Radioprotection 49(4), 241-248 (2014)
© EDP Sciences 2014
DOI: 10.1051/radiopro/2014012

Disponible en ligne :
www.radioprotection.org

ARTICLE

Implants médicaux et champs électromagnétiques basses fréquences 0–100 kHz

D. Kourtiche[1]*, M. Nadi[1], M. Souques[2] et I. Magne[3]

[1] Université de Lorraine-CNRS, UMR 7198, Institut Jean Lamour, Faculté des Sciences et Technologies, BP 70239, 54506 Vandœuvre, France.
[2] EDF SEM, 92300 Levallois-Perret, France.
[3] EDF R&D, 77818 Moret sur Loing, France.

Reçu le 8 octobre 2013 – Accepté le 5 mai 2014

Résumé – Présents dans notre environnement les rayonnements électromagnétiques (EM) suscitent de multiples questions quant à leurs effets potentiels pour les porteurs de dispositifs médicaux actifs implantés (DMAI). Le nombre croissant de porteurs d'implants médicaux, y compris dans la population active, a entraîné un questionnement quant à leur comportement en présence d'un champ EM. L'interaction entre le corps humain et les champs EM reste complexe et dépend de multiples facteurs tels que la fréquence, la puissance et la modulation des champs. Nous présentons ici une revue de cette problématique dans le cas des champs EM basse fréquence.

Abstract – Medical implants and low-frequency EM fields 0–100 kHz. Medical implants and low-frequency EM fields 0–100 kHz. Present in our environment, electromagnetic (EM) radiation raises many questions about its potential effects on active implantable medical devices (AIMD). The interaction between EM fields and the human body is complex and depends on multiple factors such as the frequency, power and modulation of the fields. The growing number of people with medical implants, including workers, has led to questions about their behavior in the presence of an EM environment. We present here a review of this issue in the case of low-frequency exposure.

Keywords: Electromagnetic interference (EMI) / Active implantable medical device (AIMD) / Low frequency (LF)

1 Introduction

Les appareils biomédicaux constituent des dispositifs courants pour la santé. La majorité de leurs fonctions repose sur une électronique plus ou moins complexe. C'est le cas des dispositifs médicaux actifs implantés (DMAI).

Les implants cardiaques (stimulateurs cardiaques ou pacemakers-PM et défibrillateurs automatiques implantés-DAI) sont les implants médicaux actifs les plus répandus dans le monde. Avec leur développement, des interrogations sont apparues quant aux risques potentiels résultant d'interférences avec les environnements électromagnétiques (EM).

Ces interrogations concernaient, dans les années 80–90, les interférences liées au réseau de transport de l'énergie (Kaye *et al.*, 1988 ; Toivonen *et al.*, 1991). En effet, les fréquences allouées à l'énergie électrique (50 Hz et 60 Hz) sont dans la gamme de signaux de l'activité cardiaque dont le spectre s'étend de quelques Hertz à 150 Hz environ.

Des études plus récentes se sont intéressées aux basses fréquences (Nadi *et al.*, 2003 ; Silny, 2003 ; Augello *et al.*, 2006) et aux environnements professionnels (Souques *et al.* 2008, 2011).

La bibliographie sur le sujet est très variée et difficile à synthétiser tant les clés de classification dépendent des objectifs et des intérêts visés.

2 Les environnements électromagnétiques

L'être humain est exposé au quotidien à des champs EM. Pour les basses fréquences (de 0 Hz à 100 kHz), on considère séparément le champ électrique et le champ magnétique. Des exemples de sources en fonction du spectre fréquentiel sont donnés dans le tableau 1.

Les champs EM peuvent varier en fréquence et en intensité. Pour évaluer l'exposition, il faut considérer le fait que l'intensité décroit avec la distance à la source d'émission.

On peut distinguer différents types d'environnement :

- les environnements publics ou domestiques ;
- les environnements professionnels ;
- les environnements médico-hospitaliers.

2.1 Les environnements publics et domestiques

Les champs EM sont omniprésents. Les sources peuvent être des appareils électrodomestiques, des lignes électriques

* djilali.kourtiche@univ-lorraine.fr

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

Tableau 1. Spectre électromagnétique et exemples de sources EM adapté de Perrin et Souques, 2010.
Electromagnetic field spectrum and examples of EM sources from Perrin and Souques, 2010.

Désignation	Fréquence	Longueur d'onde	Exemples
Fréquences extrêmement basses (ELF)	0–300 Hz	10^5–10^3 km	Réseau électrique 50 Hz, électroménager...
Fréquence audio (VF)	0,3–3 kHz	1000–100 km	Transmission de données vocales, métallurgie, chauffage par induction...
Très basses fréquences	3–30 kHz	100–10 km	Radiocommunications...
Basses fréquences (LF)	30–300 kHz	10–1 km	Radiodiffusion GO, four à induction...

pour les transports ferroviaires, des détecteurs antivol, des détecteurs d'aéroport, des lignes de distribution ou de transport électrique, des systèmes de télécommunication, etc. Les amplitudes et les formes des signaux utiles varient selon les sources. Les situations d'exposition peuvent se cumuler dans le cas de plusieurs sources. Cette diversité de paramètres et la multitude de cas en résultant expliquent la difficulté d'une approche unique de l'exposition, notamment en compatibilité électromagnétique (CEM) des implants actifs.

Les porteurs d'implants cardiaques se retrouvent fréquemment dans le voisinage des dispositifs antivol, très répandus dans les commerces. Il existe plusieurs technologies en surveillance électronique selon qu'il s'agisse des portiques antivol ou des portiques de sécurité des aéroports. Pour ces derniers, les études montrent que le seul risque pour un porteur de DMAI est de faire sonner le système de sécurité (Copperman *et al.*, 1988 ; Kolb *et al.*, 2003).

Le risque d'interférence est possible avec les portiques de surveillance électronique. Très tôt, des études portant sur les interférences entre les portiques antivol et les PM ont été menées notamment *in vivo* (Dodinot *et al.*, 1993 ; Lucas *et al.*, 1994). Les appareils sont le plus souvent composés de bobines générant un champ magnétique dont la fréquence de fonctionnement peut aller de quelques centaines de Hz à 2,45 GHz pour des champs dont l'amplitude et la forme sont également très variées (modulés, pulsés...). La variation du champ magnétique est le signe de passage d'un objet marqué. Plus l'objet est petit et plus le champ est intense. Il s'agit pour l'essentiel d'interférence par couplage magnétique.

La restriction aux niveaux de référence recommandés ne pourra pas empêcher des interférences qui peuvent se produire en deçà de ces valeurs ce qui doit donc faire l'objet de précautions appropriées (recommandation 1999/519/CE).

2.2 Les environnements professionnels

C'est souvent dans l'environnement professionnel que l'on trouve les expositions les plus importantes. L'accroissement des porteurs d'implants a entraîné une évolution d'attitude lors de leur retour au travail. Auparavant, l'employé exposé aux champs EM était systématiquement « écarté » du poste qu'il occupait avant son opération. Désormais, le milieu professionnel s'ouvre à eux de manière moins restrictive. Des patients de plus en plus jeunes reçoivent un DAI d'où une réflexion sur leur retour au travail.

Le réseau de distribution électrique, les électroaimants, les moteurs en particulier ont également fait l'objet d'études afin d'estimer le risque, notamment pour les porteurs de PM (Marco *et al.*, 1992 ; Korpinen *et al.*, 2012).

Les cas rapportés d'interférences entre champ EM et porteurs de DMAI restent en deçà de toute situation réellement dangereuse. Les niveaux mis en jeu pour les sources de champ EM dans ces industries sont cependant très variables. On peut citer les fours à induction utilisés dans les procédés de traitement des métaux qui fonctionnent dans la bande de 50 Hz à quelques MHz, à des niveaux pouvant atteindre 6 mT. Le personnel travaillant au sein d'installations mettant en œuvre des électrolyseurs peut, lui, se trouver en présence de champs statiques atteignant 50 mT (INSERM, 2008). Tous ces procédés mettent en jeu des champs magnétiques d'une intensité supérieure à celle susceptible *a priori* d'engendrer des dysfonctionnements. Une étude de risque comme définie par la norme EN 50527-1 (CENELEC, 2010) est alors nécessaire. Pour les champs électriques en milieu professionnel, l'attention porte sur les lignes et postes de transport de l'électricité (Marco *et al.*, 1992 ; Magne *et al.*, 2010).

Suite à la directive européenne 2004/40/CE[1] (Parlement européen et Conseil de l'union européenne, 2004), des procédures d'évaluation de risques ont été mises au point pour les porteurs de DMAI en milieu professionnel. Une première norme européenne générique a été publiée en 2010 (CENELEC, 2010). Cette norme, dite « horizontale », débouche sur des normes verticales spécifiques à chaque type d'implant dont la première norme « verticale » qui concerne les PM (CENELEC, 2011) (Fig. 1). Certaines sources d'interférences telles que les installations industrielles utilisant des champs magnétiques d'intensité élevée, ont été particulièrement analysées.

Pour les salariés nouvellement implantés le retour à un poste de travail exposé aux champs électromagnétiques nécessite une évaluation des risques en caractérisant par des mesures les champs électromagnétiques aux postes de travail (intensité, type, fréquence...). La collaboration étroite entre plusieurs acteurs (médecin du travail, médecin spécialiste, fournisseur

[1] Remplacée par la directive 2013/35/UE (Parlement européen et Conseil de l'union européenne, 2013).

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

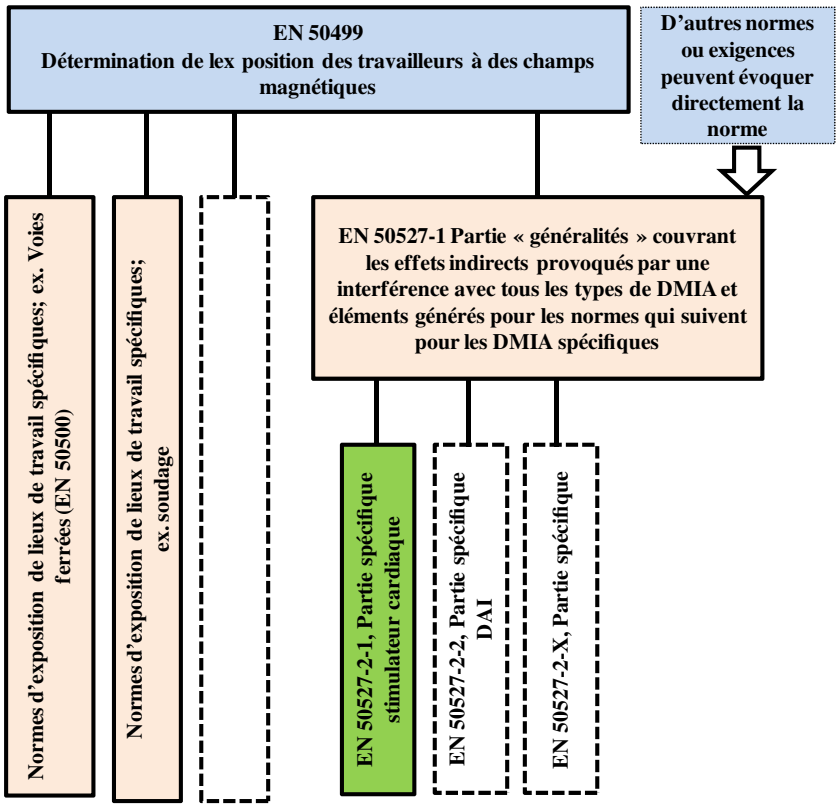


Fig. 1. Organigramme de la norme EN 50499 et ses dérivées (CENELEC, 2010).
Flowchart of the standard EN 50499 and its derivatives (CENELEC, 2010).

du DMIA, organisme de mesure) doit s'engager afin d'évaluer le risque (CENELEC, 2010). En associant compétences techniques et médicales, ce partenariat doit permettre de se prononcer sur l'aptitude du salarié implanté à retrouver son poste de travail, ou sur les mesures à adopter afin qu'il puisse intégrer son poste.

Une mise en situation réelle et encadrée, du porteur de DMIA, peut aider à examiner la compatibilité de l'implant par rapport à l'environnement de travail du salarié (enregistrement Holter, par exemple). Dans la référence (Souques *et al.*, 2012), les auteurs présentent la démarche pour évaluer le risque de porteurs d'implants cardiaques dans deux cas, l'une avec une exposition à un champ magnétique 50 Hz, l'autre avec une exposition à des radiofréquences émises par les systèmes de communication dans les véhicules des pompiers. À ces postes et dans certaines circonstances, les travailleurs sont potentiellement exposés à des champs électromagnétiques dont les intensités sont beaucoup plus élevées que celles rencontrées par le public dans la vie courante.

2.3 L'environnement médico-hospitalier

Le domaine hospitalier est très particulier : chirurgie (bistouri électrique, ablathérapie), imagerie médicale (IRM), thérapie par stimulation électromagnétique, monitoring... De nombreuses investigations ont été menées sur l'IRM (Achenbach *et al.*, 1997 ; Irnich *et al.*, 2005), qui est devenu un moyen de diagnostic quotidien. Cependant, la présence d'un implant est considérée comme une contre-indication à ce type d'imagerie, contre-indication qui commence à être remise en cause dans un esprit d'évaluation bénéfice/risque du patient. Les fabricants ont notamment développé des PM « IRM compatibles » pour des appareils 1,5 T (Hoegh *et al.*, 2011).

Les porteurs d'implants ne doivent pas être traités avec des équipements de diathermie à ondes courtes, disponibles dans les cabinets de kinésithérapeutes, même si l'implant a été désactivé (AFSSAPS, 2005).

3 Les implants médicaux

La santé tire profit du progrès des technologies biomédicales notamment par la possibilité de suppléances fonctionnelles. Celles-ci sont réalisées par des appareils dont le fonctionnement peut inclure des systèmes mécaniques, électriques et/ou électroniques. Certains sont implantés parmi lesquels on distingue globalement deux grandes classes : les implants médicaux passifs et les implants médicaux actifs (DMAI).

3.1 Les implants médicaux passifs

Ce sont tous les implants, essentiellement mécaniques, comme les broches utilisées en orthopédie ou les stents placés dans des artères. La nature des matériaux utilisés est déterminante pour les interactions avec les champs EM. Dans le

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

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

3.2 Les implants médicaux actifs

La directive 90/385/CEE (Conseil des Communautés Européennes, 1990) définit un dispositif médical actif comme « *tout dispositif médical fonctionnant à l'aide d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est directement générée par le corps humain ou la gravitation* ». Parmi ces dispositifs, certains sont implantés dans le corps. Le développement de ces DMAI est appelé à une très forte croissance (Kurtz *et al.*, 2010), basé sur les nouvelles technologies, avec des évolutions et des améliorations des matériaux.

Parmi les DMAI les plus courants, les PM comptent en millions de porteurs et les DAI sont en très forte croissance. Les pompes à médicaments implantables comme celles qui permettent de corriger la mauvaise régulation glycémique chez les diabétiques (pompe à insuline) ou les implants auditifs connaissent aussi une forte croissance. D'autres dispositifs électroniques actifs, moins répandus sont en développement croissant, tels les neurostimulateurs : stimulateurs cérébraux (aide aux Parkinsoniens, aux dystoniques) ou myostimulateurs (stimulation de muscles, stimulation des nerfs de la motricité, sphincters électroniques).

La réalisation d'études sur la compatibilité électromagnétique de ces dispositifs devient nécessaire au vu du développement des sources électromagnétiques tant domestiques que professionnelles.

4 Compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs médicaux implantables

La compatibilité électromagnétique est l'aptitude d'un appareil 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 (directive 2013/35/CE).

Tous les appareils mis sur le marché doivent garantir un seuil en deçà duquel une perturbation électromagnétique ne vient pas gêner le bon fonctionnement de l'appareil (un niveau d'immunité).

Si tel n'est pas le cas, on se trouve alors en présence d'une susceptibilité électromagnétique, à savoir l'incapacité, pour un appareil donné, à fonctionner, en présence d'un signal EM, sans dégradation de qualité.

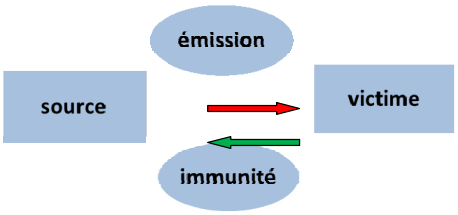


Fig. 2. Concepts de base de la CEM.
Basic concepts of EMC.

L'application des règles et méthodes de CEM vise ici à déterminer les risques liés à l'immunité aux interférences des dispositifs biomédicaux implantés chez un patient. C'est le couplage avec le corps humain qui rend ce type d'étude CEM particulière.

Des réglementations et des normes ont été développées séparément pour les sources de champs EM et pour les dispositifs biomédicaux. Ce n'est que très récemment que des tentatives de coordination des normes ont commencé à être établies (CENELEC, 2010).

4.1 Problématique générale

Les porteurs d'implants sont des patients libres de tout mouvement et évoluant de manière normale dans les environnements publics. Tout dysfonctionnement de l'implant pose une difficulté d'analyse provenant d'une trop grande diversité des situations. Chacune doit donc être clairement identifiée en termes de fréquence, de nature du signal et de mode de couplage.

La plupart des études sont censées répondre à la question de l'existence ou non d'un risque identifié pour l'être humain. Dans la réalité, on est loin de trouver des affirmations clairement établies. Les raisons en sont diverses, notamment :

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

Ces remarques plaident donc pour des approches théoriques et expérimentales complémentaires aux études cliniques. Une étude expérimentale normalisée « *in vitro* » s'inscrit ainsi comme une première approche des problèmes de CEM des DMAI.

4.2 Les différents couplages possibles entre la source et la victime

La CEM repose sur deux concepts. La compatibilité devant être assurée dans les deux sens, on est conduit à définir deux types de phénomènes (Fig. 2) :

- les émissions ou perturbations désignent les signaux dont la propagation est de nature à nuire au bon fonctionnement des équipements situés aux voisinages ;

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

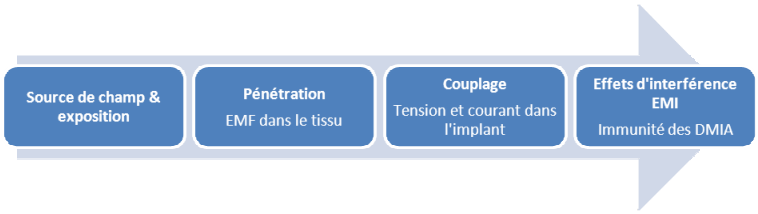


Fig. 3. Composantes de l'immunité d'un DMAI.
Immunity components of an AIMD.

– la susceptibilité désigne le comportement d'un appareil, en réponse à une contrainte externe, jugé incompatible avec une utilisation normale. La susceptibilité est aussi appelée l'immunité.

La compréhension des mécanismes d'interaction des champs EM avec tout dispositif électronique repose sur une identification des modes de transfert de l'énergie entre la source et la victime. Ces modes, que l'on appelle aussi « couplages », sont d'une manière générale l'expression des lois fondamentales de l'électromagnétisme et de la propagation. Dans le cas présent, les implants médicaux actifs sont les « victimes », mais le porteur en tant que milieu de couplage reste une composante essentielle de l'interaction. En termes de CEM, on distingue principalement deux types de couplages.

Couplage galvanique (par conduction) : c'est un contact direct du corps humain implanté avec un conducteur. Des faibles courants peuvent perturber le dispositif implanté dans le cas de certaines décharges par contact. Par exemple, dans le cas d'un implant cardiaque, il peut y avoir inhibition, surtout si les fréquences sont comprises dans la bande passante des filtres des circuits de détection. Des chocs inappropriés de DAI ont été rapportés dans le cas de fuite de courant par des appareils électriques défectueux (Al Khadra *et al.*, 2006 ; Chongtham *et al.*, 2007).

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

***Électriques* –** Le champ E provoque la création de charges électriques sur la surface du corps humain. En champ alternatif, on observera un va-et-vient des charges qui se traduira par un courant électrique dans le milieu.

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

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

La variation de flux peut avoir deux causes principales :

– soit un circuit immobile et rigide se trouve placé dans un champ magnétique variable (comme celui produit par le courant alternatif), on parle alors de flux embrassé ;
– soit le circuit se déforme ou se déplace dans un champ magnétique constant, on parle alors de flux coupé.

Toute analyse des interactions passe par la caractérisation de ces trois éléments : sources, victimes et interface (milieu et type de couplage) (Kodali, 2001). L'objectif principal d'une étude CEM pour les DMAI est de faire fonctionner l'appareil victime dans un milieu présentant un niveau de perturbations donné.

La mise en œuvre expérimentale passe par la définition et la modélisation : d'une source de champ, d'un fantôme équivalent du tissu biologique et d'une métrologie *ad hoc*. L'évaluation de la possibilité d'un dysfonctionnement du DMAI suit le cheminement physique de l'interférence électromagnétique, comme indiqué sur la figure 3.

Ce modèle permet uniquement de prévoir si un dysfonctionnement du DMAI peut être exclu. Il ne permet ni de prévoir l'occurrence d'un dysfonctionnement du DMAI, ni de prévoir la pertinence clinique d'un dysfonctionnement du DMAI s'il se produit.

La première case (source de champ et exposition) est caractéristique de l'environnement dans lequel évolue le patient.

La deuxième dépend principalement de la morphologie du corps du porteur d'implant et la troisième du dispositif implanté (y compris ses sondes). Dans certains cas, en particulier lorsque le DMAI est connecté à des sondes, il est plus facile de raccorder ces deux cases en un seul objet hybride et de traiter directement la transformation du champ EM extérieur en tensions et courants induits sur les électrodes de l'implant qui constituent le point vulnérable. La quatrième case dépend uniquement des caractéristiques du DMAI vis-à-vis des paramètres programmés.

4.3 Considérations générales sur les DMAI et les champs EM

Les DMAI ont des configurations différentes en fonction de leur type et de la pathologie considérée. Certains possèdent des sondes implantées qui connectent le dispositif au corps humain. On peut utiliser ces sondes pour acquérir des mesures physiologiques et/ou pour stimuler une fonction du corps. On distingue deux types de sondes : unipolaire et bipolaire. Pour une détection unipolaire, l'implant (PM par exemple) détecte la tension entre le conducteur de la sonde et le boîtier du générateur d'impulsions. Une sonde bipolaire possède deux électrodes (proximale et distale), l'implant détecte alors la tension de mode différentiel entre les deux électrodes seulement. Les sondes bipolaires sont donc moins sensibles aux interférences EM. De plus, certains DMAI utilisent une liaison sans fil par couplage HF ou inductif, soit pour une communication vers et depuis des périphériques de programmation/de diagnostic, soit en tant que bloc fonctionnel intrinsèque au dispositif (implants cochléaires par exemple). Les effets des champs EM diffèrent

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

Tableau 2. Dysfonctionnements possibles des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.
Possible malfunctions of pacemakers and implantable cardiac defibrillators.

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

ainsi selon le type de DMAI car celui-ci peut intégrer à la fois des sondes de mesure et des sondes de stimulation.

Dans le cas de systèmes avec sondes de stimulation ou d'écoute, un champ EM peut générer des tensions et/ou des courants au niveau des électrodes. Une conséquence possible serait de provoquer un signal électrique sur les électrodes de mesure du DMAI. Dans les circonstances normales, si les tensions induites sur les électrodes sont inférieures aux seuils de sensibilité programmés, la tension est suffisamment faible pour qu'il n'y ait pas d'interférence électromagnétique. La sensibilité définit l'amplitude minimale des signaux que le DMAI reconnaît comme une activité électrique (cardiaque ou autres). Ceux qui sont en dessous de cette valeur sont considérés comme du bruit et des artéfacts. Ce seuil est ajusté par le médecin.

Dans le cas de dispositifs sans sonde, un champ EM pourrait interférer directement sur les circuits situés dans le boîtier du dispositif. Ces dispositifs sont généralement beaucoup mieux immunisés que ceux qui comportent des sondes, de sorte que la probabilité d'un problème de fonctionnement est très faible, sauf en présence de champs très puissants.

Le risque d'interférence dépend de plusieurs facteurs, tels que :

- le niveau d'exposition du patient au champ électromagnétique ;
- la durée de l'exposition ;
- les paramètres de programmation de l'implant.

4.4 Pertinence clinique d'une interférence

Lorsqu'un travailleur porteur de DMAI subit une interférence EM, des dysfonctionnements sont possibles (*cf.* Tab. 2 pour les PM et les DAI).

Ces dysfonctionnements n'entraînent pas toujours de manifestation clinique pour le patient. L'interférence peut passer totalement asymptomatique et être vue uniquement après interrogation de l'implant par le cardiologue.

Le risque de manifestation clinique dépend des caractéristiques de la pathologie du patient telles que :

- la dépendance vis-à-vis d'un PM ;
- la vulnérabilité à une stimulation asynchrone ;
- la vulnérabilité à un rythme de stimulation élevé.

5 Modélisation et expérimentation *in vitro*

En bio électromagnétisme, les techniques de simulation sont complémentaires dès lors que l'on travaille sur le corps humain. Ainsi la norme EN 50527-1 (CENELEC, 2010) propose de choisir parmi une large palette d'outils d'évaluation des interactions EM avec les porteurs de DMAI : simulation théorique, simulation expérimentale *in vitro*, études cliniques...

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

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

Parmi les limites de la modélisation informatique on peut citer :

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

Les normes récentes plaident pour une complémentarité de plusieurs approches (simulation et expérimentation) dont le choix est dicté par des contraintes de faisabilité technique ou clinique. Par exemple, pour qu'un couplage rayonné ait des conséquences et entraîne un choc inapproprié dans le cas d'un DAI, il faut que la perturbation entre la source et la victime ait un certain niveau et dure plusieurs secondes. Il est ainsi possible de réaliser des études expérimentales *in vitro*, selon les règles classiques de la CEM. L'intérêt de ces études est de permettre des protocoles comparatifs entre équipes avec une approche la plus réaliste possible de la configuration clinique.

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

6 Conclusion

Il est généralement impossible de prévoir si une interférence électromagnétique aura lieu car on ne peut prévoir toutes les situations dans lesquelles le patient peut se trouver.

Le risque d'interférence ne dépend pas seulement de l'intensité des champs et de la durée d'exposition, mais aussi de facteurs individuels tels que le type d'implant, ses paramètres de programmation, sa localisation dans le corps ainsi que la taille du patient. Pour les postes de travail où les niveaux d'exposition sont inférieurs aux limites d'exposition du public, la probabilité d'interférence est très faible.

Les PM et DAI actuels sont relativement bien protégés contre les effets des champs électromagnétiques courants. Le problème pourrait cependant résider dans les champs issus d'installations industrielles pour les patients implantés. De nombreuses sources de champs électriques et magnétiques élevés peuvent être présentes en milieu professionnel. La procédure développée dans les normes EN50527 constitue une base d'analyse suffisante pour l'analyse du risque d'interférence.

La modélisation numérique des phénomènes dans le corps humain peut contribuer à une meilleure connaissance des interactions champ-homme ainsi qu'à l'élaboration de normes plus réalistes.

L'évolution des implants, surtout cardiaques, fait qu'il n'existe désormais que peu de restrictions quant aux activités du porteur dans son environnement quotidien. Cependant, certaines situations pourraient éventuellement poser problème, par exemple, si le patient se met dans une situation critique par négligence ou par ignorance. Le fait de rester appuyé sur un portique à la caisse d'un magasin en attendant de payer est une attitude à risque. Il est important d'informer le porteur d'implant des précautions à prendre pour éviter les risques d'interférence comme par exemple la nécessité de ne pas stationner auprès de ces détecteurs. La question est donc d'identifier les situations pouvant être à risque afin de définir les recommandations à donner aux personnes porteuses d'un implant médical.

Références

Achenbach S., Moshage W., Diem B., Bieberle T., Schibgilla V., Bachmann K. (1997) Effects of magnetic resonance imaging on cardiac pacemakers and electrodes, *Am. Heart J.* **134** (3), 467-473.

AFSSAPS (2005) Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux.

Al Khadra A.S., Al Jutaily A., Al Shuhri S. (2006) Detection of refrigerator-associated 60 Hz alternating current as ventricular fibrillation by an implantable defibrillator, *Europace* **8** (3), 175-177.

Augello A., Della Chiara G., Primiani V.M., Moglie F. (2006) Immunity tests of implantable cardiac pacemaker against CW and pulsed ELF fields: experimental and numerical results, *IEEE Trans. Electromagnetic Compat.* **48** (3), 502-515.

CENELEC (2010) Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 1: general, EN 50527-1.

CENELEC (2011) Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 2-1: specific assessment for workers with cardiac pacemakers, EN 50527-2-1.

Chongtham D.S., Bahl A., Kumar R.M., Talwar K.K. (2007) Inappropriate shock delivery by implantable cardioverter defibrillator due to electrical interference with washing machine, *Int. J. Cardiol.* **118** (2), e44-45.

Conseil de l'union européenne (1999) Recommandation 1999/519/CE du conseil du 12 juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz (1999/519/CE).

Conseil des Communautés Européennes (1990) Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JOCE* **L189**, 17-36.

Copperman Y., Zarfati D., Laniado S. (1988) The effect of metal detector gates on implanted permanent pacemakers, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **11** (10), 1386-1387.

Dodinot B., Godenir J.-P., Barros Costa A., Zeller C., Broschart M. (1993) Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **16** (1), 46-53.

Dunn S.M., Constantinides A., Moghe P.V. (2006) *Numerical methods in biomedical engineering*. Elsevier Academic Press Publication, USA.

Hoegh T.B., Bolea S.L., Wahlstrand C.D., Hrdlicka G.A., Olsen J.M. (2011) Lead electrode for use in an MRI-safe implantable medical device, USA, 13/004009.

INSERM (2008) Données d'exposition aux champs électromagnétiques. Dans : *Cancer et environnement,* Chap. 56. Les Éditions INSERM, Paris. http://www.ipubli.inserm.fr.

Irnich W., Irnich B., Bartsch C., Stertmann W.A., Gufler H., Weiler G. (2005) Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging ? *Europace* **7** (4), 353-365.

Kaye G.C., Butrous G.S., Allen A., Meldrum S.J., Male J.C., Camm A.J. (1988) The effect of 50 Hz external electrical interference on implanted cardiac pacemakers, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **11** (7), 999-1008.

Kodali V.P. (2001) *Engineering electromagnetic compatibility: Principles, measurements, technologies, and computer models*. Lavoisier, Paris.

Kolb C., Schmieder S., Lehmann G., Zrenner B., Karch M.R., Plewan A., Schmitt C. (2003) Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators ?, *J. Am. Coll. Cardiol.* **41** (11), 2054-2059.

Korpinen L., Kuisti H., Elovaara J., Virtanen V. (2012) Cardiac Pacemakers in Electric and Magnetic Fields of 400-kV Power Lines, *Pacing Clin. Electrophysiol*. **35**, 422-430.

Kurtz S.M., Ochoa J.A., Lau E., Shkolnikov Y., Pavri B.B., Frisch D., Greenspon A.J. (2010) Implantation trends and patient profiles for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States: 1993–2006, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **33** (6), 705-711.

Lucas E.H., Johnson D., McElroy B.P. (1994) The effects of electronic article surveillance systems on permanent cardiac pacemakers: an *in vitro* study, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **17** (11), 2021-2026.

Magne I., Audran F., Mayaudon E., Clément D., Deschamps F. (2010) Mesures de champs électrique et magnétique 50 Hz dans des postes Haute tension : rapport technique, *REE* **2010** (5), 1-5.

Marco D., Eisinger G., Hayes D.L. (1992) Testing of work environments for electromagnetic interference, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **15** (11), 2016-2022.

Nadi M., Hedjiedj A., Joly L., Schmitt P., Dodinot B., Aliot E. (2003) Intérêt des études *in vitro* de l'immunité des implants cardiaques en environnement électromagnétique basse fréquence, *Arch. Mal. Coeur Vaiss.* **96 Spec No 3**, 22-29.

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press

Parlement européen et Conseil de l'union européenne (2004) Directive 2004/40/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE), *JOCE* **L184**, 9.

Parlement européen et Conseil de l'union européenne (2013) Directive 2013/35/UE du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) et abrogeant la directive 2004/40/CE.

Perrin A., Souques M., Eds. (2010). *Champs électromagnétiques, environnement et santé*. Springer.

Silny J. (2003) The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields, *Arch. Mal. Coeur Vaiss.* **96 Spec No 3**, 30-34.

Souques M., Magne I., Trigano A., Frank R., Hero M., Schmitt P., Nadi M., Audran F., Lambrozo J. (2008) Implants cardiaques et exposition aux champs électromagnétiques 50 Hz en environnement professionnel, *Archives des maladies professionnelles et de l'environnement* **69**, 547-552.

Souques M., Magne I., Lambrozo J. (2011) Implantable cardioverter defibrillator and 50-Hz electric and magnetic fields exposure in the workplace, *Int. Arch. Occup. Environ. Health* **84** (1), 1-6.

Souques M., Magne I., Lambrozo J. (2012) Interférences électromagnétiques et implants cardiaques, Champs Electromagnétiques : de la dosimètrie à la santé humaine. Dans : *URSI, JS'12*, Cnam Paris, 3–4 Avril 2012.

Toivonen L., Valjus J., Hongisto M., Metso R. (1991) The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers: the role of the lead configuration and programming of the sensitivity, *Pacing Clin. Electrophysiol.* **14** (12), 2114-2122.

Virtanen H., Keshvari J., Lappalainen R. (2006) Interaction of radio frequency electromagnetic fields and passive metallic implants – a brief review, *Bioelectromagnetics* **27** (6), 431-439.

Cite this article as: D. Kourtiche, M. Nadi, M. Souques, I. Magne. Implants médicaux et champs électromagnétiques basses fréquences 0–100 kHz. Radioprotection 49(4), 241-248 (2014).

https://doi.org/10.1051/radiopro/2014012 Published online by Cambridge University Press