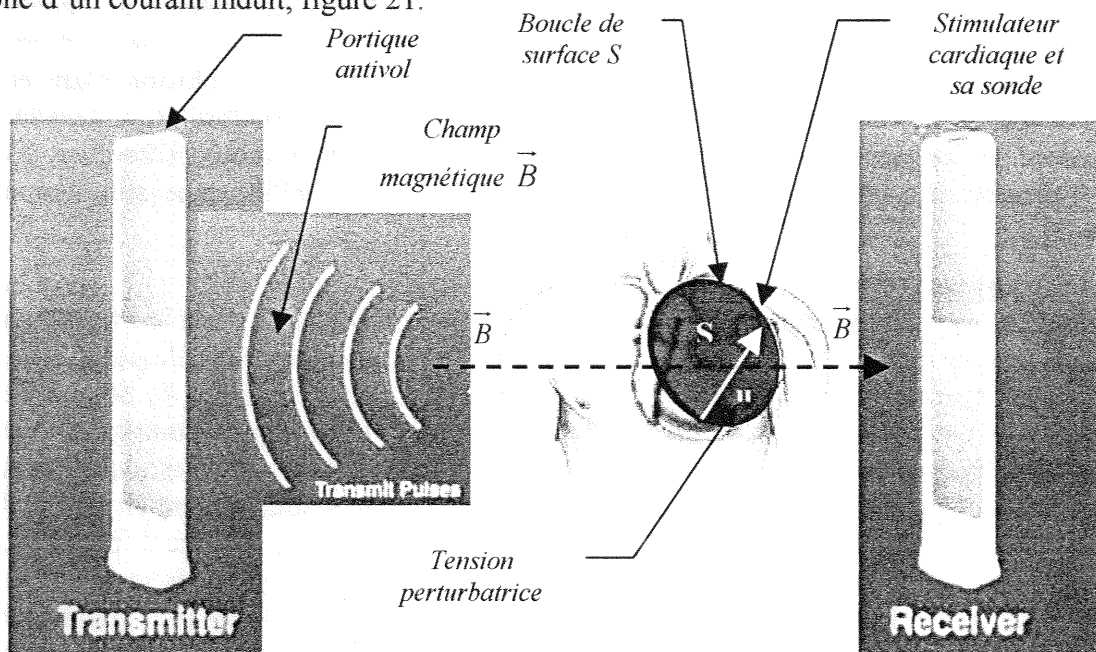


Figure 21 : Couplage par champ magnétique et boucle de surface S .

La limite d'exposition pour un porteur de stimulateur cardiaque a été fixée à 1 mT en milieu public, les champs magnétiques sont en général inférieurs à cette valeur. Cependant, les champs magnétiques variables peuvent altérer le fonctionnement d'un stimulateur dès 0,1 mT ou dans le cas d'un champ d'une fréquence de 50 Hz dès 20 μ T, l'aire de la boucle formée par le stimulateur et la sonde pouvant aller jusqu'à 570 cm^2 . De nombreux appareils sont susceptibles de générer des champs de l'ordre du mT, il s'agit de certains appareils électrodomestiques tel que les rasoirs électriques. Dans le milieu industriel, il est possible de trouver des champs d'une dizaine de mT à proximité par exemple des outillages de soudure à l'arc ou des fours à induction. Des équipements comme les détecteurs de vol ou les détecteurs d'armes génèrent des champs magnétiques complexes (modulés, pulsés) à des niveaux assez élevés.

c) Les couplages électriques :

Ils proviennent de la création de charges électriques sur la surface du corps humain soumis à une source haute tension reliée à la terre. Les lignes de flux d'induction électrique partant de la source pour aboutir sur le récepteur victime se modélisent par une capacité dite parasite. Lorsque le champ est alternatif, on observera un va-et-vient des charges qui se traduira par un courant électrique au sein de l'objet, figure 22.

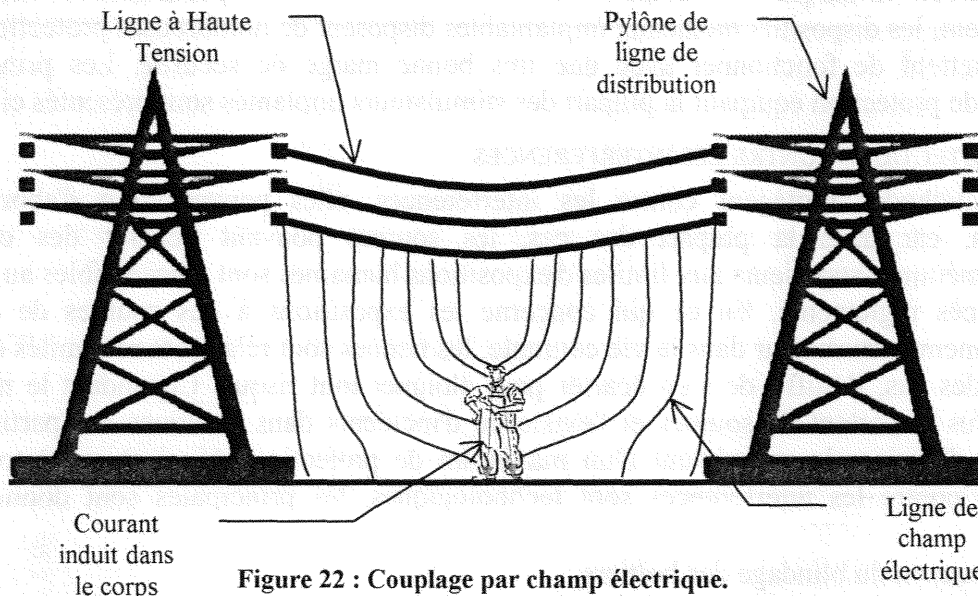


Figure 22 : Couplage par champ électrique.

En basse fréquence un couplage capacitif peut ainsi être modélisé par une source de courant qui débite sur le système victime. Si la distance est faible et le champ alternatif élevé, la charge qui est alors assimilée à un courant alternatif peut produire la même situation qu'un couplage galvanique. Cette situation semble rare dans l'environnement d'un porteur de stimulateur cardiaque, qui est le plus souvent exposé à un champ E inférieur à 5 kV/m en milieu public. Les principaux générateurs de champ électrique que l'on rencontre dans notre environnement sont non seulement les ouvrages de production, transport et distribution de l'énergie électrique (lignes et postes) mais également les multiples récepteurs que l'on trouve à la maison et dans tous les exemples d'application de l'énergie électrique (éclairage, traction, chauffage, outillage électrique, appareils électroménagers, etc.). Cependant, les stimulateurs les plus sensibles se sont révélés être perturbés dès 2 kV/m, il paraît donc raisonnable d'être prudent notamment en ce qui concerne les porteurs susceptibles de se trouver à proximité d'une ligne haute tension ou d'une station électrique haute tension.

d) Les couplages statiques :

Nous avons décrit jusqu'à présent des phénomènes non statiques, la majorité des sources de perturbations étant alternatives. Il ne faut cependant pas négliger les phénomènes liés à l'exposition à un champ magnétique statique, même si ceux-ci n'induisent pas de courant dans les objets fixes. En effet, nous avons vu ci-dessus que nous pouvions obtenir un couplage magnétique si l'objet soumis à un champ magnétique constant est en mouvement, ce qui est plus que probable dans le cas d'un porteur de stimulateur cardiaque. Mais aussi, dans le cas où le porteur est fixe, de par la conception des stimulateurs cardiaques, des phénomènes d'interférence peuvent se produire. La perturbation agit sur l'interrupteur à lames souples inclus dans les circuits du stimulateur par effet d'aimantation. Ainsi, malgré sa vocation de protection, l'interrupteur à lames souples reste, pour l'instant, un des points faibles du boîtier du stimulateur cardiaque. Même si l'apposition d'un aimant de 10 mT est en principe nécessaire pour agir sur l'ILS, des dysfonctionnements sont apparus dès 1,4 mT. L'effet le plus souvent rencontré est la commutation en mode asynchrone, les effets dépendent du

modèle de stimulateur et de l'orientation. Ce type de perturbation se trouve par exemple à proximité d'un tunnel de résonance magnétique nucléaire. Les systèmes de lecture digitale, les hauts parleurs, les combinés téléphoniques non cellulaires sont inoffensifs, le champ produit étant très faible. Les interférences liées aux champs magnétiques statiques ne constituent pas l'objet de l'étude, le mode de couplage est présentée pour informations.

Les stimulateurs cardiaques sont soumis à de nombreuses formes de perturbations, mais bien heureusement, les dispositifs médicaux implantables disposent de nombreuses protections qui leurs permettent de fonctionner avec une très bonne marge de sécurité. Les principaux dispositifs de protection équipant la plupart des stimulateurs implantés sont présentés ci-après.

II.3 LES PROTECTIONS CONTRE LES INTERFERENCES

Plusieurs méthodes protègent contre les interférences, elles peuvent tout d'abord être préventives, car dans la plupart des cas, les sources pouvant générer des champs électromagnétiques supérieurs aux limites d'expositions humaines sont inaccessibles au public sinon d'accès réglementé. En ce qui concerne les expositions à des sources de champ potentiellement perturbateur dans la vie courante, les risques sont relativement limités et dans l'essentiel des cas, il suffit de s'en écarter pour éloigner tout risque. Cependant le nombre toujours plus important de sources et l'existence d'incidents dans quelques cas particuliers impliquent d'équiper le stimulateur d'un maximum de protection. Ainsi et avant tout, les protections contre les interférences sont technologiques, les principales sont données ci-dessous :

- le renforcement du blindage des boîtiers ;
- l'interposition de diodes de protection (diode Zener), qui, branchées sur les entrées du stimulateur, limitent les surtensions de détection (en cas de trop forte tension, elles dérivent le courant vers la sonde) ;
- l'amélioration des filtres qui ne sélectionnent que les signaux d'origine cardiaque;
- la présence d'un interrupteur à lames souples (ILS) qui protège contre les champs magnétiques statiques intenses. Son efficacité dépend de sa position dans l'espace par rapport au champ magnétique. Il provoque une connexion sur le circuit de secours ;
- la configuration bipolaire qui réduit l'influence des interférences endogènes (myopotentiels) et exogènes, galvaniques et magnétiques. En bipolaire, le risque d'interférences est dix fois moindre qu'en unipolaire. Cependant, la protection contre les interférences exogènes est loin d'être absolue ;
- la présence de modes de secours qui correspondent à des programmes dits de veille, écrits dans la mémoire du stimulateur. Ils sont bien mieux protégés et sont mis en route en cas d'altération de la programmation en cours ;
- la présence d'algorithmes de détection contre le bruit qui oblige à un fonctionnement en asynchrone en cas de détection de signaux d'une fréquence supérieure à un seuil variable selon les constructeurs. Pour reconnaître le bruit, le stimulateur sera néanmoins inhibé sur un cycle avant le passage en asynchrone ;
- l'application des normes européennes, normes de protection qui doivent être respectées par les constructeurs, elles sont résumées dans le paragraphe suivant.

Les différents dispositifs de protection sont efficaces dans la majorité des cas, cependant et la bibliographie relative aux interférences électromagnétiques dans le domaine des fréquences intermédiaires nous le montrera, ce n'est pas systématique et quelques problèmes sont encore à relever. Ces problèmes sont du domaine de la compatibilité électromagnétique, sujet présenté dans le paragraphe suivant.

III. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE [10]

“La liberté des uns s’arrête ... là où commence celle des autres”, ce postulat s’applique aussi aux matériels électriques, ainsi la directive CEM 89/336/CEE définit la compatibilité électromagnétique comme étant “L’aptitude d’un dispositif, d’un appareil ou d’un système à fonctionner dans son environnement de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans son environnement”. Après la présentation des principales sources d’interférences électromagnétiques, les différentes normes se rapportant à la directive européenne sont présentées.

III.1 LES SOURCES D'INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES

III.1.1 Généralités

Les lignes et appareils électriques engendrent, dans leur voisinage, des champs électriques et magnétiques à la fréquence industrielle de 50 Hz en Europe et de 60 Hz en Amérique du Nord. Ces systèmes sont certainement les plus importants en nombres de sources. De nombreux autres systèmes utilisant les basses fréquences et notamment la technologie de l’induction se développent depuis quelques années, dans le milieu domestique comme industriel. Ces champs, compte tenu de la fréquence très basse utilisée, doivent être considérés séparément. En effet, les champs électromagnétiques basses fréquences ont une longueur d’onde qui est immense (plusieurs milliers de kilomètres dans le vide ou dans l’air) aussi dans un environnement proche, par rapport à l’émission, l’onde n’est pas encore formée. Le sujet étant toujours en champ proche de la source, où la relation n’est pas constante, il faut considérer séparément les champs électriques et les champs magnétiques. Ces champs invisibles constituent un environnement électromagnétique dans lequel nous sommes plongés quotidiennement, que ce soit dans le milieu domestique, industriel ou médical [33], [34], [35] et [36]. Ne nous préoccupant pas du type de source mais de la nature même du champ émis, les principales sources sont caractérisées par la nature du champ généré.

Les champs électriques (E) sont liés à l’existence d’une distribution de charges électriques avec une intensité fonction de la tension et de la configuration de la source. Le champ électrique existe dès qu’un appareil électrique est branché, même s’il ne fonctionne pas, son émission est produite par un circuit électrique à haute impédance soumis à une différence de potentiel élevée (figure 23). Il s’exprime en Volt par mètre (V/m) et est perturbé par la présence d’objets conducteurs comme la végétation ou les bâtiments.

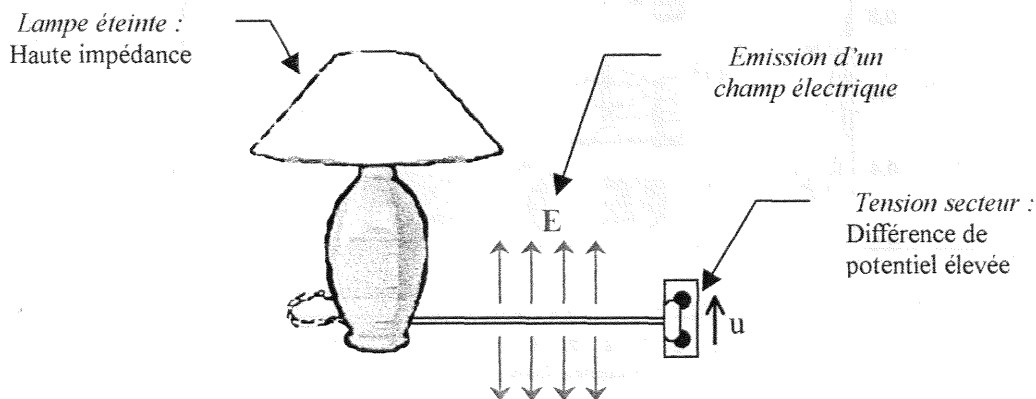


Figure 23 : Emission en champ électrique.

Un champ magnétique (H) est quant à lui généré par le déplacement de charges électriques ou courant et son intensité est fonction du courant et de la distance du point de mesure par rapport à la source. Une lampe branchée à une prise de courant ne génère un champ magnétique que si la lampe est allumée, i.e. si le courant (I) passe à travers le fil électrique

jusqu'à l'ampoule, le circuit électrique constitué est alors à basse impédance, figure 24. Il est exprimé en ampère par mètre (A/m) et peut traverser sans déformation notable les murs, la terre ou la végétation, ce qui explique son fort potentiel perturbateur.

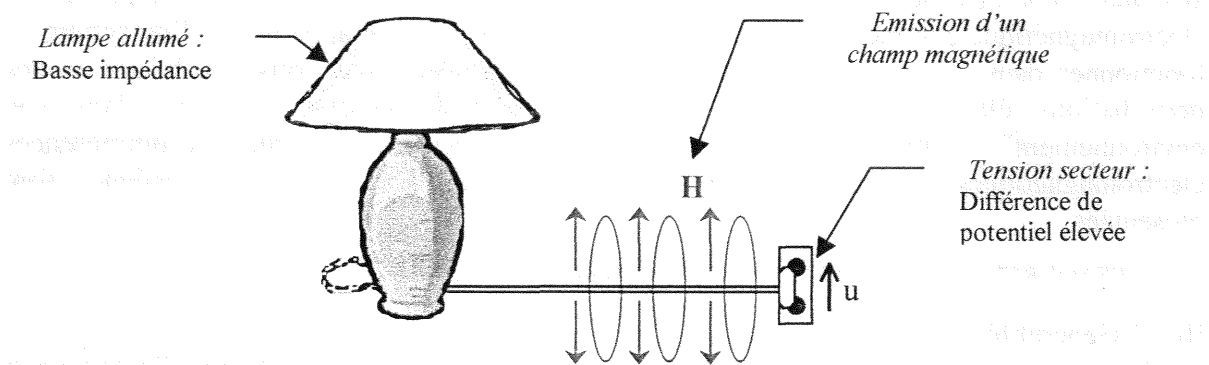


Figure 24 : Emission en champ magnétique.

L'intensité d'un champ magnétique se mesure en Tesla (T) et représente la densité de flux magnétique ou induction magnétique (B). La relation liant l'induction magnétique B et l'intensité de champ magnétique H est la suivante :

$$B = \mu \cdot H$$

Avec dans le vide : $\mu = \mu_0 = 4\pi \cdot 10^{-7} \text{ T.m.A}^{-1} = 1,257 \cdot 10^{-6} \text{ H.m}^{-1}$ (Henry par mètre) = perméabilité magnétique absolue et dans un milieu quelconque de perméabilité magnétique relative μ_r : $\mu = \mu_0 \cdot \mu_r$.

Il est encore possible de trouver dans la littérature une ancienne unité de champ magnétique, le Gauss ($1\text{G} = 10^{-4} \text{ T}$). Une caractéristique du champ magnétique est sa proportionnalité à $n \cdot I$, il décroît alors en fonction de la distance en accord avec les lois suivantes (figure 25) :

$1/r$: pour les systèmes utilisant un simple conducteur comme les locomotives électriques.

(n = nombre de conducteur mis en jeu, ici $n = 1$)

$1/r^2$: pour les systèmes utilisant des conducteurs en aller-retour comme les lignes de transport de l'énergie électrique.

$1/r^3$: pour les systèmes utilisant des conducteurs en nombres supérieurs à 2 comme par exemple les moteurs électriques à bobine.

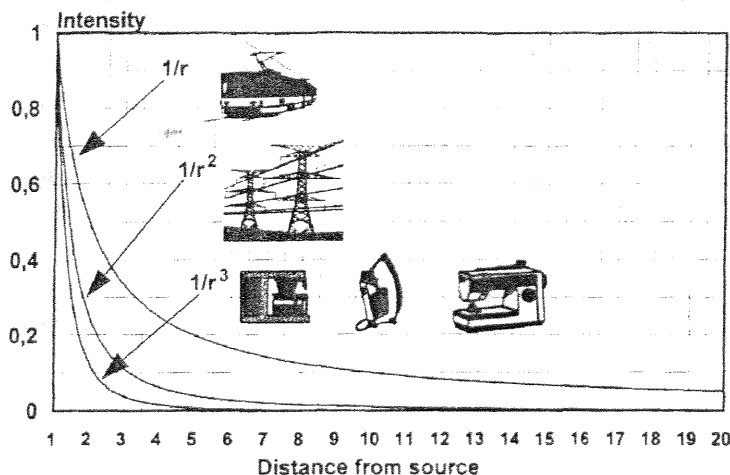


Figure 25 : Intensité du champ en fonction de la distance par rapport à la source.

Cette caractéristique montre l'importance d'une caractérisation précise du dispositif émetteur de champ mais aussi pourquoi tant de sources différentes sont utilisées. Ci-dessous sont données les principales sources de champs électriques et magnétiques ainsi que les niveaux moyens mesurés à proximité.

III.1.2 Les sources de champs électriques

Les principaux “générateurs” de champ électrique que l’on rencontre dans notre environnement sont non seulement les ouvrages de production, transport et distribution de l’énergie électrique (lignes et postes) mais également les multiples récepteurs domestiques (sèche-cheveux, grille-pain, ouvre-boîtes électriques, appareils de télévision, couvertures chauffantes, réfrigérateur, chaîne stéréo etc.), le matériel de bureau et tous les exemples d’application de l’énergie électrique (éclairage, traction, chauffage, ...).

L’exposition à des champs électriques constitue, pour la quasi-totalité des populations ayant un mode de vie occidental, un “bruit de fond”. L’Electric Power Research Institute aux Etats-Unis a évalué l’ambiance domestique aux Etats-Unis entre 20 et 40 V/m pour le champ électrique. Il y a donc une exposition pratiquement générale à des champs de très faible intensité mais aussi des expositions plus importantes dues à des sources notables provenant surtout de l’industrie. Ainsi, l’intensité des champs électriques au niveau du sol sous une ligne haute tension de 400 kV peut aller jusqu’à 11 kV/m et dans une sous-station de 400 kV ces champs peuvent atteindre 22 kV/m. Cependant, dans la plupart des cas les champs électriques créés par les lignes ou même dans les sous-stations n’excèdent pas 5 kV/m et une décroissance très rapide du champ a lieu dès que l’on s’éloigne de la source. De plus, contrairement au champ magnétique, les champs électriques sont atténués par l’action d’écran d’objets tels que végétations, arbres, constructions, clôtures, véhicules, etc., plus particulièrement si ceux-ci sont conducteurs. Une maison peut ainsi atténuer plus de 90 % du champ électrique extérieur.

En annexe B, deux tableaux donnent des indices d’intensité de champs électriques pour différentes sources.

III.1.3 Les sources de champs magnétiques

Les principaux “générateurs” de champ magnétique sont les ouvrages véhiculant l’énergie électrique, tant aériens que souterrains, ainsi que les appareils récepteurs électrodomestiques et industriels lorsqu’ils sont parcourus par un courant électrique. Les populations des pays industrialisés sont ainsi soumises en ambiance domestique à une exposition de champ magnétique entre 0,1 et 0,3 μT en moyenne, valeurs relevées par l’Electric Power Research Institute aux Etats-Unis. Mais depuis quelques années les appareils industriels et domestiques utilisant l’effet d’induction électrique dans la gamme des 10 à 100 kHz se multiplient et produisent des champs magnétiques pouvant être d’intensité plus élevée que celle produite par les réseaux d’énergie électrique. Il s’agit principalement dans le domaine domestique des plaques de cuisson culinaire à induction, des systèmes antivols des locaux de ventes et des bibliothèques ou assimilés, mais encore de projet telle que l’utilisation de portiques à induction au niveau des caisses de grande surface pour l’établissement des factures de chaque client sans déballage individuel des produits. Ces derniers types d’appareils seraient susceptibles de produire des champs de valeurs bien supérieures à celle des portiques antivols. Dans les locaux de travail de type bureaux, les champs magnétiques artificiels sont de faibles intensité et sont généralement inférieurs à 50 μT . Près des lignes haute tension, les champs magnétiques fluctuent fortement suivant la puissance véhiculée par la ligne durant la journée, selon les saisons et suivant différents paramètres tel que la distance, la géométrie. Ainsi, sous une ligne THT de 400 kV des valeurs de champs de 100 μT peuvent exister, la moyenne étant retenue comme inférieures à 25 μT . En plus des ouvrages électriques et des appareils domestiques, des champs magnétiques très élevés peuvent être trouvés dans l’industrie. Notamment dans la sidérurgie, à proximité des fours à arcs, des dispositifs de soudage et de détection des fissures des pièces métalliques, des moteurs à induction et de certains appareils de chauffage où des intensités très élevées peuvent être relevées, jusqu’à des valeurs pouvant atteindre 12 T, l’exposition des travailleurs atteignant alors 140 mT.

En annexe B, différents tableaux donnent des indices d'intensité de champs magnétiques pour différentes sources.

Les quelques exemples de sources de champs magnétiques et électriques constituent une liste non exhaustive qu'il conviendrait de mettre régulièrement à jour, les nouvelles technologies se développant très rapidement. Cependant, elle constitue une liste représentative des principales sources de champ électrique et magnétique. Nous pouvons constater le nombre important de dispositifs susceptibles de produire des interférences malgré une couverture faible du spectre électromagnétique. Les principes produisant les phénomènes d'interférences seront différents suivant la source rencontrée. Etant toujours dans la zone dite de champ proche, les éventuels effets sur la victime seront principalement liés au champ prépondérant ainsi qu'à la configuration liant les deux acteurs.

III.2 LA NORMALISATION

Ce paragraphe présente les différentes normes ou projet de normes relatifs à la mesure et à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques. Une présentation de la norme européenne ENV 50061, applicable aux stimulateurs cardiaques est faite, le chapitre sur la compatibilité électromagnétique fait l'objet du paragraphe suivant.

III.2.1 La mesure des champs électromagnétiques basses fréquences

Il n'existe pas actuellement de norme européenne spécifique à la mesure des champs électromagnétiques basse fréquence, aussi dans de nombreux cas, les mesures s'effectuent en référence à des projets d'organismes internationaux reconnus. Les mesures de champs magnétiques ou électriques s'effectuent en référence aux projet C.E.I./I.E.C. (Commission électrotechnique internationale) [37], [38] et I.E.E.E. (Institute of electrical and electronics engineers) [39], en particulier pour vérifier les limites des deux prénormes européennes du CENELEC TC111 limitant l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (cf. § suivant).

III.2.2 Exposition humaine aux champs électromagnétiques

Concernant la normalisation sur les effets des champs électromagnétiques, les prénormes CENELEC 211 (le CENELEC 111 a été remplacé par le 211 en 1995) ont été, au terme de la période de test, annulée. Les travaux des sous-comités 111A et 111B du CENELEC TC 111 avaient donné lieu à deux prénormes européennes ENV 50166-1 (Basse Fréquence) [40] et ENV 50166-2 (Haute Fréquence) [41] qui ont été converties en norme française NF C18-600 (Basse Fréquence) et C18610 (Haute Fréquence) qui traitaient de l'exposition du public et des travailleurs. En juillet 1999, une recommandation européenne a été officialisée (8550/99) proposant des valeurs de champs électriques et magnétiques de 0 Hz à 300 GHz pour le public. Cette recommandation est intitulée "Council recommendation on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0Hz-300GHz)". Compte tenu de l'existence de cette recommandation, il a été décidé que :

- au niveau européen : le retrait des ENV du CENELEC
- le comité français a décidé de ne conserver des normes françaises que les parties relatives aux travailleurs qui n'étaient pas traitées dans la recommandation européenne.

Voilà ce qui en est aujourd'hui relativement à la partie recommandation des valeurs d'exposition. Par ailleurs un comité technique à la CEI a été créé pour traiter spécifiquement ce thème de l'exposition humaine mais sur un point de vue plus électrotechnique. Il s'agit du comité 106, qui est notamment en charge de proposer des méthodes de mesure et de calcul des champs ainsi que des méthodes d'évaluation des courants induits dans le corps humains.

Ci-dessous sont données à titre informatif les valeurs relatives à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques, issues des deux prénormes CENELEC 211.

Il est précisé dans ces documents que le cas des implants actifs est exclus du domaine d'application, cependant et nous le verrons plus loin quelques indices peuvent être donnés. Une attention particulière est faite concernant l'exposition aux champs électriques et magnétiques aux fréquences de 50/60 Hz. L'INRS fournit ainsi un guide provisoire pour l'établissement de limites d'exposition [42], issus de la traduction d'un article de l'International Radiation Protection Association (IRPA) [43].

Ci-dessous sont données les valeurs limites d'exposition pour le milieu professionnel et pour le public en général dans la gamme de fréquences de 0 Hz à 300 GHz, quelques remarques concernant le cas des porteurs de stimulateurs cardiaques sont apportées.

a) Champ électrique

En milieu professionnel, les valeurs limites d'exposition humaine aux champs électriques dans le domaine des fréquences intermédiaires sont données dans le tableau 4.

Fréquence f (Hz)	Champ électrique (kV/m)	Fréquence f (MHz)	Valeur rms d'intensité de champ électrique (V/m)
0 - 0,1	42	0,01 - 0,038	1000
0,1 - 50	30	0,038 - 0,61	1000
50 - 150	1500/f (30 à 50 Hz)	0,61 - 10	614/f
150 - 1500	1500/f	10 - 400	61,4
1500 - 10000	1	400 - 2 000	3,07 f ^{1/2}

Tableau 4 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ électrique.

Pour le public en général, les valeurs limites d'exposition humaine aux champs électriques dans le domaine des fréquences intermédiaires sont données dans le tableau 5.

Fréquence f (Hz)	Champ électrique (kV/m)
0 - 0,1	14
0,1 - 60	10
60 - 1500	600/f
1500 - 10 000	0,4

Tableau 5 : Valeurs limites d'exposition pour le public en général au champ électrique.

b) Champ magnétique

En milieu professionnel, les valeurs limites d'exposition humaine aux champs magnétiques basses fréquences sont données dans le tableau 6.

Fréquence f (Hz)	Induction magnétique	Fréquence f (MHz)	Valeur rms d'intensité de champ magnétique (A/m)
0,1 - 0,23	1,4 T ⁽¹⁾	0,01 - 0,038	42
0,23 - 1	320/f mT	0,038 - 0,61	1,6/f
1 - 4	320/f ² mT	0,61 - 10	1,6/f
4 - 1 500	80/f mT (1,6 mT à 50 Hz)	10 - 400	0,16
1500 - 10 000	0,053 mT	400 - 2 000	8,14.10 ⁻³ f ^{1/2}

⁽¹⁾ 0,14 T moyenné dans une période de 8 heures (0,1 - 1,5 Hz).

Tableau 6 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ magnétique.

Pour le public en général, les valeurs limites d'exposition humaine aux champs magnétiques dans le domaine des fréquences intermédiaires sont données dans le tableau 7.

Fréquence f (Hz)	Induction magnétique
0 - 0,1	0,04 T
0,1 - 1,15	0,028 T
1,15 - 1 500	32/f mT (0,64 mT à 50 Hz)
1 500 - 10 000	0,021 mT

Tableau 7 : Valeurs limites d'exposition pour le public en général au champ magnétique.

Pour les extrémités du corps (les membres en particulier), des niveaux supérieurs sont permis, ils sont donnés dans le tableau 8 ci-dessous.

Milieu professionnel	Public en général
3,5 T de 0,1 à 0,36 Hz	71 mT de 0,1 à 7,1 Hz
1250/f mT de 0,36 à 1500 Hz (25 mT à 50 Hz)	500/f mT de 7,1 à 1500 Hz (10 mT à 50 Hz)
0,83 mT de 1500 à 10 000 Hz	0,33 mT de 1500 à 10 000 Hz

Tableau 8 : Valeurs limites d'exposition professionnelle et pour le grand public au champ magnétique pour les extrémités du corps.

c) Courant de contact

Le courant de contact survenant au contact d'objets placés dans un champ alternatif est limité à 3,5 mA. Le courant est moyenné sur une période d'une seconde. Pour les fréquences supérieures à 10 kHz, l'intensité de courant de contact ne doit pas dépasser certaines valeurs en fonction de la fréquence de l'onde électromagnétique, celles-ci sont données ci-dessous, tableau 9.

Fréquence f (MHz)	Courant de contact de champ magnétique (A/m)
0,01 - 0,1	350 f
0,1 - 3	35

Tableau 9 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ magnétique.

d) Cas des stimulateurs cardiaques

En ce qui concerne les porteurs d'implants cardiaques, la valeur limite d'exposition des personnes aux champs magnétiques ne constitue pas une protection contre l'induction magnétique. En l'absence de données précises, il est recommandé de la réduire d'un facteur égal à 10. En effet, il existe pour certaines très basses fréquences des risques d'interférences. Le risque semble cependant improbable si l'exposition est inférieure à 1 kV.m⁻¹ pour l'intensité de champ électrique et à 120 µT pour l'induction magnétique, valeurs limites d'exposition conseillées à 50 Hz par l'ACGIH [44].

Il existe une norme générale concernant les stimulateurs, elle est présentée dans le paragraphe ci-dessous, elle comporte un chapitre compatibilité électromagnétique qui sera détaillé dans le paragraphe III.3.1.

III.2.3 Les stimulateurs cardiaques

Les stimulateurs cardiaques font l'objet de normes internationales, européennes et nationales, mais il n'existe pas encore de normes concernant les limites d'exposition aux champs électriques et magnétiques spécifiques au cas des porteurs de stimulateurs cardiaques.

Les références des normes applicables aux stimulateurs cardiaques sont les suivantes :

Réglementation internationale :

ISO 5841-1 : Les stimulateurs cardiaques implantables.

ISO 5841-2 : Instructions pour l'établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions.

Réglementation européenne et française :

Norme NF ENV 50061 [45] + Amendement (AMDT) du 1 Novembre 1996 [46].

La norme Européenne NF EN 50061 est celle en vigueur en France et tient très largement compte des travaux internationaux effectués par le groupe de travail mixte ISO/CEI. Cette norme spécifie les prescriptions de sécurité uniquement pour les stimulateurs cardiaques implantables. Elles contiennent des informations relatives aux domaines suivants :

- Définition de termes médicaux, de la classification des stimulateurs cardiaques et de termes relatifs au fonctionnement d'un stimulateur.
- Emballage et documents d'accompagnement.
- Protection contre les agressions de l'environnement (vibrations, chocs mécaniques, cycle thermique).
- Protection contre les risques électriques (concernant la défibrillation, la neutralité électrique d'un stimulateur).

III.3 CEM DES STIMULATEURS CARDIAQUES [36]

III.3.1 NF EN 50061, chapitre 6.3, compatibilité électromagnétique

Le chapitre 6.3, compatibilité électromagnétique, de la norme NF EN 50061, a été approuvé par le CENELEC comme amendement A1 à cette même norme. Il redéfinit en France les exigences de sécurité applicables aux dispositifs implantables en matière de compatibilité électromagnétique. Ainsi, toutes les exigences présentées ci-après doivent être satisfaites pour tous les réglages du générateur d'impulsions excepté celles pour lesquelles le fabricant indique qu'il ne satisfait pas aux exigences de ce même chapitre. Il impose cependant que le réglage normal préréglé par le fabricant doit être essayé complètement. Les exigences concernent donc la protection contre les courants induits, la protection contre les dysfonctionnements dus aux interférences électromagnétiques, la protection contre le recueil des interférences et la protection contre les champs magnétiques statiques. Les essais de compatibilité électromagnétique s'effectuent par la modélisation dans l'air de l'interface avec les tissus par deux circuits électroniques. Ci-dessous figure 26 est présenté le premier circuit équivalent à l'interface avec les tissus pour la mesure des courants, il illustre l'utilisation de composants passifs dans la modélisation du corps humain (Paragraphe 6.3.1 de la norme).

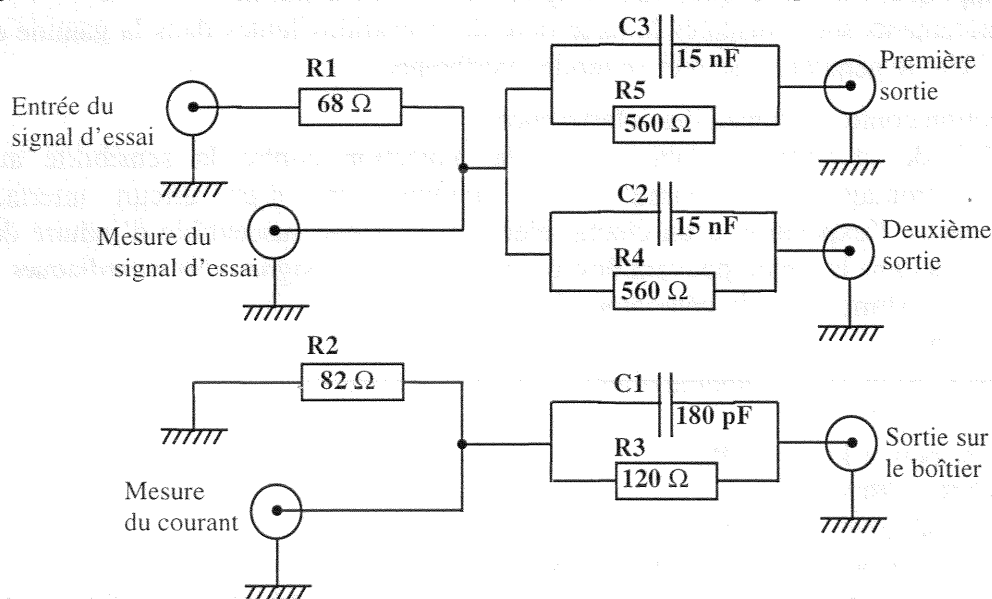


Figure 26 : Premier circuit équivalent à l'interface avec les tissus.

Les différents stimulateurs sous test sont connectés au circuit interface ainsi que le générateur de signaux test. Les différents résultats sont obtenus par prélèvement des différents signaux utiles sur ces mêmes circuits interfaces.

Les quatre axes de protection visés par le texte sont donnés ci-dessous et correspondent chacun à un paragraphe de la norme.

III.3.2 La protection contre les courants induits :

Paragraphe 6.3.1 de la norme : L'objectif est la protection contre les courants induits parasites : simuler par l'intermédiaire d'un circuit interface modélisant les tissus, l'exposition à un champ électromagnétique susceptible d'induire des courants dans le cœur à partir de la sonde pouvant causer une fibrillation ou une élévation de température locale.

Deux formes de tensions d'essai sont appliquées l'une après l'autre aux entrées/sorties du boîtier :

- l'une des tensions d'essais est constituée d'un signal sinusoïdale d'amplitude crête à crête :
 - 1 V pour : 20 Hz - 800 kHz.
 - $1 \text{ V} * f / 800 \text{ kHz}$ pour : 800 kHz - 5 Mhz
- l'autre est un signal modulé d'une modulation sinusoïdale de 95 % à 130 Hz, d'amplitude crête à crête de 2 V avec une porteuse à 500 kHz.

Un défaut à la norme est constaté lorsque les valeurs limites données ci-dessous sont dépassées :

- 50 μA pour : 20 Hz - 1 kHz.
- $50 \mu\text{A} * f / 1 \text{ kHz}$ pour : 1 kHz - 400 kHz.
- 20 mA pour : 800 kHz - 5 MHz

III.3.3 La protection contre les dysfonctionnements :

Paragraphe 6.3.2 de la norme : L'objectif est la protection contre les dysfonctionnements dues aux interférences électromagnétiques : simuler par l'intermédiaire d'un circuit interface modélisant les tissus, l'exposition à un champ électromagnétique susceptible d'induire des tensions électriques dans la sonde pouvant endommager et causer un dysfonctionnement du générateur d'impulsions.

Les signaux à appliquer sont identiques aux paragraphes 6.3.1 de la norme.

Des dysfonctionnements sont constatés lorsque pour des variations lentes dans la gamme de fréquence considéré le générateur se met en mode interférence.

III.3.4 La protection contre le recueil des interférences :

Paragraphe 6.3.3 de la norme : L'objectif est la protection contre la sensibilité aux interférences électromagnétiques : simuler par l'intermédiaire d'un circuit interface modélisant les tissus, l'exposition à un champ électromagnétique susceptible d'induire des tensions électriques dans la sonde pouvant être confondu avec des signaux intracardiaques et modifier la forme de stimulation du générateur d'impulsions.

Les signaux tests sont :

- la tension d'essai est un signal modulé d'amplitude crête à crête :
 - 2 mV pour 20 Hz - 1kHz
 - $2 \text{ mV} * f / 1 \text{ kHz}$ pour 1 kHz - 8 Mhz
 - 16 mV pour 8 MHz - 30 Mhz

Deux types de modulations sont définis :

< 150 kHz : la modulation est de type pulsée.

> 150 kHz : la fréquence de modulation est réglée à 130 Hz afin d'éviter les harmoniques des fréquences de la distribution électrique. La modulation est réglée à 95 %.

Pour de variations de la porteuse dans la gamme de fréquence considérée les générateurs d'impulsions doivent continuer de fonctionner dans le mode réglé.

III.3.5 Justification concernant la norme

Les justifications concernant la norme font suite aux travaux publiés par Bossert T. & Dahme M. en 1989 [47] et par Irnich W. et al. en 1988 [48]. Les limites des champs électromagnétiques, auxquels le public peut être exposé, sont tirées des diverses normes nationales et internationales. C'est en référence à ces diverses normes et aux expérimentations de références qu'ont été établis les niveaux relatifs à l'étude de l'immunité des stimulateurs.

a) Champ radio fréquence

En radio fréquence, il a été établi que des champs autorisés en exposition humaine peuvent induire des tensions jusqu'à 4 V_{eff} dans la sonde. Ce qui équivaut alors à un signal sinusoïdal de 10 V_{pp} (16 V_{pp} si le signal est modulé). Le niveau des courants tolérés dans le cœur aux radiofréquences est de 20 mA, jusqu'à 8 MHz, avec une impédance en boucle de 100 Ω , il faut alors 2 V_{eff} dans la sonde pour produire ce courant. De par les courants de diffusion le long de la sonde, c'est plutôt 4 V_{eff} qu'il faut pour avoir un courant de 20 mA injecté au cœur. En résumé, pour une amplitude de signal modulé 16 V_{pp} (10 V sinus), la tension induite atteint 4 V_{pp} dans la sonde pour une intensité de courant au cœur de 20 mA.

b) Champ à 50 Hz

Pour un contact direct avec la peau à 50 Hz, les densités de courant au niveau de l'extrémité de la sonde et provenant du contact ne doivent pas excéder 50 μ A. Pour une valeur courante de l'impédance du générateur d'impulsions de plus de 6 k Ω , la tension induite près de la sonde et engendrant un courant de 50 μ A est d'environ 0.3 V_{eff}. Le générateur d'impulsions doit pouvoir supporter au moins 1 V_{pp}.

c) Signaux tests

Les différents signaux tests sont considérés comme équivalents à des champs électromagnétiques ambiants provenant de sources usuellement rencontrées. Notamment les sources de champ modulées par une modulation d'amplitude du signal source et par le mouvement du porteur dans un champ non modulé. Les essais de modulation sont alors effectués à une fréquence de répétition correspondant à la fréquence cardiaque. Pour les essais modulés de fréquence porteuse supérieure à 150 kHz la modulation est de type pulsée comme la plupart des sources dans cette gamme de fréquence. Pour les essais aux fréquences inférieures à 150 kHz, le modulant simule la fréquence la plus faible utilisée par les émetteurs radio AM, i.e. 130 Hz.

CONCLUSION

Bien que couvrant une large gamme de fréquence et de nombreuses formes de signaux, les expérimentations préconisées dans la norme ne peuvent prendre en compte la totalité des situations rencontrées. La technologie en évolution très rapide, notamment dans le domaine de l'induction, contribue à augmenter les situations potentiellement interférentes, d'autant plus que les sources, de plus en plus nombreuses et variées, utilisent pour un même type d'appareil des signaux qui diffèrent d'un fabricant à l'autre. Nous allons voir dans le chapitre suivant quelques exemples de dysfonctionnements de stimulateurs cardiaques qui ont été rapportés dans la littérature.

CHAPITRE III : ETAT DE L'ART ET METHODOLOGIE

Ce chapitre s'attache à faire le point sur les données relatives aux interférences électromagnétiques basses fréquences avec les stimulateurs cardiaques implantés. Après une revue de la littérature, les différentes données issues de ces travaux sont synthétisées et commentées de manière à en dégager les principaux facteurs intervenants dans ces interactions. Enfin, la méthodologie d'évaluation, reposant sur les analyses précédentes, est détaillée, finalisant ainsi la première partie.

I. ETUDES

La bibliographie ci-dessous présente les principaux éléments qui ressortent de diverses études publiées, il s'agit d'essais in vitro en laboratoire et d'essais in vivo. Elles sont présentées tout d'abord suivant la source ciblée, ainsi les deux premiers paragraphes concernent le réseau de distribution électrique et les portiques antivol. La troisième et dernière partie présente diverses études ne couvrant pas forcément directement le domaine impliqué mais qui demeurent cependant riches en informations.

I.1 LE RESEAU DE DISTRIBUTION ELECTRIQUE (ESSAIS IN VIVO)

La fréquence allouée à la distribution électrique (50/60 Hz) se trouve dans la gamme des fréquences représentatives de l'activité cardiaque naturelle (cf. § II.2). Des interférences sont donc susceptibles d'intervenir en raison de la difficulté de différencier les signaux. A ces fréquences, les effets des champs électriques et magnétiques doivent être étudiés séparément.

I.1.1 Sous-station de transformation

En ce qui concerne les sous-station de transformation, Toivonen et coll. [49] ont démontré la vulnérabilité de la plupart des 35 stimulateurs de modèles variés. Les patients ont été exposés à des champs électriques modérés (1,2 à 1,7 kV/m) et élevés (7,0 à 8,0 kV/m), correspondant à des lignes Hautes Tension de respectivement 110 kV et 400 kV ainsi qu'à un champ magnétique de 63 μ T. Les auteurs ont confirmé que les stimulateurs cardiaques munis de sondes bipolaires sont moins vulnérables que les stimulateurs équipés de sondes unipolaires ; et que le risque d'interférences croît avec le niveau de sensibilité de l'appareil. La présence dans les stations de champs magnétiques statiques peut entraîner la fermeture de l'interrupteur à lame souple. Deux cas cliniques, rapportés par Butrous G.S. et coll.[50] font état de dysfonctionnements (conversion en mode de réversion, diminution du rythme de stimulation) des stimulateurs de deux porteurs travaillant dans une sous-station de transformation. L'étude de ces interférences a montré que les stimulateurs les plus sensibles pouvaient être perturbés dès 2 kV/m. Les constatations d'interférences ont été réévaluées en laboratoire donnant au premier cas, en mode interférence du stimulateur, un courant corporel induit de 25 μ A sous un champ électrique de 2 kV/m à 1,8 m du sol. Les auteurs ont expérimentalement réalisé une simulation de l'exposition de porteurs à un champ électrique vertical de 20 kV/m par l'injection d'un courant alternatif de 50 Hz.

I.1.2 Lignes électriques aériennes

Sur les phases d'acheminements les interférences liées aux lignes électriques aériennes ne semblent pas dangereuses pour le porteur qui est exposé à un champ électrique de moins de 5 kV/m (valeur moyenne du champ sous une ligne électrique) et à un champ magnétique de moyenne inférieure à 0,1 mT. Au voisinage des lignes haute tension (400 kV/m), Ghazwan S., Butrous G.S. et coll. [51] ont pu cependant noter quelques dysfonctionnements sans gravité. Dans ce cas comme dans la plupart des cas d'interférences électromagnétiques n'entraînant pas la destruction de tout ou partie de l'implant, l'éloignement de la source perturbatrice suffit à supprimer les dysfonctionnements. Les 35 porteurs (16 stimulateurs cardiaques différents) ont

été exposés à des champs électrique de 20 kV/m maximum. Les principaux dysfonctionnements rencontrés sont le passage à la fréquence fixe (mode interférence) et la baisse ou l'irrégularité de la fréquence de stimulation.

I.1.3 Les prises électriques domestiques

En 1988, une autre étude réalisée par Kaye G.G. et coll.[52] décrit la réponse d'un stimulateur de type unipolaire VVI à l'injection d'un courant transcutané de 50 Hz, supposé simuler l'exposition à un champ électrique de Moyenne Tension de 20 kV/m. Une "unité d'injection de courant" applique via des électrodes disposées sur le haut du corps, les pieds et les jambes du patient allongé, un courant alternatif allant de 0 à 600 μ A. Les conditions d'exposition ne semblent pas dans ce cas très réalistes. La disposition des électrodes ainsi que la posture du patient influent énormément. La plupart des stimulateurs ont basculé sur le mode interférence pour des valeurs de courant allant de 27 à 246 μ A.

I.2 DETECTEURS DE VOL (ESSAIS IN VITRO ET IN VIVO)

Des études portent sur les interférences entre les portiques détecteurs de vol des magasins et les stimulateurs ; les détecteurs de vol émettent à basse ou haute fréquence des champs simples, complexes ou pulsés selon les modèles. Ils constituent une préoccupation croissante quant à leur constant développement et à leur influence sur les stimulateurs cardiaques de par leur diversité de formes de signaux et bandes de fréquences utilisées.

En utilisant 4 types de détecteurs de vol, dont 2 générant des ELF (50 à 10 kHz), Beaugeard et coll.[53] ont révélé des incidents survenant sur 28 stimulateurs sur les 35 testés . En ne retenant que les pannes graves, les auteurs ont constaté 14 inhibitions de longue durée, 2 accélérations à leur fréquence maximale, 2 ralentissements importants, une reprogrammation à la fréquence minimale et 2 reprogrammations définitives avec des paramètres entraînant un rythme de stimulation dangereux. Les 7 boîtiers qui sont restés imperturbables, quel que soient les conditions expérimentales, sont tous des appareils bipolaires. L'étude entreprise ne concerne que le passage des clients à travers ces systèmes où un protocole expérimental reproduit six situations stéréotypées, le stimulateur étant testé dans l'air sans tenir compte de l'interface des tissus biologiques.

Lucas et al. ont étudié in vitro l'effet d'un champ magnétique pulsé de différentes fréquences sur plusieurs stimulateurs cardiaques [54]. Les champs émis par les dispositifs antivol vont des basses fréquences (218 Hz) aux UHF (915 MHz). Des dysfonctionnements sous forme d'une inhibition ou d'une stimulation inappropriée ne sont apparus que lorsque le stimulateur est presque en contact avec l'émetteur, ce qui équivaut à une situation non réaliste. Les phénomènes disparaissent lorsque les stimulateurs ressortent du champ et la configuration en mode de détection unipolaire semble la plus sensible.

Une autre étude in vitro, aux objectifs légèrement différents, est menée par le Georgia Tech. Research Institute s'intitule EAS Test Protocol of GTRI [55]. Electronic Article Surveillance est le terme anglais pour désigner les détecteurs de vol, lesquels sont utilisés dans ce projet comme des systèmes sources de perturbations pour des stimulateurs et des défibrillateurs sous test. Le dispositif mis en place permet l'évaluation de la réponse des dispositifs en mouvement pour une large gamme de fréquence (100 Hz à 100 kHz) et pour différents types de signaux (signal modulé, champ magnétique pulsé, ...). L'implant est placé dans un bac rempli d'eau salée simulant les propriétés diélectriques des tissus et exposé suivant différentes positions dans le système. Les essais sont automatisés et permettent le passage successif dans chacun des dispositifs antivol. Les résultats sont discutés avec les fabricants pour déterminer s'il y a dysfonctionnement de l'implant ou non.

Quelques expériences ont été pratiquées in vivo. Copperman et coll. ont invité 103 porteurs de stimulateurs cardiaques à traverser un portique détecteur de métal semblable à ceux utilisés dans les aéroports [56]. Aucune interférence ne fut enregistrée, pas même au moment de

l'exposition maximale du stimulateur au champ magnétique. La plupart de ces études ne concernent que le passage des clients à travers ces systèmes et montrent des résultats très différents selon le type de dispositif employé.

Dodinot et coll. ont relevé 13 inhibitions sur 24 appareils, in vitro, lorsque le dispositif antivol délivrait une fréquence de 300 Hz pour une intensité de 0,14 mT, ces inhibitions ne sont pas apparues lors des essais in vivo [57]. Les signaux émis proviennent de 3 types de systèmes antivol qui utilisent des fréquences allant de quelques centaines de Hz aux radiofréquences pour des champs pulsés, modulés et simples. Il apparaît donc que les détecteurs de vol des commerces peuvent interférer avec les stimulateurs, le mode bipolaire apparaissant comme le moins sensible et un champ modulé comme le plus potentiellement perturbateur.

Mugica et Henry ont aussi étudié le comportement des stimulateurs cardiaques faces à des interférences provenant de deux systèmes de détection antivol [58]. Le matériel de détection utilise pour le premier un système acousto-magnétique dont les impulsions de 58 kHz sont intermittentes pour un champ magnétique produit de 7,3 μ T et pour le second le champ magnétique généré de 670 μ T et émis de façon constante à 73 Hz. Sur les 178 patients étudiés, une anomalie a été retrouvée chez 29 patients, soit 16,3 %. Les dysfonctionnements sont bénins et transitoires, aucune modification constatée dans les paramètres de programmation et plus de la moitié des anomalies traduisent un défaut dans la détection. Les auteurs concluent en la faible nocivité des deux dispositifs antivol testés mais invitent tout de même les porteurs à ne pas s'attarder dans les portiques.

Dans cette étude [59] 50 porteurs de stimulateurs cardiaques ont été exposés aux champs produits par 6 différents dispositifs de détection d'article anti-vol. Ces appareils émettent 3 types de champs allant du champ magnétique très basses fréquences, aux champs magnétiques aux radiofréquences et aux champs magnétiques pulsés basses fréquences. Deux appareils implantés ont réagi avec les dispositifs anti-vol émettant les champs magnétiques basses fréquences alors qu'aucun stimulateur ne s'est trouvé perturbé par les champs magnétiques radiofréquences. Par contre, c'est la majorité des implants, 96 % exactement, qui ont réagi avec les dispositifs émettant des champs magnétiques pulsés basses fréquences. Les dysfonctionnements ont générés quelques symptômes sur les porteurs qui disparaissaient dès l'éloignement des sources. Les auteurs n'ont constaté aucune reprogrammation et concluent que les hautes énergies, les systèmes à champs magnétiques pulsés basses fréquences interfèrent avec les stimulateurs cardiaques, ils invitent par le fait les porteurs à éviter de s'exposer à ce type de dispositif.

Le nombre et la diversité des acteurs mis en jeu dans la plupart de ces expérimentations rendent difficile toute corrélation clairement identifiée entre le signal potentiellement interférant et la réponse des stimulateurs.

1.3 DIVERSES ETUDES

En 1982, Butrous et coll. [60] ont évalué les effets de champs électriques de fréquence 50 Hz sur 10 stimulateurs programmables unipolaires implantés. L'intensité du champ était alors variable jusqu'à 20 kV/m, correspondant aux valeurs relevées sous les lignes de transport d'énergie. Aucun des stimulateurs unipolaires n'a présenté d'anomalie de fonctionnement ou de programmation.

Griffin [61] a exposé des stimulateurs à des champs magnétiques de fréquence 60 Hz dont l'intensité de flux variait de 0,1 à 0,41 mT. Les résultats constatés montrent que 20 stimulateurs sur les 26 étudiés ont présenté des comportements anormaux. Les résultats varient selon la marque du stimulateur ; les modèles unipolaires, les plus affectés, reviennent volontiers au mode asynchrone et envoient parfois des signaux aberrants.

Notant aussi des publications relatives à l'évaluation des risques d'interférences des stimulateurs avec un champ magnétique statique [62], avec les différents champs rencontrés

dans un avion [63], mais aussi une étude menée dans différents environnements professionnels avec des sources allant des dispositifs de soudure à l'arc, aux bobines à dégausser [64]. Une étude, réalisée par la Swiss telecom PTT, analyse la susceptibilité des stimulateurs dans une bande de fréquence allant du continu au GHz et commente les valeurs limites données par les normes Européennes et Nationales, particulièrement pour les émetteurs moyennes et courtes ondes Suisse [65]. Les éléments tels que la forme du signal, avec notamment la modulation d'amplitude, la sensibilité du stimulateur et la configuration uni ou bipolaire ressortent comme avoir une influence importante. Relativement aux normes, toujours suivant cette étude, il convient d'être prudent car il n'est pas permis de dire que rien ne peut se produire.

La dernière étude présente dans ce paragraphe est un rapport d'expertise privé. Il concerne la perturbation de stimulateurs par une plaque de cuisson à induction et a été réalisé par le Prof. Dr. -Ing. Irnich Werner en 1990 [66]. La plaque utilisée fonctionne dans la bande de fréquence 20 kHz – 29 kHz pour une puissance maximum de 10 kW. Les essais sont effectués dans un bac en plastique rempli de solution saline, avec une boucle de sonde modélisant une situation d'implantation défavorable. Les conclusions sont relatives à l'adjonction d'un blindage de la bobine de la plaque de cuisson. L'auteur préconise une distance minimale de 60 cm sans et de 15 cm avec ce blindage et indique le risque de réduction de la fréquence du stimulateur sans toutefois pouvoir être considéré comme un préjudice grave. De ces études, il est difficile de conclure tant les sources utilisées sont variées et couvrent une très grande bande de fréquence.

II. RESUME

Les différentes études, de par la diversité des conditions d'expérimentations, montrent la difficulté d'établir un lien entre les émissions de champs électromagnétiques et le fonctionnement des stimulateurs cardiaques. Les informations données sur les études manquent souvent de précision tant les paramètres impliqués sont nombreux. Suivant le domaine des auteurs et le type d'étude tel ou tel paramètre est plus ou moins pris en compte, qu'il s'agisse de la fréquence de la source dans un cas ou de la position d'implantation dans l'autre. Beaucoup d'études s'attachent ainsi à caractériser précisément la réponse des stimulateurs aux perturbations mais ne réalisent pas les essais avec des sources totalement identifiées et maîtrisées, il est alors difficile de garantir une bonne reproductibilité des résultats (Les rapports concernant les essais ne fournissent pas non plus toujours toutes les informations permettant la comparaison, compliqué en plus par la nature même des expérimentations). Ainsi, les essais in vivo ne permettent pas un contrôle rigoureux des facteurs intervenant et les essais in vitro sont souvent trop éloignés de la réalité et ne permettent pas de prendre en compte suffisamment l'interface que constitue le corps humain. A cet effet, il importe pour toute étude d'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques, de modéliser au mieux l'interface entre la source et le stimulateur. Pour obtenir des résultats d'expérimentations exploitables il convient alors de réaliser les essais suivant les modalités de la compatibilité électromagnétique et de comparer les différents types d'expérimentations (in vivo et in vitro). Ci-après est donnée une synthèse des informations issue des études présentées avant. Elle constituera les bases sur lesquelles s'effectueront nos choix pour la mise en place de la méthodologie. La démarche associée est présentée dans le dernier paragraphe et prend en compte les paramètres qui ressortent de la synthèse.

II.1 SIGNAL ISSU DU STIMULATEUR

Le signal issu du stimulateur présente généralement les caractéristiques suivantes :

Impulsions de durée 0.5 à 1 ms et de période longue de 0.8 à 1 s pour une amplitude de 4 à 5 V, qui n'est plus que de 0.5 V d'amplitude aux bornes de la sonde. Il représente la forme d'une impulsion classiquement générée par le stimulateur pour obtenir une excitation suffisante des cellules cardiaques en contact de l'électrode. Suivant la pathologie et le mode de fonctionnement est délivrée une, plusieurs ou pas d'impulsions, ainsi les dysfonctionnements les plus couramment constatés sont-ils généralement liés à une modification de la fréquence de stimulation.

II.2 LES EVENEMENTS A PERCEVOIR

Les événements les plus fréquemment rencontrés et correspondant à un dysfonctionnement sont alors :

- Modification de la fréquence des impulsions (dysfonctionnements les plus courants).
 - inhibition du stimulateur
 - irrégularité de fonctionnement (altération du tracé)
- Modification d'amplitude (rare)
- Modification de la durée d'impulsion (rare)

Le suivi du fonctionnement du stimulateur implique d'être capable de relever ces modifications sans perturber le déroulement des essais. Il convient alors de choisir une méthode de mesure non interférente pour le stimulateur, insensible aux perturbations provenant de la source et ne modifiant pas la zone d'exposition.

II.3 LA PRISE D'INFORMATION SUR LE STIMULATEUR

Les différentes techniques de prise d'informations relevées dans la littérature sont :

- Prise directe sur une coupure de la sonde ou mesure de la tension aux bornes d'une résistance de 1, 47, 220 ou 500 Ω suivant l'étude. La mesure sur la sonde permet de recueillir le signal transitant dans celle-ci. La mesure s'effectue à l'aide d'un câble coaxial dont l'âme est relié à la sonde coté stimulateur et la tresse au contact de la solution ou isolé (configuration différente avec un circuit électronique interface). La jonction sonde-câble est noyée dans du silicone. Le signal recueilli est alors de l'ordre de quelques centaines de mV, pouvant être noyé dans le bruit créé par la source perturbatrice. Injecté ensuite dans un filtre, le signal est visualisé par un appareil de mesure de type enregistreur papier potentiométrique, oscilloscope analogique ou numérique.
- Pince de couplage ou de courant adaptée aux fréquences utilisées.
- Insertions de plots métalliques sur ou dans le dispositif sous test (souvent un bac d'eau salé).
- Liaison IEEE :
 - . détection d'une impulsion et mesure des caractéristiques.
 - . gestion du phénomène de déclenchement par logiciel.
 - . programmation d'un gabarit
- Réalisation d'une carte effectuant un traitement de l'information
 - . transformation d'un signal de type impulsif en un signal rectangulaire ou acquisition analogique directe.
- Système de télémétrie, avec alarme en cas d'anomalie.
- Système de type Holter d'enregistrement sur bande magnétique permettant de réaliser les tracés ECG.

Chacune des différentes méthodes de suivi présente des inconvénients et des atouts, il convient pour garantir une analyse fiable de combiner plusieurs techniques. Ainsi, la télémétrie qui constitue la solution la moins interférente ne fournit des informations que sur le mode de fonctionnement, une caractérisation électrique des découplages nécessite en plus le recueil in situ des signaux. Cet aspect propre à la CEM nécessite la mise en place d'un protocole métrologique d'évaluation de l'immunité des stimulateurs qui doit tenir compte de

cette problématique au mieux. Ceci nous amène à considérer l'étude suivant les règles de la CEM et à considérer l'interface tissu biologique comme un des éléments majeurs.

III LA METHODOLOGIE D'EVALUATION

III.1 L'APPROCHE CEM [11], [67], [68]

Toute étude d'immunité d'un dispositif électronique doit suivre les règles de la compatibilité électromagnétique. La problématique générale d'étude, représentée schématiquement à la figure 27, préconise une analyse préalable consistant en la caractérisation des trois éléments intervenants que sont la victime (dans notre cas le stimulateur cardiaque), la source et le mode de couplage.

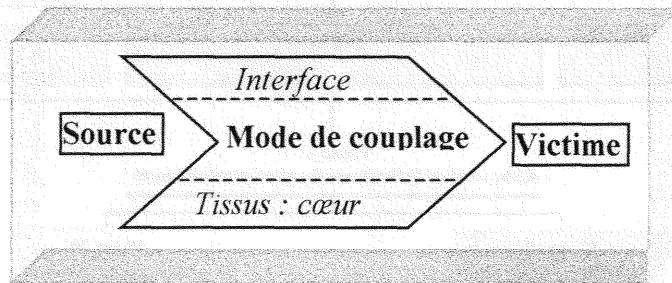


Figure 27 : Problématique CEM des stimulateurs cardiaques.

Les interactions ondes électromagnétiques basses fréquences avec les stimulateurs cardiaques se caractérisent par des transferts d'énergie particulier de la source à la victime. La position de l'implant dans le corps humain implique donc des modes de couplages spécifiques, ceux-ci sont représentés sur le schéma de la figure 28 ci-dessous :

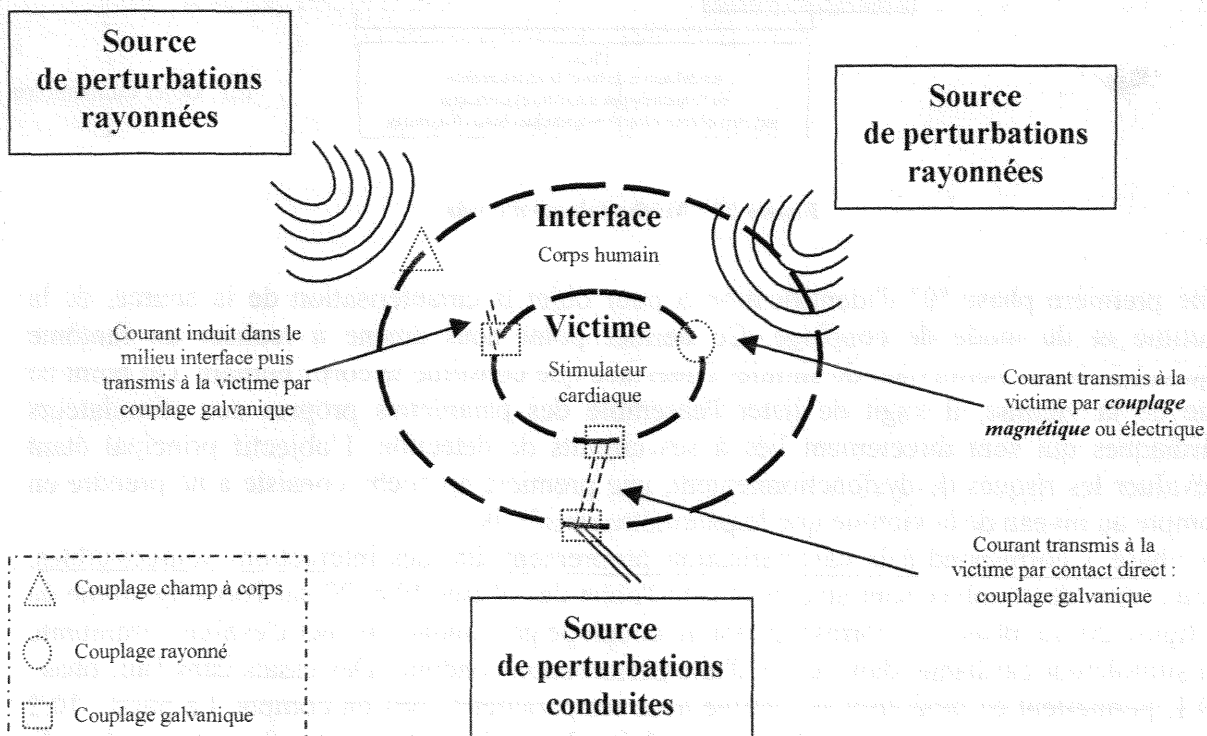


Figure 28 : Mode de couplage Source/Stimulateur cardiaque.

Ne nous préoccupant pas des phénomènes internes à l'organisme vivant, seul deux types de couplages sont à considérer, il s'agit dans un premier temps des couplages de types galvaniques et dans un deuxième temps des couplages de type rayonnés.

III.2 METHODOLOGIE D'EVALUATION

La démarche générale que nous appliquons dans le cadre de notre étude est résumée dans son ensemble à la figure 28

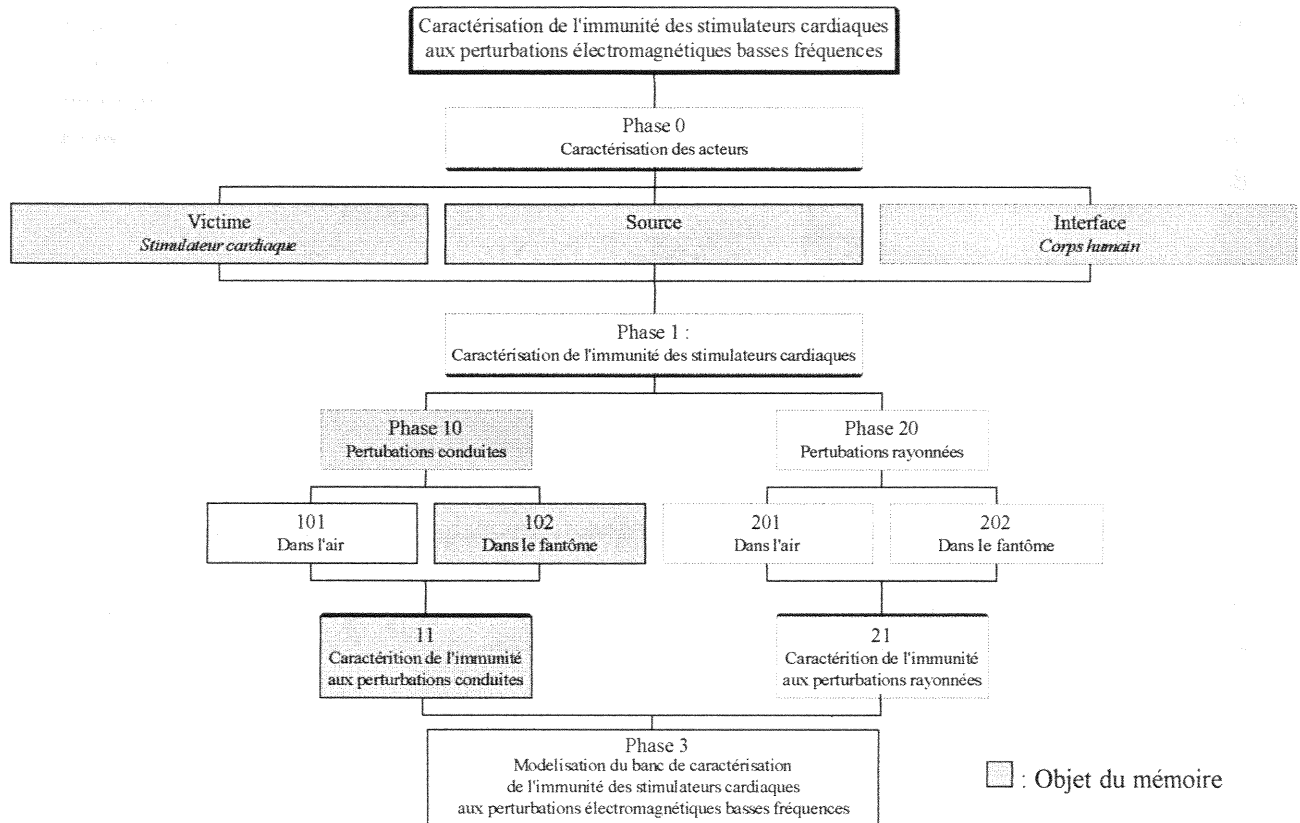


Figure 29 : Méthodologie d'étude.

Une première phase "0" d'identification a pour objet la caractérisation de la source, de la victime et du mode de couplage. Ce dernier point nous amène à réaliser un fantôme équivalent tissus permettant de simuler l'interface que constitue le corps humain. Du point de vue de la victime, il s'agit de lister l'ensemble des paramètres propres aux stimulateurs cardiaques qui sont directement liés à ses circuits de détection. L'objectif principal étant d'évaluer les risques de dysfonctionnement, une première approche consiste à ne prendre en compte au niveau de la victime que le paramètre sensibilité.

La phase 1 correspond à la caractérisation proprement dite des interactions sources/cibles. Deux types de couplage sont étudiés et sont l'objet des phases 10 et 20 sur l'organigramme de la figure 20. La phase 10, correspondant au couplage galvanique, permet d'évaluer l'immunité du stimulateur cardiaque dans le cas d'une perturbation conduite. Des essais dans l'air, phase 10.1, permettent de modéliser la victime avec les paramètres pris en compte. La phase 10.2 correspond aux essais en perturbation conduite, la victime étant cette fois placée dans le fantôme équivalent tissus. Nous pouvons ainsi évaluer qualitativement l'influence du fantôme sur la "réponse" du système constitué du stimulateur implanté.

La phase 20 permet d'évaluer et de caractériser expérimentalement les risques de dysfonctionnement des stimulateurs vis à vis d'une perturbation de type rayonnée. Pour le cas particulier de cette étude concernant le domaine des basses fréquences, le champ magnétique est la cause principale de dysfonctionnements. Ce dernier point nous amène à réaliser une

source type permettant de s'affranchir de tous paramètres supplémentaires ayant pour conséquence de compliquer exagérément l'étude. Ainsi, la réalisation d'une source de champ magnétique utilisant la structure d'Helmholtz nous permettra par exemple de nous affranchir de tout paramètres géométrique. Les essais, effectués dans l'air puis in vitro, nous permettent de caractériser dans des conditions expérimentales parfaitement maîtrisées, l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations basses fréquences.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

Les deux premiers chapitres nous ont permis d'identifier et de caractériser précisément le contexte et la problématique générale du sujet. La revue critique de la littérature dans ce dernier chapitre apporte les compléments d'informations nécessaires à la mise en place de la méthodologie d'étude. Les éléments les plus fréquemment pris en compte et les manques de précisions interdisant la comparaison sont autant d'éléments qui nous ont permis d'établir la méthodologie présentée dans la dernière partie du chapitre. La méthodologie est posée et les acteurs sont définis, l'objectif de la première partie est alors atteint, reste donc à développer les expérimentations réalisées pour valider la méthode.

la suite de ce mémoire présente les phases relatives à la caractérisation de la source, de l'interface et de la victime et à la caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations conduites. Ainsi l'identification des paramètres intervenant et la définition des configurations d'expérimentations d'une part, et la présentation des résultats d'autre part, font l'objet de la deuxième et troisième partie respectivement, de ce mémoire. La phase 11 permettra à partir de l'analyse des résultats issus des différentes phases de l'étude de proposer une modélisation du banc de caractérisation ainsi mis en place.

DEUXIEME PARTIE

IDENTIFICATION ET CARACTERISATION DES ACTEURS

"Pour progresser, il ne suffit pas de
vouloir agir, il faut d'abord savoir
dans quel sens agir"
G. Le Bon.

Les différents chapitres qui suivent ont pour objet l'identification et la caractérisation des différents acteurs impliqués dans l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences.

Chacun des chapitres présente les prescriptions relatives aux différents acteurs intervenants, le chapitre I traite de la "Source", le chapitre II de la "Victime" et le troisième et dernier de la modélisation de l'"Interface".

Dans cette partie, les éléments pris en compte pour chacun des acteurs (victime, source et interface) sont précisés. Y sont données la définition et la codification des paramètres à considérer pour cette étude. Ces travaux sont les bases d'une étude in vitro où les paramètres relatifs à une configuration réaliste d'implantation sont sujets à toutes les attentions. Ainsi la modélisation des tissus, de leur hétérogénéité et de la position du stimulateur in vivo constituent les points les plus approfondis. Les autres paramètres ne sont cependant pas pour autant négligés, les essais sont effectués en réduisant au maximum leurs influences. L'aspect modélisation physique mis au point, tout autre paramètre non pris en compte dans cette étude pourra suivant la même démarche faire l'objet d'une étude complémentaire. Les prescriptions données constituent les justifications des choix, la présentation des paramètres pris en compte et donc les limites de l'étude. Il est entendu que les choix effectués ne nous permettent pas de modéliser totalement les différents paramètres mais qu'il est aussi impossible de tous les prendre en compte. Une codification claire et une définition précise du cadre de l'étude permet cependant d'effectuer des essais dans des conditions connues et maîtrisées dans les limites posées. Tous les essais, toutes les analyses sont alors donnés en considérant les choix et les paramètres pris en compte comme les limites non finies de l'étude. Notre approche pour valider la robustesse scientifique et garantir la reproductibilité des résultats, consiste à fixer tous les paramètres et à ne faire varier que ceux qui, à priori, s'imposent comme des éléments essentiels dans le comportement des stimulateurs vis à vis des perturbations.

L'analyse préalable consiste à identifier et à caractériser les différents paramètres intervenant dans la caractérisation de l'interaction source-implant. Pour chacun des chapitres donnés, les principaux paramètres relatifs à chacun des acteurs sont présentés. La codification des facteurs influant permet de poser les conditions garantissant la reproductibilité des résultats et la robustesse du protocole métrologique. Ainsi, sont données les prescriptions relatives aux sources, aux victimes et au milieu interface.

CHAPITRE I : LA SOURCE

Nous avons besoin de deux types de sources qui seront destinées pour la première aux essais en perturbations conduites et pour la seconde aux essais en perturbations rayonnées. Qu'il s'agisse des expérimentations dans l'air ou dans le fantôme le choix des sources revêt une grande importance. Un des paramètres majeurs, commun à toutes les sources que nous utiliserons, est la forme ou, pour être plus précis, la « pureté » des signaux qu'elles délivrent. En effet, il serait inconcevable d'envisager une quelconque reproductibilité des résultats avec des sources dont nous ne maîtriserions pas la forme du signal et qui pourraient, par exemple, véhiculer des impulsions parasites ou encore délivrer des signaux à fronts raides ou à forte distorsion pouvant générer des signaux harmoniques incontrôlables. Les signaux générés devront donc s'approcher autant que faire se peut d'une sinusoïde parfaite. Leur fréquence devra être parfaitement stable dans le temps si l'on veut établir une corrélation entre la susceptibilité des boîtiers et la fréquence des perturbations. Nous étudierons les cas des fréquences 50 Hz, 60 Hz, 10 kHz et 25 kHz. L'amplitude des signaux ou plus exactement les niveaux de perturbations appliqués seront discutés au cas par cas selon les modes de propagation (conduit ou rayonné).

I. SOURCE DE PERTURBATIONS CONDUITES

Les essais en perturbations conduites sont réalisés avec un générateur basses fréquences Hewlett Packard, HP 33120, fonctionnant dans la gamme de fréquences 0 - 15 MHz pour des amplitudes allant de 50 mV à 20 V. L'appareil est pilotable via une liaison IEEE par ordinateur, le logiciel assurant le contrôle-commande du GBF est le logiciel HPVEE, son interface graphique programmable permet une commande aisée des paramètres de la source d'interférence : fréquence, amplitude, forme. Nous étudions le comportement du stimulateur en appliquant des signaux aux fréquences de 50/60 Hz et de 10 et 25 kHz pour des tensions appliquées de 5 Vpp maximum. En effet, il a été établi que les champs autorisés en exposition humaine peuvent induire des tensions allant jusqu'à 4 V_{eff} dans la sonde.

Le signal délivré est un signal sinusoïdal pur pour chacune des fréquences étudiées, ci-dessous, figure 29, est présenté, à titre d'exemple, le spectre de fréquence du signal à 10 kHz.

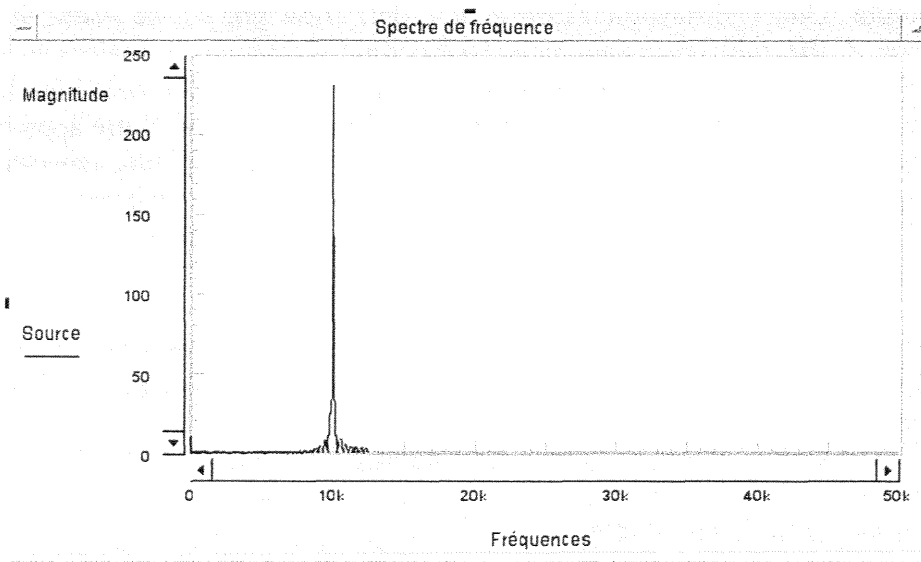


Figure 30: Spectre du signal délivré par le générateur basse fréquence.

II. SOURCE DE PERTURBATIONS RAYONNEES

II.1. POSITION DU PROBLEME

Le rôle de la source que nous développons est de permettre une étude du comportement des stimulateurs cardiaques vis à vis d'une perturbation de type rayonnée. Comme nous l'avons précisé dans la première partie, le domaine de fréquences étudiées nous autorise à ne prendre en compte que l'effet du champ magnétique. La caractérisation de la source que nous proposons consiste en la détermination de la distribution spatiale du champ magnétique généré par le passage d'un courant dans un ou plusieurs conducteurs. Aux fréquences étudiées, cette distribution ne dépend que de la position géométrique des conducteurs constituant la source perturbatrice. Pour notre application, nous avons pu voir que de nombreux paramètres sont à prendre en compte aux niveaux des trois acteurs de l'interaction étudiée. Au niveau de la source de perturbations rayonnées, les paramètres tels que l'intensité et la direction du champ magnétique au niveau de la victime sont des paramètres d'importance majeure. D'autres facteurs tels que la distance entre la source et la victime ou même l'homogénéité du champ au niveau de la victime peuvent avoir une influence sur les résultats. Une source permettant de générer un champ magnétique d'intensité contrôlable, dont la direction et l'amplitude, au niveau de la victime, restent sensiblement constantes, nous permet alors de nous affranchir de ces paramètres. La solution retenue est d'utiliser une source basée sur la structure d'Helmholtz qui a fait l'objet de nombreuses applications telles que dans les systèmes d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) qui nécessitent la production d'un champ statique intense dont le critère essentiel est son homogénéité [69], [70], [71]. Le schéma de principe de la structure est donné à la figure 30 ci-dessous.

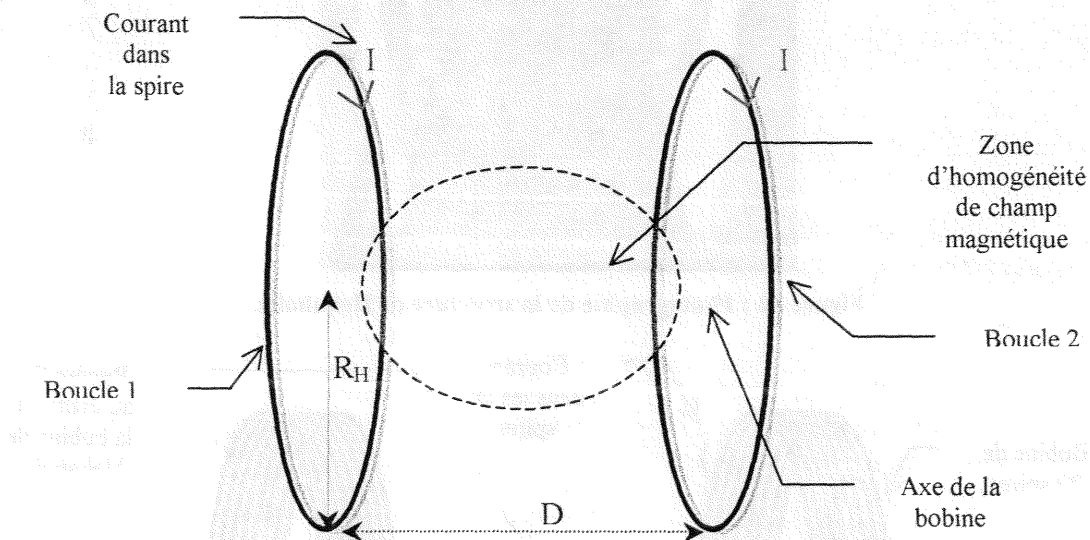


Figure 31 : Schéma de principe de la structure d'Helmholtz.

Elle se compose de deux boucles de rayon R_H séparées d'une distance D égale au rayon des boucles, la zone utile se situe entre les deux bobines. Les caractéristiques de la source doivent être les suivantes :

- la structure doit permettre le passage d'une personne dans la zone principale de perturbation.
- le champ magnétique généré sur la zone utile doit être le plus homogène possible aussi bien du point de vue de sa direction que de son intensité.
- l'intensité du champ magnétique doit être variable jusqu'à $200 \mu T$. (Niveau de champ similaire à celui appliqué dans les essais in vivo menés pas EDF)

II.2. ANALYSE THEORIQUE

II.2.1 ; Schéma descriptif de la bobine

La source comporte deux bobines circulaires de diamètre 1,5 m comportant chacune 20 spires jointives réalisées avec du fil de cuivre émaillé de 2 mm de diamètre environ. Les deux bobines sont séparées d'une distance de 0,75 m ce qui permet le passage d'une personne adulte. La figure 31 est une photographie du prototype réalisé, la figure 32 en donne son modèle équivalent permettant de calculer le champ magnétique généré.

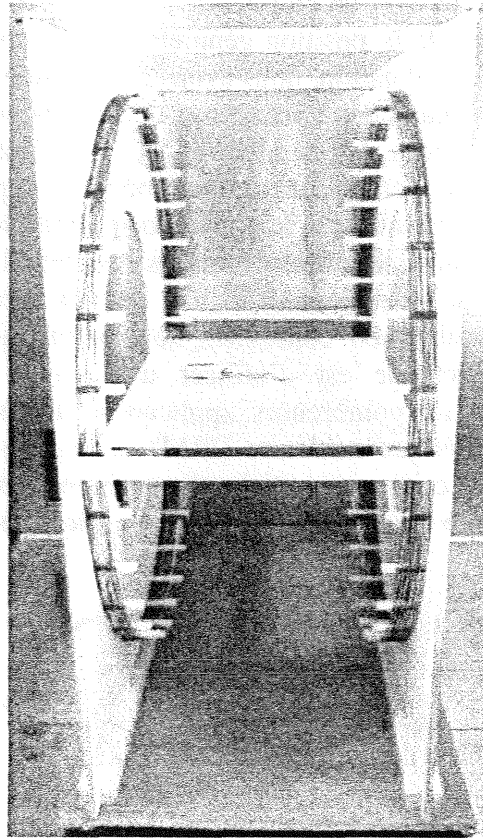


Figure 32 : Photographie de la structure de Helmholtz.

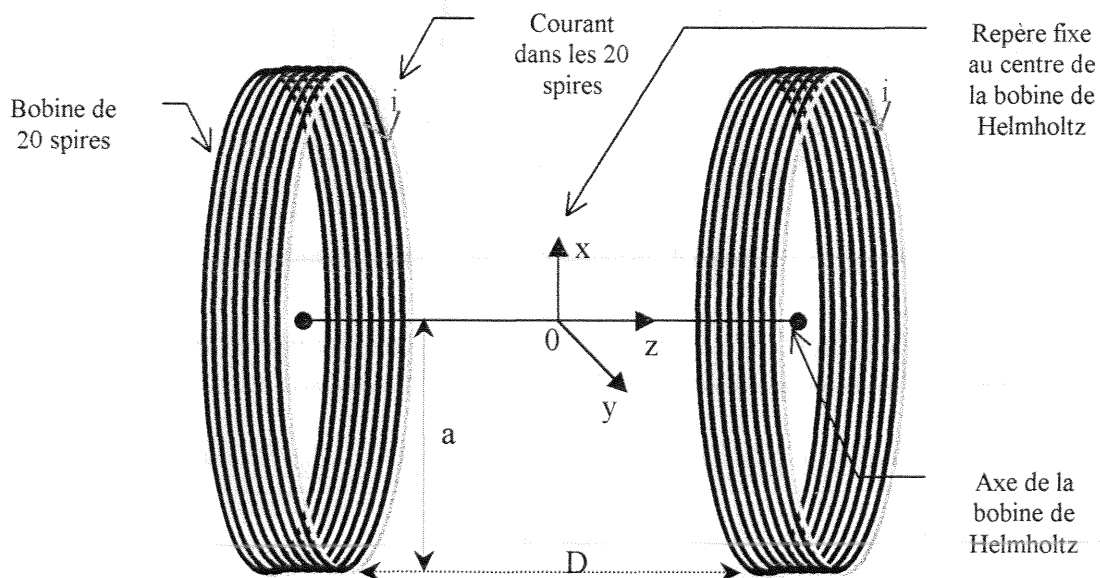


Figure 33 : Modèle équivalent de la structure de Helmholtz.

II.2.2 Le calcul du champ magnétique

a). Caractérisation théorique

Le calcul du champ magnétique rayonné par la structure s'effectue sous les hypothèses suivantes :

- utilisation de l'approximation des régimes quasi stationnaires. Cette hypothèse est tout à fait justifiée au regard des fréquences étudiées et des dimensions de la structure .
- hypothèse d'un courant linéique : cette hypothèse se justifie par le fait que la largeur de chaque boucle (0,04 m) est négligeable devant leur rayon (1,5 m). Elle permet une simplification considérable du modèle utilisé. Ainsi les 20 spires parcourues par un courant i , seront remplacées par une spire unique parcourue par un courant $I = 20 \cdot i$. Le modèle théorique sur lequel s'appuie le calcul est représenté à la figure 33 ci-dessous :

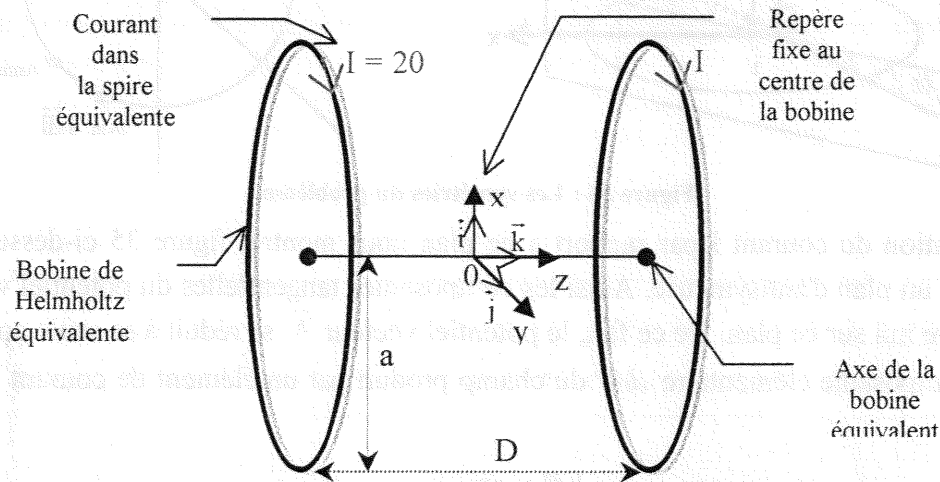


Figure 34 : Modèle électrique équivalent à la structure de Helmholtz.

Le champ magnétique généré par la structure est obtenu par la superposition des champs générés par chaque boucle.

b) Calcul du potentiel vecteur associé à une boucle de courant I

Considérons la figure 34 ci-dessous :

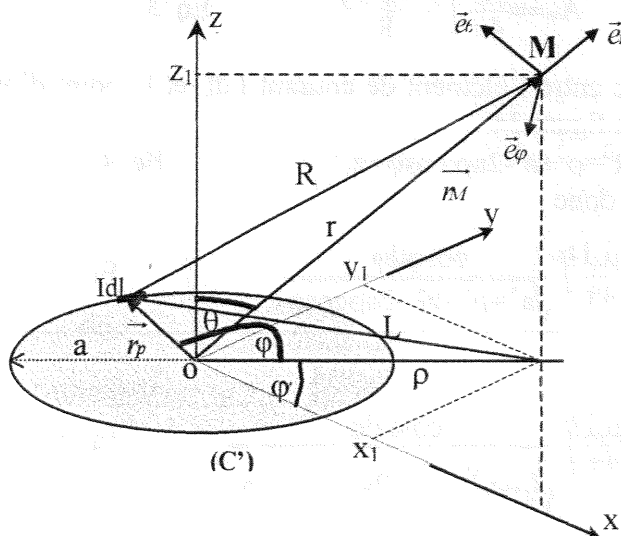


Figure 35 : Calcul de potentiel vecteur en un point M créé par une spire : paramètres utilisés.

Le potentiel vecteur au point M est obtenu par la relation :

$$\overrightarrow{A}(\overrightarrow{r_M}) = \frac{\mu_0}{4\pi} \int \frac{\overrightarrow{Idl}}{|\overrightarrow{r_p} - \overrightarrow{r_M}|} \quad \text{Eq. 1}$$

Pour effectuer les calculs il est commode d'utiliser les coordonnées sphériques $(O, \vec{e}_r, \vec{e}_\theta, \vec{e}_\varphi)$. La symétrie du problème selon φ nous montre que le potentiel vecteur $\vec{A}$ est indépendant de cette coordonnée. Par ailleurs, tout point M peut être associé à un plan P parallèle au plan défini par $(\vec{e}_r, \vec{e}_\theta)$ et passant par le centre O de la boucle (figure 35).

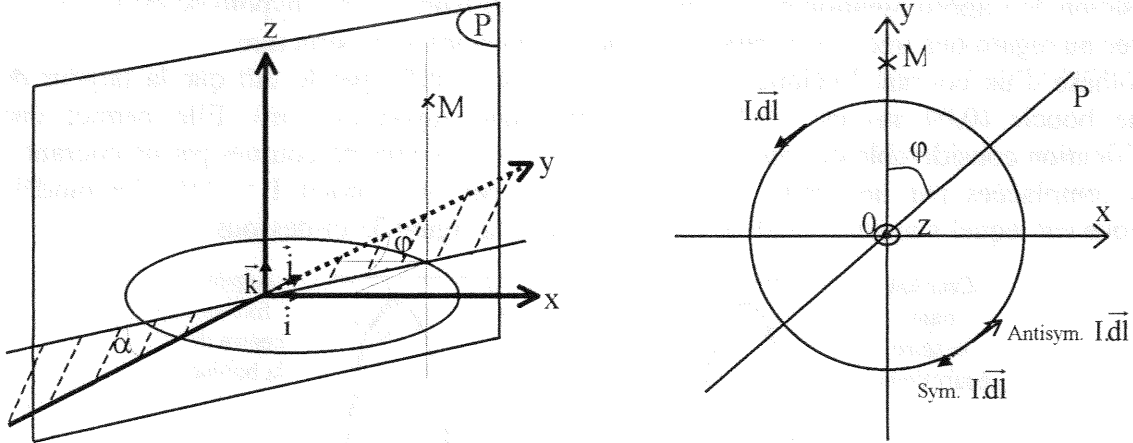


Figure 36 : Les symétries du problème.

La distribution du courant I par rapport à ce plan nous montre, figure 35 ci-dessus, que ce dernier est un plan d'antisymétrie. Ainsi les composantes tangentielles du potentiel vecteur $\vec{A}$ doivent être nul sur ce plan. De ce fait, le potentiel vecteur $\vec{A}$ se réduit à sa seule composante A_φ . La composante élémentaire dA_φ du champ produit par un élément de courant $\vec{Idl}$ s'écrit donc :

$$dA_\varphi = \frac{\mu_0 I dl \cos \varphi}{4\pi R} \quad \text{Eq. 2}$$

La composante A_φ du potentiel vecteur est obtenue en intégrant l'équation 2 sur le contour (C') soit :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{4\pi} \int_0^{2\pi} \frac{\cos \varphi d\varphi}{R} \quad \text{Eq. 3}$$

où R représente la distance entre l'élément de courant $I dl$ et le point d'observation M. Son expression est déduite de la figure 34.

$$R^2 = \rho^2 + a^2 - 2a\rho \cos \varphi + z_1^2 \quad \text{Eq. 4}$$

Le potentiel vecteur s'écrit donc :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{4\pi} \int_0^{2\pi} \frac{\cos \varphi d\varphi}{\sqrt{a^2 + \rho^2 + z_1^2 - 2a\rho \cos \varphi}} \quad \text{Eq. 5}$$

ou bien :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{4\pi} \int_0^{2\pi} \frac{\cos \varphi d\varphi}{\sqrt{(\rho+a)^2 + z_1^2 - 2a\rho(1+\cos \varphi)}} \quad \text{Eq. 6}$$

En effectuant le changement de variable, $\varphi = \pi - 2\gamma$, l'expression ci-dessus se ramène à :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{2\pi} \int_{-\pi/2}^{+\pi/2} \frac{(2\sin^2 \gamma - 1)}{\sqrt{(a+\rho)^2 + z_1^2 - 4a\rho \sin^2 \gamma}} d\gamma \quad \text{Eq. 7}$$

qui peut alors se mettre sous la forme :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{2\pi} \frac{k}{2\sqrt{ap}} \int_{-\pi/2}^{+\pi/2} \frac{(2\sin^2\gamma - 1)}{\sqrt{1 - k^2 \sin^2\gamma}} d\gamma \quad \text{Eq. 8}$$

$$\text{où } k^2 = \frac{2ap}{(\rho + a)^2 + z_1^2} \quad \text{Eq. 9}$$

La fonction est paire, l'intervalle d'intégration se réduit alors :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{2\pi} \frac{k}{\sqrt{ap}} \int_0^{+\pi/2} \frac{(2\sin^2\gamma - 1)}{\sqrt{1 - k^2 \sin^2\gamma}} d\gamma \quad \text{Eq. 10}$$

La solution de cette intégrale est donnée par les intégrales elliptiques complètes du 1^{er} et de 2^{ème} ordre, ainsi :

$$A_\varphi = \frac{\mu_0 I}{2\pi} \frac{k}{\sqrt{ap}} \left[\left(\frac{2}{k^2} - 1 \right) K(k) - \frac{2}{k^2} E(k) \right] \quad \text{Eq. 11}$$

où $K(k) = \int_0^{\pi/2} \frac{d\gamma}{\sqrt{1 - k^2 \sin^2\gamma}}$ et $E(k) = \int_0^{\pi/2} (\sqrt{1 - k^2 \sin^2\gamma}) d\gamma$ sont les intégrales elliptiques du 1^{er} et de 2^{ème} ordre [72], [73], [74], [75].

D'après la relation 10, nous pouvons constater que A dépend de ρ et de z_1 . Or d'après la figure 34

$$\rho = r \sin\theta \quad \text{Eq. 12}$$

$$\text{et } z_1 = r \cos\theta \quad \text{Eq. 13}$$

A dépend donc de r et θ .

c). Expression du champ magnétique B

Le champ magnétique $\vec{B}$ est déduit du potentiel vecteur par le rotationnel de $\vec{A}$, soit :

$$\vec{B} = \vec{\nabla} \wedge \vec{A} \quad \text{Eq. 14}$$

On effectue dans un premier temps des changements en coordonnées sphériques des variables ρ et z_1 , dont les relations sont données par les équations 12 et 13 ci-dessus.

Le vecteur $\vec{B}$ est alors obtenu en coordonnées sphériques par la relation :

$$\vec{B} = \vec{\nabla} \wedge \vec{A} = \vec{e}_r \left[\frac{1}{r \sin\theta} \left(\frac{\delta A_\varphi \sin\theta}{\delta \theta} - \frac{\delta A_\theta}{\delta \varphi} \right) \right] + \vec{e}_\theta \left[\frac{1}{r \sin\theta} \left(\frac{\delta A_r}{\delta \varphi} - \frac{\delta r A_\varphi \sin\theta}{\delta r} \right) \right] + \vec{e}_\varphi \left[\frac{1}{r} \left(\frac{\delta(r A_\theta)}{\delta r} - \frac{\delta A_r}{\delta \theta} \right) \right] \quad \text{Eq. 15}$$

Le potentiel vecteur $\vec{A}$ n'ayant qu'une composante selon φ , le champ $\vec{B}$ ne présentera aucune composante selon l'axe $\vec{e}_\varphi$. Les coordonnées du vecteur $\vec{B}$ sont obtenues par les relations :

$$B_r = \frac{\mu_0 I}{2\pi r^2} \frac{\sqrt{ar}}{\sin\theta} \frac{\delta}{\delta \theta} \left[\frac{k(r, \theta)}{\sqrt{\sin\theta}} \left[\left(\frac{2}{k^2} - 1 \right) K(k) - \frac{2}{k^2} E(k) \right] \right] \quad \text{Eq. 16}$$

$$B_\theta = \frac{\mu_0 I}{2\pi \sqrt{a}} \frac{1}{r \sqrt{\sin\theta}} \frac{\delta}{\delta r} \left[\frac{rk(r, \theta)}{\sqrt{r}} \left[\left(\frac{2}{k^2} - 1 \right) K(k) - \frac{2}{k^2} E(k) \right] \right] \quad \text{Eq. 17}$$

$$B_\phi=0 \quad \text{Eq. 18}$$

Les composantes du champ $\vec{B}$ ont été exprimé dans la base sphériques $(O, \vec{e}_r, \vec{e}_\theta, \vec{e}_\phi)$. Il faut maintenant exprimer ces composantes en fonction des vecteurs d'une base fixe $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$ donnée à la figure 33. Pour cela nous nous aidons de la figure 36 où est représentée la boucle de courant par rapport à la base $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$.

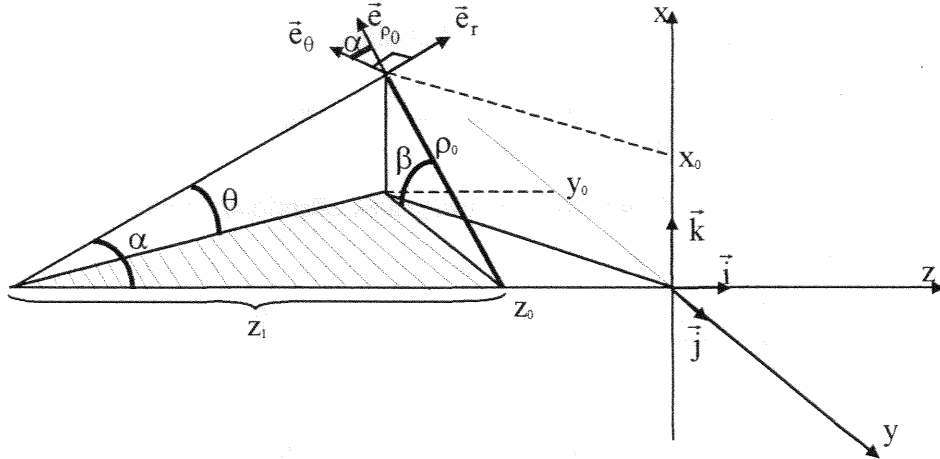


Figure 37 : Représentation de la boucle de courant par rapport à la base $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$.

Le point M se projette sur l'axe z, parallèlement au plan $(0, x, y)$, en un point de coordonnées z_0 dans le repère $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$. Nous définissons alors le vecteur unitaire dirigé selon cette projection, nous avons alors :

$$\rho_0 = \sqrt{x_0^2 + y_0^2} ; \quad \text{Eq. 19}$$

$$\beta = \text{Arcos} \frac{|y_0|}{\rho_0} ; \quad \text{Eq. 20}$$

$$\text{et } \alpha = \text{Arcos} \frac{z_1}{\sqrt{z_1^2 + \rho_0^2}} \quad \text{Eq. 21}$$

où z_1 est la coordonnées selon z, du point M, dans le repère relatif à la boucle de courant figure 34, nous avons alors :

$z_1 = 0,375 + z_0$ dans le cas de la bobine se situant à gauche du repère $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$.

$z_1 = 0,375 - z_0$ pour la bobine se situant à droite de ce même repère.

Les coordonnées des vecteurs $\vec{e}_r$ et $\vec{e}_\theta$ s'expriment alors dans la base fixe à partir des figures 37 ci-dessous :

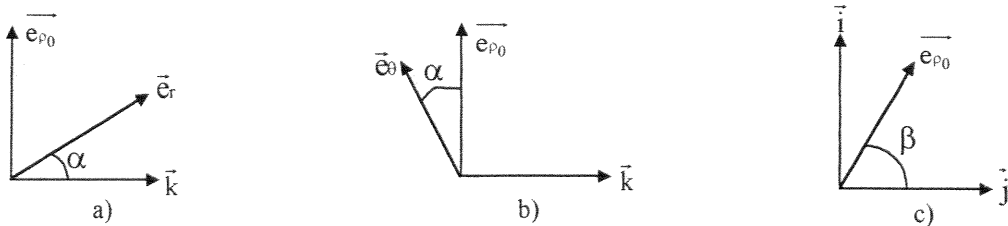


Figure 38 : Expression des vecteurs $\vec{e}_r$, $\vec{e}_\theta$ et $\vec{e}_{\rho_0}$ dans la base $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$.

Les vecteurs $\vec{e}_r$, $\vec{e}_\theta$ et $\vec{e}_\phi$ sont alors donnés par les expressions suivantes :

$$\vec{e}_r = \vec{e}_{\rho 0} \sin \alpha + \vec{k} \cos \alpha \quad (\text{figure 37, a}) \quad \text{Eq. 22}$$

$$\vec{e}_\theta = \vec{e}_{\rho 0} \cos \theta - \vec{k} \sin \theta \quad (\text{figure 37, b}) \quad \text{Eq. 23}$$

$$\vec{e}_{\rho 0} = \vec{i} \sin \beta + \vec{j} \cos \beta \quad (\text{figure 37, c}) \quad \text{Eq. 24}$$

où α et β sont déterminé par les relations 20 et 21.

Les relations obtenues pour le champ (16, 17 et 18) sont valables pour tout point de l'espace n'appartenant pas à l'axe Oz (pour φ différent de 0). Sur l'axe, du fait de la symétrie cylindrique du problème, le champ $\vec{B}$ ne présente qu'une composante selon Oz, qui est donné par la relation :

$$\vec{B} = \frac{\mu_0 I}{2} \frac{a^2}{(a^2 + z^2)} \quad \text{Eq. 25}$$

L'ensemble des relations permettant de calculer le champ $\vec{B}$ ont été programmé à l'aide du logiciel Mathematica [76], [77], [78], [79]. La souplesse d'utilisation de ce logiciel nous permet alors de visualiser la distribution du champ entre les deux boucles de la structure. L'organigramme de calcul est donné figure 38 ci-dessous, suivi de l'organigramme de la figure 39 qui décrit de manière plus détaillé, le contenu des deux boîtes colorées de la figure précédente :

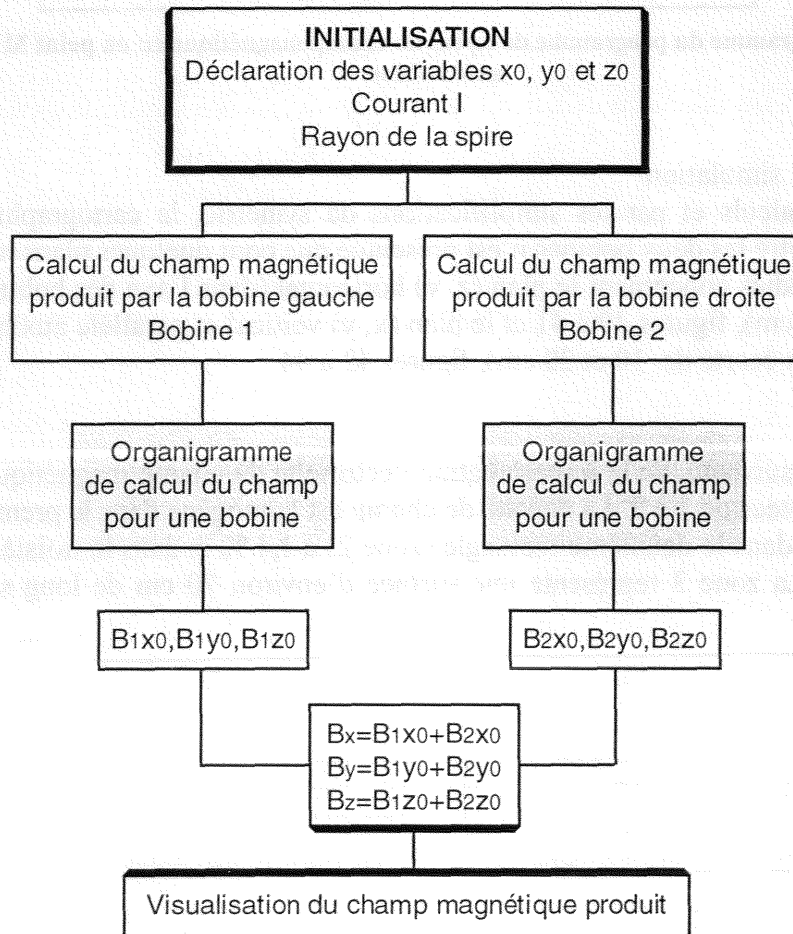


Figure 39 : Organigramme de calcul du champ pour la structure de Helmholtz.

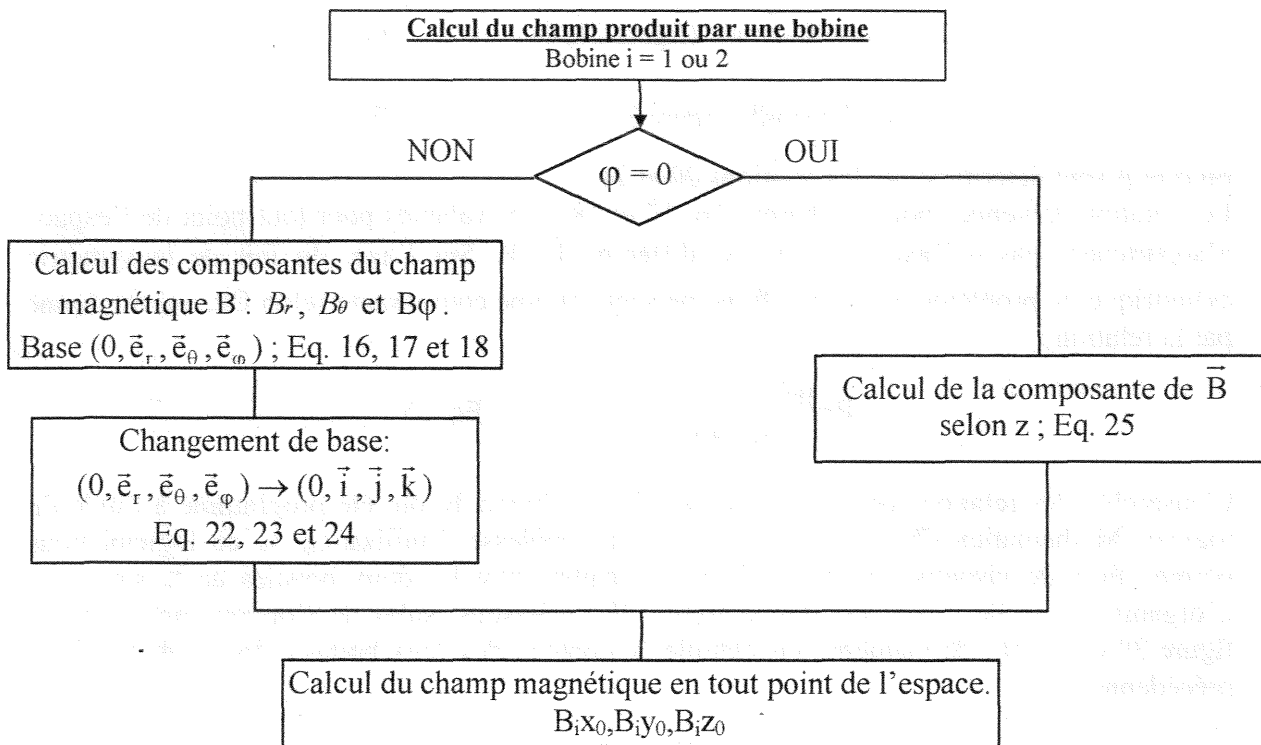


Figure 40 : Organigramme du programme de calcul du champ magnétique en un point M créée par une seule bobine.

II.2.3. Résultats de simulation

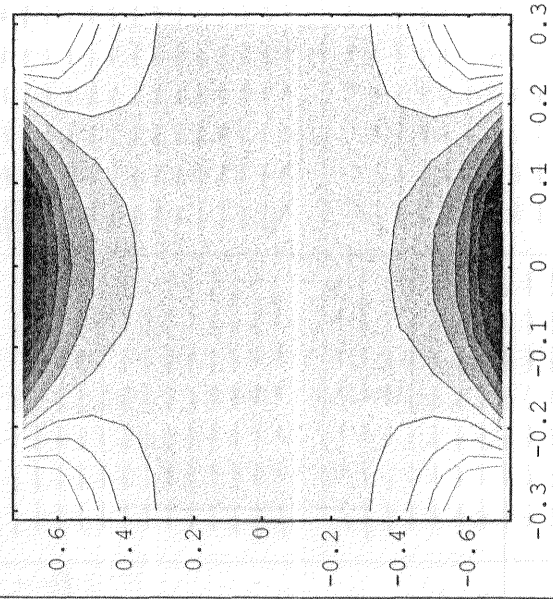
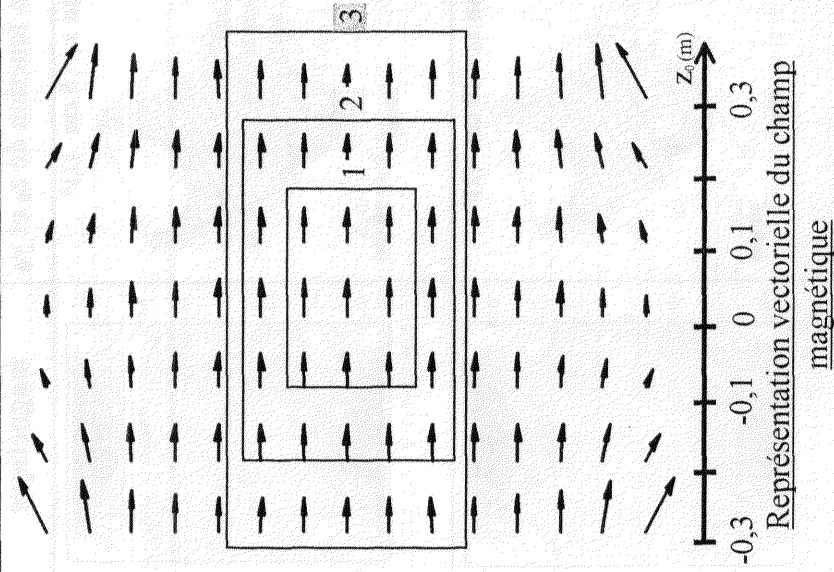
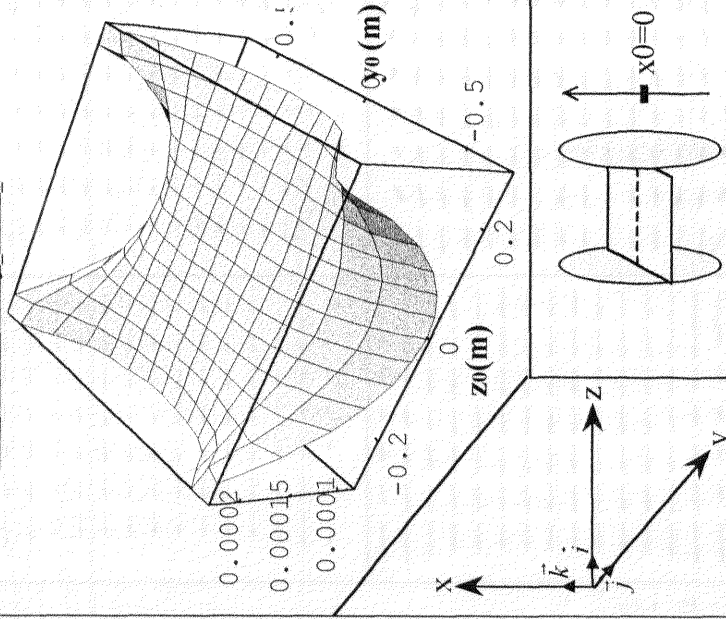
Pour alléger les calculs et par les simplifications de symétrie, la cartographie du champ magnétique créé entre les deux bobines n'est présentée que pour quelques plans remarquables. Ainsi, les plans étudiés concernent le plan (z, y) horizontal (dans l'axe des bobines et écartés de 5, 10, 15 et 20 cm), figures 40 à 41 et le plan (x, y) vertical et parallèle aux bobines (dans l'axe des bobines et écarté de 10 et 20 cm), figures 42 à 44.

La figure 40, page suivante, de la représentation vectorielle du champ magnétique est divisée en 3 zones, numérotées de 1 à 3. La densité de champ est homogène dans le premier rectangle (zone 1) à 0,12 %, dans le deuxième rectangle (zone 2) à 1,4 % et dans le troisième rectangle (zone 3) à 3,4%. La zone 3 représente une surface d'environ 70 cm de long sur 30 cm de large.

- Plan horizontal dans l'axe des bobines (z, y) et $x = 0$:

Représentation du champ magnétique

en fonction de y_0 et z_0



Densité et distribution du champ magnétique sur le Plan $x_0=0$

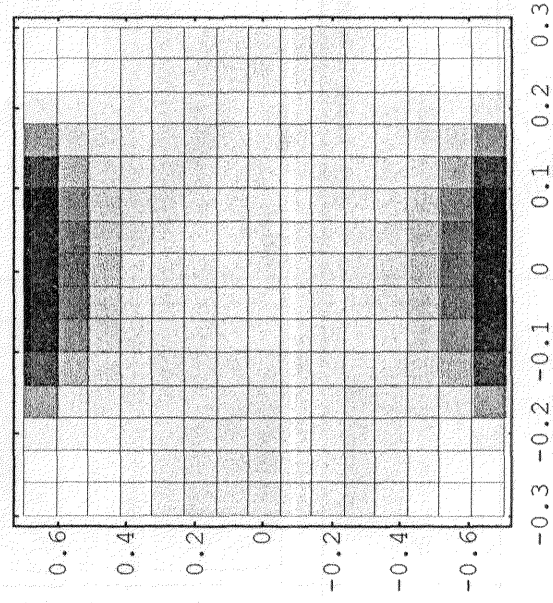


Figure 41 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan $x = 0$.

- Plan horizontal écarté de l'axe des bobines (z, y) de x = 5, 10, 15 et 20 cm :

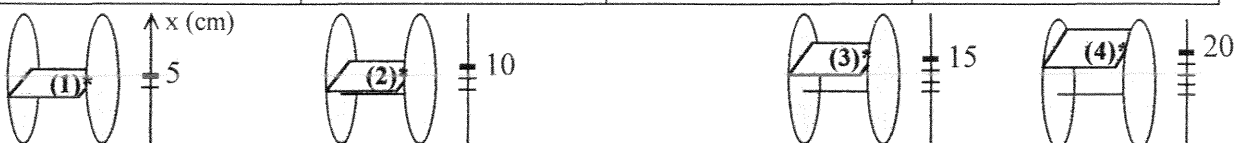
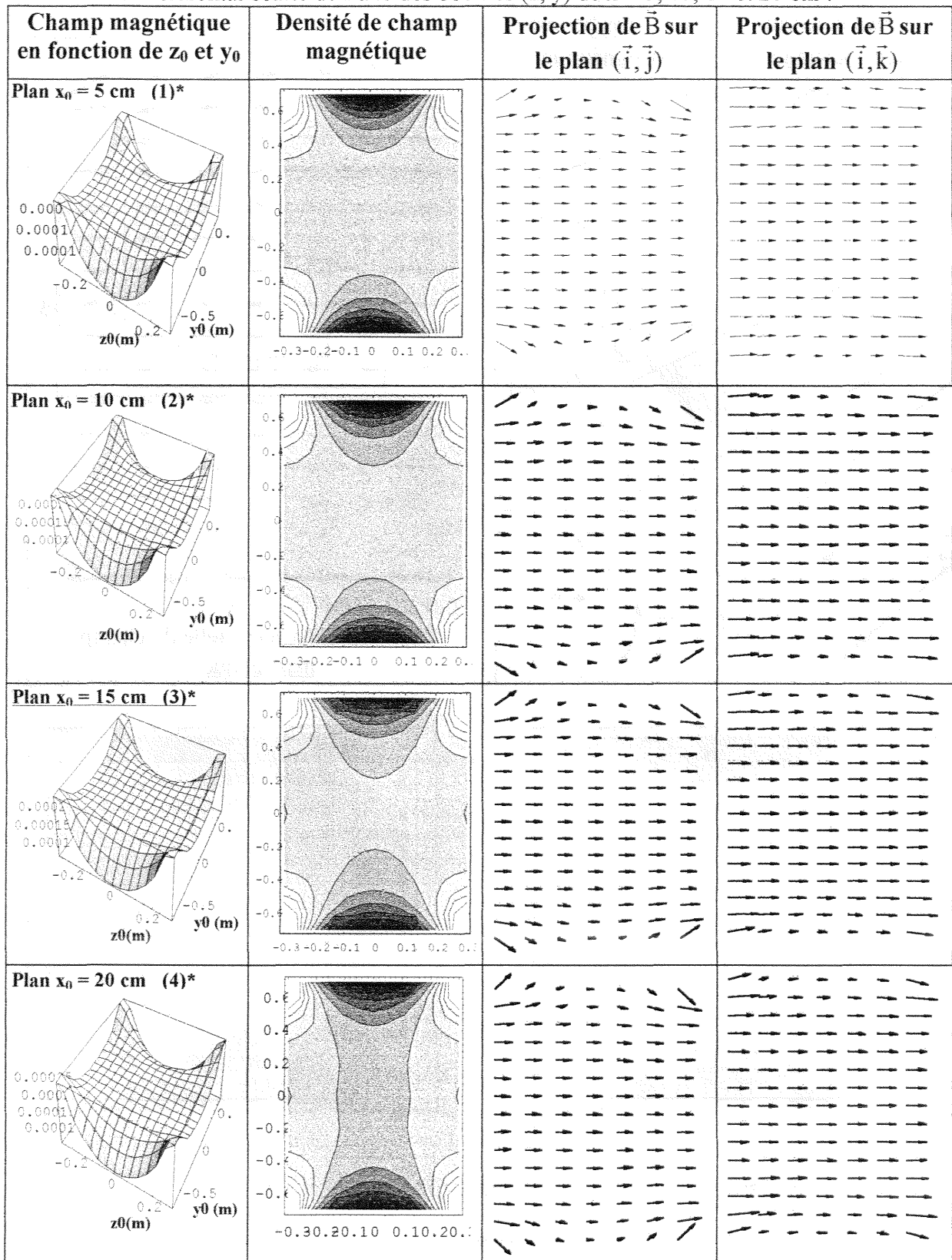


Figure 42 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan $x = 5, 10, 15$ et 20 cm.

- Plan vertical et parallèle aux bobines (x, y) dans l'axe, $z = 0$:

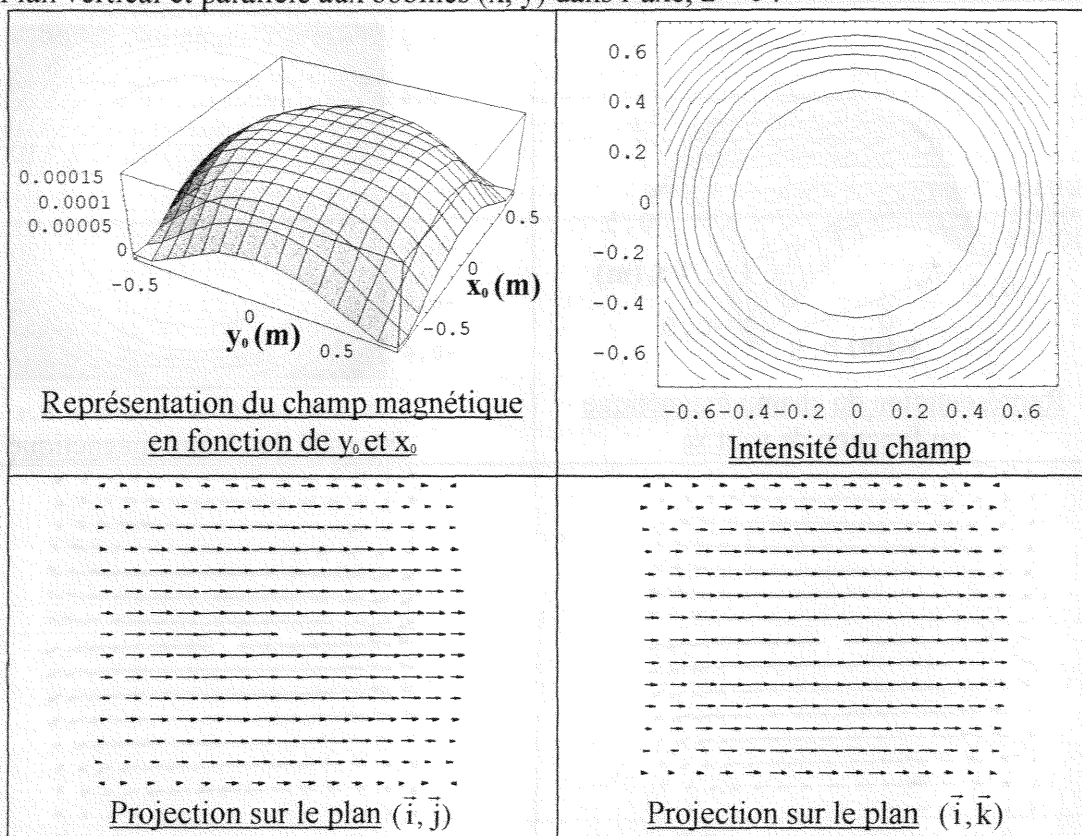


Figure 43 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan vertical, $z = 0$.

- Plan vertical et parallèle aux bobines (x, y) dans l'axe, $z = 10$ cm:

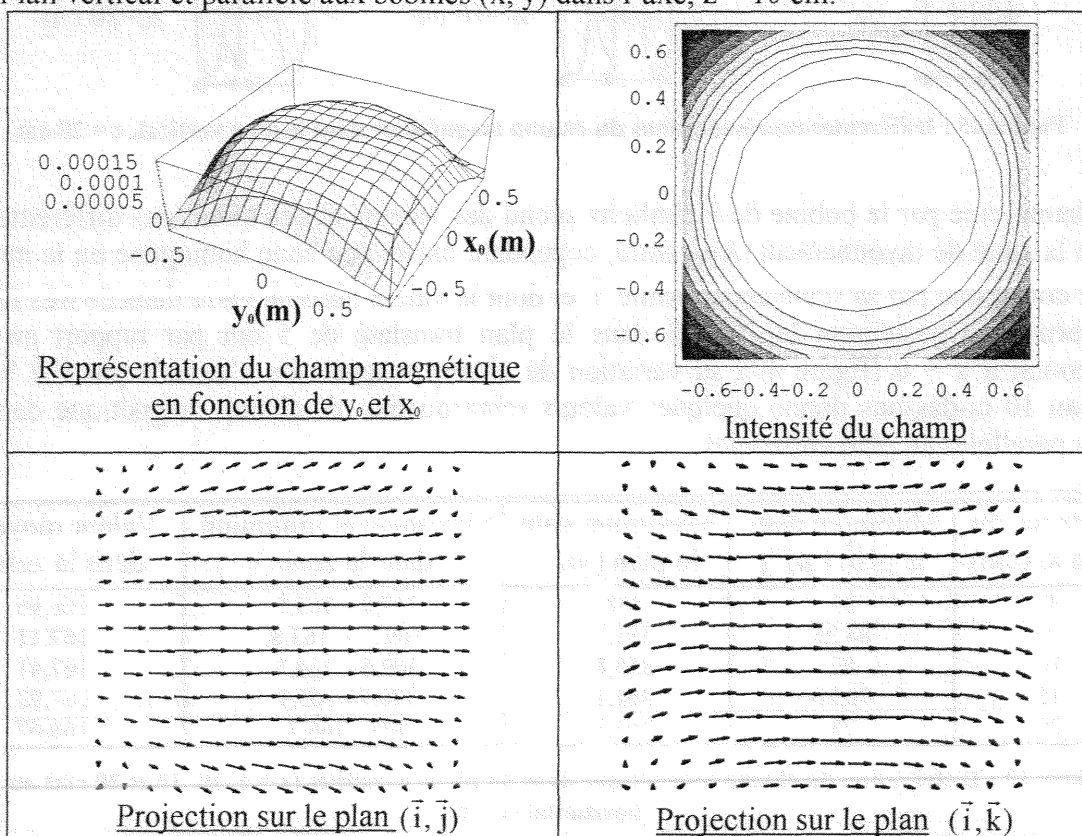


Figure 44 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan vertical, $z = 10$ cm.

- Plan vertical et parallèle aux bobines (x, y) dans l'axe, $z = 20$ cm:

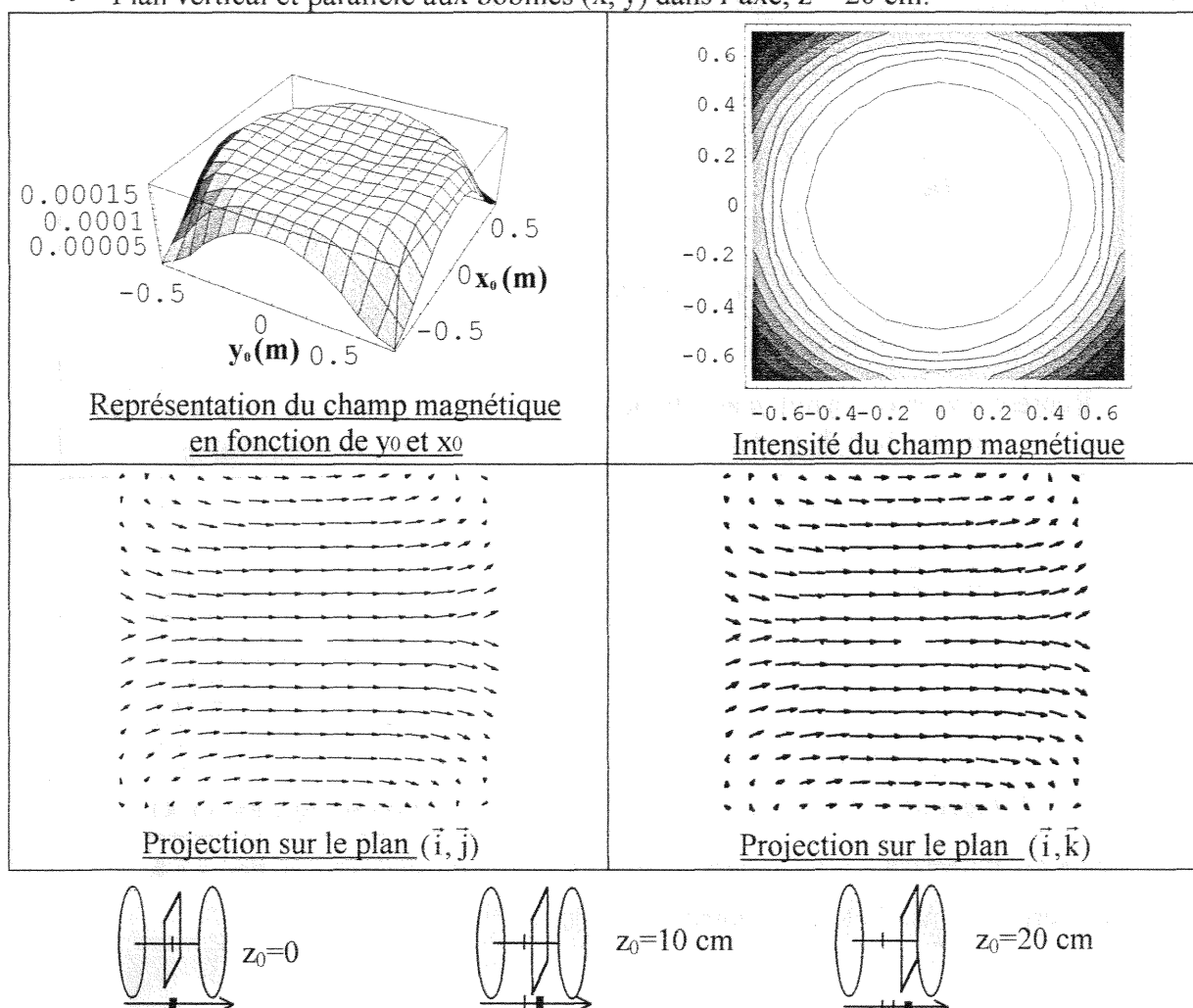


Figure 45 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan vertical, $z = 20$ cm.

Le champ créé par la bobine de Helmholtz prend des valeurs et des directions différentes sur toute la zone de rayonnement. Au centre, cependant existe une zone homogène où le module n'est donné que par sa seule composante $\vec{i}$ et dont la valeur absolue varie dans de très faibles proportions. Considérant la zone 3 dans le plan translaté de 5 cm par rapport au plan horizontal à $x = 0$ (figure 40), la variation de champ magnétique n'excède pas 0,2 %. Le tableau 10 ci-dessous donne quelques valeurs remarquables de champ magnétique dans les plans parallèles au plan horizontal.

Distance du plan x_0 (cm)	Minimum dans le plan (μT)	Maximum dans le plan (μT)	Maximum et minimum dans la zone 3	Valeur moyenne dans la zone 3
0	85	350	167,9 - 163,5	166,96
5	84,25	351,5	169,2 - 163,8	167,11
10	82	355,8	169,6 - 164,5	167,41
15	78,26	361,1	170,7 - 165,9	167,93
20	73	363,3	173 - 165,7	168,67

Tableau 10 : Distribution du champ magnétique dans les plans parallèles ($x = 5, 10, 15$ et 20 cm) au plan horizontal ($x = 0$).

La variation du champ magnétique dans le plan vertical, parallèle aux bobines est homogène en direction et en module à 1% sur un carré de 40 cm d'arête. A $z = 10$ et 20 cm, du plan dans l'axe de la bobine ($z = 0$), l'homogénéité passe à respectivement 1,3 et 4,8 %.

Les résultats obtenus donnent une simulation de la distribution du champ magnétique créé par la bobine de Helmholtz. Nous constatons que sur un parallélépipède, centré au milieu de la bobine, de longueur 60 cm, de largeur et de hauteur de 40 cm, les composantes suivant $\vec{j}$ et $\vec{k}$ sont négligeables devant la composante $\vec{i}$ et que le module reste le même à 7 % près.

II.3. ANALYSE EXPERIMENTALE

II.3.1. Description du banc de mesure

L'analyse expérimentale réalisée sur la bobine de Helmholtz consiste en la cartographie du champ créé, afin de confirmer et valider les résultats trouvés par calcul numérique. Compte tenu des fréquences mises en jeux, et de la nécessité de travailler dans un environnement électromagnétique neutre, les mesures sont faites en cage de Faraday. Seule la bobine, le mesureur de champ et le dispositif de quadrillage du domaine à cartographier sont disposés à l'intérieur, le reste de l'instrumentation est placé à l'extérieur de la cage. Le mesureur de champ est un Maschek ESM-100, il réalise la mesure isotropique simultanée du champ magnétique et du champ électrique dans la bande de fréquence 5 Hz – 400 kHz. La sonde de diamètre 5,5 cm est constituée de 3 bobines donnant les valeurs de champ magnétique pour chacun des axes et la valeur du champ au point considéré dans une gamme allant de 1 nT à 200 μ T. Le mesureur est relié à un PC via une fibre optique, un logiciel permet son pilotage depuis le poste de travail. La discrétisation du domaine à cartographier est effectuée sur une planche en bois représentant un des plans de la bobine, figures 45 et 46. Le mesureur est ensuite placé sur chacun des points distants de 5,5 cm, les valeurs obtenues sont alors saisies par informatique afin de reconstituer la distribution du champ magnétique dans la bobine. La mesure sur différents plans permet d'identifier précisément le champ créé dans le volume de la bobine en module, la direction n'est vérifiée que pour quelques points du plan.

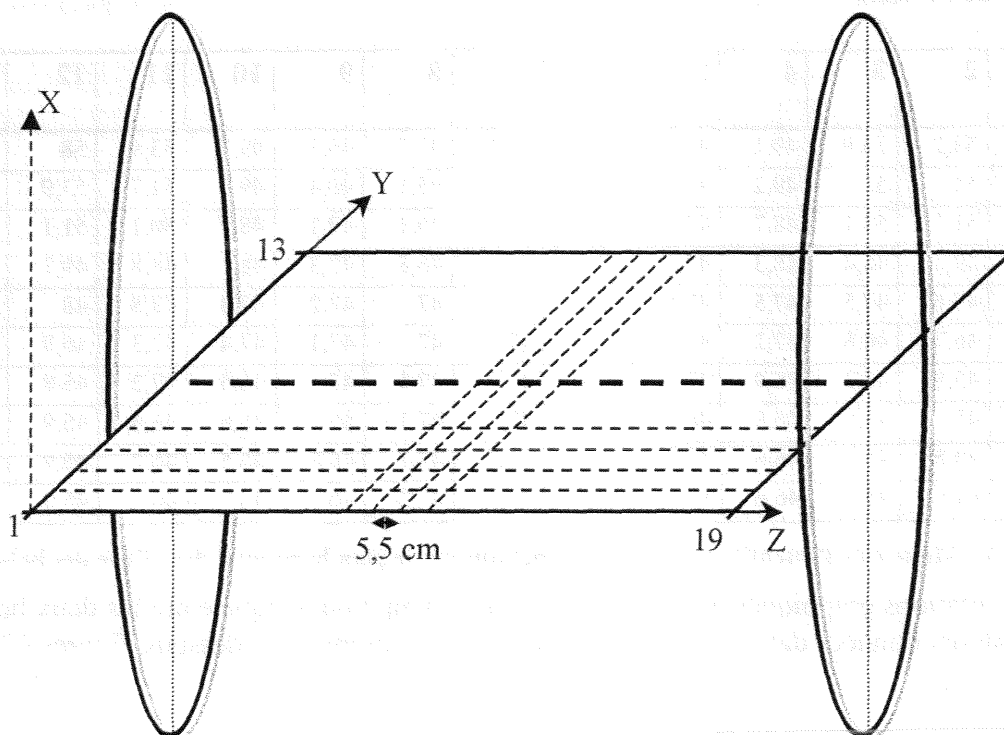


Figure 46 : Banc de mesure de la cartographie du champ magnétique entre les deux bobines.

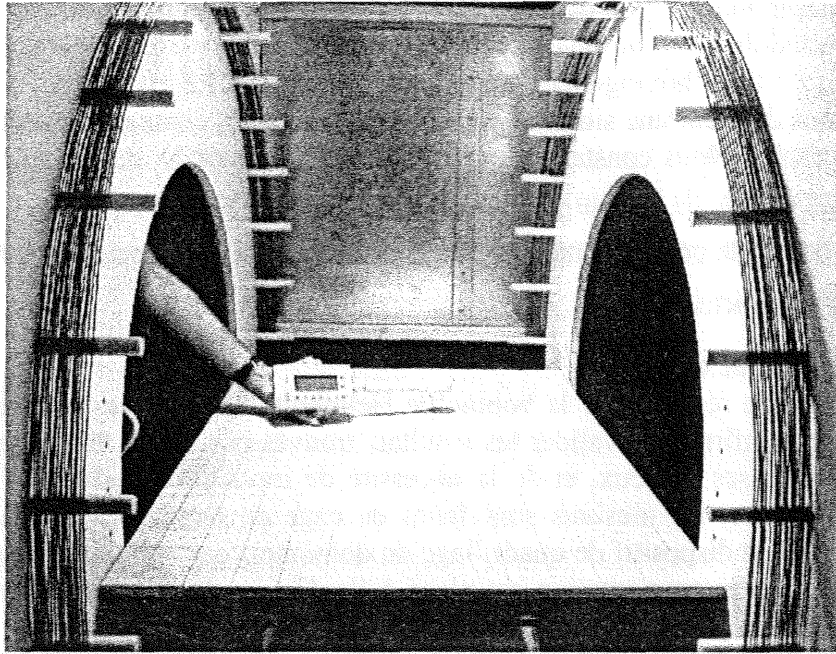


Figure 47 : Photographie du plan utilisé pour la cartographie du champ magnétique.

II.3.2. Résultats expérimentaux

Pour chacun des points de discrétisation, la valeur de l'intensité de champ magnétique donnée par le mesureur est relevée puis saisie par informatique afin de tracer la distribution du champ dans le plan. Les valeurs, aux différents points issues des mesures correspondant au plan horizontal de l'axe des bobines, sont repérées dans le tableau 11 par leurs coordonnées en z et y (un pas de 1 correspond au pas de discrétisation du plan, i.e., 5,5 cm) ; la valeur mesurée de l'intensité du champ magnétique est donnée en μT , pour un courant de bobine de 2 A à la fréquence de 50 Hz.

y \ z	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	60	58,2	53,9	49,1	45,6	43,3	42,1	42,7	45,3	49,7	53,9	58	60
2	54,5	54	52	49,2	47,1	45,3	44,5	45,1	46,4	49	51,7	53,9	54,8
3	50,8	51,1	50,1	48,7	47,4	46,4	45,9	46,1	47,1	48,3	50,1	51,1	51,2
4	58,7	49,1	48,4	48,3	47,5	47	46,5	46,8	47,3	48,1	48,8	49,3	48,5
5	46,8	47,6	47,5	47,5	47,5	47,1	46,8	47	47,2	47,3	47,8	48	46,7
6	45,1	46,7	46,8	47,2	47,2	47	47,1	47	47,1	47,4	47,3	46,8	45,5
7	44,8	45,8	46,3	46,9	47,1	47,1	47,2	47,1	47	46,5	47,2	45,8	44,8
8	44,1	45	45,8	46,8	46,9	47,1	47,2	47,1	46,9	46,6	46,6	45,9	44,2
9	43,8	44,8	45,7	46,6	46,9	47,1	47,2	47,1	46,8	46,5	46,2	45,9	43,9
10	43,8	44,9	45,5	46,6	47,1	47,2	47,3	47,2	46,9	46,7	46	45,9	44

Tableau 11 : Mesure de l'intensité du champ magnétique sur le plan horizontal dans l'axe des bobines.

Les représentations graphiques de la distribution du champ magnétique entre les deux bobines pour les valeurs données dans le tableau précédant sont présentées ci-dessous, figures 47 à 49.

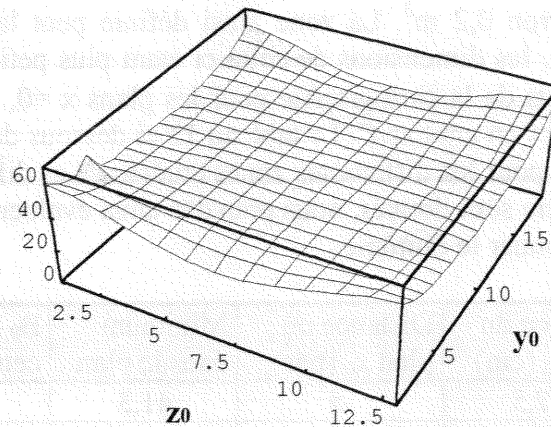
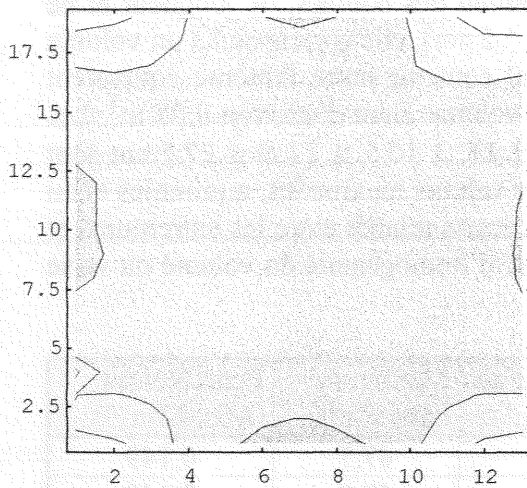


Figure 48 : Intensité du champ magnétique sur le plan. Figure 49 : Module du champ magnétique.

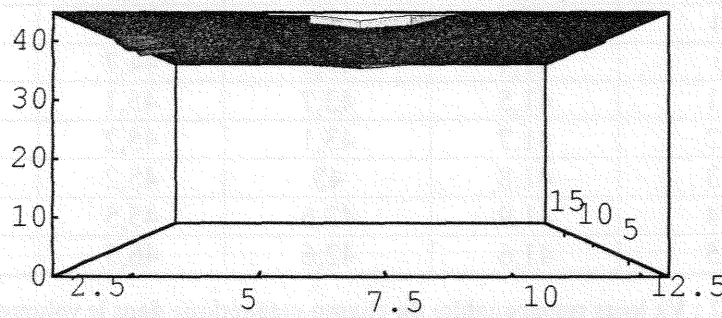


Figure 50 : Vue du bas du module du champ magnétique.

Afin d'identifier précisément l'homogénéité de la zone dans laquelle doit être placé notre fantôme, nous donnons ci-dessous, figure 50, pour illustration, la densité de champ magnétique et la représentation 3D du module du champ pour un plan restreint horizontal (y,z) placé à $x = 11$ cm de l'axe des bobines.

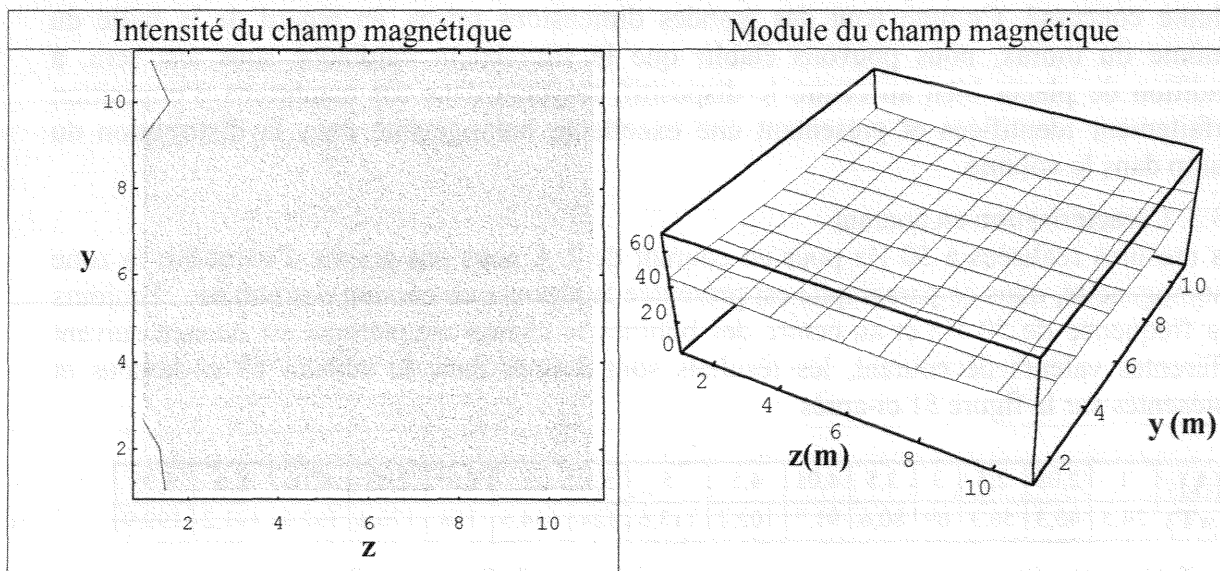


Figure 51 : Intensité et module du champ magnétique sur le plan (y,z) pour $x = 11$ cm.

La cartographie est donnée pour une zone centrée au milieu des bobines, de longueur et de largeur 60,5 cm (11 * 5,5 cm) et de hauteur 55,5 cm (10 * 5 cm), elle correspond à un volume d'environ 0,2 m³. La zone ainsi définie peut largement contenir notre fantôme équivalent thorax, les dimensions de celui-ci étant plus petite, son volume étant d'environ 0,05 m³. Les résultats de la cartographie pour les plans $x = 0, \pm 5.5, \pm 11, \pm 16.5, \pm 22$ et ± 27.5 cm sont données en annexe C. Le tableau 12 ci-dessous donne les valeurs maximales, minimales et au centre pour les différentes zones étudiées. Les différents écarts relatifs entre les extremums et le centre sont donnés, nous pouvons ainsi évaluer le degré d'homogénéité du volume ou va se positionner le fantôme.

Distance du plan x_0 (cm)	Distance du plan x_0 (pas)	Minimum dans le plan	B_0 : Valeur au centre du plan	Maximum dans le plan	Ecart Relatif : (Max-Min)/ B_0
-27,5	-5	41,3	42,8	47,7	0,149
-22	-4	41,3	43	47,7	0,148
-16,5	-3	42	42,8	46,2	0,098
-11	-2	41,7	42,9	45,2	0,081
-5,5	-1	41,2	43	44,5	0,076
0	0	41,4	43,3	44,7	0,076
5,5	+1	41,5	43,7	45,1	0,082
11	+2	41,7	43,1	45,2	0,081
16,5	+3	41,8	43	45,2	0,079
22	+4	41,9	42,6	45,5	0,084
27,5	+5	41,6	42,6	46,5	0,115

Tableau 12 : Valeurs remarquables du champ magnétique dans le volume.

Les valeurs de champs magnétiques confirment les résultats obtenus par la simulation, ainsi, nous pouvons établir que le champ est uniforme dans un volume parallélépipédique de dimensions 60,5 cm de long, 60,5 cm de large et 55 cm de hauteur et centré entre les cadres. Dans ce volume, nous avons une homogénéité de module de champ magnétique à environ 10 % près, apprécié par un écart type rapporté à la valeur du champ magnétique au centre. Les résultats expérimentaux confirment les valeurs trouvés par la simulation relativement au volume concerné. Compte tenu des grandes dimensions prises, en regard de la taille du fantôme du thorax, nous pouvons établir que le stimulateur cardiaque sous test sera, à condition de placer bien au centre le dispositif, toujours dans des conditions d'exposition parfaitement identifiées et présentant une excellente homogénéité dans la distribution du champ dans le volume.

II.3.3. Caractérisation en courant

Les mesures réalisées à 50 Hz pour un courant de 2 A nous ont permis d'identifier la zone d'homogénéité, dans ce paragraphe est présentée la réponse en courant des bobines. Toujours à la fréquence de 50 Hz et au centre des bobines le champ magnétique est mesuré suivant différentes valeurs de courant, les résultats sont donnés dans le tableau 13 ci-dessous et représentés sur la figure 51 ci-après.

I (A)	1	2,03	2,5	3	3,5	4,01	4,5	5	5,5	6	7,05	7,63	8,18	8,6	8,95
B (μT)	24,5	46,3	56,3	69	80,6	91,7	102,2	113,6	124	134,5	158	170,4	182,8	191,2	199,9

Tableau 13 : Champ magnétique au centre de la bobine, à 50 Hz, suivant l'intensité du courant.

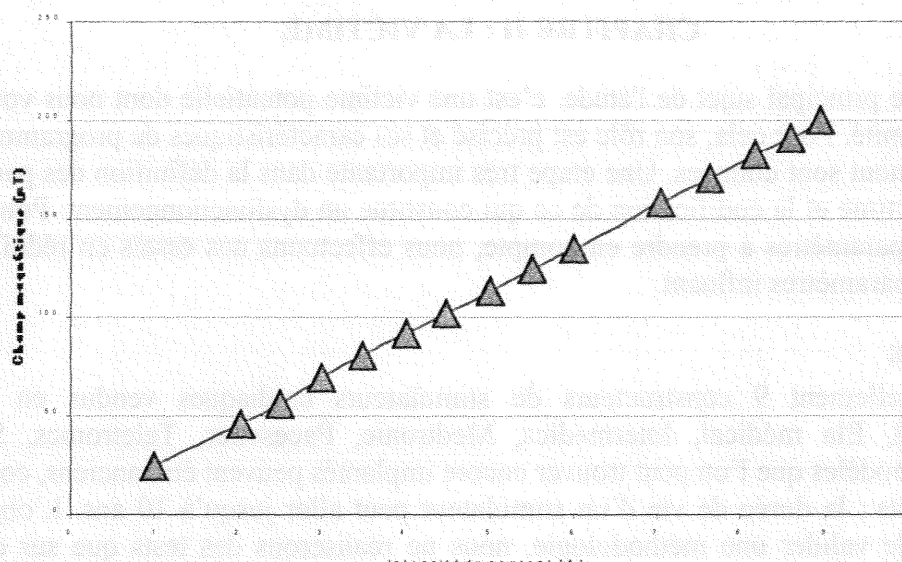


Figure 52 : Caractéristique Courant - Champ magnétique au centre de la bobine de Helmholtz.

CONCLUSION

Nous disposons de deux types de sources qui seront destinées pour la première aux essais en perturbations conduites et pour la seconde aux essais en perturbations rayonnées. Concernant cette dernière, les études théoriques et expérimentales de notre source de champ magnétique nous ont permis de caractériser précisément le module du champ créé. Nous avons de plus vérifié expérimentalement, pour quelques points dans le volume, que les composantes selon i et j sont négligeables devant la composante k . La caractérisation complète des valeurs de champ magnétique en direction implique la mise en place d'un dispositif de positionnement de l'appareil de mesure de champ magnétique que nous n'avons pas pu réaliser pour cette étude. Les capteurs fournissant les valeurs de champ correspondant aux trois composantes, rendraient alors possible l'identification précise de la direction du champ au point considéré. Malgré cela, les résultats obtenus expérimentalement coïncident avec la simulation numérique et valident ainsi le modèle théorique. Les quelques différences dans les valeurs obtenues sont dues pour l'essentiel aux approximations faites pour le calcul numérique, notamment l'assimilation des 20 spires chacune parcourues par un courant i en une seule et même spire parcourue par un courant $I = 20 * i$. De plus, la simulation considère la bobine comme idéale ne présentant aucune résistance et par suite pas d'effet Joule, ce qui n'est pas vrai expérimentalement. Malgré ces petites divergences, les résultats nous montrent que la zone d'homogénéité obtenue présente un volume largement suffisant pour exposer le stimulateur cardiaque dans un fantôme de thorax dans des conditions parfaitement maîtrisées. Les valeurs de champ obtenues par le système correspondent à des niveaux de champ générés par des sources du milieu domestique de type ligne à haute tension, portique anti-vol et plaque de cuisson à induction. Le contrôle de la forme du champ comme de sa direction nous permettront d'identifier précisément les interactions potentielles avec le stimulateur cardiaque placé sous test, le volume important de champ homogène nous permet d'effectuer les tests en s'affranchissant du paramètre « hétérogénéité ».

CHAPITRE II : LA VICTIME

L'implant est le principal sujet de l'étude, c'est une victime potentielle dont nous voulons en évaluer l'immunité. Pour cela, son rôle est précisé et ses caractéristiques de programmation et de fonctionnement sont données. Une étape très importante dans la définition des paramètres relatifs à la victime et la codification de ce qui constitue un dysfonctionnement. Pour limiter le nombre de paramètres à prendre en compte, nous effectuons nos essais en réduisant au maximum les paramètres influant.

I. GENERALITE

Il existe actuellement 9 constructeurs de stimulateurs cardiaques vendus en France : Biotronik, CPI, Ela médical, Intermedics, Medtronic, Pacesetter, Teletronics, Sorin et Vitatron. Les modèles que l'on peut trouver encore implantés peuvent être anciens, complexes et très différents ; la durée de vie d'un stimulateur peut aller jusqu'à 10 ans. L'objectif de l'étude étant de valider une méthodologie, nous ne réaliserons des tests que sur quelques appareils types. Les stimulateurs nous sont fournis par le Docteur DODINOT du centre d'implantation des stimulateurs cardiaques du CHRU de Nancy-Brabois, les appareils sont tous explantés et en parfait état de fonctionnement. Le choix de la marque d'appareils s'est faite suivant le nombre dont nous disposons, les stimulateurs cardiaques testés sont de l'unique fabricant Français Ela Médical et de Pacesetter. De plus, nous avons pu disposer pour toute la durée des manipulations des programmeurs des deux marques, ce qui n'était pas le cas pour les autres marques. L'appareil de programmation est en fait indispensable pour réaliser le suivi des stimulateurs et pour modifier les paramètres programmés. Quel que soit le type d'essais, les paramètres de programmation des appareils utilisés sont toujours les mêmes, les résultats obtenus pour les différentes configurations de test peuvent alors être comparés.

La télémétrie permet l'accès aux paramètres de programmation du stimulateur et par la même le contrôle des paramètres le concernant (polarité, sensibilité, asservissement en fréquence, ...). De plus des compteurs statistiques fournissent le nombre et le pourcentage de battements atriales et ventriculaires en stimulation et en détection. Ils indiquent aussi toute reprogrammation. Pour les stimulateurs double-chambre l'information relative aux battements ventriculaires stimulés en fin de fenêtre de sécurité est donnée (phénomène correspondant à la détection d'un potentiel tardif de stimulation atriale, que le stimulateur prend à tort pour un signal ventriculaire). Suivant les modèles, le nombre de passages en mode sécurité (mode asynchrone), d'extrasystoles, d'événements prématurés, etc., peut être fournis. Après l'application d'un signal test donné, la lecture des informations télémétriques fournit les éléments permettant de dire s'il y a eu ou non leurre des circuits de détection.

II. BOITIERS ET SONDES

II.1. LES BOITIERS

Que les essais concernent le boîtier seul ou le boîtier et la sonde, dans l'air ou dans le fantôme, nous distinguerons deux types de boîtier : le mono-chambre et le double-chambre. Les modèles dont nous disposons pour les mono-chambre et les doubles chambres sont présentés dans les tableaux 14 et 15 ci-dessous :

- Pour la marque Ela Medical

Simple chambre : Opus 4003, Opus 4023, Opus 4124 , Opus 4624 (1) et Opus 4624 (2).

Double-chambre : Chorus 6033, Chorus II 6234, Chorus RM 7034.

Stimulateurs	Ela Medical, Boîtier Simple chambre				
Modèle	Opus	Opus	Opus	Opus	Opus
Type	SSIMO	SSIMO	SSI	SSIR	SSIR
N°	4003	4023	4124	4624	4624
Connecteur	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1
Stimulateurs	Ela Medical, Boîtier Double-chambre				
Modèle	Chorus	Chorus II	Chorus RM		
Type	DDDMO	DDD	DDDR		
N°	6033	6234	7034		
Connecteur	IS-1	IS-1	IS-1		

Tableau 14 : Les modèles de stimulateurs cardiaques Ela Médical.

- Pour la marque Pacesetter (En gras figurent les stimulateurs retenus pour les essais)

Simple chambre : Microny SR 2425T, **Regency SR+ 2400L**.

Double-chambre : Paragon II 2016T, Synchrony III 2028L (1), Synchrony III 2028L (2), **Trilogy DC 2318/L**, Trilogy DR 2364L (1), Trilogy DR 2364L (2), Regency SR+ 2400L, Polarity (Synchrony II) 2091k.

Stimulateurs	Pacesetter, Boîtier Double-chambre			
Modèle	Paragon II	Synchrony III	Synchrony III	Microny SR
Type	DDDC	DDDR	DDDR	SSIR
N°	2016T	2028L	2028L	2425T
Connecteur	VS-1A	IS-1	IS-1	IS-1
Stimulateurs	Pacesetter, Boîtier Double-chambre			Simple chambre
Modèle	Trilogy DC	Trilogy DR	Trilogy DR	Regency SR+
Type	DDDC	DDDR	DDDR	SSIR
N°	2318/L	2364L	2364L	2400L
Connecteur	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Tableau 15 : Les modèles de stimulateurs cardiaques Pacesetter.

Tous les essais sont effectués sur les boîtiers de stimulateurs cardiaques mono et double-chambre en configuration de stimulation et de détection unipolaire. Ce mode est le plus sensible aux myopotentiels et aux interférences électromagnétiques externes et il constitue le cas le plus défavorable face à des perturbations électromagnétiques car le risque de confondre le signal interférent comme signal cardiaque est le plus élevé. Les appareils ont tous été configurés en stimulation inhibée (SSI pour les mono-chambre et DDD pour les double-chambre), cette configuration étant la plus répandue et la plus critique. Ceux équipés d'un asservissement en fréquence ont eu cette fonction particulière désactivée. Le boîtier stimule à la fréquence de base en l'absence d'une activité intrinsèque, la stimulation peut être inhibée par une activité détectée. Les critères de jugement d'un dysfonctionnement du boîtier, issus des données statistiques obtenues par la télémetrie, sont alors :

- inhibition inappropriée d'une stimulation lorsque l'appareil stimule.
- déprogrammation de l'appareil.
- passage en mode sécurité, événement fin de fenêtre de sécurité, extrasystole, etc.

Les victimes sont toutes configurées suivant les paramètres présentés ci-dessous, tableau 16 :

<u>Mono-chambre</u>	<u>Double-chambre</u>
Paramètres Mode : SSI Fréquence de base : 70 min ⁻¹ Hystérésis : 20 % Période réfractaire absolue : 234 ms Fréquence max. : 120 min ⁻¹ Lissage du rythme : NON Asservissement : NON	Paramètres Mode : DDD Fréquence de base : 60 min ⁻¹ Fréquence max. : 120 min ⁻¹ Hystérésis : 20 % Extension AV : 31 ms Période réfractaire absolue : 234 ms PRAPV : 203 ms Blanking : 31 ms Sécurité : 94 ms Lissage du rythme : NON Repli : NON Asservissement : NON
Stimulation/Détection Amplitude : 5 V Durée : 0.49 ms Stimulation : UNI Détection : UNI	Stimulation/Détection Amplitude : 5 V Durée : 0.49 ms Stimulation : UNI Détection : UNI

Tableau 16 : Les paramètres programmés des stimulateurs cardiaques sous test.

II.2. LES SONDES

Tous les essais sont réalisés dans la configuration la plus interférente, il s'agit concernant la polarité de détection du mode unipolaire, les sondes utilisées sont alors aussi de type unipolaires et sont toujours les mêmes :

- Sonde pour étude boîtier seul : IS.1 UNI ATR ZE0006987V.
- Sonde pour étude boîtier + sonde, chambre excitée : 441 V UNI IS.1 H87112.
- Sonde pour étude boîtier + sonde, chambre non excitée : UNI CPI 4169 006626.

Pour les essais dans le fantôme modélisant thorax et pour tout les tests en perturbations rayonnées, les sondes sont disposées dans une configuration la plus proche de la position réelle d'implantation. Pour les essais dans l'air en perturbations conduites, la position de la sonde, pourvu quelle soit connectée correctement, n'a pas d'importance.

III. PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX TESTS :

La première phase de l'étude a pour objectifs de quantifier la sensibilité du boîtier et de caractériser la sonde en tant que récepteur. Les essais sur le boîtier électronique seul devraient permettre de quantifier et hiérarchiser la sensibilité du générateur d'impulsions en fonction du type de signal incident (intensité, fréquence, forme d'onde, ...) et des dysfonctionnements observés (impulsions perdues, inappropriées, déprogrammation ou inhibition temporaire ou définitive, perte permanente de fonction, destruction de composants électroniques). Les essais du boîtier avec une sonde devraient permettre de dire dans quelle mesure la sonde est capable ou non de véhiculer de tels signaux et par la même autoriser une évaluation de l'influence de la sonde dans l'immunité des stimulateurs cardiaques.

La troisième phase vise à caractériser l'immunité du stimulateur cardiaque dans une configuration réaliste d'implantation. L'utilisation d'un fantôme, tel que nous le proposons ici, objet de la deuxième phase, permet de modéliser l'environnement électromagnétique interne ainsi que l'environnement extérieur. Les essais de l'implant dans un fantôme utilisé comme modèle physique devraient permettre de mieux préciser les interactions possibles. Par le suivi du stimulateur cardiaque et par la mesure in situ des signaux perturbateurs, il doit être possible de dire quels sont les champs extérieurs susceptibles ou non d'engendrer des dysfonctionnements du stimulateur cardiaque.

Les prescriptions données ci-dessous nous permettent de poser les conditions sur la victime pour lesquelles vont s'effectuer les tests.

- Pour la première phase, i.e. les essais dans l'air en perturbations conduites, le boîtier est tout d'abord identifié seul suivant son type :

- Stimulateur cardiaque mono-chambre.
- Stimulateur cardiaque double-chambre.

Le paramètre majeur à prendre en considération à ce niveau de l'étude apparaît comme étant la sensibilité du boîtier, aussi nous avons fait les mesures en ne faisant varier que celui-ci.

Une deuxième série d'essais consiste en la caractérisation de l'immunité de l'ensemble boîtier - sonde. Le boîtier est identifié suivant les prescriptions données ci-avant. La sonde, quant à elle, est caractérisée et son influence quantifiée. Les situations testées sont échelonnées en fonction des paramètres d'influence à intégrer petit à petit.

- Pour la deuxième phase de mesure, i.e. les essais dans le fantôme en perturbations conduites, le boîtier est placé avec sa ou ses sondes dans une position proche de la position d'implantation. Ainsi, la caractérisation in vitro consiste à placer le stimulateur dans un fantôme présentant des caractéristiques électriques semblable à celles des tissus humains et à réaliser les essais qui nous permettront de quantifier l'influence du fantôme (i.e. du corps humain) sur les caractéristiques physiques de la perturbation en termes d'amplitudes et de fréquences.

La validation des méthodes de mesures employées sera assurée par des essais de couples source - boîtier puis source - stimulateur (boîtier et sonde) dans les configurations définies au cours de l'étude.

Pour un stimulateur cardiaque et une source de perturbation donnée, la séquence de travail peut être définie ainsi :

- Etude du livret présentant le fonctionnement du générateur d'impulsions.
- Etude du fonctionnement normal de celui-ci.
- Interrogation par télémetrie après chaque essais : lecture statistique.
- Application du signal test pendant 30 secondes au moins.
- Interrogation par télémetrie après chaque famille d'essais.
- Mesure des tensions induites au niveau de la victime, relevé des caractéristiques du signal provenant de la source et acquisition analogique du signal issu du stimulateur.
- Après tout fonctionnement suspect (détection, événement sécurité,...), on effectue une remise à zéro des données statistiques par la télémetrie. Les essais sont alors reconduits pendant une durée significative pour obtenir les données statistiques sous forme de pourcentage (après 300 stimulations minimum).

- Les résultats sont ensuite notés dans un tableau.

Les essais sont reconduits pour de nouvelles caractéristiques de la source de perturbations (modification de la fréquence, de l'amplitude du signal appliqué) et pour chaque paramètres à prendre en compte. Il importe de ne modifier qu'un seul paramètre à la fois, qu'il s'agisse des caractéristiques de la source ou de la configuration de la victime, afin d'en identifier précisément l'influence sur le comportement du stimulateur cardiaque sous test.

CONCLUSION

Les paramètres relatifs au stimulateur sont très nombreux et peuvent varier d'un type ou d'un modèle à l'autre. C'est pourquoi la plupart des caractéristiques de la victime sont fixées pour tout les essais, le seul paramètre que nous prenons en compte est la sensibilité de détection. Celui-ci paraît être primordial au vu des différents essais relevés dans la littérature. De plus, les stimulateurs sont configurés en mode inhibé, ainsi, en l'absence d'activité cardiaque le stimulateur fonctionne à fréquence fixe, ce qui est le cas pour chacun de nos essais. Toutes les

détections proviennent donc nécessairement du leurre du stimulateur par le signal provenant de la source. L'identification d'un dysfonctionnement du stimulateur est donc réalisée par le suivi des détections. La caractérisation en terme de niveau de tension et de fréquence des signaux appliqués comme de ceux induits au niveau de la victime nous permet de déterminer les signaux qui peuvent engendrer des dysfonctionnements des stimulateurs cardiaques et de quantifier les différents paramètres à prendre en compte dans ces dysfonctionnements.

CHAPITRE III : L'INTERFACE

La caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences nécessite la mise en place d'un protocole et de méthode de mesure faisant appel à des connaissances dans de nombreux domaines. Les dispositifs médicaux implantables actifs sont en interaction directe avec les tissus biologiques et indirectement avec les sources de champ électromagnétique externe. Tout cet ensemble doit pouvoir cohabiter dans les meilleures conditions et garantir la sécurité du porteur. Ainsi, l'approche que nous allons avoir concernant ce type d'étude et une approche de type CEM, nous allons, partant de la victime (le stimulateur cardiaque), nous intéresser à caractériser les éventuels dysfonctionnements pour chaque paramètres d'influence. Suivant un protocole préalablement mis au point, nous caractérisons d'abord l'immunité des stimulateurs cardiaques seuls puis nous continuons par la caractérisation dans une configuration réaliste d'implantation. Les tissus biologiques, constituant l'interface directe, jouent un rôle important avec par exemple la création in situ de courant électrique. Cette situation privilégiée offre certainement une protection non négligeable, elle est donc très importante à quantifier. Pour des raisons d'éthique et de légalité les essais sur l'homme et l'animal sont limités. C'est pourquoi nous avons mis au point un fantôme équivalent tissus, nous permettant de réaliser des essais dans des conditions les plus proches de la réalité, autorisant un contrôle précis des paramètres influant et surtout, une bonne reproductibilité, garantissant ainsi des conditions de mesure semblables.

I. CONFIGURATION REALISTE D'IMPLANTATION

La mise en place d'essais in situ dans une configuration réaliste d'implantation, comme nous venons de le voir ci-dessus, nécessite la réalisation d'un fantôme équivalent tissus. Certaines études proposent l'utilisation de circuits électroniques modélisant l'interface avec les tissus [31], nous sommes alors loin d'une configuration réaliste d'implantation et seules des perturbations de types conduites peuvent être appliquées. Nous verrons ainsi un peu plus loin qu'il n'existe quasiment pas de fantômes diélectriques basses fréquences, si ce n'est l'eau salée largement répandue [80]. En effet, ce matériau permet de modéliser correctement l'interface que constituent les tissus mais ne permet pas d'avoir un fantôme hétérogène. Nous proposons un fantôme capable de présenter une géométrie proche du thorax, simulant les propriétés diélectriques de différents tissus biologiques et permettant une position du stimulateur et de la ou des sondes proche de la réalité. Ci-après, figure 52, est présentée une radiographie d'un thorax de face et de profil d'un porteur d'implant médical actif.

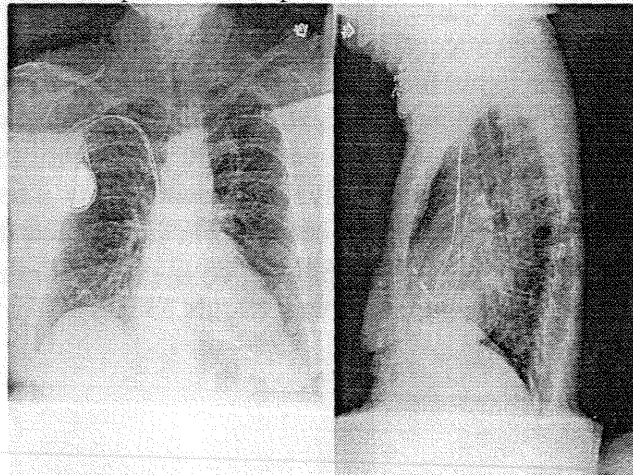


Figure 53: Radiographie d'un thorax de face et de profil d'un porteur d'implant médical actif.

Le fantôme doit avoir des propriétés mécaniques nous permettant de placer le stimulateur cardiaque (boîtier et sondes) dans un volume aux proportions correspondantes à un thorax moyen d'homme, de femme, de femme enceinte ou d'enfant. L'hétérogénéité du thorax nettement visible sur la radiographie implique la simulation de différents types d'organes. Ces modèles devront non seulement avoir une géométrie proche mais aussi avoir des propriétés diélectriques en accord avec les tissus à simuler. Ce dernier point constitue l'essentiel des difficultés et le plus important facteur à considérer dans la mise au point du fantôme. Pour résumer, le modèle physique à réaliser doit répondre aux critères suivants :

- Formes et dimensions humaines,
- Hétérogénéité,
- Maintient du stimulateur et de la ou des sondes en position.
- Propriétés électriques équivalentes aux tissus humains.

Nous pouvons encore ajouter que la conservation du fantôme dans le temps doit être raisonnablement longue afin de ne pas compliquer les manipulations ou rendre leur coût exorbitant.

II. COMPORTEMENT DES TISSUS A L'EGARD DES ONDES ELECTROMAGNETIQUES

Le comportement diélectrique des tissus dans le domaine des basses fréquences est présenté, permettant de mieux comprendre les mécanismes mis en jeu et de présenter les paramètres à simuler.

II.1. PROPRIETES DIELECTRIQUES DES MATERIAUX BIOLOGIQUES

Les propriétés diélectriques des matériaux biologiques dans la gamme des radiofréquences et des micro-ondes trouvent leurs applications dans de nombreux domaines allant du diagnostic médical à l'agriculture. Les applications basses fréquences par contre ne commencent à se développer que depuis quelques années, notamment grâce à la technologie de l'induction. Il y a ainsi beaucoup moins d'études sur les propriétés diélectriques des matériaux exposés aux champs électromagnétiques basses fréquences. Cependant les propriétés des matériaux exposés à ces champs et une meilleure compréhension des phénomènes mis en jeu ne peuvent qu'ouvrir de nouvelles voies d'applications et offrir un potentiel important de mesure de caractéristique, utile pour le futur.

Les informations sur la structure et la composition du tissu, comme par exemple la teneur en eau ou la présence d'une tumeur, peuvent être obtenue par la mesure des propriétés électriques. La compréhension des interactions entre les champs électromagnétiques et les tissus biologiques est basée sur la connaissance des propriétés électriques des tissus, nous allons voir ci-après les principaux concepts liés à ces phénomènes.

Les propriétés diélectriques des tissus biologiques dépendent de la fréquence, on dit encore qu'elles sont dispersives. Un changement significatif dans les propriétés diélectriques sur une bande de fréquence donnée est appelé par convention une dispersion diélectrique. Bien que les propriétés diélectriques des tissus varient beaucoup d'un tissu à l'autre, leur caractéristiques principales sont souvent référencées sous la désignation de "dispersion α , β et γ " [81]. Le phénomène, caractérisé par une gamme de constantes de temps dispersées autour d'une valeur moyenne, se représente comme suivant (figure 53) :

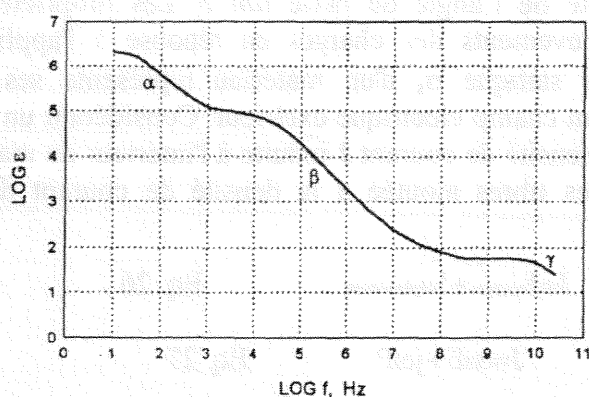


Figure 54 : Dépendance fréquentielle de la permittivité (constante diélectrique) et de la conductivité des tissus biologiques (Schwan, 1957).

La dispersion α occupe la bande en dessous de 1 kHz, la dispersion β dans une bande de quelques dizaines de kHz à quelques dizaines de MHz, la dispersion γ occupe la bande des Micro-ondes.

La dispersion γ provenant principalement de la polarisation due à la réorientation des molécules d'eau a été bien étudiée et a trouvé de nombreuses applications dans différents domaines [82], [83] et [84].

La structure et la composition hétérogène ainsi que l'activité ionique à l'intérieur des tissus sont les caractéristiques dominantes des propriétés diélectriques basses fréquences des tissus. La dispersion β est bien connue comme provenant principalement de la polarisation de l'interface des membranes biologiques (Effet Maxwell-Wagner). Cela a été observé essentiellement par l'étude des tissus du sang (suspension d'érythrocyte) dans la première moitié du 20^{ème} siècle [85], [86] et [83].

L'étude des propriétés diélectriques des systèmes biologiques ou de n'importe quel électrolyte en dessous de quelques kHz est très difficile, principalement à cause de l'importance de la polarisation des électrodes à ces fréquences. Pour la même raison, les mécanismes de la dispersion α des tissus biologiques ne sont pas bien connus. Il semble cependant qu'elle est associée à des transferts actifs au niveau des membranes cellulaires et à la diffusion ionique de grosses particules [87]. Les mécanismes des particules colloïdales ont été bien étudiés et devraient être applicables aux tissus du fait de la présence de macromolécules, de particules subcellulaires et de cellules [88], [89], [90], [91] et [92]. Un autre mécanisme associant la perméabilité des membranes a été récemment investigué : l'association d'une dispersion avec la perméabilité ionique d'une membrane artificielle a été notée [93] et [94].

De l'ensemble de ces phénomènes, tendant à s'opposer au déplacement relatif des charges induisant une polarisation, découle les phénomènes de relaxation. Ils dépendent de la fréquence du champ électrique et résultent de la mise en oscillation d'un ou plusieurs types de charges ou association de charges. Ces oscillations créent une opposition à la polarisation qui s'accompagne d'une absorption d'énergie. Cette forme d'inertie du matériau, entraînant des pertes diélectriques identifiées comme les dispersions α , β et γ , se caractérise par deux grandeurs : la conductivité et la permittivité complexe présentées dans le paragraphe suivant.

II.2. PERMITTIVITE ET CONDUCTIVITE : LES PARAMETRES DIELECTRIQUES

La théorie générale des diélectriques rend compte des principales caractéristiques représentatives du comportement des électrolytes et des tissus biologiques en interaction avec un champ électromagnétique [95], [96], [97], [98], [99], [100], [101], [102]. Les différents modèles, associés aux comportements macroscopiques et microscopiques des tissus, utilisent

comme paramètres, la conductivité σ , la permittivité relative complexe ε^* et les pertes en régime variable ou tangente de l'angle de perte $\tan \delta$. Les propriétés diélectriques des matériaux reflètent les mouvements des charges en réponse à l'application d'un champ électrique. La conductivité statique σ_s d'un matériau représente ses charges libres en mouvement sous l'action d'un champ électrique extérieur. Considérant un champ harmonique E appliqué au matériau, la densité de courant J induite à l'intérieur du matériau est la densité de courant due aux charges libres ajoutée à la densité de courant due aux charges de polarisation, elle s'écrit :

$$J = J_{\text{courant}} + J_{\text{déplacement}} \quad \text{Eq. 26}$$

$$J = \sigma_s E + j\omega P \quad \text{Eq. 27}$$

où P , la polarisation dans le formalisme de l'électromagnétisme, est donnée par :

$$P = \varepsilon_0 \varepsilon^* E \quad \text{Eq. 28}$$

$$J = (\sigma_s + j\omega \varepsilon_0 \varepsilon^*) E \quad \text{Eq. 29}$$

avec $\varepsilon^* = \varepsilon' - j\varepsilon''$ la permittivité complexe relative, J devient :

$$J = \sigma_s E + j\omega \varepsilon_0 (\varepsilon' - j\varepsilon'') E \quad \text{Eq. 30}$$

où σ_s est la conductivité statique du matériau, ω est la pulsation du champ appliqué, ε_0 est la permittivité du vide, ε^* est la permittivité relative complexe du matériau, ε' est la constante diélectrique et ε'' le facteur de perte du matériau. L'équation peut s'écrire :

$$J = (\sigma_s + \omega \varepsilon_0 \varepsilon'') E + j\omega \varepsilon_0 \varepsilon' E = \sigma E + j\omega \varepsilon_0 \varepsilon' E \quad \text{Eq. 31}$$

où σ , la conductivité du matériau, est donnée comme suivant :

$$\sigma = \sigma_s + \omega \varepsilon_0 \varepsilon'' \quad \text{Eq. 32}$$

Pour les matériaux biologiques, σ_s est principalement due à la conduction ionique, le facteur $\omega \varepsilon_0 \varepsilon''$ résulte lui de la relaxation diélectrique. Un modèle de circuit équivalent est donné figure 54 :

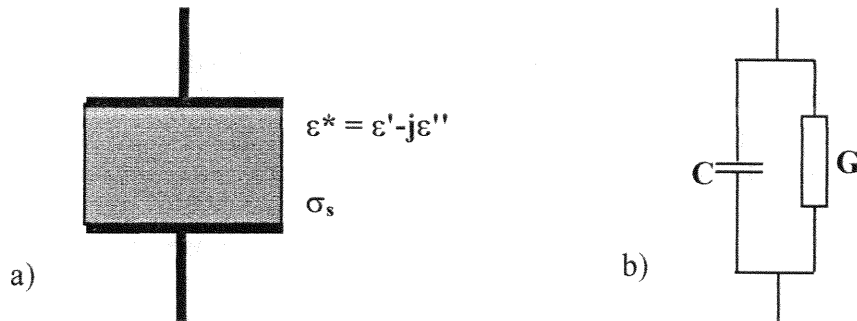


Figure 55: a) Représentation simple couche d'un échantillon ; b) Modèle électrique équivalent.

La réponse diélectrique d'un matériau biologique dépend toujours de la fréquence. En accord avec cette dépendance, ce phénomène est caractérisé par la constante de temps de relaxation. Un temps de relaxation unique est décrit par l'équation de Debye qui donne la constante diélectrique ou permittivité relative comme :

$$\varepsilon_r = \varepsilon_\infty + \frac{\varepsilon_s - \varepsilon_\infty}{1 + j\omega\tau} \quad \text{Eq. 33}$$

ϵ_∞ est la constante diélectrique à fréquence beaucoup plus haute que $1/(2\pi\tau)$, ϵ_s est la constante diélectrique statique ou très basse fréquence et τ est le temps de relaxation. La tangente de l'angle de perte δ ou tangente de perte, elle se définit comme suit :

$$\operatorname{tg}(\delta) = \frac{\epsilon''}{\epsilon'} = \frac{J_c}{J_d} \quad \text{Eq. 34}$$

Dans le domaine des basses fréquences les tissus biologiques ont une tangente de perte très élevée. Ils ont en effet un comportement essentiellement résistif, l'angle de perte δ devient négligeable et les courants de conduction sont prépondérants. Aussi, exposé à un champ électromagnétique basse fréquence, le paramètre à considérer est la conductivité.

II.3. PARAMETRE D'INFLUENCE : LA CONDUCTIVITE

Les données de conductivités tirées de la littérature [103], [104] et présentées dans les tableaux 17 et 18 ci-dessous, constituent des valeurs de références pour la réalisation de notre fantôme :

Conductivité (S/m) des principaux tissus humains à différentes fréquences						
	Cœur	Cerveau	Graisse	Poumon	Foie	Muscle (long)
50 Hz	0.06-0.09	0.06-0.09	0.02	0.03	0.03	0.2
100 Hz	0.06-0.1	0.07-0.1	0.02	0.04	0.03	0.2
1 kHz	0.08-0.12	0.08-0.1	0.02	0.04	0.03	0.4
10 kHz	0.12-0.17	0.08-0.1	0.02	0.05	0.04	0.5
20 kHz	0.17-0.2	0.1	0.02	0.05	0.05	0.5
50 kHz	0.17-0.22	0.1	0.02	0.06	0.07	0.5
100 kHz	0.2-0.22	0.1-0.6	0.02	0.07	0.09	0.5
200 kHz	0.2-0.3	0.12-0.17	0.02	0.08	0.12	0.5
500 kHz	0.3-0.4	0.15-0.2	0.02	0.1	0.18	0.5

Tableau 17 : Propriétés diélectriques des tissus biologiques. "The dielectric properties of biological tissues, Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz", S. Gabriel, R.W. Lau & C. Gabriel [91].

Conductivité (S/m) des principaux tissus humains à 50 Hz								
	Cœur	Cerveau	Graisse	Poumon	Foie	Os	Péritoine	Muscle (long)
50 Hz	0,7	0,7	0,03	0,1	0,1	0,01	0,36	0,1

Tableau 18 : Propriétés diélectriques des tissus biologiques à 50 Hz. "Biological effects of transmission line fields", Ed L. CARTENSENS [92].

De la diversité des valeurs obtenues de la littérature, liée aux conditions d'expériences et à la nature même des matériaux biologiques, nous avons fait le choix d'organes à simuler et de valeurs de conductivité correspondante. Les données de conductivités nous semblant les plus représentatives et servant de références à la réalisation de notre fantôme sont résumées dans le tableau 19 ci-dessous. Les volumes moyens relatifs aux différents organes y sont aussi donnés:

Conductivité et volume des tissus humains de références							
	Cœur	Cerveau	Foie	Poumon	Thorax	Colonne vertébrale	Tête
Conductivité (S/m)	0,7	0,7	0,1	0,1	0,01	0,01	0,05
Volume (dm ³)	0,28	0,81	3,2	3,9	2,6	0,42	1,5

Tableau 19 : Volume et conductivité des organes de références pour la réalisation du fantôme équivalent tissus.

Pour les principaux tissus, nous retiendrons les valeurs données dans le tableau 20 :

	Conductivité de référence			
	Graisse	Muscle (long)	Sang	Os
Conductivité (S/m)	0,03	0,1	0,7	0,01

Tableau 20 : Conductivité (S/m) des tissus de références pour la réalisation du fantôme équivalent.

Ces différentes valeurs de conductivité sont les références pour la mise au point de notre fantôme électromagnétique basses fréquences équivalent tissus. La différence de conductivité suivant les organes est souvent fonction de leur teneur en eau et donne des valeurs aux écarts très importants. La modélisation se fera alors pour une gamme de conductivité correspondant à plusieurs tissus ou organes, nous les qualifierons comme fortement, moyennement et faiblement conducteurs. Le tableau 21 ci-dessous donne les limites des trois plages en S/m et mS/cm ainsi que les tissus à simuler correspondant :

Gamme de conductivité	Organes ou tissus	S/m	mS/cm
Fortement conducteurs	Cœur, sang, cerveau	$> 0,2$	> 2
Moyennement conducteurs	Muscle, foie, poumons	$0,01 < \sigma < 0,2$	$0,1 < \sigma < 2$
Faiblement conducteurs	Os, tête, thorax, graisse	$< 0,01$	$< 0,1$

Tableau 21 : Les plages de conductivités pour les différents organes.

La gamme de conductivité étant large, il sera nécessaire d'utiliser différents matériaux pour la couvrir en totalité.

III) LA SIMULATION DES TISSUS BIOLOGIQUES

III.1) LES FANTOMES ELECTROMAGNETIQUES EQUIVALENT TISSUS

La conception et le développement de nouveaux processus de diagnostic et de traitement nécessitent d'être comparés avec la réalité. L'expérimentation humaine et animale est limitée pour des raisons d'éthique et de légalité. Ces remarques constituent juste un exemple de la nécessité de la simulation des tissus vivants, d'un organe ou d'une fonction particulière. Il est bien entendu impossible de simuler tous les composants des tissus, mais un modèle physique peut modéliser une ou plusieurs des caractéristiques des tissus humains. Dans notre cas, nous nous intéresserons à la simulation des paramètres diélectriques et notamment la conductivité. Ainsi, les mesures effectuées sur des fantômes constituent une excellente méthode pour des expérimentations dans des conditions connues, maîtrisées et reproductibles à volonté.

La réalisation de fantômes équivalents tissus destinés à la simulation des matériaux biologiques doit respecter les critères suivants, à température ambiante :

- Pouvoir se mouler à la forme désirée,
- Faciliter les manipulations,
- Permettre l'hétérogénéité,
- Présenter des propriétés électriques équivalentes aux tissus humains,
- Autoriser l'insertion de sonde de mesure,
- Avoir une bonne rigidité,
- Se conserver longtemps.

Ces conditions s'appliquent à un fantôme statique électromagnétique, il existe nombre de fantômes qui répondraient à d'autres prescriptions, citons par exemple les fantômes dynamiques ou les fantômes en hyperthermie. Les matériaux utilisés pour modéliser les tissus suivant leurs propriétés électriques sont liquides, semi-liquides ou solides. Le tableau 22 ci-après présente quelques uns des fantômes utilisés dans le domaine des fréquences

intermédiaires. De nombreux fantômes sont proposés comme modèle physique pour la simulation de systèmes utilisant les champs électromagnétiques. Ils simulent différents tissus (muscle, graisse, poumons, foie, os) et leur réalisation va du complexe au simple.

Mais la plupart de ces fantômes sont utilisés pour les hautes fréquences, aussi, nous avons choisi de développer notre fantôme pour les basses fréquences, ces fréquences étant de plus en plus utilisées par les nouvelles technologies.

Auteurs	Année	Matériaux utilisés	Bande de Fréquence	Tissus Simulé	Réalisation
Guy [105]	1971	- NaCl, Super Stuff (TX150) - Polyéthylène	200 – 2000 MHz	- Muscle	Complexe
Chou et al [106]	1984	- NaCl, Super Stuff (TX150) - Polyéthylène or aluminium	13,56 – 2450 MHz	- Muscle	Complexe
Kato et Ishidav [107]	1987	- Agar-agar - PVC or NaN ₃	5 – 40 MHz	- Tissus	Complexe
Hartsgrove et al [108]	1987	- NaCl, sugar, Natrosol - Bacteriacide - Microsphere	100 – 1000 MHz	- Muscle - Cerveau - Poumon	Simple
Marchal et al [109] Nadi [110]	1990	- NaCl - Gelatine derived collagen	10 – 50 MHz 20 – 150 MHz	- Tissus - Muscle	Simple
Guy	1971	- Polyester resin - Acetylene black - Aluminium powder	50 - 2000 MHz	- Os - Graisse	-
Hartsgrove et al	1987	- KCl - Epoxy	100 - 1000 MHz	- Os	Simple
Nikawa et al [111]	1997	- Paraffin - Carbon, Graphit	430 MHz	- Muscle - Graisse	-

Fantôme semi-liquide ☐

Fantôme solide ☐

Tableau 22 : Fantômes électromagnétiques.

Les matériaux liquides présentent de nombreux avantages tel que l'homogénéité de mélange, la facilité d'implantation des sondes et l'adaptabilité à n'importe quelles formes mais nécessitent un contenant. Les fantômes solides ont l'avantage d'être façonnable à la forme désirée et peuvent tenir une position proche de celle du corps humain. La réalisation d'un gel thermoréversible élastique et l'ajustement des différents paramètres nous apportent tous les avantages cités précédemment. Les caractéristiques et les performances alors obtenues sont convenables pour une très bonne conservation et une mise au point aisée.

III.2) MISE AU POINT D'UN FANTOME EQUIVALENT TISSUS

III.2.1) Composition des gels

Le matériau de base est de la poudre de gélatine, qui diluée dans de l'eau et solidifiée par le froid forme un gel thermoréversible, élastique et translucide. A ces propriétés fonctionnelles s'ajoutent la faiblesse naturelle à se décomposer avec le temps et de voir son point de fusion dépendre de la concentration en poudre. Ces inconvénients se trouvent supprimés en partie par l'ajout de Formol, qui même à de très faibles concentrations augmente considérablement la durée de conservation de la gélatine, son point de fusion et sa rigidité sans affecter les propriétés électriques. Le gel obtenu à partir de la poudre de gélatine, matériau biologique à base de collagène, est essentiellement constitué d'eau. Les tissus biologiques ont une teneur en eau très importante et celle-ci détermine en grande partie leurs propriétés électriques. Ainsi, notre gel verra-t-il ses propriétés électriques facilement ajustées à celles des tissus par l'ajout d'un peu de Sel.

III.2.2) Préparation des gels

La préparation des gels est réalisée en mélangeant la poudre de gélatine à de l'eau bouillante et suit la procédure suivante :

- porter l'eau à ébullition ;
- dissoudre de la poudre de gélatine en proportion correspondant au tissu à simuler ;
- ajuster éventuellement la conductivité en ajoutant la quantité adéquate de NaCl ;
- mélanger l'ensemble régulièrement de manière à homogénéiser, tout en ajoutant le formol ;
- ajuster le volume total avec de l'eau bouillante de façon à obtenir les proportions voulues ;
- mélanger à nouveau régulièrement, puis on verse le tout dans un moule (contenant un stimulateur par exemple) correspondant aux dimensions du modèle désiré ;
- placer le modèle dans un réfrigérateur jusqu'à solidification totale.

Pour étudier l'influence des différents paramètres, différents échantillons de gels ont été réalisés et de nombreux essais ont été effectués, nous avons pu ainsi quantifier la part de chacun. Le paragraphe ci-dessous donne la "recette" de notre fantôme électromagnétique à base de gélatine. La vérification des propriétés électriques des mélanges constitués, réalisés par notre cellule de mesure de conductivité, est l'objet du 2^{ème} chapitre de la partie C. Dans cette dernière partie, la réalisation de la cellule de mesure et les résultats expérimentaux sont présentés validant ainsi le modèle proposé.

Dans la bande de fréquence qui nous intéresse, la tangente de perte des tissus est très élevée ainsi le paramètre le plus important à simuler est la conductivité. Nous pourrions alors utiliser pour notre fantôme le gel qui assurera un bon ajustement de la conductivité par ajout de NaCl, il sera en tout cas difficile avec notre gélatine de modéliser la permittivité élevée des tissus dans les fréquences considérées. En effet, notre gel présente une permittivité proche de l'eau (le gel étant constitué essentiellement d'eau et de NaCl), ainsi la modélisation de la permittivité ne pourra s'effectuer avec notre fantôme. Ceci ne devrait pas nous inquiéter outre mesure étant donné le fait que la permittivité des tissus est très élevée est que notre application nécessite essentiellement la modélisation de la conductivité.

Quatre concentrations de gélatine en poudre ont été utilisées (5, 10, 15, 20 %), pour une d'entre elles nous avons effectué des mesures avec et sans rajout de NaCl et de Formol. Le rajout de formol permet d'augmenter le point de fusion, la rigidité et la conservation, nous avons fait des mesures à des concentrations en Formol de 0,4 et 0,8 % et à des dosages en NaCl de 5 et 10 g/l. Les essais ont montrés que le gel en deçà de 15 % présente une faible rigidité et qu'au delà de 15 % il présente une conductivité suffisamment élevée pour qu'il ne soit pas nécessaire de rajouter du sel. L'influence des différents paramètres n'a donc été nécessaire que sur un mélange à 15 % de poudre de gélatine. La validation de la méthode de mesure comme la présentation des résultats expérimentaux sont l'objet du chapitre 2 « Réalisation du fantôme » de la troisième et dernière partie.

CONCLUSION

Les paramètres impliqués dans les interactions ondes électromagnétiques basses fréquences et les stimulateurs cardiaques sont identifiés. Les sources comme les victimes sont clairement définis, la modélisation du milieu interface nécessaire pour la réalisation des essais dans le fantôme électromagnétique équivalent tissus est caractérisé.

Nous pouvons réaliser un fantôme électromagnétique simulant différents organes ou tissus dans le domaine des basses fréquences. Le gel nous donne la possibilité de mouler le stimulateur dans une position proche de la réalité. L'immunité de la victime est ainsi caractérisée dans des conditions s'approchant de la véritable situation d'implantation. Le matériau utilisé permet de par ses propriétés de réaliser des essais dans un fantôme hétérogène présentant des propriétés électriques équivalentes à celles du corps humain.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

Nous proposons un modèle physique permettant de simuler les tissus biologiques dans le domaine des fréquences intermédiaires. Nous pouvons obtenir un fantôme hétérogène pour la mise en œuvre d'étude sur l'interaction de champs électromagnétiques avec un stimulateur cardiaque. Le positionnement du stimulateur cardiaque et de la ou des sondes, avant de couler le gel permet de le placer dans une configuration d'implantation réaliste. Les caractéristiques mesurées montrent qu'il est possible de simuler à peu près n'importe quel type de tissus biologiques dans la bande des 50 Hz - 500 kHz. Le matériau de base, constitué essentiellement de poudre de gélatine diluée dans l'eau, est d'une fabrication relativement aisée et permet, par l'ajout éventuel de sel, de simuler la plupart des tissus biologiques dans la bande d'étude. Ce gel, matériau biologique à base de collagène, est essentiellement constitué d'eau, tout comme les tissus biologiques qui ont une teneur en eau très importante qui détermine en grande partie leurs propriétés électriques. Ainsi, notre gel a des propriétés électriques facilement ajustées à celle des tissus biologiques. La tenue mécanique, l'habilité au moulage et la conservation sont également étudiées.

Différents types de stimulateurs sont à notre disposition pour les expérimentations. Les appareils implantés sont en parfait état de fonctionnement. Les dispositifs de télémétrie nous permettent un contrôle total des caractéristiques des stimulateurs.

Notre volonté de caractériser l'immunité du stimulateur en terme CEM, nous amène à ne pas considérer uniquement l'altération du mode de stimulation comme paramètre de caractérisation mais à nous préoccuper aussi des aspects électriques des interactions avec un champ potentiellement perturbateur. En considérant la victime comme une boîte noire, simplifiée à son maximum (mono-chambre, unipolaire) et réagissant avec l'extérieur via les tissus constituant l'interface, nous voulons obtenir la caractérisation électriques de la victime suivant le signal incident et pour différents modes de couplage. Ceci permettant de donner une appréciation du comportement électrique de la victime en présence d'un champ magnétique, indépendamment du type de source. Partant du boîtier seul et de perturbations connues et quantifiées, les situations testées sont échelonnées en fonction des paramètres d'influence à intégrer petit à petit.

Nous disposons de deux types de sources qui sont destinés pour la première aux essais en perturbations conduites et pour la secondes aux essais en perturbations rayonnées. Pour la dernière, le dispositif mis au point modélise les champs magnétiques émis aux fréquences industrielles de 50 et 60 Hz et ceux produits par les tables de cuisson à induction aux fréquences de 25 à 50 kHz, en assurant un contrôle maximum des caractéristiques. Le signal potentiellement interférent est alors parfaitement connu et caractérisé.

Les prescriptions relatives à chacun des trois acteurs sont données et les conditions générales dans lesquelles vont s'effectuer les essais sont posés. La codification des facteurs influent permet de poser les conditions garantissant la reproductibilité des résultats et la robustesse de la méthodologie d'évaluation. Cette analyse préalable a permis d'identifier et de caractériser les différents acteurs, les essais peuvent être mis en place, ils sont présentés dans la troisième et dernière partie.

TROISIEME PARTIE

EXPERIMENTATION ET VALIDATION DE LA METHODE

" Chacun appelle idées claires celles qui sont au même degré de confusion que les siennes propres".
M. Proust.

Les différents paragraphes qui suivent ont pour objet la présentation des résultats expérimentaux et la validation de la méthodologie d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences.

Le premier chapitre, débute avec pour première phase, la méthodologie d'évaluation dans l'air de l'interaction source-implant en perturbations conduites. Sont présentés les essais réalisés avec le stimulateur cardiaque sous test sans milieu interface, la victime est alors directement connectée aux générateurs de signaux potentiellement perturbateurs. La sensibilité du boîtier et de la sonde en tant que récepteur de signaux induits est évaluée. Les essais sur l'ensemble boîtier-sonde autorise la quantification et la hiérarchisation de la sensibilité du stimulateur cardiaque en fonction du type de signal incident. Les différentes étapes de la première phase permettent d'évaluer l'immunité du stimulateur (boîtier et sonde) dans l'air essentiellement suivant les caractéristiques du signal interférent. Cette évaluation, même pour une disposition générale de l'ensemble boîtier-sonde proche de la situation d'implantation, apporte des résultats difficiles à corrélérer avec la réalité. Ceci est du à la non modélisation de la protection naturelle des tissus liée à la profondeur d'implantation, à la distribution du champ et à la conductivité des différents tissus traversés. Pour palier à ce manque, il est possible de réaliser une interface source-implant à l'aide de matériaux permettant de reproduire les propriétés électriques et mécaniques des tissus biologiques, c'est l'objet du chapitre suivant.

Le deuxième chapitre concerne ainsi la mise en place du modèle physique destiné à l'évaluation in vitro de l'interaction source-implant. Le problème de la modélisation des tissus biologiques est abordé et un fantôme électromagnétique à base de gélatine est proposé comme matériel équivalent tissus. Ce matériel permet de modéliser la conductivité électrique des tissus et autorise grâce à des propriétés mécaniques renforcés par additifs de placer le stimulateur dans une position proche de la position d'implantation. Dans ce chapitre, la méthode appliquée, la cellule de mesure utilisée et les résultats expérimentaux obtenus sont présentés, validant le fantôme développé.

Le troisième et dernier chapitre finalise l'étude, puisqu'il concerne les essais réalisés dans le fantôme électromagnétique. Les stimulateurs cardiaques sont placés en position d'implantation dans le fantôme développé par nos soins. Les résultats obtenus in vitro, nous permettent de quantifier l'influence du fantôme sur les caractéristiques physiques de la perturbation. Les bases de travail pour l'élaboration d'un protocole d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques sont alors posées.

CHAPITRE I : EVALUATION DANS L'AIR

Ce premier chapitre présente l'étude expérimentale réalisée pour mettre en évidence la susceptibilité, dans l'air, des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques conduites.

L'objectif de cette première phase est de déterminer les signaux qui peuvent engendrer des dysfonctionnements des stimulateurs cardiaques et de quantifier les différents paramètres à prendre en compte dans ces dysfonctionnements. Il s'agit là d'une première approche destinée à établir des bases pour l'élaboration du protocole métrologique.

Les essais ont été réalisés sur des boîtiers de deux marques distinctes et de conceptions suffisamment différentes pour éviter les redondances de comportements face aux perturbations appliquées. Nous avons sélectionné dix stimulateurs qui serviront de base aux différentes expériences. L'anonymat des marques n'a pas encore été pris en compte à ce stade de l'étude et ne pourra pas l'être avant l'élaboration finale du ou des protocoles qui émaneront de ce travail.

Tous les stimulateurs étudiés nous ont été fournis par le Docteur Dodinot, Responsable du Centre d'implantation des stimulateurs cardiaques du CHU de Nancy-Brabois. Ce sont tous des appareils implantés provenant du CHU. Les deux appareils de télémétrie des marques concernées nous sont prêtés par les fabricants par l'intermédiaire du Docteur Dodinot.

I. CONFIGURATION GENERALE DES ESSAIS

Nous décrivons ici les différents paramètres caractérisant l'interaction source implant. Cela ne signifie pas pour autant que ces paramètres ont tous une influence directe sur les résultats. Une approche permettant de valider la robustesse scientifique et garantir la reproductibilité des résultats, consiste à fixer tous les paramètres et à ne faire varier que ceux qui, à priori, s'imposent comme des éléments essentiels dans le comportement des stimulateurs vis à vis des perturbations.

I.1. SOURCES

L'objectif étant de mettre en place un procédé métrologique reproductible, le choix des sources revêt une grande importance. Un des paramètres majeurs, commun à toutes les sources que nous utiliserons, est la forme ou, pour être plus précis, la « pureté » des signaux qu'elles délivrent. Il serait en effet inconcevable d'envisager une quelconque reproductibilité des résultats avec des sources dont nous ne maîtriserions pas la forme du signal et qui pourraient, par exemple, véhiculer des impulsions parasites ou encore délivrer des signaux à fronts raides ou à forte distorsion pouvant générer des signaux harmoniques incontrôlables. Les signaux générés devront donc s'approcher autant que faire se peut d'une sinusoïde parfaite. Leur fréquence devra être parfaitement stable dans le temps si l'on veut établir une corrélation entre la susceptibilité des boîtiers et la fréquence des perturbations. Nous étudierons les cas des fréquences 50 Hz, 60 Hz, 10 kHz et 25 kHz.

I.2. MODE DE COUPLAGE

Dans notre étude, seront considérés comme des interférences électromagnétiques des signaux électriques non cardiaques qui entraînent des modifications dans le fonctionnement des circuits de détection ou de stimulation des stimulateurs. Cette première phase traite de l'immunité des stimulateurs cardiaques dans l'air, le signal de perturbation appliqué est de type conduit.

I.3. ENVIRONNEMENT

Toujours dans un esprit de reproductibilité, il est impératif de réaliser toutes les expériences dans un environnement électromagnétiquement neutre. Les essais de perturbations conduites présentés dans ce rapport ont été réalisés dans une cage de Faraday de 2,5 m x 3,5 m et de 2,5 m de hauteur, répondant aux normes de la GAM T20.

Pour des raisons techniques, nous ne maîtrisons pas les paramètres thermiques et hygrométriques. Cependant, il sera important par la suite de dire dans quelle mesure ces paramètres sont influents et s'ils doivent être rigoureusement pris en compte dans le protocole final.

I.4. VICTIME

Les essais sont effectués sur 10 boîtiers de stimulateurs cardiaques mono et double-chambre tous en configuration de stimulation et de détection unipolaire. Les boîtiers sont de marques ELA Medical ou Pacesetter. Nous disposons ainsi de 6 boîtiers mono-chambre (5 de la marque Ela Medical et 1 de la marque Pacesetter) et 4 boîtiers double-chambre (3 de la marque Ela Medical et 1 de la marque Pacesetter) et des deux programmeurs correspondants pour le suivi téléométrique. Les appareils ont tous été configurés en stimulation inhibée (SSI pour les appareils mono-chambre et DDD pour les appareils double-chambre) et c'est alors l'absence d'impulsion issue du stimulateur qui indique que celui-ci a été leurré par le signal interférent. Les compteurs statistiques du dispositif de télémetrie fournissent le nombre et le pourcentage de battements auriculaires et ventriculaires en stimulation et en détection. Ils indiquent aussi toute reprogrammation. Pour les stimulateurs double-chambre l'information relative aux battements ventriculaires stimulés en fin de fenêtre de sécurité est donnée (phénomène correspondant à la détection d'un potentiel tardif de stimulation atriale, que le stimulateur prend à tort pour un signal ventriculaire). Suivant les modèles, le nombre de passages en mode sécurité (mode asynchrone), d'extrasystoles, d'événements prématurés, etc., peuvent être fournis. Après l'application d'un signal test donné, la lecture des informations téléométriques fournit les éléments permettant de dire s'il y a eu ou non leurre des circuits de détection.

II. MATERIEL ET METHODE

II.1. LE BANC DE MESURE

La méthodologie d'étude tient au mieux compte de la problématique propre à la compatibilité électromagnétique. Les essais sont réalisés en cage de Faraday afin de s'affranchir des différents paramètres d'influence (figure 55). Les méthodes de mesures doivent à cet effet être le moins interférentes possible, les opérateurs ainsi que l'instrumentation de commande et de traitement sont délocalisés, sinon suffisamment éloignés. Le dispositif sous test peut être disposé au centre de la cage de Faraday, au bord d'une table en bois et sur un support lui aussi en bois afin de le placer dans une configuration proche de la position d'implantation. L'instrumentation devant subsister à proximité du boîtier correspond à la source, aux mesureurs de champs et de signaux perturbateurs suivant les prescriptions relatives aux méthodes de mesure.

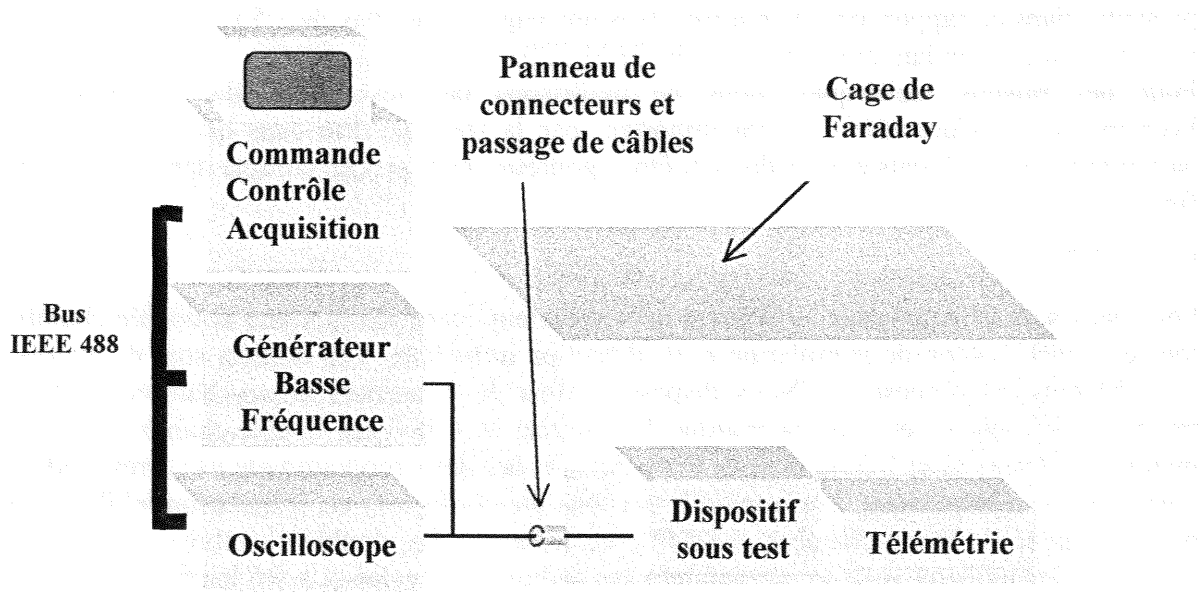


Figure 56 : Synoptique du banc de mesure

II.2. MATERIEL

II.2.1. Source

L'appareil utilisé est un générateur basse fréquence Hewlett Packard, HP 33120, fonctionnant dans la gamme de fréquences 0–15 MHz pour des amplitudes crête à crête allant de 50 mV à 20 V. Pour les essais, la tension appliquée est de 5 V_{pp} au maximum. En effet, il a été établi que les champs autorisés en exposition humaine peuvent induire des tensions allant jusqu'à 4 V_{eff} dans la sonde [47].

II.2.2. Mode de couplage

Dans notre cas, l'équipement sous test (boîtier seul ou boîtier avec sonde), est directement connecté au générateur d'interférences via un câble coaxial de 50 Ω de type RG58. Les signaux injectés au boîtier sont alors visualisés et mesurés sur un oscilloscope Hewlett Packard, HP 54600A. Les points de mesures sont fixés au niveau du connecteur proximal et de l'électrode par l'âme d'un câble coaxial directement relié aux conducteurs de la sonde ou à l'électrode par soudure (figure 56). La tresse est isolée du point de contact et de l'environnement, elle est cependant reliée côté instrumentation à la masse du système. Les données transitant le long du câble sont ainsi isolées de leur environnement électromagnétique.

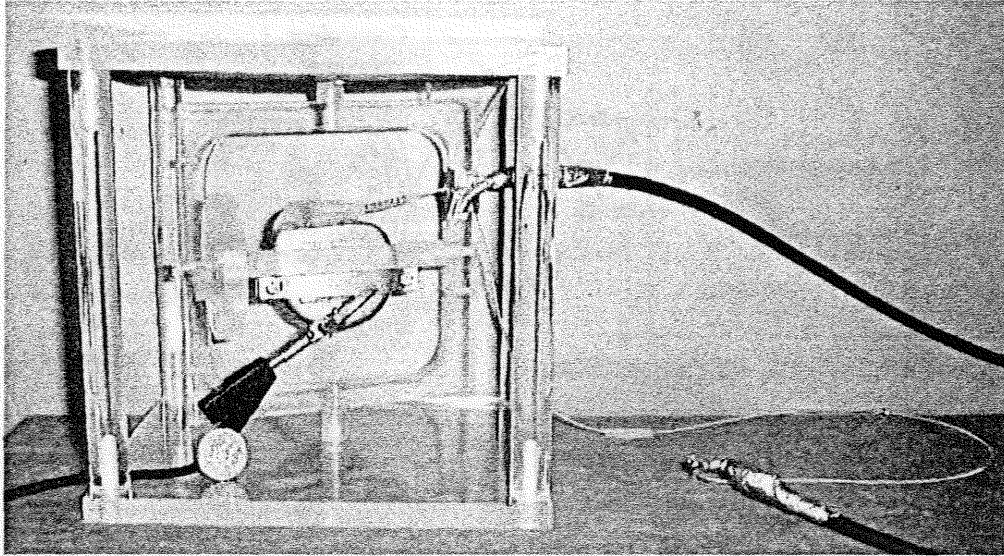


Figure 57 : Points de mesure sur le stimulateur sous test.

II.2.3. Victime

La configuration des paramètres communs, fixés pour tous les stimulateurs, est donnée dans le chapitre II. Nous avons fait les mesures en ne faisant varier que la sensibilité du boîtier qui apparaît comme étant le paramètre majeur à prendre en considération à ce niveau de l'étude. La visualisation en temps réel du signal issu du stimulateur est assurée par un oscilloscope tandis qu'une carte d'acquisition analogique DT 304 de chez Data Translation permet d'enregistrer sur le disque dur du PC une courte période du signal pour analyse ultérieure.

II.3. MÉTHODE

II.3.1. Banc de test

Les premiers essais concernent l'étude de l'immunité des boîtiers (seuls et munis de sondes) aux perturbations électromagnétiques basses fréquences dans le cas d'une perturbation conduite. Ces essais constituent une base de référence quant au comportement du stimulateur face à un signal appliqué à ses bornes. Le signal issu du générateur basse fréquence est visualisé à l'oscilloscope et appliqué entre le connecteur proximal et le titane du boîtier pour le boîtier seul (figure 57), et entre le titane du boîtier et l'électrode distale de la sonde (figure 58) dans le cas des essais sur le couple boîtier + sonde. Dans ce cas là, un point de mesure de la tension aux bornes du boîtier est réalisé par insertion de l'âme d'un câble coaxial au niveau du connecteur proximal. La chambre non excitée est connectée elle aussi à un connecteur de type IS-1 dépourvu de sonde. La mesure aux bornes du boîtier seul est permise par l'utilisation du connecteur IS-1 dépourvu lui aussi de sa sonde. Pour les appareils double-chambre, chaque chambre est testée successivement.

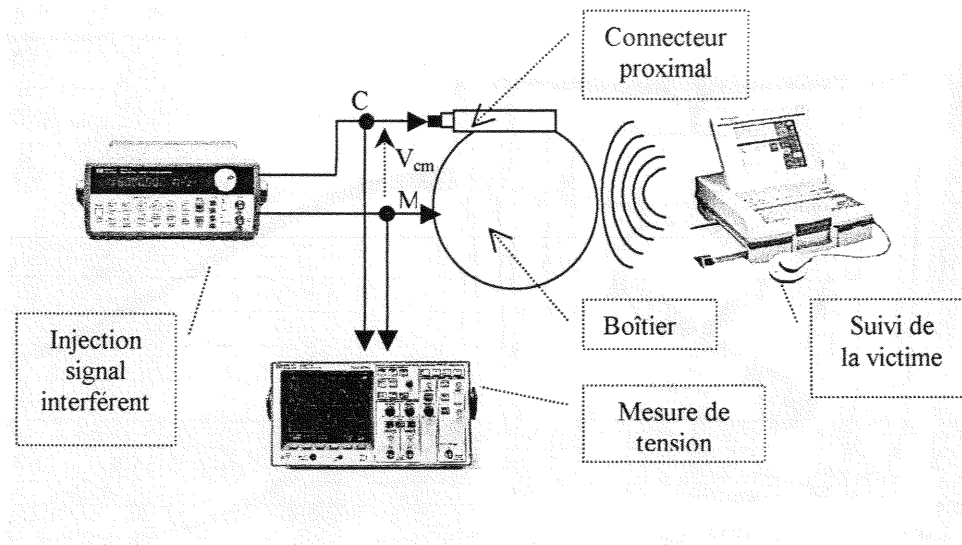


Figure 58 : Schéma du boîtier seul sous test.

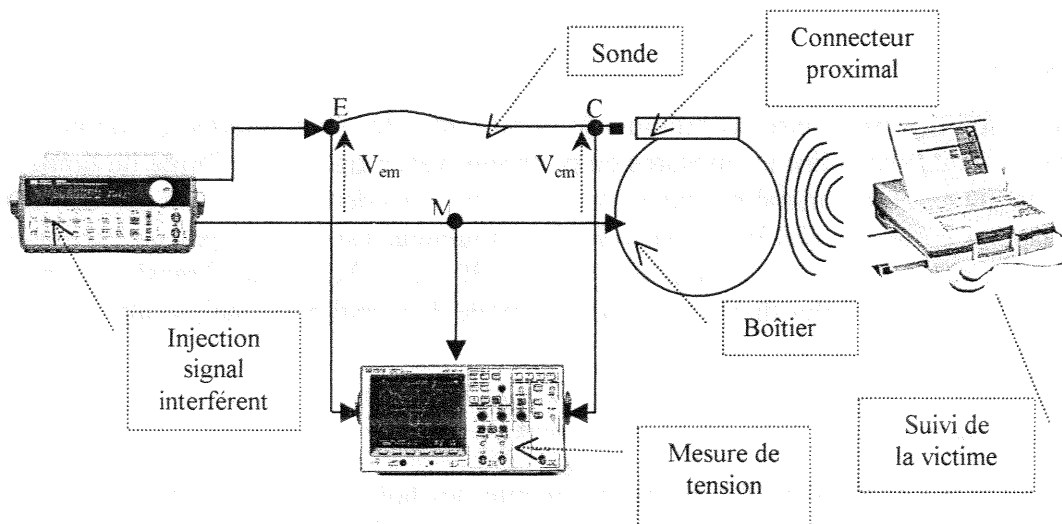


Figure 59 : Schéma de l'ensemble boîtier et sonde sous test.

II.3.2. Conduite des essais

Pour un stimulateur cardiaque donné, la séquence de travail est définie dans le chapitre II de la partie B. Pour une série d'essais, les éléments influant sont fixés, sinon parfaitement identifiés, seul le paramètre à l'étude évolue. La procédure est identique quelque soit le paramètre, à chaque intégration d'une nouvelle donnée, une série d'essais est réalisée.

III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES RESULTATS

L'ensemble des résultats obtenus sur les différents boîtiers testés est présenté sous forme de tableaux qui sont fournis dans leur globalité en annexe. Nous présentons dans ce paragraphe le résumé des informations obtenues sur l'ensemble des tests effectués.

La reproductibilité des résultats a été vérifiée en répétant chaque expérience une dizaine de fois. L'évaluation des seuils de tension est obtenue avec une incertitude absolue de 20 mV.

Des acquisitions analogiques illustrent différents comportements du stimulateur, quelques une sont présentées dans le paragraphe suivant.

III.1. ETUDE DES BOITIERS MONO-CHAMBRE SEULS :

Le tableau 23 donne les résultats obtenus sur les boîtiers de marque ELA medical (OPUS 4xxx) et PACESETTER (regencySR+).

Victime	Source		Suivi du stimulateur : détection / sensibilité (mV)				
Boîtiers	F (Hz)	V _{cm} (mV)	1	2	3	4	5
Opus 4003	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	150-170	320-340	500	650	790
	25 000	100-5000	170-270	330-400	530-600	650-800	750-1140
Opus 4023	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	150-190	330-340	500	650	800-830
	25 000	100-5000	130-230	400-430	580-600	730-750	880-1010
Opus 4124 4624(1) 4624(2)	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-
	25000	100-5000	-	-	-	-	-
Boîtiers	F (Hz)	V _{cm} (mV)	0.5	0.8	1.2		
Regency SR+	50	100-5000	-	-	-		
	60	100-5000	-	-	-		
	10000	100-5000	1550-5000	2800-5000	4000-5000		
	25000	100-5000	1750-5000	2450-5000	3300-5000		

150-170 : Plage de tension provoquant des détections

- : Détection inférieure à 1 %

Tableau 23 : Résultats obtenus sur les boîtiers mono-chambre seuls.

La première remarque que l'on peut faire est qu'il n'y a aucune détection pour les signaux de fréquences 50 Hz et 60 Hz quelle que soit l'amplitude de la tension appliquée (dans la limite de 5 Vpp).

Dans les cas où des détections ont été constatées, on peut faire les remarques suivantes :

- les détections ne se font pas à partir d'un seuil de tension mais dans une plage d'amplitude ;
- les niveaux de détections sont fortement dépendants de la sensibilité programmée ce qui n'est à priori pas du tout surprenant ; ceci est mis en évidence sur les figures 59, 60 et 61 qui représentent les plages de détection suivant le V_{gén} appliqué pour les différents stimulateurs cardiaques étudiés. Seul quelques cas de signaux dont la fréquence induit des détections sont présentés. Par exemple pour le boîtier OPUS 4023 et pour un signal injecté de fréquence 25 kHz, la plage de détection est comprise entre 130 et 230 mV pour une sensibilité du boîtier fixée à 1 mV (a sur la figure 59) alors que lorsque la sensibilité est fixée à 5 mV les détections sont constatées pour un signal dont l'amplitude est comprise entre 810 mV et 1010 mV (b sur la figure 59).

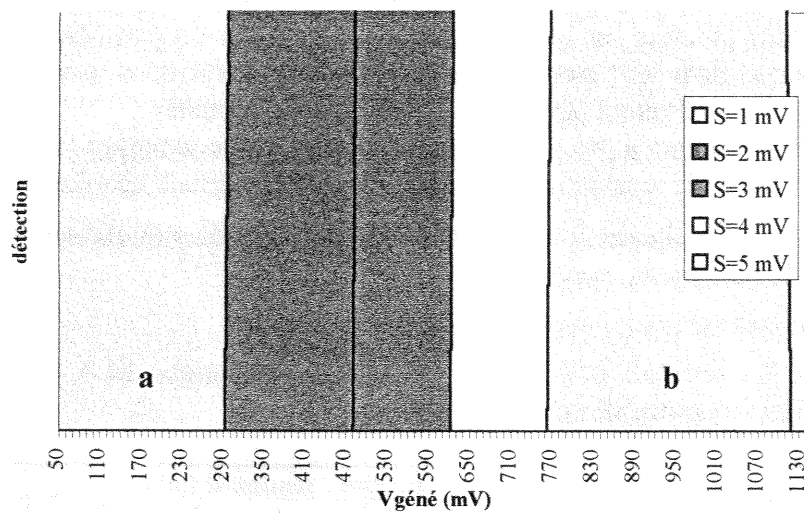


Figure 60 : Plage de détection pour le stimulateur 4023 à la fréquence de 25 kHz.

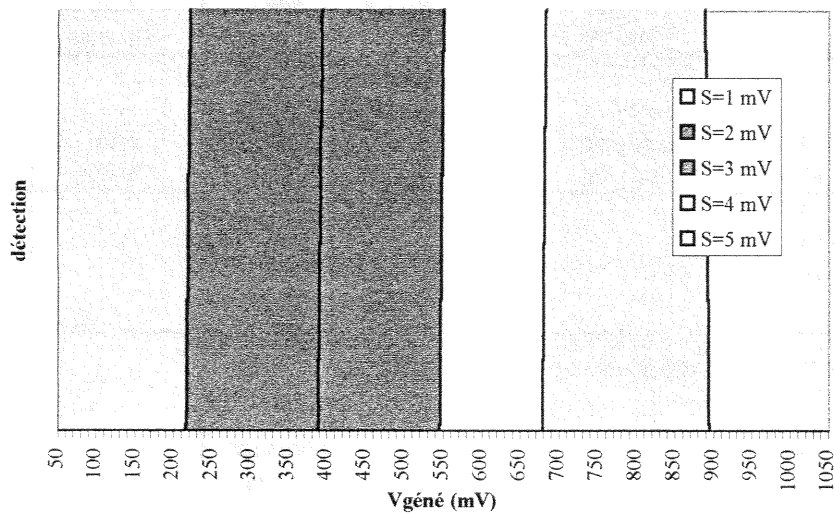


Figure 61: Plage de détection pour le stimulateur 4003 à la fréquence de 10 kHz.

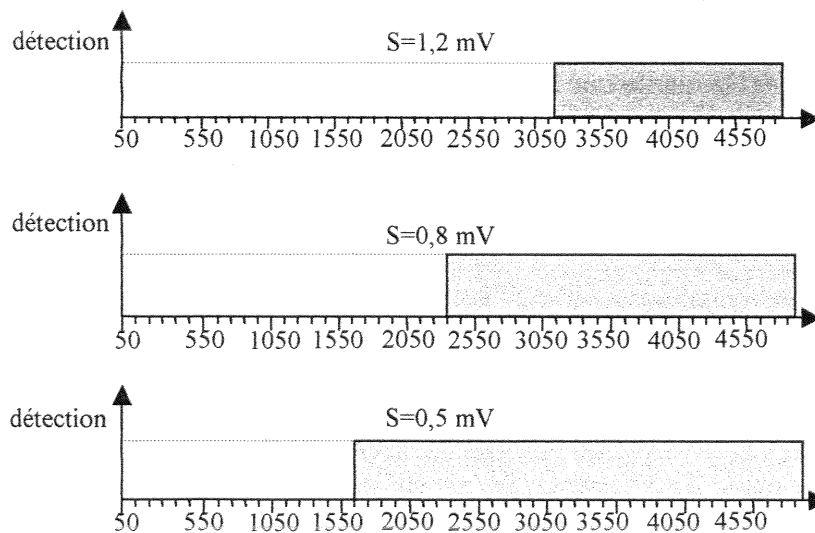


Figure 62 : Plage de détection pour le stimulateur Regency SR+ à la fréquence de 25 kHz.

- A fréquence constante ces niveaux de détection ne varient pas linéairement avec la sensibilité.
- A sensibilité constante, les seuils de détection varient avec la fréquence. Ces niveaux sont différents suivant la génération des stimulateurs (aucune détection pour les stimulateurs 4124 et 4624 et ceci quelque soit la fréquence).

III.2. ETUDE DES BOITIERS DOUBLE-CHAMBRE SEULS :

Le tableau 23, présente en détail les résultats obtenus sur un boîtier de marque ELA medical (6033), le tableau 24, plus après, résume les résultats obtenus sur les autres boîtiers (6234 et 7034).

Dans un premier temps, la chambre auriculaire est excitée pour les signaux tests envisagés ; la sensibilité de cette chambre est variable de 0.4 mV à 4 mV alors que la sensibilité de la chambre non excitée (ventriculaire) est fixée à sa valeur minimale (5 mV). Dans un second temps, le signal étant toujours appliqué sur la chambre auriculaire, dont la sensibilité est fixée à 2 mV, nous avons fait varier la sensibilité de détection de la chambre ventriculaire de 1.2 mV à 5 mV, ceci afin d'étudier l'influence de ces paramètres. Dans un troisième temps, le signal est appliqué sur la chambre ventriculaire pour laquelle la sensibilité de détection est variable de 1.2 mV à 4 mV ; la sensibilité de détection de la chambre auriculaire est alors fixée à 4 mV.

Les paramètres faisant l'objet du suivi du stimulateur sont au nombre de trois :

- détection ventriculaire (DV)
- détection atriale (DA)
- « sécurité » (Sec.) : fin de fenêtre de sécurité.

Victime	Source		Suivi du stimulateur : détection et sécurité / sensibilité (mV)								
6033 Excitation Auriculaire1 (Dét A variable et Dét V fixe)	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	DV 5	DA 0.4	Sec.	DV 5	DA 2	Sec.	DV 5	DA 4
	50	100-5000	470-F	490	-	490-F	490	-	490-F	490	-
	60	100-5000	410-F	410	-	410-F	410	-	410-F	410	-
	10000	100-5000	2940-F	-	-	2940-F	-	270-320	2940-F	-	550-650
Excitation auriculaire2 (Dét V variable et Dét A fixe)	25 000	100-5000	1680-F	-	100	1680-F	-	400	1680-F	-	600-750
	F (Hz)	A (mV)	Sec.	DV 1.2	DA 2	Sec.	D. V. 3	DA 2	Sec.	DV 5	DA 2
	50	100-5000	100-F	100-130	-	280-F	280-310	-	470-F	470-490	-
	60	100-5000	100-F	100	-	240-F	240-260	-	410-F	400-420	-
Excitation ventriculaire	10000	100-5000	2030-F	-	270-330	2680-F	-	270-330	2920-F	-	270-330
	25 000	100-5000	860-F	-	380-400	1450-F	-	370-400	1670-F	-	380-400
	F (Hz)	A (mV)	Sec.	DV 1.2	DA 4	Sec.	DV 3	DA 4	Sec.	DV 5	DA 4
	50	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	130-210	-	-	430-520	-	-	730-810	-
	25 000	100-5000	270	230-270	-	540-560	540-580	-	780	780-950	-

Sec. : Sécurité

F : 5000 mV

DV 5 : Sensibilité de Détection du Ventricule à 5 mV.

Tableau 24 : Résultats obtenus sur les boîtiers double-chambre seuls.

L'analyse des résultats du tableau 24 nous permet alors de faire les constatations suivantes :

Pour les fréquences de 50 et 60 Hz :

Pour des signaux appliqués sur la chambre auriculaire, des détections ont lieu dans la chambre non excitée (ventriculaire), alors qu'aucune détection n'est apparue dans la chambre excitée.

Par exemple, on peut voir que pour un signal de fréquence 50 Hz et 60 Hz appliquée sur la chambre auriculaire, les détections dans la chambre ventriculaire (dont la sensibilité est fixée à 5 mV) ont lieu pour un signal d'amplitude d'environ 490 mV et 410 mV respectivement. Ces niveaux de détection sont indépendants de la sensibilité de la chambre

auriculaire que nous avons programmée à 0.4 mV, 2 mV et 4 mV. Ces exemples sont illustrés pour une meilleure lisibilité par les graphiques de la figure 62 ci-dessous :

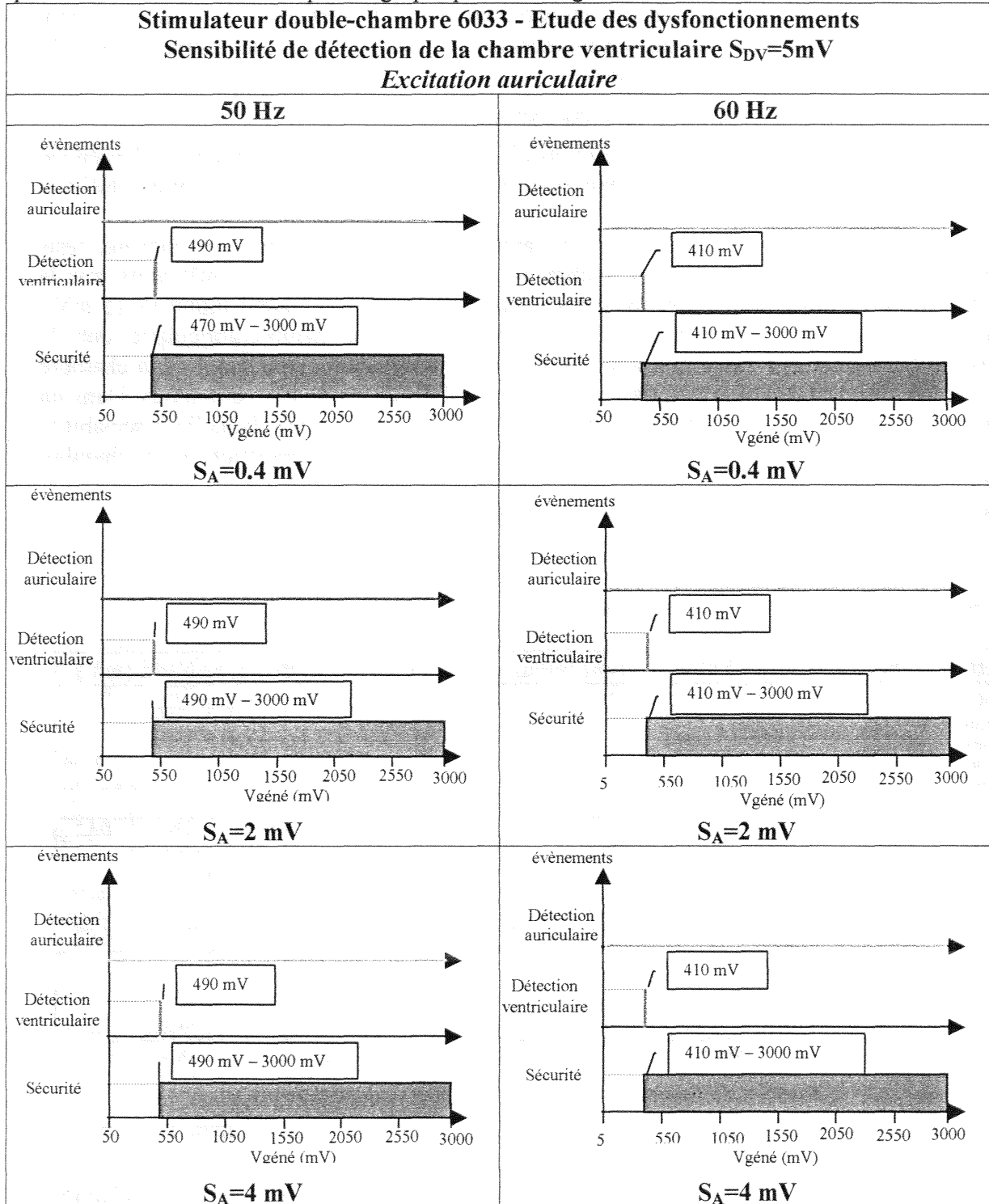


Figure 63 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation auriculaire aux fréquences de 50/60 Hz.

Dans la deuxième partie du tableau, l'excitation est toujours au niveau de la chambre auriculaire pour laquelle la sensibilité de détection est fixée et égale à 2 mV, alors que la sensibilité de détection de la chambre non excitée (ventriculaire) est cette fois variable (1.2, 3 et 5 mV). Les résultats obtenus montrent que le niveau de détection dans la chambre ventriculaire est fonction de la sensibilité de cette dernière ; on constate, dans le cas d'un

signal de fréquence 50 Hz par exemple, que pour les sensibilités de détection de 1.2 mV, 3 mV et 5 mV les plages de détections sont (100 mV-130 mV), (280 mV-310 mV) et (470 mV-490 mV) respectivement illustrées par les graphiques de la figure 65.

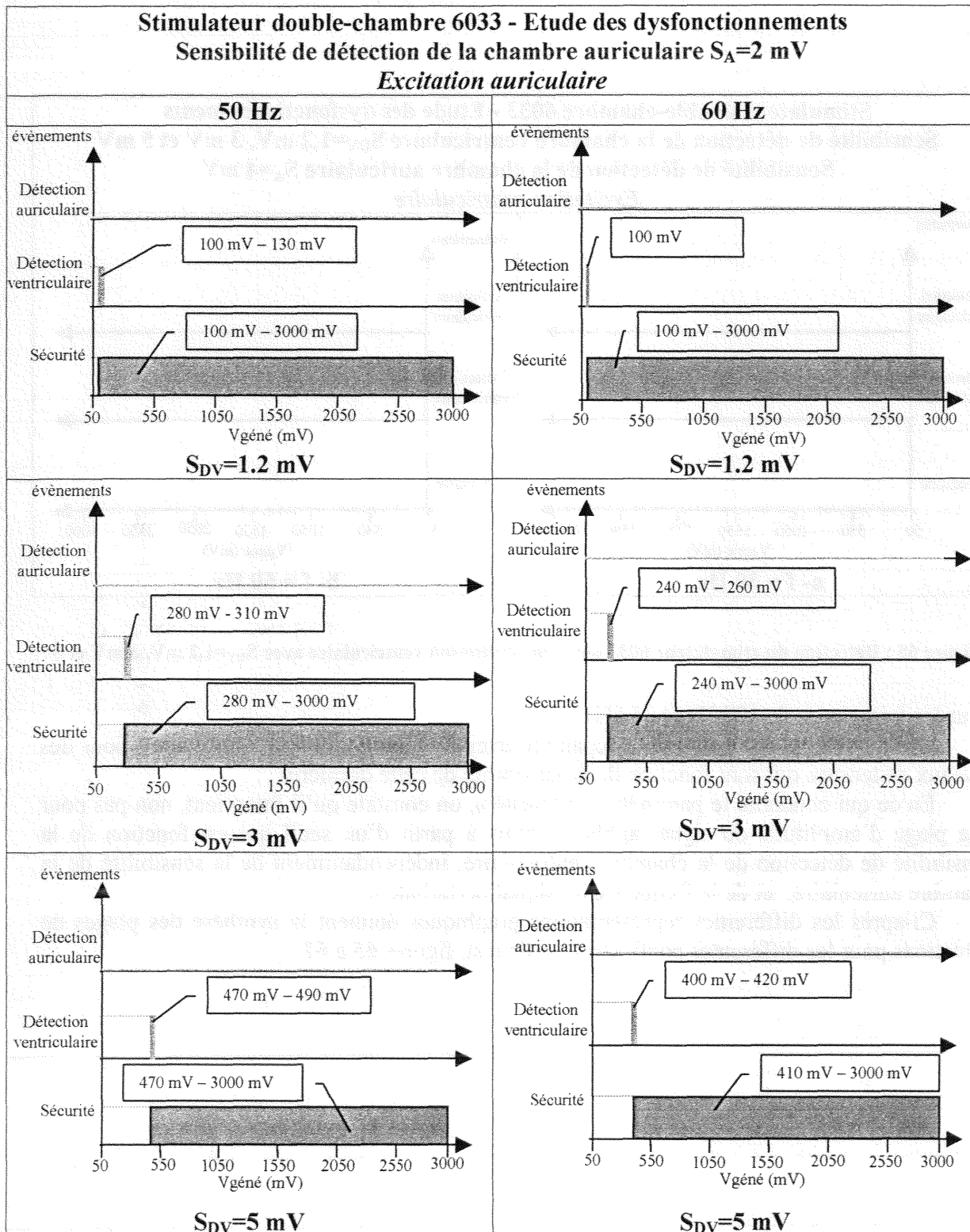


Figure 64 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation auriculaire avec $S_{DA}=2$ mV.

Dans la troisième partie du tableau, l'excitation a lieu au niveau de la chambre ventriculaire ; dans ce cas aucune détection n'est constatée dans aucune des chambres, nous

l'illustrerons qu'avec une seule représentation pour les différentes sensibilités testées, les graphiques étant identiques : figure 64.

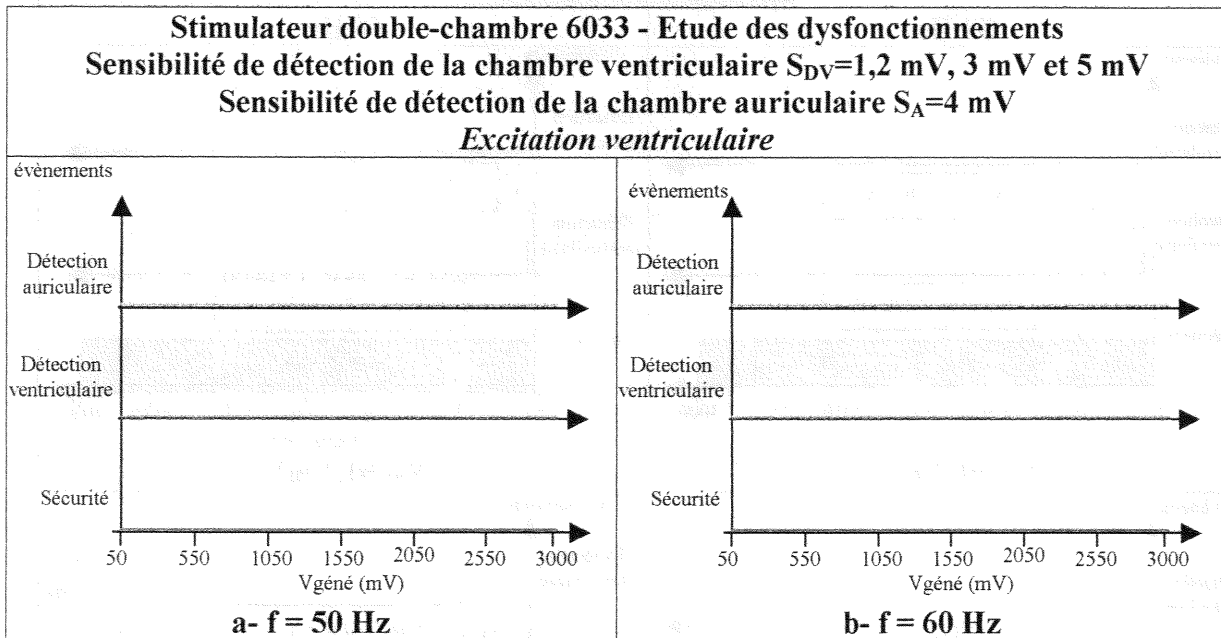


Figure 65 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation ventriculaire avec $S_{DV}=1,2 \text{ mV}$, 3 mV et 5 mV .

Pour les fréquences de 10 kHz et 25 kHz :

Des détections ont lieu dans la chambre excitée (auriculaire et ventriculaire), pour des niveaux de tension qui sont fonction de la sensibilité de cette dernière.

En ce qui concerne le paramètre « Sécurité », on constate qu'il intervient, non pas pour une plage d'amplitude du signal appliqué, mais à partir d'un seuil qui est fonction de la sensibilité de détection de la chambre ventriculaire, indépendamment de la sensibilité de la chambre auriculaire, et de la fréquence du signal perturbateur.

Ci-après les différentes représentations graphiques donnent la synthèse des plages de détections pour les différentes configurations de test, figures 65 à 67.

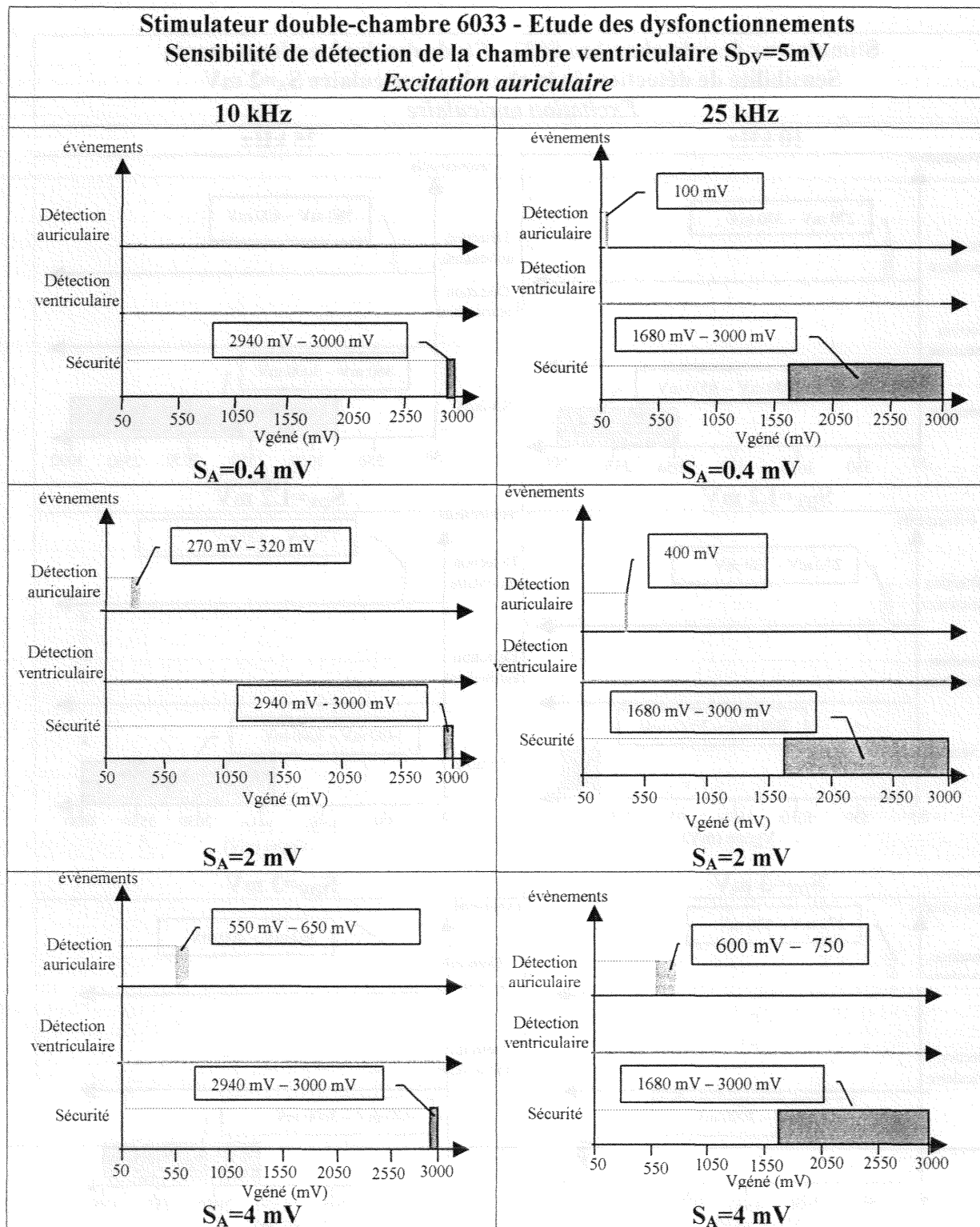


Figure 66 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation auriculaire aux fréquences de 10 et 25 kHz.

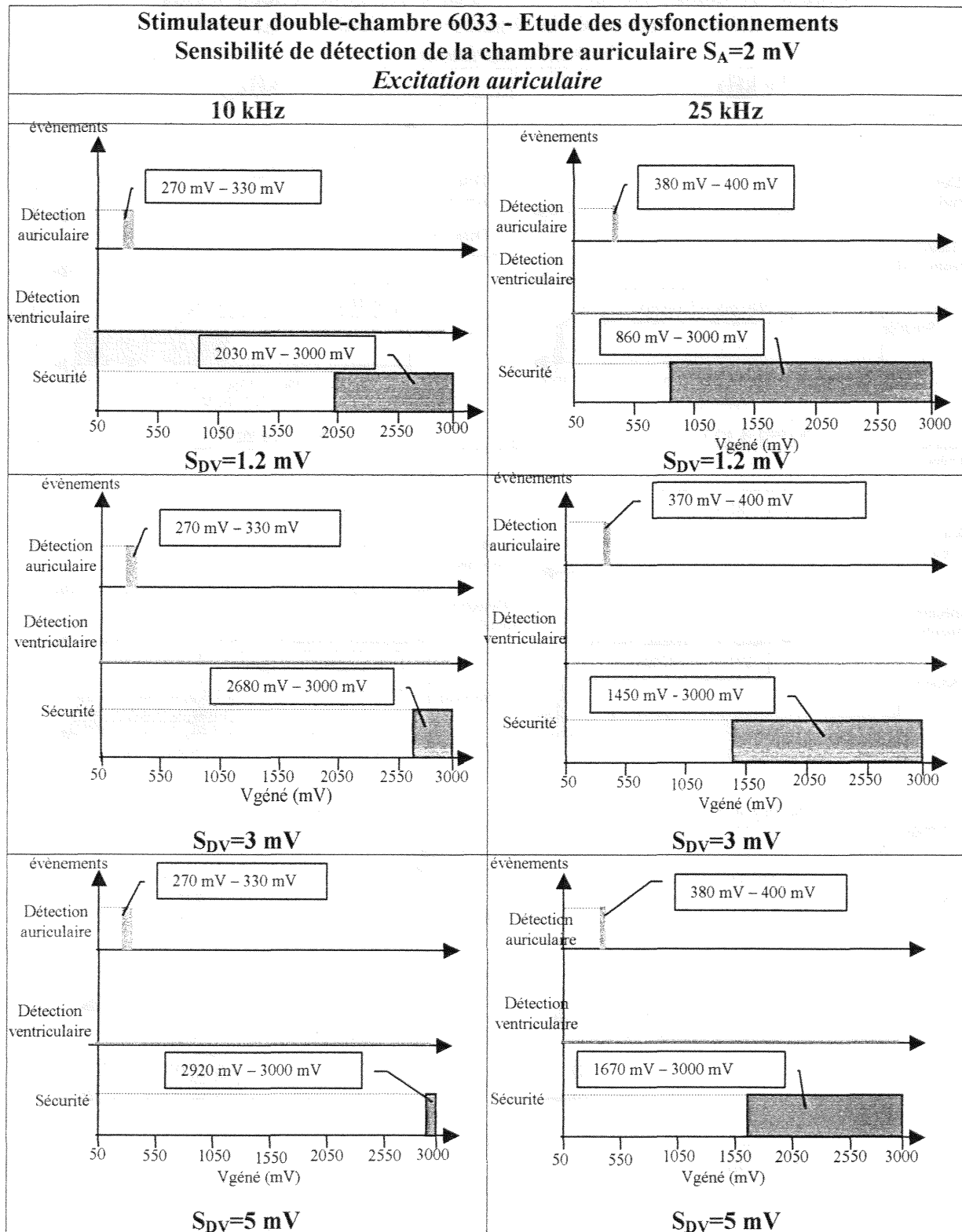


Figure 67: Détection du stimulateur 6033 pour une excitation auriculaire avec $S_A=2$ mV.

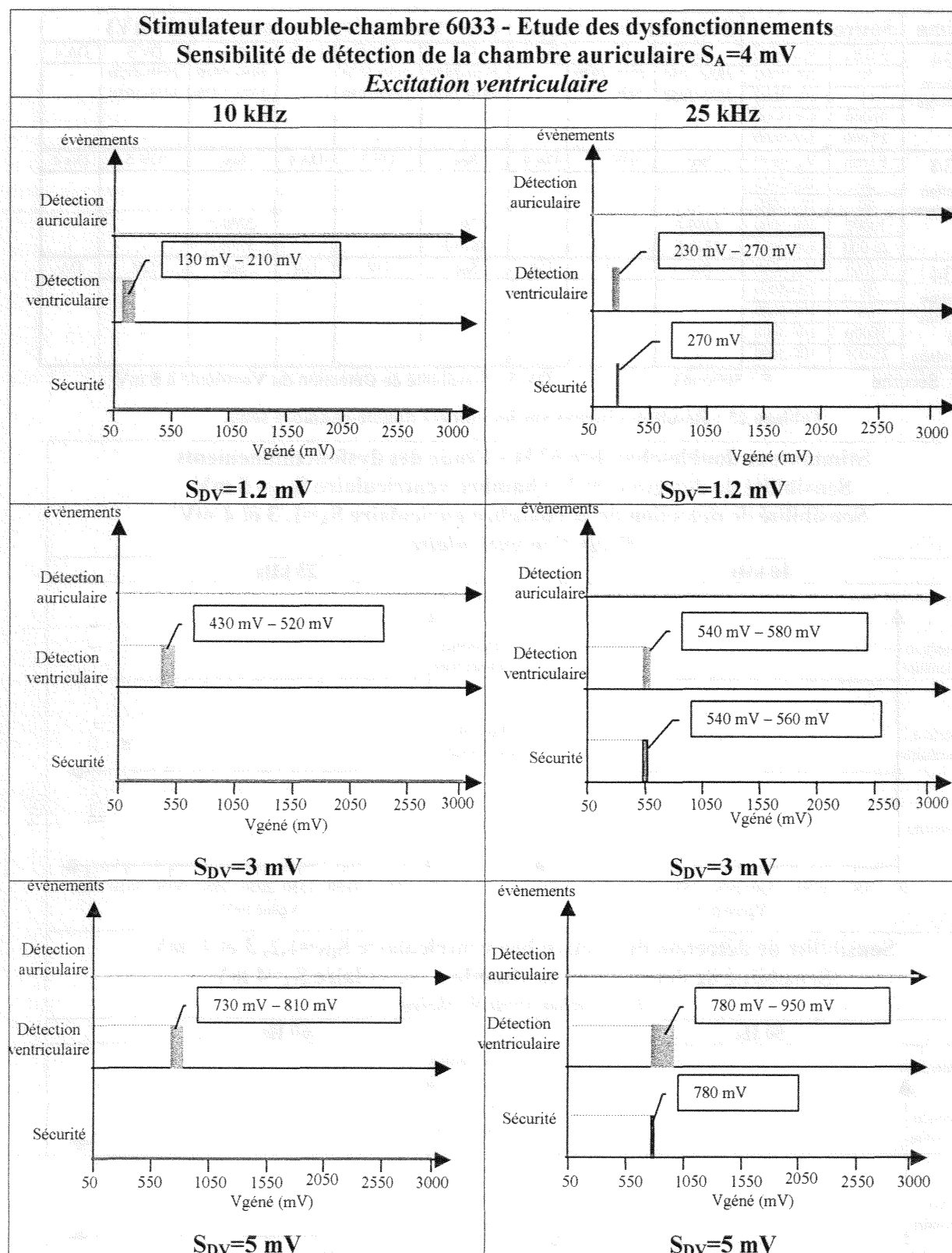


Figure 68 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation ventriculaire.

L'analyse du tableau 25 ci-après nous permet de faire les mêmes constations que précédemment si ce n'est que les niveaux de détection sont différents, de la même façon que pour le stimulateur 6033, des graphiques illustrent la répartition suivant la configuration, figures 68 à 70.

Victime	Source		Suivi du stimulateur : détection et sécurité / sensibilité (mV)								
	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	DV 5	DA 1	Sec.	DV 5	DA 3	Sec.	DV 5	DA 4
6234 Excitation Auriculaire	50	100-5000	1920-1950	1950-1970	-	1950-1970	1950-1970	-	1950-1970	1950-1970	-
	60	100-5000	1930-1950	1930-1950	-	1910-1950	1930-1950	-	1920-1970	1930-1950	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6234 Excitation Ventriculaire	50	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	1280-F	-	-	1730-F	-	-	2250-F	-	-
	25 000	100-5000	3340-F	-	-	3640-F	-	-	3750-F	-	-
7034 Excitation Auriculaire Et Ventriculaire	50	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Sec. : Sécurité

F : 5000 mV

DV 5 : Sensibilité de Détection du Ventricle à 5 mV.

Tableau 25 : Résultats obtenus sur les boîtiers double-chambre seuls.

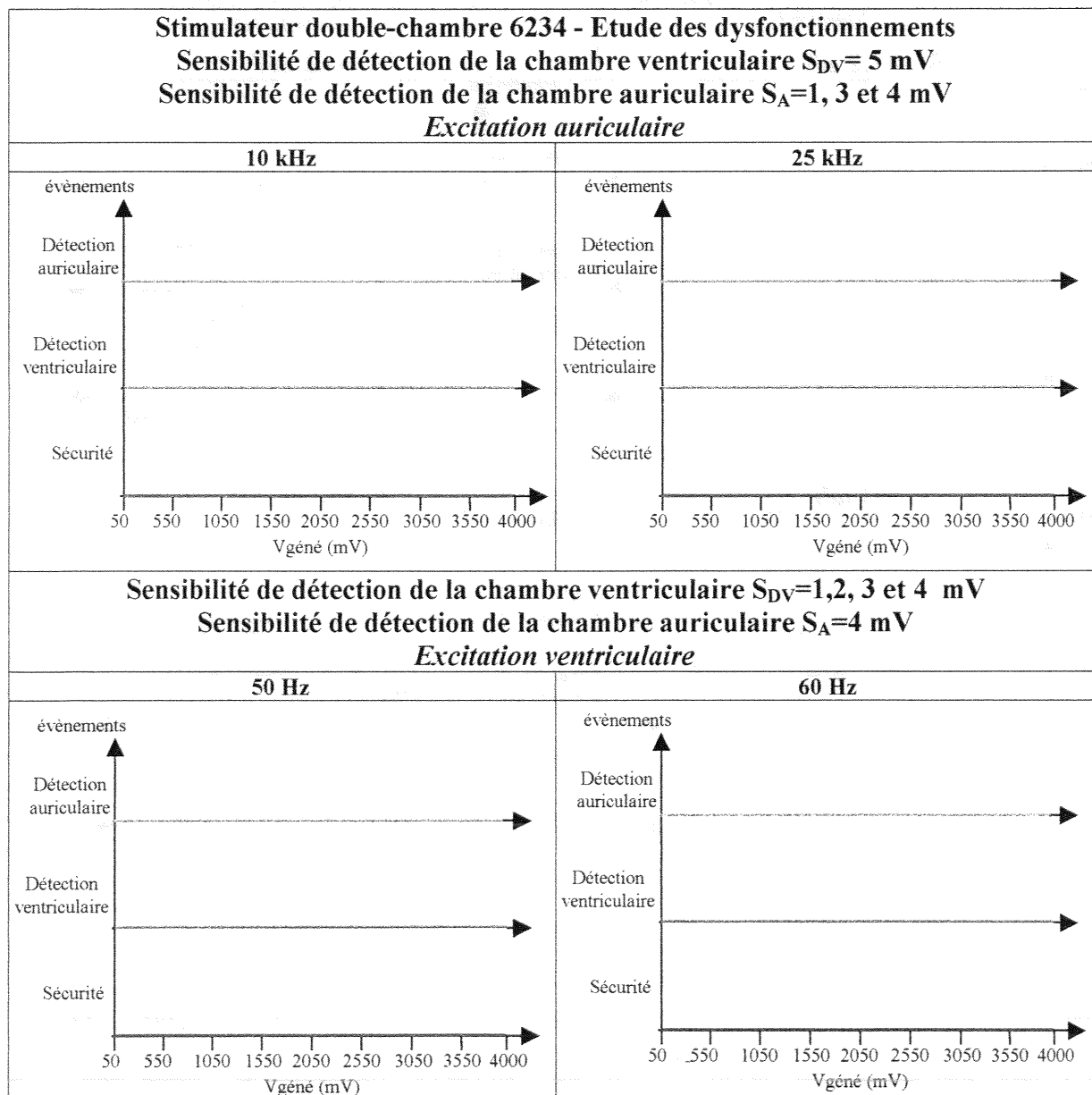


Figure 69: Détection du stimulateur 6234 pour une excitation Auriculaire et ventriculaire.

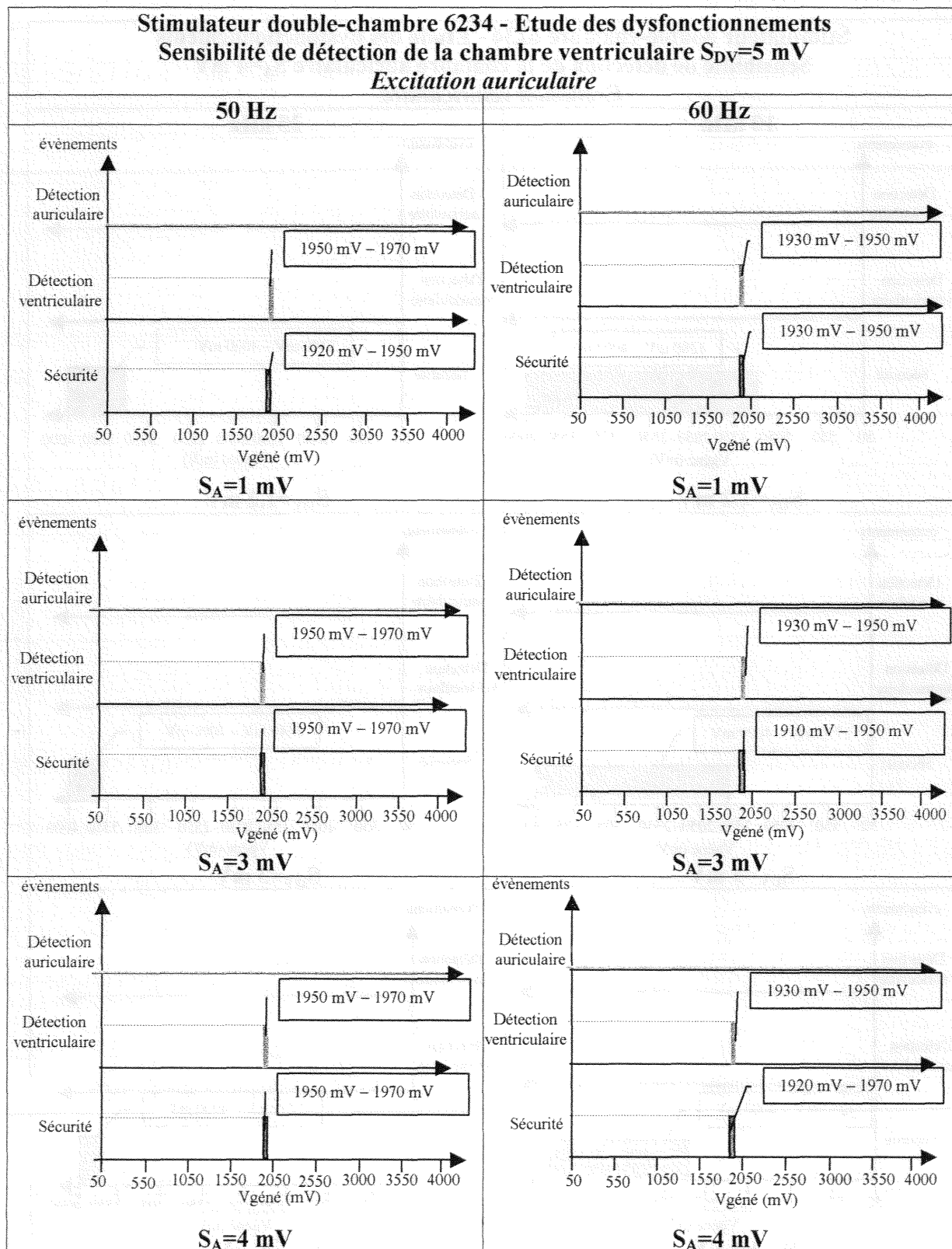


Figure 70 : Détection du stimulateur 6234 pour une excitation auriculaire aux fréquences de 50/60 Hz.

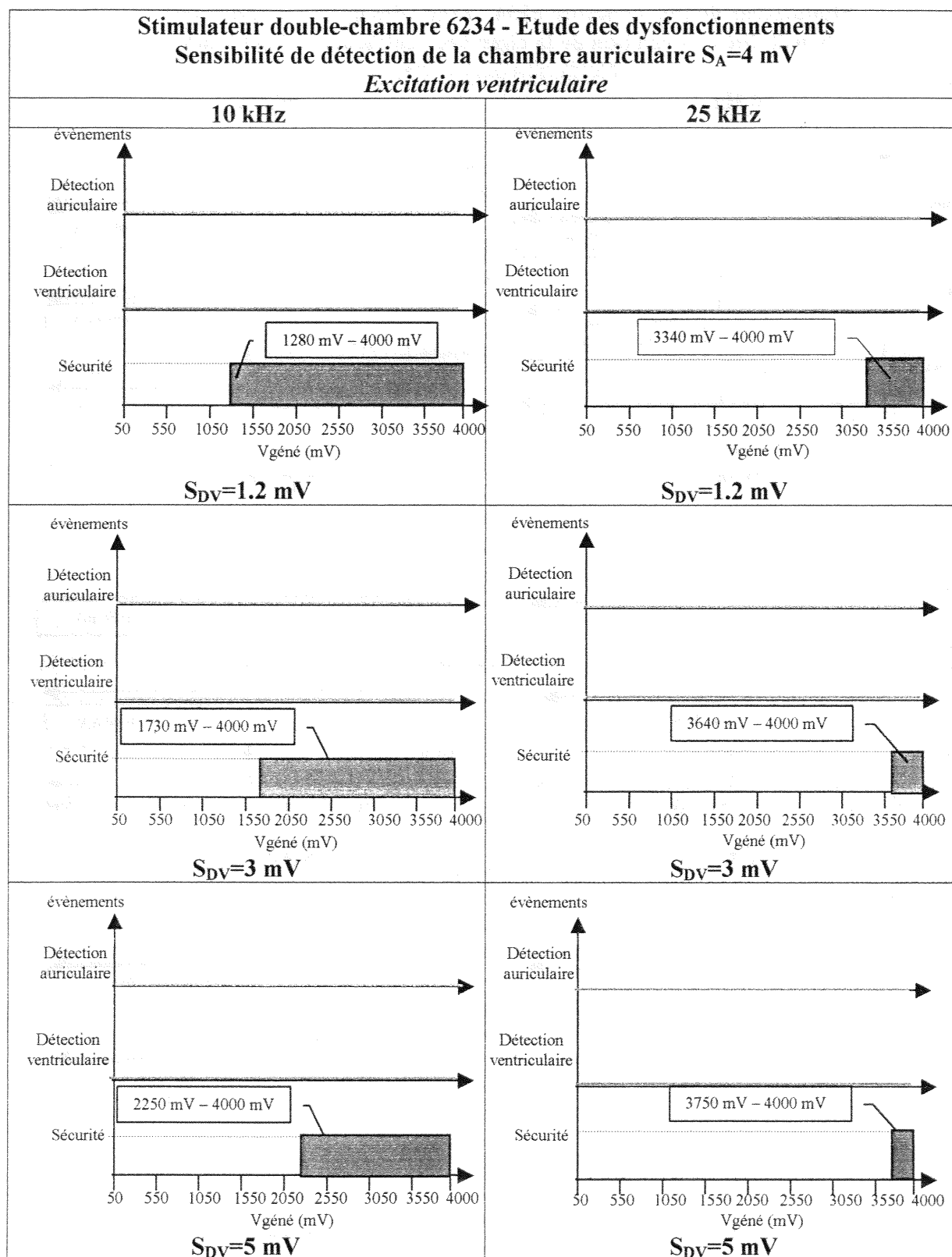


Figure 71: Détection du stimulateur 6234 pour une excitation ventriculaire aux fréquences de 10 et 25 kHz.

III.3. ETUDE DES BOITIERS ET SONDE MONO-CHAMBRE

Les résultats concernant l'étude de l'ensemble « boîtier-sonde » sont présentés sous une forme résumée aux tableaux 26, 27 et 28 ; seuls les boîtiers ELA Medical sont testés.

Le tableau 26 donne les résultats obtenus sur les boîtiers mono-chambre, pour lesquels la sensibilité de détection est fixée à son maximum (valeur minimale = 0.7 mV), ce qui correspond au cas le plus défavorable. Les plages de tension qui sont notées sur le tableau correspondent aux tensions V_{cm} prélevées au niveau du connecteur proximal (voir figure 57).

Fréquences (Hz)	Opus 4003	Opus 4023	Opus 4124 ; 4624 (1) ; 4624 (2)
50	-	-	-
60	-	-	-
10000	110-170	130-190	-
25000	110-250	110-255	-

Tableau 26 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes simple chambre.

On peut voir que, comme pour l'étude des boîtiers seuls, aucune détection n'est constatée pour les signaux de fréquence 50 et 60 Hz, ce qui n'est a priori pas surprenant dans le cas des perturbations conduites. Pour les fréquences de 10 kHz et 25 kHz, seuls les boîtiers 4003 et 4023 ont détecté un signal pour une plage de tension qui est tout à fait comparable à celle obtenue pour l'étude des boîtiers seuls ce qui, là encore n'est pas surprenant.

III.4. ETUDE DES BOITIERS ET SONDE DOUBLE-CHAMBRE :

Les résultats concernant l'étude des boîtiers et sonde double-chambre sont résumés sur les tableaux 27 et 28 ; la sensibilité de la chambre excitée est programmée à sa valeur minimale, tandis que celle de la chambre non excitée est programmée à sa valeur maximale. Le tableau 27 est relatif aux résultats concernant les boîtiers Chorus 6234 et 7034, le tableau 28 concerne lui le boîtier Chorus 6033.

Chorus 6234 et 7034

Excitation A : Sens. A = 0.4 mV ; Sens. V = 5 mV

Excitation V : Sens. V = 1.2 mV ; Sens. A = 4 mV

Victime	Source		Suivi du stimulateur		
6234 Excitation Auriculaire	F (Hz)	V_{cm} (mV)	Sec.	DV	DA
	50	100-5000	2100-2125	2210-2220	-
	60	100-5000	2100-2125	2100-2150	-
	10000	100-5000	-	-	1430-5000
	25 000	100-5000	-	-	1850-5000
6234 Excitation Ventriculaire	F (Hz)	100-5000	Sec.	DV	DA
	50	100-5000	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-
	10000	100-5000	1100-5000	-	-
	25 000	100-5000	2600-5000	-	-
7034 Excitation Auriculaire Et Ventriculaire	F (Hz)		Sec.	DV	DA
	50	100-5000		-	-
	60	100-5000		-	-
	10000	100-5000		-	-
	25 000	100-5000		-	-

Tableau 27 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes double-chambre seuls.

Le tableau 27, ci-dessus, concerne l'étude des boîtiers 6234 et 7034 ; aucune détection, ni de passage en « Sécurité » n'ont été constatés pour le boîtier 7034, et ceci quelle que soit l'amplitude ou la fréquence du signal appliqué.

Pour le boîtier 6234, dans le cas d'une excitation auriculaire, des détections ont lieu dans la chambre ventriculaire pour des signaux de fréquences 50 et 60 Hz, et dans la chambre auriculaire pour les fréquences de 10 kHz et 25 kHz ; la sécurité est active pour des signaux appliqués de fréquences 50 et 60 Hz, pour une plage de tension comprise entre 2100 mV et 2125 mV.

Dans le cas d'une excitation ventriculaire, aucune détection n'est constatée ; la sécurité est active à partir de 1100 mV pour un signal appliqué de 10 kHz, et à partir de 2600 mV pour une fréquence de 25 kHz.

Le tableau 28, donne les résultats concernant l'étude du boîtier 6033, pour lequel nous avons étudié plus finement les détections en fonction du signal appliqué ; nous avons, de plus, fait apparaître l'amplitude des signaux appliqués au niveau de l'électrode distale (Vem) et au niveau du connecteur proximal (Vcm).

Chorus 6033

Excitation A : Sens. A = 0.4 mV ; Sens. V = 5 mV

Excitation V : Sens. V = 1.2 mV ; Sens. V = 4 mV

Fréquences (Hz)	Vem	Vcm	Sec.	DV	DA	Fréquences (Hz)	Vem	Vcm	Sec.	DV	DA
50	480	480	-	-	-	50 / 60	100	100	-	-	-
	490	490	11	1	-		6250	4970	-	-	-
	500	500	23	5	-	10000	110	110	-	2	-
	520	520	34	-	-		120	120	-	2	-
	6250	4970	59	-	-		140	140	1	19	-
60	450	450	-	-	-		160	160	2	56	-
	460	460	4	-	-		200	200	1	96	-
	480	480	28	13	-		220	220	-	42	-
	500	500	60	1	-		240	240	-	-	-
	520	520	77	-	-	25000	200	200	-	1	-
	6250	4950	12	-	-		210	210	1	5	-
10000	4150	-	-	-	-		250	250	99	99	-
	4200	3460	33	-	-		270	270	20	93	-
	4250	3500	40	-	-		280	280	1	20	-
	6000	4750	83	-	-		300	300	1	1	-
25000	1750	-	-	-	-						
	1780	1720	44	-	-						
	1900	1810	69	-	-						
	4000	4000	28	-	-						

Tableau 28 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes double-chambre seuls.

L'analyse du tableau nous amène à faire les remarques suivantes :

- Les niveaux de détection sont, comme précédemment, identiques au cas du boîtier seul
- Le pourcentage de détections est faible aux extrémités des plages de détection.
- La sonde n'intervient que peu dans la détection des signaux. Elle offre pour des tensions supérieures à 1500 mV appliquées à l'électrode distale, une atténuation du signal indépendamment de la fréquence.

Remarque : la répartition des détections est illustrées par des graphiques dans le chapitre 3.

III.5. VISUALISATION DES SIGNAUX ISSUS DU STIMULATEUR.

Les exemples présentés illustrent le comportement du stimulateur suivant différentes configurations de test. Nous visualisons ainsi le signal brut issu du stimulateur représentatif d'un fonctionnement normal de celui-ci (sans aucun signal appliqué) et nous visualisons le signal issu du stimulateur avec application à ses bornes d'un signal potentiellement interférent. Le signal appliqué est sinusoïdale, les fréquences étudiées sont 50 Hz, 60 Hz, 10 kHz et 25 kHz pour des amplitudes allant de 50 mV à quelques Volts. L'acquisition est réalisée par une carte d'acquisition analogique implantée dans un PC. La fréquence d'échantillonnage de 40 kHz respecte la condition de Nyquist garantissant une reproduction fidèle des signaux. La durée de visualisation, compte tenue des performances du dispositif, est de 90 s dans le cas des boîtiers simple chambre et de 45 s pour les boîtiers doubles chambre (45 s par chambre).

Pour chacun des exemples présentés, les configurations de test sont celles spécifiées dans le deuxième chapitre de la Partie B.

III.5.1. Cas d'un stimulateur simple chambre : OPUS 4023

a) Sans signal interférent, fonctionnement normal du stimulateur :

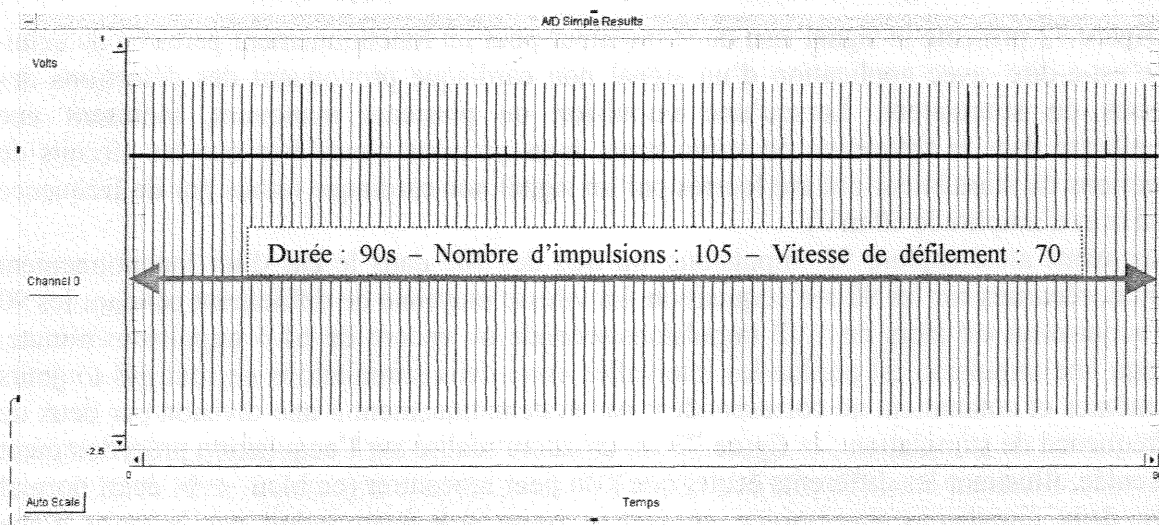


Figure 72 : Fonctionnement normal du stimulateur simple chambre.

La figure 71 présente le signal issu du stimulateur pour un fonctionnement normal de celui-ci, c'est-à-dire, sans application de signal potentiellement interférent. Le stimulateur produit des impulsions à la fréquence de base programmée qui sans signal interférent se succèdent à intervalle régulier. Nous avons ainsi capturé 105 impulsions qui régulièrement espacées correspondent à une vitesse de défilement de 1.16 impulsions/seconde ou encore de 70 impulsions/minute. Nous retrouvons bien la valeur de fréquence de base programmée à 70 min^{-1} .

b) Avec signal interférent de fréquence 10 kHz :

Premier cas : le signal issu du stimulateur est faiblement perturbé, le relevé des informations statistiques issus de la télémétrie donne entre 15 et 20 % de détection, le signal appliqué est d'amplitude 60 mV pour une fréquence de 10 kHz. Les paramètres programmés sont ceux donnés précédemment, la configuration d'acquisition est la même que pour la visualisation du signal brut du stimulateur.

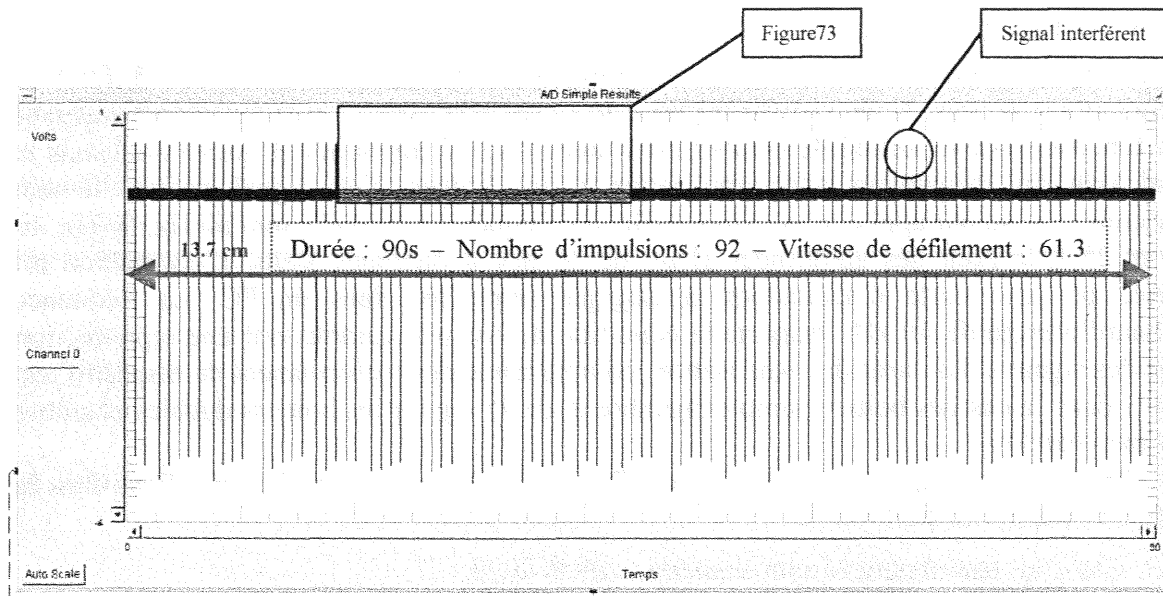


Figure 73 : Stimulateur simple chambre faiblement perturbé.

La figure 72 présente le signal issu du stimulateur pour un fonctionnement perturbé de celui-ci, c'est-à-dire, avec application d'un signal non cardiaque provoquant des détections des circuits du stimulateur. Lorsqu'une impulsion ou plusieurs manquent, induisant une irrégularité dans la fréquence de stimulation, nous pouvons considérer que les circuits de détections du stimulateur ont été leurrés par un signal non cardiaque (sinus pur de fréquence 10 kHz et d'amplitude 60 mV).

Nous avons ainsi capturé 92 impulsions, au lieu des 105 dans le cas d'un fonctionnement normal, réparties sur les 90 s d'acquisition. La vitesse moyenne de défilement pendant les 90 s d'acquisition est alors de 1.02 impulsions/seconde ou encore de 61.3 impulsions/minute. Lorsqu'une impulsion est perdue les intervalles entre deux stimulations ne sont pas toujours les mêmes et notamment ne correspondent pas systématiquement à une division par deux de la fréquence de stimulation ; la figure 73 est un zoom réalisé sur l'acquisition précédemment présentée, illustrant les différents écarts que l'on peut rencontrer (en bleu $\longleftrightarrow$ écart normal entre deux impulsions successives, en vert et rouge $\longleftrightarrow$ écart induit par la perte d'une impulsion).

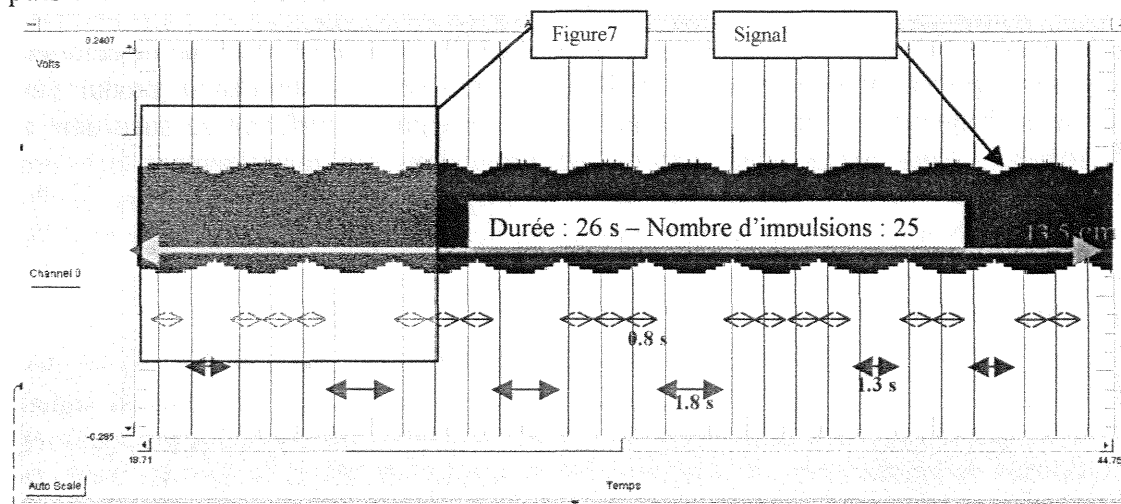


Figure 74 : Zoom d'une partie de la figure 72.

La figure 74 ci-après est un zoom réalisé sur le zoom précédemment présenté, illustrant plus précisément les différents écarts, notamment les écarts relatifs à la perte d'une impulsion. Comme sur la figure 73, en bleu figure l'écart normal entre deux impulsions successives et en vert et rouge les écarts induits par la perte d'une seule impulsion.

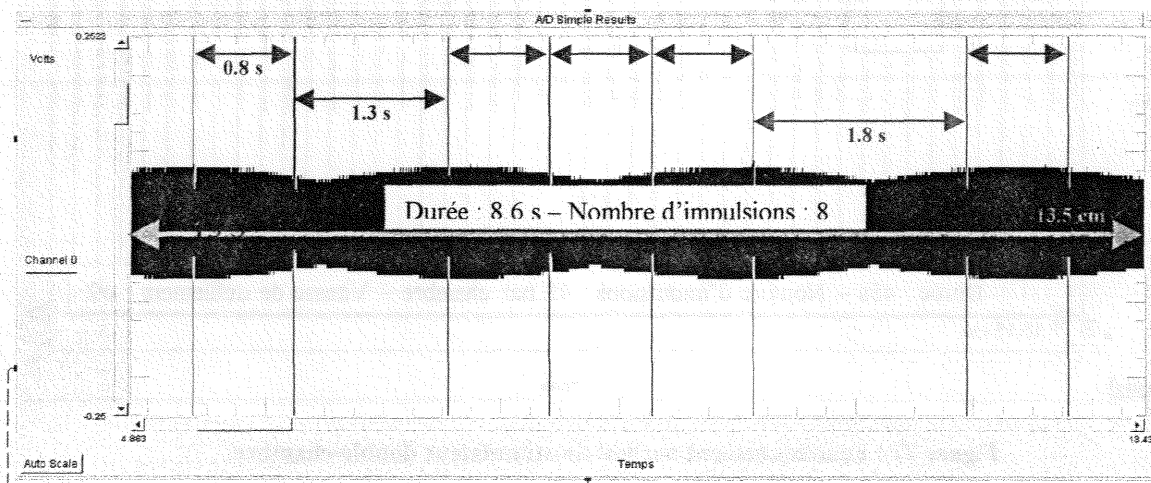


Figure 75 : Zoom d'une partie de la figure 73.

Les valeurs des écarts exprimés en secondes sont calculées à partir du graphique, leur précision toute relative est donnée à environ 0.05 s près. Elles permettent cependant d'apprécier les différences dans les écarts consécutifs à la perte d'une impulsion, illustrant les différents instants où se produit la détection avec déclenchement de période réfractaire ou d'hystérésis.

Deuxième cas : le signal issu du stimulateur est fortement perturbé, le relevé des informations statistiques issues de la télémétrie donne entre 85 et 95 % de détection, le signal appliqué est d'amplitude 70 mV pour une fréquence de 10 kHz.

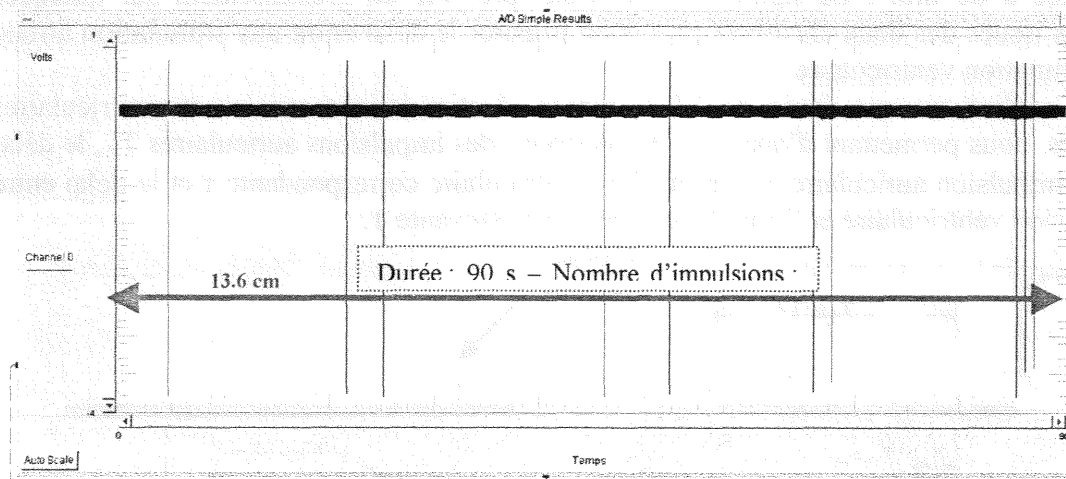


Figure 76 : Stimulateur simple chambre fortement perturbé.

La figure 75 présente le signal issu du stimulateur pour un fonctionnement fortement perturbé de celui-ci, c'est-à-dire, avec application d'un signal non cardiaque provoquant de nombreuses détections des circuits du stimulateur. Nous avons ainsi, capturé sur l'intervalle de 90 s, 10 impulsions au lieu de la centaine dans le cas du fonctionnement normal. La fréquence de stimulation a considérablement diminué, les irrégularités sont alors très nombreuses et variées.

III.5.2. Cas d'un stimulateur double-chambre : CHORUS 6033

a) Sans signal interférent, fonctionnement normal du stimulateur :

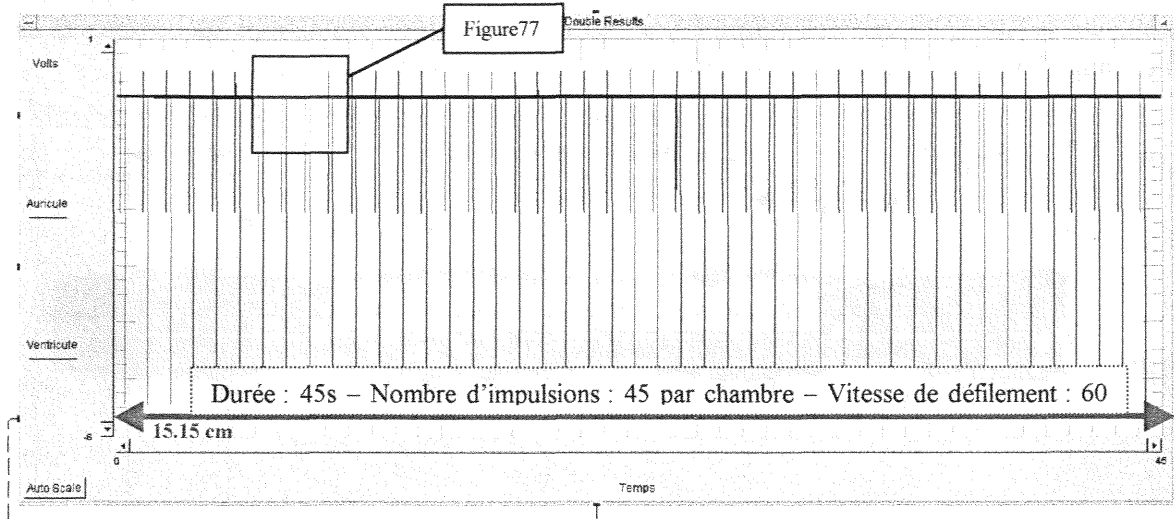


Figure 77 : Fonctionnement normal du stimulateur double-chambre.

La figure 76 présente le signal issu de chacune des chambres du stimulateur pour un fonctionnement normal de celui-ci. Le stimulateur produit des impulsions à la fréquence de base programmée qui sans signal interférent se succèdent à intervalle régulier. Les impulsions issues des deux chambres, par le biais d'une impédance de charge différente sur les deux chambres, présentent des amplitudes très différentes, ce qui facilite la différenciation des impulsions ventriculaires et auriculaires. Les impulsions de grandes amplitudes (en bleu) sont issues de la chambre ventriculaire tandis que celles de plus petites amplitudes (en noir) sont issues de la chambre auriculaire. Nous avons ainsi capturé 45 impulsions par chambre qui régulièrement espacées correspondent à une vitesse de défilement de 1 impulsion/seconde ou encore de 60 impulsions/minutes. Nous retrouvons bien la valeur de fréquence de base programmée à 60 min^{-1} . La figure 77 ci-dessous présente un grossissement sur quelques impulsions issues des deux chambres pour bien illustrer le délai entre une stimulation atriale et une stimulation ventriculaire.

Le zoom, réalisé sur une durée de 3.8 s, montre 4 stimulations atriales et ventriculaires successives, nous permettant d'apprécier les périodes des impulsions auriculaires T_A , le délai entre une impulsion auriculaire et l'impulsion ventriculaire correspondante τ et le délai entre une impulsion ventriculaire et l'impulsion auriculaire suivante T .

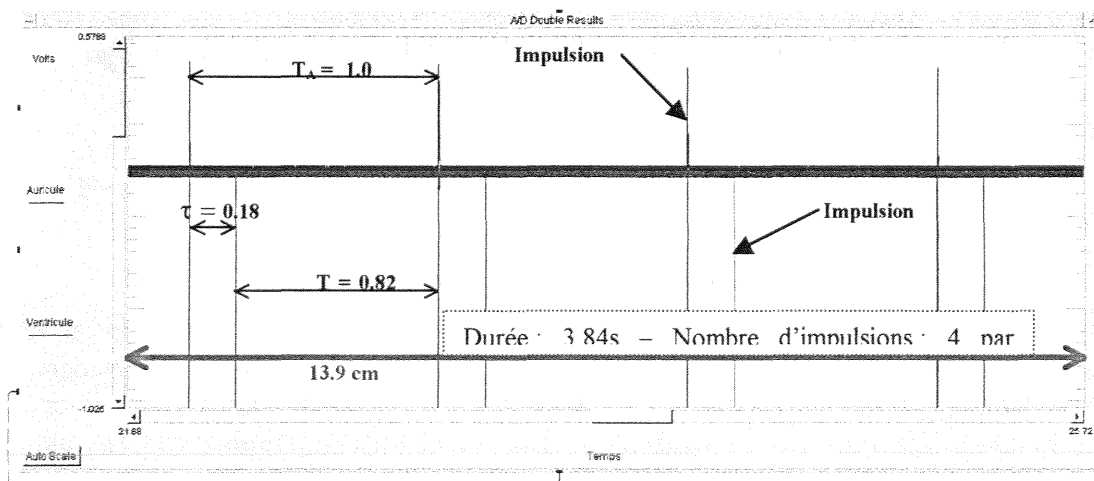


Figure 78 : Zoom d'une partie de la figure 76.

Les calculs de temps à partir de la figure donnent un délai AV d'environ 0.18 s, un intervalle entre deux impulsions de même chambre de 1 s et un délai entre une impulsion ventriculaire et l'impulsion auriculaire suivante d'environ 0.82 s. Nous retrouvons bien la vitesse de défilement d'une impulsion par seconde et un délai AV (DAV de base + Extension AV) d'environ 180 ms.

b) Avec signal interférent de fréquence 10 kHz :

Le signal potentiellement perturbateur est dans ce cas appliqué sur la chambre ventriculaire, l'autre chambre n'étant pas excitée. Le stimulateur est configuré en sensibilité minimale pour les deux chambres (sensibilité A : 0.4 mV et sensibilité V : 1.2 mV). La configuration de test du stimulateur dans ce cas est opposée à celle donnée pour la visualisation du signal sans interférence, ainsi, pour l'acquisition les grandes impulsions (en bleu) correspondent au signal issu de la chambre auriculaire tandis que les impulsions de plus petites tailles (en noir) correspondent au signal issu de la chambre ventriculaire, figure 78. Le signal issu du stimulateur est dans ce cas faiblement perturbé, le relevé des informations statistiques issus de la télémétrie donne entre 10 et 20 % de détection pour la chambre stimulée (le ventricule) avec un signal appliqué d'amplitude 60 mV pour une fréquence de 10 kHz. Les paramètres programmés sont ceux donnés précédemment, la configuration d'acquisition est explicitée ci-avant, l'interrogation télémétrique fournit les statistiques suivantes :

Détection A = 0% ; Détection V : 10-20 % ; Sécurité : 6 % et Asynchrone : 10-20 %.

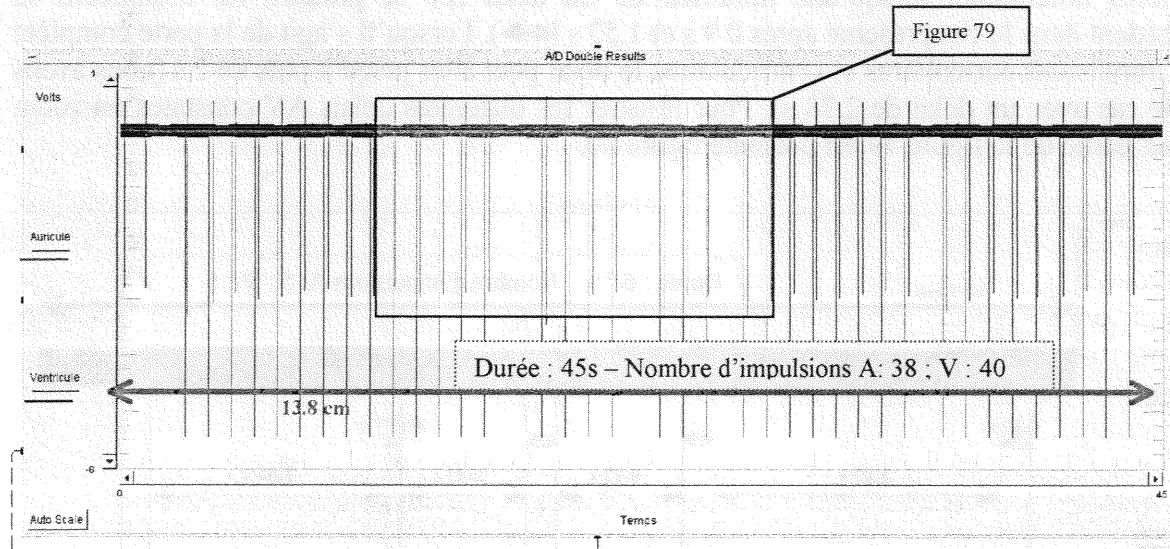


Figure 79 : Stimulateur double-chambre faiblement perturbé.

L'acquisition des signaux issus des deux chambres du stimulateur montre des pertes d'impulsions des deux chambres mais aussi des décalages dans la fréquence de stimulation et dans les délais entre une stimulation auriculaire et ventriculaire. La figure 79 ci-dessous présente un grossissement d'une zone englobant les différents types de réaction du stimulateur face au signal appliqué.

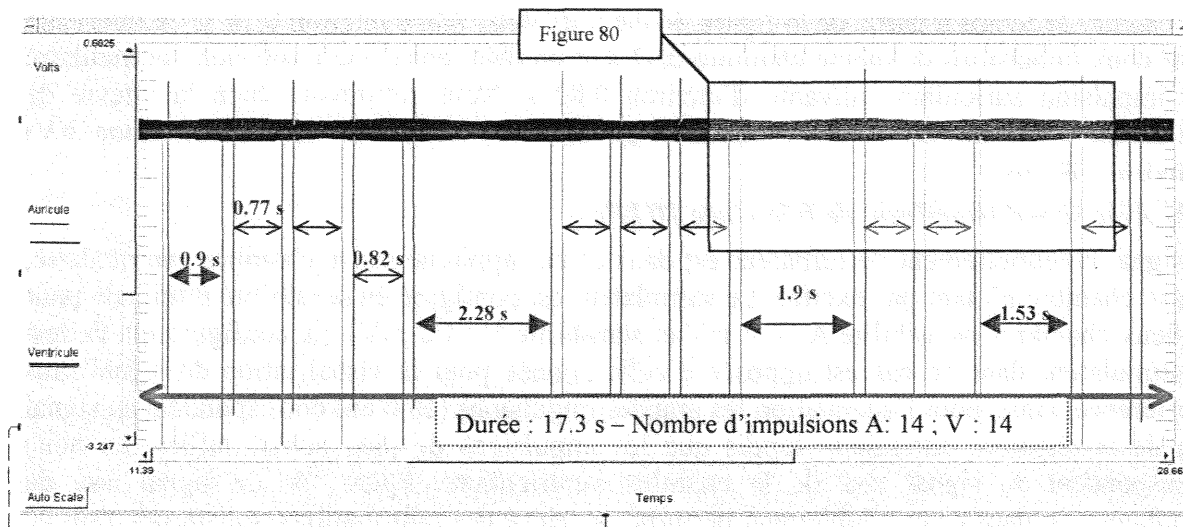


Figure 80 : Zoom d'une partie de la figure 78.

Le délai normal entre une impulsion ventriculaire et l'impulsion auriculaire suivante est d'environ 0.8 s (cf. figure 77 $\longleftrightarrow$), nous pouvons constater sur la figure 79 des différences notables notamment lorsqu'une modification du délai AV se produit, les impulsions se succèdent dans le cas présenté après 0.9 s et 1.53 s ($\longleftrightarrow$). Lorsqu'il s'agit de la perte complète des impulsions auriculaires et ventriculaires le délai peut aller jusqu'à plus de 2 s (nous avons ici le cas avec un délai de 2.28 s). Pour illustrer les différents délais AV constatés un zoom d'une partie de la figure 79 est présenté figure 80.

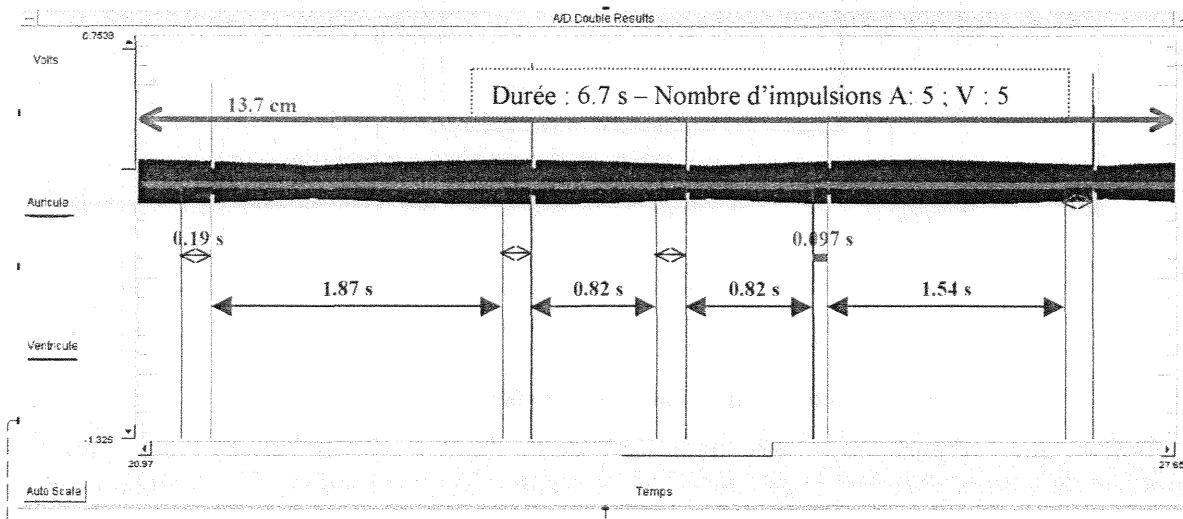


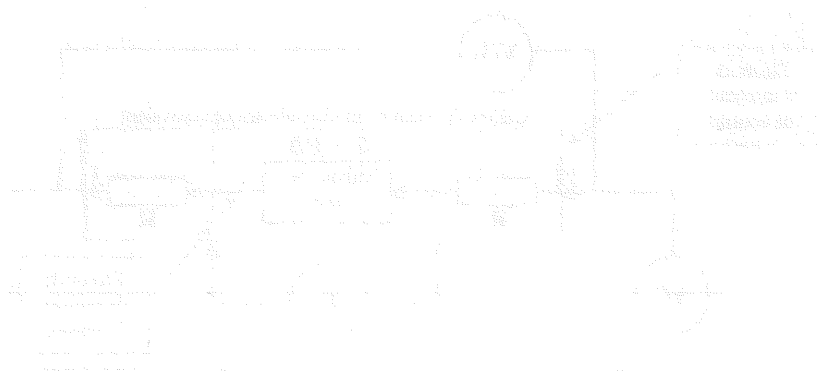
Figure 81 : Zoom d'une partie de la figure 79.

Sur cette partie grossie du signal issu du stimulateur deux délais AV se distinguent, le premier correspond à un fonctionnement normal du stimulateur il est d'environ 0.19 s (cf. figure 77 : $\longleftrightarrow$), le second correspond à une réaction du stimulateur face au signal interférent, le délai alors obtenu est inférieur à 0.1 s ($\blacksquare$).

CONCLUSION

Cette première étape concernant la caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques nous a permis d'évaluer, dans le cadre de perturbations conduites, les niveaux de tension pouvant leurrer le stimulateur pour les fréquences 50/60 Hz et 10/25 kHz ; le boîtier et la sonde ont été étudiés. Les résultats présentés dans les tableaux ont été constatés expérimentalement ; leur interprétation et leur justification demanderaient une étude complémentaire sur les aspects technologiques et même techniques des stimulateurs, ce qui requière une collaboration avec les fabricants de stimulateurs cardiaques. Pour cette étude, les informations obtenues sont suffisantes et satisfaisantes, elles fournissent des niveaux de tensions qui sont nos références pour la suite. Elles permettent de poursuivre les essais pour l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques dans des conditions proches de la réalité avec des éléments de comparaison.

Les acquisitions analogiques réalisées illustrent les différents dysfonctionnements des stimulateurs en présence de signaux interférents appliqués. Les dysfonctionnements vont de la perte isolée d'une impulsion jusqu'au mutisme total de l'appareil. Aucune diminution d'amplitude n'a été observée, pas plus que l'apparition d'une impulsion inopinée. Les dispositifs de protection de l'appareil limitent certainement l'apparition de ces derniers phénomènes, dans le doute le boîtier stimule à la fréquence de base programmée. L'acquisition analogique du signal issu du stimulateur nous permet d'identifier les dysfonctionnements suivant le niveau du signal interférent.



CHAPITRE II : REALISATION DU FANTOME

La caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences nécessite pour la réalisation d'essais in vitro la mise en place d'un fantôme équivalent tissu servant à la modélisation des organes humains. Nous proposons pour effectuer les essais dans des conditions les plus proches de la réalité, un gel à base de collagène comme matériau biologique pour la simulation des tissus humains. Ainsi, dans ce chapitre est présentée la technique de mesure utilisée pour caractériser le gel et les résultats expérimentaux obtenus. Notre cellule de mesure à 4 électrodes nous permet d'extraire la conductivité du matériau sous test. Les essais ont été effectués sur des gels à 5, 10, 15 et 20 % en poudre de gélatine, les deux dernières concentrations ont fait l'objet d'études complémentaires : ajout de NaCl et de Formaldéhyde à différentes concentrations. Les différentes valeurs de conductivité trouvées sont discutées, des commentaires sur la tenue mécanique et la conservation sont donnés pour chaque mélange réalisé. La caractérisation de notre gel nous permet de développer un fantôme électromagnétique hétérogène équivalent tissu dans le domaine des fréquences intermédiaires.

I. METHODE

I.1. LA MESURE DE CONDUCTIVITE

Les méthodes développées pour la mesure de bioimpédances sont diverses et varient suivant la gamme de fréquences, les propriétés physiques du matériau (solide, liquide, gazeux), l'ordre de grandeur des paramètres diélectriques et la précision désirée. Les méthodes les plus couramment utilisées sont la mesure par pont, par résonance, volt-ampéremétriques et par réflectométrie [112], [113], [114], [115], [116]. Compte tenu, notamment de la simplicité à mettre en œuvre, de la gamme de fréquence et du matériau utilisé (semi-liquide), nous avons choisi la mesure directe Volt-Ampéremétrique. Cette méthode, utilisée en particulier par Baker [117], Zheng [118], Rigaud [119], [120], Essex [121] et notre équipe (DEA de Chateaux [122]) repose sur l'exploitation directe de la loi d'Ohm. L'impédance à mesurer peut ainsi être calculée à partir des valeurs mesurées de tension U et de courant $V(I)$, le schéma de la figure 81 ci-dessous donne le principe de mesure dans une configuration à 4 électrodes :

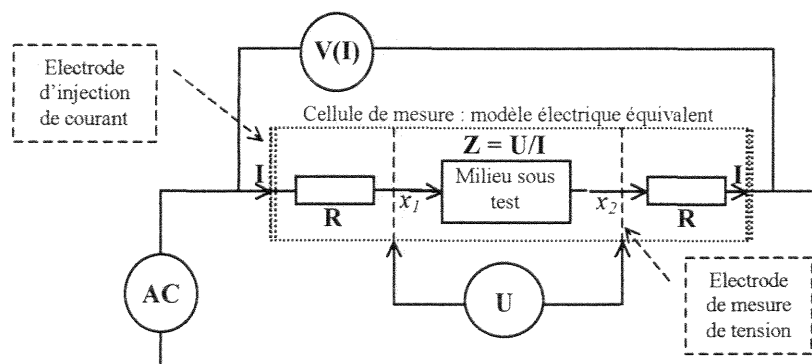


Figure 82 : Schéma de principe de la méthode U/I en configuration tétrapolaire.

Les électrodes d'injection de courant placées à bonne distance des électrodes de mesure de la tension autorisent la mesure dans une zone de courants de distribution uniforme et de relation entrée/sortie linéaire. L'éloignement des électrodes de mesure et d'injection permet en partie de s'affranchir des phénomènes de polarisation à l'interface électrodes-électrolytes.

Le principe de calcul utilisé est celui de la détection synchrone [123], [124], [125], [126], il est réalisé par programmation (logiciel HPVEE) et exploite les signaux complexes U et $V(I)$ obtenus par la cellule de mesure.

L'admittance du milieu dans le tube se définit comme suit :

$$Y = \frac{I}{U} \quad \text{Eq. 35}$$

$$Y = G + jB \quad \text{Eq. 36}$$

Le programme détermine ensuite par comparaison avec un sinus de référence les deux paramètres G et B de l'admittance. La détermination de la conductivité de la solution sous test est obtenue avec les hypothèses suivantes :

- le courant I, délivré par le générateur, est uniformément réparti dans toute le volume du milieu sous test dans la cellule
 - le champ électrique entre les deux électrodes de mesure de tension U est supposé uniforme.
- Dans ces conditions, pour un courant I donné, la densité de courant J dans une section droite de la cellule remplie de gel, s'écrit comme fonction de la conductivité et de la permittivité :

$$J = \frac{I}{S} = (\sigma + j\omega\epsilon)E \quad \text{Eq. 37}$$

Compte tenue des hypothèses posées, la relation $\vec{E} = -\overline{\text{grad}}(V)$ nous permet d'exprimer l'admittance mesurée par :

$$Y = \frac{\pi r^2 (\sigma + j\omega\epsilon)}{l} = G + jB = |Y| e^{j\theta} \quad \text{Eq. 38}$$

avec $l = x_2 - x_1$

L'identification des parties réelles mesurées avec l'expression analytique précédemment donnée, permet d'écrire la conductivité comme une fonction des dimensions de la cellule et du paramètre G :

$$\sigma = \frac{l}{\pi r^2} G \quad \text{Eq. 39}$$

I.2. DESCRIPTION DU MONTAGE EXPERIMENTAL DE MESURE

Le montage utilisé pour les mesures est celui mis au point au laboratoire. Il s'agit d'une cellule de mesure utilisant le principe des 4 électrodes, le synoptique du banc de mesure est décrit sur la figure 82. Deux électrodes d'injection de courant sont disposées aux extrémités du tube de Plexiglas, les deux électrodes filaires de mesure étant quant à elles fixées à l'intérieur. Une instrumentation électronique associée extrait le courant I injecté et la tension V mesurée. Le dispositif utilise deux amplificateurs différentiels qui fournissent deux tensions à un oscilloscope. Un ordinateur via un bus IEEE réalise par programmation, avec le logiciel HPVEE, la commande, l'acquisition et le traitement des données. Le module et l'argument de l'impédance de la gélatine remplissant la cellule est obtenue par détection synchrone. Ensuite, la conductivité du gel sous test dans la bande 50 Hz - 500 kHz est déduite après calibration et compensation en fonction de la fréquence.

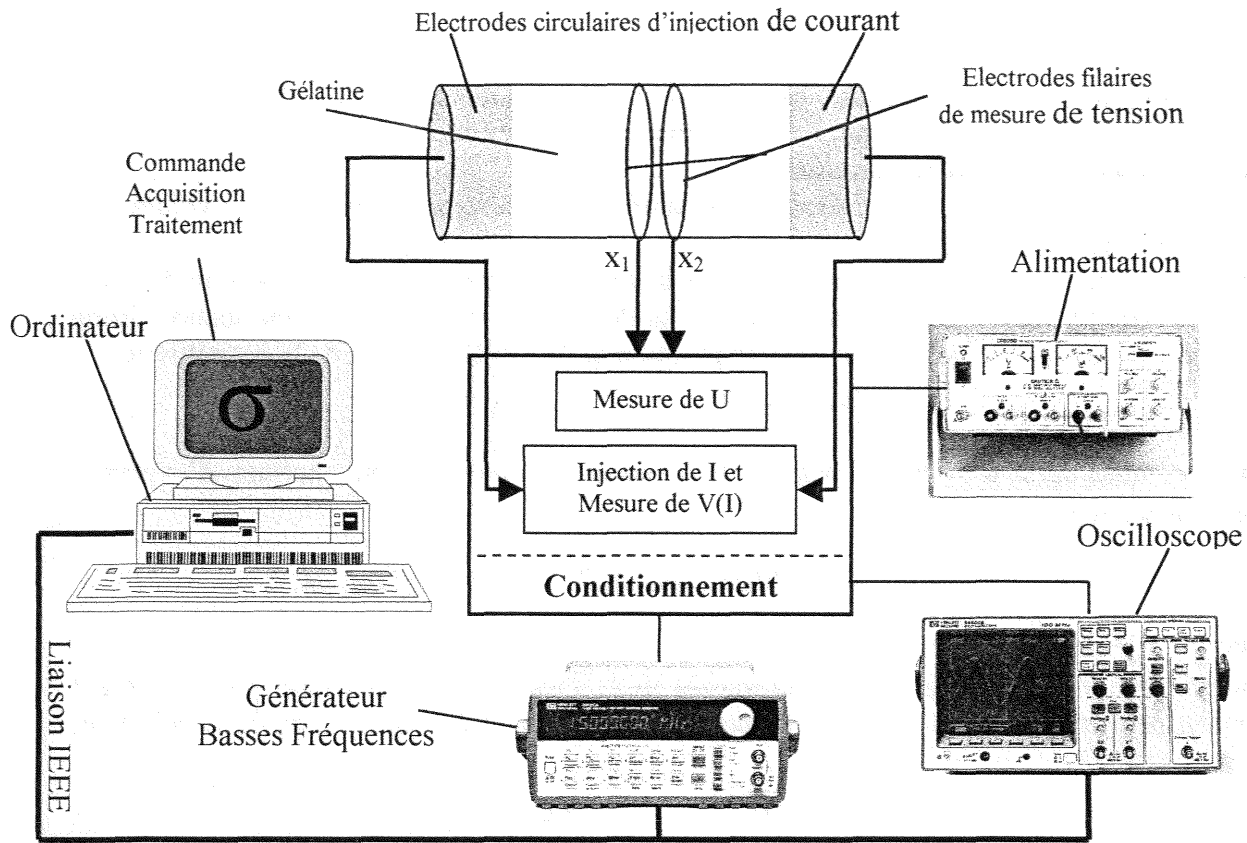


Figure 83 : Synoptique du banc de mesure.

II. MATERIEL

II.1. CELLULE DE MESURE

La mesure des caractéristiques diélectriques de la gélatine s'effectue par une cellule de mesure à 4 électrodes mise au point par notre équipe (figure 83 et 84). La cellule se présente sous la forme d'un tube en Plexiglas de longueur $L = 16$ mm et de rayon intérieur $r = 30$ mm. Les électrodes circulaires d'injection de courant, en laiton, recouvertes d'une fine couche d'or, sont disposées aux extrémités du tube. Le choix du dorage a été effectué pour plusieurs raisons ; tout d'abord parce que, l'impédance de polarisation d'électrodes couvertes d'une fine couche d'or est très faible et surtout très stable [127] ; ensuite parce qu'au vu de la surface et des matériaux sous test (contenant du NaCl), il nous fallait un métal inoxydable et nous avons matériellement des facilités à réaliser un dépôt d'or. L'utilisation de la technique des quatre électrodes et d'une fine couche d'or sur les électrodes d'injection permet une réduction considérable des phénomènes de polarisation liés à l'interface électrode-électrolyte.

Les électrodes filaires de mesure, distantes d'une longueur de $l = 10$ mm, sont, quant à elles, disposées en anneau à l'intérieur du tube, symétriquement par rapport à son point milieu longitudinal. Afin de minimiser les perturbations dans la distribution du courant dans la cellule de mesure, les électrodes filaires sont incrustées dans l'épaisseur du tube dégageant ainsi quasiment complètement toute la zone intérieure, remplie alors de gélatine.

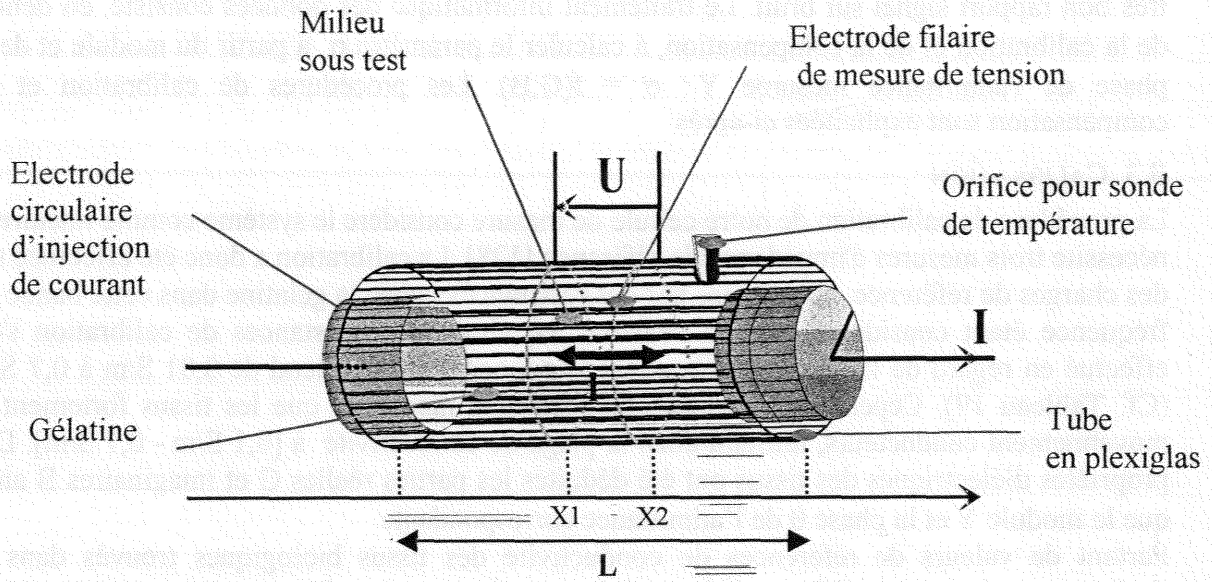


Figure 84 : Cellule de mesure 4 électrodes.

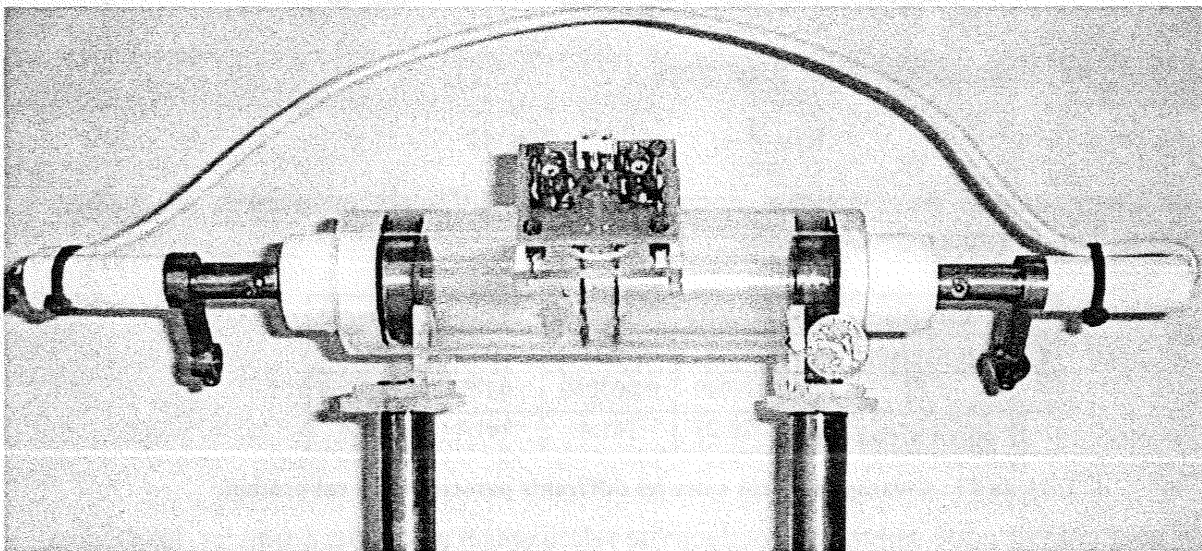


Figure 85 : Photographie de la cellule de mesure 4 électrode.

II.2. CIRCUIT ELECTRONIQUE ET INFORMATIQUE

L'instrumentation associée effectue le conditionnement des signaux issus des électrodes filaires de mesures et nous donne une tension image du courant injecté dans la cellule. Les données visualisées sur un oscilloscope HP 54600 B connecté à un PC via une interface IEEE sont ensuite traitées sous le logiciel HPVVEE, pour déterminer la phase et le module de l'impédance de la gelatine remplissant la cellule. Le logiciel HPVVEE réalise la commande du dispositif et le traitement des données permettant après calibration et compensation de déduire la conductivité du gel en fonction de la fréquence.

Le circuit électronique réalise l'extraction du module et de la phase de l'admittance du gel sous test en utilisant la méthode de détection synchrone. Cette technique est éprouvée et déjà

utilisée en mesure de bio impédance. Elle permet la mesure du module et de la phase d'un signal en présence d'un bruit blanc ou de tout autre interférence non cohérente, en offrant un très bon rapport signal sur bruit. Le traitement informatique des données consiste, en dehors de la calibration et de la compensation, à calculer le paramètre σ à partir du module et de la phase de l'admittance mesurée Y : $\sigma = f(G;B)$. Les procédures de calibration et de compensation sont explicitées ci-après.

II.3. CALIBRATION

La procédure de calibration de notre cellule de mesure considère le système comme linéaire et nécessite trois mesures d'impédance de référence [128]. La calibration a donc été effectuée sur des charges de référence, constituées par des résistances pures, la gélatine dans cette bande de fréquence étant considérée comme résistive. Le choix des résistances de calibration s'est effectué en regard de la gamme de conductivité à couvrir qui s'étend de 0,01 S/m à 0,7 S/m (Cf. Tableau 19). Cependant, nous ne chercherons à modéliser que les tissus fortement et moyennement conducteurs, limitant ainsi la plage de conductivité à [0,1 S/m - 0,7 S/m]. Des propriétés diélectriques des tissus ont été déduites les parties réelles G et imaginaires B ainsi que le module Y et la phase θ de l'admittance correspondante.

Partant de valeurs de références de conductivité des tissus biologiques trouvés dans la littérature et du modèle RC parallèle utilisé, nous tirons trois valeurs pour les résistances de références, couvrant la gamme de valeurs de conductivité des tissus à modéliser, suivant les relations de l'admittance données ci-après :

$$Y=G+iB, Y=|Y|e^{j\theta}, Y=\frac{1}{R}+iC\omega \quad \text{Eq. 40}$$

Avec $G=\frac{\pi R^2}{1}\sigma$, l'équation donnant R est alors :

$$R=\frac{1}{\sigma\pi R^2} \quad \text{Eq. 41}$$

Les différents calculs correspondant donnent pour les différents paramètres, les valeurs présentées dans le tableau 29 ci-dessous :

Organes	Cœur	Poumon	Foie	Muscle
Conductivités (S/m)	0.7	0.1	0.1	0.1
G	0.049	0.007069	0.007069	0.007069
R équivalent (Ω)	20.21	141.4	141.4	141.4

Tableau 29 : Correspondances entre les différents paramètres de calibration.

Ainsi, pour couvrir notre gamme de conductivité relativement aux tissus à simuler, les valeurs de résistances à utiliser pour l'étalonnage doivent être comprises entre 20 Ω et 150 Ω.

Les mesures à l'analyseur puis avec un RLC mètre et enfin avec la cellule de mesure ont permis de déterminer, en rapport avec les différentes valeurs obtenues, les coefficients de calibration [129].

Le tableau 30 ci-dessous, présente les mesures alors obtenues sur des résistances choisies pour couvrir les valeurs de la plupart des organes humains.

Fréquences (kHz)	10	20	50	100	200	500
R théorique à 56 Ω	55,55	55,31	54,97	54,73	56,85	54,64
R théorique à 150 Ω	147,06	146,41	144,30	144,72	145,77	128,53

Tableau 30 : Résistances mesurées (Ω) à différentes fréquences.

II.4. COMPENSATION

Dans un deuxième temps, la compensation est obtenue sur des solutions étalons, nous permettant de compenser les erreurs dues aux câbles et à la cellule. Les solutions étalons sont constituées de solutions salines de concentrations en NaCl connues et donc de conductivités connues. La conductivité ainsi posée étant donnée par la relation suivante, en mS/cm :

$$\sigma = \sum_i^n \lambda_i C_i Z_i \quad \text{Eq. 42}$$

λ_i : Conductivité équivalente du constituant

C_i : Concentration en mol/l

Z_i : Electrovalence de l'ion considéré

avec λ_{Na} et λ_{Cl} les conductivités équivalentes en mS/cm pour l'ion Na^+ et l'ion Cl^- .

$\lambda_{Na}=50,08\text{mS/cm}$ et $\lambda_{Cl}=76,31\text{mS/cm}$

Les électrovalences des ions Na^+ et Cl^- étant égales à 1, la conductivité de la solution constituée est donnée par la relation :

$$\sigma_{NaCl}=(\lambda_{Na}+\lambda_{Cl}).C \quad \text{Eq. 43}$$

avec $C_{Na}=C_{Cl}=C$

Ayant cadré la gamme de conductivité dans laquelle nous devons effectuer nos mesures, nous pouvons poser une conductivité pour ensuite remonter à la constitution de la solution présentant la conductivité choisie. En effet, à partir de la conductivité désirée nous pouvons déterminer la concentration en mol/l de Na et de Cl. De cette concentration, nous aboutissons à la masse de NaCl à considérer avec la relation suivante :

$$m_{NaCl}=C.(m_{Na}+m_{Cl}) \quad \text{Eq. 44}$$

avec m_{Na} et m_{Cl} les masses molaires respectivement de l'ion Na^+ et Cl^- :

$m_{Na} = 22,99$ et $m_{Cl} = 35,45$.

Ainsi pour obtenir les valeurs de conductivité présentées dans le tableau 31 ci-dessous, il nous faudra pour 500 ml les masses de NaCl correspondantes :

Conductivité (mS/cm)	Concentration (mol/l)	m NaCl (g/l)	pour 500 ml (g)
0,05	0,0003956	0,02311892	0,0116
0,1	0,0007912	0,04623784	0,0231
0,25	0,001978	0,11559459	0,0578
0,5	0,00395601	0,23118918	0,1159
1	0,00791202	0,46237835	0,2312
2,5	0,01978005	1,15594588	0,5779
5	0,03956009	2,31189176	1,1559
7,5	0,05934014	3,46783765	1,7339

Tableau 31 : Concentration de NaCl en fonction de la conductivité théorique.

III. CARACTERISATION DES GELS

III.1. PREPARATION DES ECHANTILLONS

La gélatine est préparée au préalable avec les proportions voulues de substances à ajouter. L'ensemble est ensuite réfrigéré afin d'obtenir rapidement la solidification de la gélatine. Celle-ci est ensuite légèrement réchauffée pour permettre le remplissage de la cellule de mesure. Le remplissage du tube avec la gélatine devenue liquide requerra une attention particulière afin de ne pas introduire de bulle d'air dans le milieu sous test. Après quelques instants, la gélatine retrouve sa dureté autorisant les mesures des paramètres diélectriques à température ambiante.

La température de fusion de la gélatine dépend beaucoup de la concentration en poudre de gélatine, plus elle est importante, plus sa température de fusion est élevée. Pour les échantillons que nous avons utilisés, les points de fusion sont les suivants :

- le gel à 5 % fond à 28 °C,
- le gel à 15 % fond à 33 °C,
- le gel à 20 % fond à 36 °C.

Le rajout de NaCl dans ces gels abaisse les points de fusion d'environ 4 °C pour une dose de sel d'environ 5 g/l.

Une attention particulière sera apportée à la manipulation des échantillons lorsqu'ils sont chauds, et plus encore à la manipulation du Formaldéhyde. Ce dernier, même s'il n'est utilisé qu'à de très faible concentration est un produit dangereux.

III.2. COMPORTEMENT DE LA GELATINE EN FONCTION DES DIFFERENTS PARAMETRES

III.2.1. Prescriptions expérimentales

La gélatine, composé organique, possède une teneur en eau et en sels minéraux suffisante pour que sa permittivité et sa conductivité soit voisine de celles de certains tissus biologiques. Nous avons donc tout d'abord étudié la conductivité des gels en fonction de leur concentration en poudre de gélatine et ce à différentes fréquences. Puis comme il est possible d'ajuster la conductivité et la rigidité par rajout respectivement de NaCl et de Formol, nous avons réitéré l'étude pour les mélanges « gélatine + sel » et « gélatine + formol ». enfin, nous avons étudié expérimentalement l'influence de la température sur la conductivité de différents échantillons.

Nous donnons dans ce paragraphe les résultats des mesures effectuées pour des fréquences variant de 100 Hz à 500 kHz, ayant respecté les prescriptions ci-dessous :

- La gélatine à caractériser est préparée à l'avance et placée dans un réfrigérateur pour une solidification plus rapide et une meilleure conservation. Pour les mesures, la gélatine est liquéfiée par bain-marie puis avant resolidification, coulée dans la cellule. Une attention particulière sera apportée à l'homogénéité du gel dans la cellule, notamment en évitant les bulles d'air, particulièrement à proximité des électrodes annulaires afin de ne pas fausser la mesure.

- Toutes les mesures ont été effectuées sur de la gélatine solidifiée, même pour les faibles concentrations car le point de fusion d'un gel à 5% en poudre de gélatine sans additif est de 28 °C .

La plupart des essais ont été effectués à température ambiante seul quelques essais ont été réalisés avec un contrôle en température, dans ce cas, les conditions de mesure sont spécifiées dans leur présentation. La température est relevée à l'aide d'un thermomètre introduit dans la cellule avant et après la mesure. Le paramètre température sera donné dans la plupart des essais pour donner un ordre de grandeur à ce paramètre d'influence.

- Les mesures ont été effectuées en essayant de conserver à chaque essais la même distance inter-électrodes d'injection, approximativement 110 mm.

- La cellule de mesure sera placée à l'écart de toute source de champ électromagnétique.

- Lorsque des essais sont effectués dans d'autres conditions, celles-ci sont spécifiées en début de présentation.

Toutes ces prescriptions constituent des éléments indispensables à la réalisation d'essais dans des conditions autorisant une bonne reproductibilité et garantissant de pouvoir caractériser la gélatine suivant tous les paramètres influants. Nous allons ainsi voir les mesures de conductivité en fonction de la fréquence, pour différentes concentrations, avec et sans additifs.

III.2.2. Etude de la gélatine sans additifs

a) Pour différentes concentrations.

La figure 85 ci-dessous présente l'évolution de la conductivité pour quatre gels à concentrations de poudre différentes (5, 10, 15 et 20 %) en fonction de la fréquence. Les valeurs de conductivité, en mS/cm, résultent de la moyenne d'une série de 10 mesures, faites aux fréquences suivantes : 0,1, 1, 10, 20, 50, 100, 200, 500 kHz.

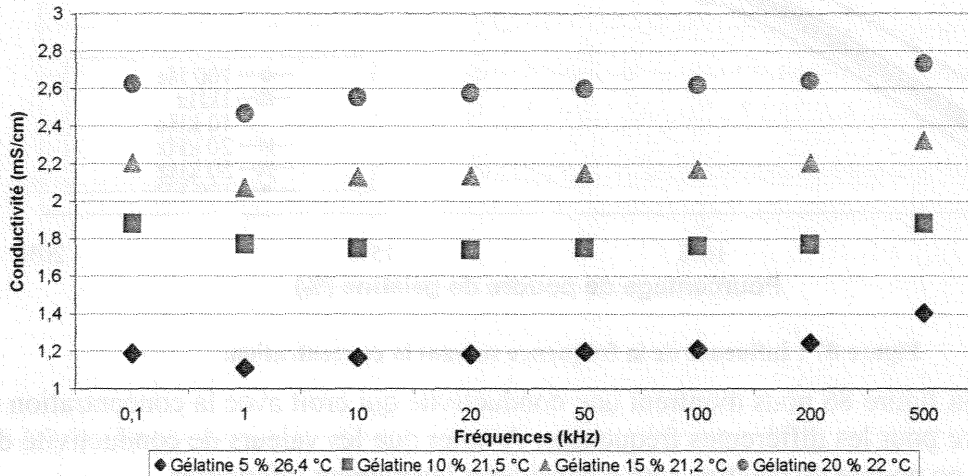


Figure 86 : Influence de la concentration de gélatine suivant la fréquence

La température des gels est comparable pour les solutions à 10, 15 et 20 % en poudre de gélatine (21,2, 21,5 et 22 °C). Nous pouvons noter cependant que la température du gel pour la série à 5% en poudre de gélatine est d'environ 4 °C plus élevée que pour les autres séries. Aussi, les résultats des mesures effectuées avec le gel à 5%, sur le graphique ci-dessus, sont elles à considérer légèrement plus élevées, relativement aux autres séries de mesures effectuées à une température inférieure. L'influence du paramètre température sera présenté plus loin dans le chapitre.

Les courbes précédentes permettent de tirer des remarques quant au comportement fréquentiel de ces gels : La conductivité croît sensiblement en fonction de la fréquence et considérablement en fonction de la concentration et de la température. Si l'on considère une température d'environ 21,5 °C, les valeurs obtenues permettent d'ajuster la conductivité entre 1,00 mS/cm et 3,00 mS/cm entre 100 Hz et 500 kHz uniquement en jouant sur la concentration.

b) Pour différentes fréquences.

La figure 86 ci-dessous présente l'évolution de la conductivité (mS/cm) pour différentes fréquences (8 fréquences différentes : 0,1, 1, 10, 20, 50, 100, 200 et 500 kHz) en fonction de la concentration en poudre de gélatine (4 pourcentages différents : 5, 10, 15 et 20 %). Les valeurs de conductivité, en mS/cm, résultent d'une série de 10 mesures, répétées pour chaque fréquence. Les mesures pour les gels à 5 et 10 % en poudre de gélatine ont été faites à la température de 27 °C environ, tandis que pour les gels à 15 et 20 % la température était d'environ 22 °C. Nous verrons avec les courbes et l'analyse qui en suit que cela n'affectera pas l'interprétation.

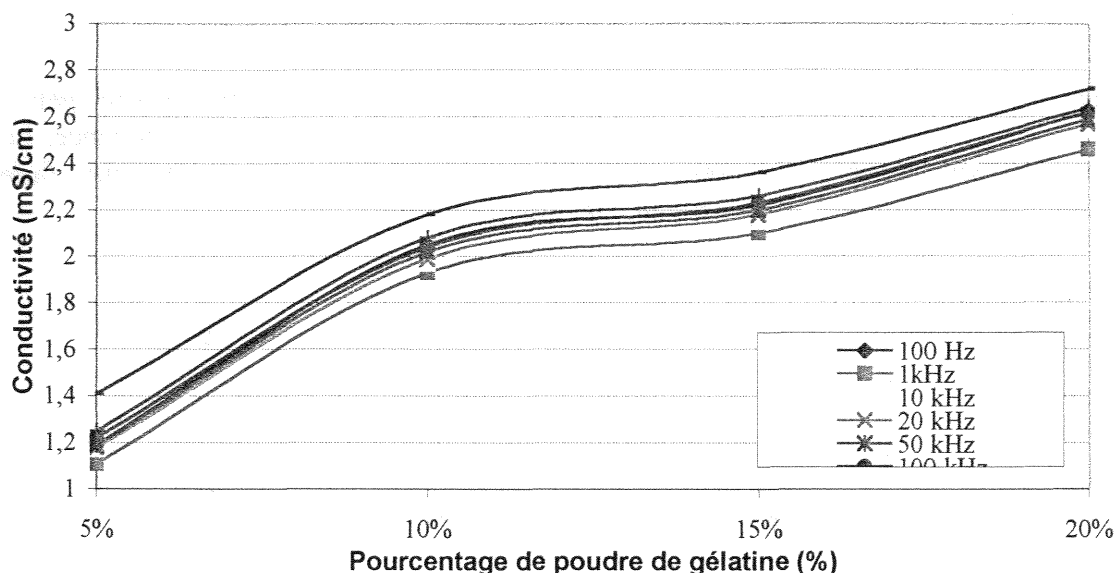


Figure 87 : Influence de la fréquence suivant la concentration.

Les courbes de la figure 86 nous montrent une conductivité qui croît avec la concentration de manière similaire pour les différentes fréquences. A noter que les valeurs de conductivité des gels à 5 et 10 % en poudre de gélatine sont à considérer légèrement inférieures.

c) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation

La gélatine à 15 et 20 % présente une bonne tenue mécanique puisqu'un cylindre de 30 cm de haut pour un diamètre de 10 cm tient parfaitement debout. Le gel conserve une légère élasticité autorisant l'insertion de fines sondes de mesure. Le temps de solidification permet de mouler le gel à la forme voulue (attention car le gel alors à l'état liquide peut être très chaud). Nous trouvons vite un des points faibles de la gélatine qui est sa durée de conservation, car un cylindre identique à celui testé précédemment a commencé à se décomposer au bout d'environ 24 h à température ambiante. Les deux autres concentrations ont quand à elles présenté des caractéristiques mécaniques non satisfaisantes (sans ajout d'additifs).

d) Analyse et discussions des résultats

Nous avons pu constater l'influence de la concentration, de la fréquence et de la température sur la conductivité, la rigidité, l'habilité au moulage et la conservation de la gélatine.

La gélatine à 15 et 20 % présente des dispositions pour la réalisation de notre fantôme, nous permettant d'ajuster la conductivité uniquement en jouant sur la concentration et autorisant le moulage quelque soit la concentration. Cependant, sa désagréable tendance à se décomposer avec le temps pose de nombreux problèmes, le point de fusion de la gélatine à 5 % à 28 °C ne permet pas une conservation au delà de 24 h à température ambiante. De plus, la gamme de conductivité à couvrir est faible (1 à 3 mS/cm) et ne permet pas de simuler les tissus fortement conducteurs comme le cœur (7 mS/cm). Nous allons ainsi voir comment nous pouvons améliorer la gamme de conductivité à couvrir, la rigidité et la durée de conservation.

III.2.3. Etude de la gélatine avec NaCl

a) Pour différentes concentrations

La figure 87 ci-dessous présente l'évolution de la conductivité d'un gel à 15% en fonction de la fréquence pour deux concentrations différentes de NaCl, 2 g/l et 5 g/l. A titre de comparaison, nous donnons sur ce même graphe la courbe d'un gel non salé avec toutefois une réserve concernant la température légèrement supérieure de 1°C à laquelle ont été faites

les mesures. Comme précédemment, les valeurs de conductivité indiquées résultent de la moyenne d'une série de 10 mesures.

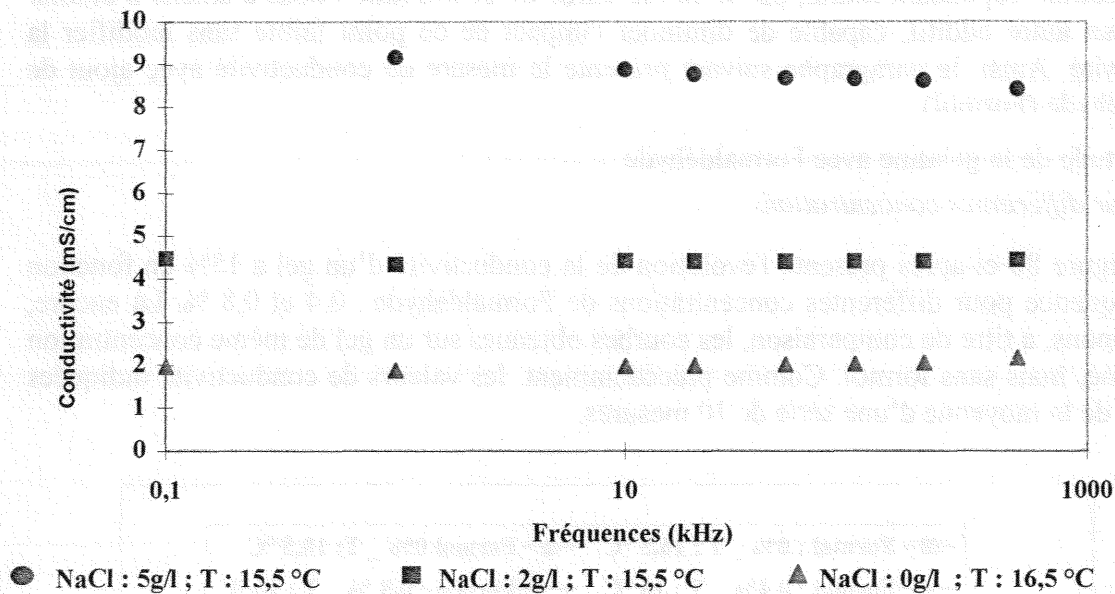


Figure 88 : Influence de la concentration de NaCl suivant la fréquence.

Nous pouvons constater sur ces courbes que la conductivité varie de manière similaire au cas des gels non salés pour le gel à 2 g/l, avec cependant des valeurs doubles (d'une moyenne de 2,2 mS/cm sans sels, nous passons à 4,4 mS/cm pour 2 g/l). Cependant, pour une concentration en sel de 4 g/l, les variations obtenues paraissent quelque peu surprenantes. En effet, on constate une diminution de la conductivité en fonction de la fréquence. Ce phénomène peut être expliqué par le fait que, à ce niveau de concentration en sel, nous obtenons des valeurs de conductivité relativement élevées (supérieures à 9 mS/m) et que nous atteignons là les limites auxquelles la cellule de mesure a été calibrée. Ainsi, la conductivité croît sensiblement en fonction de la fréquence et considérablement en fonction de la concentration de poudre de gélatine, de la température et plus encore de la concentration en NaCl.

Si l'on considère une température d'environ 21,5 °C, les valeurs obtenues permettent d'ajuster la conductivité entre 1,00 mS/cm et 9,00 mS/cm entre 100 Hz et 500 kHz uniquement en jouant sur la concentration de poudre de gélatine et de sel (une reconfiguration de notre cellule de mesure autoriserait une couverture de la conductivité pour des valeurs plus élevées).

b) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation

Le rajout de sel diminue le point de fusion du gel et n'améliore en rien ni la durée de conservation ni la rigidité, ni l'habilité au moulage. L'intervention du NaCl ne fait qu'augmenter légèrement le défaut majeur de la gélatine, mais ne constitue en aucun cas un facteur contraignant dans la réalisation du fantôme.

c) Analyse et discussions des résultats

En pratique, les gels contenant du NaCl pourraient servir à la simulation des tissus biologiques en couvrant une gamme de conductivité allant de 1 mS/cm à 9 mS/cm. Offrant une très bonne capacité au moulage, ils peuvent tenir des formes différentes modélisant des organes comme le cœur ou le foie. L'ajustement de la conductivité par le choix d'une concentration de poudre de gélatine et pour des valeurs élevées, par l'ajout de NaCl, permet de

fabriquer un fantôme hétérogène équivalent à un ensemble d'organes de caractéristiques électriques différentes (organes très, moyennement, peu conducteur).

Son utilisation, cependant limitée, par sa faible durée de conservation nous a amené à étudier l'ajout d'un autre additif, capable de diminuer l'impact de ce point faible sans modifier la conductivité. Ainsi, le paragraphe suivant présente la mesure de conductivité avec ajout de Formaldéhyde (Formol).

III.2.4. Etude de la gélatine avec Formaldéhyde

a) Pour différentes concentrations

La figure 88 ci-après présente l'évolution de la conductivité d'un gel à 15% en fonction de la fréquence pour différentes concentrations de Formaldéhyde : 0,4 et 0,8 %. Là encore, nous donnons, à titre de comparaison, les courbes obtenues sur un gel de même concentration en gélatine, mais sans formol. Comme précédemment, les valeurs de conductivité indiquées résultent de la moyenne d'une série de 10 mesures.

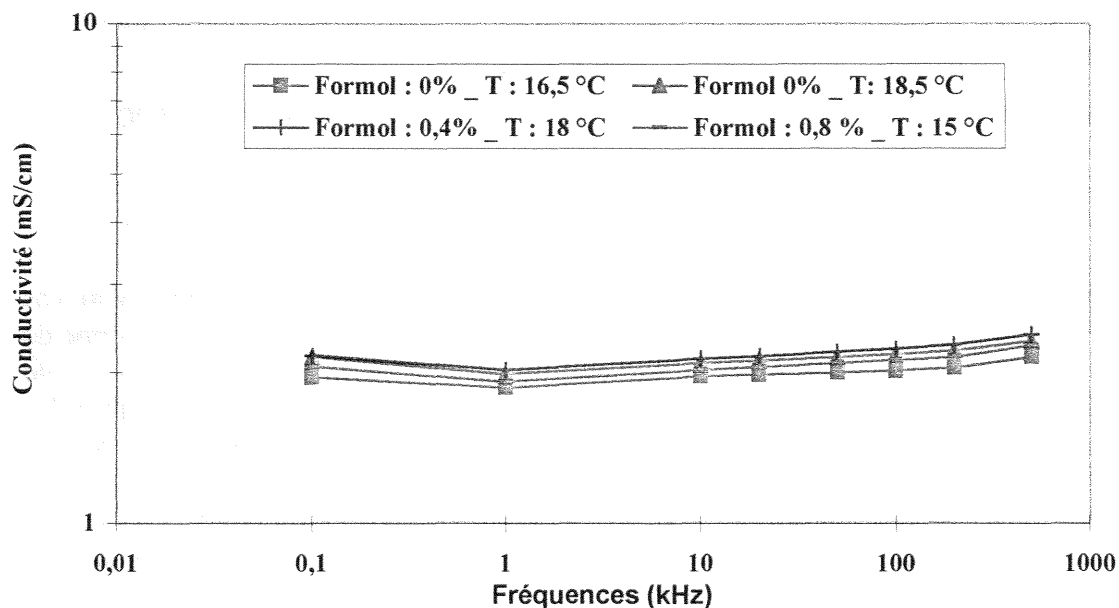


Figure 89 : Influence de la concentration de Formaldéhyde suivant la fréquence.

Les courbes précédentes permettent de tirer des remarques quant au comportement fréquentiel du gel suivant la concentration en Formaldéhyde.

La conductivité varie de manière similaire au cas des gels non salés sans affecter la valeur. L'ajout de Formaldéhyde, que ce soit pour 0,4 ou 0,8 % de Formaldéhyde, ne modifie quasiment pas la conductivité.

Ainsi, la conductivité croît sensiblement en fonction de la fréquence et considérablement en fonction de la concentration de poudre de gélatine, de la température, plus encore de NaCl et quasiment pas de Formaldéhyde.

b) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation

L'ajout de 0,4% de Formaldéhyde a permis de conserver pendant 4 semaines, à l'air libre et à température ambiante, un cylindre de 30 cm de haut pour un diamètre de 10 cm (nous avons considéré que la durée limite de conservation était celle au delà de laquelle apparaissait des traces de moisissures sur la surface du gel). Nous nous sommes également assurés que la conductivité n'avait quasiment pas changé au bout de ce délai. L'ajout de Formaldéhyde dans de si faibles concentrations permet d'avoir une durée de conservation de plusieurs mois à condition de placer le gel au frais entre deux manipulations. L'habilité au moulage pour les

concentrations présentées reste inchangée ; au delà de 1 % de Formaldéhyde, la solidification de la gélatine est très rapide et rend difficile le moulage d'un gel hétérogène. Le gel, même s'il gagne en rigidité, reste suffisamment souple pour permettre l'introduction de fines sondes de mesures.

c) Analyse et discussions des résultats

Les différents essais réalisés jusqu'à présent confirment qu'il est possible de réaliser une simulation des tissus biologiques, couvrant une gamme de conductivité allant de 1 mS/cm à 9 mS/cm, offrant une très bonne capacité au moulage, pouvant tenir différentes formes et pouvant se conserver pendant plusieurs mois.

III.2.5. Etude de la gélatine suivant la température

a) Pour différentes concentrations.

La figure 89 ci-après présente l'évolution de la conductivité pour quatre gels à concentrations de poudre différentes (5, 10, 15 et 20 %) suivant la température. Les valeurs de conductivité, en mS/cm, résultent d'une série de mesure unique, répétée jusqu'à ce que la gélatine atteigne la température ambiante.

Les mesures ont été effectuées à la sortie du réfrigérateur, donnant alors l'évolution de la conductivité pour chacun des gels jusqu'à ce que ceux-ci atteignent la température ambiante. Ne disposant pas d'un dispositif de contrôle de la température, les températures de départ et d'arrivée ne sont pas toutes concordantes. Cependant, ces mesures nous permettent tout de même d'évaluer l'importance de la température dans la caractérisation de la gélatine.

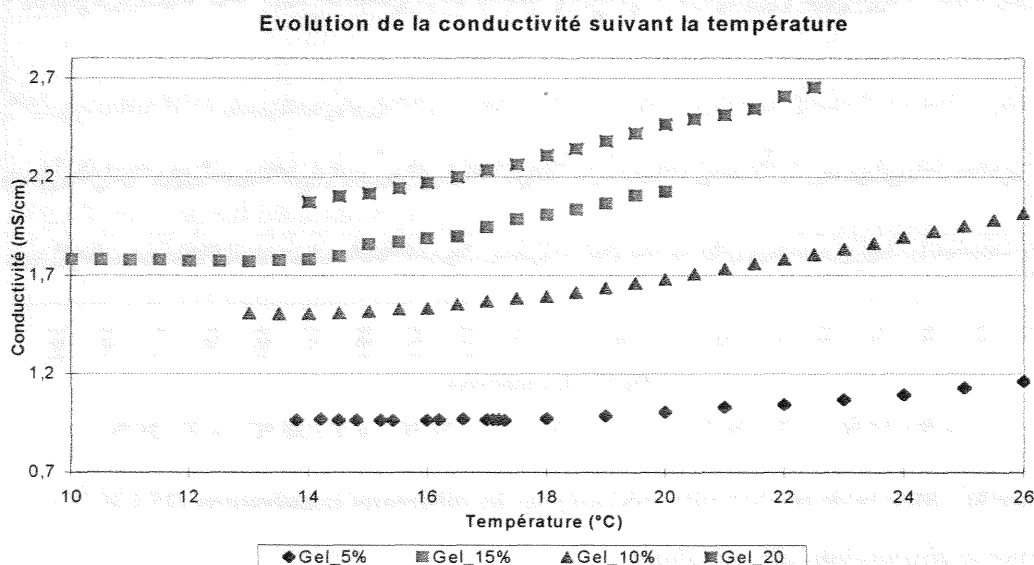


Figure 90 : Influence de la concentration de gélatine suivant la température.

Les mesures effectuées en sortie du réfrigérateur présente une élévation de la conductivité à partir d'une température d'environ 15 degré Celsius ; avant cette limite, les valeurs de conductivité semblent stable. Le paramètre température a ainsi une influence non négligeable sur la conductivité de la gélatine. D'autres mesures effectuées plus loin présenteront des mesures de conductivité, contrôlées en température, sur de la gélatine contenant du formol.

b) Influence de la température sur la conductivité

Nous donnons dans ce paragraphe les résultats des mesures effectuées pour des fréquences variant de 100 Hz à 500 kHz. Les mesures ont été effectuées sur un gel à 15 % en poudre de gélatine et à 0,8 % de Formaldéhyde. Nous avons pu ainsi réaliser de nombreuses séries

d'essais sur le même échantillon, évaluant par la même la tenue électrique du gel dans le temps.

La figure 90 ci-après présente l'évolution de la mesure de la conductivité pour un gel à 15% en poudre de gélatine et à 0,8 % de Formaldéhyde à 500 kHz pour des températures allant de 25 °C à 30 °C. Les valeurs de conductivité, en mS/cm, résultent de la moyenne d'une série de 10 mesures.

Les mesures, réalisées de manière un peu archaïque faute de matériels, sont effectuées dans un bain thermostaté, la cellule étant immergée dans un film plastique étanche et moulant. Les mesures sont lancées dès que l'afficheur du contrôleur thermostatique indique la température programmée. La température alors affichée n'est pas encore celle de la cellule, quelques minutes seront nécessaires avant que la gélatine n'atteigne la température du bain.

La fréquence d'étude est quand à elle fixée à 500 kHz pour toutes les températures. Les mesures présentées sont un zoom sur la partie horizontale des courbes représentant la stabilisation thermique de la gélatine. Les courbes sont représentées en nombres de mesures, sachant qu'une mesure prend environ 10 s n'est représentée qu'un peu plus d'une demi heure de mesure, la durée totale minimale étant un peu supérieure à une heure.

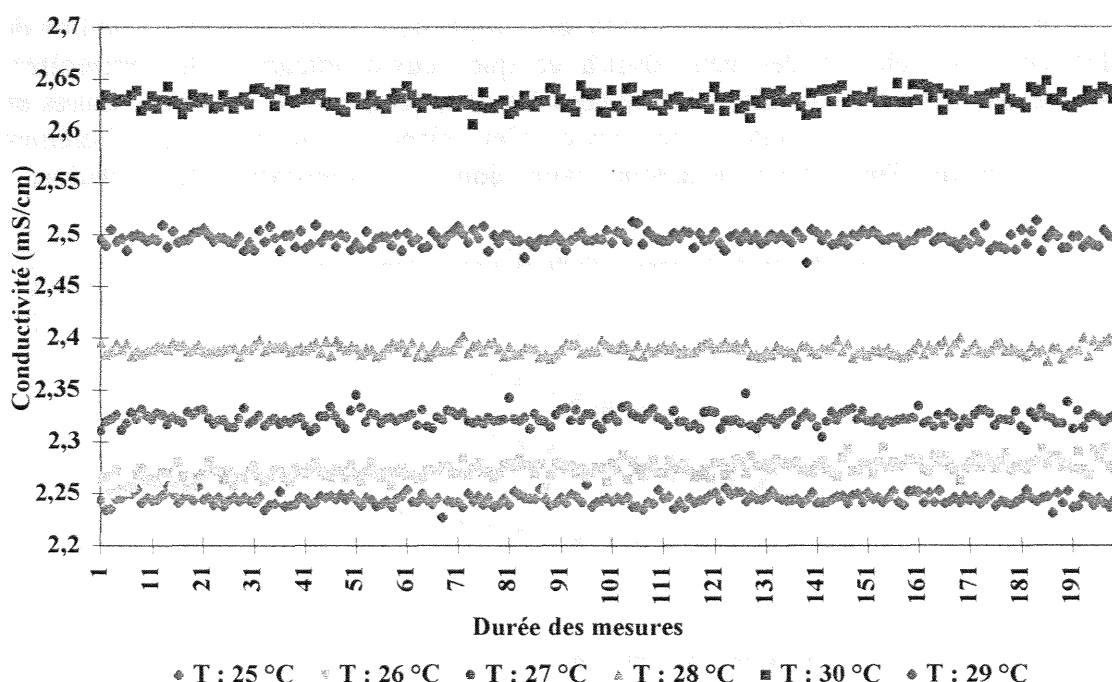


Figure 91 : Mesure de conductivité (mS/cm) pour les différentes températures (25 à 30 °C).

c) Analyse et discussions des résultats

Les mesures de conductivité obtenues avec un contrôle de température permettent de déterminer la conductivité pour une température donnée avec une grande précision. Ci-dessous, le tableau 32 donne la valeur moyenne et l'écart type relatif à chacune des courbes de la figure 90 ci-dessus, représentant la conductivité du gel en fonction de la fréquence et pour une température donnée.

Température (°C)	Conductivité moyenne (mS/cm)	Ecart moyen
30	2,63	0,0056
29	2,49	0,0050
28	2,39	0,0037
27	2,32	0,0053
26	2,27	0,0063
25	2,24	0,0039

Tableau 32 : Conductivité moyenne pour une température donnée et écart type correspondant.

La tenue mécanique du gel à 15 % en poudre de gélatine et à 0,8 % de Formaldéhyde présente une excellente conservation à l'air libre pendant plusieurs jours. Elle nécessite après quelques jours une mise au frais puis autorise à nouveau une nouvelle utilisation. En suivant ce principe de conservation, en mettant au frais entre deux manipulations, le gel peut se conserver pendant plusieurs mois.

CONCLUSION

Nous avons présenté une méthode permettant la réalisation d'un gel permettant de simuler le comportement des tissus biologiques dans la bande de fréquences allant de 50 Hz à 500 kHz. Le matériau de base, constitué essentiellement de poudre de gélatine diluée dans l'eau, est d'une fabrication relativement aisée et permet, par l'ajout de sel dans de faibles proportions, de simuler la plupart des tissus biologiques dans la bande d'étude.

La tenue mécanique, l'habilité au moulage et la conservation ont également été étudiées qualitativement et ont permis de montrer la faiblesse naturelle du gel ainsi obtenue, à se décomposer avec le temps et de voir le point de fusion dépendre de la concentration en sel et en gélatine : en effet, la température de fusion augmente avec la concentration de gélatine et diminue avec la concentration de sel. Ces inconvénients ont, en partie, été supprimés par l'ajout de formaldéhyde qui, même utilisé à de très faibles concentrations, augmente considérablement le point de fusion et la rigidité sans affecter la conductivité du produit. Le gel obtenu à partir de la poudre de gélatine, matériau biologique à base de collagène, est essentiellement constitué d'eau. Les tissus biologiques ont une teneur en eau très importante et celle-ci détermine en grande partie leurs propriétés électriques. Ainsi, notre gel verra-t-il ses propriétés électriques facilement ajustées à celle des tissus biologiques.

Les courbes de la figure 91 ci-après présentent un récapitulatif des variations de la conductivité du gel suivant sa composition, le tableau 33 présente quand à lui un résumé des équivalences tissus - fantôme électromagnétique à base de gélatine.

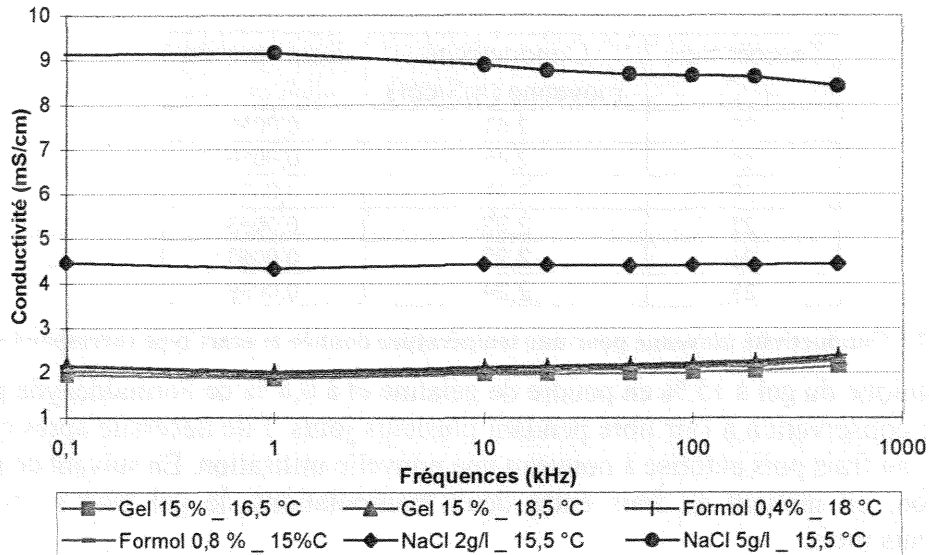


Figure 92 : Récapitulatifs des variations de la conductivité (mS/cm).

Organes	Cœur	Poumons	Foie	Muscle
Conductivités (S/m)	0,7	0,1	0,1	0,1
Mélange (eau + poudre + additif)	15 % poudre 0,4-0,8% formol 4 g/l NaCl	10 % poudre 0,4-0,8 % formol	10 % poudre 0,4-0,8 % formol	10 % poudre 0,4-0,8 % formol
Conductivité du mélange	0,7	0,1	0,1	0,1

Tableau 33 : Résumé des équivalences tissus - fantôme électromagnétique à base de gélatine.

Dans le troisième et dernier chapitre, nous présentons les résultats des tests concernant l'évaluation in vitro de l'immunité des stimulateurs munis de leur sonde, aux perturbations conduites. Les essais sont réalisés dans un gel modélisant les tissus suivant la composition données dans le tableau 33.

CHAPITRE III : EVALUATION IN VITRO

Ce dernier chapitre présente l'étude expérimentale réalisée pour mettre en évidence la susceptibilité, dans un fantôme électromagnétique équivalent tissu, des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques conduites.

L'objectif de cette dernière phase est de déterminer les signaux qui peuvent leurrer les stimulateurs cardiaques, ceux-ci étant placés dans une configuration se rapprochant d'une véritable situation d'implantation. Ainsi, la caractérisation in vitro consiste à placer le stimulateur dans un fantôme présentant des caractéristiques électriques semblables à celles des tissus humains et à réaliser les essais qui nous permettront de quantifier l'influence du fantôme (i.e. du corps humain) sur les caractéristiques physiques de la perturbation en termes d'amplitudes et de fréquences.

Pour permettre une comparaison des résultats, nous avons réalisé les essais sur les mêmes stimulateurs cardiaques que ceux étudiés dans le cadre de la première phase de l'étude (perturbations conduites dans l'air, chapitre I). Comme étude préliminaire, nous n'avons cependant testé que deux stimulateurs mono-chambre, tous de marque ELA Medical, afin de constituer une base de travail pour l'élaboration d'un protocole d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations conduites. Ce protocole permettra alors de tester tous les autres stimulateurs.

Nous présentons dans ce chapitre les essais proprement dits de perturbations conduites réalisés sur l'ensemble boîtier + sonde implanté dans le fantôme ainsi que les résultats obtenus. L'objectif de cette phase est de caractériser les signaux (amplitude et fréquence), pouvant leurrer le stimulateur cardiaque, ce dernier étant placé dans le fantôme équivalent aux tissus biologiques. Cette étude est complémentaire à celle présentée au chapitre I et permettra, par comparaison des résultats, d'apprécier l'influence du fantôme sur le comportement des stimulateurs face aux perturbations conduites. Enfin, ces résultats sont commentés pour arriver à la conclusion de cette étude.

I. CONFIGURATION GENERALE DES ESSAIS

Les tests sont effectués avec le même matériel que dans la première phase de l'étude. Ainsi, la source utilisée est un générateur basse fréquence de type HP 33120 délivrant un signal sinusoïdal dans une gamme de fréquences s'étendant de 0 à 15 MHz et d'amplitude crête à crête variable de 50 mV à 20 V. Un oscilloscope HP 54600A permet d'une part la visualisation des signaux injectés au dispositif sous test et mesurés aux différents points de ce dernier, et d'autre part la mesure en amplitude, en fréquence et en phase de ces différents signaux.

I.1. BANC DE MESURE :

Le synoptique général du banc de mesure est le même que celui représenté à la figure 54 dans le chapitre I relatif aux essais dans l'air. Le dispositif sous test (le stimulateur dans son environnement électrique) est placé dans une cage de Faraday afin de s'affranchir de toute perturbation non maîtrisée. La source et l'oscilloscope sont placés à l'extérieur de la cage, les connexions électriques se faisant par le panneau de connecteurs de la cage.

Un micro-ordinateur de type PC, exploitant le logiciel HPVEE, permet, d'une part, de piloter les différents appareils par l'intermédiaire d'une liaison IEEE 488, et d'acquérir, d'autre part, les différents signaux injectés, mesurés au niveau de la victime et issus de cette dernière.

L'acquisition des signaux se fait à l'aide d'une carte d'acquisition analogique DT304 implantée dans le PC, pilotée également par le logiciel HPVEE. Cette acquisition des signaux nous permet, outre les traitements informatiques des données, d'apprécier visuellement les

dysfonctionnements observés qui sont par ailleurs fournis sous une forme statistique par le système de télémétrie. Celui-ci se trouve en permanence à l'intérieur de la cage mais n'est activé que lorsque le signal interférent n'est pas appliqué, afin de ne pas perturber les mesures.

I.2. Dispositif sous test :

Le dispositif sous test est constitué du stimulateur, muni de sa sonde, placé dans le fantôme équivalent tissu qui constitue le milieu de couplage. Le fantôme est réalisé dans une cuve en plexiglas de dimensions $515 \times 315 \times 308$ mm dont l'épaisseur des parois est de 8 mm, soit un volume d'environ 50 dm^3 . Le stimulateur est placé à proximité d'une des parois verticales de la cuve afin, d'une part, de simuler une implantation réaliste sous-cutanée et de permettre, d'autre part, une lecture télémétrique dont la portée maximale, déterminée expérimentalement, est de 8 cm environ. Les électrodes, en contact avec la gélatine, sont placées verticalement, en opposition, sur toute la surface des deux autres parois (figure 92 et 93).

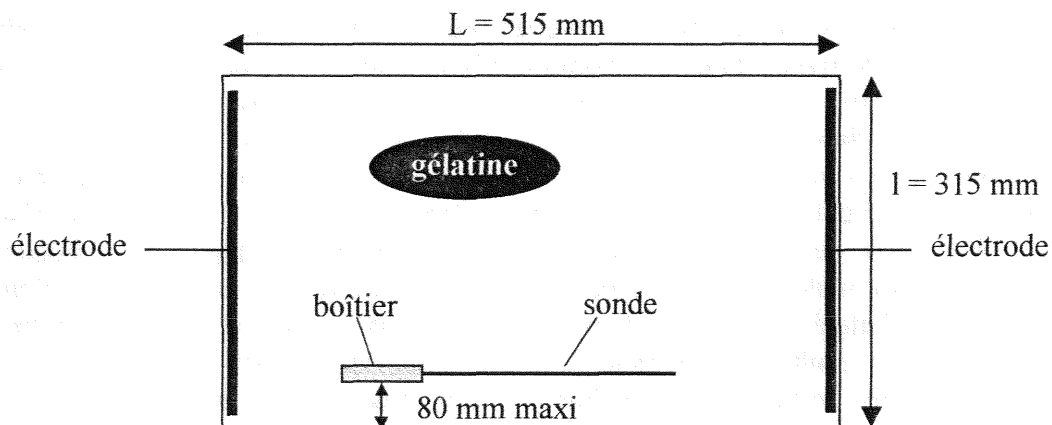


Figure 93 : Fantôme vu de dessus.

Nous avons étudié deux configurations différentes pour ce fantôme :

La première correspond à un fantôme *homogène* dont la conductivité a été fixée à $\sigma_1 = 1 \text{ mS/cm}$, ce qui correspond à la conductivité des muscles (Cf. chapitre II). Le stimulateur muni de sa sonde est préalablement positionné dans la cuve et la solution liquide à base de gélatine est alors versée dans le contenant en prenant soin de ne pas modifier les positions du stimulateur et de la sonde. L'ensemble est ensuite laissé à l'air libre pendant au moins 24 heures, c'est-à-dire jusqu'à solidification complète du gel. Parallèlement, un échantillon de gélatine est prélevé de manière à vérifier sa conductivité.

La seconde configuration (figure 93) correspond au cas d'un fantôme *hétérogène*. Nous avons préparé une nouvelle solution dont la conductivité a été fixée à $\sigma_2 = 7 \text{ mS/cm}$, permettant de simuler, en terme de conductivité, un organe tel que le cœur (cf. chapitre II). Cette solution est ensuite versée au niveau de l'électrode distale, dans un trou préalablement fait dans le gel solide de conductivité σ_1 . La solution chaude, entrant en contact avec le gel solide, réalise alors un phénomène de thermo-soudage au niveau de l'interface, assurant ainsi la continuité électrique.

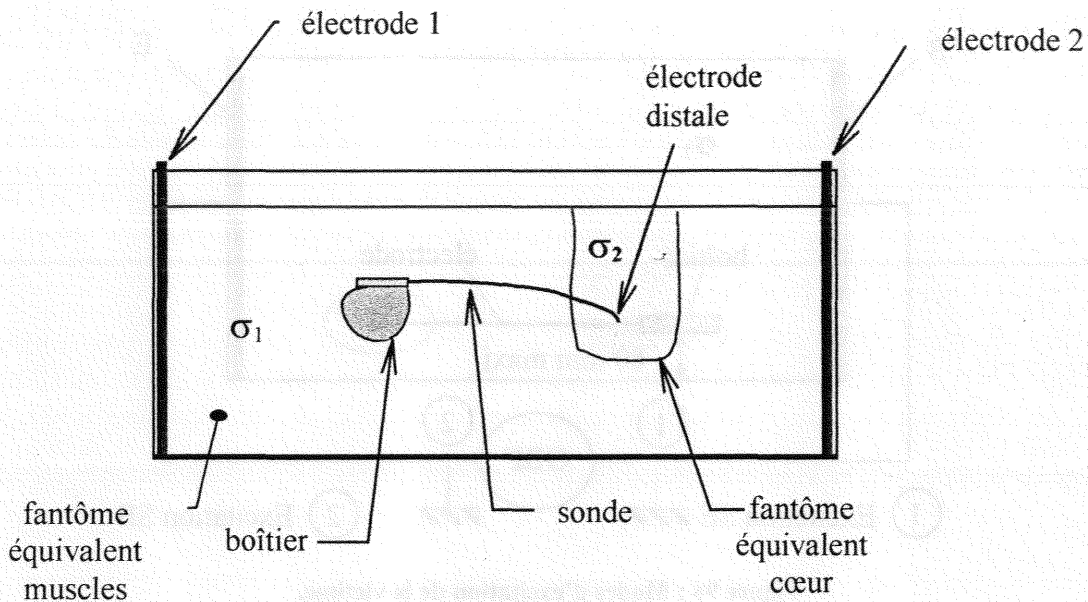


Figure 94 : Fantôme hétérogène.

I.3. PRINCIPE DES MESURES :

L'ensemble du dispositif est représenté à la figure 94. La perturbation issue du générateur est appliquée aux bornes des deux électrodes. Les mesures des tensions entre le boîtier et le connecteur proximal (V_{cb}) et entre le boîtier et l'électrode distale (V_{eb}) se font par l'intermédiaire d'un amplificateur différentiel dont la sortie est directement connectée à une voie de l'oscilloscope.

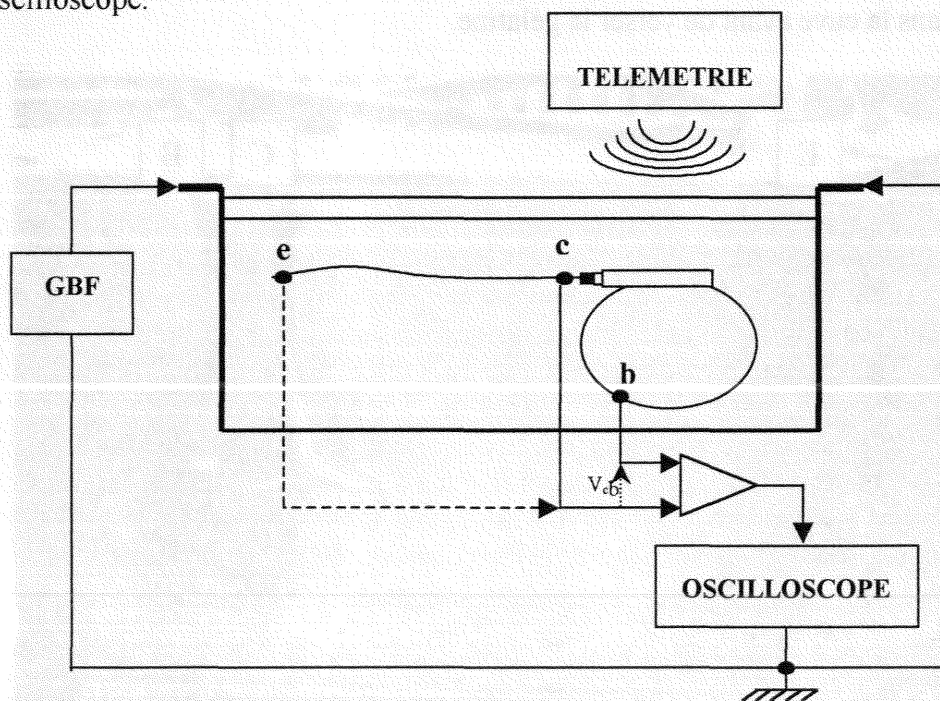


Figure 95 : Principe des mesures.

Les essais sont effectués selon deux configurations d'excitation. Comme nous l'avons précisé précédemment, le stimulateur et sa sonde sont placés longitudinalement dans la cuve remplie de gélatine. L'excitation est réalisée à l'aide de deux électrodes planes placées de part et d'autre du stimulateur. L'une d'elles est placée du côté du boîtier du stimulateur (B), l'autre du côté de l'électrode distale (E), figure 95.

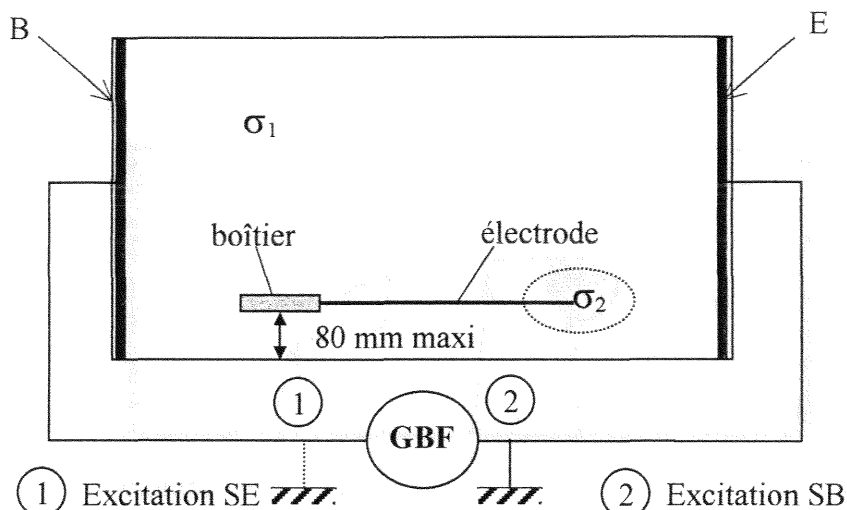


Figure 96 : Modes d'excitation de la victime.

Lors des essais, nous avons testé les deux sens d'excitation que nous différencions par les notations suivantes :

- Excitation SE pour indiquer que le « point chaud » se situe du côté de l'électrode et la masse du côté du boîtier.
- Excitation SB pour indiquer que le « point chaud » se situe du côté du boîtier et la masse du côté de l'électrode.

La photographie de la figure 96 ci-dessous montre les trois points de mesure sur la victime et sa position dans la cuve avant de verser la gélatine.

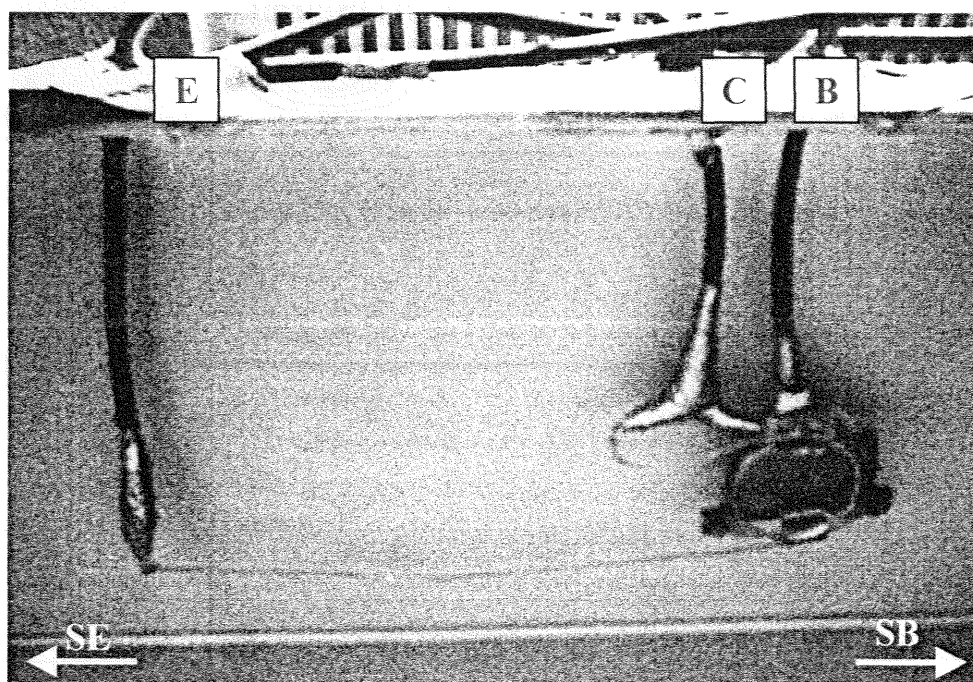


Figure 97 : Stimulateur et sa sonde en position avant le moulage dans le gel.

I.4. CONFIGURATION DE LA VICTIME :

Les deux stimulateurs étudiés sont programmés en mode SSI (mode inhibé), ce dernier étant le plus critique. Pour la même raison, les résultats de la première phase de l'étude nous ayant montré que les niveaux de détection étaient croissants avec la sensibilité programmée, nous avons fixé celle-ci à sa valeur maximale de 0,7 mV.

La configuration de programmation pour les autres paramètres que la sensibilité de détection est la même que dans le cas de l'étude dans l'air du Chapitre I. Les résultats présentés concernent l'étude de deux stimulateurs mono-chambre de la marque ELA Medical (OPUS 4003 et 4023), équipés d'une sonde mono polaire.

La télémétrie nous donne par ailleurs des éléments intéressants en ce qui concerne l'environnement électrique de l'électrode du stimulateur. Ces paramètres sont donnés dans le tableau 34 ci-dessous pour les deux stimulateurs étudiés :

Mesures sur sonde (télémétrie)		
Appareils	4003	4023
Tension (V)	4.6	4.31
Intensité (mA)	6.43	6.01
Impédance (Ω)	714	718
Energie (μ W)	14.43	12.63
Polarité	UNI	UNI
Largeur (ms)	0.49	0.49

Tableau 34 : Mesures sur sondes (données issues de la télémétrie).

Nous pouvons en effet constater que les impédances de charge de la sonde sont de 714 Ω et 718 Ω pour les stimulateurs 4003 et 4023 respectivement, ce qui est un ordre de grandeur tout à fait comparable aux impédances de charge mesurées in vivo [27], [28], [29].

II. RESULTATS EXPERIMENTAUX

II.1. IDENTIFICATION DES PARAMETRES :

Nous présentons dans ce paragraphe l'ensemble des mesures que nous avons réalisé à partir du banc décrit précédemment. Ces mesures peuvent être classées en trois catégories et ont des objectifs distincts mais complémentaires pour une modélisation électrique des interactions. L'ensemble de la démarche est présenté sur l'organigramme de la figure 97.

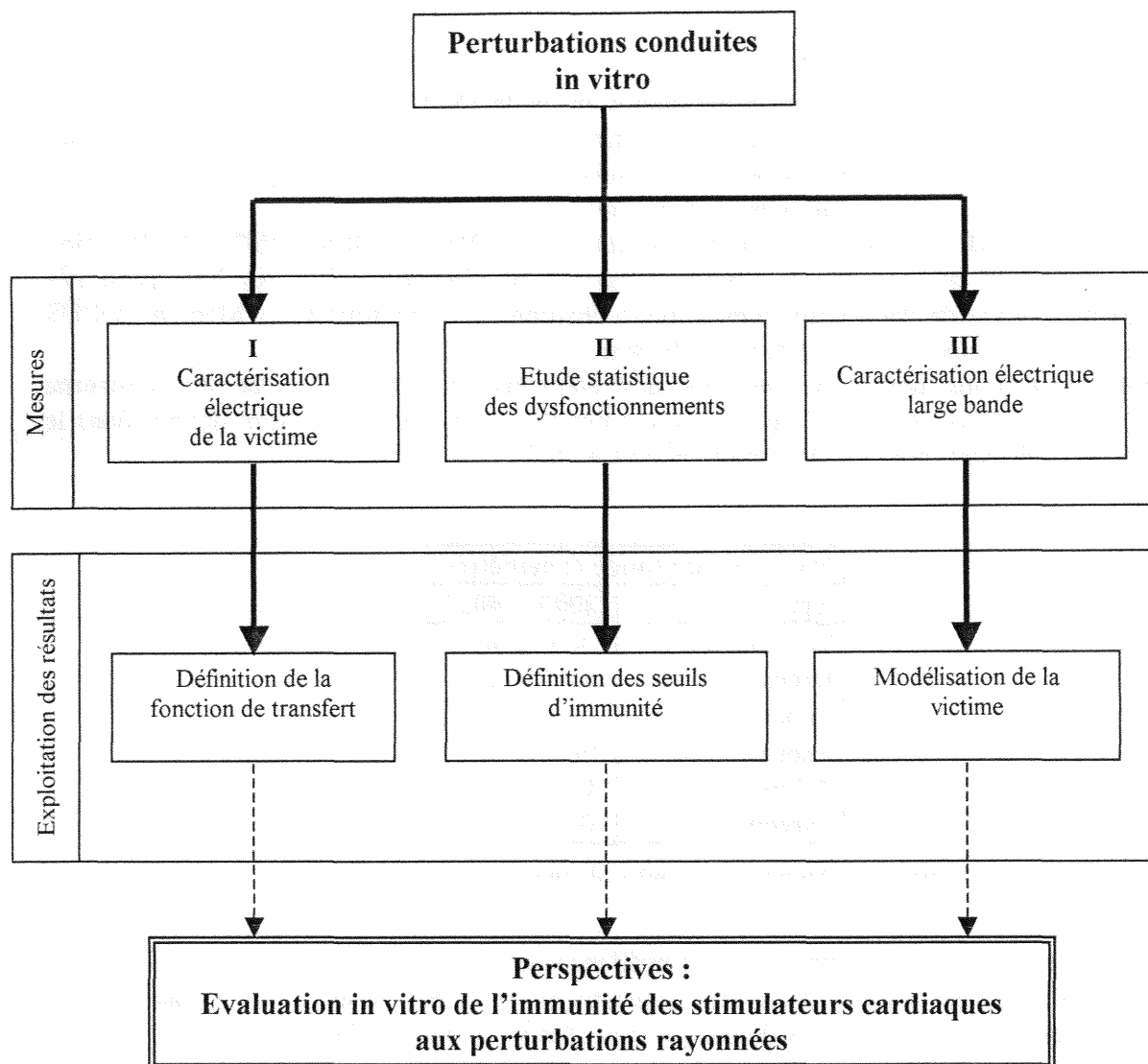


Figure 98: Organigramme de l'étude expérimentale.

La première étape, intitulée « caractérisation électrique de la victime », nous permet de définir, dans des conditions d'expérimentation maîtrisée et reproductible, la fonction de transfert du système constitué du stimulateur cardiaque implanté dans la solution de gélatine, et ce, aux fréquences de 50 Hz, 60 Hz, 10 kHz et 25 kHz.

La seconde étape concerne l'étude statistique des dysfonctionnements du stimulateur placé dans son environnement, suite à l'application d'un signal électrique conduit. Ces tests ont pour objectif de déterminer les caractéristiques (amplitudes et fréquences) des signaux susceptibles de leurrer le stimulateur cardiaque placé dans la solution à base de gélatine. Les résultats obtenus permettent alors de définir, dans des conditions connues et maîtrisées, les seuils d'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations conduites.

La troisième étape est complémentaire et motivée par la première, dans le sens où, cette fois, la caractérisation électrique est faite de manière continue sur toute la bande de fréquences (jusqu'à 5 MHz). Ces résultats seront utiles pour une modélisation électrique large bande de la victime.

II.2. CARACTERISATION ELECTRIQUE DE LA VICTIME :

Nous cherchons à caractériser la victime, c'est-à-dire l'ensemble constitué de la cuve remplie de gélatine contenant le stimulateur cardiaque muni de sa sonde, afin d'évaluer la fonction de transfert du système global pour les fréquences qui nous concernent (50/60 Hz, 10 kHz et 25 kHz). Cependant, dans la mesure où nous voulons caractériser cette victime dans un domaine où les perturbations ont une influence, nous ne nous intéressons, dans un premier temps, qu'aux fréquences pour lesquelles il existe des dysfonctionnements, c'est-à-dire 10 kHz et 25 kHz. En effet, nous verrons dans l'étape suivante, concernant l'étude statistique des dysfonctionnements, qu'il ne se passe rien en terme de détection pour les fréquences 50/60 Hz. Par contre, nous reprendrons l'étude à ces fréquences lors de la troisième étape (figure 97), d'ailleurs fortement corrélée à la première, qui concerne la caractérisation électrique large bande (50 Hz – 5 MHz).

La grandeur de sortie qui nous intéresse est l'amplitude du signal induit entre le connecteur proximal et le boîtier, notée V_{cb} sur la figure 94. La mesure de la tension apparaissant entre l'électrode distale (en bout de sonde), et le boîtier, notée V_{eb} , nous permet d'apprécier l'influence de la sonde dans le cas d'une perturbation conduite.

Ces tensions V_{cb} et V_{eb} , induites par l'application du signal interférent sur les électrodes aux extrémités de la cuve, sont étudiées en fonction des paramètres suivants :

- la fréquence
- la nature homogène ou hétérogène du fantôme
- le mode d'excitation

II.2.1. Influence de la fréquence :

Les figures 98 et 99 illustrent respectivement l'évolution des tensions V_{eb} et V_{cb} , mesurées sur un stimulateur OPUS 4023, en fonction de l'amplitude du signal interférent appliqué, appelé $V_{géné}$, et ce pour les fréquences 10 kHz et 25 kHz.

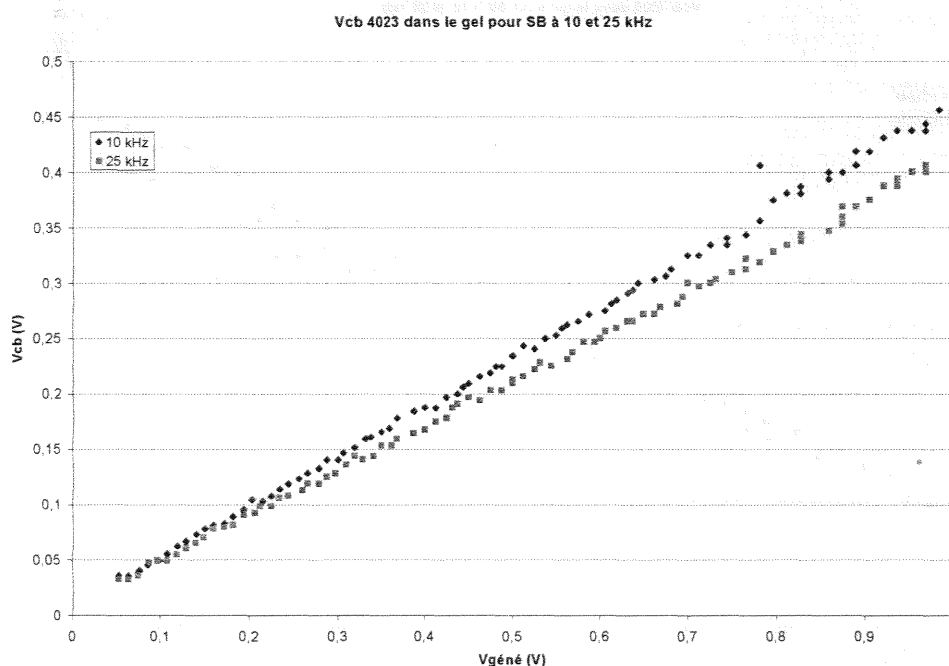


Figure 99 : Variations de V_{cb} en fonction de $V_{géné}$ (stimulateur OPUS 4023).

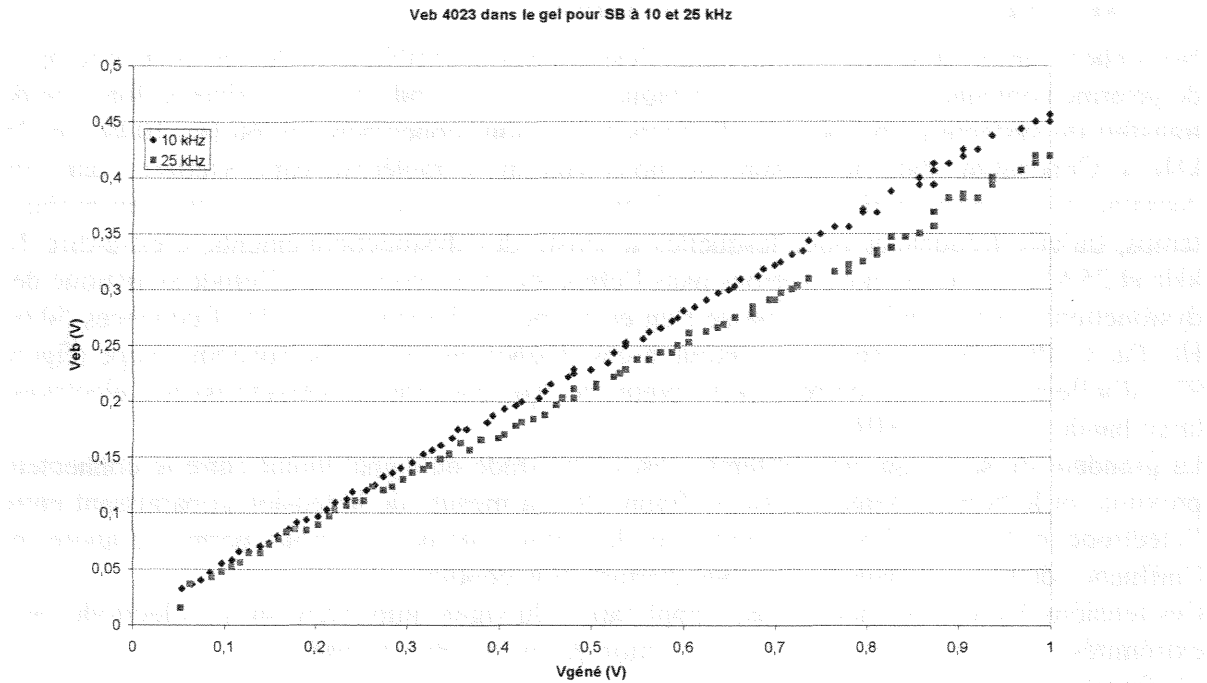


Figure 100 : Variations de Veb en fonction de Vgéné (stimulateur OPUS 4023).

Ces courbes montrent tout d'abord un comportement linéaire du système aux deux fréquences étudiées, et font apparaître une légère atténuation du signal à la fréquence de 25 kHz. Les mêmes constatations peuvent être faites pour le stimulateur 4003, dont les courbes sont données aux figures 100 et 101.

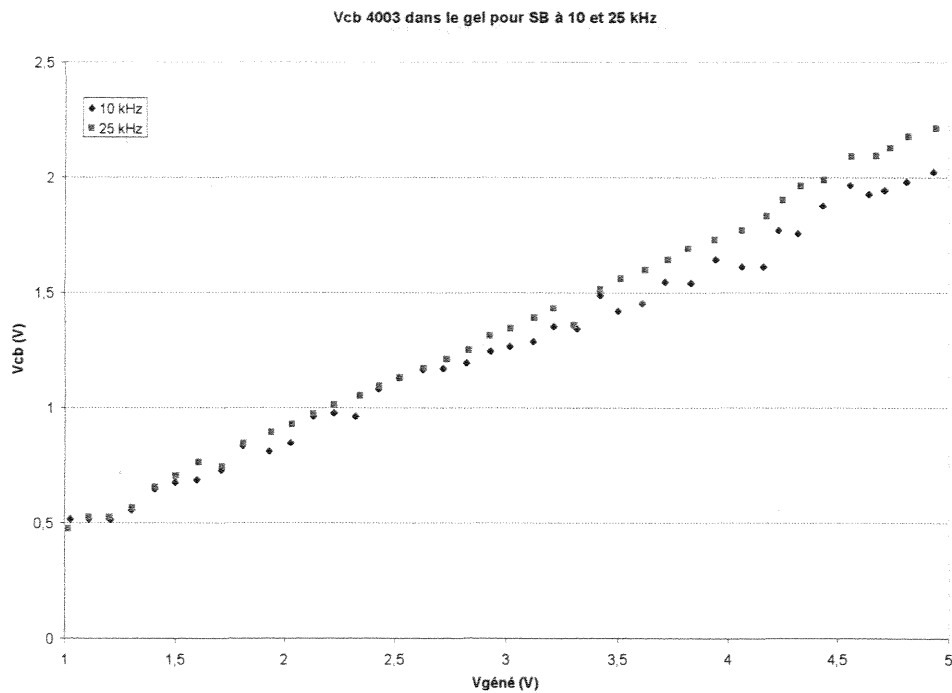


Figure 101 : Variations de Vcb en fonction de Vgéné (stimulateur OPUS 4003).

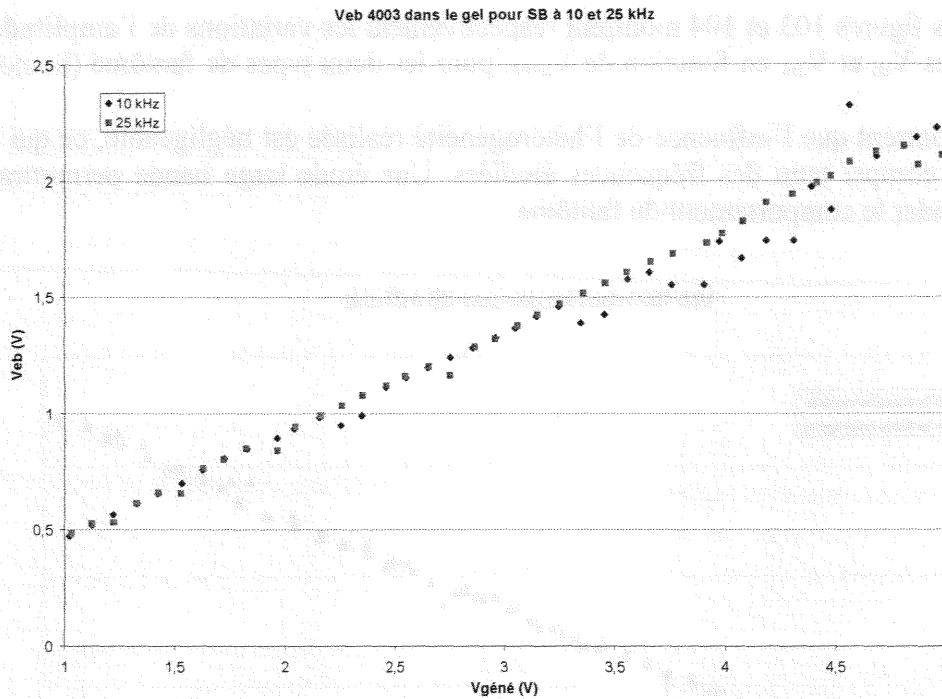


Figure 102 : Variations de Veb en fonction de Vgéné (stimulateur OPUS 4003).

Dans tous les cas, les caractéristiques nous indiquent que l'influence de la sonde sur l'atténuation du signal est quasiment nulle. Nous l'avons d'ailleurs mis en évidence sur la courbe de la figure 102 qui représente cette fois V_{cb} et V_{eb} sur le même graphe, toujours en fonction de $V_{géné}$, à la fréquence 25 kHz.

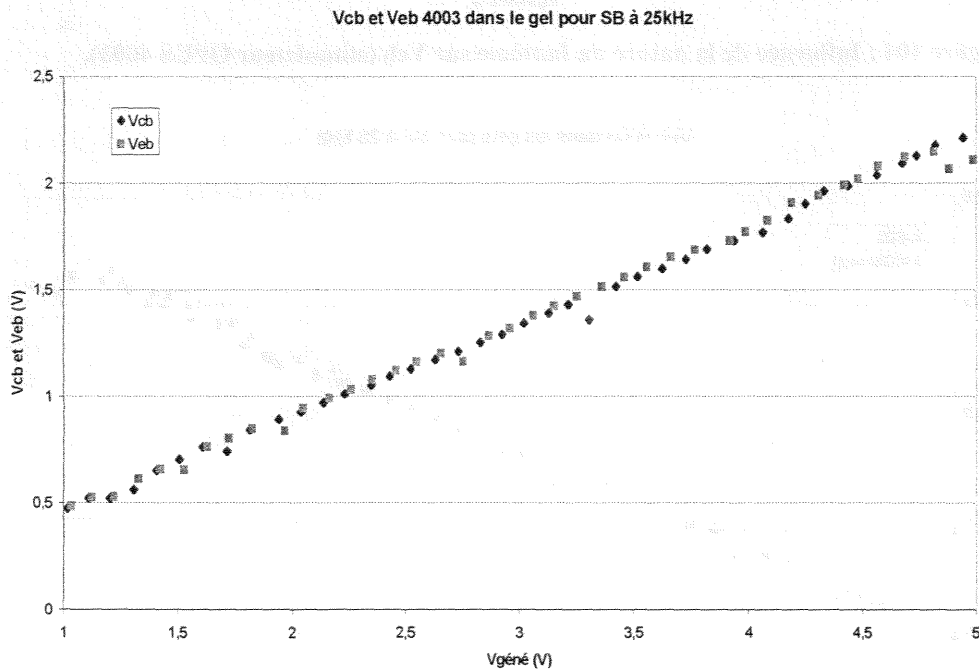


Figure 103 : Influence de la sonde (stimulateur OPUS 4003).

II.2.2. Influence de la nature du fantôme :

Nous cherchons à évaluer l'influence de l'hétérogénéité du fantôme sur la réponse du système. Nous avons pour cela effectué les essais sur le fantôme « muscle/cœur » décrit précédemment (figure 93).

Les courbes des figures 103 et 104 montrent respectivement les variations de l'amplitude des tensions induites V_{cb} et V_{eb} , en fonction de $V_{géné}$, pour les deux types de fantôme (homogène et hétérogène).

Ces courbes montrent que l'influence de l'hétérogénéité réalisée est négligeable, ce qui n'est pas surprenant compte tenu des fréquences étudiées. Une étude large bande permettrait de mieux appréhender le comportement du fantôme.

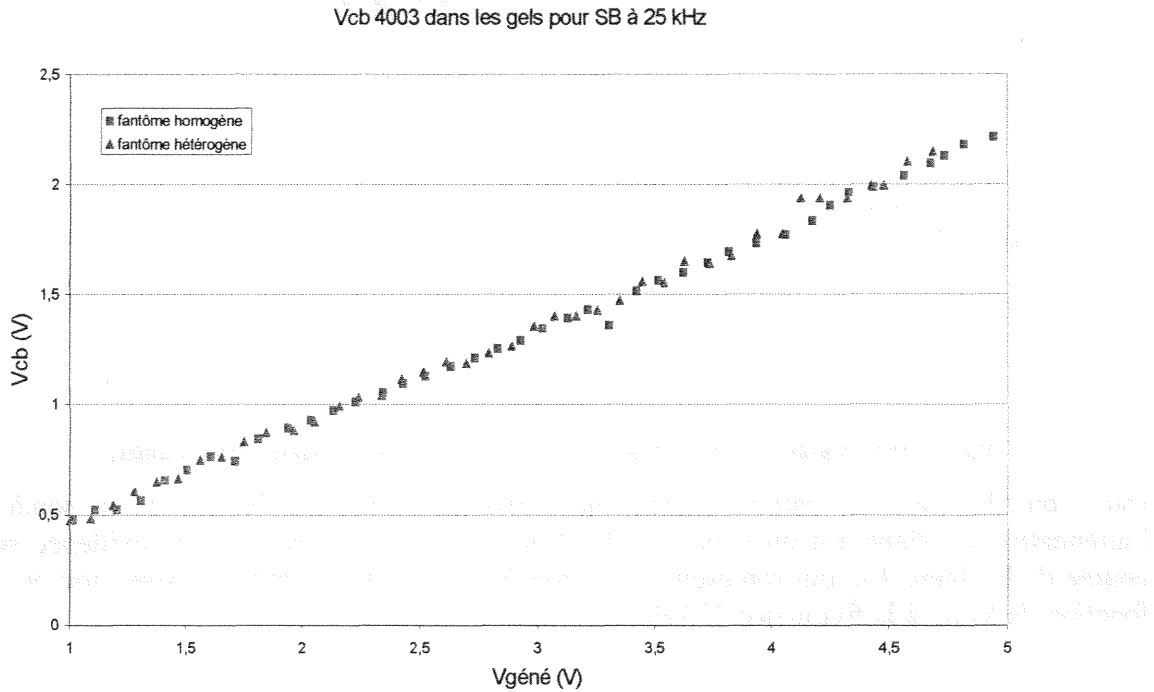


Figure 104 : Influence de la nature du fantôme sur V_{cb} (stimulateur OPUS 4003).

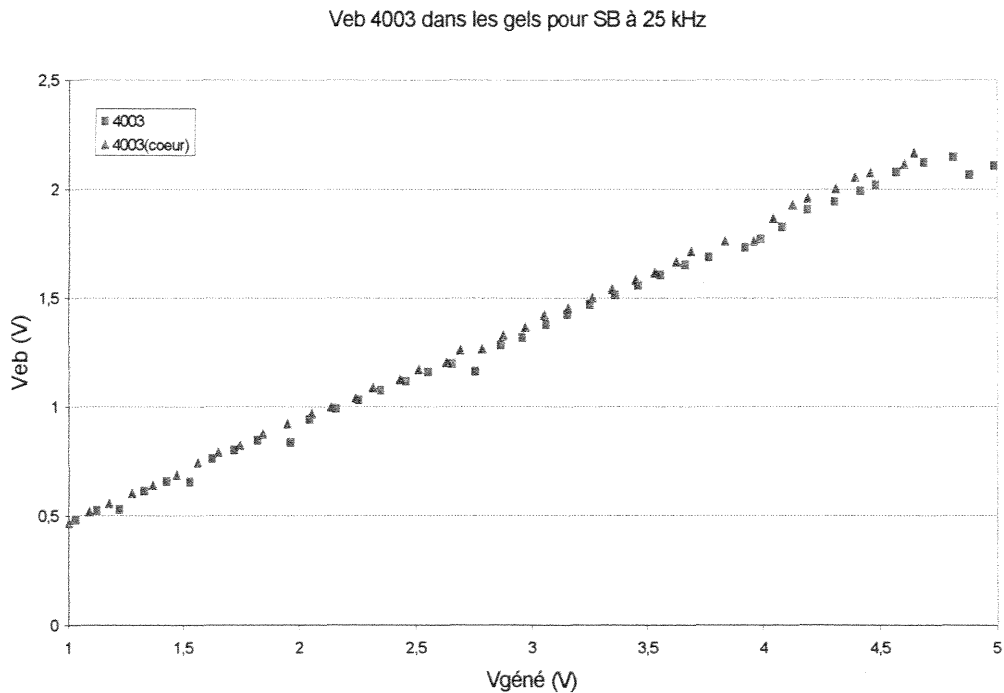


Figure 105 : Influence de la nature du fantôme sur V_{eb} (stimulateur OPUS 4003).

II.2.3. Influence du mode d'excitation :

Les figures 105 et 106 donnent, respectivement pour les stimulateurs OPUS 4023 et 4003, l'évolution de la tension induite V_{cb} en fonction de l'amplitude du signal appliqué $V_{géné}$ pour les excitations SE et SB définies au paragraphe I.3. Dans les deux cas la fréquence d'étude est fixée à 25 kHz.

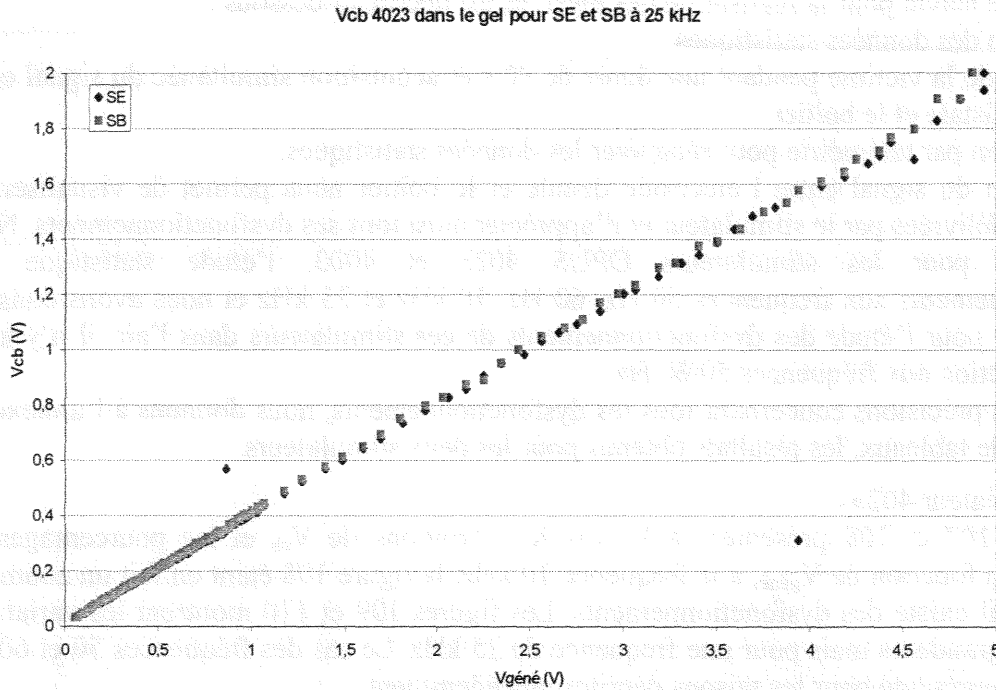


Figure 106 : Influence du mode d'excitation (stimulateur OPUS 4023).

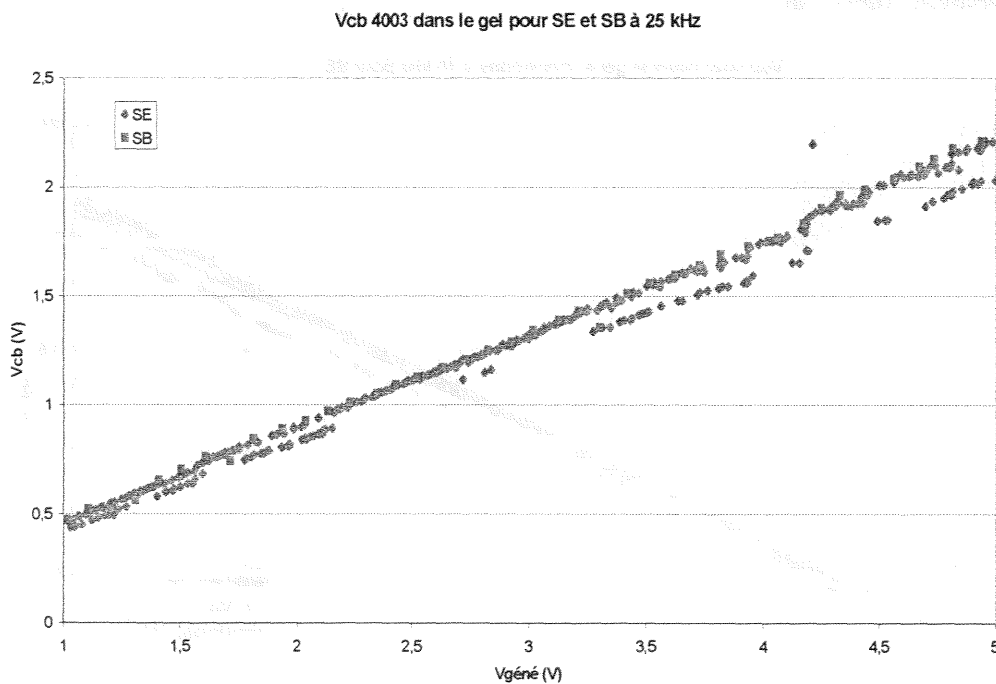


Figure 107 : Influence du mode d'excitation (stimulateur OPUS 4003).

Ces courbes nous permettent de constater une influence négligeable du mode d'excitation, ce qui peut s'expliquer par le positionnement quasi symétrique, par rapport aux électrodes

d'excitation, de l'ensemble « boîtier + sonde », et aussi par le fait que nous travaillons à basse fréquence. Des essais complémentaires, prenant en compte des positions différentes du stimulateur par rapport aux électrodes mériteraient d'être effectués et pourraient être intéressants.

II.3. ETUDE STATISTIQUE DES DYSFONCTIONNEMENTS :

La procédure suivie pour la réalisation des mesures est décrite ci-dessous :

- Mise à zéro des données statistiques.
- Excitation de la victime pendant une durée de 90 s et acquisition simultanée du signal entre l'électrode distale et le boîtier.
- Interrogation par télémetrie pour récupérer les données statistiques.

L'acquisition du signal entre l'électrode distale et le boîtier nous permet de visualiser les impulsions délivrées par le stimulateur et d'apprécier ainsi tous ses dysfonctionnements. Nous avons fait, pour les stimulateurs OPUS 4023 et 4003, l'étude statistique des dysfonctionnements aux fréquences 50 Hz, 60 Hz, 10 kHz et 25 kHz et nous avons constaté que, comme pour l'étude des dysfonctionnements de ces stimulateurs dans l'air, il n'y avait aucune détection aux fréquences 50/60 Hz.

Pour plus de précisions concernant tous les dysfonctionnements, nous donnons à l'annexe D, sous forme de tableaux, les résultats obtenus pour les deux stimulateurs.

II.3.1. Stimulateur 4023 :

Les figures 107 et 108 présentent à la fois les variations de V_{cb} et les pourcentages de détections en fonction de $V_{géné}$, à la fréquence 10 kHz, la figure 108 étant en fait un zoom sur la plage où il existe des dysfonctionnements. Les figures 109 et 110 montrent les variations des mêmes grandeurs mais pour une fréquence de 25 kHz. Le cas des fréquences 50 et 60 Hz n'a pas été représenté pour les raisons décrites précédemment.

Nous pouvons constater, et il en ira de même pour le boîtier 4003, que l'on retrouve des plages de détection (V_{cb}) du même ordre de grandeur que celles constatées lors de l'étude des dysfonctionnements dans l'air.

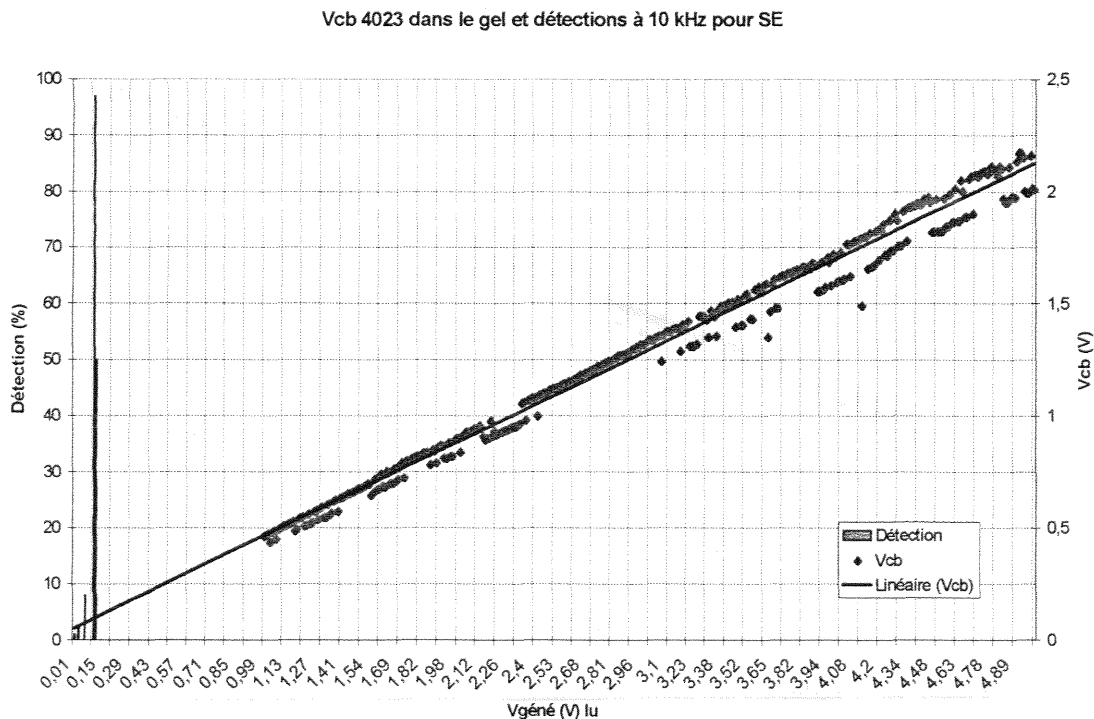


Figure 108 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).

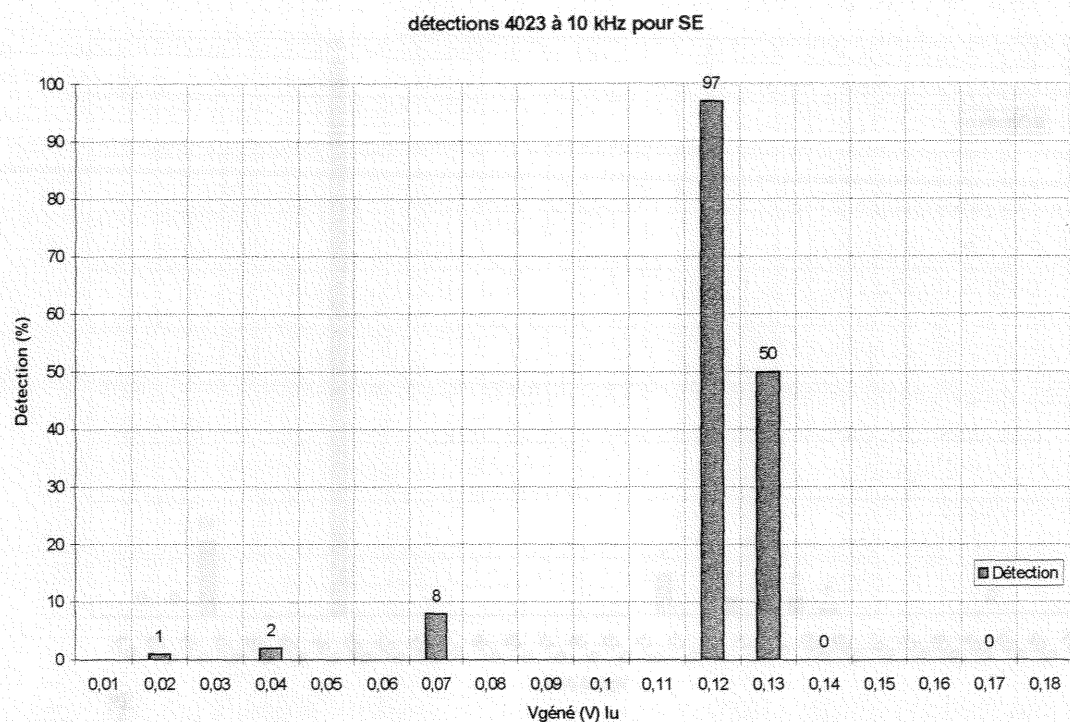


Figure 109 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).

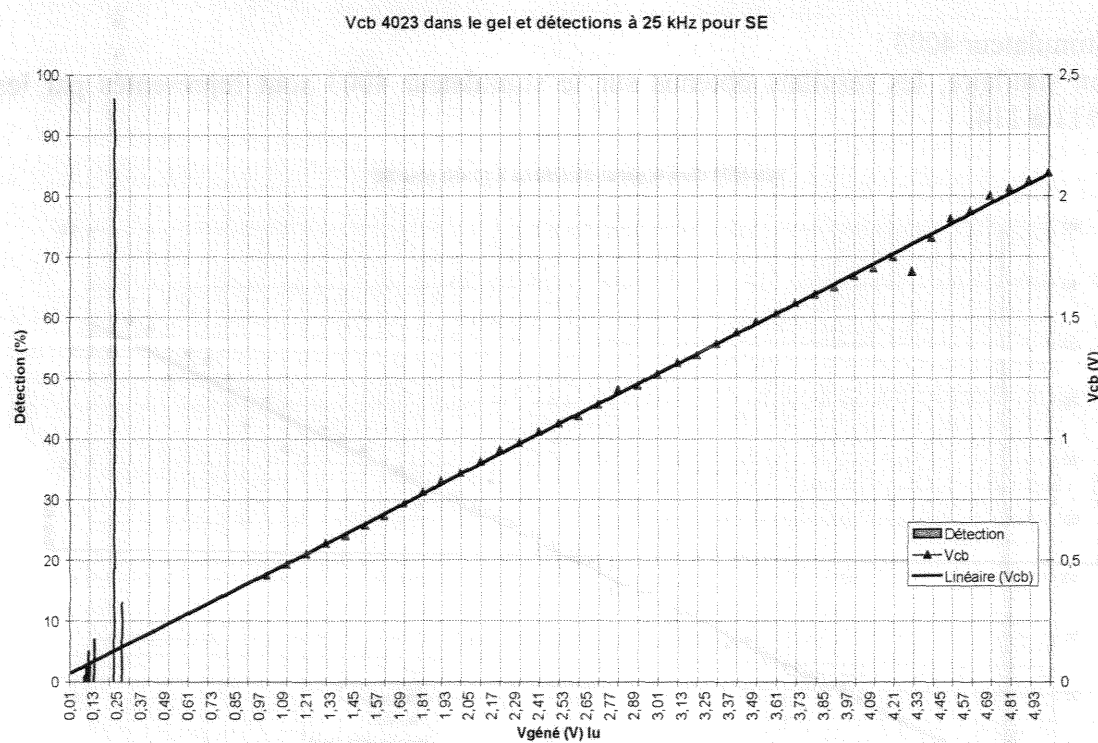


Figure 110 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).

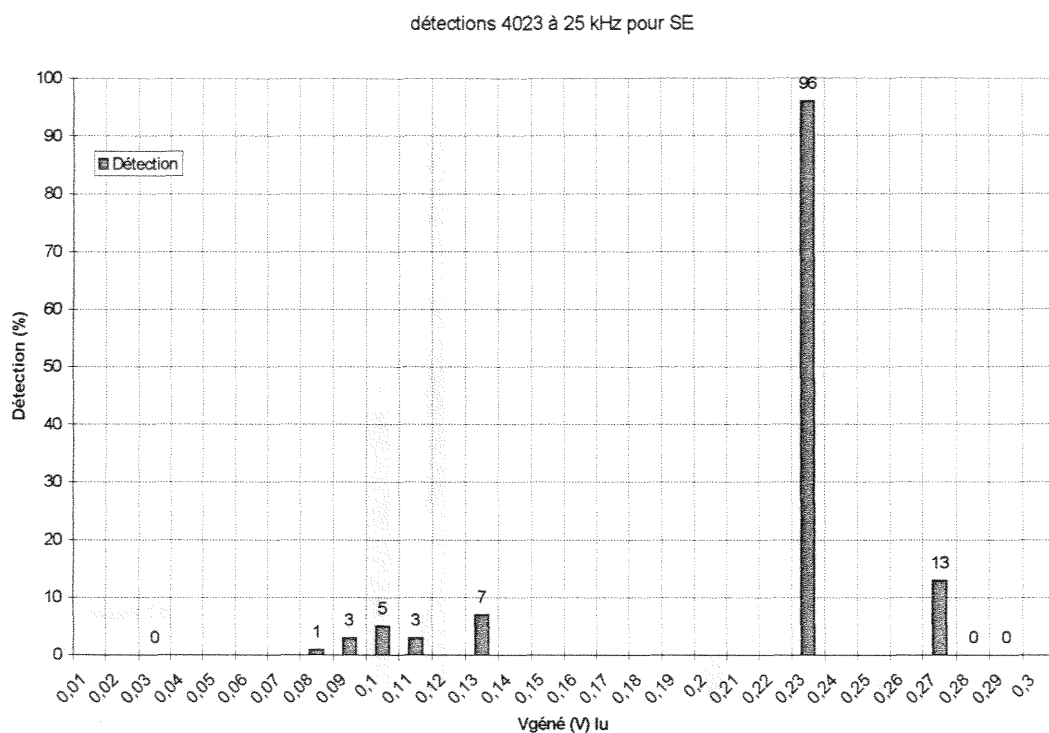


Figure 111 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).

II.3.2. Stimulateur 4003 :

De façon similaire, les résultats obtenus sur le stimulateur 4003 sont représentés par les figures 111 à 114.

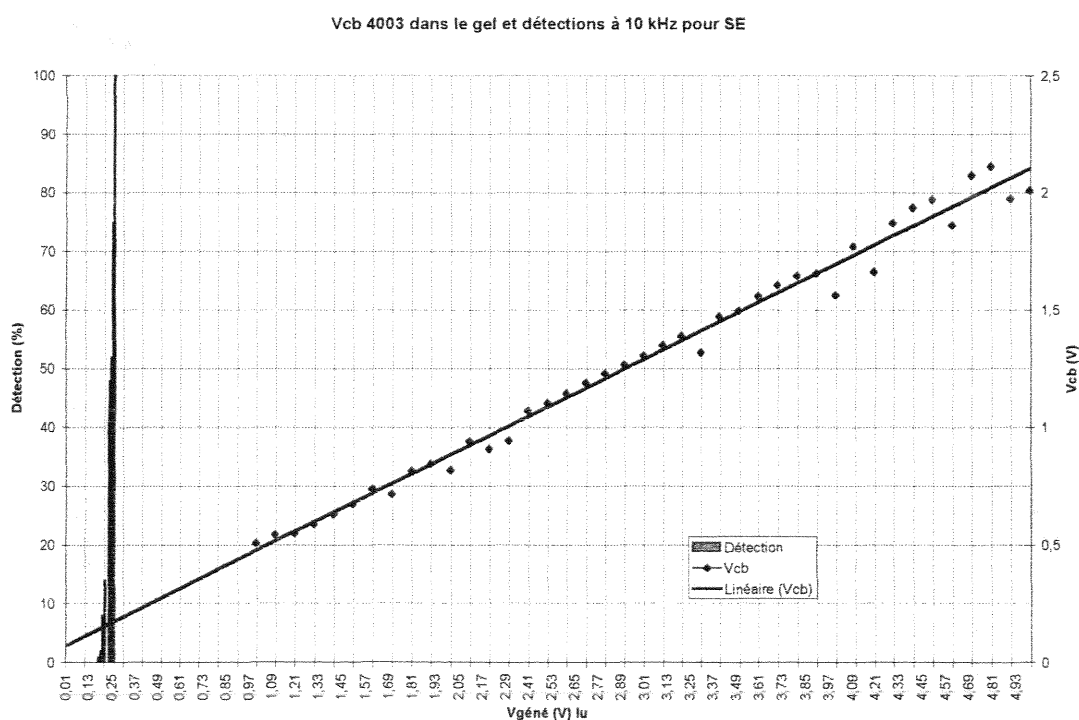


Figure 112 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).

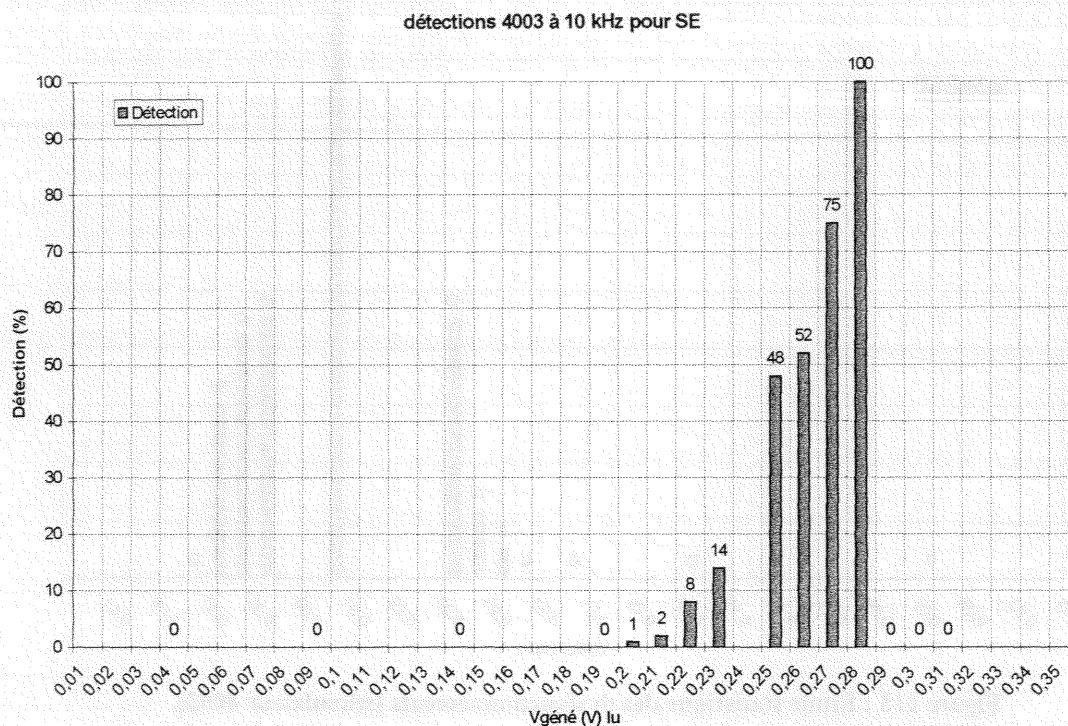


Figure 113 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).

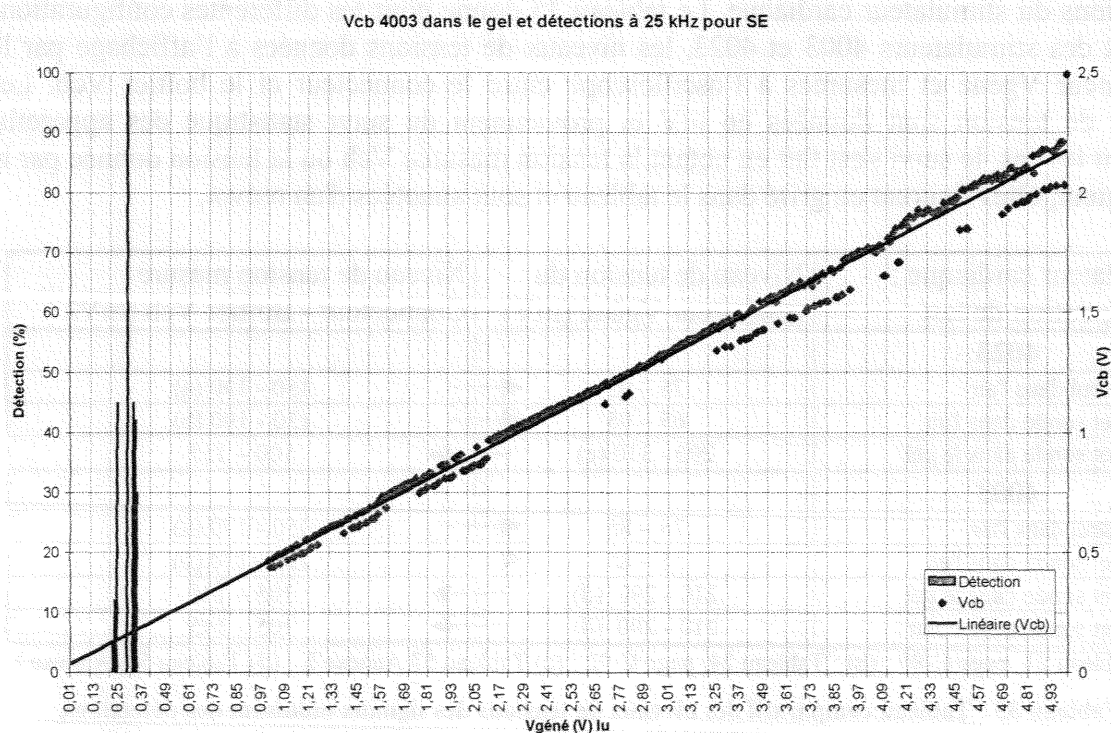


Figure 114 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).

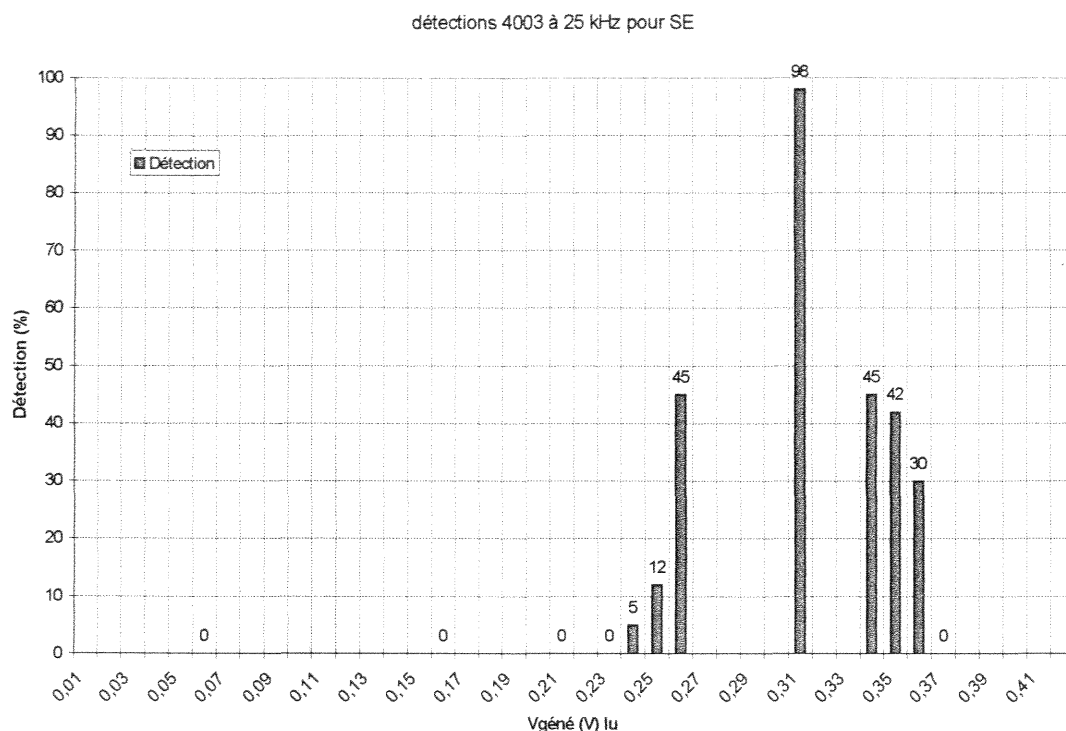


Figure 115 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).

II.3.3. Comparaison des niveaux de détections

Nous présentons dans ce paragraphe un récapitulatif des niveaux de tensions induisant des détections du stimulateur cardiaque. Le tableau 35 donne pour les différentes configurations de test des stimulateurs 4003 et 4023, les niveaux de tensions données à l'affichage par le générateur Vgéné et mesurées à l'oscilloscope entre le connecteur et le boîtier Vcb. Les plages de tension sont données en mV et proviennent du suivi statistique des appareils. Suivant les cas, le suivi s'est fait en notant la tension mesurée Vcb ou la tension donnée par le générateur, elles figurent en grisé dans le tableau et sont annotées d'un renvoi.

Stimulateur cardiaque : Configuration de test	Niveau de tension du générateur Vgéné (mV)	Niveau de tension mesuré Connecteur - Boîtier Vcb (mV)
4023		
Boîtier seul dans l'air	75 – 95	150 – 190 (a)
Boîtier et sonde dans l'air	65 – 95	130 – 190 (b)
Boîtier et sonde dans le gel	200 – 310 (c)	100 – 155
4003		
Boîtier seul dans l'air	75 – 85	150 – 170 (a)
Boîtier et sonde dans l'air	55 – 85	110 – 170 (b)
Boîtier et sonde dans le gel	210 – 290 (d)	105 – 145
Boîtier et sonde avec cœur	210 – 290 (d)	105 – 145

(a) : Tableau 21, page C-80 ; (b) : Tableau 24, page C-92 ; (c) Tableau 57 Annexe E ; (d) Tableau 59, Annexe E.

Tableau 35 : Tableau comparatif des niveaux de tensions des signaux induisant des détections.

Les plages grisées ainsi annotées renvoient aux tableaux de résultats des détections pour chacune des configurations de tests. Les plages de tensions non mesurées correspondantes sont calculées à partir des valeurs notées lors du suivi et des fonctions de transfert issues des courbes donnant la tension Vcb suivant la tension Vgéné pour les différents systèmes alors constitués (figures 115 : ←--- et 116, 117 : —→). Les résultats des mesures avec les

appareils 4023 et 4003 sont données pour les appareils seuls dans l'air, avec la sonde et enfin dans le gel homogène et hétérogène. Les mesures donnent la tension V_{cb} aux bornes du stimulateur suivant le signal $V_{géné}$ délivré par le GBF à la fréquence de 10 kHz. La comparaison des niveaux de tension est réalisée pour un signal d'excitation appliqué directement sur le connecteur dans le cas du boîtier seul, sur l'électrode de la sonde dans le cas de l'ensemble boîtier + sonde et enfin du côté SE (Cf. figure 93) pour le stimulateur dans le gel.

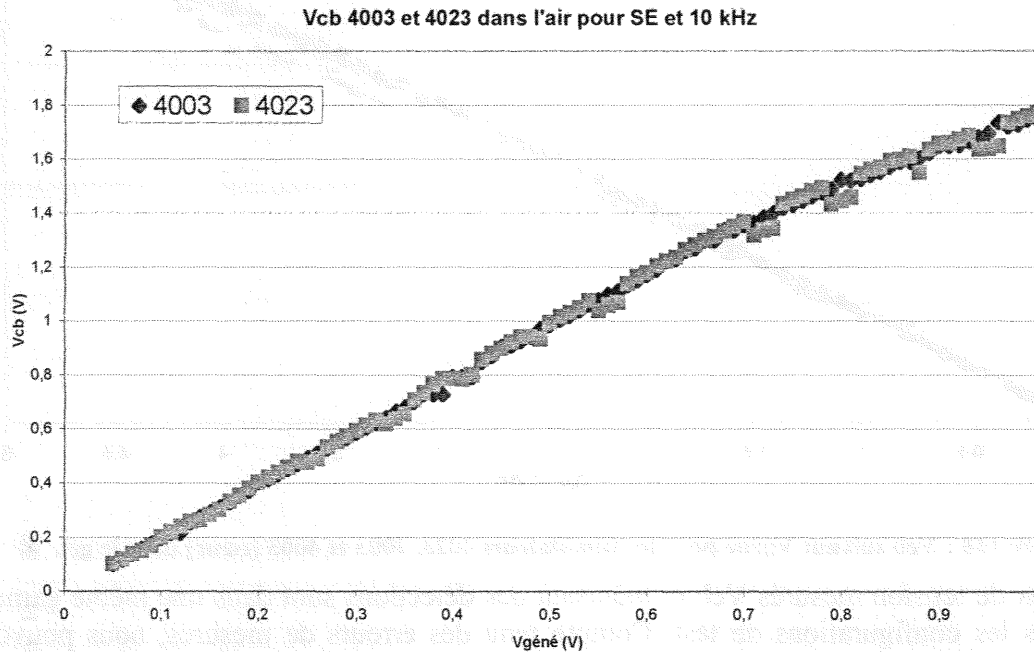


Figure 116 : V_{cb} suivant $V_{géné}$ pour les stimulateurs 4023 et 4003 seuls dans l'air.

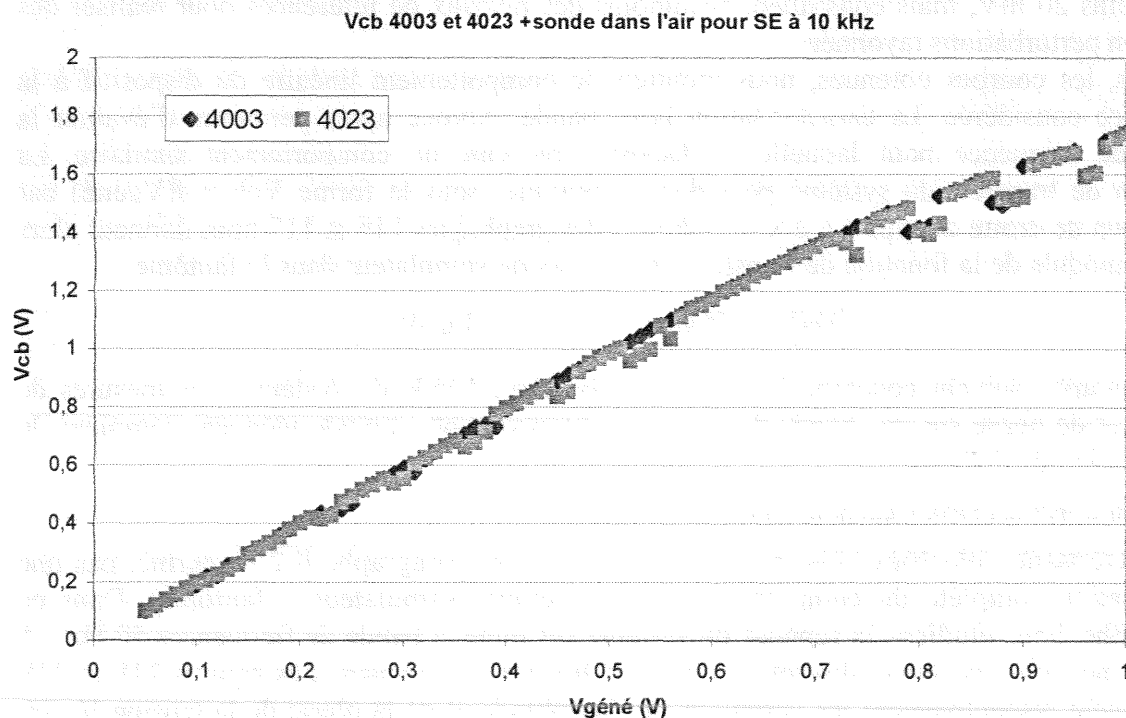


Figure 117 : V_{cb} suivant $V_{géné}$ pour les stimulateurs 4023 et 4003 avec sonde dans l'air.

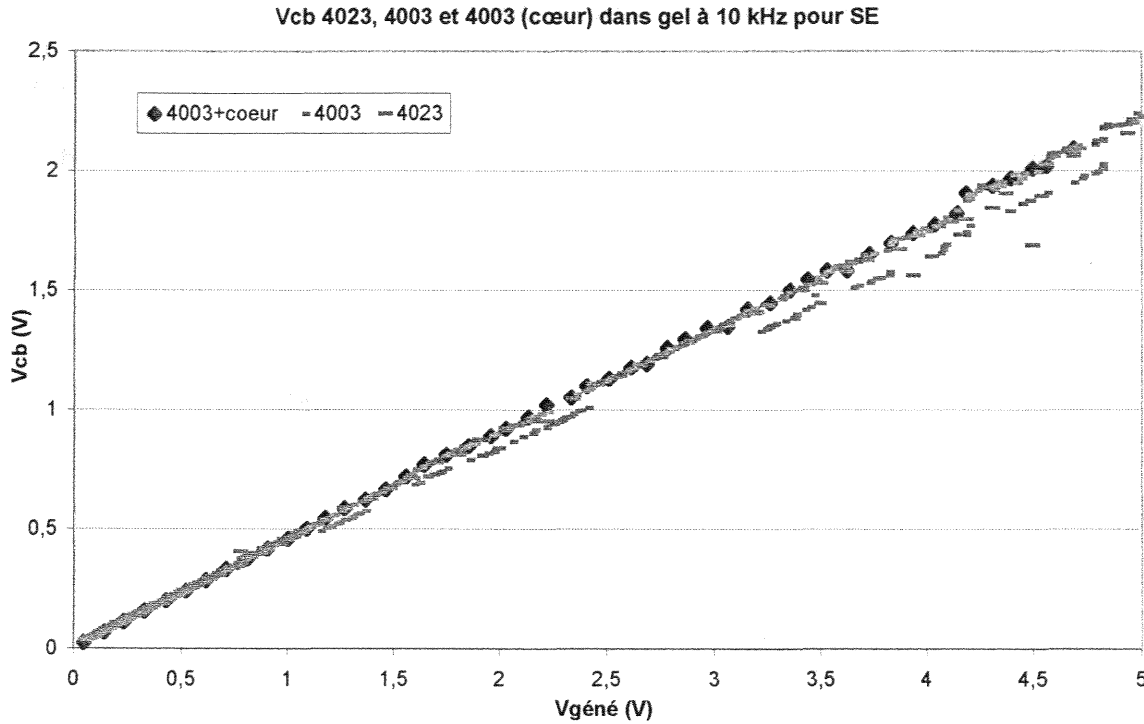


Figure 118 : Vcb suivant Vgéné pour les stimulateurs 4023, 4003 et 4003 (cœur) dans le gel.

Les niveaux de tension mesurés Vcb et induisant des détections sont dans une même gamme pour toutes les configurations de test. Compte tenu des erreurs de mesures, nous pouvons établir qu'une différence de potentiel aux bornes du stimulateur, entre le connecteur et le boîtier, d'amplitude comprise entre 100 et 200 mV et de fréquence 10 kHz, est fortement susceptible de provoquer des détections. Ces niveaux de tensions sont donnés avec une erreur d'au moins 20 mV, mais constituent néanmoins des niveaux de références pour réaliser des essais en perturbations rayonnées.

De plus, les courbes obtenues, nous montrent le comportement linéaire du dispositif à la fréquence considérée. La caractérisation large bande exposée après permettra d'évaluer la bande de fréquence pour laquelle le dispositif présente un comportement similaire. La fonction de transfert du système peut donc s'exprimer sous la forme $V_{cb} = f(V_{géné})$ par l'équation de droite de type $y = a.x$. Les droites des graphiques 116 et 117 nous donnent alors pour le module de la fonction de transfert, dans le cas du stimulateur dans le fantôme :

$$|V_{CB}| = 0,45 * |V_{géné}| \quad \text{Eq. 45}$$

Le paragraphe suivant concerne la caractérisation large bande du système. Les mesures de tension et de phase sur une bande de fréquence beaucoup plus grande viennent compléter la modélisation du dispositif.

II.4. CARACTERISATION LARGE BANDE :

La caractérisation électrique que nous avons proposée au paragraphe II.2 ne permet pas une modélisation complète du comportement de la victime (stimulateur + fantôme). Dans ce paragraphe, nous étudions la réponse du système sur toute la bande de fréquences 50 Hz – 5 MHz et non plus de façon discrète à quelques fréquences précises. Les figures 118 et 119 représentent respectivement les variations de l'amplitude et de la phase de la tension V_{cb} en fonction de la fréquence, pour le stimulateur OPUS 4023. Idem pour les courbes des figures 120 et 121 qui concernent le stimulateur 4003. Les réseaux de caractéristiques présentées sur

ces quatre figures correspondent à différentes tensions d'excitation qui varient de 1 à 5 V par pas de 1V. Le premier réseau de caractéristique présenté, figures 118 à 121, pour différents $V_{\text{gén}}$, est relatif aux représentations des variations de V_{cb} et de la phase en fonction de la fréquence :

$$V_{\text{cb}} = f(\text{freq}) | V_{\text{gén}} = 1, 2, 3, 4, 5$$

$$\varphi = f(\text{freq}) | V_{\text{gén}} = 1, 2, 3, 4, 5$$

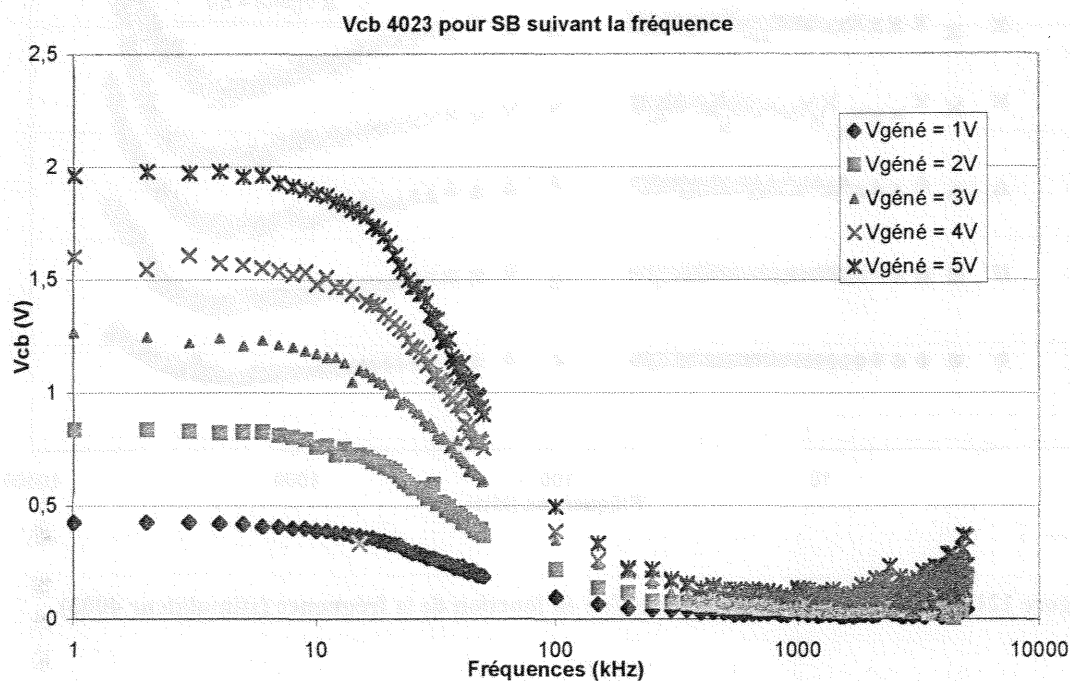


Figure 119 : Variation de l'amplitude V_{cb} en fonction de la fréquence (stimulateur 4023).

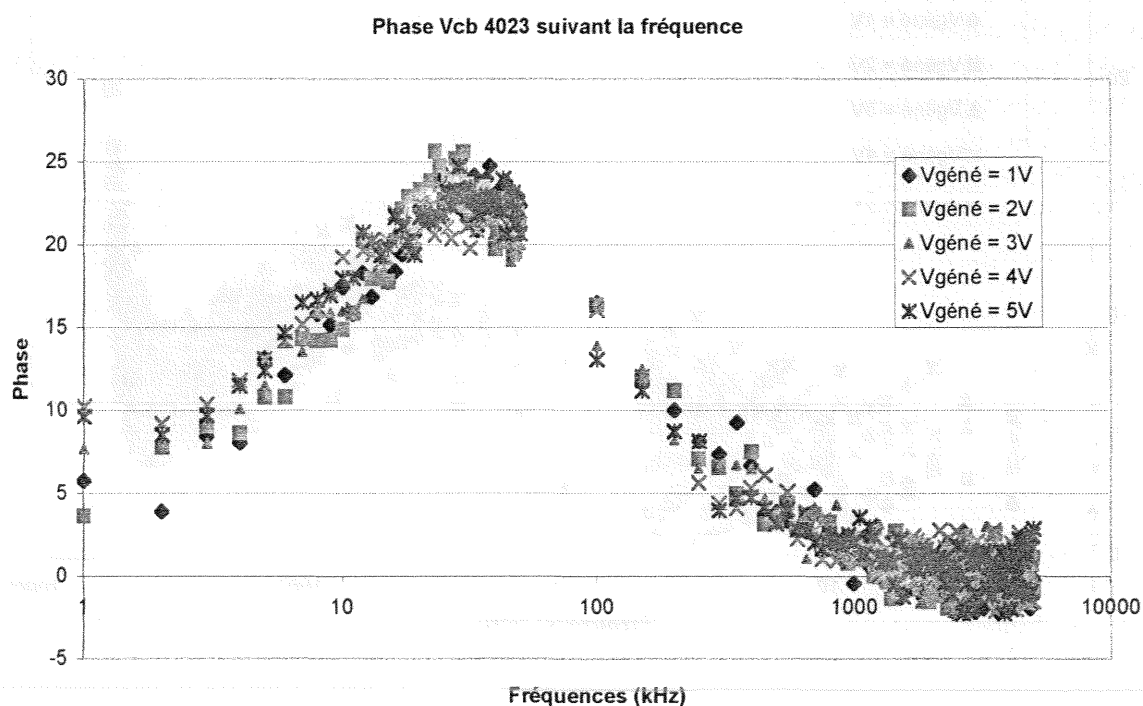


Figure 120 : Variation de la phase de V_{cb} suivant la fréquence (stimulateur 4023).

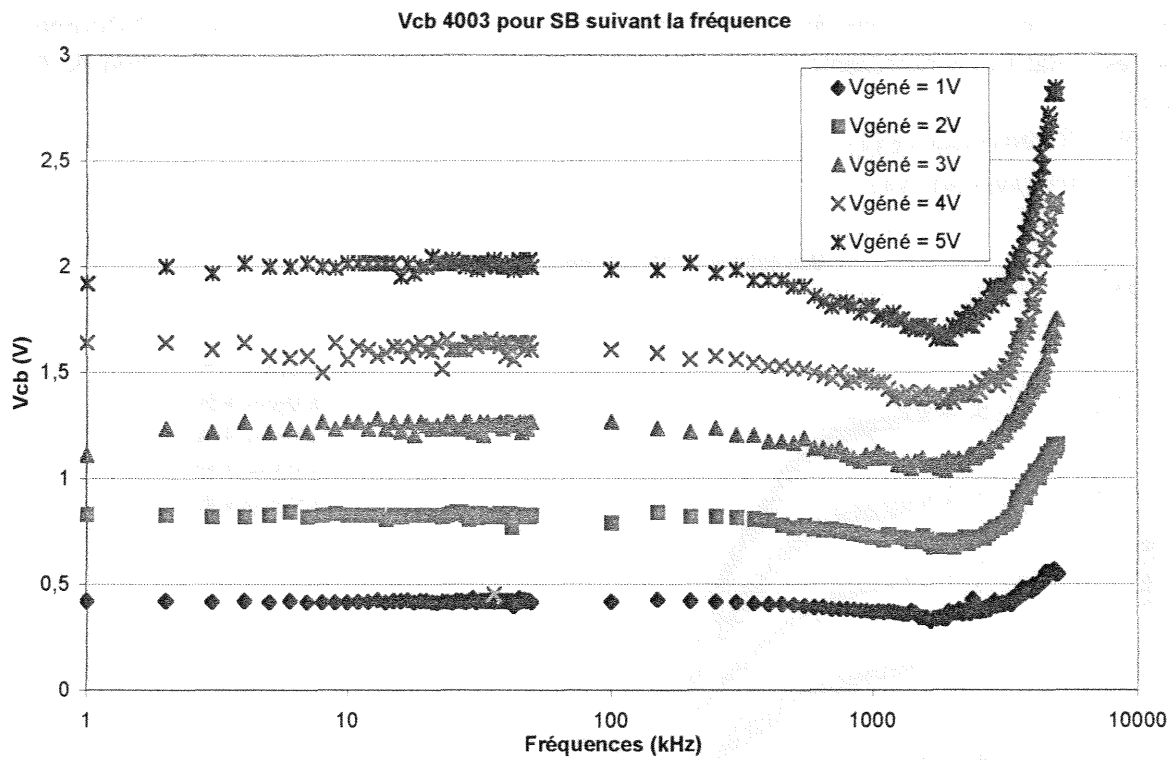


Figure 121 : Variation de l'amplitude de Vcb en fonction de la fréquence (stimulateur 4003).

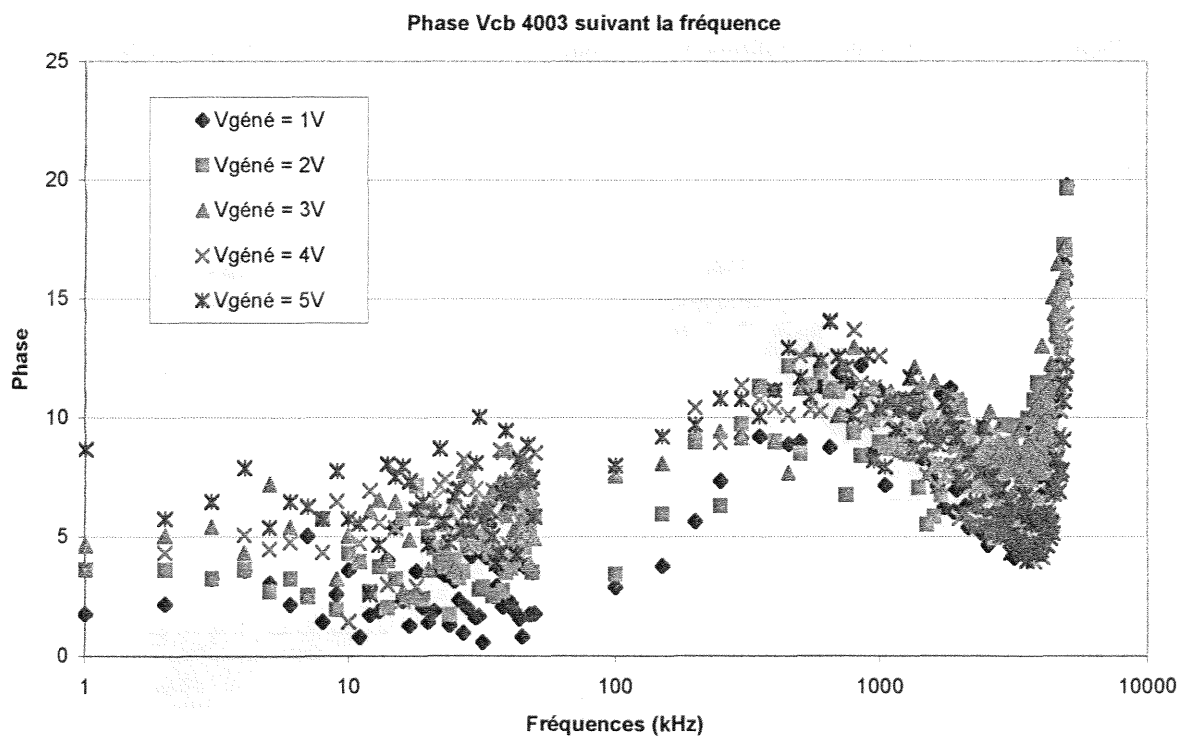


Figure 122 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4003).

Les figures 122 et 123 sont les versions "normalisées" des courbes des figures 118 et 120. Sont ainsi données, non plus $V_{cb} = f(V_{géné})$ mais $V_{cb}/V_{géné} = f(\text{fréquence})$, le deuxième réseau de caractéristique présenté pour différents $V_{géné}$, est alors relatif aux représentations normalisées des variations de V_{cb} en fonction de la fréquence:

$$V_{cb} = f(\text{freq}) | \text{Normalisé}(V_{cb}/1, V_{cb}/2, V_{cb}/3, V_{cb}/4, V_{cb}/5)$$

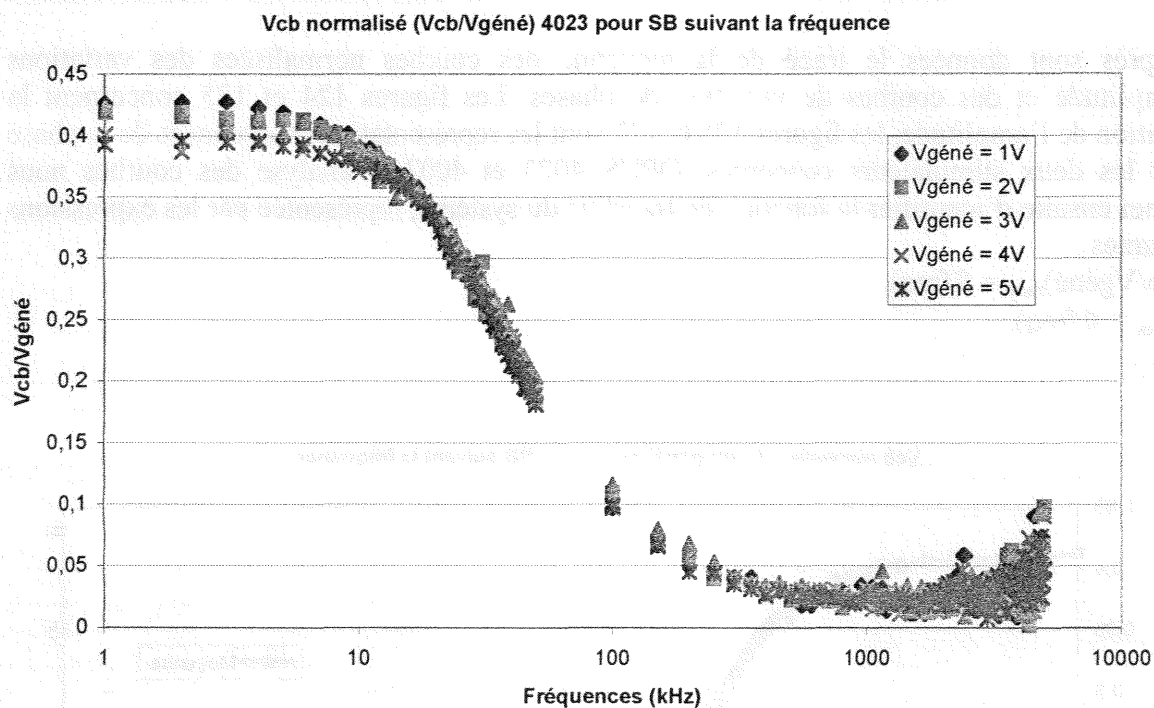


Figure 123: Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4023).

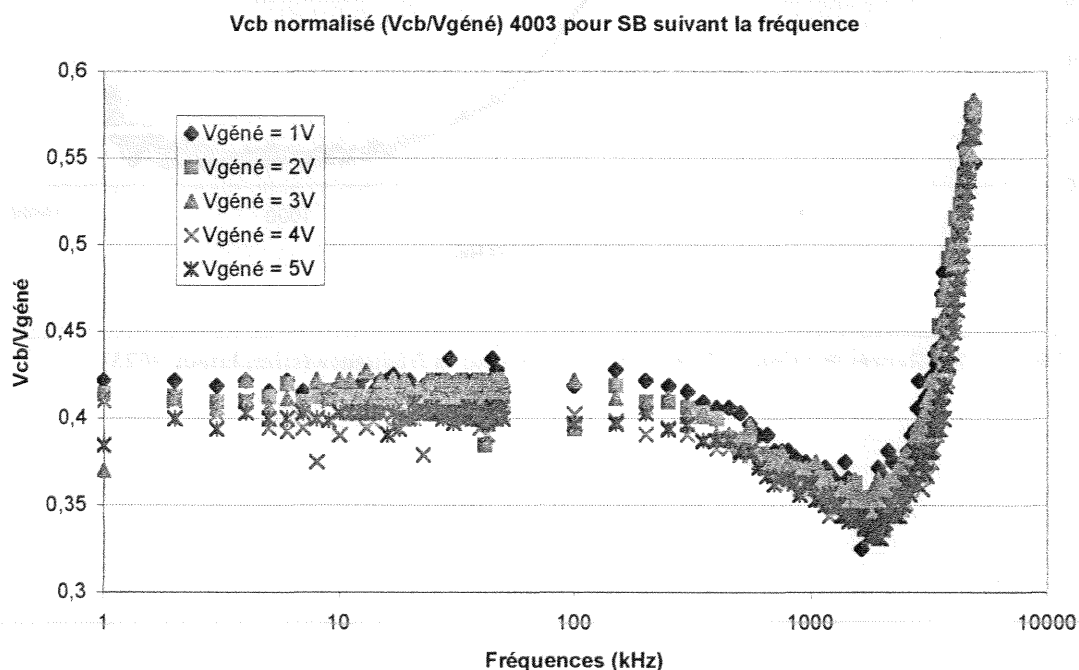


Figure 124 : Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4003).

Les allures des courbes montrent que quelque soit la tension appliquée $V_{géné}$, les représentations normalisées sont confondues, significatif d'un comportement linéaire.

En terme d'amplitude, nous pouvons constater que nous retrouvons les résultats obtenus en basses fréquence (< 50 kHz). Ainsi dans cette petite gamme de fréquence les niveaux mesurés sont quasiment indépendants du type d'appareil et de la fréquence étudiée (50 et 60 Hz, 10 et 25 kHz), à condition de rester dans cette bande d'étude environ inférieure à 50 kHz.

Ci-après sont données le tracé de la moyenne des courbes normalisées des variations d'amplitude et des courbes de variation de phases. Les figures 124 et 125 concernent la variation de l'amplitude, les figures 126 et 127 sont les représentations moyennées de la phase pour les deux stimulateurs concernés, OPUS 4023 et 4003. L'analyse des courbes nous permet ensuite d'identifier la fonction de transfert du système, représentée par les expressions suivantes :

$$(V_{cb}/V_{géné})_{moy} = f(freq).$$

$$(\varphi)_{moy} = f(freq).$$

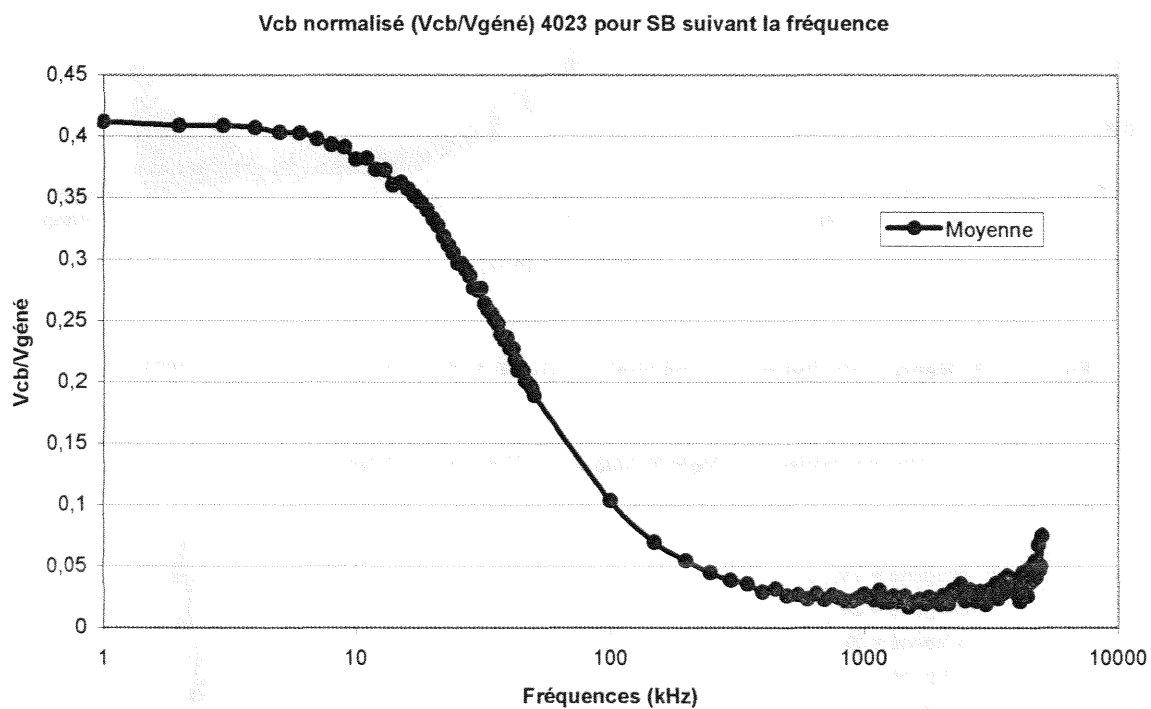


Figure 125: Représentation de V_{cb} normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4023).

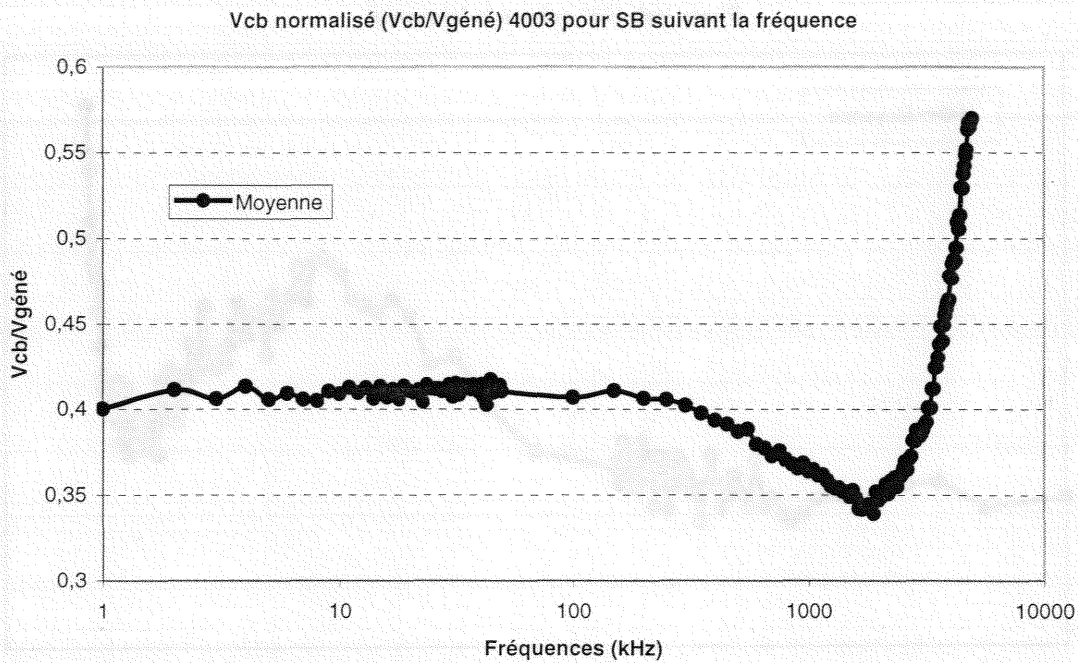


Figure 126 : Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4003).

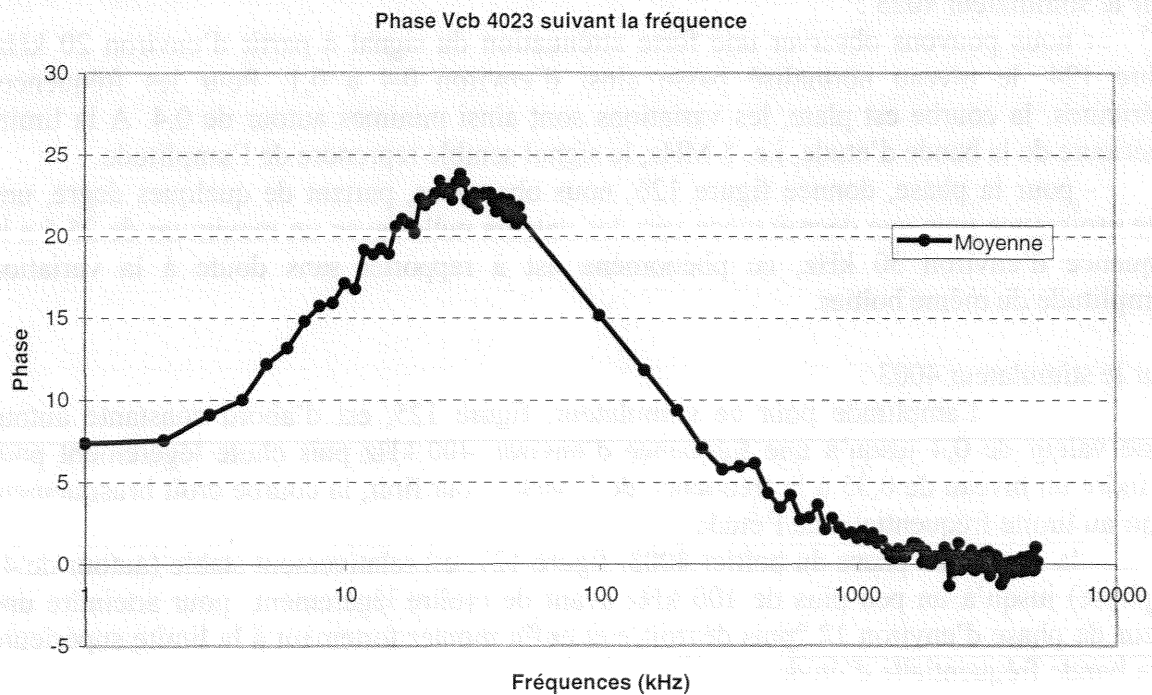


Figure 127 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4023).

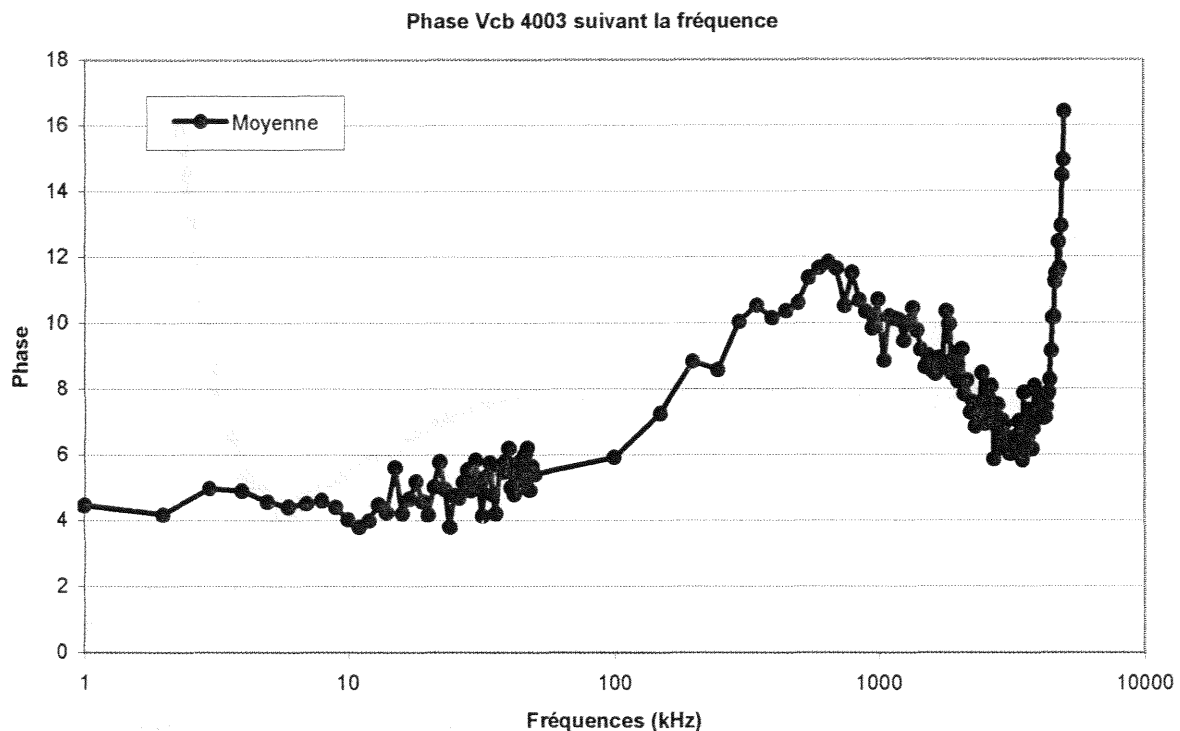


Figure 128 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4003).

Pour le stimulateur 4023 :

- nous pouvons observer une forte atténuation du signal à partir d'environ 20 kHz, figure 124, le niveau normalisé passe ainsi d'environ 0,4 à 0,1. Pour les fréquences inférieures, la courbe est plate, les variations sont ainsi minimales autour de 0,4. A la limite supérieure de la bande d'étude, i.e. 5 MHz, le signal semble reprendre de l'amplitude.

- pour la phase, donnée figure 126, nous observons, partant de quelques degré, une forte croissance puis une décroissance vers les valeurs nulles avec un maximum de 25 ° à la fréquence d'environ 30 kHz, ce phénomène est à rapporter sans doute à la variation d'amplitude du même boîtier.

Pour le stimulateur 4003 :

- l'amplitude pour ce stimulateur, figure 125, est d'abord constante autour d'une valeur de 0,4 jusqu'à une fréquence d'environ 400 kHz puis chute légèrement pour atteindre un niveau de 0,35 à la fréquence de 2 MHz. Pour finir, la courbe croît brusquement jusqu'à la limite fréquentielle de l'étude.

- la courbe de phase du boîtier 4003, figure 127, est relativement stable (autour de 4° de phase) jusqu'à un peu plus de 100 kHz avant de croître légèrement pour atteindre une valeur de phase d'environ 12 ° puis décroître et enfin monter fortement à la limite supérieure de la bande fréquentielle d'étude.

Pour les deux stimulateurs, les courbes normalisées et moyennées de la variation de l'amplitude et de la phase en fonction de la fréquence présentent des variations similaires. Ainsi, l'allure des fonctions de transfert est de type passe bas avec pour le stimulateur 4023

une atténuation d'environ 10 dB entre 10 et 100 kHz et pour le stimulateur 4003, une atténuation d'environ 25 dB entre 400 kHz et 1 MHz. La grande différence est relative au décalage fréquentiel constaté. Ainsi les bandes de fréquence pour lesquelles nous observons un comportement de type passe bas sont différentes pour les deux appareils. Nous n'avons pu remarquer ces différences dans les études précédente car les fréquences étudiées sont inférieures aux limites à partir desquelles se produise l'atténuation, même si pour le stimulateur 4023, la plus haute fréquence étudiée, i.e. 25 kHz, est à la limite de l'atténuation. Le comportement globalement identique pour les modules et les phases ainsi que l'utilisation d'un même fantôme pour les deux boîtiers, nous amène dès lors à considérer que ces différences sont dues à la nature de l'impédance d'entrée des stimulateurs. La modélisation ne peut donc se faire sans mieux connaître la nature électronique du boîtier des stimulateurs cardiaques.

CONCLUSION

La troisième et dernière phase de l'étude concernant la caractérisation in vitro de l'immunité des stimulateurs cardiaques nous a permis d'évaluer expérimentalement en termes d'amplitudes et de fréquences, les signaux susceptibles de leurrer les stimulateurs.

Les résultats obtenus, en ce qui concerne les dysfonctionnements observés, paraissent être en bon accord avec ceux que nous avons obtenus dans l'air. Les niveaux de tension prélevés entre le connecteur et le boîtier et induisant des détections sont dans une même gamme pour une fréquence donnée et quelque soit la configuration d'expérimentation. Ainsi, les paramètres intervenant dans les interactions entre la source de perturbation conduite et la victime ont été quantifiés.

Il apparaît que le paramètre hétérogénéité du fantôme n'est pas le paramètre prépondérant. Par contre, la connaissance des circuits de détection du stimulateur semble indispensable. Notamment dans la perspective d'établir un modèle électrique équivalent pour simuler l'interface tissus. L'impédance du stimulateur ne peut être considérée comme simplement résistive, le comportement large bande montre l'impact de la technologie des différents boîtiers, la sonde quant à elle n'intervient que très peu dans la bande de fréquence nous intéressant, sa fréquence de résonance se situant au delà du Mhz. Les tensions prélevées sur la victime évolue avec la tension appliquée suivant une fonction linéaire. La modélisation du milieu interface est alors réalisable par composants électroniques passifs. Le positionnement du stimulateur tel qu'il a été étudié, i.e. dans l'axe des électrodes, n'influe pas compte tenu de la nature alternative du signal appliqué. Cependant, il n'en serait certainement pas de même avec le stimulateur placé perpendiculairement à l'axe des électrodes.

Ce type de perturbations s'approche du cas du bistouri électrique. N'entrant pas dans le cadre de cette étude et afin de limiter les paramètres à prendre en compte, nous n'avons pas développé cette axe dans cette étude. Il semble cependant, qu'il serait intéressant de l'approfondir, l'utilisation du bistouri électrique étant sujet à de nombreuses prescriptions pour les porteurs d'implants.

CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE

Cette troisième et dernière partie montre les résultats expérimentaux et la validation de la méthodologie. Les nombreuses expérimentations réalisées ont été traitées, synthétisées, analysées et présentées dans ce document. Nous espérons ainsi poser les bases théoriques et les éléments expérimentaux pour la mise en place d'un protocole métrologique d'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences.

Le premier chapitre présente les résultats des essais d'immunité des stimulateurs cardiaques dans l'air aux perturbations conduites pour les fréquences de 50/60 Hz et 10/25 kHz. L'application directe d'un signal potentiellement interférent et le suivi du fonctionnement du stimulateur permet de déterminer les signaux qui provoquent des dysfonctionnements. La visualisation des signaux issus du stimulateur autorise l'identification de l'effet de ces mêmes perturbations.

Le deuxième chapitre concerne la mise au point d'un fantôme électromagnétique équivalent à un tissu humain. La caractérisation électrique du gel associé à des propriétés naturelles nous permettant de disposer d'un matériau simulant la plupart des tissus biologiques dans la bande de fréquence 50 Hz – 500 kHz. Nous pouvons effectuer des essais d'immunité des stimulateurs cardiaques dans un modèle physique électromagnétique équivalent au corps humain. Nous avons ainsi montré la possibilité de simuler, à partir d'une solution de gélatine et de NaCl, la plupart des tissus biologiques en couvrant une gamme de conductivités allant de 1 mS/cm à 9 mS/cm par le choix d'une concentration adéquate des deux constituants principaux. Par ailleurs, le mélange offre une très bonne capacité au moulage permettant d'obtenir des formes différentes modélisant les organes tels que le cœur ou le foie. Les résultats concernant la modélisation de la victime nous permettront, par la suite, de proposer un modèle électrique équivalent du milieu interface ainsi constitué.

Dans le dernier chapitre, le stimulateur muni de sa sonde est plongé cette fois dans un fantôme permettant de simuler une configuration réelle d'implantation. Nous avons caractérisé les éléments intervenants dans la réponse à l'application d'une perturbation conduite. Nous avons ainsi déterminé les éléments utiles à la modélisation du milieu interface.

La phase suivante, qui ne fait pas l'objet de ce mémoire, concernera alors l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations rayonnées. Les paramètres intervenant dans les interactions entre une source rayonnante et un stimulateur cardiaque en position relative d'implantation seront déterminés et la modélisation du milieu interface sera réalisée en s'approchant au mieux de la véritable situation du porteur d'implant face à des sources de champs magnétiques basses fréquences.

CONCLUSION GENERALE

Dans une première partie, le contexte et la problématique sont posés. Partant de la stimulation cardiaque, de ses aspects électriques et électromagnétiques avec les sources de perturbations et la normalisation, s'appuyant sur les études issues de la littérature et consacrées aux domaines d'études, la méthodologie générale d'étude est progressivement amenée. La synthèse et l'analyse des éléments importants à prendre en compte nous amènent à considérer cette étude suivant la problématique propre à la CEM. Les principaux acteurs sont alors le stimulateur cardiaque dit "la victime", la source ou source de perturbations et le milieu interface qui caractérise le type de perturbations ou mode de couplage.

La deuxième partie est consacrée à l'identification précise et la caractérisation rigoureuse des trois auteurs. Les éléments les plus influant, les plus déterminant sont posés.

Nous avons aussi considéré que parmi les sources de perturbations, les dispositifs émettant des champs magnétiques sont les plus potentiellement interférant. Parce que très nombreuses et de types extrêmement variées, nous avons choisi de développer notre propre source de champ magnétique afin d'avoir un contrôle total des conditions d'exposition.

La victime type a été identifiée et suivant les modèles à disposition, des appareils parmi les plus courants, mono-chambre SSI et double-chambres DDD, 8 de la marque ELA Medical et 2 de la marque Pacesetter ont servis aux expérimentations. La configuration choisie, unipolarité en stimulation et en détection, les paramètres programmés tels que la sensibilité sont les plus à risques, en effet, il nous importait d'obtenir des dysfonctionnements pour pouvoir disposer d'éléments de comparaison à l'issue des différentes expérimentations. Les sondes utilisées sont toujours les mêmes pour tous les stimulateurs, les conditions de mesures sur la victime sont alors identiques pour chacun des essais.

Le milieu interface, particulier dans ce domaine puisqu'il s'agit de l'homme, entraîne des phénomènes physiques d'interaction complexes, sujets à de nombreuses recherches. La position de l'implant métallique actif en interaction constante avec les tissus du corps nous a amené à réaliser les essais dans un fantôme électromagnétique équivalent tissu. Le matériel utilisé, de la gélatine en poudre diluée dans de l'eau avec quelques additifs, permet de placer le stimulateur cardiaque dans une position proche de la position d'implantation. La réduction considérable (comparativement à la diversité humaine) des paramètres s'y rapportant autorise la réalisation d'essais dans des conditions connues, maîtrisées et reproductibles à volonté.

La troisième et dernière partie finalise cette première étape de l'étude par la présentation des résultats expérimentaux et la validation de la méthodologie.

Ainsi la première phase de notre étude était consacrée aux essais de perturbations conduites par le stimulateur dans l'air seul et ensuite avec une sonde. Les mesures des tensions prélevées sur la victime, l'identification de ses dysfonctionnements et la caractérisation des paramètres intervenant avec notamment la sensibilité de détection nous servent de point de départ pour la suite de l'étude.

Une deuxième phase complète les éléments acquis dans la précédente, consacrée à la réalisation d'un fantôme électromagnétique équivalent tissu, elle donne les différents éléments qui nous ont permis de le mettre au point. Nous disposons ainsi d'un gel dont la composition permet le moulage d'un volume de thorax. Un stimulateur cardiaque peut être disposé dans un environnement aux propriétés électriques proches de celles des tissus humain dans la bande de fréquences étudiées. Les propriétés mécaniques de la gélatine permettent de créer des hétérogénéités et d'apprécier encore un peu plus l'impact de l'interface ainsi réalisée.

Finalisant ces travaux mais aussi point de départ d'une étude plus vaste menée en collaboration avec EDF, la troisième phase avait pour objectif les résultats de l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques à des perturbations conduites de fréquences 50 et 60 Hz, 10 et 25 kHz. La validation de la méthode est assurée par des résultats comparables à ceux obtenus lors de la première phase. Les signaux prélevés sur le stimulateur et induisant des détections, pour les essais dans l'air comme dans le fantôme, sont les mêmes. L'influence de la sonde, de l'hétérogénéité du fantôme, du côté de l'excitation sont quantifiés, ils ne paraissent ainsi pas prépondérants. Cependant, il faut remarquer que la bande de fréquence étudiée est limitée, ainsi une des perspectives devant amener à la modélisation du banc de caractérisation devra se faire sur une bande de fréquence plus grande. En bon accord avec la littérature, la sensibilité de détection est un paramètre capital. Le type de stimulateur est aussi un élément très important, la caractérisation large bande montre des comportements différents suivant les appareils qui sont par la même les limitations de notre travail. La gélatine présente un comportement linéaire, ces différences ne peuvent que provenir de l'appareil sous test. La modélisation électrique ne pourra donc être possible sans prendre en compte l'impédance d'entrée du stimulateur cardiaque ce qui ne peut se faire qu'en collaboration étroite avec les différents fabricants.

Ce travail nous a permis de mettre en place un banc de mesure entièrement piloté par ordinateur dans le but de caractériser l'immunité d'un implant médical actif vis à vis d'une perturbation conduite. La méthode que nous appliquons qui suit la problématique CEM nous a permis d'appréhender séquentiellement et avec rigueur, l'étude des interactions sources/stimulateur cardiaque. Cette méthode pourra servir de base pour toute étude concernant l'immunité de tout implant médical, le problème majeur étant de bien identifier tous les éléments intervenant dans l'interaction afin de n'en retenir que les plus critiques.

TABLE DES MATIERES

Avertissement.....	c
Sigles et abréviations.....	d
Terminologie.....	e
Glossaire.....	g

INTRODUCTION GENERALE

CONTEXTE : ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE.....	I
Les sources.....	II
Les victimes	III
Compatibilité électromagnétique	III
Objet.....	IV
OBJECTIF ET METHODOLOGIE	V
Plan de la thèse	VI

A : PREMIERE PARTIE.....	A-3
---------------------------------	------------

CONTEXTE ET PROBLEMATIQUEA-3

PRESENTATION DES DIFFERENTS ACTEURS ET DE LA METHODE..A-3

CHAPITRE I : LA STIMULATION CARDIAQUE	A-4
I. La stimulation cardiaque naturelle	A-4
I.1 Rappels anatomiques et physiologiques	A-4
I.2 Propagation de l'excitation dans le cœur.....	A-4
I.3 Les troubles cardiaques.....	A-6
II. La stimulation cardiaque artificielle.....	A-7
II.1 Généralité	A-7
II.2 Le générateur d'impulsions ou boîtier.....	A-7
II.3 La sonde	A-9
II.4 L'implantation.....	A-10
III. Les stimulateurs cardiaques	A-11
III.1 Les configurations de stimulation	A-11
III.2 Les différents modes de stimulation	A-12
III.2.1) Les stimulateurs mono-chambres.....	A-12
III.2.2) Les stimulateurs double-chambre	A-12
III.2.3) Les stimulateurs asservis en fréquence	A-12
III.3 Les paramètres programmables.....	A-12
Conclusion	A-14
CHAPITRE II : ASPECTS ELECTRIQUES ET ELECTROMAGNETIQUES.....	A-15
I. Aspects électriques de la stimulation.....	A-15
I.1 Phénomènes de polarisation.....	A-15

I.2. Seuil de dépolarisation	A-16
I.3. Circuit électrique équivalent	A-17
II. Interférences électromagnétiques	A-18
II.1 Les interférences endogènes	A-18
II.2 Les interférences exogènes	A-18
II.2.1. Les types de perturbations.....	A-18
II.2.2. Les couplages galvaniques.....	A-18
II.2.3. Les couplages rayonnés.....	A-19
a) Les couplages d'origine électromagnétiques :	A-19
b) Les couplages magnétiques :	A-20
c) Les couplages électriques :	A-21
d) Les couplages statiques :	A-21
II.3 Les protections contre les interférences.....	A-22
III. Compatibilité électromagnétique	A-23
III.1 Les sources d'interférences électromagnétiques.....	A-23
III.1.1 Généralités	A-23
III.1.2 Les sources de champs électriques	A-25
III.1.3 Les sources de champs magnétiques.....	A-25
III.2 La normalisation.....	A-26
III.2.1 La mesure des champs électromagnétiques basses fréquences.....	A-26
III.2.2 Exposition humaine aux champs électromagnétiques	A-26
a) Champ électrique	A-27
b) Champ magnétique	A-27
c) Courant de contact.....	A-28
d) Cas des stimulateurs cardiaques.....	A-28
III.2.3 Les stimulateurs cardiaques.....	A-28
III.3 CEM des stimulateurs cardiaques	A-29
III.3.1 NF EN 50061, chapitre 6.3, compatibilité électromagnétique.....	A-29
III.3.2 La protection contre les courants induits :	A-30
III.3.3 La protection contre les dysfonctionnements :	A-30
III.3.4 La protection contre le recueil des interférences :	A-30
III.3.5 Justification concernant la norme	A-31
a) Champ radio fréquence	A-31
b) Champ à 50 Hz.....	A-31
c) Signaux tests.....	A-31
Conclusion.....	A-31
CHAPITRE III : ETAT DE L'ART ET METHODOLOGIE	A-32
I. Etudes.....	A-32
I.1 Le réseau de distribution électrique (essais in vivo)	A-32
I.1.1 Sous-station de transformation.....	A-32
I.1.2 Lignes électriques aériennes.....	A-32
I.1.3 Les prises électriques domestiques.....	A-33
I.2 Détecteurs de vol (essais in vitro et in vivo)	A-33
I.3 Diverses études.....	A-34
II. Résumé	A-35
II.1 Signal issu du stimulateur.....	A-35
II.2 Les événements à percevoir	A-36
II.3 La prise d'information sur le stimulateur	A-36
III La méthodologie d'évaluation	A-37

III.1 L'approche CEM	A-37
III.2 Méthodologie d'évaluation	A-37
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE	A-40

B : DEUXIEME PARTIE	B-41
----------------------------------	-------------

IDENTIFICATION ET CARACTERISATION DES ACTEURSB-41

CHAPITRE I : LA SOURCE	B-42
I. Source de perturbations conduites	B-42
II. Source de perturbations rayonnées	B-43
II.1. Position du problème	B-43
II.2. Analyse théorique	B-44
II.2.1 ; Schéma descriptif de la bobine	B-44
II.2.2 Le calcul du champ magnétique	B-45
a). Caractérisation théorique	B-45
b) Calcul du potentiel vecteur associé à une boucle de courant I	B-45
c). Expression du champ magnétique B	B-47
II.2.3. Résultats de simulation	B-50
II.3. Analyse expérimentale	B-55
II.3.1. Description du banc de mesure	B-55
II.3.2. Résultats expérimentaux	B-56
II.3.3. Caractérisation en courant	B-58
Conclusion	B-59
CHAPITRE II : LA VICTIME	B-60
I. Généralité	B-60
II. Boîtiers et sondes	B-60
II.1. Les boîtiers	B-60
II.2. Les sondes	B-62
III. Prescriptions relatives aux tests :	B-62
Conclusion	B-63
CHAPITRE III : L'INTERFACE	B-65
I. Configuration réaliste d'implantation	B-65
II. Comportement des tissus à l'égard des ondes électromagnétiques	B-66
II.1. Propriétés diélectriques des matériaux biologiques	B-66
II.2. Permittivité et conductivité : les paramètres diélectriques	B-67
II.3. Paramètre d'influence : la conductivité	B-69
III) La simulation des tissus biologiques	B-70
III.1) Les fantômes électromagnétiques équivalent tissus	B-70
III.2) Mise au point d'un fantôme équivalent tissus	B-71
III.2.1) Composition des gels	B-71
III.2.2) Préparation des gels	B-71
Conclusion	B-72
CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE	B-73

C : TROISIEME PARTIE.....	C-75
----------------------------------	-------------

EXPERIMENTATION ET VALIDATION DE LA METHODE C-75**CHAPITRE I : EVALUATION DANS L'AIR..... C-76****I. Configuration générale des essais..... C-76**

I.1. Sources..... C-76

I.2. Mode de couplage..... C-76

I.3. Environnement..... C-77

I.4. Victime..... C-77

II. Matériel et méthode..... C-77

II.1. le banc de mesure..... C-77

II.2. Matériel..... C-78

II.2.1. Source..... C-78

II.2.2. Mode de couplage..... C-78

II.2.3. Victime..... C-79

II.3. Méthode..... C-79

II.3.1. Banc de test..... C-79

II.3.2. Conduite des essais..... C-80

III. Presentation et discussion des résultats..... C-81

III.1. Etude des boîtiers mono-chambre seuls :..... C-81

III.2. Etude des boîtiers double-chambre seuls :..... C-83

III.3. Etude des boîtiers et sonde mono-chambre..... C-93

III.4. Etude des boîtiers et sonde double-chambre :..... C-93

III.5. Visualisation des signaux issus du stimulateur..... C-95

III.5.1. Cas d'un stimulateur simple chambre : OPUS 4023..... C-95

a) Sans signal interférent, fonctionnement normal du stimulateur :..... C-95

b) Avec signal interférent de fréquence 10 kHz :..... C-95

III.5.2. Cas d'un stimulateur double-chambre : CHORUS 6033..... C-98

a) Sans signal interférent, fonctionnement normal du stimulateur :..... C-98

b) Avec signal interférent de fréquence 10 kHz :..... C-99

Conclusion..... C-101**CHAPITRE II : REALISATION DU FANTOME..... C-102****I. Méthode..... C-102**

I.1. La mesure de conductivité..... C-102

I.2. Description du montage expérimental de mesure..... C-103

II. Matériel..... C-104

II.1. Cellule de mesure..... C-104

II.2. Circuit électronique et informatique..... C-105

II.3. Calibration..... C-106

II.4. Compensation..... C-107

III. Caractérisation des gels..... C-107

III.1. Préparation des échantillons..... C-107

III.2. Comportement de la gélatine en fonction des différents paramètres..... C-108

III.2.1. Prescriptions expérimentales..... C-108

III.2.2. Etude de la gélatine sans additifs..... C-109

a) Pour différentes concentrations..... C-109

b) Pour différentes fréquences..... C-109

c) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation	C-110
d) Analyse et discussions des résultats	C-110
III.2.3. Etude de la gélatine avec NaCl.....	C-110
a) Pour différentes concentrations	C-110
b) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation.....	C-111
c) Analyse et discussions des résultats.....	C-111
III.2.4. Etude de la gélatine avec Formaldéhyde	C-112
a) Pour différentes concentrations	C-112
b) Tenue mécanique, habilité au moulage, conservation.....	C-112
c) Analyse et discussions des résultats.....	C-113
III.2.5. Etude de la gélatine suivant la température.....	C-113
a) Pour différentes concentrations.	C-113
b) Influence de la température sur la conductivité.....	C-113
c) Analyse et discussions des résultats.....	C-114
Conclusion	C-115
CHAPITRE III : EVALUATION IN VITRO	C-117
I. Configuration générale des essais	C-117
I.1. Banc de mesure :.....	C-117
I.2. Dispositif sous test :.....	C-118
I.3. principe des mesures :.....	C-119
I.4. configuration de la victime :	C-121
II. Résultats expérimentaux	C-121
II.1. Identification des paramètres :.....	C-121
II.2. Caractérisation électrique de la victime :	C-123
II.2.1. Influence de la fréquence :.....	C-123
II.2.2. Influence de la nature du fantôme :	C-125
II.2.3. Influence du mode d'excitation :	C-127
II.3. Etude statistique des dysfonctionnements :	C-128
II.3.1. Stimulateur 4023 :.....	C-128
II.3.2. Stimulateur 4003 :	C-130
II.3.3. Comparaison des niveaux de détections	C-132
II.4. Caractérisation large bande :	C-134
Conclusion	C-141
CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE	C-142
CONCLUSION GENERALE.....	143
Table des matières.....	145
Bibliographie.....	151
Listes des figures.....	159
Listes des tableaux.....	161
Annexes A.....	163
Annexes B.....	165
Annexes C.....	167
Annexes D.....	174
Annexes E.....	186

BIBLIOGRAPHIE

Objet : Contexte et problématique

- . 1 - Trigano A.J. - Interférence électromagnétique et stimulation cardiaque - Arch. Mal. Cœur, Vol. 44, pp. 14-16 - 1997.
- . 2 - Gagny C., Welschinger D., Nadi M. - Implants médicaux actifs : étude des principes d'actions physiologiques et des immunités aux perturbations électromagnétiques - Rapport interne - 1996.
- . 3 - Deschamps S., Folliot D., Deslauriers M. - Ondes électromagnétiques d'extrêmement basse fréquence, stimulateurs cardiaques et aptitude au travail - Arch. Mal. Prof., Vol. 56, N° 1, pp. 32-39 - 1995.
- . 4 - INRS - Champs électriques, champs magnétiques et ondes électromagnétiques : Guide à l'usage du médecin du travail et du préventeur - La ligne prévention - 1995.
- . 5 - Commission de la Sécurité des Consommateurs - Avis Relatif à l'interaction entre les appareils émetteurs électromagnétiques et ceux d'assistance cardiaque individuels implantés - 1996.
- . 6 - Dr. Smith A.R.P. - Bulletin : Electromagnetic compatibility of medical devices with mobile communications - Medical devices Agency - London - 1997.
- . 7 - Chen W.H., Lau C.P., Leung S.-K., Ho D. S.-W., Lee I. S.-F. - Interference of cellular phones with implanted permanent pacemakers - Clin. Cardiol., Vol. 19, N° 11, pp. 881-886 - 1996.
- . 8 - Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section évaluation des risques de l'environnement sur la santé : Risques pour la santé liés aux sources de champs électromagnétiques -1996.
- . 9 - A. Bardou - Ondes électromagnétiques et santé - ITBM-RBM, Vol. 21, N°3, pp. 127-128 -2000.
- . 10 - Polk C., Postow E. - Biological effects of electromagnetic fields - Polk C., Postow E., eds. CRC Press - 1996.
- . 11 - Salvatore JR. - Low frequency magnetic fields and cancer - what you should know and what to tell your patient - Postgrad Med, N° 100, pp. 183-188 - 1990.
- . 12 - Dubourg Y. - L'interview : Un entretien avec E. Jullian - Revue européenne de technologie biomédical, Vol. 18, N° 6 - 1996.
- . 13 - Maîtrise de la CEM : Technologie, réglementation, normes - Les référentiels Dunod, Mise à jour permanente - 1998.
- . 14 - Problème particulier dans le suivi des pacemakers : les interférences électromagnétiques - Extrait du Medicorama, N° 296 - 1993.
- . 15 - Dittmar A., Delhomme G., Roussel Ph., Barbier D. - Dossier Le Génie biomédical : Les microcapteurs et microsystèmes biomédicaux - REE - N° 8, pp.58-67 - 1997.
- . 16 - Mugica J. - Evolution récente et perspectives d'avenir de la stimulation et de la défibrillation cardiaque - REE - N° 8, pp.46-49 - 1997.
- . 17 - Nadi M., Hedjiedj A., Rouane A. - Biostructures en environnement électromagnétique - ITBM-RBM, Vol. 21, N° 3, pp. 135-142 - 2000.
- . 18 - Nadi M., Goeury C., Gagny C., Hedjiedj A. - Interactions of implantable medical devices with electromagnetic sources in the 3 kHz-3 MHz band. Actes du Workshop biomedical effects of electromagnetic fields. Paris : Ed. L. Miro, publié sous l'égide de l'OMS et du Cost 244 bis, pp. 26-27 - 1998.

La stimulation cardiaque naturelle et artificielle

- . 19 - Antonio Bayes de Luna - Manuel d'électrocardiographie - ElectroPhysiologie cardiaque (Chap. 1) - Ed. : L'information Cardiologique - 1992.
- . 20 - Antonio Bayes de Luna - Manuel d'électrocardiographie - Troubles du rythmes (Chap. 8) - Ed. : L'information Cardiologique - 1992.
- . 21 - Ritter P., Fischer W. - Pratique de la stimulation cardiaque - Ed. : Springer-Verlag France - 1997.
- . 22 - Sanders R. S., Lee M.T. - Implantable pacemakers - Proceedings of the IEEE, Vol. 84, N° 3, pp. 480-486 - 1996.
- . 23 - Jacobs P. - Les stimulateurs cardiaques en médecine générale - Rev. Méd. Brux., Vol. 18, pp. 162-166 - 1997.
- . 24 - Sztajzel J., Adamec R. - Pacemaker : ce qu'il faut savoir - Médecine et Hygiène, Vol. 54, N° 2128, pp. 1521-1568 - 1996.
- . 25 - Mugica J., Lazarus A. - Sondes de stimulation cardiaque - Archives des maladies du cœur et des vaisseaux, N° 53, pp. 17-19 - 1997.
- . 26 - Trigano J.A. - Les sondes électrodes de stimulation cardiaque : technologie et standards de connexion - Stimucoeur, N° 2, Tome 19, pp. 71-76 - 1991.

Aspects électriques

- . 27 - Franck R. - Notions d'électricité - Définition des constantes d'implantation - Stimucoeur, N° 3, Tome 19, pp. 165-170 - 1991.
- . 28 - Gressard A. - Electricité et signaux - Stimucoeur, N° 3, Tome 23, 1995, pp. 235-243.
- . 29 - Galiana M., Guezennec A., Thomas R. - Influence de l'impédance des électrodes sur la longévité des stimulateurs - Stimucoeur, N°2, Tome 21, pp. 129-132 -1993.

Aspects électromagnétiques

- . 30 - Dodinot B., Pescariu S. - Réaction des stimulateurs modernes face aux "agressions chirurgico-cardiologique" - Stimucoeur, N° 4, Tome 23, pp. 299-302 - 1995.
- . 31 - Chauvet F. - Compatibilité électromagnétique - Technique de l'ingénieur, Vol. E3, Fascicule D - 1900.
- . 32 - Mardiguian M. - Manuel pratique de compatibilité électromagnétique : Prédiction et solutions aux perturbations électromagnétiques - Ed. Prâna recherche et développement - 1992.
- . 33 - Cazeau S., Theret D., Lascault G., Gougne G., Ritter P., Ripart A. - Environnement et stimulation cardiaque définitive - Arch. Mal. Cœur, Vol. 85, pp. 77-81 - 1992.
- . 34 - Gagny C. - Immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques : Le point de la situation - Etude bibliographique - DEA Instrumentation et micro-électronique, Université Nancy I, 100 p. - 1994.
- . 35 - Grobety M., Perret F., Schlaepfer J., Kappenberg L. - Les dysfonctionnements de stimulateurs cardiaques secondaires à des interférences extérieures : une mise au point - Schweiz Med Wochenschr, Vol. 126, pp. 723-733 - 1996.
- . 36 - Gagny C. - Stimulateurs cardiaques : Perturbations électromagnétiques en milieu professionnel - INRS - Cahiers de notes documentaires, No. 162, pp. 55-64 - 1996.

La normalisation

Normes relatives à la mesure des champs ELF :

. 37 - I.E.C. 833, 1^{ère} édition - Measurement of power frequencies electric fields - Genève, Commission électrotechnique internationale - 1987.

. 38 - Draft IEC 1786, Definitions and methods of measurement of low frequency magnetic and electric fields with particular regards to effect on human beings - June 1996.

. 39 - ANSI/IEEE 644 - IEEE Standard procedures for measurement of electric and magnetic fields from AC power lines - New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers - 1987.

Normes relatives à l'exposition humaine, cas des personnes non implantées

. 40 - CENELEC ENv 50166-1 (Classement UTE : C 18-600) - Exposition humaine aux champs électromagnétiques de basses fréquences (0 à 10 kHz).

. 41 - CENELEC ENv 50166-2 (Classement UTE : C 18-610) - Exposition humaine aux champs électromagnétiques de hautes fréquences (10 kHz à 300 GHz).

. 42 - INRS - Guide provisoire pour l'établissement de limites d'exposition aux champs électriques et magnétiques aux fréquences de 50/60 Hz - Cahiers de notes documentaires, No. 149, pp. 487-495 - 1992.

. 43 - IRPA/INIRC (International Radiation Protection Association /International Non-Ionizing Radiation Committee) - Interim guidelines on limits of exposure to 50/60 Hz electric and magnetic fields - Health Physics, Vol. 58, No. 1, pp. 113-122 - 1990.

. 44 - ACGIH - Threshold limit values for chemical substances and physical agents and biological exposure indices - 1993 - 1994.

Normes relatives aux stimulateurs cardiaques implantés :

. 45 - CENELEC ENV 50061 - Sécurité des stimulateurs cardiaques implantables - 36 p. - 1988.

. 46 - AMDT ENv 50061/A1 - chapitre 6.3 - Compatibilité électromagnétique - 22 p. - 1996.

. 47 - Bossert T. & Dahme M. - Hazards from electromagnetic fields ; influence on cardiac pacemakers by powerful radio transmitters - IERE Publication, N° 81, pp. 13-18 - 1988.

. 48 - Irnich W. et al. - Ein Beitrag zur Sicherheit von implantaten - Wirtschaftsverlag v w Bremerhaven - 1988.

Les études sur les interférences électromagnétiques et les stimulateurs cardiaques

Sous station de transformation

. 49 - Toivonen L., Valjus J., Hongisto M. et Metso R. - 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 - Pace, Vol. 14, N° 12, pp. 2114-2122 - 1991.

. 50 - Butrous G.S., Bexton R.S., Barton D.G., Male J.C. et Camm A.J. - Interference with the pacemakers of two workers at electricity substations - British Journal of Industrial Medicine, Vol. 40, pp. 462-465 - 1983.

Lignes électriques aériennes

. 51 - Ghazwan S., Butrous G.S., Male J.C., Robert S. Et coll. - The effect of power frequency high intensity electric fields on implanted cardiac pacemakers - Pace, Vol. 6 - 1983.

Prises électriques domestiques

. 52 - Kaye G.G., Ghazwan S., Butrous G.S., Allen A., Stuart J. et coll. - The effect of 50 Hz external electrical interference on implanted cardiac pacemakers - Pace, Vol. 11 - 1988.

Détecteur antivol

. 53 - Beaugeard D., Kacet S., Bricout M. et Camblin J. - Interférences entre les stimulateurs cardiaques et les détecteurs de vol dans les magasins - Arch. Mal. Coeur, Vol. 85, pp. 1457-1461 - 1992.

. 54 - Lucas E.H., Johnson D., McElroy B.P. - The effects of electronic article surveillance systems on permanent cardiac pacemakers : an in vitro study (Part II) - PACE, Vol. 17, pp. 2021-2026 - 1994.

. 55 - Georgia Tech. Research Institut - EAS Test Protocol for cardiac pulse generators - Atlanta, Ver. 1.2 - 1996.

. 56 - Copperman Y., Zarfati D., Laniado S. - The effect of metal detector gates on implanted permanent pacemakers - PACE, Vol. 11, pp. 1386-1387 - 1988.

. 57 - Dodinot B., Godenir J.P., Costa A.B. - Electronic article surveillance : A possible danger for pacemaker patients - PACE, Vol. 16, pp. 46-53 - 1993.

. 58 - Mugica J. et Henry L. - Interférences entre les stimulateurs cardiaques et les systèmes de détection antivol - Stimucoeur, N° 4, Tome 25, pp. 287-288 - 1997.

. 59 - Mcivor M.E., Reddinger J., Floden E., Sheppard R. C. - Study of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Triggering by Electronic Article Surveillance Devices (SPICED TEAS) - Pace, Vol. 21, pp. 1847 - 1861 - 1998.

Diverses études

. 60 - Butrous G.S., Melddrum S.J., Barton D.G., Male J.C., Bonnell J.A., Gamm A.J. - Les effets des champs électromagnétiques d'intensité élevée de fréquence industrielle sur les stimulateurs cardiaques multiprogrammables modernes implantées - J. Roy. Soc. Med., N° 75, pp. 1-5 - 1982.

. 61 - Griffin J. - The effect of E.L.F. electric and magnetic fields and artificial cardiac pacemaker - In Assesments and viewpoints on the biological and human health effects of extremely low frequency electromagnetic fields - American Institute of Biological Sciences, pp. 173-184 - 1985.

. 62 - Barbaro V., Bartolini P., Tarricone L. - Evaluation of static magnetic fields levels interfering with pacemakers - Physica Medica, Vol. VII, N° 2, pp. 73-76 - 1992.

. 63 - Toff W.D., Camm A.J. - Implanted devices and aviation.

. 64 - Marco D., Eisinger G., Hayes D. L. - Pace, Vol. 15, pp. 2016-2022 - 1992.

. 65 - Coray R., Schaer H. - Immunity of cardiac pacemakers and risk potential of pacemaker patients, with special regard to high-power medium and short wave transmitters - 9th Int. Conf. On Electromagnetic compatibility EMC Baden AG, pp. 6-11 - 1994.

. 66 - Prof. Dr.-Ing. Irnich W. - Pacemaker et plaque de cuisson par induction - Rapport d'expertise privé , Institut des Technique Médicale de l'Université Justus-Liebig, Giessen, Allemagne - 1990.

L'approche CEM

- . 67 - Klein R., Clauzade B. - Effets des perturbations électromagnétiques sur certains équipements : Risques liés aux dysfonctionnement - INRS - Cahiers de notes documentaires, N°. 142, pp. 5-20 - 1991.
- . 68 - Vautrin J.P., Klein R., Clauzade B. - Journée d'information et de réflexion : Electromagnétisme en milieu industriel : Effets sur l'homme, effets sur les systèmes électronique - INRS - Les notes scientifiques et techniques de l'INRS, N°. 146 - 1996.

Modélisation de La source

- . 69 - Le Bihan D. - Principe de l'IRM, bases physiques - Masson - 1996.
- . 70 - Hoang Gia Ky, Grunblatt G. - Aimants supraconducteurs pour imagerie médicale par Résonance magnétique - Revue Européenne de Technologie Médicale - Vol. 9, N° 3, pp. 126 – 1987.
- . 71 - Andrew E.R., Roberts I., Gupta R.C. - Helmholtz-type coils of finite cross section - Vol. 43 - pp. 936 - 1966.
- . 72 - Luke Y.L. - Integrals of Bessel functions - Mc Graw Hill.
- . 73 - Watson G.N. - A treatise of Bessel functions - Cambridge university press - 1996.
- . 74 - Abramowitz M., Stegun I.A. - Handbook of mathematical functions dover publications - 1972.
- . 75 - Byrd P.F. Friedman M.D. - Handbook of elliptic integrals for engineers and physicists - Springer Verlag - 1954.
- . 76 - Wolfram S., Mathematica. A system for doing mathematics by computer – Addison, Wesley Publishing Company, Inc.
- . 77 - Nougier J.P. - Méthodes de calculs numériques - Masson et compagnie - 1964.
- . 78 - Rezzoug A., Sargos F.M. - 3D field computation of charged sectors : a semi analytical method - IEEE on Trans. Mag. - July 1987.
- . 79 - Sargos F.M., Rezzoug A., Attaf M. - Formulation analytique tridimensionnelle du champ électromagnétique dans une machine homo polaires saturée.

Le Milieu Interface

Propriétés diélectriques des tissus biologiques

- . 80 - Stuchly M.A., Stuchly S.S. - Dielectric properties of biological substances - Tabulated - Journal of Microwave power, Vol. 15, N°. 1 - 1980.
- . 81 - Schwan H. P. - Electrical properties of tissue and cell Suspensions in Advances in Biological and Medical Physics - N.Y. : Academic Press, New York, Vol. 5 - 1957.
- . 82 - Thuery J. - Microwaves : Industrial, Scientific and Medical Applications - Mass. : Artech House, Boston - 1991.
- . 83 - Nelson S.O. - Dielectric properties of agricultural products-Measurements and applications - IEEE Trans. Elec. Insul., Vol. 26, N°. 5, pp. 845-869 - 1991.
- . 84 - Metaxas A.C., Meredith R.J. - Industrial microwave heating, Peter Peregrinus Ltd. - London, England - 1983.

Bibliographie

- . 85 - Hober R. - Eine Methode, die elektrische Leitfähigkeit im Innern von Zellen zu messen - Pflügers Arch. Gesamte Physiol., Vol. 133, N°. 237 - 1910.
- . 86 - Fricke H., Curtis H.J. - The electric impedance of hemolysed suspensions of mammalian erythrocytes - J. Gen. Physiol., Vol. 18, N°. 821 - 1935.
- . 87 - Foster K.R., Schwan H.P. - Dielectric properties of tissues and biological materials : A critical review - Critical Reviews in Biomedical Engineering, Ed. J. R. Bourne, Boca Raton, Fla.: CRC Press, Vol. 17, N°. 1, pp. 25-104 - 1989.
- . 88 - Schwarz G. - A theory of the low frequency dielectric dispersion of colloidal particles in electrolyte solution - J. Phy. Chem., Vol. 66, pp. 2636-2642 - 1962.
- . 89 - Dukhin S.S., Shilov V.N. - Dielectric Phenomena and the double layer in Dispersed Systems and Polyelectrolytes - Halsted Press, London, England - 1974.
- . 90 - Chew W.C., Sen P.N. - Dielectric enhancement due to an electrochemical double layer : Thin double layer approximation - J. Chem. Phys., Vol. 77, pp. 4683-4689 - 1982.
- . 91 - Fixman M. - Thin double layer approximation for electrophoresis and dielectric response - J. Chem. Phys., Vol. 78, pp. 1483-1486 - 1983.
- . 92 - Grosse C., Foster K.R. - Permittivity of a suspension of charged spherical particles in electrolyte solution - J. Phys. Chem, Vol. 91, pp. 3073-3076 - 1987.
- . 93 - Kuang W. - Low frequency dielectric properties of biological tissues : Electrical double layer on membranes and ionic conduction through membranes pores - M.S. thesis., GA. : The University of Georgia., Athens - 1996.
- . 94 - Kuang W., Nelson S.O. - Low-frequency properties of biological tissues : A review with some new insights - Transaction of the ASAE, American society of Agricultural Engineers, Vol. 41, N°. 1, pp. 173-184 - 1998.
- . 95 - Foster KR, Schwan n HP, - Dielectric properties of tissues. In Polk C, Postow E, Ed.s. Handbook of biomedical effects of electromagnetic fields. 2nd édition. Ed. CRC Press, pp. 27-102 - 1996.
- . 96 - Schwan HP, Kay CF - The conductivity of living tissues. Ann NY Acad Sci, 1007-1013 - 1957.
- . 97 - Debye P. - Polar molecules. New York : The chemical catalog - 1929.
- . 98 - Cole K.S., Cole R.H. - Dispersion and absorption in dielectrics. I. Alternating current characteristics - J. Chem. Phys., Vol. 9, pp. 341-351 - 1941.
- . 99 - Fixman, M. - Thin double layer approximation for electrophoresis and dielectric response. J. Chem. Phys., Vol. 78, pp. 1483-1486 - 1983.
- . 100 - Schwan, H. P. - Alternating current electrode polarization. Biophysick, Vol. 3, pp. 181-201 - 1966.
- . 101 - Schwan, H. P. - Electrode polarization impedance and measurements in biological materials. Ann. New York Acad. Sci., Vol. 148, pp. 191-209 - 1968.
- . 102 - Schwan, H. P. - Linear and nonlinear electrode polarization and biological materials. Ann. Biomed. Eng., New York, N.Y., Pergamon Press, Vol. 20, pp. 269-288 - 1992.
- . 103 - Gabriel S., Gabriel R.W. Lau & C. - The dielectric properties of biological tissues, Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz.
- . 104 - Biological effects of transmission line fields - Ed. L. CARTENSENS.

La simulation des tissus biologiques

- . 105 - Guy A.W. - Analyses of electromagnetic fields induced in biological tissues by thermographic studies on equivalent phantom models - IEEE trans. Microwave theory and techniques, Vol. MTT-19, pp. 205-214 - 1971.
- . 106 - Chou C.K., Chen G.W., Guy A.W., Luk K.H. - Formulas for preparing phantom muscle tissue at various radiofrequencies - Bioelectromagnetics, Vol. 5, pp. 435-441 - 1984.
- . 107 - Kato H., Ishida T. - Muscle equivalent agar phantom for 13,56 MHz RF-induced hyperthermia - Shimane J. Med. Sci., Vol. 4, pp. 134-1400 - 1980.
- . 108 - Hartsgrrove G., Kraszewski A., Suowiec A. - Simulated biological materials for electromagnetic radiation absorption studies - Bioelectromagnetics, Vol. 8, pp. 29-36 - 1987.
- . 109 - Marchal C., Nadi M., Tosser A.J., Roussey C., Gaulard M.L. - Dielectric properties of gelatine phantoms used for simulations of biological tissues between 10 and 50 Mhz - Int. J. Hyperthermia, Vol. 5, pp. 725-732 - 1989.
- . 110 - Nadi M. - Conception et réalisation d'un système de thermothérapie interstitielle - Thèse de Doctorat de l'Université de Nancy - 1990.
- . 111 - Nikawa Y. - Study of dry phantoms for SAR simulation. IEEE.

Mesures des propriétés électriques des tissus

- . 112 - Johnson R.H., Green J.L., Robinson M.P., Preece A.W. et Clarke R.N. - Resonant open ended coaxial cable line sensor for measuring complex permittivity - IEEE Proceeding -A, Vol. 139, pp. 261-24 - 1992.
- . 113 - Bottomley P.A. - A technique for the measurement of tissue impedance from 1 to 100 MHz using a vector impedance meter - J. Phys. E. Sci. Instrum., Vol. 11, pp.413-414 - 1978 .
- . 114 - Honda M. - The impedance measurement handbook. A guide to measurement technology and techniques - Ed. Hewlett Parckard - 1989.
- . 115 - Valentinuzzi M.E. - Bioelectrical impedance techniques in medicine. Part I : Bioimpedance measurement ; first section : General concepts - Crit. Rev. Biomed., Vol. 24, pp.. 223-255 - 1996.
- . 116 - Baker L.E., Coulter T.W., Bourtland J.D. - Simple versatile instrument for measuring impedance changes accompanying physiological events - Med. Biol. Eng., Vol. 11, pp. 221-229 - 1973.
- . 117 - Baker L.E., Coulter T.W. et Bourland J.D. - Simple versatile instrument for measuring impedance changes accompanying physiological events - Med. Biol. Eng., Vol. 11 - 1973.
- . 118 - Zheng E., Shao S., et Webster J. - Impedance of skeletal muscle from 1 Hz at 1 Mhz. - IEEE transactions on Biomedical Enginneering - Vol. 31, N°6, pp. 447-81 - 1988.
- . 119 - Rigaud B., Hamzaoui L., Chauveau N., Granie M., Scotto di Rinaldi J.P, Morucci J.P. - Tissue characterisation by impedance : a multifrequency approach. - Physiol. Meas., Vol. 15, pp. A13-A20 - 1994.
- . 120 - Rigaud B., Morucci J.P. et Chauveau N. - Bioelectrical impedance techniques in medicine ; Impedance spectrometry - In : Critical reviews in biomedical engineering - Ed : Bourne J.R. - Vol. 24, N° 4-6, pp. 257-351 - 1996.
- . 121 - Essex CG, South GP, Sheppard RJ, Grant EH - A bridge technique for measuring the permittivity of a biological solution between 1 and 100 MHz - J. Phys. Sci. Instrument, Vol. 8, pp. 383 - 390 - 1975.
- . 122 - Chateaux J.F. - Conception et expérimentation d'un dispositif de caractérisation diélectriques des tissus biologiques en basses fréquences - DEA Université Henri Poincaré, Nancy - 1995.

Bibliographie

- . 123 - Smith R.W.M., Freeston I.L., Brown B.H. et Sinton A.M. - Design of a phase-sensitive detector to maximize signal-to-noise ratio in the presence of Gaussian wideband noise- Meas. Sci. Technol., Vol. 3, pp. 1054-1062 - 1992.
- . 124 - Ragheb T., Geddes L.A. - Electrical properties of metallic electrodes - Medical & Biological Engineering & Computing, Vol. 28, pp. 182-186 - 1990.
- . 125 - Blair D.P., Sydenham P.H. - Phase sensitive detection as a means to recover signals buried in noise - J. Phys. E., Sci. Instrum., Vol. 8, pp. 621-627 - 1975.
- . 126 - Momo F., Ranieri G.A., Sotgiu A., Terenzi M. - Microcomputer based phase sensitive detector - J. Phys. E., Sci. Instrum., Vol. 14, pp. 1253-1256 - 1981.
- . 127 - Jacobs P., Varlan A., Sansen W. - Design optimisation of planar electrolytic conductivity sensors - Transducers and electrodes - Medical & Biological Engineering & Computing, Vol. 33, pp. 802-810 - 1995.
- . 128 - Bao J.-Z., Davis C. C., Schmukler R. E. - Impedance spectroscopy of human Erythrocytes : System calibration and non linear modelling - IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. 40, N° 4, pp. 364-378 - April 1993.

FIGURES ET TABLEAUX

Liste des Figures :

Figure 1 : La "trilogie" de la problématique CEM.	IV
Figure 2 : Susceptibilité d'une victime aux perturbations électromagnétiques.....	IV
Figure 3 : Méthodologie de caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques.....	VI
Figure 4 : Plan de la thèse.....	VII
Figure 5 : Dessin de la coupe d'un cœur.	A-4
Figure 6 : La propagation électrique dans le cœur.	A-5
Figure 7 : Le cycle de conduction cardiaque.....	A-5
Figure 8 : Représentation schématique des principaux troubles du rythme cardiaque.....	A-6
Figure 9 : Schéma d'un stimulateur cardiaque (générateur d'impulsions et sondes).	A-7
Figure 10 : Schéma bloc type d'un générateur d'impulsions moderne.	A-8
Figure 11 : Spectre de fréquences des signaux cardiaques.....	A-9
Figure 12 : Configuration a) unipolaire (monopolaire) et b) bipolaire.....	A-10
Figure 13 : Radiographie du thorax d'un porteur de stimulateur.	A-10
Figure 14 : Télémétrie et programmation d'un stimulateur cardiaque implanté.	A-13
Figure 15 : Les différentes composantes de l'impédance du circuit de stimulation.....	A-15
Figure 16 : Phénomène de polarisation autour de l'électrode.	A-16
Figure 17 : Courbe de Lapique, seuil de dépolarisation.	A-16
Figure 18 : Circuit électrique équivalent de stimulation.	A-17
Figure 19 : Circuit électrique équivalent de détection.....	A-17
Figure 20 : Couplage par contact direct.....	A-19
Figure 21 : Couplage par champ magnétique et boucle de surface S.....	A-20
Figure 22 : Couplage par champ électrique.....	A-21
Figure 23 : Emission en champ électrique.....	A-23
Figure 24 : Emission en champ magnétique.....	A-24
Figure 25 : Intensité du champ en fonction de la distance par rapport à la source.....	A-24
Figure 26 : Premier circuit équivalent à l'interface avec les tissus.	A-29
Figure 27 : Problématique CEM des stimulateurs cardiaques.....	A-37
Figure 28 : Mode de couplage Source/Stimulateur cardiaque.....	A-37
Figure 29 : Méthodologie d'étude.....	A-38
Figure 30 : Spectre du signal délivré par le générateur basse fréquence.....	B-42
Figure 31 : Schéma de principe de la structure d'Helmholtz.	B-43
Figure 32 : Photographie de la structure de Helmholtz.	B-44
Figure 33 : Modèle équivalent de la structure de Helmholtz.....	B-44
Figure 34 : Modèle électrique équivalent à la structure de Helmholtz.....	B-45
Figure 35 : Calcul de potentiel vecteur.....	B-45
Figure 36 : Les symétries du problème.	B-46
Figure 37 : Représentation de la boucle de courant par rapport à la base $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$	B-48
Figure 38 : Expression des vecteurs $\vec{e}_r$, $\vec{e}_\theta$ et $\vec{e}_{\rho_0}$ dans la base $(O, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})$	B-48
Figure 39 : Organigramme de calcul du champ pour la structure de Helmholtz.....	B-49
Figure 40 : Organigramme du programme de calcul du champ magnétique.....	B-50
Figure 41 : Différentes représentations du champ magnétique dans le plan $x = 0$	B-51
Figure 42 : Différentes représentations du champ magnétique, $x = 5, 10, 15$ et 20 cm.	B-52
Figure 43 : Différentes représentations du champ magnétique, $z = 0$	B-53
Figure 44 : Différentes représentations du champ magnétique, $z = 10$ cm.	B-53
Figure 45 : Différentes représentations du champ magnétique, $z = 20$ cm.	B-54
Figure 46 : Banc de mesure de la cartographie du champ magnétique entre les deux bobines.....	B-55
Figure 47 : Photographie du plan utilisé pour la cartographie du champ magnétique.	B-56
Figure 48 : Intensité du champ magnétique.	B-57
Figure 49 : Module du champ magnétique.	B-57
Figure 50 : Vue du bas du module du champ magnétique.	B-57

Figure 51 : Intensité et module du champ magnétique sur le plan (y,z) pour $x = 11$ cm.	B-57
Figure 52 : Caractéristique Courant - Champ magnétique au centre de la bobine de Helmholtz.	B-59
Figure 53: Radiographie d'un thorax de face et de profil d'un porteur d'implant médical actif.	B-65
Figure 54 : Dépendance fréquentielle de la permittivité et de la conductivité.	B-67
Figure 55: a) Représentation simple couche ; b) Modèle électrique équivalent.	B-68
Figure 56 : Synoptique du banc de mesure.	C-78
Figure 57 : Points de mesure sur le stimulateur sous test.	C-79
Figure 58 : Schéma du boîtier seul sous test.	C-80
Figure 59 : Schéma de l'ensemble boîtier et sonde sous test.	C-80
Figure 60 : Plage de détection pour le stimulateur 4023 à la fréquence de 25 kHz.	C-82
Figure 61: Plage de détection pour le stimulateur 4003 à la fréquence de 10 kHz.	C-82
Figure 62 : Plage de détection pour le stimulateur Regency SR+ à la fréquence de 25 kHz.	C-82
Figure 63 : Détection du stimulateur 6033, excitation auriculaire aux fréquences de 50/60 Hz.	C-84
Figure 64 : Détection du stimulateur 6033, excitation auriculaire avec $S_{DA}=2$ mV.	C-85
Figure 65 : Détection du stimulateur 6033, excitation ventriculaire, $S_{DV}=1,2$ mV, 3 mV et 5 mV. .	C-86
Figure 66 : Détection du stimulateur 6033, excitation auriculaire, 10 et 25 kHz.	C-87
Figure 67: Détection du stimulateur 6033 pour une excitation auriculaire avec $S_{DA}= 2$ mV.	C-88
Figure 68 : Détection du stimulateur 6033 pour une excitation ventriculaire.	C-89
Figure 69: Détection du stimulateur 6234 pour une excitation Auriculaire et ventriculaire.	C-90
Figure 70 : Détection du stimulateur 6234, excitation auriculaire aux fréquences de 50/60 Hz.	C-91
Figure 71: Détection du stimulateur 6234, excitation ventriculaire, 10 et 25 kHz.	C-92
Figure 72 : Fonctionnement normal du stimulateur simple chambre.	C-95
Figure 73 : Stimulateur simple chambre faiblement perturbé.	C-96
Figure 74 : Zoom d'une partie de la figure 72.	C-96
Figure 75 : Zoom d'une partie de la figure 73.	C-97
Figure 76 : Stimulateur simple chambre fortement perturbé.	C-97
Figure 77 : Fonctionnement normal du stimulateur double-chambre.	C-98
Figure 78 : Zoom d'une partie de la figure 76.	C-98
Figure 79 : Stimulateur double-chambre faiblement perturbé.	C-99
Figure 80 : Zoom d'une partie de la figure 78.	C-100
Figure 81 : Zoom d'une partie de la figure 79.	C-100
Figure 82 : Schéma de principe de la méthode U/I en configuration tétrapolaire.	C-102
Figure 83 : Synoptique du banc de mesure.	C-104
Figure 84 : Cellule de mesure 4 électrodes.	C-105
Figure 85 : Photographie de la cellule de mesure 4 électrode.	C-105
Figure 86 : Influence de la concentration de gélatine suivant la fréquence.	C-109
Figure 87 : Influence de la fréquence suivant la concentration.	C-110
Figure 88 : Influence de la concentration de NaCl suivant la fréquence.	C-111
Figure 89 : Influence de la concentration de Formaldéhyde suivant la fréquence.	C-112
Figure 90 : Influence de la concentration de gélatine suivant la température.	C-113
Figure 91 : Mesure de conductivité (mS/cm) pour les différentes températures (25 à 30 °C).	C-114
Figure 92 : Récapitulatifs des variations de la conductivité (mS/cm).	C-116
Figure 93 : Fantôme vu de dessus.	C-118
Figure 94 : Fantôme hétérogène.	C-119
Figure 95 : Principe des mesures.	C-119
Figure 96 : Modes d'excitation de la victime.	C-120
Figure 97 : Stimulateur et sa sonde en position avant le moulage dans le gel.	C-120
Figure 98 : Organigramme de l'étude expérimentale.	C-122
Figure 99 : Variations de V_{cb} en fonction de $V_{géné}$ (stimulateur OPUS 4023).	C-123
Figure 100 : Variations de V_{eb} en fonction de $V_{géné}$ (stimulateur OPUS 4023).	C-124
Figure 101 : Variations de V_{cb} en fonction de $V_{géné}$ (stimulateur OPUS 4003).	C-124
Figure 102 : Variations de V_{eb} en fonction de $V_{géné}$ (stimulateur OPUS 4003).	C-125
Figure 103 : Influence de la sonde (stimulateur OPUS 4003).	C-125
Figure 104 : Influence de la nature du fantôme sur V_{cb} (stimulateur OPUS 4003).	C-126
Figure 105 : Influence de la nature du fantôme sur V_{eb} (stimulateur OPUS 4003).	C-126

Figure 106 : Influence du mode d'excitation (stimulateur OPUS 4023).....	C-127
Figure 107 : Influence du mode d'excitation (stimulateur OPUS 4003).....	C-127
Figure 108 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).....	C-128
Figure 109 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).....	C-129
Figure 110 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).....	C-129
Figure 111 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4023).....	C-130
Figure 112 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).....	C-130
Figure 113 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).....	C-131
Figure 114 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).....	C-131
Figure 115 : Etude statistique des dysfonctionnements (stimulateur 4003).....	C-132
Figure 116 : Vcb suivant V _{géné} pour les stimulateurs 4023 et 4003 seuls dans l'air.....	C-133
Figure 117 : Vcb suivant V _{géné} pour les stimulateurs 4023 et 4003 avec sonde dans l'air.....	C-133
Figure 118 : Vcb suivant V _{géné} pour les stimulateurs 4023, 4003 et 4003 (cœur) dans le gel.	C-134
Figure 119 : Variation de l'amplitude Vcb en fonction de la fréquence (stimulateur 4023).....	C-135
Figure 120 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4023).....	C-135
Figure 121 : Variation de l'amplitude de Vcb en fonction de la fréquence (stimulateur 4003).....	C-136
Figure 122 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4003).....	C-136
Figure 123: Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4023).....	C-137
Figure 124 : Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4003).....	C-137
Figure 125: Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4023).....	C-138
Figure 126 : Représentation de Vcb normalisé suivant la fréquence (stimulateur 4003).....	C-139
Figure 127 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4023).....	C-139
Figure 128 : Variation de la phase de Vcb suivant la fréquence (stimulateur 4003).....	C-140
Figure 129 : Différentes représentations du champ magnétique, x = -27.5, -22, -16.5 et -11 cm.	167
Figure 130 : Différentes représentations du champ magnétique, x = -5.5, 0, +5.5 et +11 cm.....	168
Figure 131 : Différentes représentations du champ magnétique, x = +16.5, +22 et +27.5 cm.....	169

Liste des Tableaux :

Tableau I : Spectre électromagnétique des rayonnements non-ionisants.....	I
Tableau II : Caractéristiques de quelques sources.....	II
Tableau III : Les principaux implants médicaux actifs.	III
Tableau 4 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ électrique.....	A-27
Tableau 5 : Valeurs limites d'exposition pour le public en général au champ électrique.....	A-27
Tableau 6 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ magnétique.....	A-27
Tableau 7 : Valeurs limites d'exposition pour le public en général au champ magnétique.....	A-28
Tableau 8 : Valeurs limites d'exposition au champ magnétique pour les extrémités.....	A-28
Tableau 9 : Valeurs limites d'exposition professionnelle au champ magnétique.....	A-28
Tableau 10 : Distribution du champ magnétique dans les plans parallèles.....	B-54
Tableau 11 : Mesure de l'intensité du champ magnétique, plan horizontal dans l'axe.....	B-56
Tableau 12 : Valeurs remarquables du champ magnétique dans le volume.....	B-58
Tableau 13 : Champ magnétique au centre de la bobine à 50 Hz / courant.....	B-58
Tableau 14 : Les modèles de stimulateurs cardiaques Ela Médical.	B-61
Tableau 15 : Les modèles de stimulateurs cardiaques Pacesetter.....	B-61
Tableau 16 : Les paramètres programmés des stimulateurs cardiaques sous test.	B-62
Tableau 17 : Propriétés diélectriques des tissus biologiques.....	B-69
Tableau 18 : Propriétés diélectriques des tissus biologiques à 50 Hz.	B-69
Tableau 19 : Volume et conductivité des organes de références équivalent tissus.	B-69
Tableau 20 : Conductivité des tissus de références.	B-70
Tableau 21 : Les plages de conductivités pour les différents organes.....	B-70
Tableau 22 : Fantômes électromagnétiques.....	B-71
Tableau 23 : Résultats obtenus sur les boîtiers mono-chambre seuls.....	C-81

Tableau 24 : Résultats obtenus sur les boîtiers double-chambre seuls.	C-83
Tableau 25 : Résultats obtenus sur les boîtiers double-chambre seuls.	C-90
Tableau 26 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes simple chambre.	C-93
Tableau 27 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes double-chambre seuls.	C-93
Tableau 28 : Résultats obtenus sur les boîtiers et sondes double-chambre seuls.	C-94
Tableau 29 : Correspondances entre les différents paramètres de calibration.	C-106
Tableau 30 : Résistances mesurées (Ω) à différentes fréquences.	C-106
Tableau 31 : Concentration de NaCl en fonction de la conductivité théorique.	C-107
Tableau 32 : Conductivité moyenne pour une température donnée.	C-115
Tableau 33 : Résumé des équivalences tissus - fantôme électromagnétique.	C-116
Tableau 34 : Mesures sur sondes (données issus de la télémetrie).	C-121
Tableau 35 : Tableau comparatif des niveaux de tensions.	C-132
Tableau 36 : Tableau récapitulatif des principaux codes d'identification.	163
Tableau 37 : Tableau explicatif du code générique NBG (NASPE/BPEG)	163
Tableau 38 : Intensité du champ électrique à proximité des lignes électriques aériennes.	165
Tableau 39 : Intensité du champ électrique à 30 cm de quelques appareils domestiques.	165
Tableau 40 : Intensité du champ magnétique à proximité des lignes électriques.	165
Tableau 41 : Intensité du champ magnétique à proximité de quelques appareils.	166
Tableau 42 : Intensité du champ magnétique à l'emplacement de matériels de bureau.	166
Tableau 43 : Intensité du champ magnétique relevée à l'emplacement de machines.	166
Tableau 44 : Détections des boîtier ELA médical seul mono-chambre.	172
Tableau 45 : : Détections du boîtier Pacemaker seul mono-chambre.	173
Tableau 46 : : Détections des boîtier ELA médical seul double-chambre.	175
Tableau 47 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (50 Hz).	176
Tableau 48 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (60 Hz).	177
Tableau 49 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (10 kHz).	178
Tableau 50 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (25 kHz).	179
Tableau 51 : Détections du boîtier mono-chambre et sa sonde (Ela Medical 4003).	180
Tableau 52 : Détections du boîtier mono-chambre et sa sonde (Ela Medical 4023).	181
Tableau 53 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6033).	182
Tableau 54 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6033).	183
Tableau 55 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6234).	184
Tableau 56 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6234).	184
Tableau 57 : Répartition des détections (excitation SE).	186
Tableau 58 : Répartition des détections (excitation SB).	187
Tableau 59 : Influence de l'hétérogénéité du fantôme sur les détections.	188

ANNEXE A

Les principaux modes de stimulation

Le code international NBG (NASPE/BPEG)

Code	Oreillette		Ventricule		Mode de fonctionnement
	Stim.	Dét.	Stim.	Dét.	
Modes avec fonction sentinelle (inhibée par l'activité spontanée)					
VVI.	0	0	*	*	Stimulation ventriculaire inhibée par le ventricule
AAI	*	*	0	0	Stimulation atriale inhibée par l'oreillette
VDD	0	*	*	*	Idem DDD sans stimulation atriale
SSI	0/*	0/*	*/0	*/0	Idem AAI et VVI en fonction de la localisation de la sonde de stimulation
DDI	*	*	*	*	Idem DDD sans déclenchement dans le ventricule par détection atriale
DDD	*	*	*	*	Stimulation atriale et ventriculaire inhibée par AV, déclenchée dans le ventricule par détection atriale
Modes avec fonction sentinelle et asservissement de fréquence					
AAIR	*	*	0	0	Stimulation AAI à fréquence asservie
VVIR	0	0	*	*	Stimulation VVI à fréquence asservie
DDRR	*	*	*	*	Stimulation DDD à fréquence asservie
VDDR	0	*	*	*	Stimulation VDD à fréquence asservie
DDIR	*	*	*	*	Stimulation DDI à fréquence asservie
Modes asynchrone : pas de détection possible					
VOO	0	0	*	0	Seulement stimulation ventriculaire
AOO	*	0	0	0	Seulement stimulation atriale
DOO	*	0	*	0	Seulement stimulation atriale et ventriculaire

Tableau 36 : Tableau récapitulatif des principaux codes d'identification des stimulateurs cardiaques.

Position de la lettre :					
1		2		3	
Cavité(s) stimulée(s)		Cavité(s) détectée(s)		Mode de réponse	
0	aucune	0	aucune	0	aucun
A	atriale	A	atriale	T	déclenché
V	ventriculaire	V	ventriculaire	I	inhibé
D	double (A,V)	D	double (A,V)	D	double (T+I)
Position de la lettre :					
4		5			
Programmabilité, Rythme adaptable		Fonction(s) antiachyarythmie			
0	aucune	0	aucune		
P	programmabilité simple	P	pacing (antiachyarythmie)		
M	programmabilité multiple	S	choc		
C	télémétrie	D	double (P+S)		
R	rythme adaptable				

Tableau 37 : Tableau explicatif du code générique NBG (NASPE/BPEG)

ANNEXE B

Tableaux indicatifs des niveaux de champs électriques et magnétiques émis par quelques dispositifs usuels. Ces extraits de résultats de mesurages semblent assez représentatifs pour l'appréciation des ordres de grandeurs de ces champs s'exerçant au niveau de la population et en milieu professionnel. Les données sont principalement issues de :

- J. Lambrozo et I. Le Bis - " Champs électriques et magnétiques de très basse fréquence, perspectives scientifiques." - Actes du colloque Champs électriques et magnétiques, organisé par Electricité de France à Bruxelles en Janvier 1997.
- Champs électromagnétiques et lignes électriques et lignes électriques, état de la question et aspects sanitaires. Ministère de l'Industrie, des Postes et Télécommunications et du Commerce Extérieur, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville. 1994.

Tension	CHAMP ELECTRIQUE (V/m)		
	sous les conducteurs	à 30 m de l'axe	à 100 m de l'axe
Ligne THT 400 kV	6 000	2 000	200
Ligne THT 225 kV	4 000	400	40
Ligne HT 90 kV	1 000	100	10
Ligne MT 20 kV	250	10	ε
Ligne BT 220V	1,2	ε	ε

Tableau 38 : Intensité du champ électrique à proximité des lignes électriques aériennes.

	CHAMP ELECTRIQUE (V/m)
Gril	130
Grille-pain	40
Chaîne stéréo	90
Réfrigérateur	60
Télévision	30
Lampe à incandescence	2
Couverture électrique	250

Tableau 39 : Intensité du champ électrique à 30 cm de quelques appareils domestiques.

tension	CHAMP MAGNETIQUE (μT)		
	sous les conducteurs	à 30 cm de l'axe	à 100 m de l'axe
Ligne THT 400 kV	30	12	1
Ligne THT 225 kV	20	3	0,3
Ligne HT 90 kV	10	1	0,1
Ligne MT 20 kV	6	0,2	ε
Ligne BT 220 V	1,3	ε	ε

Tableau 40 : Intensité du champ magnétique à proximité des lignes électriques.

	CHAMP MAGNETIQUE (μ T)		
Distance de la source	3 cm	30 cm	1 m
Télévision	30	4	0,1
Batteur électrique	50	1	0,05
Perceuse électrique	800	3	0,1
Rasoir électrique	1000	5	0,2
Couverture électrique	3,5	-	-

Tableau 41 : Intensité du champ magnétique à proximité de quelques appareils domestiques.

	CHAMP MAGNETIQUE (μ T)
Machine à écrire électrique	3,2
Photocopieur	1,0 à 1,2
Terminal vidéo d'un gros ordinateur	1,2 à 1,4
Micro ordinateur	0,2 à 0,7
Imprimante	0,6 à 1,4

Tableau 42 : Intensité du champ magnétique relevée à l'emplacement de l'utilisateur de différents matériels de bureau.

	CHAMP MAGNETIQUE (μ T)
Machines à souder conventionnelles	5 à 350
Soudeuse incorporées dans des lignes de production	180 à 4 100
Tours	0,1
Fraiseuses	0,5
Machines à rectifier	2 à 17
Cisailles	21
Appareils pour érosion électrique	1,4
Scies	0,2
Compresseurs	0,3
Etaux limeurs	0,8
Machines à roder	60
Cintreuse	0,5 à 6

Tableau 43 : Intensité du champ magnétique relevée à l'emplacement de l'opérateur de différentes machines et autres équipements industriels.

ANNEXE C

Résultat de la cartographie du champ magnétique produit par les bobines de Helmholtz, dans le plan (y,z) pour différents x (0, ± 5.5 , ± 11 , ± 16.5 , ± 22 et ± 27.5 cm).

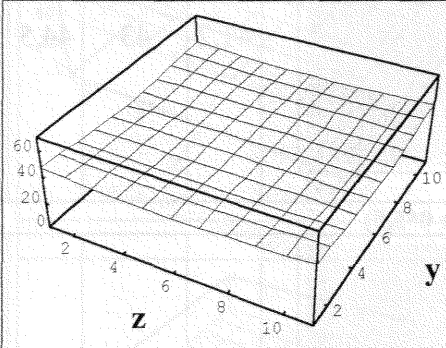
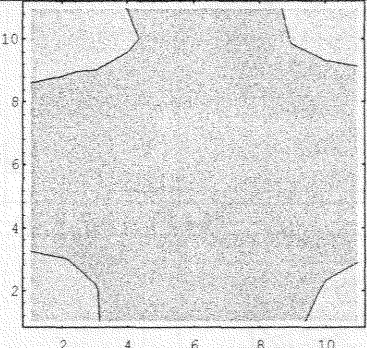
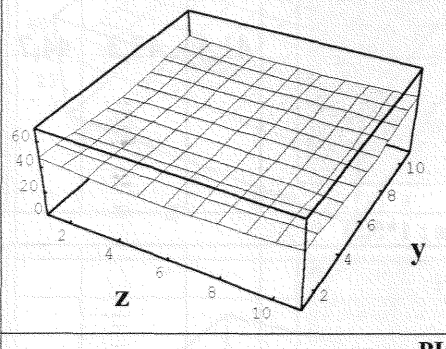
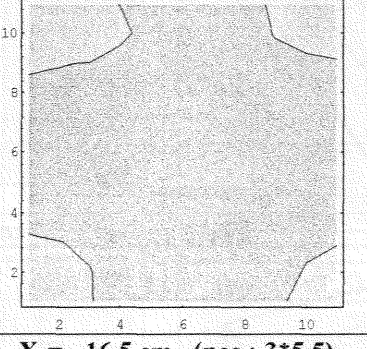
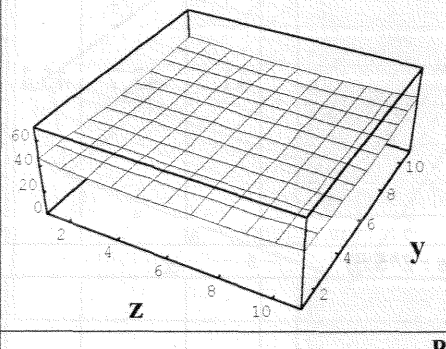
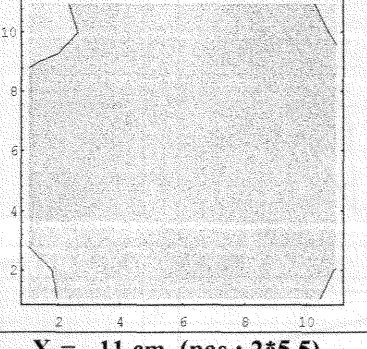
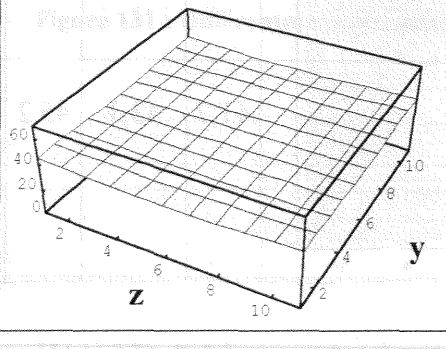
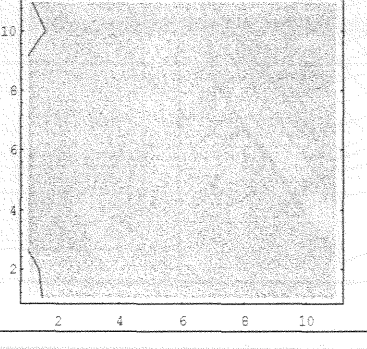
Champ magnétique en fonction de z0 et y0	Densité de champ magnétique	Min.	Centre	Max.	ER
PLAN $X_0 = -27,5$ cm (pas : 5*5,5)					
		41,3	42,8	47,7	0,149
PLAN $X_0 = -22$ cm (pas : 4*5,5)					
		41,3	43	47,7	0,148
PLAN $X_0 = -16,5$ cm (pas : 3*5,5)					
		42	42,8	46,2	0,098
PLAN $X_0 = -11$ cm (pas : 2*5,5)					
		41,7	42,9	45,2	0,081

Figure 129 : Différentes représentations du champ magnétique dans les plans $x = -27.5, -22, -16.5$ et -11 cm.

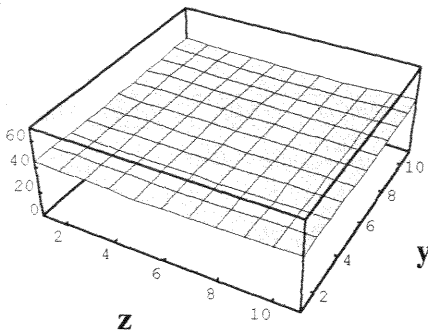
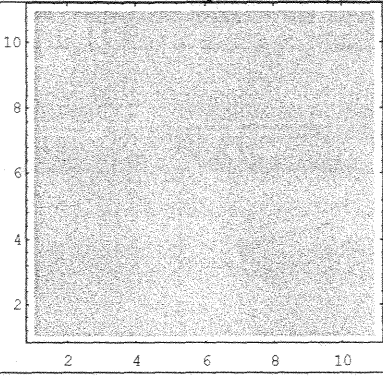
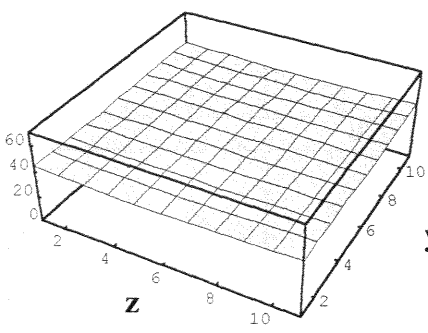
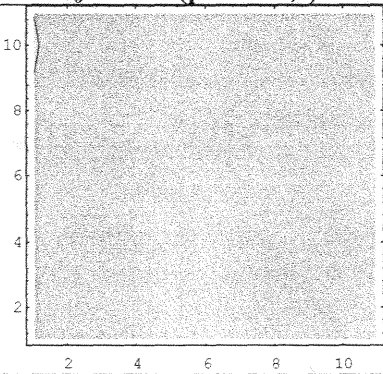
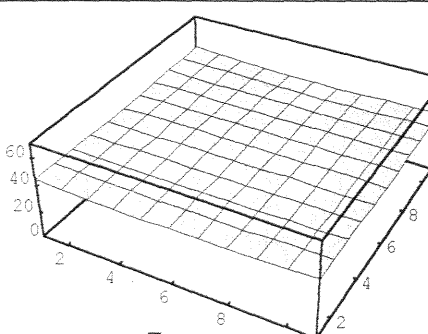
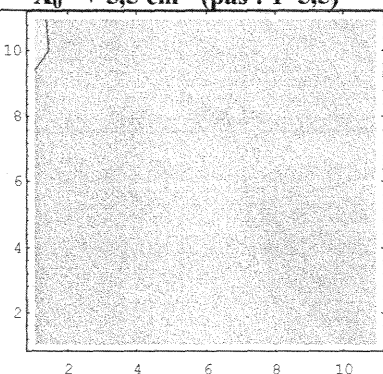
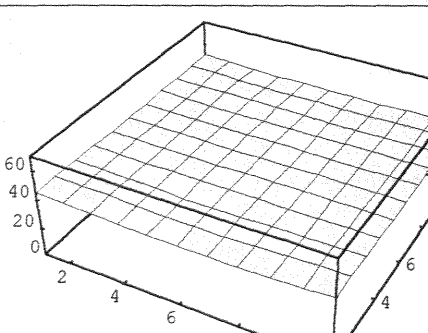
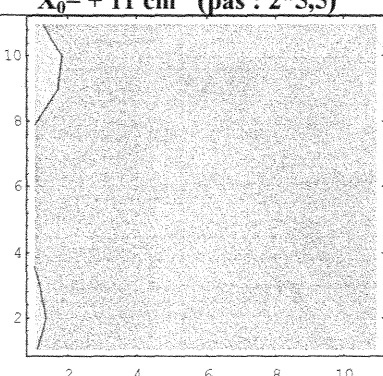
Champ magnétique en fonction de z0 et y0		Densité de champ magnétique	Min	Centre	Max	ER
PLAN X0= - 5,5 cm (pas : 1*5,5)						
		41,2	43	44,5	0,076	
PLAN X0= 0 cm (pas : 0*5,5)						
		41,4	43,3	44,7	0,076	
PLAN X0= + 5,5 cm (pas : 1*5,5)						
		41,5	43,7	45,1	0,082	
PLAN X0= + 11 cm (pas : 2*5,5)						
		41,7	43,1	45,2	0,081	

Figure 130 : Différentes représentations du champ magnétique dans les plans $x = -5.5, 0, +5.5$ et $+11$ cm.

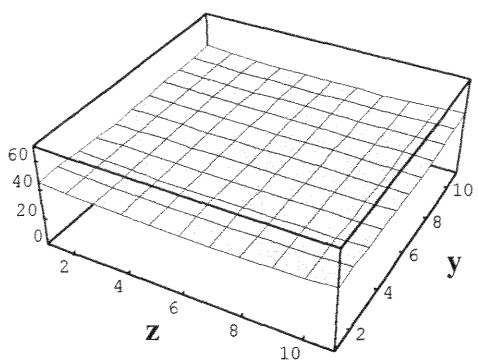
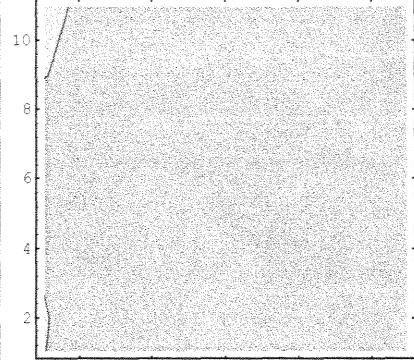
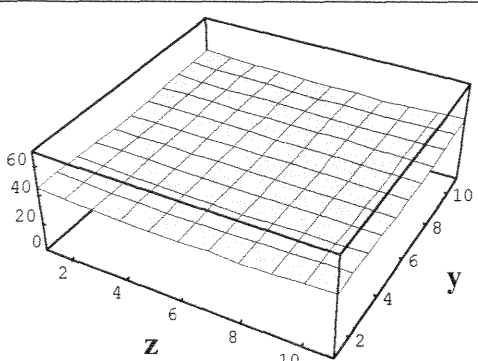
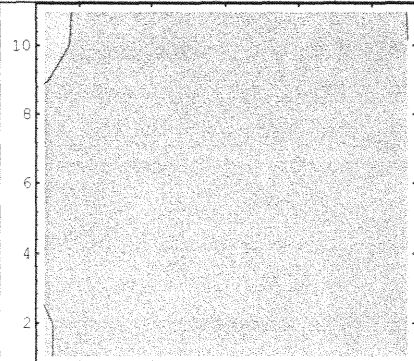
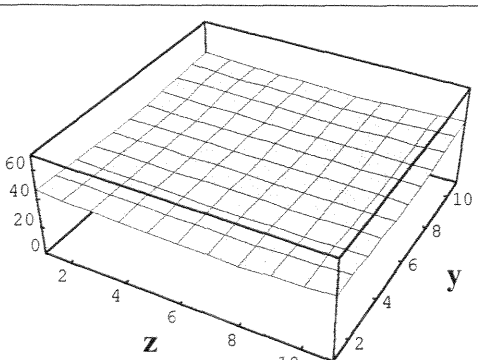
Champ magnétique en fonction de z0 et y0	Densité de champ magnétique	Min	Centre	Max	ER
PLAN $X_0 = + 16,5 \text{ cm}$ (pas : 3*5,5)					
		41,8	43	45,2	0,079
PLAN $X_0 = + 22 \text{ cm}$ (pas : 4*5,5)					
		41,9	42,6	45,5	0,084
PLAN $X_0 = + 27,5 \text{ cm}$ (pas : 5*5,5)					
		41,6	42,6	46,5	0,115

Figure 131 : Différentes représentations du champ magnétique dans les plans $x = +16.5, +22$ et $+27.5 \text{ cm}$.

ANNEXE D

Tableaux de résultats

Boîtier seul

- Cas des stimulateurs ELA Medical

Les résultats sont donnés sous la forme de plages de tensions (en mV), pour les différentes fréquences étudiées (50, 60, 10000, 25000 Hz) et à différentes sensibilités programmées. Lorsque le pourcentage n'est pas spécifié, les détections sont comptées pour des valeurs supérieures à 1%. Pour les boîtier mono-chambre, l'information retenue est tout événement détecté dans la chambre excitée (A ou V). Pour les boîtiers double-chambre, il y a distinction entre les deux chambres ainsi que le comptage des événements ventriculaires stimulés en fin de fenêtre de sécurité.

- Cas des stimulateurs Pacesetter

Dans ce cas, les résultats des détections sont donnés sous forme de pourcentage de détections ou de stimulations avec entre parenthèses le nombre de détections par rapport au nombre de stimulations (Dét/Stim).

Boîtier et sondes

Les essais sont effectués uniquement avec les stimulateurs ELA Medical. Les résultats sont présentés dans tous les tableaux sous la forme de pourcentage de détections par rapport aux stimulations et le nombre de détections et de stimulations est précisé.

Les essais sont effectués dans une configuration de sensibilité de détection la plus défavorable, la sensibilité de la chambre excitée est maximale et donc programmée à sa valeur minimale.

Le signal est appliqué au niveau de l'électrode distale de la sonde : c'est la tension notée V_{em} . La tension, notée V_{cm} , apparaissant alors aux bornes du boîtier est prélevée au niveau du connecteur proximal. Lorsqu'une gamme de tensions est donnée, il s'agit des tensions aux bornes du boîtier, permettant la comparaison avec les essais effectués sur le boîtier seul.

Lecture des tableaux

Dét. x ou D x, Dét.A x ou DA x ou A et Dét.V x, DV x ou V désignent pour tous les tableaux le paramètre sensibilité de détection, x étant la valeur alors programmée. La lettre D seule indique les détections dans le cas des mono-chambre et suivie de A et V les détections du ventricule et respectivement de l'auricule pour les double-chambre.

Les tensions sont toutes données en mV; elles concernent les signaux appliqués (V_{cm} et V_{em}) et les plages pour lesquelles ces signaux induisent des détections par le stimulateur.

Les symboles tiret (-) et point (.) signifient respectivement qu'il n'y a pas de détection (<1 %) ou que les détections continuent (>1 %).

I) Boîtier Seul

I.1) Boîtier seul simple chambre

I.1.1) ELA Medical

Victime	Source		Suivi du stimulateur : détection / sensibilité (mV)				
	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Dét. 1	Dét. 2	Dét. 3	Dét. 4	Dét. 5
Opus 4003	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	150-170	320-340	500	650	790
	25 000	100-5000	170-270	330-400	530-600	650-800	750-1140
Opus 4023	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	150-190	330-340	500	650	800-830
	25 000	100-5000	130-230	400-430	580-600	730-750	880-1010
Opus 4124	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-
	25000	100-5000	-	-	-	-	-
Opus 4624(1)	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-
	25000	100-5000	-	-	-	-	-
Opus 4624(2)	50	100-5000	-	-	-	-	-
	60	100-5000	-	-	-	-	-
	10000	100-5000	-	-	-	-	-
	25000	100-5000	-	-	-	-	-

Tableau 44 : Détections des boîtier ELA médical seul mono-chambre pour différentes sensibilités.

I.1.2) Pacesetter

Pour différentes sensibilités programmées du stimulateur, les pourcentages de détections sont donnés relativement à la tension appliquée. Entre parenthèses figurent le nombre de détections par rapport au nombre de stimulations.

Victime	Source	Suivi du stimulateur : détection / sensibilité (mV) : 50 et 60 Hz					
Boîtier	V _{cm} (V)	Dét. 0.5	Dét. 0.8	Dét. 1.2	Dét. 0.5	Dét. 0.8	Dét. 1.2
Regency SR+	1.4	-	-	-	-	-	-
	1.45	-	-	-	-	-	-
	1.5	1 (10/702)	-	-	-	-	-
	1.57	2 (21/1295)	-	-	-	-	-
	1.59	1 (17/1271)	-	-	-	-	-
	1.6	.	-	-	1 (9/1343)	-	-
	1.61	1 (11/961)	-	-	.	-	-
	1.65	1 (2/179)	-	-	1 (1/450)	-	-
	1.67	.	-	-	1 (3/591)	-	-
	1.70	2 (4/229)	-	-	1	-	-
	1.75	.	-	-	2	-	-
	2.	7	-	-	.	-	-
	2.38	.	-	-	.	-	-
	2.34	.	-	-	.	0 (1/595)	-
	2.44	.	-	-	.	1 (5/892)	-
	2.5	.	0 (9/2872)	-	.	3 (14/469)	-
	2.6	.	0 (2/840)	-	.	.	-
	2.64	.	1 (7/1254)	-	.	.	-
	2.67	.	0 (0/110)	-	.	.	-
	2.7	.	1 (11/1996)	-	.	.	-
	2.73	.	1 (14/3471)	-	.	.	-
	2.75	.	1 (6/696)	-	.	.	-
	2.81	.	1 (25/2945)	-	.	.	-
	3	.	2 (20/840)	-	.	.	-
	3.1	.	4 (135/3329)	-	.	.	-
	3.2	.	7 (65/815)	-	.	.	1 (3/383)
	3.3	.	.	-	.	.	2 (18/1007)
	3.5	.	.	-	.	.	.
	3.9	.	.	1 (6/1053)	.	.	.
	3.969	.	.	1 (13/1615)	.	.	.
	4.00	.	.	1 (13/916)	.	.	.
	4.03	.	.	0	.	.	.
	4.05	.	.	3 (13/501)	.	.	.
	4.1	.	.	.	.	.	.
	4.8	.	43 (383/511)	.	.	.	.
	5	.	.	.	.	.	.

Tableau 45 : : Détections du boîtier Pacesetter seul mono-chambre pour différentes sensibilités.

I.2) Boîtier seul double-chambre

I.2.1) ELA Medical

Dans le cas du 6033 deux types d'essais ont été effectués pour une même configuration (excitation auriculaire) : le premier est réalisé avec la sensibilité de détection ventriculaire fixe et la sensibilité atriale correspondant à la chambre excitée variable. Le deuxième procède inversement en fixant la sensibilité de la chambre excitée et en faisant varier l'autre.

Victime	Source		Suivi du stimulateur : détection / sensibilité (mV)									
6033 Excitation Auriculaire	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 0.4	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 2	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 4	
	50	100-5000	470-5000	490	-	490-5000	490	-	490-5000	490	-	
	60	100-5000	410-5000	410	-	410-5000	410	-	410-5000	410	-	
	10000	100-5000	2940-5000	-	-	2940-5000	-	270-320	2940-5000	-	550-650	
	25 000	100-5000	1680-5000	-	100	1680-5000	-	400	1680-5000	-	600-750	
Excitation auriculaire2	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	Dét.V 1.2	Dét.A 2	Sec.	Dét.V 3	Dét.A 2	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 2	
	50	100-5000	100-5000	100-130	-	280-5000	280-310	-	470-5000	470-490	-	
	60	100-5000	100-5000	100	-	240-5000	240-260	-	410-5000	400-420	-	
	10000	100-5000	2030-5000	-	270-330	2680-5000	-	270-330	2920-5000	-	270-330	
	25 000	100-5000	860-5000	-	380-400	1450-5000	-	370-400	1670-5000	-	380-400	
Excitation ventriculaire	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	Dét.V 1.2	Dét.A 4	Sec.	Dét.V 3	Dét.A 4	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 4	
	50	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	60	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	10000	100-5000	-	130-210	-	-	430-520	-	-	730-810	-	
	25 000	100-5000	270	230-270	-	540-560	540-580	-	780	780-950	-	
6234 Excitation Auriculaire	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 1	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 3	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 4	
	50	100-5000	1920-1950	1950-1970	-	1950-1970	1950-1970	-	1950-1970	1950-1970	-	
	60	100-5000	1930-1950	1930-1950	-	1910-1950	1930-1950	-	1920-1970	1930-1950	-	
	10000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	25 000	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6234 Excitation Ventriculaire	F (Hz)	V _{cm} (mV)	Sec.	Dét.V 1.2	Dét.A 4	Sec.	Dét.V 3	Dét.A 4	Sec.	Dét.V 5	Dét.A 4	
	50	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	60	100-5000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	10000	100-5000	1280-5000	-	-	1730-5000	-	-	2250-5000	-	-	
	25 000	100-5000	3340-5000	-	-	3640-5000	-	-	3750-5000	-	-	

Tableau 46 : Détections des boîtier ELA médical seul double-chambre pour différentes sensibilités et configurations d'excitation.

Annexe D

I.2.2) PACESETTER

a) Boîtier Trilogy DC : essai chambre auriculaire

Le stimulateur Trilogy DC est un peu particulier dans la mesure où les résultats sont présentés pour des valeurs de sensibilité fixes et pour une seule configuration : excitation auriculaire. La présence de l'aimant implique des manipulations lourdes et rend difficile une étude intégrant de nombreux paramètres. De plus, les résultats sont donnés sous une forme plus complexe que celle obtenue à partir des boîtiers ELA Medical. Les essais ont été effectués pour une seule configuration d'excitation auriculaire, la sensibilité de cette même chambre étant fixée à sa valeur minimale (0.5 mV) et la sensibilité du ventricule à sa valeur maximale (10 mV).

Victime	Source		Histogramme événement					Evénements type de stimulation				Histogramme fréquence cardiaque, distribution								
	Boîtier	F(Hz)	V _{cm} mV	PV	PR	AV	AR	ESV	AR+AV	PR+PV	AR+PR	AVF+PV	45-59	59-66	66-74	74-85	85-99	99-120	120-150	> 150
Trylogy DC+		50	100	-	-	416	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			500	-	-	347	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			700	-	-	422	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			800	-	-	250	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			910	-	-	605	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			950	-	-	485	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			1000	-	-	410	186	-	100	-	28	72	24	47	28	-	-	-	-	-
			1050	-	-	273	367	-	100	-	54	46	35	11	53	-	-	-	-	-
			1100	86	-	97	-	215	25	22	-	47	41	59	2	-	-	-	-	-
			1150	173	-	186	-	207	32	32	-	64	37	63	-	-	-	-	-	-
			1200	203	-	211	-	240	32	32	-	64	37	63	-	-	-	-	-	-
			1300	197	-	182	19	200	33	34	3	64	37	60	2	-	-	-	-	-
			1500	25	14	258	17	123	64	9	6	6	36	58	4	1	-	-	-	1
			1600	-	-	658	-	242	84	-	-	84	29	55	-	-	11	4	-	1
			1700	-	1	1057	71	20	100	-	85	95	9	89	-	-	-	-	2	1
			1800	-	-	600	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			1900	-	-	583	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			2000	-	-	251	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			2100	-	-	270	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			2500	-	-	541	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			3000	-	-	616	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			3500	-	-	527	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			4000	-	-	636	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			4400	-	-	841	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
			4500	-	-	546	18	-	100	-	3	97	3	97	-	-	-	-	1	-
			4600	-	-	301	17	-	100	-	5	95	6	94	-	-	-	-	-	-
			4800	-	-	1048	81	-	100	-	7	93	8	92	-	1	-	1	-	1
			4900	-	-	787	71	-	100	10	8	92	9	91	-	1	-	-	-	1
			5000	-	-	4227	384	-	100	-	8	92	9	91	-	-	-	-	-	-
			5000	-	-	338	30	-	100	-	8	92	9	91	-	-	-	-	-	-

Tableau 47 : Détections du boîtier Pacesetter seul double-chambre (50 Hz).

Légende des tableaux relatif au Trilogy DC+

PV : Événement auriculaire détecté, événement ventriculaire stimulé.

PR : Événement auriculaire détecté, événement ventriculaire détecté.

AV : Événement auriculaire stimulé, événement ventriculaire stimulé.

AR : Événement auriculaire stimulé, événement ventriculaire détecté.

ESV : Événement ventriculaire prématuré (défini par le stimulateur comme un événement ventriculaire détecté qui n'est pas précédé par un événement auriculaire détecté ou stimulé).

Statistiques résumées des événements représentant le pourcentage de détections de fonctionnement en fonction du temps dans chacun des quatre types de stimulation :

AR+AV : Stimulation auriculaire à la fréquence de base.

PR+PV : Détection auriculaire au delà de la fréquence de base.

AR+PR : Détection ventriculaire survenant avant la fin du délai AV/PV.

AV+PV : Stimulation ventriculaire à la fin du délai AV/PV programmé.

Victime		Source	Histogramme événement					Evénements type de stimulation					Histogramme fréquence cardiaque, distribution									
Boîtier	F(Hz)	V _m (mV)	PV	PR	AV	AR	ESV	AR+AV	PR+PV	AR+PR	AVF+PV	45-59	59-66	66-74	74-85	85-99	99-120	120-150	> 150			
Trilogy DC+	60	135	-	-	720	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		500	-	-	1080	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		900	-	-	1838	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		950	-	-	1475	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		100	-	-	1897	716	-	100	-	25	75	16	59	25	-	-	-	-	-			
		1100	-	-	670	252	-	100	-	25	75	16	60	25	-	-	-	-	-			
		1500	65	-	649	174	64	88	6	17	77	18	58	22	2	-	-	-	1			
		1600	-	-	921	-	912	63	-	-	63	63	1	-	-	16	20	1	-			
		1650	-	1	771	320	35	98	-	14	84	39	45	-	-	-	10	6	1			
		1700	-	-	830	12	-	100	-	1	99	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1800	-	-	1012	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1900	-	-	3848	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		2000	-	-	876	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		2500	-	-	923	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		3000	-	-	1077	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		3500	-	-	1084	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		4000	-	-	1577	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		4500	-	-	1029	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
		5000	-	-	814	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			

Tableau 48 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (60 Hz).

Victime	Source	Histogramme événement					Evénements type de stimulation			Histogramme fréquence cardiaque, distribution									
Boîtier	F(Hz)	V _{am} (mV)	PV	PR	AV	AR	ESV	AR+AV	PR+PV	AR+PR	AV+PR+PV	45-59	59-66	66-74	74-85	85-99	99-120	120-150	> 150
Trylogy DC+	10000	130	-	-	1092	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
	500	-	-	-	846	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
	1000	-	-	-	853	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
	1950	-	-	-	1602	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
	2000	-	-	-	574	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-
	2000	255	-	-	1602	-	-	87	13	-	100	8	90	1	1	1	1	-	1
	2050	842	-	-	1779	-	-	68	32	-	100	14	85	1	1	1	-	-	-
	2100	3089	-	-	1334	-	-	30	70	-	100	27	71	1	1	1	1	1	-
	2200	1305	-	-	389	-	-	1	99	-	100	29	71	-	1	1	1	1	-
	2300	1391	-	-	11	-	-	1	99	-	100	32	68	-	-	-	-	-	-
	2500	1024	-	-	2918	-	-	74	26	-	100	8	91	1	1	1	1	1	-
	2700	1354	-	-	1269	-	-	48	52	-	100	16	83	1	1	1	1	1	1
	3000	882	-	-	243	-	-	21	79	-	100	25	74	-	1	1	1	-	1
	4000	7624	-	-	1695	-	-	18	82	-	100	26	74	-	-	1	1	1	1
	5000	5	-	-	16765	-	-	100	-	-	100	1	99	1	1	-	-	-	1

Tableau 49 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (10 kHz).

Victime	Source		Histogramme événement					Evénements type de stimulation					Histogramme fréquence cardiaque, distribution									
	F(Hz)	V _m (mV)	PV	PR	AV	AR	ESV	AR+AV	PR+PV	AR+PR	AVF+PV	45-59	59-66	66-74	74-85	85-99	99-120	120-150	> 150			
Boîtier Trylogy DC+	25000	130	-	-	3074	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		500	-	-	663	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		750	-	-	363	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1000	-	-	388	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1250	-	-	815	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1500	-	-	1187	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		1750	-	-	485	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		2000	-	-	574	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		2250	-	-	550	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		2500	-	-	372	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		2750	-	-	297	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		3000	1	-	444	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	1	-	-	1			
		3250	1	-	782	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		3500	-	-	281	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	1	-			
		3750	-	-	659	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		4000	-	-	419	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		4250	-	-	429	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	1	-			
		4400	-	-	707	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	-	-			
		4500	3	-	2109	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	1	-			
		4600	9	-	429	-	-	99	1	-	100	1	98	-	-	-	1	-	-			
		4600	49	-	575	-	-	92	8	-	100	5	94	-	-	-	-	1	-			
		4750	256	-	402	-	-	60	40	-	100	36	64	1	1	-	-	1	-			
		4850	287	-	356	-	-	55	45	-	100	43	56	-	-	-	-	1	-			
		4900	-	-	1048	-	-	100	-	-	100	1	99	-	1	1	-	-	1	-		
		4900	-	-	715	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	-	-	1	-	-		
		5000	-	-	365	-	-	100	-	-	100	1	99	-	-	1	-	-	-	1		

Tableau 50 : Détections du boîtier Pacemaker seul double-chambre (25 kHz).

II) Boîtier et sonde (ELA Medical)
II.1) Boîtier et sonde simple chambre
II.1.1) OPUS 4003 :

Détection pour sensibilité min				Mesure Tension Electrode distale (V _{em}) Connecteur proximal (V _{em}) et Détecteur											
Victime	Source		Suivi	F	Electrode	Connect.	D	F	Electrode	Connect.	D	Fréquence	Electrode	Connect.	D
Boîtier Opus 4003	F (Hz)	V _{em} (mV)	0,7 mV	50	V _{em} (mV)	V _{em} (mV)	%	60	V _{em} (mV)	V _{em} (mV)	%	25000	V _{em} (mV)	V _{em} (mV)	%
	50	100-5000	-	1000	984	-	-	200	210	-	-	110	110	23	80 269
	60	100-5000	-	1500	1450	-	-	500	490	-	-	220	220	56	300 375
	10000	100-5000	110-170	2000	1830	-	-	750	725	-	-	235	235	37	110 190
	25 000	100-5000	110-250	2500	2190	-	-	1250	1220	-	-	240	239	17	58 291
				3000	2550	-	-	1750	1640	-	-	250	250	1	3 456
				3500	2900	-	-	2000	1830	-	-	260	265	-	-
				4000	3250	-	-	2250	2030	-	-	500	505	-	-
				4500	3625	-	-	2750	2400	-	-	750	755	-	-
				5000	3940	-	-	3250	2720	-	-	1000	1005	-	-
				5500	4250	-	-	3750	3070	-	-	1250	1250	-	-
				6000	4625	-	-	4250	3400	-	-	1500	1475	-	-
				6500	4940	-	-	4750	3780	-	-	1750	1670	-	-
								5250	4100	-	-	2000	1870	-	-
								5750	4500	-	-	2250	2055	-	-
								6250	4875	-	-	2500	2245	-	-
												2750	2415	-	-
												3000	2600	-	-
												3250	2765	-	-
												3500	2955	-	-
												4000	3315	-	-
												5000	4020	-	-
												5750	4560	-	-
												6500	5100	-	-

Tableau 51 : Détections du boîtier mono-chambre et sa sonde (Ela Medical 4003).

II.1.2) OPUS 4023 :

Pour les fréquences de 50 et 60 Hz aucune détection n'a eu lieu, les résultats ne figurent alors pas dans un tableau.

Fréquence : 10 kHz				Fréquence : 25 kHz			
Vcm (mV)	Vcm (mV)	%	Nbr	Vcm (mV)	Vcm (mV)	%	Nbr
100	130	81	738/176	100	110	6	52/821
175	190	1	1/173	225	235	53	228/203
180	200	-	-	230	240	44	152/196
250	250	-	-	240	255	1	2/209
500	500	-	-	245	260	0	1/305
750	750	-	-	500	510	-	-
1000	1000	-	-	750	765	-	-
1250	1250	-	-	1000	1000	-	-
1500	1480	-	-	1500	1475	-	-
1750	1670	-	-	1750	1675	-	-
2000	1860	-	-	2000	1860	-	-
2250	2060	-	-	2250	2050	-	-
2500	2220	-	-	2500	2234	-	-
2750	2400	-	-	2750	2420	-	-
3000	2600	-	-	3000	2590	-	-
3250	2780	-	-	3250	2770	-	-
3500	2940	-	-	3500	2950	-	-
3750	3150	-	-	3750	3120	-	-
4000	3280	-	-	4000	3280	-	-
4250	3500	-	-	4250	3500	-	-
4500	3660	-	-	4500	3660	-	-
4750	3840	-	-	4750	3850	-	-
5000	4000	-	-	5000	4030	-	-
5250	4190	-	-	5250	4190	-	-
5500	4380	-	-	5500	4370	-	-
5750	4560	-	-	5750	4560	-	-
6000	4700	-	-	6000	4690	-	-
6250	4875	-	-	6250	4875	-	-
6500	5070	-	-	6500	5060	-	-

Tableau 52 : Détections du boîtier mono-chambre et sa sonde (Ela Medical 4023).

II.2) Boîtier et sonde double-chambre

II.2.1) OPUS 6033 :

a) Boîtier Opus 6033 : excitation chambre auriculaire

Sens. A : 0.4 mV ; Sens. V=5 mV

Fréquence : 50 Hz					Fréquence : 60 Hz					Fréquence : 10 kHz					Fréquence : 25 kHz				
V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A
390	390	-	-	-	110	110	-	-	-	100	100	-	-	-	1690	1625	-	-	-
400	410	-	-	-	400	400	-	-	-	250	250	-	-	-	1750	1750	-	-	-
460	460	-	-	-	450	450	-	-	-	500	500	-	-	-	1780	1720	44	-	-
480	490	-	-	-	460	460	4	-	-	750	730	-	-	-	1800	1750	83	-	-
490	490	11	1	-	470	480	28	13	-	1000	1000	-	-	-	1844	1750	84	-	-
500	500	23	5	-	500	520	60	1	-	1250	1250	-	-	-	1900	1810	69	-	-
530	520	34	.	-	510	520	77	.	-	1500	1470	-	-	-	2000	1875	44	-	-
550	530	68	1	-	750	750	.	.	-	1750	1690	-	-	-	4000	3400	28	-	-
600	550	38	.	-	1000	1000	.	.	-	2000	1875	-	-	-	5000	4030	0	-	-
1000	960	44	.	-	1250		.	.	-	2250	2230	-	-	-	7625	5875	0	-	-
1250	1250	72	.	-	1500		.	.	-	2500	2420	-	-	-	7940	6060	0	-	-
1500	1480	.	.	-	1750		.	.	-	2750	2600	-	-	-					
1750	1700	.	.	-	2000	1875	.	.	-	3000	2780	-	-	-					
2000	1875	.	.	-	2250		.	.	-	4000	3320	-	-	-					
2500	2250	.	.	-	2750		.	.	-	4250	3500	-	-	-					
2750	2420	.	.	-	3000	2600	38	.	-	4500	3690	-	-	-					
3000	2610	.	.	-	3250		.	.	-	6000	4750	-	-	-					
3250	2780	58	.	-	3500		.	.	-	4150	3440	-	-	-					
3500	2950	.	.	-	3750		.	.	-	4200	3460	33	-	-					
3750	3150	.	.	-	4000		.	.	-	4250	3500	40	-	-					
4000	3340	.	.	-	4250		.	.	-	4500	3690	28	-	-					
5500	4400	.	.	-	5750		.	.	-	6000	4750	83	-	-					
5750	4600	.	.	-	6000		.	.	-	6250	4950	.	-	-					
6000	4750	.	.	-	6250	4940	12	.	-										
6250	4970	59	.	-	6500		.	.	-										

Tableau 53 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6033), excitation atriale.

b) Boîtier Opus 6033 : excitation chambre ventriculaire
Sens. V : 1.2 mV ; Sens. A=4 mV

Fréquence : 50 Hz				Fréquence : 60 Hz				Fréquence : 10 kHz				Fréquence : 25 kHz			
V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V A
100	100	-	-	100	100	-	-	100	100	-	-	105	110	-	2
6375	5844	-	-	6125	5080	-	-	170	180	-	-	110	120	-	2
								210	220	1	5	130	140	1	19
								260	260	99	99	150	160	2	56
								270	270	2	93	200	215	1	96
								280	280	1	20	220	230	-	42
								290	290	1	1	240	240	-	1
								310	310	-	-	250	250	-	-
								350	340	-	-	260	270	-	-
								3000	2580	-	-	2670	2340	-	-

Tableau 54 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6033), excitation ventriculaire.

Annexe D

II.2.2) OPUS 6234 :

a) Boîtier Opus 6234 : excitation chambre auriculaire

Sens. A : 0.4 mV ; Sens. V=5 mV

Fréquence : 50 Hz					Fréquence : 60 Hz					Fréquence : 10 kHz					Fréquence : 25 kHz				
V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A
2250	2080	-	-	-	2250	2080	-	-	-	1100	1100	-	-	-	1400	1400	-	-	-
2270	2100	7	2	-	2270	2100	7	2	-	1200	1200	-	-	-	1450	1450	-	-	-
2310	2125	3	39	-	2300	2125	3	39	-	1300	1300	-	-	-	1800	1730	-	-	-
2330	2150	0	1	-	2340	2150	-	10	-	1430	1430	-	-	1	1980	1850	-	-	1
2340	2150	0	10	-	2370	2180	-	-	-	1470	1470	-	-	1	2000	1875	-	-	1
2370	2180	1	10	-						1530	1500	-	-	2	2050	1920	-	-	1
2400	2190	-	-	-						1650	1610	-	-	5	2100	1950	-	-	1
3000	2580	-	-	-						1780	1710	-	-	8	2300	2100	-	-	4
4500	3710	-	-	-						1870	1780	-	-	16	6125	5000	-	-	94
										2200	2080	-	-	34					
										4100	3500	-	-	72					
										6215	5000	-	-	63					

Tableau 55 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6234), excitation atriale.

b) Boîtier Opus 6234 : excitation chambre ventriculaire

Sens. V : 1.2 mV ; Sens. A=4 mV

Fréquence : 50 Hz					Fréquence : 60 Hz					Fréquence : 10 kHz					Fréquence : 25 kHz				
V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A	V _{cm} (mV)	V _{cm} (mV)	%	V	A
100	100	-	-	-	110	100	-	-	-	500	500	-	-	-	2000	1850	-	-	-
6200	4990	-	-	-	6125	4480	-	-	-	900	900	1	-	-	2500	2280	1	-	-
										1000	1000	1	-	-	2800	2500	1	-	-
										1100	1100	2	-	-	2970	2600	2	-	-
										2330	2125	43	-	-	3500	3010	9	-	-
										6280	5100	99	-	-	4800	4000	99	-	-
															6125	5000	99	-	-

Tableau 56 : Détections du boîtier double-chambre et ses sondes (Ela Medical 6234), excitation ventriculaire.

**Pour la thèse de Christophe GOEURY,
Il n'y a pas de page 185.**

ANNEXE E

Etude statistique des dysfonctionnements

Stimulateur 4023, excitation SE

Configuration d'excitation		Suivi du stimulateur : détection / stimulation			
Excitation	Fréquence	Tension	mV	%	Nombre
SE	10 kHz	Veb	190	1	4/443
			200	1	4/339
			210	1	6/421
			220	3	9/337
			230	7	22/295
			240	16	72/375
			250	22	80/286
			300	95	343/18
			310	41	165/234
			320	0	0/447
			330	0	0/409
			340	0	0/331
		Vcb	200	1	
			220	2	8/325
			250	8	
			300	97	365/13
			310	50	360/356
			320	0	0/411
			350	0	
	25 kHz	Veb	200	0	0/396
			250	1	3/410
			280	1	5/514
			290	1	2/398
			300	1	4/305
			320	1	8/630
			350	2	12/500
			360	2	6/335
			370	2	19/873
			380	3	13/424
			390	5	17/348
			400	9	43/433
			450	54	
			500	95	
			600	0	
		Vcb	300	0	
			350	1	5/365
			360	3	10/355
			370	5	16/328
			380	3	9/328
			400	7	28/349
			500	96	324/12
			540	13	52/364
			550	0	0/365
			560	0	

Tableau 57 : Répartition des détections (excitation SE).

Stimulateur 4023, excitation SB

Configuration d'excitation		Suivi du stimulateur : détection / stimulation			
Excitation	Fréquence	Tension	mV	%	Nombre
SB	10 kHz	Veb	50	0	1/569
			100	0	1/370
			220	1	1/374
			230	0	2/442
			240	4	14/331
			250	11	75/609
			280	70	
			300	89	383/48
			320	50	203/207
			330	2	8/428
			340	0	0/306
			400	0	0/406
		Vcb	180	1	3/315
			190	0	1/443
			200	1	2/309
			230	2	
			240	4	14/370
			250	14	
			260	29	
			300	73	284/103
			310	10	46/438
			320	0	0/419
			340	0	0/332
	25 kHz	Vcb	50	0	
			200	0	
			250	1	3/302
			280	1	3/354
			300	2	7/362
			350	2	6/302
			380	2	9/380
			390	2	8/386
			400	3	15/488
			410	3	12/352
			420	10	44/385
			450	56	548/428
			500	97	1878/52
			540	49	262/274
			550	3	15/509
			560	0	
			600	0	
		Veb	400	2	5/317
			410	3	10/312
			420	7	29/397
			430	19	75/313
			500	98	332/6
			540	53	180/161
			550	1	4/362
			560	0	

Tableau 58 : Répartition des détections (excitation SB).

Stimulateur 4003 et 4003 cœur (fantôme hétérogène), excitation SE

Configuration d'excitation		Suivi du stimulateur : détection / stimulation			
Excitation	Fréquence	Tension	mV	%	Nombre
SE	10 kHz	Vcb	50	0	
			100	0	
			150	0	
			200	0	
			210	1	
			220	2	
			230	8	
			240	14	
			260	48	
			270	52	
			280	75	
			290	100	
			300	0	
			3000	0	
			10000	0	
	25 kHz	Vcb	200	0	
			300	0	
			350	0	
			370	0	
			380	5	
			390	12	
			400	45	
			450	98	
			480	45	
			490	42	
SE 4003+cœur	10 kHz	Vcb	500	30	
			510	0	
			150	0	
			200	0	
			210	1	
			220	8	
			250	26	
			290	100	
			300	1	
			310	0	
			500	0	

Tableau 59 : Influence de l'hétérogénéité du fantôme sur les détections, stimulateur OPUS 4003 et excitation SB.

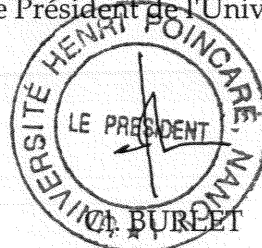
Monsieur GÆURY Christophe

DOCTORAT de l'UNIVERSITE HENRI POINCARÉ, NANCY-I
en INSTRUMENTATION & MICRO-ELECTRONIQUE

VU, APPROUVÉ ET PERMIS D'IMPRIMER

Nancy, le 12 décembre 2000 n° 460

Le Président de l'Université



Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs

Contribution à l'évaluation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences.

Résumé :

Evaluer le comportement des implants médicaux actifs (stimulateurs cardiaques, pompes à insuline, implants cochléaires, défibrillateurs cardiaques, etc.) face à des sources émettrices de rayonnements électromagnétiques basses fréquences (détecteur anti-vol, table de cuisson par induction, réseau de distribution électrique, etc.) constitue un problème métrologique complexe tant les paramètres impliqués sont nombreux et variés (électronique, biologie, médecine, compatibilité électromagnétique, physique, etc.).

Cette étude présente une contribution à la caractérisation de l'immunité des stimulateurs cardiaques aux perturbations électromagnétiques basses fréquences. S'appuyant sur une démarche propre à la compatibilité électromagnétique, les conditions réelles d'implantation sont reproduites dans un fantôme électromagnétique équivalent tissus. Les différents acteurs des interactions sont ainsi clairement identifiés. L'étude expérimentale réalisée peut alors, de par son caractère reproductible et scientifiquement robuste, servir de base à l'élaboration d'un protocole métrologique.

MOTS CLES : Stimulateur cardiaque, implants médicaux actifs, interférence, immunité, compatibilité électromagnétique basses fréquences, fantôme électromagnétique, conductivité, gélatine

Electromagnetic compatibility of implantable medical devices

Contribution to the evaluation of pacemakers immunity to low frequency electromagnetic disruptions.

Abstract : Behavior evaluation of implantable medical devices (pacemakers, insulin pumps, cochlear implants, implantable cardioverter defibrillator, etc.) in front of low frequency electromagnetic emissions sources (electronic article surveillance, household appliances, cooking by induction, electrical distribution, etc.) is a complex metrologic problem in regard to the number and variety of parameters (electronic, biology, medicine, electromagnetic compatibility, physics, etc.).

This study present a contribution to the characterization of the immunity of pacemaker to low frequency electromagnetic interference.

Resting on the specific approach of electromagnetic compatibility we reproduce, with an electromagnetic phantom used to modelise human tissues, the real implantation configuration. We clearly identified the actors of these interactions. The reproducibility and scientific robustly experimental study is able to be the basis for elaboration of a metrological protocol.

KEYWORDS : Pacemaker, implantable medical devices, interference, immunity, electromagnetic compatibility, low frequency, electromagnetic phantom, conductivity, gelatin.