



TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI
Fakulta mechatroniky, informatiky
a mezioborových studií ■

Interakce elektromagnetického pole s kardiostimulační technikou a jeho vliv na interpretaci intrakardiálních signálů

Disertační práce

Studijní program: P2612 – Elektrotechnika a informatika

Studijní obor: 2612V045 – Technická kybernetika

Autor práce: **Ing. Jan Morava**

Vedoucí práce: prof. Ing. Aleš Richter, CSc.



Prohlášení

Prohlašuji, že svou disertační práci jsem vypracoval samostatně jako původní dílo s použitím uvedené literatury a na základě konzultací s vedoucím mé disertační práce a konzultantem.

Jsem si vědom toho, že na mou disertační práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, zejména § 60 – školní dílo.

Beru na vědomí, že Technická univerzita v Liberci nezasahuje do mých autorských práv užitím mé disertační práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li disertační práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědom povinnosti informovat o této skutečnosti Technickou univerzitu v Liberci; v tomto případě má Technická univerzita v Liberci právo ode mne požadovat úhradu nákladů, které vynaložila na vytvoření díla, až do jejich skutečné výše.

Současně čestně prohlašuji, že text elektronické podoby práce vložený do IS STAG se shoduje s textem tištěné podoby práce.

Beru na vědomí, že má disertační práce bude zveřejněna Technickou univerzitou v Liberci v souladu s §47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

Jsem si vědom následků, které podle zákona o vysokých školách mohou vyplývat z porušení tohoto prohlášení.

29. 5. 2023

Ing. Jan Morava

Poděkování

Na tomto místě bych rád poděkoval prof. Ing. Aleši Richterovi CSc. za odborné a profesionální vedení a rady po dobu tvorby této práce. Poděkování patří také kolegům z klinické praxe podílejících se na přípravě a realizaci experimentů, zejména kolektivu Kardiocentra Krajské nemocnice Liberec a.s., ale i dalším, bez jejichž odborného zázemí, konzultací a praktických zkušeností by bylo dané výzkumné téma jen velmi složitě řešitelné.

Tato práce byla podpořena Studentskou grantovou soutěží Technické univerzity v Liberci v rámci projektu č. SGS-2019-3028 a SGS-2021-3002.

Abstrakt

Cílem disertační práce je analýza chování a odezvy implantabilního kardiostimulačního zařízení v přítomnosti vnějšího zdroje elektromagnetické interference. Zaměřuji se na přístroje pro bradyarytmickou léčbu, tedy kardiostimulátory. Práce popisuje úvod do problematiky elektrofyziologie srdce, vymezuje pojmy a definuje základní vztahy z teorie elektromagnetismu.

Poukazuji na význam programace kardiostimulačních systémů. Stimulátor uvažuji jako aktivní implantát umístěný v hrudníku pacienta. Chybná interpretace interferenčních signálů jako vlastní elektrická srdeční aktivita může narušit správnou funkci stimulátoru. Stěžejní je přechod vodič - tkáň u běžných intrakardiálních bipolárních elektrod. Detekci rušení ovlivňují funkční principy kardiostimulátoru ve smyslu jeho programování a časování. Diskutovány jsou především programové možnosti moderních systémů pro minimalizaci rizika pro pacienta. To popisuji na klinických epizodách, které porovnávám se simulovanými záznamy z prováděných experimentů. Zaměřuji se na možnosti in vitro testování na fantomu kardiostimulátoru v rizikovém elektromagnetickém prostředí. Dále diskutuji možnosti pro využití povrchového elektrokardiogramu k posouzení interakce. Na závěr navrhuji řešení pro predikci důsledků interakce formou modulárního monitorovacího systému blízkých elektromagnetických polí.

Klíčová slova:

Elektromagnetická kompatibilita (EMC), elektromagnetická interference (EMI), srdeční implantabilní elektronické zařízení (CIED), kardiostimulátor (PCM), programace kardiostimulátorů, intrakardiální elektrogram (iEGM).

Abstract

The aim of the dissertation thesis is to analyse the behaviour and the response of the cardiac implantable electronic device in the presence of an external source of electromagnetic interference. I focus on devices for bradyarrhythmia treatment, i.e. pacemakers. The thesis describes the introduction to the electrophysiology of the heart, defines terms and basic relations from the theory of electromagnetism.

I point out the importance of programming cardiac pacing systems. The device is considered as an active implant placed in the patient's chest. The improper interpretation of the disturbing signals as intrinsic electrical cardiac activity can affect the proper function of the device. Crucial is the lead-tissue transition using conventional intracardiac bipolar electrodes with an active fixation. The detection of interference is affected by the functional principles of the pacemaker, its programming and timing. The software possibilities of modern systems for minimizing the risk for the patient are discussed. I describe this issue on clinical episodes, which are compared with demonstrated events from realized experiments. I focus on the possibilities of in vitro testing on the pacemaker phantom in a risky electromagnetic environment. The limitations of using surface electrocardiogram to assess the interaction are discussed. Finally, I propose a solution for predicting the consequences of the interaction in the form of the modular monitoring system of near electromagnetic fields.

Key words:

Electromagnetic compatibility (EMC), electromagnetic interference (EMI), cardiac implantable electronic device (CIED), pacemaker (PCM), pacemaker programming, intracardiac electrogram (iEGM).

Obsah

Seznam obrázků.....	8
Seznam tabulek.....	13
Seznam cizích názvů.....	16
Seznam fyzikálních veličin a jednotek	17
Úvod.....	18
1. Elektrofyziologie srdce.....	21
1.1. Převodní systém srdeční.....	21
1.2. Elektrokardiogram.....	23
1.3. Intrakardiální signály	25
1.4. Indikace a implantace CIED	26
2. Teorie elektromagnetického pole	29
2.1. Poloha CIED v hrudníku pacienta.....	33
2.2. Konfigurace snímání a stimulace	37
2.3. Elektromagnetická kompatibilita elektronických systémů	38
2.3.1. Způsob vazby dvou obvodů – náhradní model šíření EMI.....	40
2.3.2. Elektromagnetická interference	46
2.3.3. Mechanismy šíření EMI.....	48
3. Kardiostimulační technika.....	50
3.1. Konstrukce CIED	51
3.2. Parametry stimulace	53
3.3. Stimulační režimy	56
3.4. Časování PCM	58
3.5. Zpracování intrakardiálních signálů.....	63
3.6. Interpretace intrakardiálního záznamu.....	65
4. Vystavení systému CIED elektromagnetické interferenci	67

4.1.	Zdroje EMI pro pacienta s CIED	67
4.2.	Rizika spojená s vystavením EMI.....	69
4.3.	Odolnost CIED vůči EMI.....	70
4.3.1.	Prvky pasivní a aktivní filtrace	71
4.3.2.	Programová filtrace.....	72
4.4.	Diskriminace epizod EMI a jiných událostí.....	74
4.5.	Doporučení výrobců.....	76
4.6.	Vybrané kapitoly z legislativy	79
4.7.	Rešerše publikovaných studií.....	82
5.	Kazuistiky vystavení pacientů s CIED zdroji EMI	94
6.	Experimenty interakce CIED a zdroje EMI	102
6.1.	Fantom CIED	102
6.2.	Klinická studie - metoda in vitro.....	103
6.3.	Klinická studie - metoda in vivo	111
6.4.	Vliv časování CIED na detekci nízkofrekvenčních signálů.....	115
6.5.	Impulzní rušení.....	120
6.6.	Další výstupy.....	125
7.	Návrh patientského detektoru rušivých polí	128
	Diskuze	137
	Závěr	140
	Literatura.....	142
	Publikace autora.....	150
	Publikace autora spadající do tématu disertační práce.....	150
	Publikace autora mimo zaměření disertační práce.....	152
	Přílohy.....	153
A.	Žádost studenta a souhlas s průzkumem pro absolventskou práci	153

Seznam obrázků

<i>Obrázek 1: Převodní systém srdeční. Převzato z [3]</i>	<i>22</i>
<i>Obrázek 2: Interpretace elektrokardiogramu. Převzato z [6]</i>	<i>23</i>
<i>Obrázek 3: Výkonové spektrum signálu P vlny, QRS komplexu a T vlny. Upraveno z [7]</i>	<i>24</i>
<i>Obrázek 4: Tvar povrchové křivky II. svodu EKG při pravokomorvé stimulaci (A) a vlastním rytmu (B) u pacienta s fibrilací síní. Zdroj autor.</i>	<i>25</i>
<i>Obrázek 5: Snímání unipolárního (A) a bipolárního (B) intrakardiálního elektrogramu. Na prvním obrázku (A) jsou ukázky signálů při šíření od a k pólu katetru. Na druhém (B) je záznam signálu z distálního pólu (1), proximálního pólu (2) a bipolární signál (Bip). Převzato z [3] ...</i>	<i>26</i>
<i>Obrázek 6: Rentgenový (RTG) snímek v předozadní (AP) projekci implantovaného dvoudutinového (2D) kardiostimulačního systému zleva – pozice stimulatoru. Zdroj autor.</i>	<i>28</i>
<i>Obrázek 7: RTG snímek v AP projekci implantovaného 2D kardiostimulačního systému zleva – lokalizace elektrod. Zdroj autor.</i>	<i>28</i>
<i>Obrázek 8: RTG AP projekce implantovaného 2D PCM prvního pacienta. Zdroj autor.</i>	<i>34</i>
<i>Obrázek 9: Pravá boční RTG projekce implantovaného 2D PCM. Zdroj autor.</i>	<i>35</i>
<i>Obrázek 10: Transverzální řez (podhled) z CT u druhého pacienta. Elektroodový artefakt v místě fixace síňové elektrody a umístění distální části vodiče vzhledem k okolním tkáním v hrudníku pacienta. Zdroj autor.</i>	<i>36</i>
<i>Obrázek 11: Transverzální řez (podhled) z CT. Elektroodový artefakt v místě fixace pravokomorové elektrody a umístění distální části vodiče vzhledem k okolním tkáním v hrudníku pacienta. Zdroj autor.</i>	<i>37</i>
<i>Obrázek 12: Indukční smyčka snímání v unipolární (A) a bipolární (B) konfiguraci. Zdroj autor.</i>	<i>38</i>
<i>Obrázek 13: Základní řetězec EMC. Zdroj autor.</i>	<i>39</i>
<i>Obrázek 14: Náhradní obvodový model přenosu rušení na CIED jako dvojbran. Zdroj autor. ..</i>	<i>40</i>
<i>Obrázek 15: Paralelní vazba dvou obvodů – zdroje a přijímače EMI. Zdroj autor.</i>	<i>41</i>
<i>Obrázek 16: Impedance Z_{22} na vstupu snímací elektrody CIED je dána paralelní kombinací impedance srdeční tkáně a vstupní impedancí zesilovače. Zdroj autor.</i>	<i>42</i>
<i>Obrázek 17: Ekvivalentní obvod zdroje EMI z primární strany. Zdroj autor.</i>	<i>43</i>
<i>Obrázek 18: Nákres ekvivalentních obvodů (a, b) ze sekundární strany. Lze použít jako převod zdroje rušení na vstup snímacích elektrod CIED. Zdroj autor.</i>	<i>43</i>

<i>Obrázek 19: Vazba elektrickým polem. Převzato z [25].</i>	45
<i>Obrázek 20: Vazba magnetickým polem. Převzato z [25].</i>	45
<i>Obrázek 21: Transformátorová vazba. Převzato z [25].</i>	46
<i>Obrázek 22: Klasifikace zdrojů EMI podle Svačiny (2002). Převzato z [21].</i>	47
<i>Obrázek 23: Obecné schéma kardiostimulace. Zdroj autor.</i>	50
<i>Obrázek 24: Distální a proximální část aktivní bipolární elektrody. Zdroj autor.</i>	51
<i>Obrázek 25: Rozložení uvnitř kardiostimulátoru. A - hlavice pro připojení elektrod, B – řídicí elektronika, C – napájecí článek. Zdroj autor.</i>	52
<i>Obrázek 26: Funkční blokové schéma dvoudutinového kardiostimulátoru. Zdroj autor.</i>	53
<i>Obrázek 27: Princip funkce algoritmu Sense Ability pro dynamickou senzitivitu u kardiostimulátorů výrobce St. Jude Medical. Adaptivní sensing určují parametry Threshold Start a Decay Delay, které zároveň slouží jako prevence oversensingu. Převzato z [32].</i>	56
<i>Obrázek 28: Způsoby stimulace v režimu DDD. (a) Stimulace síní a komor; (b) snímání síní a komor bez stimulace; (c) stimulace síní s vlastním převodem na komory a inhibovanou komorovou stimulací; (d) trekování síní a spouštěná stimulace komory. Šipky ukazují síňové, resp. komorové stimulační spiky. Převzato a upraveno z [28].</i>	58
<i>Obrázek 29: Jednodutinový stimulační režim VVI. Interval LRL je resetován vlastní snímanou událostí (R vlnou). V opačném případě PCM stimuluje frekvenci LRL (1000 ms). Šipky ukazují síňové, resp. komorové stimulační spiky. Převzato a upraveno z [30].</i>	59
<i>Obrázek 30: VVI komorové refrakterní periody. Černá část indikuje interval zaslepení. Šedivá část interval refrakterity, kdy snímaná událost neresetuje časovací cykly. Převzato a upraveno z [30].</i>	61
<i>Obrázek 31: Sekvence intervalů refrakterity na komorovém kanále v režimu DDD po stimulované síňové akci. Převzato a upraveno z [30].</i>	61
<i>Obrázek 32: Schematické znázornění časovacích cyklů a refrakterností dostupných u 2D PCM. Šipky ukazují stimulační spiky (síňový a komorový). Červeně zvýrazněná okna snímání P nebo R vlny – rizikových intervalů pro snímání nefyziologických signálů. Doby trvání intervalů se liší v závislosti na konkrétním stimulatoru, jeho programaci a aktuální srdeční akci a frekvenci. Převzato a upraveno z [29].</i>	62
<i>Obrázek 33: Funkční blokový diagram snímání CIED. Snímaný EGM je nejdříve digitalizován na vzorkovací frekvenci od 256 do 512 Hz a dále zesílen pro další zpracování. Pásmová filtrace redukuje nízkofrekvenční a vysokofrekvenční nežádoucí složky signálu. Při snímání je zesílený, filtrovaný a rektifikovaný signál porovnáván s prahovou hodnotou napětí, Po snímání události jsou vstupní zesilovače po krátký časový interval inaktivní proto, aby byla každá událost zaznamenána pouze jednou. Převzato a upraveno z [19].</i>	64

Obrázek 34: Implantovaný 1D ICD a příslušné elektrogramy. Leadless ECG je snímáno mezi SVC cívkou a Canem. Šokový vektor mezi RV cívkou a Canem. Near-field mezi tipem a ringem RV elektrody. Značkovací kanál klasifikuje snímané komorové události VS. Převzato a upraveno z [31].	65
Obrázek 35: Záznam bipolárního IEGM z 2D PCM. První síňový kanál (zesílení 5,3 mm/mV) zachycuje fibrilaci síní. Na značkovacím kanále interpretace jako AS a AR. Na druhém kanále (zesílení 1,1 mm/mV) je vlastní komorová akce značená jako VS. Dále na značkovacím kanále aktuální program AMS a vazební intervaly. Zdroj autor.	66
Obrázek 36: Logika algoritmu NRM u PCM St. Jude Medical. Pokud jsou detekovány vysokofrekvenční signály ve vzorkovací periodě šumu (Noise sampling), dochází k porovnání v intervalu potvrzovacího okna (Confirmation). Převzato a upraveno z [44].	73
Obrázek 37: Záchyt fibrilace síní na síňovém kanále aktivuje AMS režim. Zdroj autor.	75
Obrázek 38: Záchyt EMI na snímacích kanálech síňové i komorové elektrody. Na síňovém bipolárním kanále je EMI snímáno a aktivuje režim NRM. Zdroj autor.	75
Obrázek 39: Elektrodové artefakty v důsledku poškození integrity komorového vodiče. Nefyziologické signály jsou patrné na komorovém (V sense) snímacím kanále a značené jako fibrilace komor (značka F). Zdroj autor.	76
Obrázek 40: Incidence EMI dle Stundera (2017) při maximální a nominální senzitivitě pro elektrické pole (A), magnetické pole (B) a kombinované EMP (C). Upraveno z [68].	87
Obrázek 41: Schéma fantomu pro měření EMI na 2D PCM vlivem masážního přístroje s cívkou. Převzato a upraveno z [70].	88
Obrázek 42: Schéma sestavení testované soustavy s modelem hrudníku pacienta s implantátem. Převzato a upraveno z [87].	93
Obrázek 43: Kazuistika 1 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako AMS Entry. Snímání bipolární síňové (A sense) a komorové (V sense). Zesílení 0,9 mm/mV (síň) a 1,8 mm/mV (komora). Rychlost posunu 25 mm/s. AMS - Automatic Mode Switching, AP - Atrial Pace, AR - Atrial Refractory, VP - Ventricular Pace, VS - Ventricular Sense. Zdroj autor.	95
Obrázek 44: Kazuistika 2 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako VF 214/min. Snímání A sense a V sense (obojí bipolar), dodatečný diskriminační kanál. Zesílení 1,8 mm/mV (síň) a 0,7 mm/mV (komora), 0,7 mm/mV diskriminační. Rychlost posunu 25 mm/s. ATP - Antitachycardia Pacing, AS - Atrial Sense, F - Fibrillation. Zdroj autor.	97
Obrázek 45: Kazuistika 3 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako AT/AF. Snímací kanály A.tip-ring, V.tip-ring. Rychlost posunu 25 mm/s. Range EGM1 +/- 8 mV, EGM2 +/- 8 mV. AS - Atrial Sense, AR - Atrial Refractory, BV - Biventricular Pace, FS - Fibrillation Sense, MS - Mode Switching, VS - Ventricular Sense. Zdroj autor.	99
Obrázek 46: Kazuistika 4 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako AMS. Rychlost posunu 25 mm/s. Snímání A sense a V sense (obojí bipolar), diskriminační kanál Can - RV coil. AMS -	

<i>Automatic Mode Switching, AP - Atrial Pace, AS - Atrial Sense, BP - Biventricular Pace. Zdroj autor.</i>	101
<i>Obrázek 47: Fantom vybraného implantovaného ID PCM pro účely studie. Zdroj autor.</i>	103
<i>Obrázek 48: Dílčí spektrální analýza elektromagnetického pozadí na průmyslovém pracovišti při plném provozu. Zdroj autor.</i>	104
<i>Obrázek 49: Orientace siločar elektromagnetu znázorněná využitím kovového prachu. Zdroj autor.</i>	105
<i>Obrázek 50: Měření metodou in vitro na fantomu ID PCM v pracovním prostředí. Zdroj autor.</i>	106
<i>Obrázek 51: IEGM při dočasné změně stimulačního režimu na VOO 90/min vlivem detekce MP nad 1 mT. Zdroj autor.</i>	109
<i>Obrázek 52: IEGM při dočasné asynchronní stimulaci aktivací NRM vlivem detekce vysokofrekvenčního EMI. Zdroj autor.</i>	110
<i>Obrázek 53: Inhibice stimulace při intermitentním snímání signálů EMI. Zdroj autor.</i>	111
<i>Obrázek 54: RTG AP projekce hrudníku vybraného pacienta s ID PCM. Zdroj autor.</i>	112
<i>Obrázek 55: Běžná pozice pacienta při obsluze průmyslového stroje během výkonu povolání. Zdroj autor.</i>	113
<i>Obrázek 56: Povrchový elektrokardiogram pacienta z EKG Holteru. Střídající se stimulovaný a endogenní rytmus. Končetinový svod II. Zdroj autor.</i>	115
<i>Obrázek 57: Schéma zapojení při testování. 1 - CIED, 2 - hlavice programátoru, 3 - programátor, 4 - elektrody CIED, 5 - kádinka s fyziologickým roztokem, 6 - externí stimulator, 7 - elektrody ext. stimulatoru. Převzato z [89].</i>	116
<i>Obrázek 58: Aktivace AMS na IEGM při externí stimulaci 190/min.</i>	118
<i>Obrázek 59: Rychlá spouštěná komorová stimulace při nesprávné detekci na síňovém kanále. Síňové události v intervalu zaslepení jsou zvýrazněné červeně. Zdroj autor.</i>	119
<i>Obrázek 60: Rozložení generovaného pole kapacitní lištou na časové ose. Zdroj autor.</i>	120
<i>Obrázek 61: EMI nemělo vliv na funkci PCM. Uplatňovala se komorová stimulace (V_p) frekvencí 60/min. Bipolární vektor. Rychlost posunu 50 mm/s. Zdroj autor.</i>	121
<i>Obrázek 62: Intermitentní detekce EMI jako vlastní akce (V_s). Sekvence několika krátkých impulzů v burstu je zpracováním CIED vykreslena jako jeden signál. Na obrázku bursty po 300 ms. Rychlost posunu 250 mm/s. Bipolární vektor. Zdroj autor.</i>	122
<i>Obrázek 63: iEGM při externí elektrokardioverzi (výboj 200 J, 20 ms, stovky V, desítky A, bifázický) u pacienta s konvenčním 2D PCM. Rychlost posunu 25 mm/s. Zdroj autor.</i>	123

<i>Obrázek 64: IEGM při ablacii pulzním elektrickým polem v oblasti levé síně u pacienta s ICD. Jedna aplikace trvá 2,7 s a skládá se ze sekvence 5 burstů (každý do 200 ms) a napětí 2 kV. Rychlost posunu 100 mm/s. Zdroj autor.</i>	124
<i>Obrázek 65: IEGM při ablacii pulzním elektrickým polem v oblasti levé síně u pacienta s 2D PCM. Jedna aplikace trvá 2,7 s a skládá se ze sekvence 5 burstů (každý do 200 ms) a napětí 2 kV. Rychlost posunu 25 mm/s. Červěně znázorněné jsou aplikace elektroporace a jejich obraz na snímacích kanálech PCM. Zdroj autor.</i>	124
<i>Obrázek 66: Rozložení fantomu CRT-D a říditelných cívek během měření. Distální část komorové elektrody ve fyziologickém roztoku byla umístěna do minimální vzdálenosti od zdroje EMP. Stimulátor je stranou pro umožnění telemetrie. Zdroj autor.</i>	125
<i>Obrázek 67: Signály snímané bipolární komorovou elektrodou při působení nízkofrekvenčního pole generovaného říditelnou cívkou na frekvenci 5 Hz. Zdroj autor.</i>	126
<i>Obrázek 68: Záznam snímaných signálů externího stimulátoru jako tachykardie na síňovém kanále 2D PCM. AR/AB = Atrial Refractory/Blanking, AP/VP = Atrial/Ventricular Pace, MS = Mode Switching. Zdroj autor.</i>	126
<i>Obrázek 69: Blokové schéma HW detektoru EMP. Zdroj autor.</i>	130
<i>Obrázek 70: Popis a GPIO piny Raspberry Pi Zero W. Zdroj autor.</i>	132
<i>Obrázek 71: Vývojový diagram logiky detektoru EM prostředí. Zohledňuje úroveň pole, dobu expozice a endogenní rytmus pacienta. Vychází ze známých parametrů PCM. Diagram platí pro programaci alg. MR a NRM = ASYNC. Zdroj autor.</i>	134
<i>Obrázek 72: Komponenty patientského záznamníku EMP. A - snímač s řídicí jednotkou, B - napájení, C - náramek pro poskytnutí zpětné vazby pacientovi. Zdroj autor.</i>	135

Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Charakteristická vodivost γ, jednotlivých tkání u vybraných frekvencí. [14]</i>	30
<i>Tabulka 2: Relativní permitivita ϵ_r, jednotlivých tkání u vybraných frekvencí. [15]</i>	30
<i>Tabulka 3: Vodivost srdečních tkání a implantátu pro nízké frekvence. [14]</i>	32
<i>Tabulka 4: Elektrické parametry intrakardiálních elektrod a přibližné rozsahy hodnot.</i>	54
<i>Tabulka 5: Popis znaků NBG kódu. Převzato a upraveno z [2]</i>	57
<i>Tabulka 6: Kazuistika 1 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.</i>	94
<i>Tabulka 7: Kazuistika 2 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.</i>	96
<i>Tabulka 8: Kazuistika 3 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.</i>	98
<i>Tabulka 9: Kazuistika 4 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.</i>	100
<i>Tabulka 10: Rozsah úrovní MP průmyslového stroje z manuálního měření.</i>	105
<i>Tabulka 11: Programová odezva PCM na magnetické pole.</i>	107
<i>Tabulka 12: Tabulka 2 – Odezva PCM na detekci signálů EMI v různých polohách při standardním bipolárním nastavení senzitivity 2 mV.</i>	108
<i>Tabulka 13: Tabulka 3 – Odezva PCM na detekci signálů EMI v různých polohách při maximální bipolární senzitivě 0,5 mV. ASYNC - Asynchronní stimulace.</i>	108
<i>Tabulka 14: Změny parametrů v programaci PCM. ASYNC - Asynchronní stimulace.</i>	113
<i>Tabulka 15: Výchozí nastavení parametrů CIED pro demonstraci funkce AMS.</i>	116
<i>Tabulka 16: Interval do aktivace AMS od začátku externí stimulace.</i>	117
<i>Tabulka 17: Chování CIED v závislosti na frekvenci snímaných signálů na síňovém kanále. LRL – bazální stimulační frekvence, MTR – maximální trekovací frekvence, NRM – alg. pro detekci rušení.</i>	119
<i>Tabulka 18: : Chování CIED v závislosti na frekvenci snímaných signálů na komorovém kanále. MTR – maximální trekovací frekvence, HVR – High Ventricular Rate, NRM – alg. pro detekci rušení.</i>	120
<i>Tabulka 19: Hlavní parametry patientského detektoru polí.</i>	129
<i>Tabulka 20: Základní komponenty patientského detektoru EM prostředí.</i>	131

Seznam zkratk

1D/2D	jednodutinový/dvoudutinový
AMS	algoritmus pro management stimulace při síňové tachykardii nebo fibrilaci
AF	síňová fibrilace
AP	předozaďní (anteroposterior) projekce
AR	síňová refrakterita (také ARP)
ASYNC	asynchronní (stimulace)
AV	síňokomorový (atrioventrikulární)
AVD	síňokomorové zpoždění
BI	bipolární
CIED	srdeční implantabilní elektronické zařízení
CRT	srdeční resynchronizační léčba
CRT-P	resynchronizační kardiostimulátor
CRT-D	resynchronizační defibrilátor
CT	výpočetní tomografie
EGM	elektrogram
EKG	elektrokardiogram
EMC	elektromagnetická kompatibilita
EMI	elektromagnetická interference
EMP	elektromagnetické pole
EMS	elektromagnetická susceptibilita (odolnost)
ICD	implantabilní kardioverter-defibrilátor
IEGM	intrakardiální elektrogram
LRL	spodní hranice stimulační frekvence
MR	odezva CIED na magnetické pole (magnet response)
NF	nízkofrekvenční

NRM	algoritmus pro management stimulačního režimu při interferenci
NSP	vzorkovací interval rušení
P	P vlna, depolarizace síní
pAVD	síňokomorové zpoždění po stimulované události
PCM	kardiostimulátor (pacemaker)
PSS	převodní systém srdeční
PVAB	interval síňového zaslepení po komorové události
PVARP	interval síňové refrakterity po komorové události
R	R vlna, depolarizace komor
RA	pravá síň
RAM	elektronická paměť s náhodným přístupem
RF	radiofrekvenční
ROM	elektronická paměť určená pro čtení informací
RV	pravá komora
RTG	rentgen
SA	sinoatriální
sAVD	síňokomorové zpoždění po snímané události
SIR	senzorem indikovaná stimulační frekvence
UNI	unipolární
URL	horní hranice stimulační frekvence
USR	horní hranice sensorové frekvence
UTR	horní hranice spouštěné frekvence
VA	ventrikuloatriální
VF	komorová fibrilace
VR	komorová refrakterita (také VRP)
VT	komorová tachykardie

Seznam cizích názvů

AV delay	atrioventrikulární zpoždění
Blanking	interval zaslepení, absolutní refrakterita
Can	pouzdro stimulátoru
Crosstalk	přeslech jiné události
Far field	snímané vzdálené potenciály, vzdálený vektor
Gain	zesílení
Helix	šroubovice pro aktivní fixaci elektrody
In vitro	mimo živý organismus (lidské tělo)
In vivo	v živém organismu (lidském těle)
Inhibited	inhibovaný režim (I)
Marker	označení události přístrojem na IEGM
Noise reversion	algoritmus pro prevenci snímání vysokofrekvenční interference
Near field	snímané blízké potenciály, blízký vektor
On Demand	režim inhibované stimulace
Oversensing	nadměrné snímání událostí stimulátorem
Programmer	programátor, počítač k interogaci a programaci CIED
Pacemaker	kardiostimulátor
Ring	proximální pól elektrody
RV coil	výbojová cívka pravokomorové defibrilační elektrody
Sensing	přístrojové snímání signálu
Slew-rate	změna napětí nebo proudu za jednotku času
Spike	stimulační artefakt
Tip	distální pól elektrody
Triggered	spouštěný režim (T)
Undersensing	nedostatečné snímání událostí stimulátorem

Seznam fyzikálních veličin a jednotek

Vektory:

\mathbf{B}_m	externí magnetická indukce v tkáni	[T], [kg.s ⁻² .A ⁻¹]
\mathbf{D}	ext. elektrická indukce v tkáni	[C.m ⁻²], [s.A.m ⁻²]
\mathbf{E}	intenzita ext. elektrického pole	[V/m], [m.kg.s ⁻³ .A]
\mathbf{H}_m	intenzita ext. magnetického pole	[A/m]
\mathbf{J}_t	proudová hustota v tkáni	[A/m ⁻²]
γ_t	vodivost tkáně	[S/m], [m ⁻³ .kg ⁻¹ .s ³ .A ²]

Skaláry:

Φ	magnetický indukční tok	[Wb], [T.m ²], [m ² .kg.s ⁻² .A ⁻¹]
w_m	hustota magnetické energie přicházející do tkáně	
w_t	hustota energie absorbované tkání	[J/m ³], [m ⁻¹ .kg.s ⁻²]
$\varepsilon=\varepsilon_r\varepsilon_0$	absolutní permitivita	[F/m], [m ⁻² .kg ⁻¹ .s ⁴ .A ²]
ε_r	relativní permitivita	[-]
γ_m	vodivost implantovaných kovových částí	[S/m]
$\mu=\mu_r\mu_0$	absolutní permeabilita	[H/m], [m.kg.s ⁻² .A ⁻²]
μ_r	relativní permeabilita (konst. =1)	[-]

Úvod

Působení vnějších elektromagnetických polí (EMP) na srdeční implantabilní elektronické zařízení (CIED), kardiostimulátor (PCM) nebo kardioverter-defibrilátor (ICD), ovlivňuje každodenní život milionů pacientů po celém světě. Česká republika se v oblasti kardiostimulace řadí k předním zemím. V roce 2010 u nás bylo implantováno 9061 PCM a 2245 ICD. V roce 2019 pak 10026 PCM a 3507 ICD. Počty výkonů stále narůstají. Mezi 70 – 80 % výkonů jsou implantovány právě PCM. Kardiocentrum Krajské nemocnice Liberec, a.s., v jehož spolupráci výzkum probíhá, je jedním z předních implantačních center u nás. Ze zkušeností z klinického pracoviště vycházím při řešení disertační práce.

Snahou disertační práce je poukázat na okolnosti problematiky interakce CIED a zdroje interferenčního EMP. Rizika působení rušení nelze vždy snadno předvídat a závisí na mnoha faktorech. Přes ochranné prvky, kterými současné CIED disponují, lze riziko elektromagnetické interference (EMI) eliminovat, nikoliv zcela odstranit. CIED, který snímá elektrické signály z intrakardiálně zavedených elektrod, může za určitých předpokladů snímat signály interferenční jako vlastní srdeční akci. Detekce a chybná interpretace nefyziologických signálů může mít přímý vliv na funkci přístroje. Dojit tak může až k ohrožení pacienta a proto tyto rizika nelze podceňovat.

Lékaři a odborníci starající se o pacienty s CIED jsou často dotazováni ohledně EMI a související bezpečnosti. Na tyto otázky často nejsou jasné odpovědi. V lékařském prostředí existují směrnice nebo doporučení popisující management pacienta např. při podstoupení chirurgického zákroku s elektrokauterizací nebo při vyšetření v magnetické rezonanci. Tak tomu však není u zdrojů EMI, se kterými se může pacient setkat v běžném životě.

Výsledky studií jsou hodně roztržité, nejednotné, a zabývají se problematikou jednostranně. Často se opakují konkrétní případy např. vliv 50/60 Hz nebo působení mobilních telefonů. Největší mezery shledávám při posuzování možnosti výkonu povolání pacienta v elektromagnetickém prostředí, kde je jeden nebo více rušivých zdrojů. V důsledku toho musí pacienti často měnit svou celoživotní profesi, jelikož jim není povoleno dále v takovém prostředí pracovat. Potřeba je individuální posouzení a především komplexní přístup, tedy zohlednit klinickou stránku, možnosti

kardiostimulačního přístroje a interferenční elektromagnetické prostředí. To je ale velice časově náročné a v běžné praxi nemožné.

Ve výzkumu se zaměřuji více na PCM, které se implantují pacientům jako přístrojová léčba pomalého srdečního rytmu. Analýzy probíhají na patientských datech z CIED a za využití fantomů stimulačních systémů. Na implantovaný systém nahlížím jako na zpětnovazebně řízený aktivní implantát. Ten umožňuje mimo terapeutickou funkci i funkci diagnostickou jako je ukládání událostí nebo zaznamenávání elektrických trendů. Poukazuji na to, že reprogramací CIED lze zvýšit jeho odolnost v přítomnosti interferenčního pole a minimalizovat vliv na stimulační funkci. Jako rizikovější uvažuji zdroje nízkofrekvenčních časově proměnných polí, jejichž kmitočtové pásmo se překrývá s frekvenčním rozsahem srdečních signálů.

Úvodem práce popisuji základy elektrofysiologie srdce a definuji základní pojmy a vztahy z teorie EMP. Podrobněji se zabývám kardiostimulační technikou. Řeším prvky, kterými je CIED chráněn před vlivem vnějších polí, a postupy při zpracování intrakardiálních signálů. Zabývám se časováním CIED a programovými možnostmi, které ovlivňují snímání a detekci signálů. Postupně diskutuji současná doporučení výrobců kardiostimulační techniky. Shrnuji aktuální poznatky a výsledky studií, které jsou v této problematice k dispozici. Prezentuji a analyzuji kazuistiky patientských epizod EMI zachycených v paměti různých CIED při rutinních kontrolách.

Dále prezentuji několik experimentů, kde demonstruji působení EMI na CIED a hodnotím přístrojovou odezvu. Využívám různých zdrojů EMP, vzorků CIED a zkušebních protokolů. V klinické studii řeším dva různé přístupy hodnocení interakce pacienta s kardiostimulátorem v elektromagnetickém pracovním prostředí. K analýze chování stimulátoru zde využívám real-time signálový záznam ze snímacích elektrod, EKG Holterovský monitor, fantom identického PCM pacienta. Získané zkušenosti zúročuji v závěru práce, kdy směřuji k návrhu patientského detektoru rušivých polí. Ten nabízí řešení nejen při posuzování bezpečnosti výkonu povolání v rizikovém průmyslovém nebo jiném prostředí. V této oblasti shledávám největší mezery a tudíž i velký potenciál pro další výzkum. Vývoj detektoru se tak zdá být vhodným řešením. Návrat pacienta po implantaci kardiostimulátoru do běžného života bez větších limitací je tak mojí hlavní motivací.

Přehled cílů práce:

- Seznámit se s problematikou CIED jako aktivních implantátů.
- Popsat chování implantátu v EMP a vliv programace na citlivost CIED.
- Definovat potenciálně nebezpečné zdroje EMP vzhledem k funkčním algoritmům a časování CIED.
- Simulovat vliv EMI na funkci CIED na vhodném modelu a výsledky porovnat s kazuistikami.
- Diskutovat doporučení výrobců CIED.

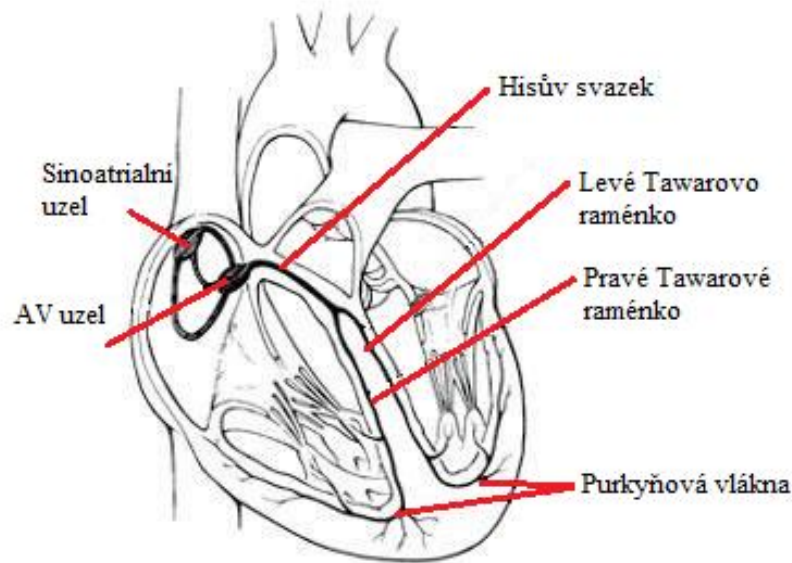
1. Elektrofyziologie srdce

Srdce je dutý svalový orgán umístěný ve středové linii těla v mezihrudí, což je prostor mezi plicemi, hrudní kostí a páteří. Větší část je umístěna od střední čáry vlevo a jeho hrot směřuje vlevo, vpřed a dolů. Jeho funkcí je rytmicky čerpat krev do malého plicního a velkého systémového krevního oběhu. Srdce jakožto dutý orgán je rozdělené přepážkou na dvě poloviny – pravé a levé srdce. Každá polovina srdce se dělí na síň a komoru, tedy pravou a levou. Tyto části pak vzájemně oddělují chlopně. Odkysličená krev je přiváděna horní a dolní dutou žilou z velkého krevního oběhu do pravé síně a následně přes pravou komoru vypuzována do malého plicního krevního oběhu. Po okysličení v plicích vtéká krev z malého plicního oběhu plicními žilami do levé síně a následně je svalovinou levé komory vypuzována do velkého systémového oběhu. Aby bylo možné správně vypuzovat krev do krevního oběhu, musí se myokard roztahovat a smršťovat synchronizovaně v přesně načasovaném pořadí. [1]

Srdeční stěna se skládá ze tří vrstev. Vnitřní vrstva se nazývá endokard a pokrývá stěny všech srdečních dutin včetně chlopní. Střední vrstva je nejmohutnější část speciálního typu příčně pruhované svaloviny, tzv. myokardu. Buňky střední vrstvy vytváří a vedou elektrický vzruch a zajišťují kontrakci všech svalových vláken síní nebo komor. Svalovina komor je silnější než svalovina síní, přičemž vzhledem k funkci má nejsilnější vrstvu levá komora. Myokard se od kosterní svaloviny liší v řízení. Zatímco aktivitu kosterních svalů člověk kontroluje, srdeční sval se stahuje (systola) a relaxuje (diastola) dle srdeční automacie. Zevní vrstvu srdce tvoří epikard a perikard (osrdečník). Tyto vrstvy tvoří ochranný obal srdce a mezi nimi obsahují malé množství tekutiny. [1]

1.1. Převodní systém srdeční

Převodní systém srdce (PSS) lze uvažovat jako elektromechanickou vazbu, kde řízená elektrická aktivita buněk PSS postupně aktivuje mechanickou odezvu buněk pracovního myokardu. Depolarizace svalových buněk (myocytů) nastane přechodem sodíkových iontů (Na^+) přes buněčnou polopropustnou membránu ve směru koncentračního gradientu, tedy dovnitř buňky. Pracovní myokard pak svou kontrakcí vypuzuje krev do velkého a malého oběhu. Pro správnou srdeční činnost je důležité správné řízení načasování kontrakcí jednotlivých srdečních oddílů. Schéma a dílčí oddíly PSS jsou znázorněny na obr. 2. [2]



Obrázek 1: Převodní systém srdeční. Převzato z [3]

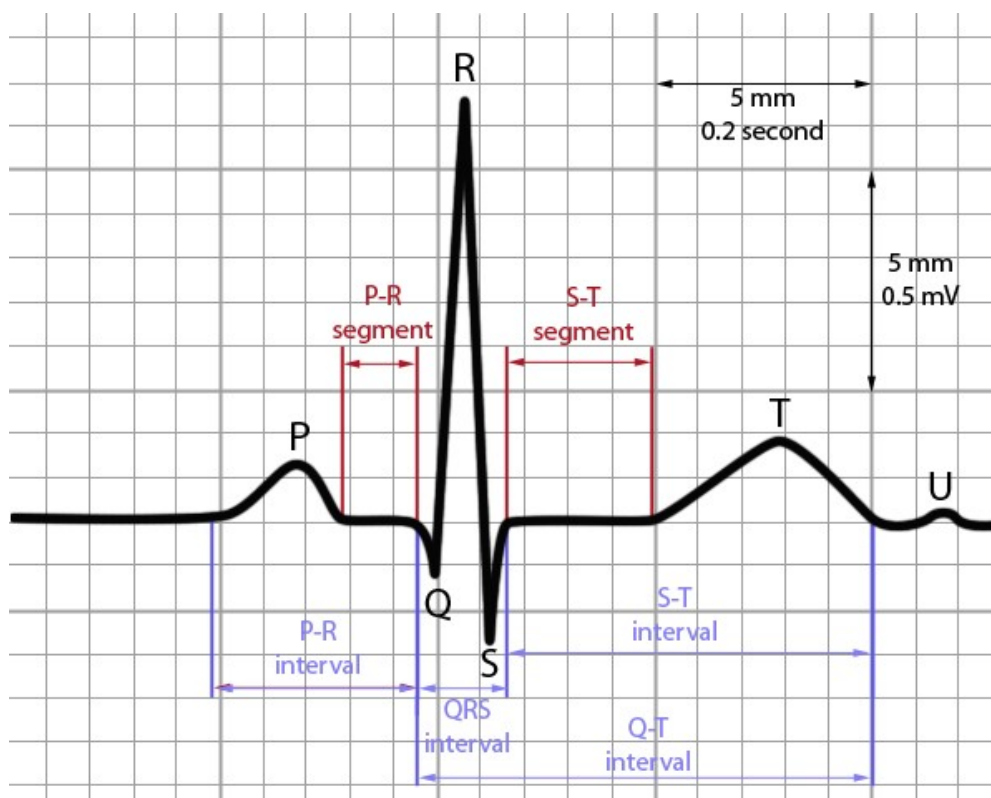
Primárním bodem pro vznik a šíření akčního potenciálu je sinoatriální (SA) uzel, který se skládá ze specializovaných buněk se spontánní pravidelnou elektrickou aktivitou. Tyto buňky nepotřebují k vybuzení vnější podnět a nazývají se buňky pacemakerové a jsou řízeny nervově (sympatikus, parasympatikus), případně humorálně. Buňky SA uzlu vyvolávají akční potenciál, který se šíří přes sinoatriální vlákna skrz obě síně. Atrioventrikulární (AV) uzel se nachází na pomezí mezi síněmi a komorami, mezi kterými převádí elektrický vzruch na komory. V AV uzlu je elektrický převod krátce zpomalen proto, aby umožnil přečerpání krve ze síní do komor. Po průchodu AV uzlem postupuje vlna depolarizace rychle směrem k vnější stěně komor. Následující součástí AV vedení je Hisův svazek, který se distálně rozchází ve dvě převodní raménka vedoucí vlnu depolarizace podél obou stran mezikomorového septa. Levé a pravé Tawarovo raménko se dále větví na Purkyňova vlákna, která vedou vzruch na pracovní myokard po vnitřních stranách obou komor. Akční potenciál buněk PSS se od kardiomyocytů obecně liší, jelikož k jeho dosažení dochází pozvolně a nenastává zde klidový membránový potenciál. [4]

Různá srdeční onemocnění mohou vést k elektrickým převodním poruchám PSS. Poruchy srdečního rytmu se nazývají arytmie a mohou být způsobeny poruchou tvorby vzruchů nebo poruchou šíření vzruchu. Arytmie dělíme podle frekvence na rychlé a pomalé. Pomalé srdeční arytmie (bradykardie) jsou definovány srdeční frekvencí pod 60/min a můžou být doprovázeny nevykonností, slabostí nebo až ztrátou vědomí

pacienta. Mezi bradyarytmie můžeme řadit poruchu vedení vzruchu ze síní na komory (tzv. AV blokádu I. - III. stupně), poruchy tvorby vzruchu na úrovni SA uzlu (např. syndrom chorého sinu, sinusová bradykardie) nebo další supraventrikulární arytmie jako je fibrilace síní s pomalou komorovou odpovědí. Tyto poruchy pak bývají důvodem, proč je pacient indikován k přístrojové léčbě pomalého srdečního rytmu trvalou kardiostimulací. [2]

1.2. Elektrocardiogram

Elektrokardiogram (EKG) hraje zásadní roli při diagnostice poruch převodního systému srdečního (arytmií), ale i jiných srdečních onemocnění doprovázející ischemické nebo strukturální změny. Standardní 12 svodové povrchové EKG se skládá z šesti hrudních unipolárních svodů a tří bipolárních a unipolárních končetinových svodů. EKG křivka, jak je znázorněno na obr. 2, je sumace snímaných akčních potenciálů kardiomyocytů popisující změny elektrické aktivity srdce na časové ose. [5]

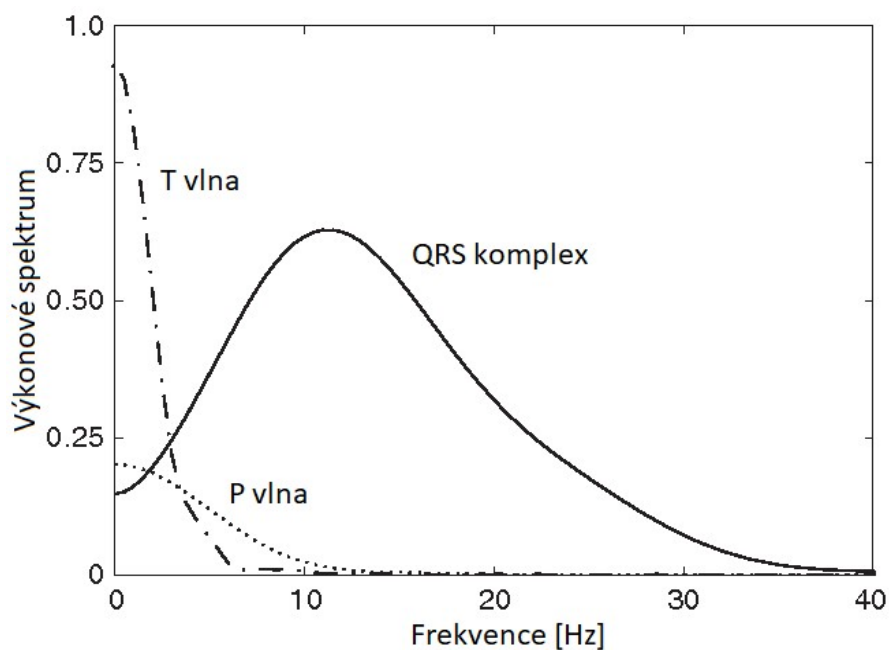


Obrázek 2: Interpretace elektrocardiogramu. Převzato z [6]

Fyziologická elektrická srdeční aktivita začíná pozitivní P vlnou, která je dána aktivitou SA uzlu a charakterizuje depolarizaci síní v trvání okolo 80 ms. Po P vlně

následuje izoelektrická linie, které je dána vlastnostmi buněk AV uzlu. Interval PQ trvá asi 160 ms a je obrazem šíření depolarizace ze síní přes AV uzel a Hisův svazek na komorový myokard. Následuje depolarizace komor, kterou popisuje na EKG komplex QRS s dobou trvání asi 100 ms. Jednotlivé segmenty QRS komplexu popisují šíření vlny depolarizace jednotlivými úseky komorového myokardu od septa po bázi levé komory. Následuje izoelektrická linie ST úseku, což je obraz plató fáze membránového potenciálu kardiomyocytů v trvání asi 120 ms. Repolarizaci myokardu popisuje vlna T trvající asi 160 ms, která postupuje opačným směrem. V ojedinělých případech může být patrná vlna U charakterizující depolarizaci Purkyňových vláken. [2]

Signály povrchového EKG využívají frekvencí v rozsahu 0,05 - 40 Hz pro diagnostické účely a 0,5 - 40 Hz pro účely monitorace. Amplituda se pohybuje v rozmezí 0,1 - 5 mV. QRS komplex má nejvyšší amplitudu signálu dosahující 2 - 3 mV a proto se jedná o složku, která bývá využívána v počítačových analýzách EKG. Frekvence QRS je vyšší než ostatních složek nejčastěji v rozsahu 10 - 50 Hz. Obsahuje také vysokofrekvenční komponenty jako například pozdní potenciály v konečné fázi, které se využívají pro získání podrobnějších diagnostických informací. Podle těchto základních parametrů a dle účelu se pohybují technické nároky na EKG systém. Diagram uvedený na obr. 3 slouží jako hrubý odhad jednotlivých signálových komponent, který se může lišit v závislosti na variabilitě srdeční akce. [7][8]



Obrázek 3: Výkonové spektrum signálu P vlny, QRS komplexu a T vlny. Upraveno z [7]

V souvislosti s kardiostimulační technikou se setkáváme na povrchovém EKG s obrazem stimulovaného srdečního rytmu. Na křivce jsou před stimulovanou P vlnou a stimulovaným QRS komplexem patrné stimulační artefakty. Stimulační spike je výraznější v případě unipolární stimulace, což odpovídá velikosti stimulačního vektoru. Tvar a osa stimulovaného QRS komplexu se může výrazně lišit vzhledem k nefyziologické elektrické aktivaci komorového myokardu, jak je patrné na obr. 4. Současným trendem je fyziologická stimulace převodního systému, kdy se obraz stimulovaného komplexu podobá morfologii endogenního rytmu. Při interogaci a kontrolách stimulatorů se setkáváme s intrakardiálními elektrokardiogramy z pólů implantovaných elektrod.



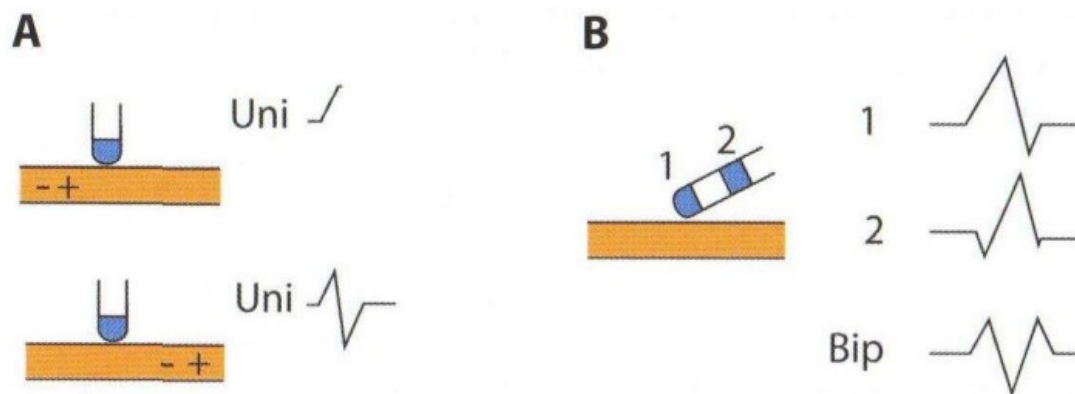
Obrázek 4: Tvar povrchové křivky II. svodu EKG při pravokomorvé stimulaci (A) a vlastním rytmu (B) u pacienta s fibrilací síní. Zdroj autor.

1.3. Intrakardiální signály

Intrakardiální signály zaznamenávají lokální elektrickou aktivitu v příslušné srdeční dutině. Takové elektrogramy snímané póly implantovaných elektrod jsou značně odlišné od povrchového EKG. Odlišné jsou z důvodu lokalizace elektrod, menší vzdálenosti pólů implantovaných elektrod a filtrace vstupních signálů. Liší se také fyzikální parametry signálu, což je dáno přímým umístěním elektrod v kontaktu se srdeční tkání, kde se vzruch tvoří a šíří. [2][3]

Signály můžeme snímat bipolárně, kdy zaznamenáváme elektrickou aktivitu z malé oblasti myokardu jako rozdíl potenciálů mezi dvěma póly zavedené elektrody. Druhou možností je snímání unipolární mezi jedním pólem elektrody a druhým vzdáleným pólem mimo danou elektrodu, například kovovým pouzdem stimulatoru. Na obr. 5 je

patrný rozdíl při unipolárním a bipolárním snímání intrakardiálního elektrogramu. Směřuje-li vlna depolarizace směrem k elektrodě (snímacímu vektoru), má elektrogram pozitivní výchylku. V opačném případě je výchylka negativní. V kardiostimulaci se využívá většinou snímání bipolární. [2][3][9]



Obrázek 5: Snímání unipolárního (A) a bipolárního (B) intrakardiálního elektrogramu. Na prvním obrázku (A) jsou ukázky signálů při šíření od a k pólu katetru. Na druhém (B) je záznam signálu z distálního pólu (1), proximálního pólu (2) a bipolární signál (Bip). Převzato z [3]

1.4. Indikace a implantace CIED

Trvalá kardiostimulace implantací PCM je metoda bradyarytmické přístrojové léčby pomalého srdečního rytmu a kompenzaci poruchy PSS. Indikací k implantaci PCM bývají poruchy projevující se bradykardií nebo pauzami. Mezi nejčastější patří porucha vedení vzruchu ze síní na komory (AV blokáda II. a III. stupně) nebo dysfunkce sinusového uzlu se symptomatickou bradykardií. Indikováni jsou také symptomatictí pacienti s fibrilací síní s pomalým převodem na komory. Při chronotropní inkompetenci je indikována frekvenčně adaptabilní stimulace, což je nyní již běžná součást stimulatorů. Implantace trvalé kardiostimulace může dále doprovázet stavy po kardiochirurgických výkonech, u syndromu spánkové apnoe, při bifascikulární a trifascikulární blokáde nebo u vrozených srdečních vad. Primárním účelem kardiostimulátoru je tedy udržovat adekvátní srdeční frekvenci a pomocí programovatelných funkcí stimulatoru napodobit fyziologicky správnou elektrickou aktivaci srdce. [10]

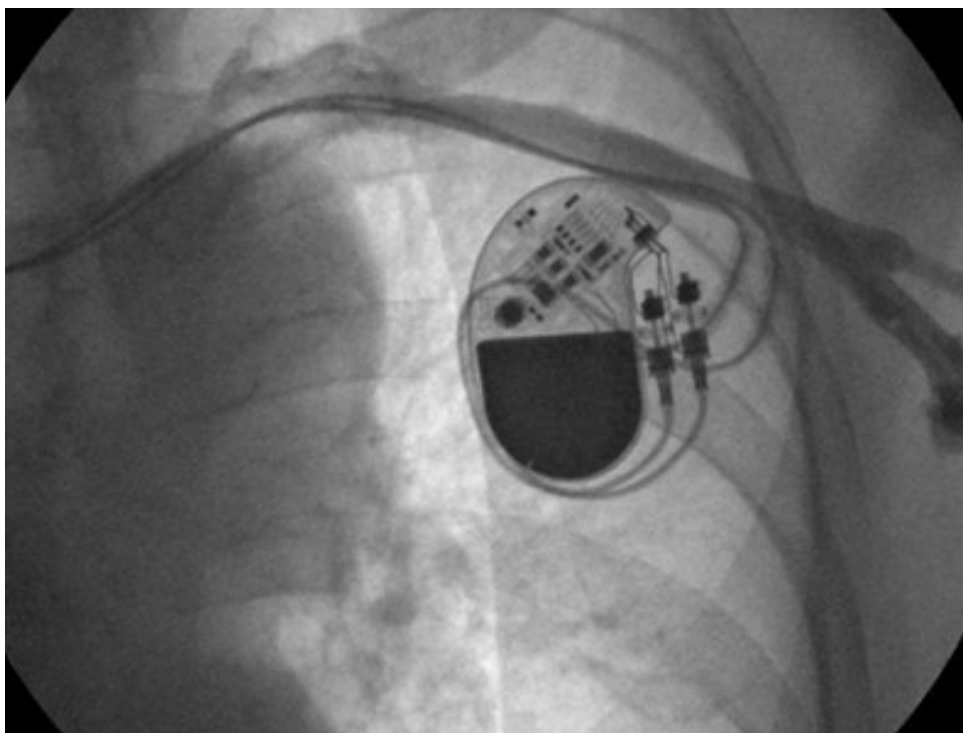
Další skupinu přístrojů představují kardiovertery-defibrilátory (ICD) a přístroje pro resynchronizační léčbu (CRT). ICD jsou přístroje, které společně s antibradyarytmickou funkcí disponují možností komorové antitachyarytmické léčby formou

antitachykardické stimulace nebo defibrilačního výboje. Indikace vycházejí z velkých randomizovaných studií a týkají se pacientů ohrožených náhlou srdeční smrtí. ICD se implantují v primární prevenci, například u pacientů s poinfarktovou dysfunkcí levé komory, nebo v sekundární prevenci u pacientů, u kterých již došlo k oběhové zástavě na podkladě dokumentované fibrilace komor nebo setrvalé komorové tachykardie.

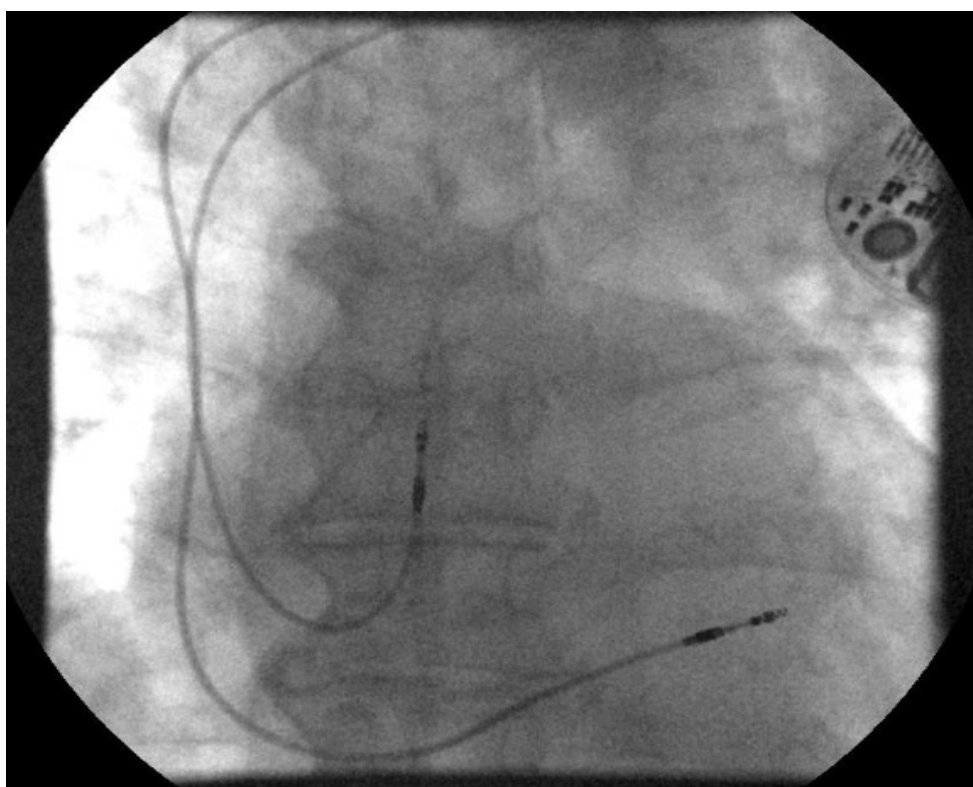
Defibrilátory (CRT-D) a kardiostimulátory (CRT-P) pro srdeční resynchronizační léčbu, kde se implantuje navíc levokomorová elektroda pro kompenzaci elektrické komorové dyssynchronie, jsou indikovány pro pacienty se závažným srdečním selháním a dysfunkcí levé komory. Aplikuje se u pacientů s rozšířeným QRS komplexem jako známkou poruchy nitrokomorového vedení. [2][10]

Stimulační systém je nejčastěji implantován z levé strany v podklíčkové oblasti. Přístup zprava se volí v případě, že je nemožné systém implantovat z levé strany. Elektrody se zavádějí pod rentgenovou kontrolou. Jsou zavedeny punkčně, přes levou podklíčkovou nebo céfalickou žílu, v místě přechodu přes první žebro. Přes vodící dráty se elektrody zavádějí do příslušných pravých srdečních oddílů, kde jsou aktivně fixovány (zašroubovány pomocí helixu) do endomyokardu. Síňová elektroda se fixuje do oblasti ouška pravé síně a pravokomorová elektroda běžně do mezikomorového septa nebo do hrotu pravé komory. Při resynchronizační léčbě se zavádí pasivní levokomorová elektroda do žilní větve koronárního sinu pro stimulaci levé komory. Ta však nemá vliv na snímání intrakardiálních signálů.

Po fixaci elektrody do endomyokardu se následně měří technické parametry stimulace, čímž se ověřuje správné umístění. Póly na distální části zavedeného vodiče jsou v přímém kontaktu se srdeční stěnou. Konektory zavedených elektrod jsou připojeny do hlavičky stimulatoru, který je umístěn podkožně v kapse nad pektorálním svalem. Lokalizace stimulačního systému v hrudníku pacienta je patrná z rentgenové projekce na obr. 6 a obr. 7. V ojedinělých případech může být stimulator umístěn abdominálně, případně jsou voleny jiné operační postupy. [11]



Obrázek 6: Rentgenový (RTG) snímek v předozadní (AP) projekci implantovaného dvoudutinového (2D) kardiostimulačního systému zleva – pozice stimulátoru. Zdroj autor.



Obrázek 7: RTG snímek v AP projekci implantovaného 2D kardiostimulačního systému zleva – lokalizace elektrod. Zdroj autor.

2. Teorie elektromagnetického pole

Elektromagnetické pole je fyzikální pole, které se skládá z polí elektrického a magnetického. Fyzikální pole přiřazuje jednoznačně každému bodu hodnotu určité fyzikální veličiny, kterou může být skalár, vektor, případně tenzor. EMP charakterizují čtyři základní vektorové veličiny - intenzita elektrického pole, elektrická indukce, intenzita magnetického pole, magnetická indukce. Na makroskopické úrovni popisuje teorii EMP soustava Maxwellových rovnic. [12]

Lidské tělo s implantovaným kardiostimulátorem lze uvažovat jako otevřený termodynamický systém. Ten je charakteristický prostorovou nerovnoměrností, anizotropií a nelinearitou. Aby mohlo EMP ovlivnit funkci kardiostimulátoru, musí obsahovat pulzní složku z frekvenčního rozsahu biopotenciálů. [13]

Tělo se skládá z diamagnetických látek. Vektor EMP snadno proniká celým tělem a může být mírně zeslaben. Diamagnetismus tkání je příliš slabý a proto můžeme počítat s permeabilitou vakua μ_0 jako neměnnou ve všech směrech šíření. Kovové části stimulatoru a stimulačních elektrod jsou zpravidla vyráběny z magneticky neutrálních materiálů, aby mohl pacient bezpečně podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí. [13]

Relativní permitivita ϵ_r tkání je zásadní. Obsah vody charakterizuje jednotlivé dielektrické vlastnosti tkání v lidském těle, přičemž hodnota ϵ_r klesá se zvyšující se frekvencí a pohybuje se v rozsahu od 2 do 70. Konduktivita γ_t tkání v tabulce 1, neboli měrná elektrická vodivost, je velmi odlišná a u tkání jako srdeční svalovina může záviset na směru, přičemž ve směru svalových vláken je vodivost vyšší. V takových případech by měla být definována vektorově. Tabulky uvádí pro frekvence do 1 MHz průměrnou příčnou hodnotu konduktivity myokardu $2,16 \times 10^{-1}$ S/m a podélnou hodnotu $3,94 \times 10^{-1}$ S/m. Pro stanovení parametrů dalších tkání v tabulce 1 a 2 uvažujeme konduktivitu jako skalární veličinu. Vodivost kovových implantátů γ_m je neměnná, izotropní a výrazně vyšší než vodivost jiných tkání v těle. Variabilita materiálových parametrů tkání ve znázorněných tabulkách je dána individuální rozmanitostí lidského těla a účinek působení EMP tak může být odlišný. [12][13][14]

Tabulka 1: Charakteristická vodivost γ_t jednotlivých tkání u vybraných frekvencí. [14]

Vodivost γ_t [S/m]	Frekvence $f = 10$ Hz	$f = 10$ kHz	$f = 10$ MHz
Krev	$7,00 \times 10^{-1}$	$7,00 \times 10^{-1}$	$1,10 \times 10^0$
Kost	$2,00 \times 10^{-2}$	$2,04 \times 10^{-2}$	$4,28 \times 10^{-2}$
Tuk	$3,77 \times 10^{-2}$	$4,30 \times 10^{-2}$	$5,26 \times 10^{-2}$
Myokard	$5,37 \times 10^{-2}$	$1,54 \times 10^{-1}$	$5,01 \times 10^{-1}$
Plíce defl.	$2,03 \times 10^{-1}$	$2,43 \times 10^{-1}$	$4,38 \times 10^{-1}$
Plíce infl.	$3,89 \times 10^{-2}$	$9,32 \times 10^{-2}$	$2,25 \times 10^{-1}$
Sval	$2,02 \times 10^{-1}$	$3,41 \times 10^{-1}$	$6,17 \times 10^{-1}$
Kůže	$2,00 \times 10^{-4}$	$2,04 \times 10^{-4}$	$1,97 \times 10^{-1}$

Tabulka 2: Relativní permitivita ϵ_r jednotlivých tkání u vybraných frekvencí. [15]

Relativní permitivita ϵ_r	Frekvence $f = 10$ Hz	$f = 10$ kHz	$f = 10$ MHz
Krev	$5,26 \times 10^3$	$5,25 \times 10^3$	$2,80 \times 10^2$
Kost	$5,52 \times 10^0$	$5,22 \times 10^2$	$3,68 \times 10^1$
Tuk	$5,03 \times 10^6$	$9,12 \times 10^2$	$2,96 \times 10^1$
Myokard	$2,36 \times 10^7$	$7,01 \times 10^4$	$2,93 \times 10^2$
Plíce defl.	$5,50 \times 10^6$	$3,40 \times 10^4$	$1,80 \times 10^2$
Plíce infl.	$3,22 \times 10^7$	$1,72 \times 10^4$	$1,24 \times 10^2$
Sval	$2,57 \times 10^7$	$2,59 \times 10^4$	$1,71 \times 10^2$
Kůže	$1,14 \times 10^3$	$1,13 \times 10^3$	$3,62 \times 10^2$

Proměnné vnější MP je transformováno do intenzity elektrického pole \mathbf{E}_t v tkáni. Podle Ohmova zákona (2) intenzita elektrického pole ve směru vodivosti tkáně γ_t vytváří proudovou hustotu \mathbf{J}_t . Intenzita elektrického pole \mathbf{E}_t a proudová hustota \mathbf{J}_t udává hodnotu energie w_t . Hustota energie w_t v tkáni je lokální parametr platný pro daný

časový interval a dané místo v těle. Vnější magnetické pole je nízkodynamické a proto se nepočítá s dielektrickými ztrátami. [16]

K popisu chování EMP v srdečním systému s implantovaným zařízením lze využít následujících rovnic. Při využití principu přeměny energie elektrického a magnetického pole v tkáni dostáváme vztah (1) odpovídající zákonu zachování energie.

$$w_t = w_e + w_m = \frac{1}{2} (\mathbf{E} \cdot \mathbf{D} + \mathbf{H} \cdot \mathbf{B}) \left[\frac{\text{J}}{\text{m}^3} \right] \quad (1)$$

Ohmův zákon definuje proudovou hustotu \mathbf{J}_t v tkáni, která má vektor vodivosti γ_t .

$$\mathbf{J}_t = \gamma_t \mathbf{E}_t \left[\frac{\text{A}}{\text{m}^2} \right] \quad (2)$$

Je zřejmé, že dopad elektromagnetické energie silně závisí na vlastnostech tkáně a orientaci vzhledem k vnějšímu EMP. [13]

Elektromagnetická indukce (3) platí také v živých tkáních a je na místě uvést ji v integrálním tvaru (4). Důležitá je plocha indukční smyčky a její délka.

$$\text{rot } \mathbf{E} = - \frac{\partial \mathbf{B}}{\partial t} \left[\frac{\text{V}}{\text{m}} \right] \quad (3)$$

$$\oint_C \mathbf{E} \partial r = - \frac{d}{dt} (\iint_S \mathbf{B}_n \partial S) \text{ [V]} \quad (4)$$

C je uzavřená křivka zahrnující část těla a povrch S je jakýkoliv povrch, který ohraničuje křivka C. Symbol \mathbf{B}_n značí normálovou složku magnetické indukce \mathbf{B} vzhledem k povrchu S. [16]

Elektrický proud v důsledku časově proměnného elektrického pole v těle generuje magnetické pole (5). Platí, že $\mathbf{J} \gg d\mathbf{D}/dt$.

$$\text{rot } \mathbf{H} = \mathbf{J} + \frac{d\mathbf{D}}{dt} \text{ [A]} \quad (5)$$

Pro lepší pochopení souvislostí mezi použitými veličinami uvádíme materiálové rovnice (6, 7) níže, kde $\mu = \mu_t \cdot \mu_0$ a $\varepsilon = \varepsilon_t \cdot \varepsilon_0$.

$$\mathbf{B} = \mu \mathbf{H} \left[\frac{\text{kg}}{\text{s}^2 \text{A}} \right], \text{ [T]} \quad (6)$$

$$\mathbf{D} = \varepsilon \mathbf{E} \left[\frac{\text{As}}{\text{m}^2} \right] \quad (7)$$

Elektrické pole \mathbf{E} generuje proud podle Ohmova zákona v diferenciálním tvaru (2). Vodivost tkání v lidském organismu je z elektromagnetického hlediska silně heterogenní, stejně tak svalová tkáň srdce. Uvažujeme, že elektromagnetické pole působící na CIED v srdci je mimo pozorovaný objem a je generované vnějším proudem. Elektrické a magnetické pole působí současně. Vnější magnetické pole \mathbf{B}_{ex} produkuje elektrické pole podle Faradayova zákona (3). Indukované elektrické pole vytváří proud podle Ohmova zákona (2) a magnetické pole podle Ampérova zákona (5). [16]

Nestacionární elektromagnetické pole je řešeno v ohraničeném, geometricky omezeném prostoru s ohraničením daným časovým intervalem. Oblast lidského těla s kovovým implantovaným systémem se skládá z několika podoblastí s výrazně odlišnými elektromagnetickými materiálovými vlastnostmi. Uvažujeme nízkou intenzitu působení vnějšího EMP. Vzhledem k tomu, že některé tkáně jsou anizotropní, má směr magnetického pole podstatný vliv na fyzikální účinek. Problémem je odhad materiálových parametrů jednotlivých částí srdeční tkáně (svaloviny myokardu), která se pro nízké frekvence liší podle směru působení, jak uvádí tabulka 3. [16]

Tabulka 3: Vodivost srdečních tkání a implantátů pro nízké frekvence. [14]

Vodivost γ_t [S/m]	Vodivost γ_t [S/m]
Lumen srdce	0,43 - 0,95
Srdeční sval	0,1 - 0,65
Srdeční sval podélný	0,32 - 0,47
Srdeční sval příčný	0,18 - 0,27
Kovový implantát: nerezová ocel	$1,1 \cdot 10^6$
Kovový implantát: titan	$1,8 \cdot 10^6$

V homogenním EMP dále platí vztah pro magnetický indukční tok Φ (8) popisující závislost na směru působení EMP na plochu smyčky S . Úhel α svírá vektor magnetické indukce s normálovým vektorem plochy.

$$\Phi = \mathbf{B} \cdot \mathbf{S} \cdot \cos \alpha \quad [\text{Wb}] \quad (8)$$

V nestacionárním EMP se vzhledem k harmonickým změnám indukčního toku Φ indukuje napětí U_i dle vztahu (9). Indukční tok je nulový v takovém případě, kdy je směr působení pole rovnoběžný s normálovým vektorem plochy S .

$$U_i = -\frac{d\Phi}{dt} \quad [V] \quad (9)$$

Při vystavení CIED zdroji silného EMP může dojít k indukování lokálních proudů na elektrodách, zvýšení proudové hustoty v okolní tkáni a zahřívání implantátu.

2.1. Poloha CIED v hrudníku pacienta

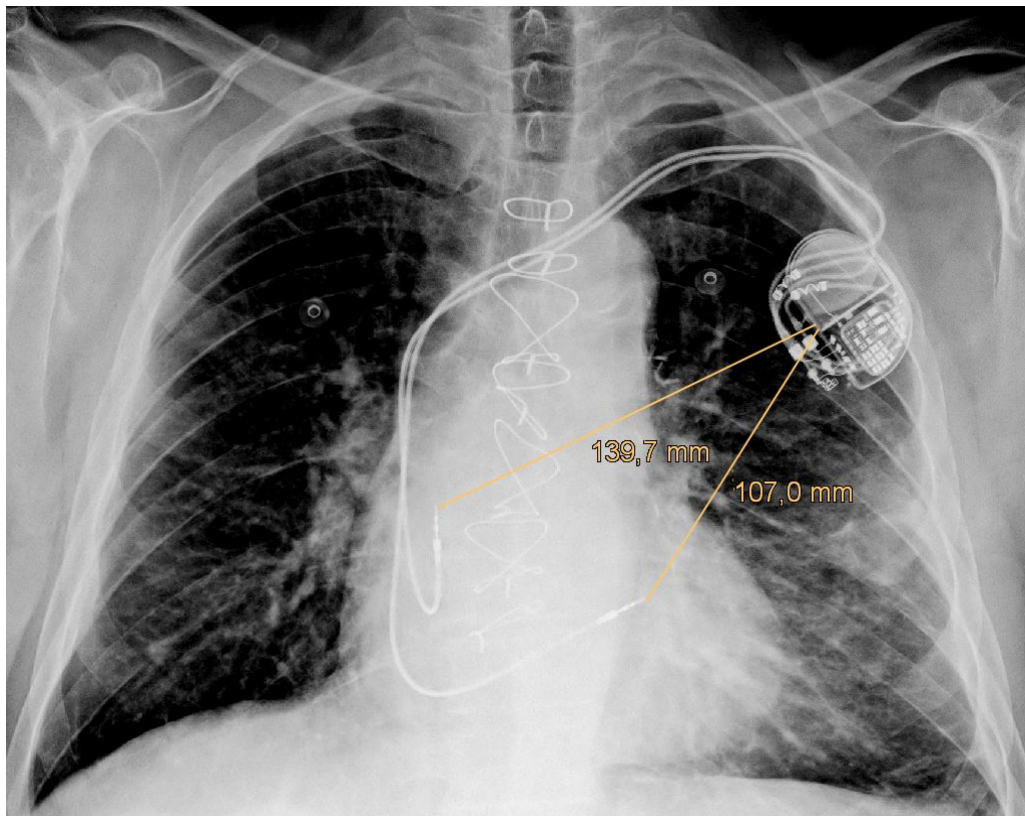
K popisu polohy stimulačního systému v hrudníku pacienta v této kapitole jsme využili anonymizovaných rentgenových (RTG) snímků dvou pacientů se standardním umístěním zleva implantovaného dvoudutinového kardiostimulátoru (2D PCM). Bipolární intrakardiální elektrody jsou zavedeny žilní cestou do pravé síně a pravé komory a aktivně fixovány do endomyokardu pomocí šroubovice (helixu).

Konstrukce stimulačních elektrod se může mírně lišit napříč jednotlivými výrobci. Vzdálenost pólů (tip a ring) na distálním konci bipolární elektrody je 10 mm - 11 mm. Maximální průměr stimulační elektrody je 1,8 mm - 2 mm, u defibrilační elektrody je průměr v místě výbojové cívky větší. Aktivní povrch jednotlivých pólů je u proximálního ringu 15 - 20 mm² a u distálního tipu, tedy helixu pro aktivní fixaci elektrody, je 4 - 7 mm². Délka vysunutého helixu je 1,8 - 2 mm. Data o geometrii elektrod pocházejí z veřejně dostupných technických příruček stimulačních systémů různých výrobců využívaných při prezentovaných experimentech. [17][18]

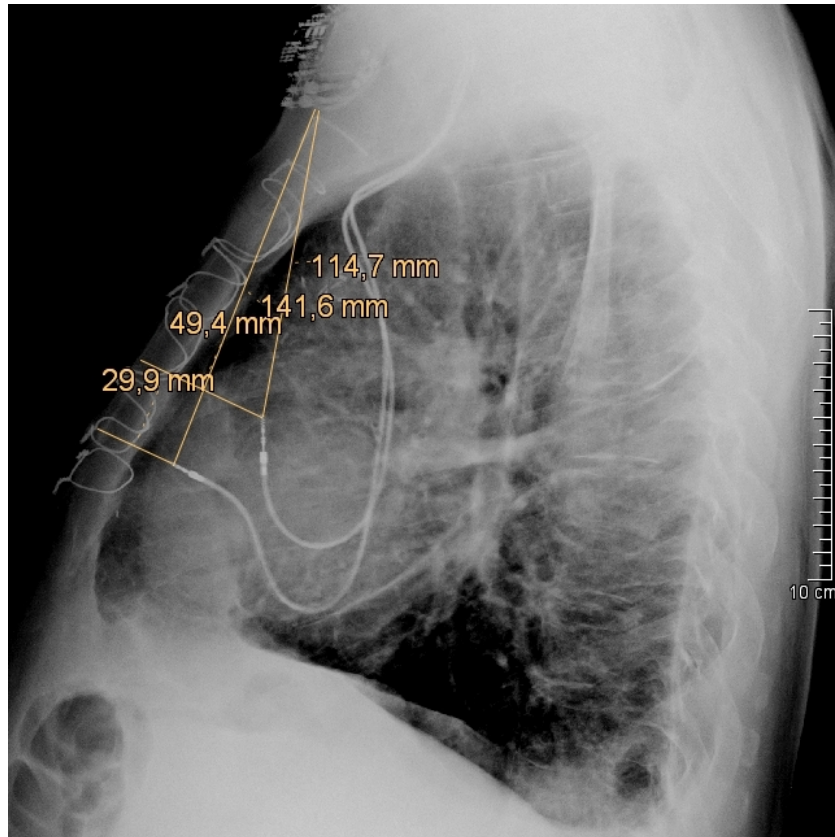
Umístění pravokomorové stimulační nebo defibrilační elektrody se neliší. Přesná lokalizace závisí na individuálním přístupu a také na stimulačních parametrech elektrody při implantaci. Elektroda se nejčastěji aktivně fixuje mediálně do mezikomorového septa. Zde je také menší riziko následných komplikací. Bipolární snímací vektor na distálním konci elektrody je v předozadní (AP) rentgenové (RTG) projekci orientovaný horizontálně s mírnou kraniální výchylkou. Při umístění elektrody do hrotu pravé komory se může zvyšovat riziko následných komplikací a zhoršovat hemodynamický efekt pravokomorové stimulace. Hrot elektrody je v tomto případě orientovaný více ventrálně a tedy blíže povrchu těla pacienta, což odpovídá anatomickému umístění srdce v hrudní dutině (náklonem mezikomorového septa) a

orientaci srdečního hrotu (apexu). Umístění pravokomorové elektrody je patrné z boční a předozadní rentgenové projekce na obr. 8 a 9. [19]

Implantace síňové elektrody závisí podobně na implantujícím lékaři, funkčním stavu pravé síně a s tím spojenými elektrickými parametry při fixaci. Distální snímací vektor elektrody je v horizontální rovině, přičemž helix fixovaný do ouška pravé síně směřuje kraniálně. Zatímco z AP projekce na obr. 8 síňová směřuje kraniálně, z boční projekce na obr. 9 je patrná mírná ventrální výchylka hrotu elektrody kopírující srdeční anatomii. Síňová elektroda je fixována v laterální části srdce a z toho plyne větší vzdálenost od pouzdra podkožně umístěného stimulátoru. Orientace a umístění elektrod se mění s periodickými stahy srdeční svaloviny. Naměřené údaje ze statických rentgenových snímků jsou spíše orientační, což platí i pro další snímky pořízené metodou výpočetní tomografie (CT). [19]



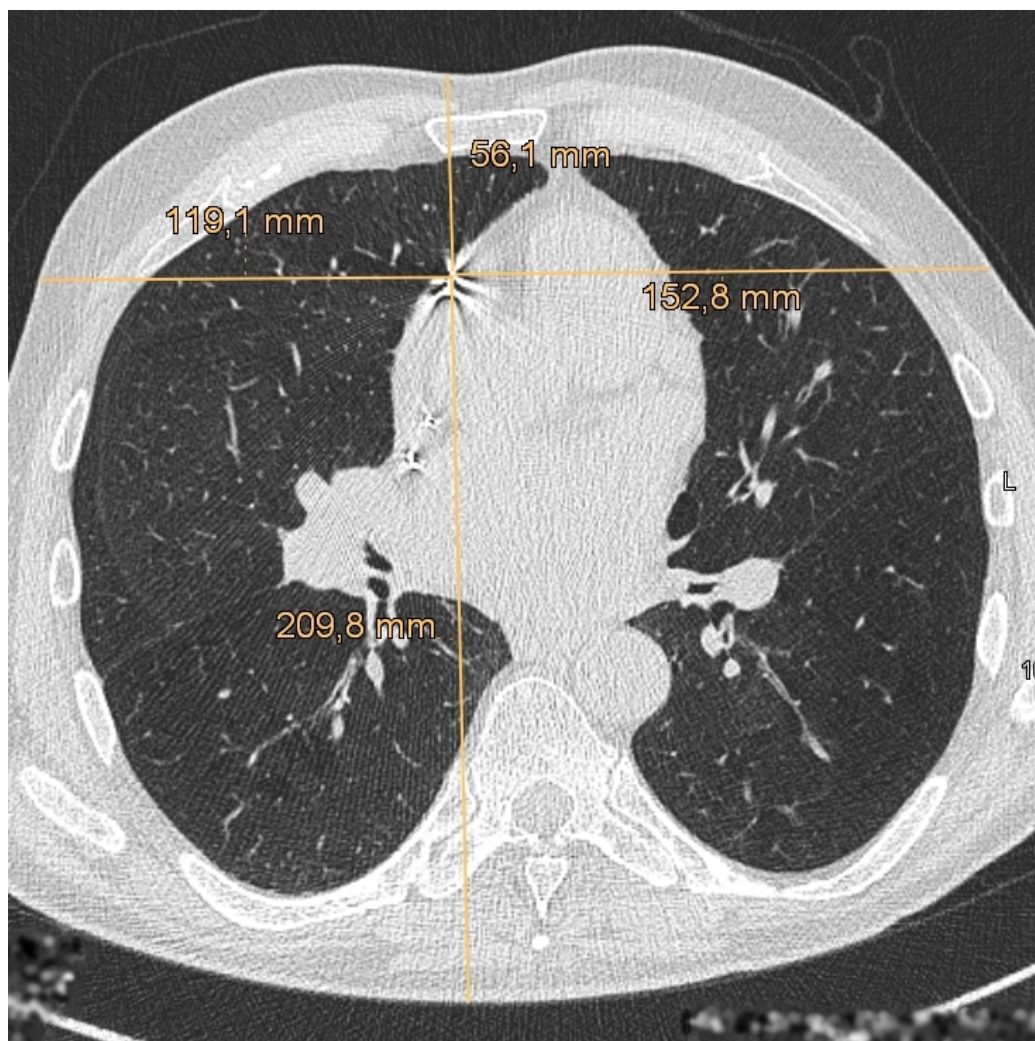
Obrázek 8: RTG AP projekce implantovaného 2D PCM prvního pacienta. Zdroj autor.



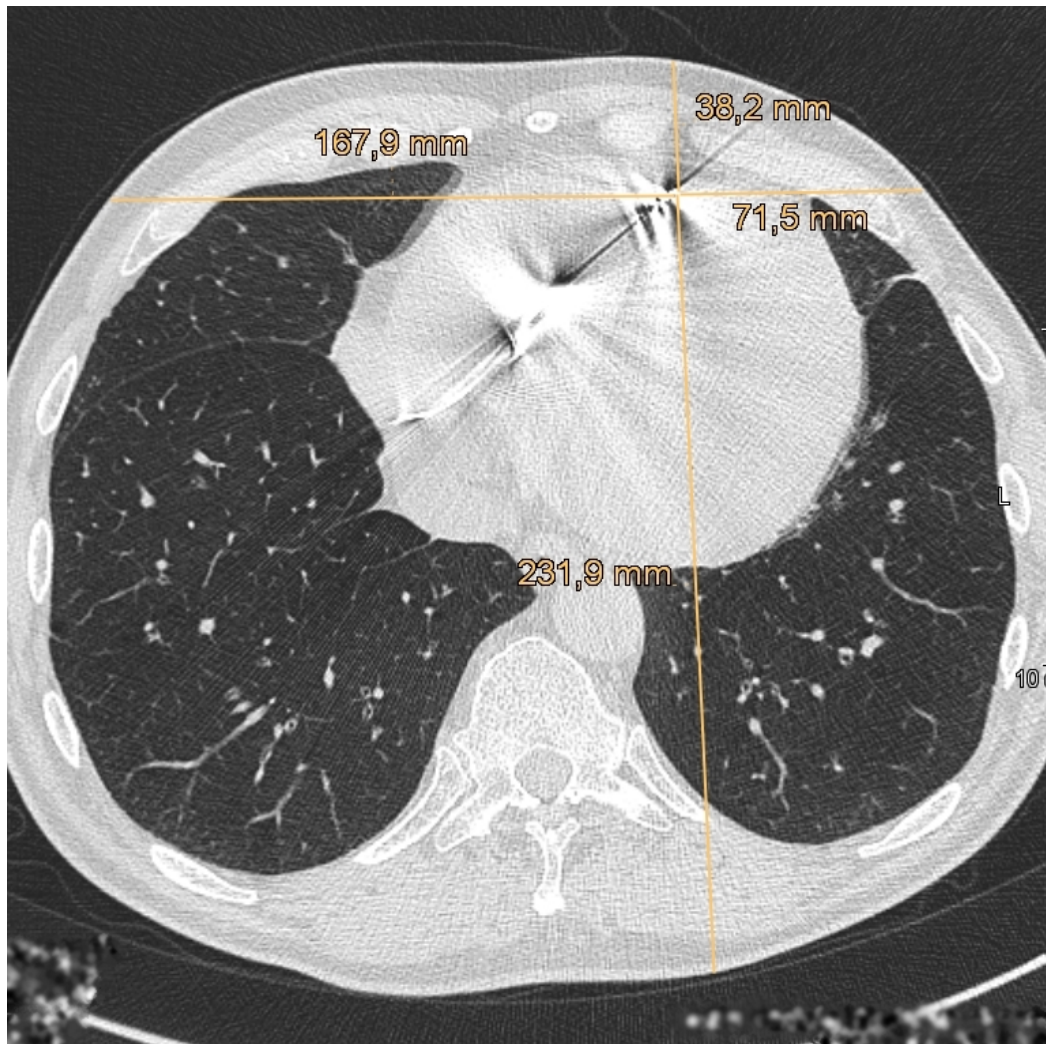
Obrázek 9: Pravá boční RTG projekce implantovaného 2D PCM. Zdroj autor.

Rentgenové snímky u druhého pacienta byly pořízeny při vyšetření CT a nabízí pohled na 2D kardiostimulační systém z pohledu v transverzální rovině. Z těchto snímků získáváme lepší prostorovou představivost o umístění a orientaci implantovaných elektrod v hrudní dutině vzhledem k okolním tkáním (plíce, skelet).

Elektrodové artefakty, které jsme využili jako referenci pro měření orientačních vzdáleností, jsou dány průchodem řezu skrz kovovou distální část vodiče. Na obr. 10 je vidět umístění šroubovice síňové elektrody v laterální části pravé síně. Na obr. 11 je patrná fixace pravokomorové elektrody směřující u tohoto pacienta do hrotu pravé komory. Další elektrodové artefakty, které jsou vidět na obou snímcích nedaleko distálních částí elektrod, jsou dány řezem elektrod v místě průchodu horní dutou žílou. Ze snímků lze pozorovat, že hrot komorové elektrody se nachází podstatně blíže povrchu hrudníku, než u elektrody síňové.



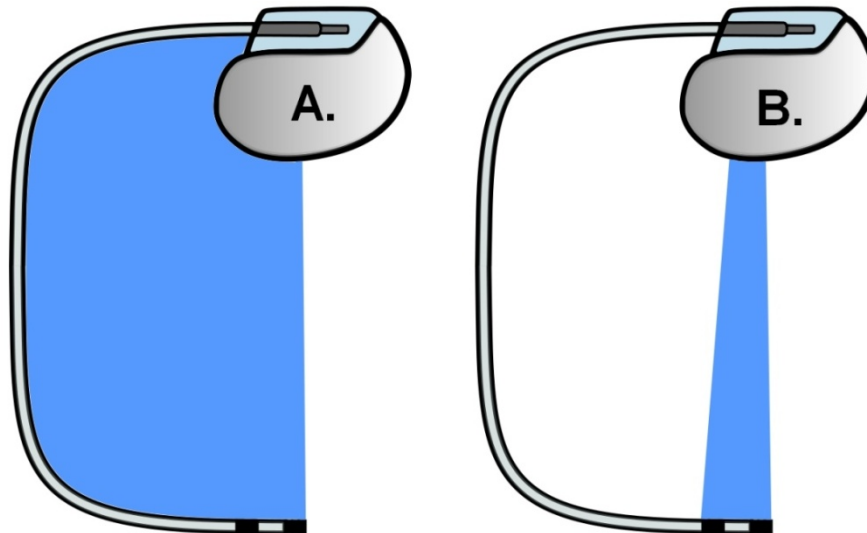
Obrázek 10: Transverzální řez (pohled) z CT u druhého pacienta. Elektrodový artefakt v místě fixace síňové elektrody a umístění distální části vodiče vzhledem k okolním tkáním v hrudníku pacienta. Zdroj autor.



Obrázek 11: Transverzální řez (podhled) z CT. Elektrodový artefakt v místě fixace pravokomorové elektrody a umístění distální části vodiče vzhledem k okolním tkáním v hrudníku pacienta. Zdroj autor.

2.2. Konfigurace snímání a stimulace

Implantáty v těle lze podle interakce s EMP rozdělit na aktivní a pasivní prvky. Na kardiostimulační systém, generátor pulzů a elektrody, nahlížíme jako na aktivní implantát v hrudníku pacienta, který je zdrojem elektrické energie na základě snímaných EM polí. Interakce se zdrojem elektromagnetické interference (EMI) se nejčastěji projevuje indukcí napětí v indukční smyčce, kterou tvoří vodivé části stimulačního okruhu (stimulační a snímací póly, vodiče, kovové pouzdro stimulatoru) uzavírající se přes okolní tkáň. Plocha indukční smyčky se liší v unipolární a bipolární konfiguraci jak ukazuje obr. 12. [12]



Obrázek 12: Indukční smyčka snímání v unipolární (A) a bipolární (B) konfiguraci.
Zdroj autor.

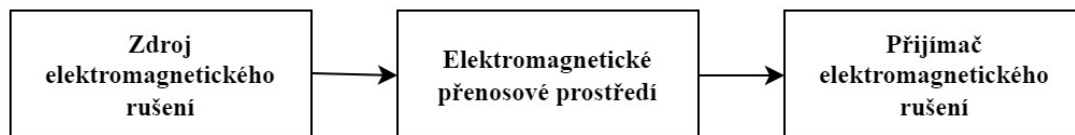
V unipolární konfiguraci je plocha smyčky několikanásobně větší a je zde větší míra indukce elektrického napětí jak vychází ze vztahu (4). V bipolární konfiguraci jsou od sebe snímací póly (distální tip a proximální ring) na konci vodiče vzdáleny asi 1 cm, jak uvádíme v kapitole 0. Plocha indukční smyčky je také větší při implantaci přístroje z pravé strany, což plyne z větší vzdálenosti mezi stimulatorem a póly elektrody. Efektivní plocha indukční smyčky závisí na typu elektrody, umístění systému a přednastavené konfiguraci přístroje. Při unipolárním snímání (i stimulaci) je katoda distální pól vodiče a anoda pak kovové pouzdro přístroje. V bipolární konfiguraci je anoda proximální pól implantovaného vodiče. Efektivní indukční smyčka je tak několikanásobně menší. Tato poloha stimulatoru se volí ojediněle. Indukce napětí se může projevit jako výskyt signálů EMI. Česká technická norma ČSN EN 45502-2-1 určuje pro měření elektromagnetické kompatibility (EMC) CIED plochy efektivní indukční smyčky v unipolární konfiguraci 225 cm^2 a v bipolární $11,25 \text{ cm}^2$. [20]

2.3. Elektromagnetická kompatibilita elektronických systémů

EMC je definovaná jako schopnost zařízení, systému nebo přístroje vykazovat správnou činnost v prostředí, kde působí jiné zdroje elektromagnetických signálů, a naopak svou vlastní činností neovlivňovat své okolí, tj. nevyzařovat signály rušivé pro jiné zařízení. Každý systém nebo zařízení, nebo jejich část, může být současně vysílačem (zdrojem) i přijímačem (obětí) rušení.

V důsledku stoupajícího množství elektrických zařízení a spotřebičů stoupá i úroveň elektromagnetického smogu, kterému jsme denně vystavováni, v kmitočtových pásmech od 0 Hz do stovek GHz. Účinky EMP na lidský organismus se zabývá Nařízením vlády č. 291/2015 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, které stanovuje maximální přípustné velikosti ozáření zaměstnanců a ostatních osob (bez implantované elektroniky). Pro kmitočtové oblasti od 0 Hz do 300 GHz stanovuje hodnocení a referenční hodnoty intenzity elektrického pole, magnetické indukce, hustoty zářivého toku a kontaktního proudu. Tato oblast se označuje jako EMC biologických systémů. [20][22]

EMC technických systémů se zabývá vzájemnou koexistencí elektronických přístrojů a zařízení. Jedná se o aplikační a systémový obor, který vychází ze základního řetězce EMC a který člení problematiku do tří složek, jak znázorňuje obr. 13.



Obrázek 13: Základní řetězec EMC. Zdroj autor.

První oblast se zabývá zkoumáním vzniku rušení a jeho charakteru. Patří sem přírodní a umělé zdroje interference. Umělé zdroje jsou zdroje vytvořené lidskou činností, například technická zařízení. Druhá část se zabývá přenosovým prostředím a vazbami, kterými se energie dostane od vysílače k přijímači rušení. Poslední část se zabývá problematikou přijímačů rušení, jejich klasifikací a specifikací rušivých účinků, což souvisí s jejich elektromagnetickou odolností. Skutečná souvislost řetězce EMC je složitější, jelikož každý systém nebo jeho část mohou být vysílačem i přijímačem. Řeší se vždy vzájemné vztahy více systémů vzájemně se ovlivňujících. [21][24]

Problematika EMC se dělí do dvou základních skupin:

- Elektromagnetická interference (EMI)
- Elektromagnetická susceptibilita (EMS)

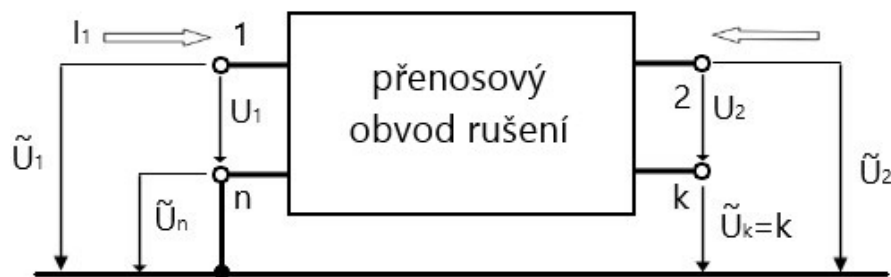
EMI se týká příčin rušení a jejich odstraňováním. EMS neboli odolnost vůči rušení se týká odstraňování důsledků rušení bez odstraňování jejich příčin. EMS vyjadřuje schopnost systému pracovat bez poruch nebo s přípustným vlivem v takovém

elektromagnetickém prostředí, kde se vyskytuje EMI. Tyto dvě oblasti zahrnují řadu společných kroků a postupů. [21]

Mezinárodní elektrotechnický slovník ČSN IEC 50 definuje základní pojmy z oblasti EMC pro popis elektrotechnických zařízení. Úroveň vyzařování je interference generovaná samotným zařízením a měřené předepsaným způsobem. Mez vyzařování je nejvyšší přípustná úroveň vyzařování daného zařízení. Rozdíl těchto dvou parametrů udává rezervu návrhu z hlediska EMI. Úroveň odolnosti vyjadřuje nejvyšší úroveň EMI působícího na dané zařízení, kdy nedojde ke zhoršení jeho funkce. Mez odolnosti je minimální normou požadovaná úroveň odolnosti. Rozdíl těchto parametrů udává rezervu návrhu z hlediska EMS. Rozpětí EMC daného zařízení je dáno rozdílem mezi odolnosti a vyzařování. Norma dále zavádí kompatibilní úrovně a další termíny. [23]

2.3.1. Způsob vazby dvou obvodů – náhradní model šíření EMI

Přenos rušení na CIED vzhledem ke konfiguraci snímání na obr. 12 lze převést na model soustavy obvodů jako dvojbran uvedený na obr. 14. Ten je definován dvěma vsuptími a výstupními veličinami. Každé přiřazení se pak vyjadřuje pomocí charakteristických čtvercových matic (impedanční matice dvojbranu).



Obrázek 14: Náhradní obvodový model přenosu rušení na CIED jako dvojbran. Zdroj autor.

Pro vázaný obvod mezi intrakardiálními elektrodami a vnějším zdrojem EMI uvažujeme nejjednodušší případ, a to případ vazby dvou dynamicky se měnících kmitavých okruhů. Vázané kmitavé okruhy mají lepší vlastnosti než ty jednoduché a změnou vazby lze u nich měnit ekvivalentní odpor a tím korigovat zdroje rušení. Komplexní impedance Z se řídí obecným vztahem ve tvaru (10):

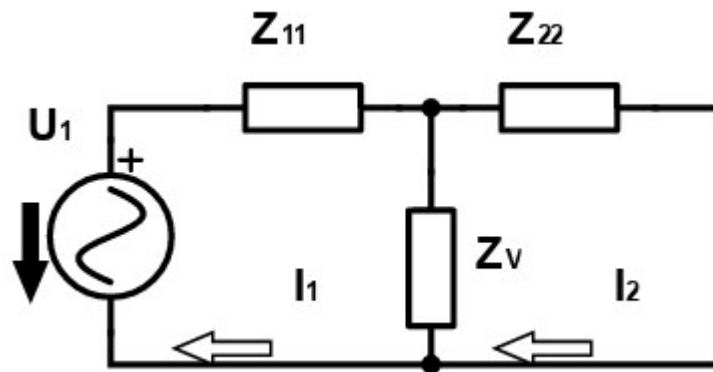
$$Z = A + jB[\Omega] \quad (10)$$

Po dosazení získáme vztahy (11, 12), pro výpočet kde R je rezistance, L indukčnost, ω úhlová frekvence a C kapacita. U nízkých kmitočtů platí, že $\omega L \gg 1/\omega C$ a platí vztah (11). V opačném případě u vyšších frekvencí platí vztah (12). [25]

$$Z = R + j\omega L [\Omega] \quad (11)$$

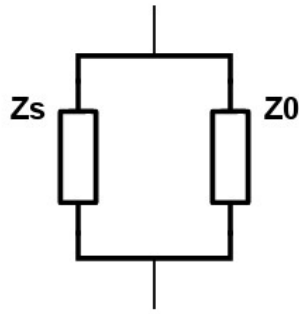
$$Z = R + j\frac{1}{\omega C} [\Omega] \quad (12)$$

Na obr. 15 jsou znázorněny dva paralelně svázané obvody. První primární obvod s napájecím zdrojem uvažujeme jako zdroj rušení. Sekundární obvod uvažujeme jako vstupní snímací obvody CIED. Vazební impedanci přenosu rušení značíme symbolem Z_v . Jedná se o transformovanou impedanci nahrazující vazbu přenosu energie. Nejrizikovější z hlediska přenosu EMI nastává při $Z_v \rightarrow \infty$ a opačně při $Z_v = 0$, kdy CIED není zarušený. [25]



Obrázek 15: Paralelní vazba dvou obvodů – zdroje a přijímače EMI. Zdroj autor.

Z_{11} je fiktivní vnitřní impedance zdroje interference. Z_{22} je impedance na vstupu elektrod, která zahrnuje vstupní impedanci zesilovače a srdeční tkáň (myokardu) jak ukazuje obr. 16. Z_s je impedance myokardu mezi snímacími póly elektrody a Z_o je vstupní impedance zesilovače (kterou lze zanedbat). [25]



Obrázek 16: Impedance Z_{22} na vstupu snímací elektrody CIED je dána paralelní kombinací impedance srdeční tkáně a vstupní impedanci zesilovače. Zdroj autor.

Při uvažovaném zapojení dvou obvodů se dvěma nezávislými smyčkami je smyčkový proud I_1 současně primárním a I_2 sekundárním proudem. Při označení impedance první smyčky Z_1 , kde $Z_1 = Z_{11} + Z_v$, a impedance druh smyčky Z_2 , kde $Z_2 = Z_{22} + Z_v$, platí mezi smyčkovými napětími a proudy maticová rovnice (13). U_2 má nulovou hodnotu (vstupní elektrody snímají srdeční potenciály). [25]

$$\begin{pmatrix} U_1 \\ 0 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} Z_1 & -Z_v \\ -Z_v & Z_2 \end{pmatrix} \cdot \begin{pmatrix} I_1 \\ I_2 \end{pmatrix} \quad (13)$$

Podle maticového počtu získáváme rovnice (14) a (15).

$$U_1 = I_1 Z_1 - I_2 Z_v \quad (14)$$

$$0 = -I_1 Z_v + I_2 Z_2 \quad (15)$$

Z těchto rovnic pak lze vypočítat smyčkové proudy I_1 a I_2 podle vztahů (16) a (17):

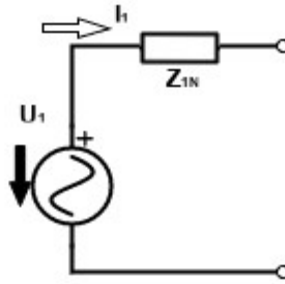
$$I_1 = \frac{Z_2}{Z_1 Z_2 - Z_v^2} U_1 \quad (16)$$

$$I_2 = \frac{Z_v}{Z_1 Z_2 - Z_v^2} U_1 \quad (17)$$

Vstupní impedance je pak dána vztahem (18):

$$Z_{vst} = Z_{1N} = \frac{Z_1 Z_2 - Z_v^2}{Z_2} = Z_1 - \frac{Z_v^2}{Z_2} \quad (18)$$

Symbolem Z_{1N} značíme také vstupní impedanci, resp. náhradní impedanci ze vstupní strany, jelikož pro zdroj (u zdroje EMI) můžeme celou soustavu nahradit impedancí, jak je na obr. 17. [25]



Obrázek 17: Ekvivalentní obvod zdroje EMI z primární strany. Zdroj autor.

Ze vztahu (18) je patrné, že náhradní impedance z primární strany se rovná impedanci primární smyčky, ke které přičteme transformovanou impedanci ze sekundárního obvodu (označíme Z'_2). Pak platí (19) a (20):

$$Z'_2 = -\frac{Z_v^2}{Z_2} \quad (19)$$

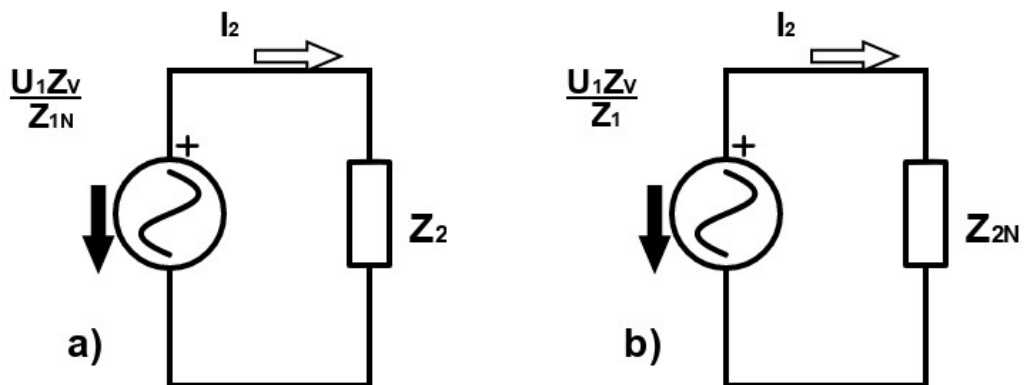
$$Z_{1N} = Z_1 + Z'_2 \quad (20)$$

Z obr. 15 dále vyplývá, že můžeme napsat vztah (21), na základě kterého platí vztah (22). [25]

$$(I_1 - I_2)Z_v = I_2 Z_{22} \quad (21)$$

$$I_2 = \frac{Z_v I_1}{Z_{22} - Z_v} = \frac{Z_v}{Z_2} I_1 = \frac{Z_v U_1}{Z_2 Z_{1N}} \quad (22)$$

Podle vztahu (22) můžeme nakreslit náhradní obvod pro sekundární smyčku na obr. 18 (a). [25]



Obrázek 18: Nákres ekvivalentních obvodů (a, b) ze sekundární strany. Lze použít jako převod zdroje rušení na vstup snímacích elektrod CIED. Zdroj autor.

Na obr. 18 (b) je náhradní zapojení sekundárního obvodu podle vztahu (23), který je úpravou vztahu (17).

$$I_2 = \frac{Z_V U_1}{Z_1(Z_2 - Z_V^2/Z_1)} = \frac{Z_V U_1}{Z_1 Z_{2N}} \quad (23)$$

Symbol Z_{2N} je pak náhradní impedance ze strany sekundárního obvodu (pro naše účely daná paralelní kombinací tkáňě myokardu a zesilovače), pro kterou platí (24):

$$Z_{2N} = Z_2 - \frac{Z_V^2}{Z_1} \quad (24)$$

2.3.1.1. Činitel vazby a stupeň vazby

Pro posouzení velikosti vazby dvou obvodů se zavádí veličina k nazývaná činitel vazby. Označením poměru prosté velikosti vazební impedance ke geometrickému průměru impedancí primárního a sekundárního obvodu, které mají stejný charakter jako impedance vazební, dostaneme vztah (25).

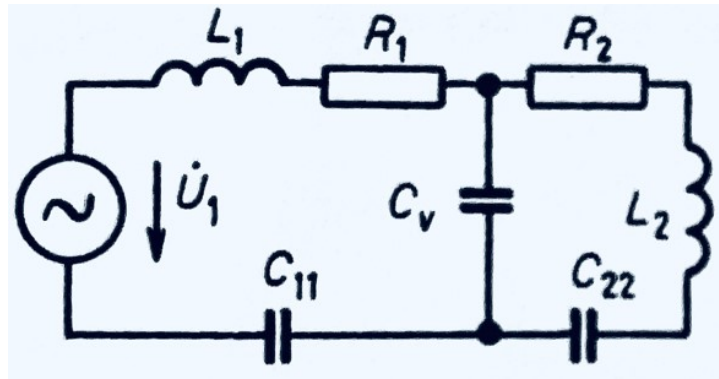
$$k = \frac{Z_V}{\sqrt{Z_1^{(v)} Z_2^{(v)}}} \quad (25)$$

U kmitavých okruhů uvažujeme, že je vazba zprostředkovaná vazební reaktancí, čímž získáme z původního tvaru vztah (26), kde X_V je vazební reaktance a $X_1^{(v)}$ je reaktance primárního obvodu mající stejný charakter jako ta obvodu vazebního. Vztah (26) tak udává poměr té části reaktance, která se účastní vazby přímo, ke střední hodnotě reaktance obou obvodů. [25]

$$k = \frac{|X_V|}{\sqrt{X_1^{(v)} X_2^{(v)}}} \quad (26)$$

Činitel vazby může nabýt největší hodnoty $k = 1$, kdy je vazba 100 % a např. u vazby elektrickým polem se tak veškerá kapacita účastní vazby.

Použití vztahu (26) ukážeme na obr. 19, kde je vazba elektrickým polem a vazebním členem je kondenzátor C_V . [25]



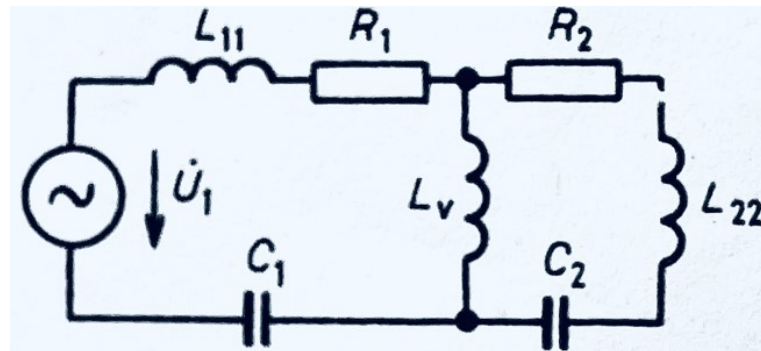
Obrázek 19: Vazba elektrickým polem. Převzato z [25].

Platí, že prostá velikost vazební reaktance je $1/\omega C_v$, prostá velikost reaktance v primárním obvodu $1/\omega C_1$, kde $C_1 = C_{11}C_v/(C_{11} + C_v)$. Pro sekundární obvod platí, že $X_2^{(v)} = 1/\omega C_2$, kde $C_2 = C_{22}C_v/(C_{22} + C_v)$. Proto platí, že činitel vazby je (27). [25]

$$k = \frac{\sqrt{C_1 C_2}}{C_v} = \frac{\sqrt{C_{11} C_{22}}}{\sqrt{(C_{11} + C_v)(C_{22} + C_v)}} \quad (27)$$

Ze vztahu je vidět, že činitel vazby bude největší, když $C_{11} \rightarrow \infty$ a $C_{22} \rightarrow \infty$. Při $C_v = 0$ bude také $k = 1$. V tomto případě se však jedná už o jednoduchý kmitavý obvod. [25]

Na obr. 20 je vazba dvou kmitavých obvodů MP. Jedná se o vazbu indukční.



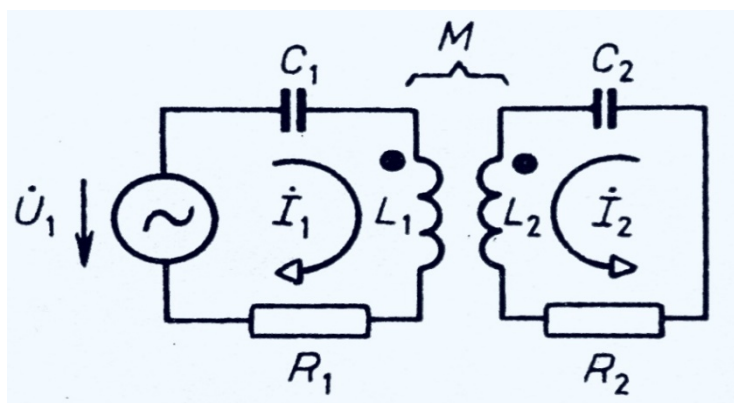
Obrázek 20: Vazba magnetickým polem. Převzato z [25].

Jelikož platí $X_v = \omega L_v$; $X_1^{(v)} = \omega(L_{11} + L_v)$ a $X_2^{(v)} = \omega(L_{22} + L_v)$, dostaneme vztah (28)

$$k = \frac{L_v}{\sqrt{L_1 L_2}} \quad (28)$$

kde platí $L_1 = L_{11} + L_v$ a $L_2 = L_{22} + L_v$. [25]

Na obr. 21 uvádíme transformátorovou vazbu dvou kmitavých obvodů pro popis přenosu přes společnou vstupní indukčnost.



Obrázek 21: Transformátorová vazba. Převzato z [25].

Dané schéma neodpovídá základnímu schématu uvedenému na obr. 15. Pokud však platí, že $Z_1 = R_1 + j(\omega L_1 - 1/\omega C_1)$ a $Z_2 = R_2 + j(\omega L_2 - 1/\omega C_2)$, tak je impedanční matice Z soustavy obvodů na obr. 21 podle vztahu (29). [25]

$$Z = \begin{pmatrix} Z_1 & j\omega M \\ j\omega M & Z_2 \end{pmatrix} \quad (29)$$

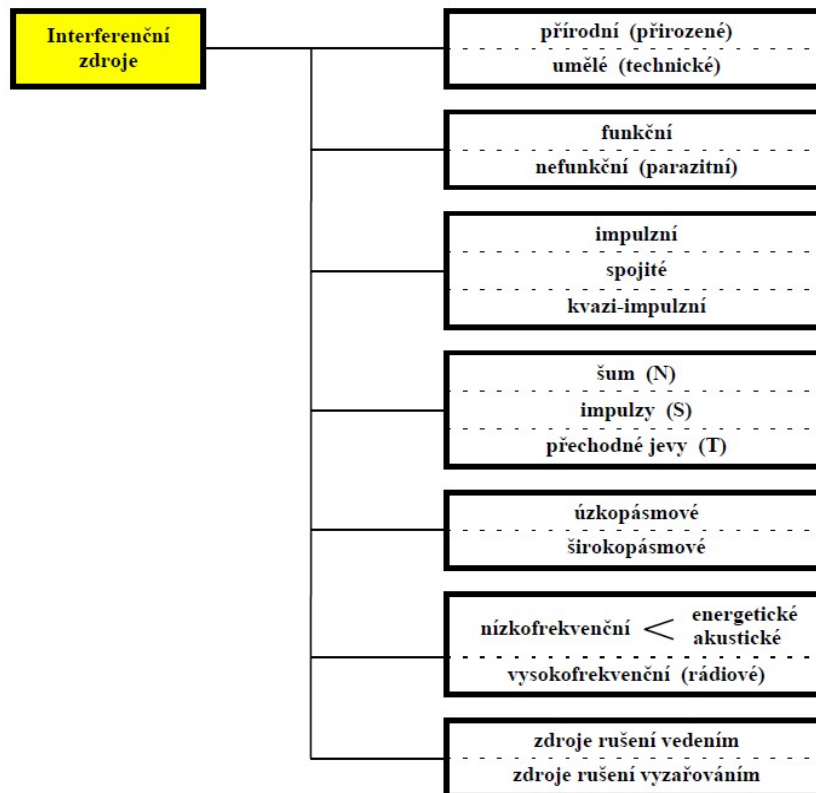
Při porovnání s maticí základního zapojení ve vztahu (13) podle schématu na obr. 15 zjistíme, že obě matice jsou stejné, když $Z_v = -j\omega M$. Když platí $|X_v| = \omega M$; $X_1^{(v)} = \omega L_1$ a $X_2^{(v)} = \omega L_2$, je činitel transformátorové vazby určen vztahem (30). [25]

$$k = \frac{M}{\sqrt{L_1 L_2}} \quad (30)$$

Činitel vazby tak bude tím větší, čím bude větší společná indukčnost dvou obvodů. Při $k = 1$ se přeneše všechna energie a opačně. Analogii transformátorové vazby lze využít na přenos NF interference na CIED, kdy pro minimální vliv EMI uvažujeme $M \rightarrow 0$.

2.3.2. Elektromagnetická interference

EMI je proces, kdy se signál generovaný zdrojem EMI přenáší elektromagnetickou vazbou do rušeného systému. Tato oblast se zabývá identifikací zdrojů EMI, popisem a měřením interferenčních signálů a identifikací přenosových cest. U zdroje elektromagnetického rušení výrazně převažuje proces generování signálů EMI nad jejich nežádoucím příjmem. Z pohledu pacienta s CIED můžeme zdroje EMI rozlišovat na ty, se kterými se pacient setkává v každodenním životě a na ty, kterým může být vystaven v nemocničním prostředí. Z funkčního hlediska a charakteru signálu lze zdroje EMI klasifikovat podle různých hledisek uvedených na obr. 22.



Obrázek 22: Klasifikace zdrojů EMI podle Svačiny (2002). Převzato z [21].

Funkční zdroje jsou takové, které jsou základem funkce jednoho systému (např. sdělovací technika) a tím mohou ovlivnit funkci systému jiného. Ostatní zdroje, které produkují nežádoucí rušivá pole, označujeme jako parazitní nebo nefunkční. [21]

Podle časového průběhu rozlišujeme interferenci působící kontinuálně (spojité rušení) nebo jako posloupnost jednotlivých impulzů (impulzní rušení). Jejich rozlišení nemusí být jednoduché a jejich charakteristiky stanovují mezinárodní normy. Kombinací vzniká rušení kvazi-impulzní. Z periodických spojitých signálů EMI jsou nejdůležitější složky napájecí sítě 50 Hz. Jako šum se v oblasti EMC označují signály ovlivňující tvar užitečného signálu a mající periodický charakter. [21][24]

Impulzy jsou rušivé signály impulzního charakteru, které se na užitečný signál superponují jako kladné či záporné špičky. Typickým příkladem je spínání v elektrických obvodech. Přechodné jevy jsou pak náhodné jednorázové interferenční signály s dobou trvání od milisekund do několika sekund. S časovým průběhem signálu EMI souvisí šířka kmitočtového spektra. Podle toho rozlišujeme úzkopásmové rušení, což jsou např. rozhlasové vlny nebo jiné užitečné signály, a širokopásmové rušení, které zahrnuje většinu průmyslových rušivých signálů různého charakteru. [21][24]

Z hlediska kmitočtové oblasti a s tím souvisejícím fyzikálním působením mluvíme o interferenci nízkofrekvenční a vysokofrekvenční. Dělení je obecně vymezeno kmitočtem 9 kHz. Nízkofrekvenční jevy bývají spojené s kmitočtem elektrorozvodné sítě. Vysokofrekvenční rušení mezi 9 a 150 kHz je generováno výkonovými polovodičovými měniči a spínanými zdroji v rozsahu odvozeném od nosného kmitočtu pulsně šířkové modulace. Nad 150 kHz bývá označováno jako rádiové rušení a např. v lékařství může být hlavním produktem přístroje při dielektrickém nebo mikrovlnném ohřevu, apod. Dalšími zdroji jsou opět polovodičové měniče a spínané zdroje, výboje nebo mobilní rádiové vysílače. Obecně se z každého zdroje EMI šíří signál jak vyzařováním, tak po napájecích nebo sdělovacích vedeních. Obvykle však jeden z těchto způsobů šíření převažuje, a proto můžeme zdroje rušení rozlišovat interferenci šířenou vedením a vyzařováním (prostorem). [21][24]

2.3.3. Mechanismy šíření EMI

Přenos signálů EMI ze zdroje k přijímači závisí na elektromagnetickém prostředí, tedy na způsobu a druhu vazby mezi vysílačem a přijímačem. Z fyzikálního hlediska můžeme druhy elektromagnetické vazby rozlišovat na:

- galvanická vazba
- kapacitní vazba
- induktivní vazba
- vazba vyzařováním

Galvanická vazba je vazba společnou impedancí dvou elektrických bloků, jejichž proudové smyčky se uzavírají společnými úseky vedení. Tato impedance má nejčastěji charakter sériového obvodu RL. Na nízkých kmitočtech je rozhodující část tvořena odporovou složkou R. U vyšších kmitočtů se uplatňuje především induktivní složka L. V této oblasti může i malý proud při rychlé časové změně vyvolat velké napětí, které bude rušivé pro druhý blok. Častým případem parazitní galvanické vazby je vazba dvou systémů přes zemní smyčku. K minimalizaci takové parazitní vazby lze využít oddělovací transformátor. [21]

Kapacitní vazbu způsobuje existence parazitních vazeb mezi dvěma vodiči nebo mezi jednotlivými částmi obvodů. Mezi rušeným a rušícím vodičem s různým potenciálem

tak existuje elektrické pole s parazitní kapacitou. Typický příklad takové parazitní vazby je při souběžném vedení energetických nebo signálových kabelů. V analogových a číslicových obvodech je častý případ kapacitní vazba mezi obvody se společným (vztažným) vodičem. [21]

Vazba vyzařováním se uplatňuje při vyšších vzdálenostech mezi zdrojem a přijímačem rušení. V těchto situacích můžeme prakticky vyloučit vazbu induktivní nebo kapacitní a možná je tak vzájemná vazba obou objektů vyzařovaným EMP. Příkladem je vyzařované rušení blízkými vysílači. Projevuje se v rádiových přijímačích, do kterých se dostává anténou nebo jejím svodem. EM vlna v obvodech přijímače indukuje rušivé napětí, které se sčítá s užitečným signálovým napětím nebo jej zcela překryje. Intenzitu elektrického pole E ve vzdálenosti x od zdroje rušení s výkonem P popisuje vztah (31). [21]

$$E_x = 0,3 \cdot \frac{\sqrt{P}}{x} \left[\frac{V}{m} \right] \quad (31)$$

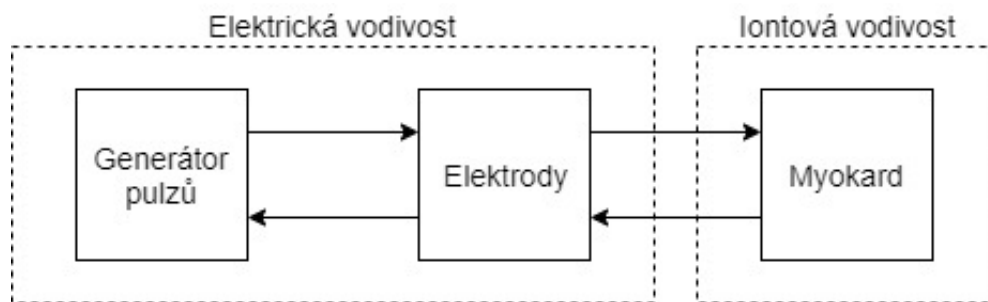
Tento vztah platí pro vzdálené nízkofrekvenční EMP pro vzdálenosti $x \gg \lambda/2\pi$. λ je vlnová délka signálu. Ve vodiči přijímače se pak indukuje rušivé napětí dle vztahu (32), kde l_{ef} udává efektivní délku antény. Hodnota l_{ef} závisí na tvaru a rozměrech přijímače a λ přijímaného signálu. [21]

$$U_r = E_x \cdot l_{ef} [V] \quad (32)$$

Procházející elektrický proud obvodem generuje podle jeho časového průběhu v jeho okolí konstantní nebo proměnné magnetické pole. Ve vodičích v časově proměnném magnetickém poli se indukuje napětí, které roste s rostoucí rychlostí časových změn (resp. kmitočtu) primárního pole. To popisuje Faradayův indukční zákon uvedený v kap. 2. Indukované rušivé napětí U_i při časové změně magnetického toku Φ se řídí vztahem (9) uvedeným v kap. 2.2. Nebezpečí takové parazitní induktivní vazby je zejména v případech rychlých změn primárního rušivého proudu velké velikosti. Typickým příkladem je elektrostatický výboj. Pro minimalizaci parazitní induktivní vazby je třeba, aby byla délka souběžných vodičů obvodů co nejmenší a vzdálenost obou obvodů byla co největší. Dále aby byla velikost proudové smyčky rušeného obvodu (přijímače) co nejmenší. Další způsoby omezení vazby jsou stíněním obvodu přijímače nebo kolmou vzájemnou orientací vazebních smyček. [21]

3. Kardiostimulační technika

Samotné kardiostimulační systémy patří do skupiny aktivních implantabilních zdravotnických prostředků III. třídy, na které se vztahují nejpřísnější bezpečnostní požadavky. Takovým systémem se skládá z přístroje (stimulátoru) a jedné až tří elektrod, což se odvíjí od typu srdeční poruchy. CIED jsou zpětnovazebně řízené mikroprocesorové systémy, které pomocí stimulačních pulzů kompenzují poruchy elektrického převodního systému srdce. Principem KS je vytvoření elektrického pole mezi stimulačními póly intrakardiálních elektrod a přilehlým myokardem jak vystihuje schéma na obr. 23. CIED mají kromě terapeutické funkce také neméně důležitou funkci diagnostickou. Přístroj neustále zaznamenává různé informace vztahující se k srdečnímu rytmu pacienta a k dalším funkcím nebo technickým parametrům přístroje (např. trendy elektrických parametrů, čítače událostí, histogramy srdečního rytmu, intrakardiální záznamy epizod, apod.). [2][26]



Obrázek 23: Obecné schéma kardiostimulace. Zdroj autor.

Kardiostimulační systémy lze rozdělit do dvou, resp. tří skupin:

- Kardiostimulátory (PCM)
- Kardiovertery-defibrilátory (ICD)
- Resynchronizační léčba (CRT)

PCM jsou systémy pro přístrojovou léčbu pomalého srdečního rytmu a základní funkcí je regulace srdeční frekvence (spodní hranice). ICD s defibrilační pravokomorovou elektrodou mají funkci jako PCM a navíc možnost přístrojové léčby maligní komorové tachyarytmie. Přístroje pro resynchronizační léčbu jsou indikovány při elektrické dyssynchronii levé a pravé komory. Mají navíc epikardiálně umístěnou elektrodu ke stimulaci levé komory. Funkce je kardiostimulační (CRT-P) nebo

defibrilační (CRT-D). Podle počtu elektrod systému se dále dělí CIED na přístroje jednodutinové (1D), dvoudutinové (2D), biventrikulární (CRT přístroje). Rozlišovat CIED lze podle přítomnosti frekvenčně adaptabilního senzoru. [2][26]

3.1. Konstrukce CIED

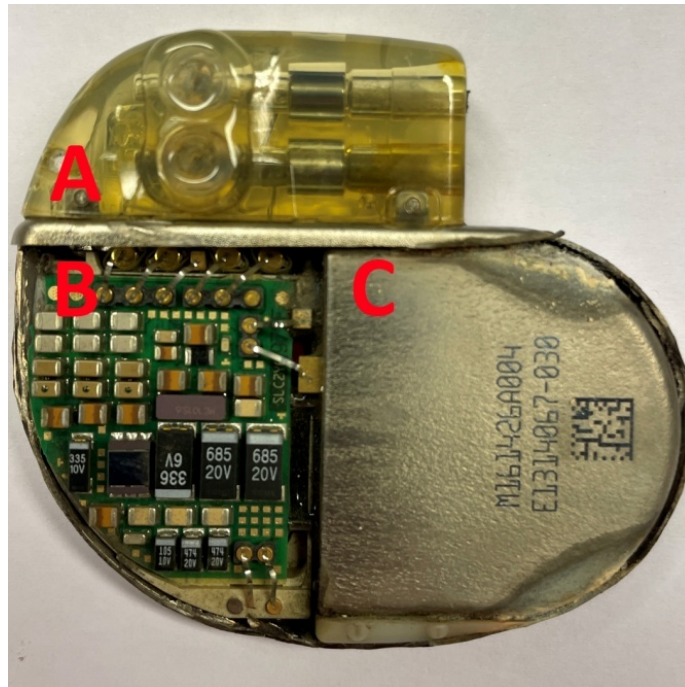
Kardiostimulační systém se skládá z generátoru pulzů, který obsahuje elektroniku a baterii, a jedné až tří elektrod. Elektrody vedou impulz z generátoru pulzů a skládají se z fixačního mechanismu, stimulačních pólů, vodičů, izolace a konektoru pro připojení do hlavice stimulátoru. Mechanismus aktivní fixace elektrody do myokardu a připojení konektoru do hlavice PCM je na obr. 24. Při implantaci je důležité zajištění dobrých elektrických parametrů a stabilní polohy pólů. Plocha distálního pólu (typu šroubovice bipolární elektrody je přibližně 2 mm^2 , proximálního pólu (ringu) okolo 40 mm^2 . Vzdálenost pólů bývá okolo 10 mm. U bipolární elektrody jsou oba svazky uvnitř elektrody vzájemně izolovány a uspořádány koaxiálně nebo koradiálně. Uvnitř vinutí je dutina pro zavedení vodičího drátu. Tělo elektrody pokrývá druhá izolace, což jí dodává jednotný průměr. Důležitou charakteristikou materiálu pólů je co nejnižší polarizační napětí nutné k překonání nabitě dvojvrstvy mezi kovem a myokardem. [2][27]



Obrázek 24: Distální a proximální část aktivní bipolární elektrody. Zdroj autor.

Obecně jsou CIED mikroprocesorově řízené systémy využívající mikroprocesory nebo mikrokontroléry na bázi CMOS (technologie pro výrobu integrovaných obvodů). Generátor pulsů obsahuje zdroj napájecí zdroj, výstupní obvody, snímací obvody, a časovací obvody. Rozložení je vidět na obr. 25. Telemetrická cívka slouží pro příjem a odesílání dat a informací mezi stimulátorem a programátorem. CIED vybavené funkcí frekvenčně adaptabilní stimulace obsahují navíc senzor pro měření zátěže a další

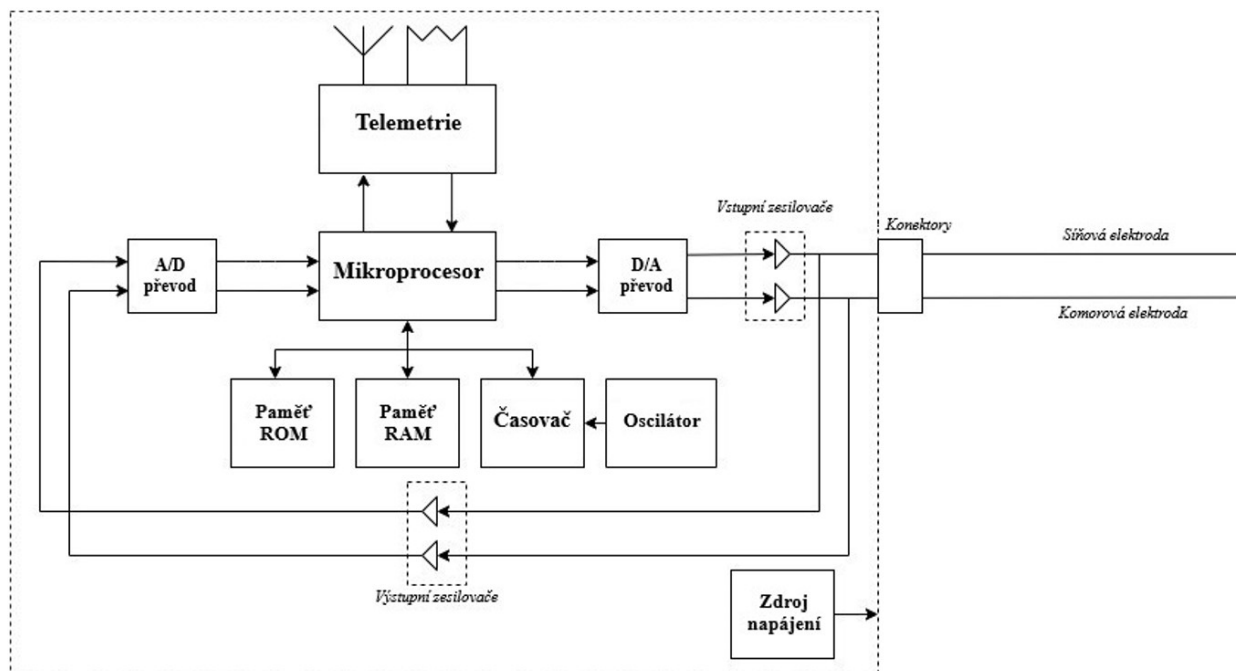
příslušné komponenty. Moderní PCM využívají paměť ROM i RAM. RAM poskytuje možnost ukládat diagnostická data a měnit nastavené parametry po implantaci. ROM je typicky využívána pro řízení vstupů a výstupů a pro ukládání základních funkčních kódů a programace. PCM využívají ROM méně než RAM. Všechny komponenty jsou umístěny v hermeticky zapečetěném titanovém pouzdře s hlavicí pro připojení vodičů. Konektory v hlavici generátoru jsou vždy uzpůsobeny pro připojení konkrétních typů elektrod pomocí momentového klíče. [9]



Obrázek 25: Rozložení uvnitř kardiostimulátoru. A - hlavice pro připojení elektrod, B – řídicí elektronika, C – napájecí článek. Zdroj autor.

Zjednodušené funkční blokové schéma dvoudutinového kardiostimulátoru je znázorněno na obr. 26. Jako napájecí zdroj stimulátoru se využívají monočláňkové nebo více článkové lithiové baterie. Nominální napětí baterie je nad 3 V, což je dané elektrochemickými potenciály lithia a jódu. Kapacita baterie je v závislosti na přístroji 0,8 - 1,8 Ah, proudová spotřeba kolem deseti μA . Životnost baterie se pohybuje mezi 8 až 10 lety a závisí na stimulačním režimu, parametrech výstupních pulzů, procentech stimulovaných událostí nebo typu PCM. Přibližně 3 měsíce po doporučené fázi výměny přístroje pro vybití baterie (stav baterie ERI – Elective Replacement Indication) je přístroj ve stavu konce životnosti (EOL – End Of Life), kdy se automaticky provedou některá opatření k maximální úspoře energie (změna režimu, snížení amplitudy pulzů,

atd.). Stav baterie lze průběžně kontrolovat přes programátor nebo přiložením magnetu. Programátor komunikuje se stimulátorem na bázi indukční vazby přes hlavici programátoru (komunikace na blízko) nebo u některých implantátů disponujících anténou na bázi rádiového spojení. Integrovanou anténou jsou vybaveny modernější typy PCM, přičemž dálková komunikace probíhá v kmitočtovém pásmu 402 - 405 MHz (zdravotnické pásmo MICS). [2]



Obrázek 26: Funkční blokové schéma dvoudutinového kardiostimulátoru. Zdroj autor.

3.2. Parametry stimulace

Princip kardiostimulace je vytvoření EP mezi dvěma póly elektrody a myokardem prostřednictvím stimulu. Cílem je vyvolat záporným impulzem (lze i kladným, ale s vyšší amplitudou) akční potenciál změnou napětí nad prahovou hodnotu potenciálu mezi extracelulárním (+) a intracelulárním (-) prostorem. To spustí vlnu depolarizace. Depolarizace se následně šíří formou lokálních proudů. Stimulace přístroje je odezva na snímanou srdeční akci elektrodou. Obecně platí, že je menší průměr stimulačního pólu, tím větší proudová je hustota a tím nižší je stimulační práh. Malý povrch pólu zvyšuje přechodový odpor mezi vodičem a tkání (endomyokardem) a to snižuje proudový odběr ze zdroje. Pro kvalitní sensing je lepší větší povrch pólu, což naopak zmenšuje snímací impedanci a polarizaci. Z těchto důvodů je trend konstruovat póly elektrod s menším průměrem, ale velkým povrchem (tzv. porézní povrchová textura). [2]

Při implantaci systému nebo při technických kontrolách se programátorem kontrolují elektrické parametry systému (elektrod). Podle těchto parametrů jsme schopni zhodnotit funkci systému. V průběhu životnosti by měly být \pm stabilní. Výkyvy mohou poukazovat na dysfunkci systému. Pozorované parametry a rozsahy hodnot uvádí tab. 4.

Tabulka 4: Elektrické parametry intrakardiálních elektrod a přibližné rozsahy hodnot.

Stimulační práh	Amplituda 0,5 – 5 V Šířka pulzu 0,5 – 1,5 ms	Energie potřebná k depolarizaci myokardu
Impedance	Stimulační 200 – 2000 Ω	Kombinace odporu vodiče a tkáně
Sensing	P vlna 1 – 5 mV R vlna 6 – 15 mV	Amplituda snímaného síňového nebo komorového signálu
Slew-rate	Komorový > 1 V/s Síňový > 0,5 V/s	Výchylka amplitudy snímaného signálu v čase

Stimulační práh je minimální množství energie potřebné k depolarizaci myokardu. Elektrický impuls doručovaný z pólů elektrody je charakterizován amplitudou signálu nejčastěji ve voltech a šířkou pulsu v milisekundách. Ideální parametry stimulačního prahu při implantaci systému jsou do poloviny napětí baterie stimulátoru (přibližně do 1,5 V) při šířce pulsu 0,5 ms. Doručený proud se liší podle impedance elektrody a hodnota se pohybuje v jednotkách miliampérů. Vztah mezi napětím, proudem a dobou trvání stimulu vyjadřuje vztah (33), kde E_s je energie stimulu, V napětí, R celková stimulační impedance (tkáně a vodiče) a t doba trvání pulsu. [29]

$$E_s = \frac{V^2}{R} t \text{ [J]} \quad (33)$$

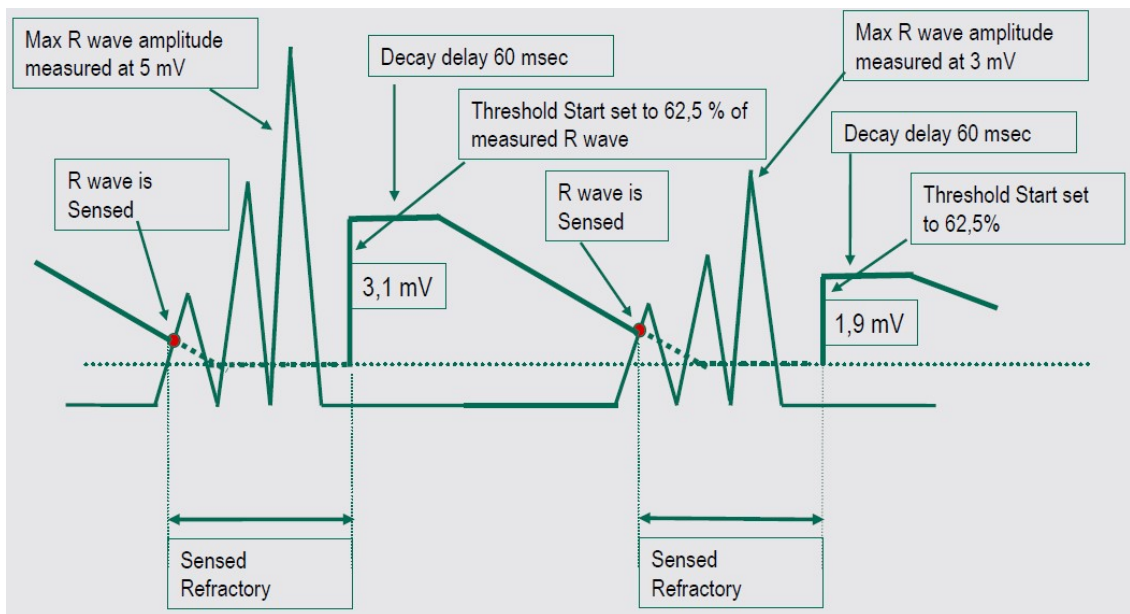
Impedance okruhu elektrody je dána kombinací odporů vodiče, přechodu mezi vodičem a tkání, a samotné tkáně. Pojem se používá k výpočtu kombinovaných účinků rezistance, kapacitance a indukance (u elektrody v srdci převážně rezistence a kapacitance). Vztah napětí, proudu a odporu (rezistance) vyplývá z Ohmova zákona. Impedance se uplatňuje při začátku/konci stimulu nebo při změnách v průběhu. [30]

Sensing je vlastnost snímat elektrický signál. PCM snímá rozdíl potenciálů mezi dvěma póly, které jsou využívány i pro stimulaci. Výsledný elektrogram (EGM) závisí na signálech snímaných katodou a anodou a časem depolarizace mezi póly. V případě bipolárního snímání jsou to póly na konci elektrody. V unipolární konfiguraci je katoda

distální pól elektrody a anoda pouzdro stimulatoru. Amplituda snímaného EGM musí přesahovat senzitivitu. Senzitivita udává minimální amplitudu EGM viditelného pro PCM. Tato hodnota je fixní nebo dynamická (adaptabilní). U fixní senzitivity je konstantní snímací práh, na komoře typicky vyšší. Komerová senzitivita je běžně programovaná na 2 – 3 mV. Senzitivita síňového kanálu musí být vyšší a většinou se nastavuje 0,5 – 1 mV. Technicky je měřená hodnota sensingu maximální absolutní amplituda filtrovaného a rektifikovaného EGM v časovém okně. [26]

Další parametr slew-rate, který nebývá běžně používaný a kontrolovaný, je vztažený ke kvalitě sensingu a vyjadřuje výchylku amplitudy snímaného signálu v čase. [26]

Dynamickou senzitivitu demonstrujeme na funkci algoritmu Sense Ability u kardiostimulátorů St. Jude Medical. Ten pracuje s filtrovaným a rektifikovaným EGM. Po překročení hladiny senzitivity je během refrakterní snímací periody měřena nejvyšší amplituda signálu. Tato funkce je aktivní s každou P a R vlnou. Podle hodnoty nejvyšší amplitudy je určen tzv. Threshold Start, což je procentuální hladina dynamické senzitivity vůči snímanému maximu. V síni je rozsah Threshold Start 0,3 – 3 mV a v komoře 1 – 6 mV. Na tento parametr navazuje tzv. Decay Delay, což je časový interval, po kterém se citlivost zvyšuje k minimální hodnotě sensingu podle snímané srdeční dutiny. Zde je již aktivní Alert Window pro detekci signálu. Sense Ability slouží také jako prevence nadměrného snímání nežádoucích signálů (T vlny, apod.). Princip je zobrazen na obr. 27. Funkce dynamického sensingu u jiných výrobců je podobná, kdy se mírně liší minimální práh sensingu nebo průběh křivky pro adaptaci (v tomto případě parametr Decay Delay). Uplatnění má především u ICD pro spolehlivé snímání signálů s nízkou amplitudou při fibrilaci komor a také jako prevence oversensingu. [19][32]



Obrázek 27: Princip funkce algoritmu Sense Ability pro dynamickou senzitivitu u kardiostimulátorů výrobce St. Jude Medical. Adaptivní sensing určují parametry Threshold Start a Decay Delay, které zároveň slouží jako prevence oversensingu. Převzato z [32].

V souvislosti se sensingem je potřeba ujasnit pojmy near-field a far-field, které se ve fyzice používají pro měření vlastností EMP blízko nebo vzdáleně od zdroje pole. U kardiostimulační techniky je near-field EGM zaznamenáván z blízkostí pólů v kontaktu s myokardem, zatímco far-field EGM je zaznamenáván vzdáleně od jejich zdroje. Nejčastějším příkladem je far-field R vlny viditelný na síňové bipolární elektrodě. Signály near-field tak zahrnují lokální signály myokardu, které mají i vyšší frekvenci, a opačně. Tyto pojmy se také často používají v souvislosti se snímacími vektory. [19]

3.3. Stimulační režimy

Stimulační funkce kardiostimulátoru (ale i ostatních CIED) je charakterizována NBG kódem a skládá se normálně ze tří nebo čtyř znaků. Kód má pět znaků, avšak poslední se běžně nevyužívá. Každá pozice kódu charakterizuje jiný parametr funkce PCM. Jednotlivé pozice jsou popsány znaky, jak uvádí tab. 5. Kombinace tří nebo čtyř znaků se označuje jako stimulační režim. [28]

Tabulka 5: Popis znaků NBG kódu. Převzato a upraveno z [2]

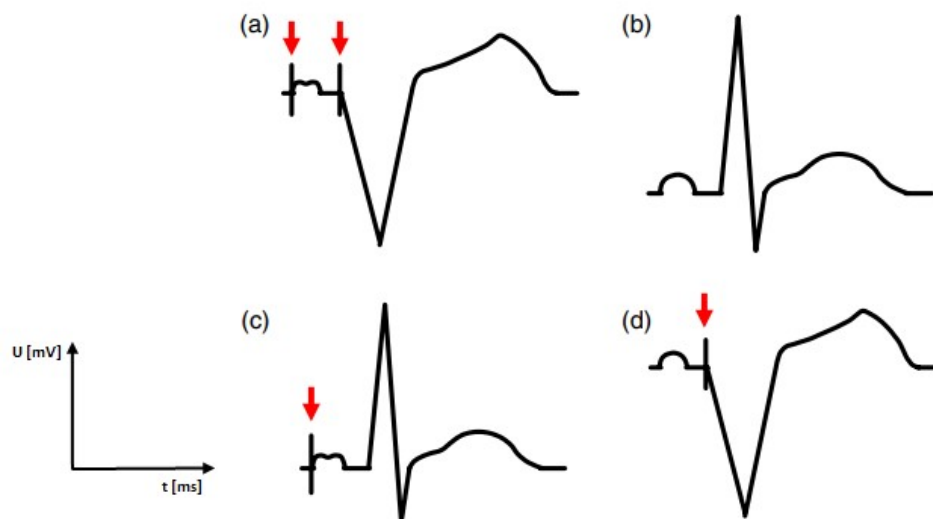
Pozice	Parametr	Znak
1.	Místo stimulace	O = bez stimulace A = síň V = komora D = síň a komora (A a V)
2.	Místo snímání	O = bez snímání A = síň V = komora D = síň a komora (A a V)
3.	Způsob stimulace – odezva na snímání	I = inhibovaný T = spouštěný D = kombinace I a T O = žádný
4.	Modulace rychlosti stimulace	R = frekvenčně adaptabilní O = bez modulace rychlosti stimulace

Pokud přístroj pouze stimuluje a snímací funkce je vypnutá, tedy nereaguje na vlastní srdeční akci, bavíme se o asynchronním režimu (režim VOO nebo DOO). Při asynchronní stimulaci může dojít ke kolizi s vlastním rytmem. Jedná se zpravidla o dočasné režimy. [2][28]

V inhibovaném stavu (I) je generován impuls v případě, když nedojde k vlastní elektrické aktivitě ve snímacím okně. Při spouštěné stimulaci (T) je stimulace spouštěna vlastní snímanou akcí. U dvoudutinových stimulatorů se zpravidla uplatňují oba způsoby stimulace (D). [2][28]

Čtvrtý znak R značí aktivní frekvenčně adaptabilní senzor. Ten popisuje vlastnost PCM přizpůsobovat (zvyšovat) frekvenci stimulace při zjištěné fyzické nebo psychické zátěži pacienta na základě informací ze senzoru (nejčastěji akcelerometru). [2][28]

Stimulační režim PCM je programovatelný. V závislosti na vlastní srdeční akci pacienta a programaci přístroje může PCM v režimu DDD stimulovat síň i komoru, nestimulovat ani síň ani komoru (pouze snímat), stimulovat síň s vlastním snímaným převodem na komory (komorová stimulace je inhibována snímáním R vlny) nebo spouštět komorovou stimulaci na základě snímání P vln v síni. Možnosti stimulace u 2D PCM jsou zobrazeny na obr. 28. [2][28]



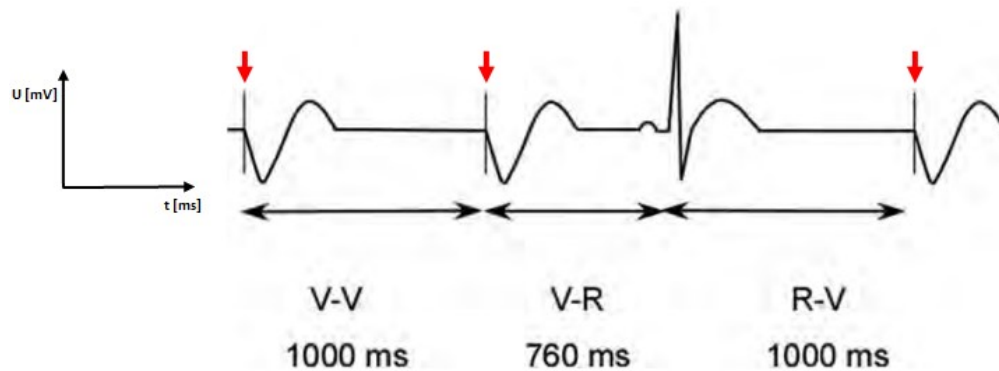
Obrázek 28: Způsoby stimulace v režimu DDD. (a) Stimulace síní a komor; (b) snímání síní a komor bez stimulace; (c) stimulace síní s vlastním převodem na komory a inhibovanou komorovou stimulací; (d) trekování síní a spouštěná stimulace komory. Šipky ukazují síňové, resp. komorové stimulační spiky. Převzato a upraveno z [28].

3.4. Časování PCM

Časování je základní vlastností CIED, charakterizuje chování stimulátoru a odvíjí se od něj kardiostimulační funkce přístroje. Dá se popsat jako odezva na každou vlastní nebo stimulovanou srdeční událost. Zahrnuje velké množství parametrů a souvisejících časovacích funkcí. Tyto parametry mohou být fixní nebo dynamické (především frekvenčně adaptabilní), programovatelné nebo neprogramovatelné. Uváděny jsou v milisekundách nebo v jednotkách za minutu. Časová souhra těchto parametrů je žádoucí ke správné elektrické srdeční aktivaci. Stimulátory 2D disponují většinou hybridním časováním, tedy síňovým i komorovým. Časování stimulátoru mezi událostmi se odvíjí od stimulačního režimu (NBG kód), typu přístroje a jeho individuální programace. [19]

Základem je spodní hranice stimulační frekvence (LRL – Lower Rate Limit). V asynchronním režimu VOO je to frekvence, na které bude PCM stimulovat. Po doběhnutí intervalu LRL vydá přístroj impulz bez ohledu na případnou vlastní srdeční aktivitu. V inhibovaném režimu VVI stimuluje touto frekvencí v případě, že není stimulace inhibována vlastní rychlejší srdeční akcí. V tom případě by byl interval LRL resetován tak, jak ukazuje intrakardiální elektrogram (IEGM) na obr. 29. Pod hodnotu LRL frekvence PCM neklesne. Pouze v případě zapnutí pokročilejších algoritmů jako je

hystereze nebo klidová frekvence (tzv. rest rate nebo sleep rate). U režimů spouštěných (T - Triggered) spouští snímaná událost stimulaci a zároveň resetuje interval LRL. U 1D přístroje v režimu VVT bude při detekci R vlny ihned stimulovaná komora. U 2D systému spouští síňová akce komorovou odezvu až do horní hranice stimulační frekvence (URL – Upper Rate Limit). [28][29]



Obrázek 29: Jednodutinový stimulační režim VVI. Interval LRL je resetován vlastní snímanou událostí (R vlnou). V opačném případě PCM stimuluje frekvenci LRL (1000 ms). Šipky ukazují síňové, resp. komorové stimulační spiky. Převzato a upraveno z [30].

U 2D stimulátorů se v případě asynchronního režimu DOO uplatňuje parametr stimulovaného AV zpoždění (pAVD – paced AV Delay). AV zpoždění (AVD) je interval pro synchronizaci AV převodu. To přibližuje fyziologickou funkci AV uzlu, který zpomaluje vedení vzruchu ze síní na komory. Interval začíná stimulovanou nebo snímanou síňovou událostí a doručení komorové stimulace. Jelikož zahrnuje síňový a komorový kanál, je programovatelný pouze u 2D přístrojů. AV zpoždění po snímané síňové události se označuje sAVD (sensed AV Delay). Snímaný AVD se nastavuje o něco kratší než stimulovaný, čímž se kompenzuje skrytá dopravní prodleva mezi skutečnou síňovou událostí a její detekcí přístrojem. Běžné výchozí nastavení sAVD a pAVD tak může být 150 ms a 200 ms. Modernější přístroje umožňují dynamický interval AVD s optimalizací při vyšší stimulační frekvenci, což odpovídá fyziologickému zkracování AV vedení. CIED disponují také algoritmy pro preferenci vlastního AV převodu. [28]

Horní hranice stimulační frekvence (URL) udává maximální frekvenci stimulace. Rozlišují se dva typy URL: horní hranice senzorové frekvence (USR – Upper Sensor Rate) a spouštěné frekvence (UTR – Upper Tracking Rate).

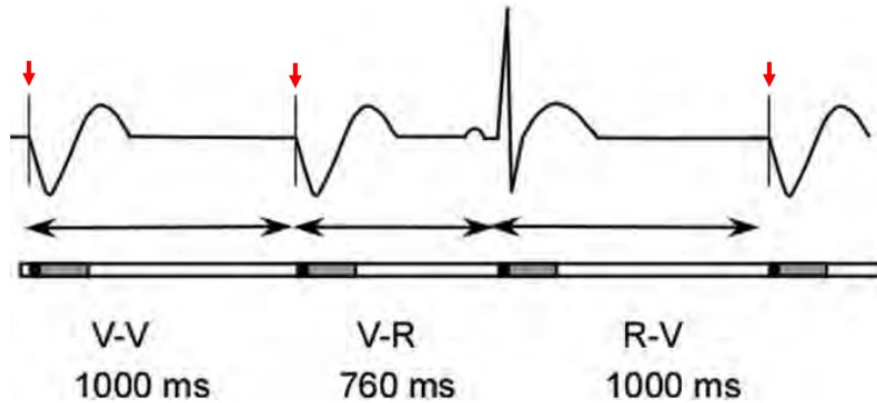
USR vyžaduje možnost frekvenčně adaptabilní stimulace (přítomnost integrovaného akcelerometru), který v NBG kódu vykazuje čtvrtý znak (R). Frekvenčně adaptabilní stimulace zvyšuje stimulační frekvenci pro kompenzaci metabolických až do hodnoty USR. Důležitá je u pacientů s chronotropní inkompetencí. Hodnota USR je programovatelná maximální stimulační frekvence při aktivaci senzoru a nominální hodnota je mezi 110 - 130 min⁻¹. [28][29]

UTR je u 2D stimulatorů ve spouštěném režimu, např. DDD. UTR je maximální hodnota síňové frekvence, kdy bude po každé síňové události následovat komorová stimulace 1:1. Hodnota je programovatelná a nominální nastavení je 110 – 130 min⁻¹. Při vyšší síňové frekvenci již přístroj nepřevádí komorovou stimulaci a dochází k AV dyssynchronii. Zároveň slouží jako prevence rychlé spouštěné komorové stimulace. Při vyšších fyziologických síňových frekvencích se můžou aktivovat algoritmy pro management při síňových tachykardiích jako je fibrilace síní. Taková funkce se nazývá AMS (Automatic Mode Switching), aktivuje se nominálně při překročení síňové frekvence nad 180 min⁻¹ a dočasně mění stimulační program přístroje. Při vyšších již nefyziologických frekvencích se můžou uplatňovat funkce pro management stimulatoru při výskytu rušení. [28][29]

PCM má na každém kanále refrakterní periody, které jsou z části programovatelné. Během refrakterní periody je snímaná událost ignorována. Obvykle se skládá ze dvou částí: relativní refrakterita a absolutní refrakterita (interval zaslepení). [28]

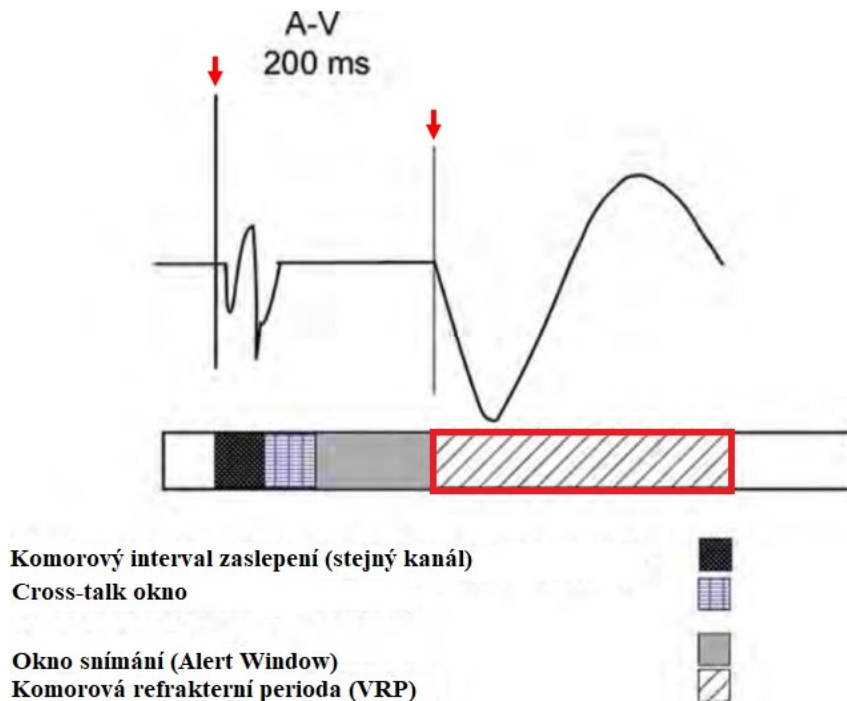
Interval zaslepení je počátek refrakterní fáze ihned za událostí a vstupní zesilovače jsou v tuto chvíli inaktivní. Událost je tak v tomto intervalu úplně ignorována. Intervaly zaslepení u 1D přístrojů brání nadměrnému snímání stejné události. [28]

V části relativní refrakterity je událost snímána, promítne se do čítačů v rámci jiných aktivních funkcí, ale neovlivní stimulační funkci PCM. Události v relativní refrakterně jsou na značkovacím kanále klasifikovány jako AR (síňová refrakterita) a VR (komorová refrakterita). Intervaly refrakterity můžou být frekvenčně adaptabilní, kdy je při vyšších frekvencích interval zkracován, a uživatelsky programovatelné. Posloupnost intervalů absolutní a relativní refrakterity u 1D PCM v režimu VVI je patrná ze záznamu na obr. 30. [28]



Obrázek 30: VVI komorové refrakterní periody. Černá část indikuje interval zaslepení. Šedivá část interval refrakterity, kdy snímaná událost neresetuje časovací cykly. Převzato a upraveno z [30].

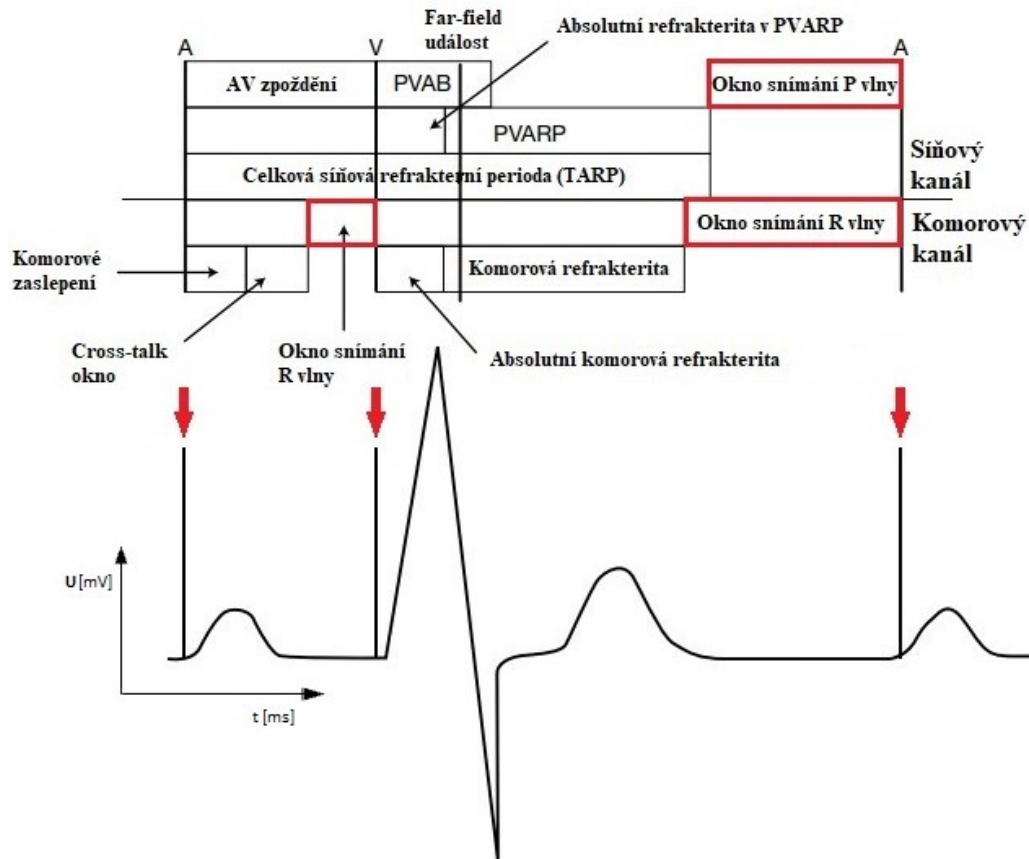
Více intervalů se uplatňuje u 2D přístrojů. Interval zaslepení je po různých událostech spouštěn i na opačném kanále (např. PVAB – Post Ventricular Atrial Blanking) z důvodu potlačení snímání přeslechů (tzv. crosstalk). Sekvence intervalů refrakterity na komorovém kanále 2D PCM po síňové stimulaci je znázorněna na obr. 31.



Obrázek 31: Sekvence intervalů refrakterity na komorovém kanále v režimu DDD po stimulované síňové akci. Převzato a upraveno z [30].

U 2D přístrojů je důležitý interval PVARP (Post Ventricular Refractory Period), který se spouští po snímané nebo stimulované komorové události na síňovém kanále. Hodnota PVARP musí zastínit délku intervalu retrográdního VA převodu. Hlavním

účelem je zakrytí retrográdních P vln, jejichž detekce může spouštět komorovou stimulaci a tím vyvolat tzv. pacemakerovou tachykardii (PMT). Modernější systémy disponují dynamickým PVARP algoritmem podle přístrojem měřeného VA převodu a adaptabilitou (zkracováním) podle rychlosti stimulace. Interval AVD a PVARP udává hodnotu TARP (Total Atrial Refractory Period), po kterou je síňový kanál v refrakternitě. Posloupnost časování 2D PCM při stimulovaných událostech je na obr. 32. [29][2]



Obrázek 32: Schematické znázornění časovacích cyklů a refrakternitů dostupných u 2D PCM. Šipky ukazují stimulační spiky (síňový a komorový). Červeně zvýrazněná okna snímání P nebo R vlny – rizikových intervalů pro snímání nefyziologických signálů. Doby trvání intervalů se liší v závislosti na konkrétním stimulatoru, jeho programaci a aktuální srdeční akci a frekvenci. Převzato a upraveno z [29].

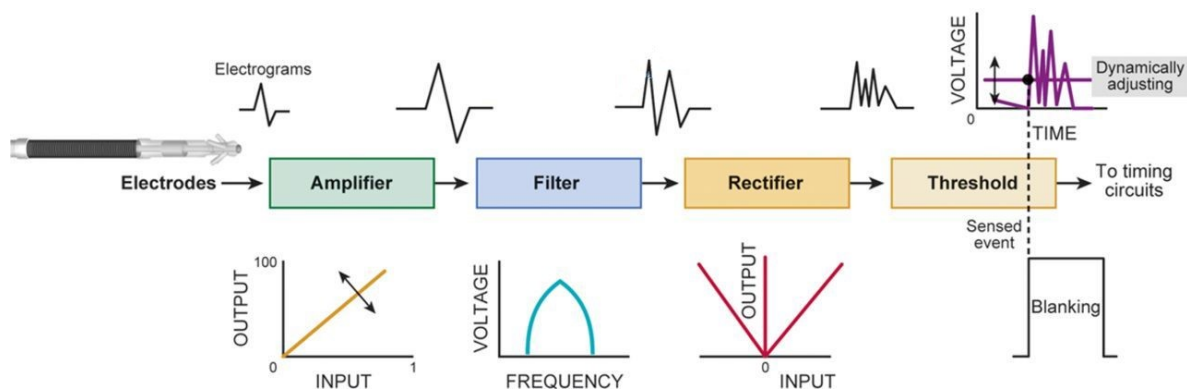
Časovací cykly a jejich optimalizace hraje zásadní roli v chování PCM nejen při ideálním srdečním rytmu, ale také při abnormalitách (paroxysmální arytmie, extrasystolie, apod.) nebo při klasifikaci nefyziologických signálů. Pokročilejší časovací funkce a algoritmy se můžou lišit podle typů CIED a proto výše uvedený přehled odráží základní parametry pro objasnění fungování PCM.

3.5. Zpracování intrakardiálních signálů

Základní snímání určuje časování depolarizací pomocí filtrace, amplitudových prahů, intervalů zaslepení. Přesný sensing vede k jedné snímané události pro každou srdeční depolarizaci. Selhání snímání depolarizace (undersensing) nastává, když signály mají nedostatečnou amplitudu nebo frekvenční obsah, kvůli čemuž nejsou rozpoznány. Oversensing nastává, když jsou snímány signály, které neodpovídají lokální depolarizaci myokardu. Nastavení filtrace může ovlivnit výsledný elektrogram. Širokopásmové signály s minimální filtrací přesně kopírují QRS komplexy a zachovávají výrazný tvar T vln. Vysoce filtrované úzkopásmové signály kopírují signál, který je porovnáván s prahem snímání, ale mění polaritu a amplitudu signálu, čímž redukuje amplitudu signálů s nízkofrekvenční složkou. Modernější CIED umožňují uživatelsky upravit nastavení filtru podle vlivu na filtrování R a T vlny. Přiřazované markery z CIED označují časování snímaných EGM, které přesáhly práh amplitudy pro snímané události. Značkovací kanál CIED je stěžejní při diskriminaci signálů. [19][31]

Na obr. 33 je znázorněn řetězec základních funkčních bloků CIED pro snímání a zpracování signálu. Hrubý signál projde z elektrod ke konektorům v hlavici přístroje nejdříve skrz hermetickou průchodku s vysokofrekvenčními filtry a vysokonapěťovou ochranou. Pak dosáhne snímacích obvodů. [4][19]

Moderní CIED využívají pro zpracování signálu digitální obvody, protože spotřebovávají méně energie. Vzorkování je proces převádějící analogový EMG signál na digitální sekvence vzorkovaných napětí. Podle Nyquistova teorému musí být periodický signál vzorkován na více než dvojnásobku nejvyšší frekvenční složky signálu. Při nedodržení této podmínky dochází k aliasingu, tedy ke zkreslení signálu a ztrátě informace. Kvalita tohoto kroku závisí na vzorkovací frekvenci, napěťovém rozsahu a přesnosti vzorkování (napěťový přírůstek nejméně významného bitu), frekvenčním rozsahu, dynamickém rozsahu zesilovače a kvantizačním šumu. Dynamický rozsah představuje poměr maximálního a minimálního vstupního napětí, které lze digitalizovat. Filtrovaný signál je dále zesílen. Vyšší vzorkovací frekvence (>400 Hz), přesnost (<10 μ V) a dynamický rozsah (>12 bitů) vyžaduje více energie a nachází se u prémiových implantabilních přístrojů. [4][19]



Obrázek 33: Funkční blokový diagram snímání CIED. Snímaný EGM je nejdříve digitalizován na vzorkovací frekvenci od 256 do 512 Hz a dále zesílen pro další zpracování. Pásmová filtrace redukuje nízkofrekvenční a vysokofrekvenční nežádoucí složky signálu. Při snímání je zesílený, filtrovaný a rektifikovaný signál porovnáván s prahovou hodnotou napětí. Po snímání události jsou vstupní zesilovače po krátký časový interval inaktivní proto, aby byla každá událost zaznamenána pouze jednou. Převzato a upraveno z [19].

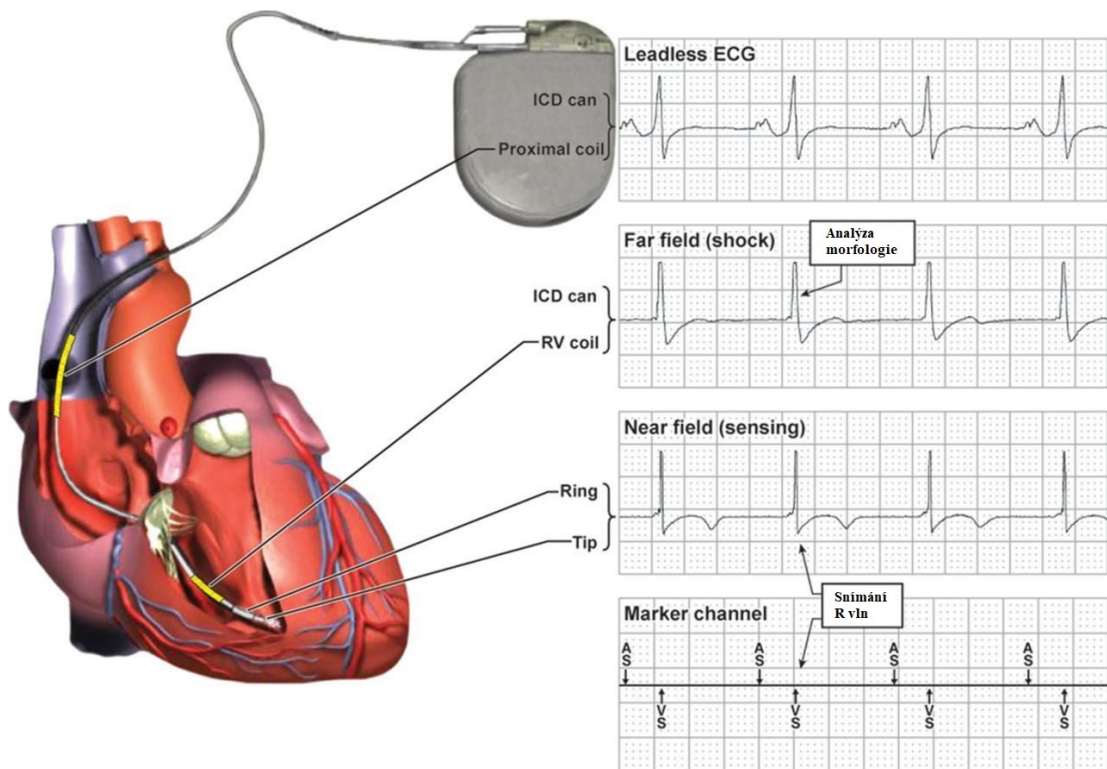
Digitální signál je dále filtrován pásmovou propustí, aby se odstranily odchylky od základní linie a aby se zvolil daný frekvenční rozsah. Pro kvalitní sensing je klíčové odfiltrovat nežádoucí signály jako T vlny při současném zachování co největšího množství žádoucího signálu, R vln. Někteří výrobci minimalizují nadměrné snímání T vln nastavením horní propusti v rozsahu 20 Hz (nominálně nebo jako programovatelnou možnost) proti běžnému rozsahu 10 - 15 Hz [31]. Odfiltrovány jsou také vysokofrekvenční složky reprezentující myopotenciály nebo EMI. Frekvenční rozsahy signálů EKG jsme popisovali již v kapitole 1.2 na obr. 3. Následuje krok rektifikace, po kterém jsou všechny signály reprezentovány jejich absolutní magnitudou. To odstraní informace o polaritě. Krok snímání (sensing) nastane v případě, kdy takto upravený EGM dosáhne prahové hodnoty napětí. [19]

Parametry zpracování intrakardiálních signálů nejsou od výrobců CIED běžně dostupné. Dá se předpokládat, že se liší v závislosti na výrobci a typu CIED. Podle informací od technické podpory výrobce Abbott (CIED St. Jude Medical) využívají jejich moderní přístroje odlišnou vzorkovací frekvenci pro snímání a pro zobrazení iEGM na programátoru v reálném čase nebo v paměti. Snímací vzorkovací frekvence je 1024 Hz. Maximální zaznamenaná frekvence je tak 512 Hz. Pro zobrazení iEGM je vzorkovací frekvence 512 Hz při zobrazení jednoho EGM kanálu, 256 Hz a 128 Hz při

využití dvou a tří aktivních snímacích kanálů. Signál je tak dále degradován a rozlišení na EGM je menší. Udávají, že snímány jsou primárně signály v rozsahu 10 – 100 Hz, kde se nachází intrakardiální signály. Frekvence mimo tento rozsah jsou filtrovány využitím různých bandpass filtrů.

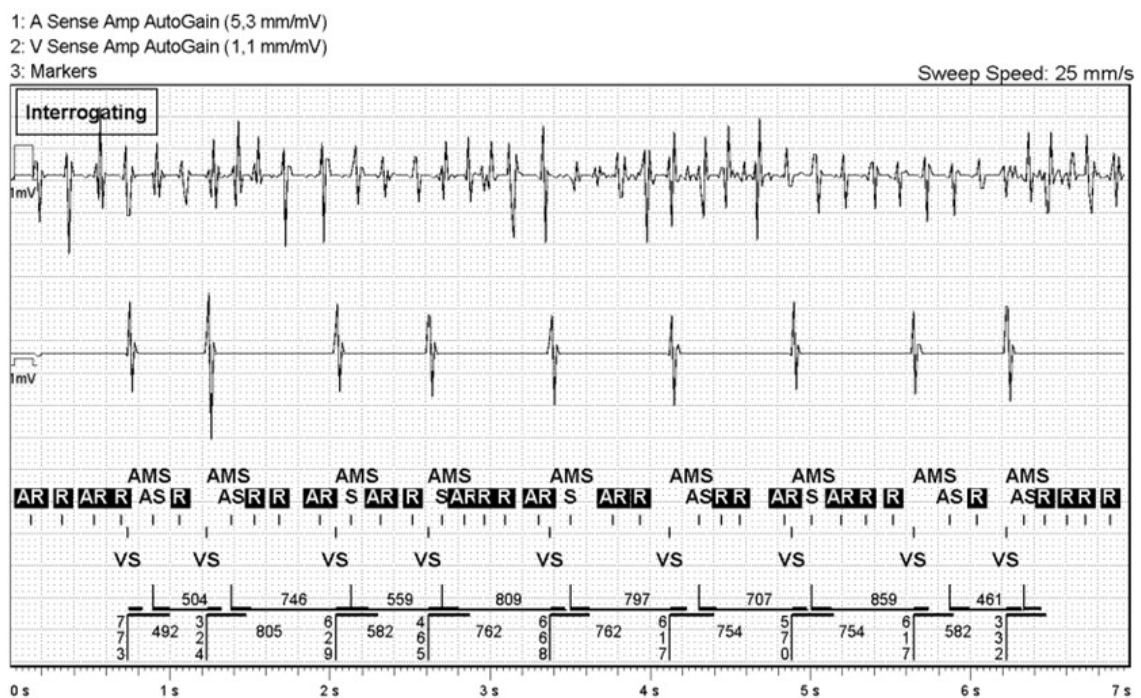
3.6. Interpretace intrakardiálního záznamu

Analýza snímání CIED začíná IEGM a odpovídající anotací událostí (markery). Snímání lokálních (near-field) signálů je bipolární mezi tipem a ringem elektrody (nebo výbojovou cívkou u ICD). Far-field snímání u ICD (šokový vektor) snímá mezi výbojovou cívkou a pouzdem přístroje globálnější EGM. U PCM je obdoba unipolární stimulace. Záznam se skládá z několika uživatelsky konfigurovatelných snímacích kanálů a kanálu značkování (markers), případně bezdrátového EKG, jehož snímací vektor se liší dle typu přístroje (u 2D PCM je to vektor mezi tipem síňové elektrody a ringem komorové elektrody). Elektrogramy 1D ICD s dvoucívkovou defibrilační elektrodou jsou znázorněny na obr. 34. [31]



Obrázek 34: Implantovaný 1D ICD a příslušné elektrogramy. Leadless ECG je snímáno mezi SVC cívkou a Canem. Šokový vektor mezi RV cívkou a Canem. Near-field mezi tipem a ringem RV elektrody. Značkovací kanál klasifikuje snímané komorové události VS. Převzato a upraveno z [31].

Značkovací kanál poskytuje informace o tom, která událost byla snímána a jak byla klasifikována. Dále popisuje základní parametry srdečního rytmu a vazebných intervalů na časové ose nebo také aktuální a zpravidla dočasné změny ve stimulačním programu. Intrakardiální elektrogram (IEGM) lze pomocí programátoru CIED interpretovat v reálném čase nebo při zpětné analýze z uložených intrakardiálních epizod. Real-time IEGM jsou užitečné při řešení problémů reprodukovatelného oversensingu (např. při poruše elektrody). Uložené IEGM a příslušné údaje o intervalech a epizodě jsou primárním zdrojem pro diagnostiku epizod (hlavně tachykardií) zaznamenaných přístrojem. Uživatelsky lze při analýze v reálném čase přizpůsobit snímací vektory a parametry zobrazení křivek IEGM (rychlost posunu, zesílení, apod.). Nelze takto ovlivnit detekci přístroje. V paměti ukládané epizody IEGM uloží záznamy z přednastavených vektorů a podle počtu elektrod. U některých PCM může být u uložených záznamů k dispozici pouze jedna sumační křivka zahrnující síňový i komorový intrakardiální signál [33][32]. Ukázka takového IEGM záznamu 2D PCM je na obr. 35. [31]



Obrázek 35: Záznam bipolárního IEGM z 2D PCM. První síňový kanál (zesílení 5,3 mm/mV) zachycuje fibrilaci síní. Na značkovacím kanále interpretace jako AS a AR. Na druhém kanále (zesílení 1,1 mm/mV) je vlastní komorová akce značená jako VS. Dále na značkovacím kanále aktuální program AMS a vazební intervaly. Zdroj autor.

4. Vystavení systému CIED elektromagnetické interferenci

S postupující elektronizací stoupá i množství potenciálně rušivých EMP pro pacienta s CIED. EMP je charakterizováno vlnovou délkou, frekvencí a silou pole. Působení na stimulator ovlivňují ale i další proměnné jako doba působení EMI, orientace vektoru pole vůči implantátu nebo vzdálenost pacienta od zdroje. Za potenciálně nebezpečnější uvažujeme zdroje nízkofrekvenčních polí, které se frekvenčně podobají fyziologickým frekvencím srdce. Takové signály je pro přístroj těžší filtrovat. Při posuzování rizika interakce je potřeba vždy zohlednit vlastnosti rušivého EMP, stránku přístrojovou (CIED) i pacienta. Nezanedbatelný vliv mají totiž i tělesné dispozice pacienta, rozložení tkání v okolí implantovaného systému pacienta, nebo poloha elektrod v srdci, což bylo diskutováno v kap. 0. Z pohledu CIED hraje roli typ přístroje, nastavení citlivost přístroje, stimulační režim, programace parametrů ovlivňujících vliv EMI, ale také umístění systému. Obecně platí, že po odstranění zdroje rušivého EMP odezní účinky EMI na funkci CIED. [34]

4.1. Zdroje EMI pro pacienta s CIED

Paralelně s narůstajícím objemem implantací CIED se zvyšuje expozice vnějším EMP ze zdrojů, jako jsou vysokonapěťová elektrická vedení, systémy pro elektronickou ochranu zboží (EAS) nebo elektrické spotřebiče. Velký rozvoj zaznamenávají nové mobilní komunikační standardy (např. 5G) nebo oblast elektromobility. Zdroje EMI můžou být rozdělené na radiofrekvenční (RF) vlny s frekvencí 0,1 Hz až 100 MHz (elektrická energie nebo radiové vlny) a mikrovlny s frekvencí 100 MHz až 12 GHz (radar nebo mobilní telefon). Dále může být EMI galvanické vazby, kdy vyžaduje přímý kontakt s elektrickým proudem (kauterizace), vazba vyzářováním bez přímého kontaktu (sváření) nebo magnetické v důsledku silného zdroje MP. Často se setkává s obecným rozdělením zdrojů podle lékařského a nelékařského prostředí. [35][36]

Nízkofrekvenční pole jsou ve frekvenčním rozsahu 0,1 – 30 kHz. Horní hranice není přesně definovaná. Nízkofrekvenční elektrické pole vzniká mezi nositeli náboje, když je přítomno elektrické napětí v důsledku rozdílu elektrického potenciálu, zatímco nízkofrekvenční magnetická pole jsou výsledkem pohybujících se nábojů. Například intenzita elektrického pole pod vedením vysokého napětí je 1,9 - 7 kV/m a hustota magnetického 7,5 – 71 μ T se liší v závislosti na úrovni napětí a zatížení. Domácí

spotřebiče jako ruční mixér nebo myčka nádobí generují pole $3,2 \mu\text{T}$ nebo $338 \mu\text{T}$ (měřeno vždy na povrchu). Platí, že interferenční signály v rozsahu $0 - 1 \text{ kHz}$ překrývají rozsah kmitočtů intrakardiálních signálů. Nízkofrekvenční pole indukují elektrické proudy uvnitř těla a na elektrodách CIED. V závislosti na úrovni pole a frekvenci to může rezultovat v nárůst proudové hustoty v oblasti pólů elektrody. [36]

RF pole mají vyšší frekvenci mezi 30 kHz a 300 GHz a kratší vlnovou délku. Spodní limit není pevně stanovený. Vliv na člověka a elektronický implantát se výrazně liší podle frekvenčního pásma. Typickým RF zdrojem jsou mobilní telefony. Parametry pole se měří ve V/m nebo A/m . Velikost v tkáních je měřena měrným absorbovaným výkonem (SAR) ve W/kg . RF pole můžou ohřívat kovový implantát a zvýšit riziko poškození okolních tkání. Tepelného účinku se využívá při radiofrekvenčních ablacích myokardu. Na rozdíl od nízkofrekvenčních polí je proti radiofrekvenci elektronika stimulatoru uvnitř kovového pouzdra dobře chráněna. [36]

Statická pole existují např. u permanentních magnetů nebo u objektů s rozdílným elektrickým nábojem. V lékařské diagnostice se využívají u vyšetření magnetickou rezonancí. Statická pole typicky nemění svojí polaritu nebo velmi pomalu. Statická elektrická pole nevniknou do těla pacienta, takže nepředstavují riziko pro implantát. Naproti tomu magnetická pole procházejí tělem pacienta a implantovaným systémem. Prostorové gradienty ve statických magnetických polích mají za následek translační a rotační síly u feromagnetických objektů. K magnetohydrodynamickému efektu může dojít vlivem vodivosti krve, což vede k rozdílu napětí napříč cévou ve směru kolmém na průtok krve. Tento jev závisí na rychlosti krevního toku, síle magnetického pole, průměru cévy a úhlu směru toku vůči působícímu zdroji pole. V důsledku toho pak může přechodně dojít k oversensingu špičkových T vln. [36][37]

Z nelékařského prostředí lze uvažovat zdroje, se kterými se setkáváme v každodenním životě. Většina domácích spotřebičů s CIED neinteragují. Často se jedná spíše o průmyslové přístroje generující silné EMP (svářečka), přístroje vybavené magnetem nebo cívkou (indukční vařič), případně bezpečnostní systémy (letištní skenovací zařízení, EAS systémy) a další (mobilní telefony, vysoké napětí, atd.). [38]

V lékařském prostředí se setkáváme se zdroji, na které se vztahují doporučení pro management u pacientů s CIED. Zpravidla je pak u takových výkonů vyžadována intervence formou přenastavení CIED do bezpečného režimu. U PCM to může

být reprogramace do asynchronního režimu u pacientů závislých na stimulaci, v případě ICD zase deaktivace tachyterapií. Mezi takové zdroje EMI patří elektrochirurgie, RF ablace nebo externí kardioverze/defibrilace. V diagnostice je to pak magnetická rezonance. V rehabilitaci se jedná o magnetoterapii nebo například transkutánní elektrickou nervovou stimulaci (TENS). Docházet může k oversensingu vlivem jiného elektromechanického zařízení jako je levokomorová srdeční podpora (LVAD). [39]

4.2. Rizika spojená s vystavením EMI

Rizika spojená s působením EMI nelze vždy predikovat. I navzdory řadě mechanismů jednotlivých výrobců kardiostimulační techniky lze rizika EMI minimalizovat, nikoliv úplně odstranit. Prostředky k minimalizaci rizika v důsledku působení vnějších EMP jsou zahrnuta v evropských směrnicích. Programace CIED je významným určujícím faktorem přístrojové odezvy na rušení, kdy EMI v inhibovaných stimulačních režimech (VVI nebo DDI) vede k inhibici stimulace a bradykardii nebo asystolii [37]. U 2D PCM je častým jevem při oversensingu EMI na síňovém kanále atrioventrikulární dyssynchronie, případně rychlá spouštěná komorová odpověď nebo aktivace stimulačního režimu při fibrilaci síní (AMS) [36]. Asynchronní stimulace v důsledku NRM (algoritmus pro management stimulace při interferenci) nebo MR (algoritmus pro odezvu na magnetické pole) je riziková vzhledem k možné kolizi stimulace s vlastní srdeční akcí. Lze uvažovat i případy odezvy pacienta na EMP jako je EMI indukovaná arytmie nebo navýšení stimulačního prahu. Odezva CIED na interferenční EMP může být [36][40]:

- Síňový oversensing - vede k inhibici stimulace, spouštěné stimulované odpovědi komor, aktivaci AMS
- Komorový oversensing – inhibice stimulace, spouštěná stimulace, neadekvátní terapie u ICD
- Aktivace NRM (Noise Reversion Mode) – asynchronní stimulace jako programová odezva na EMI u PCM
- Aktivace MR (Magnet Response) – asynch. stimulace, odezva na statické MP
- Power On Reset – stimulace v továrním režimu, obdobně při vybití baterie
- Sensorová frekvence stimulace – působením na frekvenčně adaptabilní senzor

- Další - poškození elektronických obvodů generátoru, rychlá nebo indukovaná proudová stimulace, nesprávná diagnostika (týká se ukládání diagnostických dat), nežádoucí reprogramace (tzv. Phantom Programming)

Power On Reset může nastat při působení silného EMP (např. při defibrilaci), kdy dojde k přerušení komunikace mezi mikroprocesorem a pamětí přístroje. Permanentní poškození přístroje nebo indukovaná stimulace jsou jevy velmi vzácné vzhledem k současným hardwarovým možnostem CIED a dokumentované byly zejména u starších typů. Zpravidla se tak jedná o změny především v důsledku oversensingu signálů EMI, případně dočasné změny stimulačního programu v rámci aktivace algoritmu. V těchto případech CIED interpretuje rušivé signály jako vlastní srdeční akci. Tyto změny odezní po odstranění zdroje rušení. Rušení se může také vyskytovat v kmitočtovém spektru 402 - 405 MHz využívaném k bezdrátové komunikaci s implantátem. [40]

4.3. Odolnost CIED vůči EMI

CIED jsou zařízení, která nejsou úplně uzavřená a i přes kovový kryt musí umožnit průchod signálů. CIED nemůžou být kompletně stíněné od okolního prostředí, jelikož s ním musí interagovat snímáním IEGM a doručováním impulzů. Vodiče sloužící k přenosu potenciálů a doručení stimulace se můžou chovat jako antény a do stimulatoru propouštět nefyziologické interferenční signály, které se prolínají se signály fyziologickými. Ke stínění intrakardiálních vodičů (částečně i generátoru) dopomáhají vzhledem k jejich chování ve vodivém médiu okolní tkáně [37].

Filtrace signálů EMI může být aktivní nebo pasivní. Aktivní filtry vyžadují zdroj energie a můžou být limitovány horní mezí frekvence, proto se u CIED tolik nepoužívají. Rozebírat budeme softwarové možnosti moderních přístrojů a konkrétní algoritmy podílející se na filtraci rušivých signálů programově pomocí matematických operací při zpracování signálu. To však může být současně více nákladné a vyžadovat větší obvody a výdrž baterie. [45]

4.3.1. Prvky pasivní a aktivní filtrace

Mezi prvky aktivní a pasivní filtrace řadíme podle Ellenboga (2017, s. 354-355):

- Zenerovu diodu
- Stínění
- Pásmovou propust
- Průchodkový kondenzátor (feedthrough capacitor)
- Jazyčkový spínač, resp. Hallův senzor

Výrobci CIED vyvinuli prvky k ochraně přístrojů před vysokoenergetickým EMI odkloněním energie pryč ze zařízení. Takovým prvkem je Zenerova dioda, což je speciální polovodičová součástka chovající se jako zkratovací obvod propouštějící proud v opačném směru a pryč z přístroje v případě, kdy detekované napětí přesáhne danou hodnotu nad výstupní hodnotou generátoru pulzů. [19]

Dalším ochranným prvkem je stínění. Faradayova klec z vodivého materiálu chrání vnitřní část přístroje od statických elektrických polí rozložením elektrických nábojů okolo vnějšího povrchu. CIED jsou často stíněné vzduchotěsným titanovým pouzdem nebo pouzdem z nerezové oceli, které musí být schopné potlačit elektrická pole alespoň 2 MHz. CIED však nejsou uzavřené systémy a kryt musí umožnit stimulátoru přenos signálů nebo doručení terapie (stimulu). Také tenkovrstvé částicové stínění (tzv. nanomagnetická izolace) bývá nyní implementováno do elektrod pro potlačení důsledků EMI. Průchodkové kondenzátory (feedthrough kapacitory) jsou součástky, které propouštějí signály skrz kryt. [19][45]

Průchodkový kondenzátor stíní a inhibuje vedení RF signálů (nejčastěji z mobilních telefonů) od proniknutí do vnitřních obvodů. Absorbováním energie a svedením do země blokují průchod daných frekvencí skrz obvod. Tyto filtry bývají obvykle kulaté a tak vodič nesoucí užitečný signál prochází přímo kondenzátorem, jehož vnější strana je připevněna ke stínění. [19][45]

Dřívější CIED využívaly kovové jazyčkové spínače (reed switch), které sepnuly v blízkosti magnetického pole o síle 1 až 7 mT v závislosti na výrobci. Sepnutí spínače vedlo k dočasné asynchronní stimulaci PCM nebo k inhibici tachyterapií v případě ICD.

Modernější systémy u CIED kompatibilních s magnetickou rezonancí ale využívají jiné technologie jako je Hallův senzor. Napětí na polovodiči, Hallově senzoru, se liší v závislosti na síle a pozici zdroje magnetického pole ve vztahu ke směru působení elektrického proudu. Odezva je pak stejná jako u reed switchu. Pro zajímavost lze zmínit, že bezelektrodové (leadless) PCM, které se implantují jako krajní řešení při nemožném intravenózním přístupu, senzorem na magnetické pole nedisponují a jejich funkce je obecně náchylnější vůči vnějším polím [41].

Filtr typu pásmová propust se využívá pro potlačení specifických elektromagnetických frekvencí nad nebo pod daným rozsahem. Ačkoliv se jedná o efektivní filtraci signálů mimo okno zájmů, tak EMI ve frekvenčním rozsahu srdečních signálů (typicky 0 – 60 Hz) takto nelze účinně filtrovat. K eliminaci signálů EMI v tomto rozsahu pak slouží aktivní programovatelné algoritmy CIED, kterými moderní systémy disponují. [19][45]

4.3.2. Programová filtrace

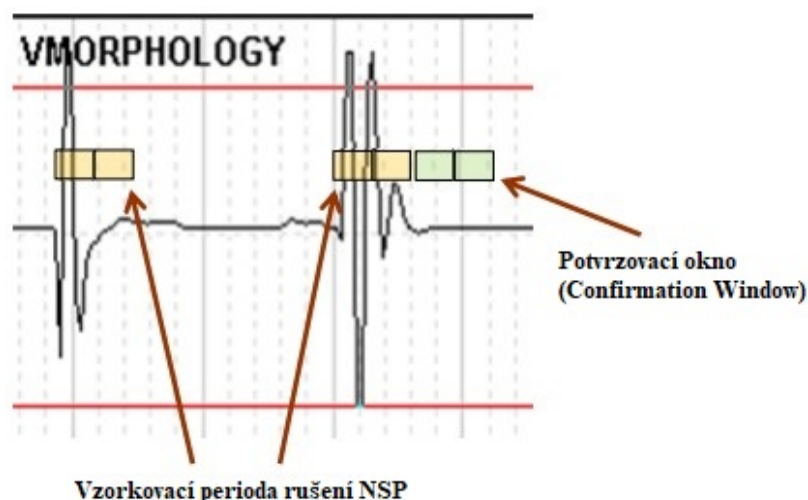
Algoritmy detekce rušení jsou poslední dobou běžnou součástí provozních funkcí CIED a mají schopnost dočasně změnit stimulační režim. Tato změna je aktivována signály detekovanými v průběhu vzorkovací periody rušení (NSP - Noise Sampling Period) v rámci časovacího cyklu stimulatoru. NSP nastává ihned po komorové refrakterní periodě (VR), která následuje po snímané nebo stimulované komorové události. Během VRP komorové snímání nereaguje na žádné signály a zabraňuje tak nadměrnému snímání dalšího nežádoucího signálu. VRP obvykle trvá 200 až 400 ms a události, které během tohoto intervalu nastanou, neovlivní časování přístroje. NSP trvá 50 – 200 ms. Pokud je během tohoto intervalu zaznamenána událost, tak je interpretována jako šum a dojde k restartu intervalu VR nebo NSP. U 2D přístroje je restartován také interval PVARP (postventrikulární síňová refrakterní perioda) na jeho horní hranici. Pokud je v NSP detekován další šum, tak je interval VR nebo NSP dále restartován a stimulator v tuto chvíli nerozpoznává srdeční signály. Opakující se šum nakonec způsobí, že vyprší interval pro spodní hranici stimulační frekvence (LRL) a je doručen stimulační impuls. Nepřetržitý šum vede k asynchronní stimulaci na frekvenci LRL. [42]

U některých PCM spíše než vypršení LRL způsobí opakovaná detekce šumu dočasné přepnutí stimulatoru do specifického režimu NRM (Noise Reversion Mode), což bývá

v případě PCM asynchronní stimulace (VOO nebo DOO). U některých PCM může být změněna konfigurace stimulace na unipolární. Zda šum způsobí inhibici nebo asynchronní stimulaci závisí na délce trvání, síle pole a frekvenci signálu. S rostoucí intenzitou pole je větší riziko asynchronní stimulace. Při nízké intenzitě pole může být šum snímán pouze přerušovaně a nemusí být detekován v NSP, ale pouze intervalu mezi NSP a dalším stimulačním pulzem, což povede k inhibici. Modely CIED se ve své citlivosti k šumu liší. Aktivace NRM také obvykle spouští ukládání IEGM do paměti.

U ICD je detekce šumu omezená, jelikož kvůli možné detekci fibrilace komor s nízkou amplitudou signálu nedisponují NRM algoritmy nebo mají krátké úseky NSP. Přes ochranné prvky je u ICD podíl neadekvátních výbojů při EMI pod 3 %. [42]

Novější NRM algoritmus u kardiostimulátorů St. Jude Medical, typů Endurity, Assurity a Allure, se liší od předchozí generace. Tato funkce detekuje více rychlých signálů ve stanovaném časovém okně (až do 16,7 Hz) a navíc obsahuje dvě okna šumu, která jsou vzájemně porovnávána v případě prvotní detekce (obr. 36). Potvrzovací okna (vzorkovací okno a potvrzovací) trvají 125 ms po primární snímané události. Signály musí být snímány v obou oknech, aby byl signál vyhodnocen jako šum. Jakmile je šum potvrzen v dalším okně, přístroj přechází do režimu NRM a k asynchronní stimulaci podle základní stimulační frekvence nebo podle frekvenčně adaptabilního senzoru. Vysokofrekvenční šum se šesti nebo více přechody základní linie v rámci vzorkovací periody šumu bude okamžitě klasifikován jako šum a aktivuje odezvu NRM. [43][44]



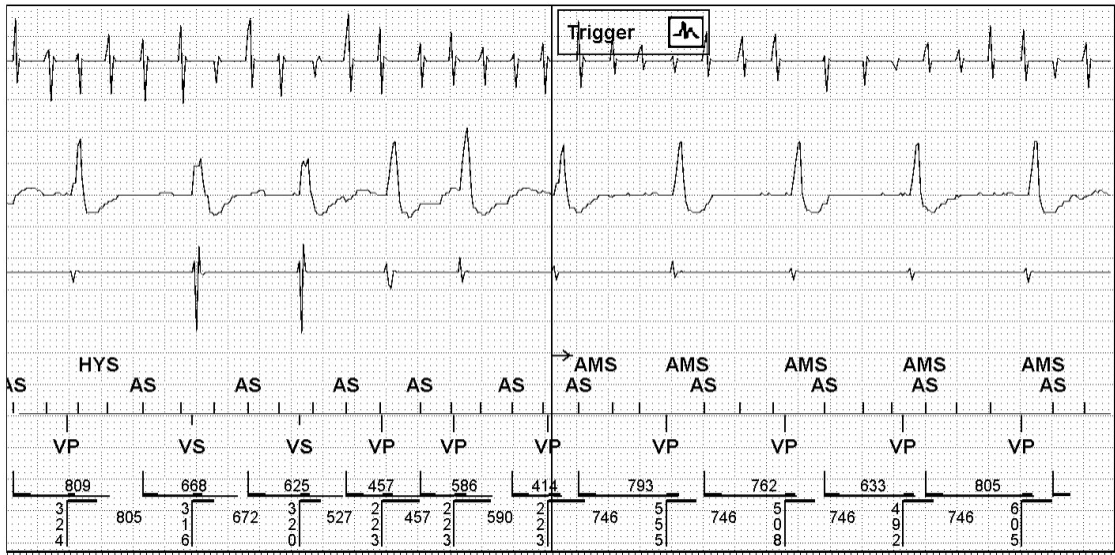
Obrázek 36: Logika algoritmu NRM u PCM St. Jude Medical. Pokud jsou detekovány vysokofrekvenční signály ve vzorkovací periodě šumu (Noise sampling), dochází k porovnání v intervalu potvrzovacího okna (Confirmation). Převzato a upraveno z [44].

Při aktivaci jazýčkového spínače nebo Hallova senzoru v důsledku působení silnějšího (statického) magnetického pole dochází u CIED k aktivaci odezvy na magnet (Magnet Response, MR). Tato funkce způsobí dočasnou změnu v programaci CIED po dobu přítomnosti magnetického pole nad limitní hodnotou. U PCM dochází k dočasné změně na asynchronní stimulaci VOO nebo DOO na frekvenci odpovídající stavu životnosti baterie podle tabulek výrobce. Dříve se tato metoda používala k neinvazivnímu měření stavu baterie. U ICD dojde k deaktivaci defibrilační funkce. MR může být u některých modernějších přístrojů programovatelná. Problém neadekvátní aktivace MR může v každodenním životě nastat např. při nevhodném umístění mobilního telefonu iPhone řady 12 a vyšší (disponují tzv. MagSafe technologií pro bezdrátové nabíjení) v blízké vzdálenosti od stimulátoru. [46]

Prvky, kterými lze ovlivnit dopad EMI na stimulační funkci, odrážejí softwarové možnosti současných přístrojů. Mimo výše diskutované NRM a MR lze interferenci minimalizovat prostřednictvím dalších uživatelsky programovatelných parametrů jako je snížení senzitivity nebo bipolární konfigurace snímání, atd. Další specifické algoritmy lze hledat u konkrétních typů přístrojů. Jako příklad lze uvést nízkofrekvenční útlumový filtr u CIED značky Abbott, který mění dynamicky pásmovou propust jako prevenci snímání T vln, ale může tím zároveň zesílit snímání vysokofrekvenčních signálů (např. myopotenciály bránice) [47].

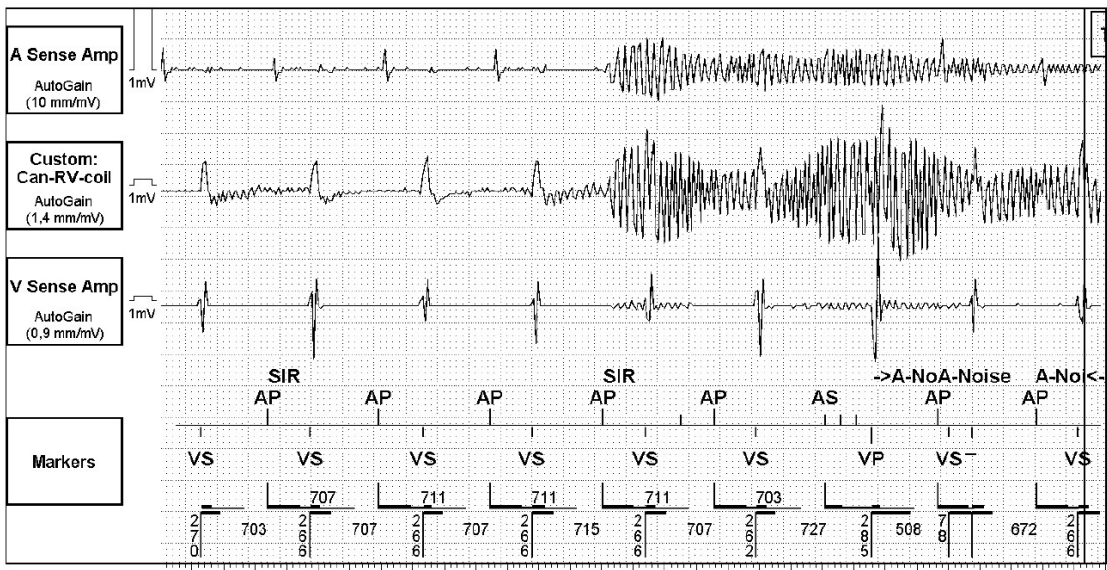
4.4. Diskriminace epizod EMI a jiných událostí

Snímané signály vyšších frekvencí se výrazně liší svým charakterem. Přístroje si křivky z takových epizod ukládají k pozdější analýze. U fyziologických signálů se jedná o rychlé srdeční arytmie snímáné elektrodou v příslušné srdeční dutině. Nejčastější fibrilace síní (na obr. 37) je tak snímána pouze síňovou elektrodou, apod. Tyto signály jsou nižších frekvencí a vlastnostmi (tvar, amplituda, pravidelnost) se podobají nativnímu intrakardiálnímu elektrogramu. Vliv na funkci může nastat při oversensingu myopotenciálů (nekaridiálních), což bylo popisováno hlavně u unipolárních konfigurací snímání. Myopotenciály (hlavně brániční nebo pektorální) mají dominantní frekvenci 75 Hz, ale obsahují další frekvenční složky v rozsahu 100 – 200 Hz a od 20 Hz, takže není snadné je efektivně eliminovat v celém rozsahu [31].



Obrázek 37: Záchyt fibrilace síní na síňovém kanále aktivuje AMS režim. Zdroj autor.

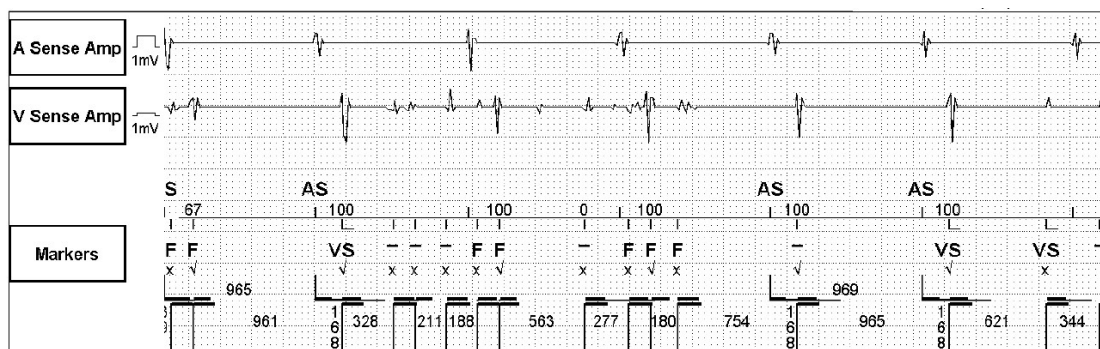
Nefyziologické harmonické signály se ve snímacích obvodech CIED vyskytují z důvodu působení vnějších EMP nebo v důsledku elektrodoých artefaktů při poruše elektrody. Rušení EMI bývá zachyceno a v různé míře snímáno na všech aktivních kanálech, kde je různě interpretováno. Jedná se nejčastěji o harmonické vysokofrekvenční rušení, které nemá charakter fyziologických signálů. Příklad je zachycen na iEGM na obr. 38, kde se EMI vyskytuje na síňovém i komorovém kanále (near-field i far-field), přičemž na síni je snímáno a správně diskriminováno jako šum algoritmem NRM.



Obrázek 38: Záchyt EMI na snímacích kanálech síňové i komorové elektrody. Na síňovém bipolárním kanále je EMI snímáno a aktivuje režim NRM. Zdroj autor.

Intrakardiální elektrody jsou z dlouhodobého hlediska nejslabším článkem stimulačního systému i co se týká mechanického poškození. Jedná se o nahodilé neperiodické signály s často vyšší dominantní frekvencí na příslušném elektrodovém kanále, kde je např. poškozena izolace intrakardiálního vodiče [31]. U ICD je jejich porucha spojená s rizikem neadekvátní terapie nebo selháním při jejím doručení. [49]

Výrobci proto u moderních CIED vyvinuli algoritmy, které jsou schopné rozpoznat poruchu elektrody. Ty fungují na základě porovnávání trendů elektrických parametrů jako je impedance nebo sensing, k jejichž výkyvům při narušení integrity vodiče dochází. Funkce Secure Sense u ICD výrobce St. Jude Medical má pokročilé algoritmy snímání, které porovnávají near-field a far-field kanály komorové elektrody. Porovnání signálů je vyžadováno před doručení terapie, jelikož komorová arytmie bude oproti poruše vodiče snímána na obou kanálech. Spolehlivost těchto algoritmů ICD je podle výsledků Beua (2016) při diskriminaci setrvalých elektrodových artefaktů 97,1 % a u nesetrvaleho elektrodového rušení 90,4 % [48]. Běžně PCM však touto funkcí nedisponují a elektrodové artefakty tak inhibují kardiostimulaci nebo jsou klasifikovány jako tachyarytmie. Na obr. 39 jsou elektrodové artefakty patrné na komorovém iEGM, kdy dochází k nesprávné interpretaci jako fibrilace komor a k inhibici stimulace. [49]



Obrázek 39: Elektrodové artefakty v důsledku poškození integrity komorového vodiče. Nefyziologické signály jsou patrné na komorovém (V sense) snímacím kanále a značené jako fibrilace komor (značka F). Zdroj autor.

4.5. Doporučení výrobců

Doporučení pro širší veřejnost se týkají každodenního života pacienta a zdůrazňují omezení, která život s aktivním implantátem přináší. Informace, které zde shrneme, jsou součástí edukace pacienta a čerpané z běžně dostupných patientských příruček a

webových stránek výrobců CIED St. Jude Medical (Abbott), Medtronic, Boston Scientific, Biotronik. [50][51][52][53][54]

V případě PCM od Biotroniku a St. Jude Medical výrobci informují pacienty, jak se chovat při pociťování klinických příznaků (závratě nebo palpitace) v blízkosti zdroje EMI. Pacientovi je doporučeno přístroj vypnout nebo odejít od zdroje EMI. Přístroj se pak navrátí k normální funkci. Běžné domácí nebo kancelářské elektrické spotřebiče (jako jsou vysavač, fén, televizor nebo třeba kuchyňské přístroje), které jsou řádně uzemněny (tříkolíkové zástrčky ve zdi), neshledávají výrobci při běžném užívání jako rizikové. Upozorňují na přístroje, které mohou být vybaveny magnety, jako jsou reprosoustavy nebo sluchátka. Mezi zařízení, které by se dle doporučení Biotroniku a St. Jude Medical neměly používat nebo by měl jejich používání pacient konzultovat se svým lékařem, patří:

- Elektrická svařovací zařízení
- Elektrické přístroje se silnými elektrickými poli, průmyslové generátory
- Vysokonapěťová vedení
- Vysílací zařízení televize, rozhlasu, radaru
- Elektrické nestíněné zapalovací systémy
- Indukční varné desky
- Sbíječky a jiné silné vibrační stroje
- Přístroje k měření tělesného tuku, paralyzátory, magnetické matrace atd.

Podrobněji se o bezpečnosti rozepisují výrobci Boston Scientific a Medtronic. Prvně jmenovaný rozděluje přístroje pro každodenní využití podle bezpečnosti do několika následujících kategorií:

- Předměty, které jsou při běžném používání bezpečné
- Předměty, které by neměly být umístěny přímo nad přístrojem, ale jinak je jejich používání bezpečné: bezdrátové domácí telefony, holicí strojky, přenosné přehrávače.
- Předměty, které by měly zůstat ve vzdálenosti alespoň 15 cm od stimulatoru: mobilní telefony, sluchátka, zařízení přenášející Bluetooth nebo Wi-Fi.

- Předměty, které by měly zůstat ve vzdálenosti alespoň 30 cm od stimulatoru: elektrické nástroje na baterie, dálková ovládání s anténami, vrtačky a elektrické nástroje s přívodnou šňůrou, travní sekačky, řetězové pily.
- Předměty, které by měly zůstat ve vzdálenosti alespoň 60 cm od stimulatoru: obloukové svářečky, běžící motory a alternátory, antény občanských radiostanic a policejních vysílaček.
- Předměty, které by se neměly používat: magnetické matrace a křesla, paralyzátory, sbíječky, přístroje k měření tuku.

Zmínka je zde také o bezpečnostních rámech a ručních detektorech, kterým by se měl pacient vyhnout. Samostatně se pak výrobci věnují používání mobilních telefonů, kde vyžadují dodržení základních pravidel (minimální vzdálenost, telefonování na opačné straně od implantátu) nebo poplašných zařízení, která při standardním chování považují za bezpečná. Zařízení nebo prostory představující zvýšené riziko pro pacienta se stimulatorem, by měly být označeny.

Medtronic uvádí, že u přístrojů obsahující magnet je potřeba dodržet bezpečnou vzdálenost 15 cm od implantátu. Bezpečností opatření kategorizuje do skupin pro domácnost a koníčky, nástroje a průmyslové vybavení, komunikační přístroje a vybavení kanceláře, lékařské a stomatologické výkony. Rozlišují kategorie:

- Bez známých rizik
- Minimální nebo přijatelné riziko s bezpečnostním opatřením u lékařských zákroků (dodržení vzdálenosti 15 cm)
- Zvláštní upozornění (dodržení vzdálenosti 30, 60 cm, případně není doporučeno používání)

Například indukční vařič při běžném používání Medtronic dovoluje používat s dodržení vzdálenosti 60 cm (Biotronik jen 30 cm). Svářečské vybavení do 160 ampérů je dovoleno bezpečně užívat ve vzdálenosti 60 cm. Travní sekačka s vzdáleností 15 cm. Je patrné, že i tato obecná doporučení pro pacienty nejsou zcela jednotná.

S potenciálně nebezpečnými zdroji EMP způsobujícími EMI se můžeme setkat na půdě nemocnice. Některé zákroky a metody (EKG, zubní vrtačky) jsou považovány obecně za bezpečné. U CIED pak může být v případě nutnosti konkrétního rizikového

terapeutického nebo diagnostického zákroku vyžadováno opatření úpravou programace stimulátoru. Mezi takové zdroje patří:

- Vyšetření magnetickou rezonancí (u kompatibilních systémů)
- Elektrokauterizace
- Externí defibrilace nebo kardioverze
- Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)
- Radiofrekvenční ablace
- Diatermie, elektrolyza a termolýza, atd.

Nutno zmínit, že za poslední roky se informace dostupné k elektromagnetické kompatibilitě CIED od výrobců staly dostupnější a podrobnější. Na webech výrobců lze najít podrobné seznamy přístrojů a zařízení z běžného používání, které jsou rozříděné dle úrovně rizika. Podle závažnosti rizika pak výrobci kategorizují přístroje a doporučují dodržovat hlavně bezpečnou vzdálenost. Technické parametry zařízení jako zdroje EMI již dostupné nejsou. Jedná se o obecné doporučení, které nemusí vždy vystačit potřebám pacienta. Výrobci pak dále odkazují na konzultace s lékařem, který by měl umět případné riziko individuálně posoudit. K minimalizaci rizik tak slouží nejen správná edukace pacientů, ale také adekvátní informovanost zdravotnického personálu.

4.6. Vybrané kapitoly z legislativy

Norma ČSN EN 45502-2-1 (853000) určuje zvláštní požadavky na aktivní implantabilní prostředky určené pro léčbu bradyarytmií, tedy PCM. Určuje postupy pro testování EMC podle zkušebního protokolu vycházejícího z ANSI/AAMI PC69-2000, který zahrnuje PCM i ICD. Simulace lze provádět ve zkušební soustavě tvořené kádinkou a solným roztokem (0,9 g/l). Zkoušky odolnosti vůči signálům jsou prováděné v rozsahu 16,6 Hz - 150 kHz, 150 kHz - 10 MHz, 10 MHz - 450 MHz, 450 MHz - 3 GHz (u posledních vysokofrekvenčních signálů se nevyžaduje u prokázání útlumu vstupních filtrů CIED). Zkoušky se provádí 100 ms modulovanými signály o nosném kmitočtu a posuzována je stálá funkce CIED s amplitudou od 2 mV u NF, po jednotky voltů u vysokofrekvenčních polí. Frekvenční rozsah od 16,6 Hz (zahrnuje pole v blízkosti některých evropských železnic) a do 3 GHz (vyzařování mobilních telefonů). [55]

CIED generátor nesmí být ovlivněn statickým magnetickým polem s hustotou toku do 1 mT (10 G) a funkce CIED nesmí dále zůstat ovlivněna po vystavení silným magnetickým polím s hustotou toku do 10 mT. To se posuzuje vystavením CIED 10 mT cívce a pozoruje se správná funkce před a 5 s po vystavení. Funkce může být dočasně změněna při přítomnosti magnetického spínače (aktivaci MR). [20][55]

Průvodní dokumentace CIED musí obsahovat výstrahy známého nebezpečí v důsledku vystavení EMP. Z rizik interakce CIED a EMP plyne, že jsou požadovány určité záruky, kdy generátory pulsů poskytují přijatelnou odolnost vůči EMI a proudům procházejícím lidským tělem, jeli pacient ve styku s domácími spotřebiči. Nevztahuje se na vystavení terapeutickým a diagnostickým postupům nebo polím, vyskytujících se v některých pracovních prostředích. Je tedy možné, že v případě nejasností týkající se pracovní expozice určitými zdroji bude potřebná konzultace s výrobcem. Uvedené zkoušky se nevztahují na telemetrické antény CIED vně elektromagnetického stínění. Citlivost pro zkoušku EMI je dále schválena unipolární 2 mV a bipolární 0,3 mV pro kmitočty nad 1 kHz, i když u současných CIED je max. citlivost až 0,1 mV, ale klinicky je považována taková citlivost za dočasnou a nastavení vyšší senzitivity je bráno jako rizikové. V článku 27.2 a 27.5 mají dominantní účinek proudy a napětí indukované ve vodičích elektrody, proto se tento požadavek zkouší u generátoru CIED s vodiči při kmitočtech nad 450 MHz vnuceným napětím a pod 450 MHz v blízkém poli. [20][55]

Testovací úrovně vycházejí z referenčních hladin EMP podle evropského doporučení 1999/519/EC. Norma popisuje chování implantovaného vodiče v EMP jako antény. Mechanismus indukce napětí a proudů v prostředku a jeho vodičích a rovněž přenosová funkce (očekávaná mezi intenzitou přenosového pole a indukovaným napětím) jsou ovlivněny kmitočtem EMP. Při nízkých kmitočtech (do několika MHz) tvoří každý vodič elektrody a jeho zpětná cesta (sestavou unipolárního vodiče elektrody) uzavřenou vodivou smyčku, ve které se napětí indukují: stínící účinek těla je pro tyto pole malý a indukované napětí je úměrné kmitočtu. Pokud se kmitočet zvýší, začne tělesná tkáň EMP stínit a navíc se vodiče elektrod prostředku chovají jako anténní dipól. Při nízkých kmitočtech je efektivní plocha indukční smyčky významně vyšší u unipolárních vodičů než u bipolárních, což vede k vyšším indukovaným napětím. Pro experimenty počítá norma s indukční smyčkou v unipolární konfiguraci 200 cm² (max. 400 cm²). [20][57]

Hlavním účinkem časově proměnných MP je indukce napětí a proudů ve vodičích elektrod, které jsou představovány vnučenými proudovými a napěťovými signály. Pro kmitočty kHz až 100 kHz jsou celosvětově ustaveny meze odpovídající efektivní hodnotě 100 - 150 A/m. Pole s doporučenou efektivní hodnotou 150 A/m přivedené do induktivní smyčky s průřezem 200 cm² indukuje napětí s rozkmitem 1,33 V při 20 kHz a stoupající s kmitočtem. Nad 100 kHz pole lineárně klesá a zkouška je ukončena při 140 kHz, protože neexistují zdroje, které v běžném prostředí vyzařují tímto kmitočtem. Tato česká technická norma kopíruje evropskou normu EN 45502-2-1:2003. [20]

ČSN EN 45502-2-2 (853000) určuje zvláštní požadavky pro ICD. Určuje provádění zkoušek jako ochrany před snímáním EMI jako srdečních signálů v různých kmitočtových rozsazích, kdy bipolární citlivost ICD je 0,3 mV. Vyšší citlivost je považována za dočasnou při diagnostických testech. Zbýlý průběh testování je podobný jako u PCM. Limitní hodnoty statických MP jsou 1 mT (kdy nesmí ovlivnit funkci CIED) a 50 mT (kdy nesmí zůstat ovlivněna jeho funkce), čímž se liší od PCM. Popisuje riziko indukce fibrilací, kdy je největší a přibližně stejné pro kmitočty v rozsahu 10 – 200 Hz. Je nižší přibližně 5krát u DC proudu a přibližně 1,5krát při 1 kHz. Za 1 kHz rychle riziko klesá. [55]

Vlivem pracovního elektromagnetického prostředí na zaměstnance s aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem a příslušnou legislativou se zabývá Mattei (2021). Zaměstnanci s CIED jako jsou PCM nebo ICD jsou považováni v pracovním prostředí a podle bezpečnostních regulí jako zvláště zranitelná skupina, která musí být chráněna proti zdrojům interferenčních EMP. Popisuje hodnocení rizika takových zaměstnanců podle evropských regulí, zvláště podle standardů EN 50527-2-1:2016 a EN 50527-2-2:2018. [56]

Českou verzí pro specifické hodnocení vystavení zaměstnanců s kardiostimulátory je norma ČSN EN 50527-2-1 ED.2 (367922) platná od 07/2017 a pro ICD je to norma ČSN EN 50527-2-2 (367922) v platnosti od 03/2019. Evropská směrnice o EMP (2013/35/EU) řeší minimální požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se expozice zaměstnanců a rizika vlivem vystavení fyzikálním činitelům (EMP). Podle směrnice mohou rizika pro pracovníky vyplývat z přímých i nepřímých účinků na tělo. Mezi nepřímé účinky patří právě interference s CIED, což je důvod, proč jsou zaměstnanci s CIED považováni za ohroženou skupinu. Tito pracovníci nemusí být

chránění úrovněmi polí uvedenými ve směrnici o EMP, a proto je nutné, aby zaměstnavatelé zvažili jejich expozici individuálně. Postup hodnocení rizik, který je potřeba podle nařízení EU dodržovat, není vždy jednoduchý a kombinuje různé oblasti odbornosti. [56][57][58][59]

Evropská směrnice 2013/35/EU mimo jiné definuje hodnoty elektrického pole indukovaného 50 Hz v lidském těle a limitní hodnoty expozice za účelem ochrany před možnými nepříznivými zdravotními účinky. Související evropské normy EN 50527-1 a EN 50527-2-1 navrhuji několik možností, včetně numerického přístupu, k analýze rizik pro PCM. Analytické přístupy pro výpočet přibližných rušivých napětí pro frekvenční rozsah mezi 16 a 60 Hz elektrického pole v unipolární i bipolárním režimu snímání jsou zjednodušené rovnice (34) a (35):

$$\text{Unipolar: } V_{pp}^{\text{ind,max}} = 4.4 \times 10^{-9} \times E_p \times f \quad (34)$$

$$\text{Bipolar: } V_{pp}^{\text{ind,max}} = 2.3 \times 10^{-10} \times E_p \times f \quad (35)$$

kde $V_{pp}^{\text{ind,max}}$ je maximální indukované napětí mezi od vrcholu k vrcholu snímané PCM, E_p je špičková amplituda rovnoměrného vnějšího elektrického pole (V/m) a f je frekvence (Hz). Konstanty jsou odvozeny z hodnot indukci na detekční křivce homogenního modelu lidského těla pro daný frekvenční rozsah. Tyto rovnice však poskytují pouze přibližné výsledky, jelikož byly odvozeny z geometricky zjednodušených modelů lidského těla. [60]

4.7. Rešerše publikovaných studií

Současná úroveň publikací a výzkumu v oblasti EMI u pacientů s CIED sestává především z kazuistik a přehledovým článků s několika prospektivními klinickými studiemi, které systematicky zkoumají interakci CIED s konkrétním zdrojem EMP.

Ve svém systematickém review současnou úroveň publikovaných výstupů dobře a přehledně shrnuje Driessen (2019). Poukazuje na to, že jednotlivé studie jsou tématicky hodně roztržštěné a chybí celistvost problematiky. Klinické studie se v lékařském prostředí zabývají analýzou interakce často v souvislosti s konkrétním přístrojem jako interferenčním zdrojem a zkoumají chování implantátu podle odezvy na EKG křivce, bez zohlednění funkcí stimulatoru. Méně výsledků je publikovaných z experimentů metodou in vitro na fantomu stimulačního systému, přičemž využívají různé přístupy a

někdy částečně zohledňují programaci stimulatoru (většinou se zaměřením na konfiguraci unipolární a bipolární) nebo parametry (úrovně) generovaného EMP. Další elektrotechnické studie mapující elektromagnetické prostředí pracují s modelem CIED jako s pasivním implantátem. Přehledové články, kterých dohledáme poměrně hodně, shrnují obecně rizika interakce CIED a EMP v lékařském a nelékařském prostředí a poukazují na možné interferenční zdroje. Postrádáme publikace, které by se týkaly komplexního mapování a vlivu elektromagnetického prostředí v okolí pacienta s implantátem v každodenním nebo profesním životě. [61]

Rešerší na problematiku EMI vs. CIED v nemocničním prostředí se zabývá Barmore (2022) nebo Kakouros (2018). Oba dva přehledové články poukazují na možná rizika při terapeutických zákrocích nebo diagnostických vyšetřeních a nepřináší tak příliš nového. Jagielski (2021) se zabývá rešerší působení statických magnetických a elektrických polí na CIED. Porovnáva výsledky dostupných studií. Zabývá se však také EMI vyvolanou pohybem pacienta (implantovaného systému) ve statickém MP. V tomto směru se odkazuje na jedinou dostupnou studii in vitro, kde otáčeli fantom (nádobu s fyziologickým roztokem a CIED) v přítomnosti MP 2 rad/s kolem své osy, což odpovídá 0,3 Hz, a interferenční signály byly interpretovány jako srdeční akce. Pohybem způsobené EMI nastalo při vyšších hodnotách pole než odezva CIED na statické pole (MR), ale je závažnější. [62][63][64]

Vlivem běžných zdrojů EMP se metodou in vivo zabývá Tikkaja a spol. (2013). První studie byla provedena na 11 pacientech s implantovaným PCM s běžným klinickým nastavením a v bipolární konfiguraci snímání. Průměrná síňová a komorová senzitivita byla $0,48 \pm 0,19$ mV a $2,3 \pm 1,1$ mV. Pacient byl vystaven třem různým zdrojům EMP - dvěma různým vysílačům mobilní sítě, prostředí elektrického vlaku, vedení vysokého napětí 400 kV. Pacient byl po dobu testování vybaven monitorem pro kontinuální záznam EKG. EKG bylo následně analyzováno, přičemž možná interference by se projevila nesprávným síňovým nebo komorovým sensingem, což by vedlo ke ztrátě stimulace při oversensingu nebo k neadekvátní stimulaci při undersensingu, asynchronní stimulací vlivem aktivace MR nebo NRM, případně AMS epizodou. Po testování byl PCM interagován pro posouzení případné dysfunkce a kontrolovány byly neadekvátní AMS a vysokofrekvenční epizody v paměti přístroje, případně epizody MR a NRM. U vysílačů byl pacient čelně vystaven po 30 s ve vzdálenosti zhruba 50 cm.

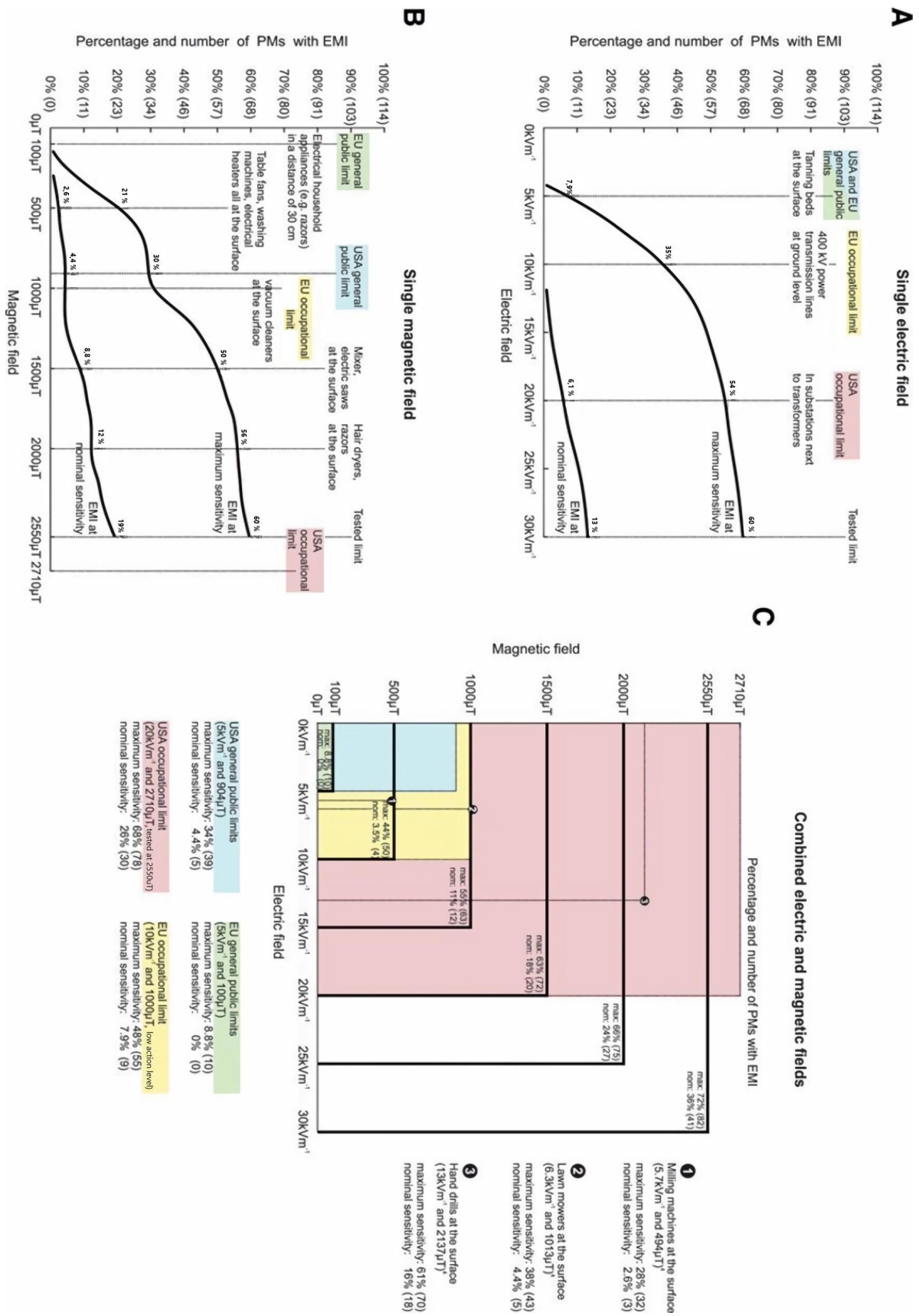
Intenzita elektrického pole v místě PCM byla 16 V/m. U druhého měření byla hustota magnetického toku v elektricky poháněném vlaku naměřena přibližně 170 μT v blízkosti tyristorové skříně, kde byli dobrovolníci usazeni a postaveni, zatímco vlak dvakrát zrychlil. Úrovně pole se mírně lišily v závislosti na zrychlení vlaku. Doba expozice trvala do několika minut. Třetí test byl prováděn formou 10 min chůze pacienta pod vedením vysokého napětí 400 kV. Ve všech polohách byly úrovně magnetického a elektrického pole nižší než 3 μT a 4 kV/m. Intenzity pole pod přenosovým vedením se nepodařilo změřit. Během testování nebyly na EKG patrné žádné známky EMI a ani v paměti PCM nebyly uloženy epizody poukazující na interferenci. [65][66]

Ve druhé studii na skupině 24 dobrovolníků s PCM nebo ICD využíval Tikkaja říditelnou cívku a tři potenciálně rušivé zdroje z běžného života. Zohledňovali stimulační režimy přístrojů a další programaci. Senzitivita u PCM byla na síňovém kanále 0,18 - 0,5 mV, na komorovém 1 mV. U ICD byla na síňovém 0,2 mV a na komorovém 0,3 - 0,6 mV. V případě ICD byly tachyterapie nastaveny do režimu monitorace. Všechny PCM byly testovány v bipolární konfiguraci a tři z nich také v unipolárním snímání. Na testování bylo pacientovi monitorováno EKG za přítomnosti specialisty. Po jednotlivých měřeních byl PCM/ICD interagován a byly načteny uložené epizody. První testování bylo za použití říditelné Helmholtzovi cívky, která generovala nízkofrekvenční magnetické pole s frekvencí 2 - 200 Hz tvaru sinusové, pulzní, rampy a čtvercový průběh. Hustoty magnetického toku se pohybovali do 300 μT . Pacient seděl mezi cívkami, které od sebe byly vzdáleny 57 cm. Jedno měření trvalo 10 s. EMI bylo testováno aplikací různých průběhů signálu, frekvencích, intenzitách magnetického pole. Podle EN 50527-1 je hustota magnetického toku tok 100 μT považován za bezpečnostní limit pro PCM a ICD na 50 Hz. Dále testovali výskyt EMI z bezpečnostní brány (systém EAS), indukčního vařiče a svářečky kovů inertním plynem. U brány EAS byl kvadratický průměr (RMS) hustoty magnetického toku naproti bráně 23 μT a špička 210 μT . Ve vzdálenosti 20 cm od povrchu brány byla RMS 9,6 μT a špička 83 μT . Pacient při testování opakovaně procházel bránou a následně zůstal stát po dobu 60 s v těsné blízkosti brány. U indukčního vařiče stál pacient ve třech různých pozicích vždy po dobu 60 s. Operační frekvence desky byla 48 kHz a hodnota hustoty magnetického toku 2 - 3 μT v různých orientacích a vzdálenosti 35 - 40 cm. U svářečky stál

dobrovolník blízko svářečského kabelu po čtyři několika sekundové aplikace. Vzdálenost mezi kabelem a PCM/ICD byla 40 cm. Ve vzdálenosti 40 cm byla střední hodnota hustoty magnetického toku $30 \mu\text{T}$. Ve vzdálenosti 20 cm pak $93 \mu\text{T}$. Žádné z testovaných bipolárních PCM a ICD nezaznamenaly během testování EMI. Tři PCM v unipolární konfiguraci byly ovlivněny nejsilnějšími poli Helmholtzovou cívku a jeden z těchto stimulatorů také při vystavení systému EAS a svářečce kovů. Nutno podotknout, že PCM/ICD ukládá do své paměti pouze takové epizody, které splňují přednastavená kritéria. Intermitentní výskyt interference nelze takto odhalit. Načtení stimulatoru až po měření lze považovat za limitující. Uvažovat lze využití EKG monitoru při průběhu testování. Pro možnou zpětnou analýzu se jeví ideálně Holterovský EKG záznamník. Kenny (2009) popisuje přehledně pro dané účely interpretaci stimulovaného EKG ve své literatuře [67]. [65][66]

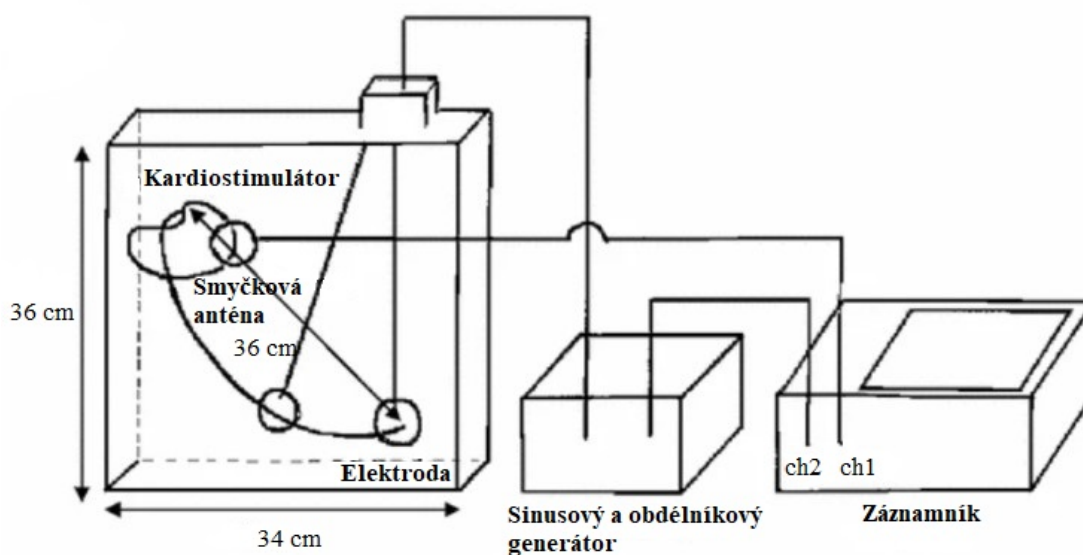
Vlivem 50 Hz se zabývá Stunder a spol. (2017). Na úvod své klinické in vivo studie (NCT01626261) zmiňuje, že nejsou dostupná robustní data a průkazná evidence zdrojů EMI neexistuje. Zabývá se hledáním prahových hodnot interferenčních polí u různých PCM v různých konfiguracích a při různých nastaveních senzitivity u skupiny 189 pacientů. Rozlišují účinky elektrického a magnetického pole na stimulator. Pacienti byli vystaveni jednotlivým a kombinovaným elektrickým a magnetickým 50 Hz polím s postupně zvyšující se intenzitou pole až do selhání stimulační funkce (interferenční práh) nebo do dosažení maximální hodnoty pole (30 kV/m a $2550 \mu\text{T}$) podle německých pracovních limitů. Prahy byly hledány při nominální a maximální senzitivě a různých stimulačních režimech. Výsledky studie pro maximální a nominální bipolární senzitivitu při působení elektrického (A), magnetického (B) a kombinovaného EMP (C) jsou znázorněny na obr. 40. U pacientů nastalo EMI v 71,9 % při maximální a 36 % při nominální senzitivě. Komorové EMI bylo pozorováno v 32,4 % a 3,6 % případů. Síňové rušení v 72,9 % a 42,7 % případů. Síňový kanál měl nižší práh interference než komorový, proto byly náchylnější na EMI PCM v režimu DDD. Nejnižší interferenční práh byl $4,3 \text{ kV/m}$ a $11,9 \text{ kV/m}$ u elektrického pole, $130 \mu\text{T}$ a $300 \mu\text{T}$ u magnetického pole a $2,5 \text{ kV} + 60 \mu\text{T}$ a $5,2 \text{ kV/m} + 255 \mu\text{T}$ u kombinovaného EMP. Působením 50 Hz pulzního a harmonického rušení na kardiostimulační funkci PCM podle evropských standardů na vzorku 189 explantovaných stimulatorů se zabýval také Irnich (2011). Zkoumal interferenční prahy pulzního a kontinuálního rušení vzhledem k nastavení

senzitivity a konfiguraci. Pulsní 50 Hz EM vlny byly detekovány jako srdeční akce a inhibovaly ve všech případech stimulaci. Kontinuální působení EMI evokovalo asynchronní stimulaci. Výsledek je doporučení nastavení senzitivity PCM na 3 mV (namísto 2 mV dle standardů) pro bezpečnou ochranu před pulzním a kontinuálním EMI (i v unipolární konfiguraci) za předpokladu, že jsou vlastní signály alespoň 10 mV. Nastavení senzitivity 2 mV dle jejich výsledků nezaručí dostatečnou toleranci vůči šumu. [68][69]



Obrázek 40: Incidence EMI dle Stundera (2017) při maximální a nominální senzitivě pro elektrické pole (A), magnetické pole (B) a kombinované EMP (C). Upraveno z [68].

Fantom stimulačního systému použil Yoshida (2013). Schéma fantomu je na obr. 41. Využil Irnichův model pro simulaci vnitřního prostředí (nádoba s roztokem NaCl) a 2D PCM se známým základním nastavením. Při působení masážního přístroje s cívkou (solenoid) sledoval stimulační výstupy PCM a vyhodnocoval inhibici stimulace nebo asynchronní stimulaci PCM. [70]



Obrázek 41: Schéma fantomu pro měření EMI na 2D PCM vlivem masážního přístroje s cívkou. Převzato a upraveno z [70].

Andretzko (2007) v jedné ze svých studií prezentuje numerický model pro stanovení přenosových funkcí mezi elektrickými nebo magnetickými poli a indukovaným napětím. Výsledky získané numerickou simulací byly v souladu s experimentálními daty z fantomových studií. Úrovně detekce se zvyšovaly s rostoucími hodnotami citlivosti PCM. Prahové hodnoty navíc závisely na ploše smyčky tvořené CIED a elektrodou. Pro velkou plochu (300 cm^2) se práh nacházel od $20 \text{ } \mu\text{T}$ a pro standardní plochu smyčky v unipolární konfiguraci (225 cm^2) od $26 \text{ } \mu\text{T}$. Výpočetem 50 Hz rušení na lidském modelu Ansoft numerickou metodou FIT se zabývá Gercek (2017). Podle výsledků usuzuje, že vzdálenost mezi tipem a ringem elektrody může ovlivnit až 46 % indukovaného napětí. V bipolárním snímání vyšlo na implantované komorové elektrodě indukované napětí o 41 % vyšší než na síňové. Indukované napětí je dále přibližně 10krát vyšší v unipolární konfiguraci než v bipolární. Práh interference elektrického pole stanovil při nejvyšší senzitivitě PCM na $7,24 \text{ kV/m}$ a 10krát vyšší pro nominální nastavení senzitivity. [71][60]

Bezpečnost používání mobilních telefonů je kapitola sama o sobě a byla zde publikována celá řada článků. Doporučení výrobců zní v tomto směru jasně, kdy je doporučeno dodržovat bezpečnou vzdálenost mezi mobilním telefonem a stimulátorem alespoň 15 cm [52]. To lze vzhledem k výsledkům studií považovat za dostatečné opatření. Podle výsledků studií se jako rizikové jeví především starší mobilní telefony využívající dnes již minimálně využívané komunikační standardy.

Lennerz (2014) prováděl mezi roky 2012 - 2013 při běžném follow-upu 307 pacientů s různými typy CIED měření vystavením mobilního telefonu přímo nad implantát, což je potenciálně nejrizikovější situace. Využíval 3 typy mobilních telefonů (vždy android) a různé komunikační standardy (2G, GSM; 3G, UMTS; 4G, LTE). Pacient byl po dobu vystavení monitorovaný a vliv EMI byl zkoumán pomocí analýzy EKG při různých provozních stavech mobilu - připojení k datové síti, příjem hovoru, 30 s přenos dat, přepnutí datových standardů. Výsledkem bylo, že EMI ovlivnilo funkci CIED pouze u jednoho pacienta při vystavení dvěma typům mobilů a dvěma standardům (GSM, UMTS). Komorový oversensing EMI způsobil inhibici stimulace (trvání < 2 s), což nelze považovat za klinicky významné. Autor nezohledňoval programaci a typ použitých CIED. [72]

Na skupině 80 pacientů s různými CIED (PCM, ICD, CRT) zkoumal vliv tří starších smartphonů Apakuppakul (2022). Využíval pozici smartphonu v kontaktu s hrudníkem v pozicích nad generátorem, na úrovni síňové elektrody, na úrovni komorové elektrody. Provozní režimy smartphonu byl standby mód, příchozí a odchozí hovor 30 s. Analýza probíhala real-time pomocí interpretace iEGM na programátoru CIED. Hodnotila se inhibice stimulace, falešný výboj ICD a další dysfunkce CIED. Během testování nebylo zaznamenáno nic, co by poukazovalo na vliv EMI na funkci CIED. I tento autor nezohlednil programaci CIED a pracoval tak s běžným provozním režimem. [73]

Zajímavější jsou výsledky studií u řady nových iPhonů řady 12 a vyšší díky své technologii MagSafe s cívkou pro vysokorychlostní bezdrátové nabíjení. Censi (2022) popisuje interakci s dvanácti různými typy CIED (PCM a ICD) metodou in vitro. Odezva na magnetické pole byla aktivována do vzdálenosti stimulatoru 1 cm od nabíjecí cívky iPhonu. V kontaktu s iPhonem byla hodnota MP 5 mT a okolo 2 mT ve vzdálenosti 1 cm. Závěrem dodává, že aktivaci MR záleželo na přesné poloze a orientaci iPhonu vůči implantátu. [46]

Nadeem (2022) shrnuje poznatky vlivu nejen moderních smartphonů. Vliv magnetů a aktivace MR u CIED je známé, ale při běžném užívání a dodržení bezpečných vzdáleností nepravděpodobné. Ve svém přehledovém článku rozlišuje výsledky působení RF energie smartphonů a magnetů. [74]

Z dostupných studií vyplývá, že incidence interference CIED se minimalizuje s novými komunikačními standardy (a samozřejmě také s vývojem CIED). V prvních dvou studiích využívající standard GSM byla podle Barbara (1995) a Altamury (1997) incidence 25,7 % a 21,5 % [75][76]. Lennerz (2017) na vzorku 307 pacientů při využití GSM, UMTS a LTE udává incidenci 0,7 % [72]. Studie vlivu magnetu iPhone 12 a dalšího jeho příslušenství se zaměřují na aktivaci odezvu MR stimulátoru. Zatímco u starší verze iPhone 6 bez aktivního magnetu byla podle Lacoura (2020) aktivace MR na vzorku 148 pacientů 0%, tak podle stejného autora (Lacour 2021) byla u iPhone 12 při testování in vivo na vzorku 164 pacientů aktivace MR 18,3 % a při testování in vitro na 39 vzorcích 84,6 % [78][79].

Jiný přístup volí ve svém výzkumu Šmondrek (2018), který se zabývá formou numerických simulací na modelu lidského těla působením externího vysokofrekvenčního EMP na CIED v běžném životě, přičemž jako takový zdroj uvažuje mobilní telefon. Popisuje, podle numerických výsledků, že hodnoty indukovaného napětí na kardiostimulační elektrodě jsou funkčně závislé od uvažované frekvence, výkonu a vzdálenosti antény mobilního telefonu. Menší vliv mají disperzní vlastnosti biologických tkání lidského těla. Dle získaných dat uvádí, že riziko interference je nižší u nových mobilních telefonů operujících na vyšších frekvencích, což je v souladu s dostupnými publikovanými experimenty, a vlastně potvrzuje opodstatnění navržených bezpečnostních vzdáleností výrobci. [12]

Elektromagnetickým rušením na ICD v nemocničním prostředí se zabýval Schulman a spol. (2019). Ten zkoumal interferenční vliv elektrokauterizace při operacích u 144 pacientů s ICD. Rozdělili oblasti operace na kardiochirurgické, nad pupkem, na a pod pupkem. Využívali monopolární elektrokauterizaci se standardizovaným umístěním disperzní elektrody. ICD byl před výkonem reprogramován do monitorovacího módu. Po výkonu byly interpretovány epizody EMI, které by vedly k neadekvátní antitachyarytmické terapii ICD. Výsledkem bylo pod pupkem zaznamenáno

nesignifikantní EMI ve 2,5 % a klinicky významné EMI vedoucí k terapii ICD v 0 %, v oblasti operace nad pupkem 20 % a 7 %, u kardiochirurgických operací 68 % a 29 %.

Zcela odlišný a inspirativní přístup zvolil ve své kazuistice Matusik (2017). Ten využil 24 hodinový kontinuální EKG holterovský monitoring pro popis poruchy komorové elektrody a dysfunkce stimulace u pacienta s 2D PCM. Na EKG záznamu pozoroval inhibici kardiostimulace a endogenní rytmus (bradykardii) pod spodní stimulační hranicí PCM, ztrátu prahu komorové stimulace (loss of capture), intermitentní absenci komorové stimulace po uplynutí intervalu AV zpoždění. Záznamy z EKG Holteru následně porovnával s iEGM v paměti PCM a pro jejich účel i s trendy elektrických parametrů elektrody. Intermitentní artefakty na komorovém iEGM a výkyvy v trendech elektrických parametrů elektrody svědčily na poruchu integrity vodiče. [80][81]

Z lékařského prostředí bylo možná překvapivě publikováno více studií z oblasti zubního lékařství. Niu (2020) shrnuje výsledky publikovaných studií na u CIED způsobených stomatologickými přístroji. In vitro studie popisují závažné EMI pouze v blízkosti typu elektrody nebo při vysoké senzitivitě CIED. Při in vivo studiích nebylo během dodržení běžné klinické vzdálenosti zubní techniky a při běžném nastavení CIED zaznamenáno žádné závažné EMI. Což potvrzuje např. i Conde-Mir (2018), který metodou in vivo u skupiny 66 non-dependentních pacientů pomocí real-time analýzy iEGM na programátoru PCM pozoroval rušení v důsledku tří stomatologických přístrojů. Nezaznamenal EMI, které by ovlivnilo funkci stimulatoru v běžném nastavení. U 35,7 % případů bylo rušení na iEGM zaznamenáno bez vlivu na funkci PCM. [82][83]

V dalších oblastech zdravotnictví Vlčková (2017) v přehledném článku o komplikacích a kontraindikacích elektromyografie (EMG) uvádí, že nejčastější kontraindikací je implantovaný PCM, ICD, případně elektrody zavedené do srdce a velkých žil. Zároveň uvádí, že obavy z negativního vlivu na funkci CIED jsou pravděpodobně neopodstatněné a stačí se vyhnout místům do vzdálenosti 16 - 20 cm od PCM/ICD. Známý jev je interference CIED vlivem levokomorové mechanické srdeční podpory (LVAD), jak popisuje Gordon (2021), kdy rušení vede až k intermitentní inhibici stimulace. [84][85]

Mattei (2021) se zabývá hodnocením rizika zaměstnanců s CIED vystavených různým EMP podle platné evropské legislativy popsané v kap. 4.6. Individuální posouzení rizika vyžaduje hloubkovou analýzu a precizní charakteristiku zdrojů EMP. Autor demonstruje postupy na tří kazuistikách, kde je zaměstnanec vystaven běžným zdrojům rušivých polí (RFID identifikátory, Wifi a BT, UMTS a LTE). Při posuzování rizika kombinuje informace z dílčích oblastí [86]:

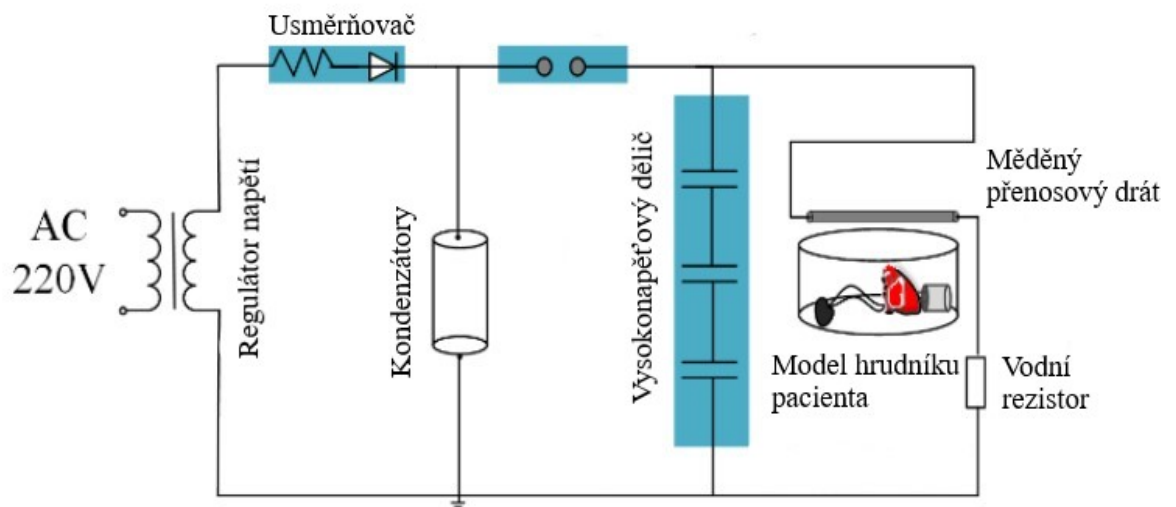
- Identifikace scénářů vystavení
- Charakteristika zdroje EMP
- Přehled dostupné literatury
- Identifikace platných technických norem
- Specifická doporučení poskytovaná výrobcí CIED

Po těchto bodech následuje posouzení rizika interakce. Všechny tyto body se opírají o časově náročnou analýzu a precizní sběr dat. Z praktických zkušeností víme, že často podrobné technické informace nejsou dostupné v dostatečné míře, nebyly provedeny a publikovány studie na dané téma, případně se jedná o zařízení, které výrobci CIED (zatím) nezohledňují.

Nalézt lze několik čistě technických studií, které berou kardioimplantát jako „black box“, ovšem dávají výborný základ pro další bádání. Ding (2020) simuluje rušení pomocí vysokofrekvenčního pulzního zdroje proudu na modelu lidského těla. Fantom je vyrobený 2D PCM ve vepřovém srdci. Tento model je ponořen v nádobě s fyziologickým roztokem. Mikrosekundové pulzy s amplitudou od 1 kA do 5 kA byly generovány přenosovým vedením s průměrem 8 mm pro simulaci přechodného EM záření v blízkosti fantomu. Při měření monitoroval uvnitř fantomu pole sondou s vzorkovací frekvencí až 500 kHz. EMI uvnitř modelu existovalo, přičemž se zvyšovalo s nárůstem procházejícího proudu. Schéma experimentu je na obr. 42. [87]

Další takovou publikaci najdeme od Campiho (2020). Ten se zabývá hodnocením indukovaného napětí u unipolární elektrody vlivem systému WPT pro dobíjení baterie elektrického vozidla. Popisuje rozložení magnetických polí uvnitř a vně elektrického vozidla vybaveného WPT technologií pomocí numerické metody konečných prvků

(FE), přičemž zohledňuje vodivou karoserii vozidla. Ve druhé části se zabývá indukovaným napětím unipolární smyčky vlivem vypočtených polí. [87][88]



Obrázek 42: Schéma sestavení testované soustavy s modelem hrudníku pacienta s implantátem. Převzato a upraveno z [87].

5. Kazuistiky vystavení pacientů s CIED zdroji EMI

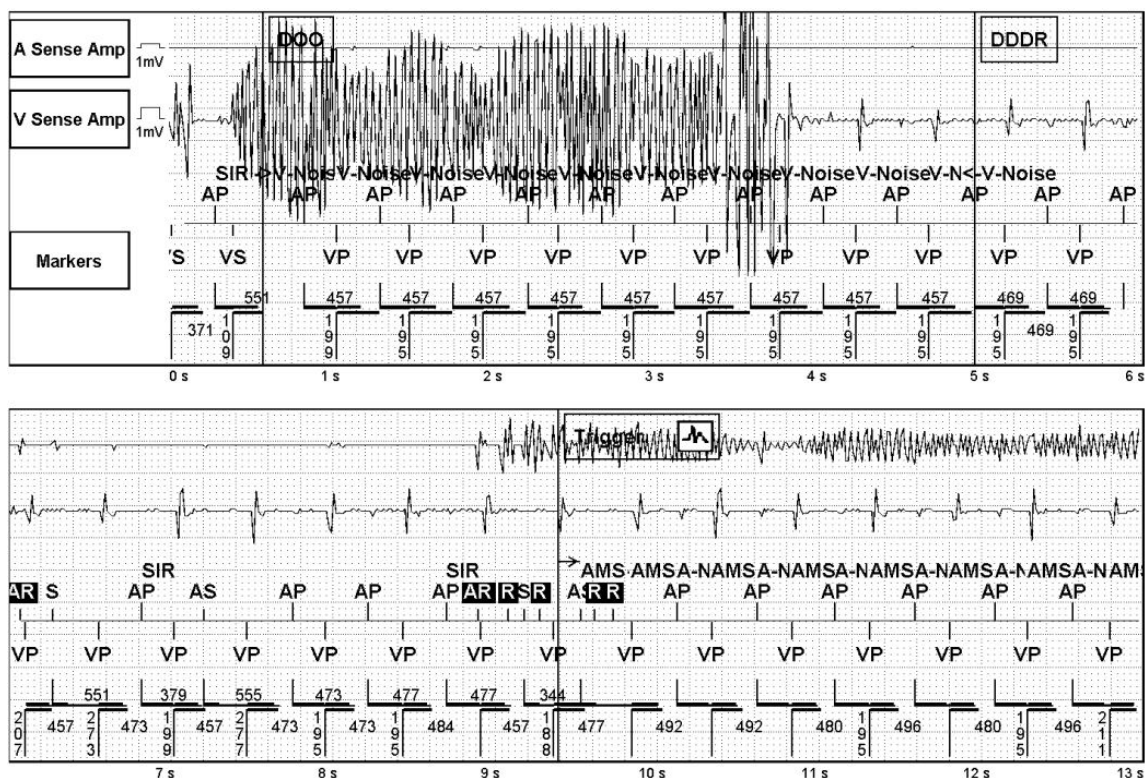
Vzhledem k pokročilým diagnostickým možnostem nebo i telemonitoringu je snazší záchyt epizody EMI u ICD než u PCM. V jednotlivých případech analyzujeme odlišné chování CIED při výskytu nefyziologických signálů na iEGM, jejich interpretaci přístrojem a vliv na stimulační funkci v souvislosti s programací stimulátoru. Při záchytu takových epizod není vždy snadné identifikovat zdroj interference, jelikož se většinou jedná o starší záznamy. Zpětná analýza z paměti přístroje nám umožňuje různě v závislosti na výrobci CIED měnit zesílení a rychlost posunu signálu a získat přidružené informace. Programací CIED jsme schopni nastavit jaké snímací vektory bude přístroj při ukládání signálu v rámci epizody zaznamenávat a s jakou prioritou vzhledem k omezené kapacitě paměti.

Kazuistika 1:

Charakteristika pacienta: Pacient s 2D PCM pro nemoc chorého sinu s převážující síňovou stimulací a vlastním převodem na komory (komorová stimulace je pod 1%).

Tabulka 6: Kazuistika 1 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.

<i>typ a výrobce CIED</i>	2D PCM, St. Jude Medical
<i>stim. režim CIED</i>	DDDR 60-130/min
<i>rušený kanál CIED</i>	síňový, pravokomorový
<i>senzitivita CIED</i>	A 0,5 mV, RV 2 mV
<i>související programace</i>	NRM - stim. DOO frekvence podle SIR, AMS - stim. DDIR
<i>odezva CIED na EMI</i>	Aktivace NRM na komorách a síních, asynchronní stimulace DOO dle NRM. Aktivace AMS v důsledku EMI.
<i>zdroj EMI</i>	elektrochirurgie v oblasti hrudníku
<i>charakteristika EMI</i>	harmonické, nesetrvalé úseky EMI
<i>CIED značení</i>	AMS Entry, trvání 12 s



Obrázek 43: Kazuistika 1 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako AMS Entry. Snímání bipolární síňové (A sense) a komorové (V sense). Zesílení 0,9 mm/mV (síň) a 1,8 mm/mV (komora). Rychlost posunu 25 mm/s. AMS - Automatic Mode Switching, AP - Atrial Pace, AR - Atrial Refractory, VP - Ventricular Pace, VS - Ventricular Sense. Zdroj autor.

Popis chování CIED: Oversensing interference na komorovém kanále způsobí dočasnou změnu stimulačního režimu do asynchronního DOO vlivem NRM (Noise Reversion Mode). Frekvence stimulace se řídí frekvenčně adaptabilním senzorem (SIR - Sensor Indicated Frequency). Asi 2 s po odstranění rušení se PCM vrací do původního stimulačního režimu. Při oversensingu na síňovém kanále přístroj detekuje EMI jako fibrilaci síní a dočasně mění režim na DDIR s vyšší frekvencí. Současně s tím přístroj epizodu ukládá jako AMS Entry a počítá jí do diagnostiky síňových tachykardií. Po krátkém intervalu se aktivuje NRM a asynchronní stimulace DOO dle SIR.

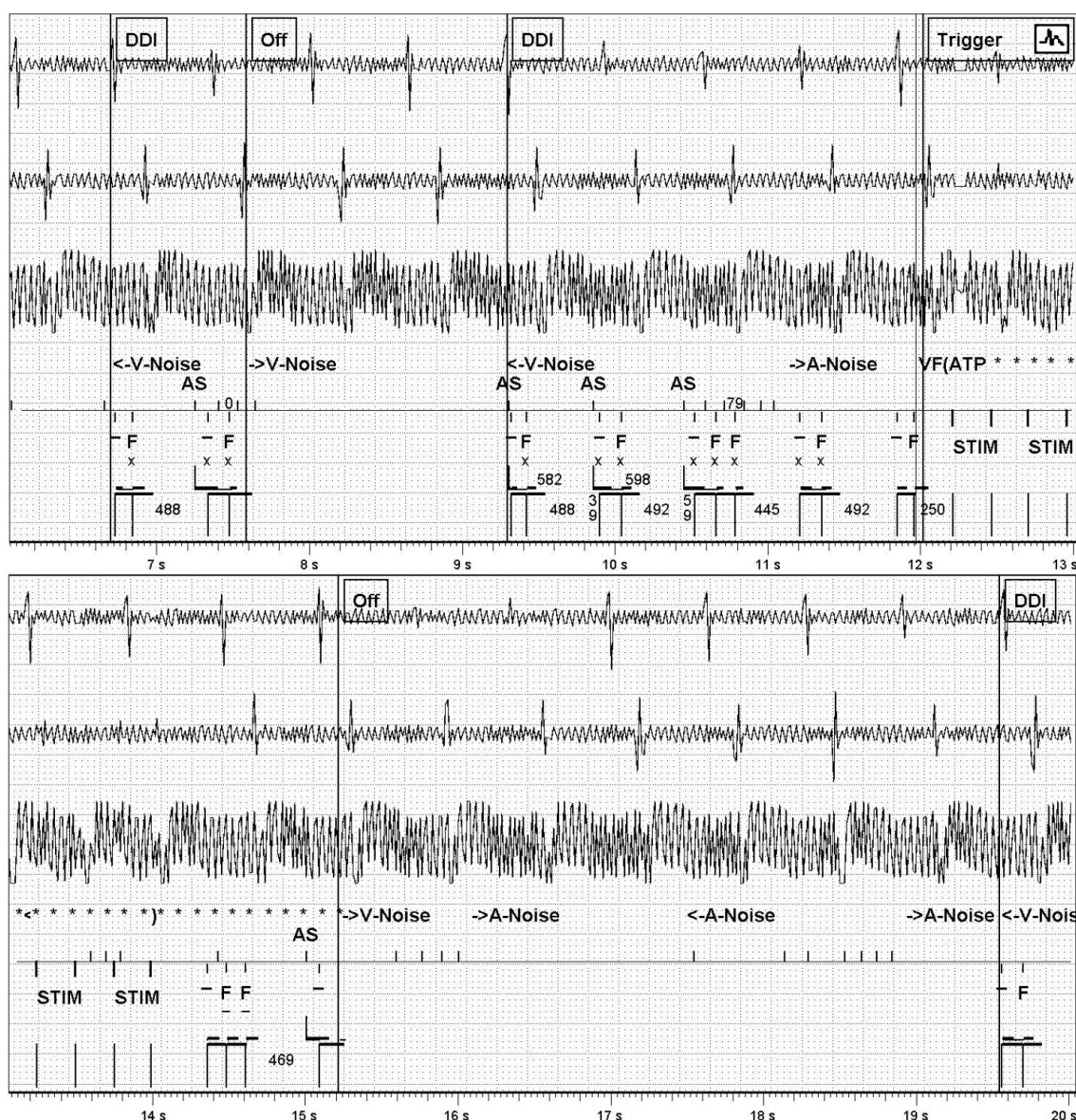
Doporučení: Standardním postupem v nemocničním prostředí je reprogramace do režimu bezpečného pro pacienta na průběh zákroku nebo vyšetření, kde hrozí riziko interference. Senzitivita PCM by měla být vyšší než je polovina průměrně naměřené hodnoty sensingu. U daného CIED byly R vlny měřeny 11 mV a P vlny 3 mV, což umožňuje nastavit citlivost násobně nižší oproti původnímu nastavení a tím snížit citlivost na EMI.

Kazuistika 2:

Charakteristika pacienta: Pacient s implantovaným CRT-D pro blokádu levého Tawarova raménka v primární prevenci náhlé srdeční smrti (NSS). Podíl biventrikulární stimulace 100 %. Není dependence na kardiostimulaci.

Tabulka 7: Kazuistika 2 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.

<i>typ a výrobce CIED</i>	CRT-D, St. Jude Medical
<i>stim. režim CIED</i>	DDDR 60-110/min
<i>rušený kanál CIED</i>	síňový, pravokomorový, diskriminační Can - RV coil (nepodílí se na detekci, pouze diskriminace)
<i>senzitivita CIED</i>	Auto - max. ICD senzitivita 0,5 mV (0,7 mV při 110/min) na RV, na A 0,3 mV (0,3 mV při 110/min)
<i>související programace</i>	NRM - Pacing a Tachyterapie Off, Episodal Pacing Mode - DDI, AMS od 180/min stim. DDIR 80/min, VF detekce 20 intervalů a terapie ATP při nabíjení, dále výboje (6x) od 36 J
<i>odezva CIED na EMI</i>	Detekce VF - nabíjení kondenzátorů pro doručení výboje, doručeno ATP v průběhu nabíjení. Aktivace NRM - inhibice kardiostimulace a deaktivace tachyterapií. Episodal Pacing Mode - DDI během detekce VT/VF.
<i>zdroj EMI</i>	sváření elektrickým obloukem
<i>charakteristika EMI</i>	setrvalé harmonické EMI
<i>CIED značení</i>	VF 214/min, trvání 8 min 39 s



Obrázek 44: Kazuistika 2 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako VF 214/min. Snímání A sense a V sense (obojí bipolar), dodatečný diskriminační kanál. Zesilení 1,8 mm/mV (síň) a 0,7 mm/mV (komora), 0,7 mm/mV diskriminační. Rychlost posunu 25 mm/s. ATP - Antitachycardia Pacing, AS - Atrial Sense, F - Fibrillation. Zdroj autor.

Popis chování CIED: Střídají se krátké úseky oversensingu EMI a interpretace jako síňové a komorové rušení s intermitentním komorovým oversensingem a značením jako fibrilace komor. Setrvalé rušení způsobí aktivaci NRM, to vede k inhibici stimulace a tachyterapií ICD. Po 12 s trvání epizody dochází k detekci VF (nad 214/min, 20 komplexů) vedoucí k nabíjení kondenzátorů pro doručení defibrilačního výboje a doručení neadekvátní antitachykardické stimulace při začátku nabíjení ICD. Během snímání VT nebo VF používají přístroje St. Jude Medical režim epizodické stimulace (DDI) využívající komorové časování.

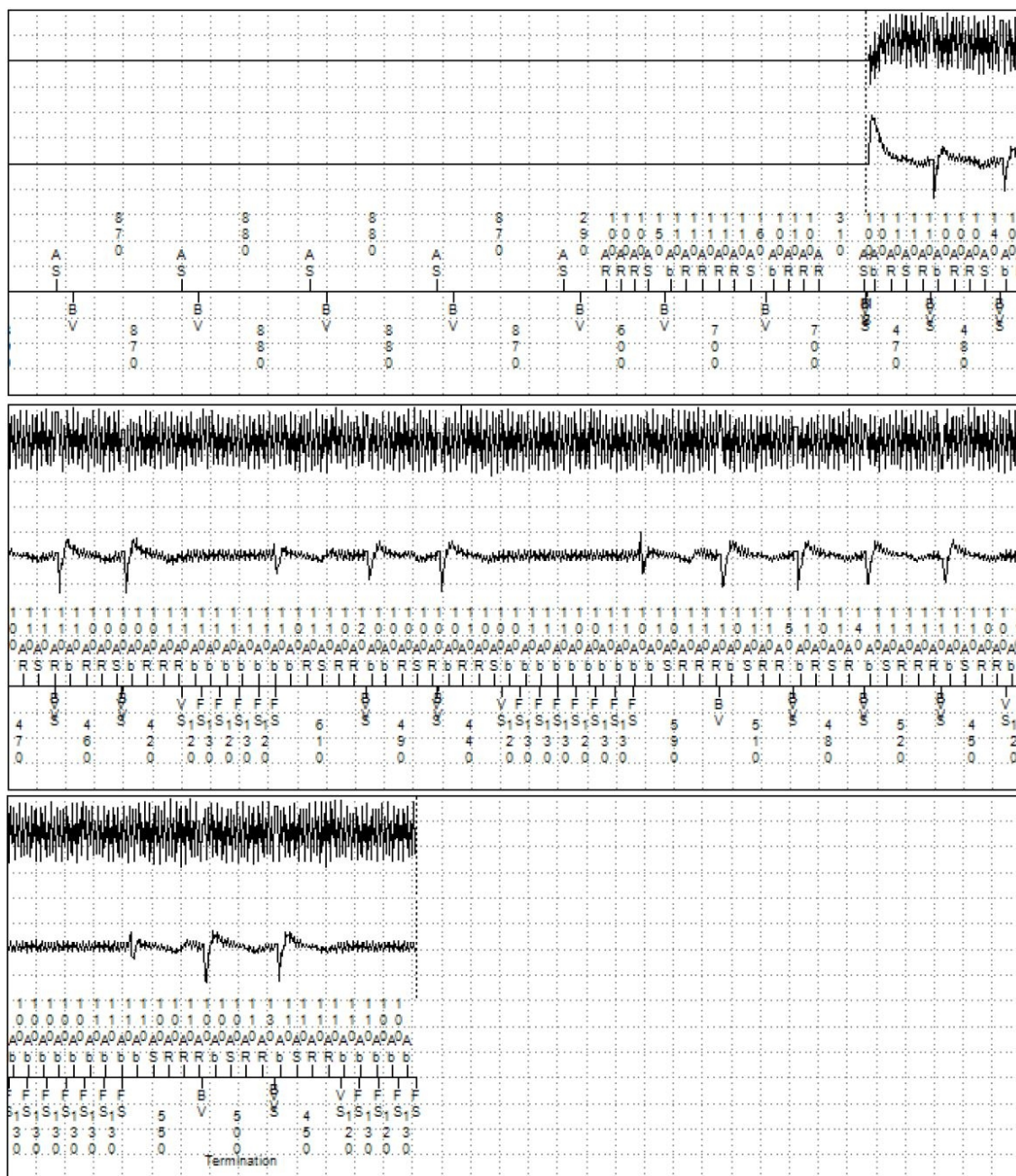
Doporučení: U stejného pacienta bylo z období sváření zaznamenáno v paměti ICD více epizod EMI interpretovaných jako fibrilace síní (AMS), nesetrválé komorové běhy (NS-VT) nebo rušení (NRM). Základem je v tomto případě správná edukace pacienta. U tohoto typu přístrojů lze programovat individuálně odděleně dynamickou senzitivitu snímání pro funkci kardiostimulační a defibrilační. U snímání PCM lze výrazným zvýšením citlivosti (R vlny měřeny v trendu 10 mV) výrazně snížit citlivost na EMI pro PCM. Nikoliv však pro ICD, kde je riziko undersensingu při reálné VF.

Kazuistika 3:

Charakteristika pacienta: Pacient s implantovaným CRT-D v sekundární prevenci NSS. Implantace pro nemoc dvou uzlů, dependence na kardiostimulaci. Podíl biventrikulární stimulace 100 % a síňové 80 %. Fibrilace síní v 4,5 % se sensingem 0,3 mV.

Tabulka 8: Kazuistika 3 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.

<i>typ a výrobce CIED</i>	CRT-D, Medtronic
<i>stim. režim CIED</i>	DDD 60-130/min
<i>rušený kanál CIED</i>	síňový, komorový (oboje bipolar)
<i>senzitivita CIED</i>	senzitivita bipolar, fixní A 0,15 mV, RV 0,3 mV
<i>související programace</i>	NRM (neprogramovatelný) - stimulace a tachyterapie OFF. AMS od 171/min. Zóny VF detekce 20 intervalů nad 214/min. V. Sense Response ON - Max. Rate 130/min.
<i>odezva CIED na EMI</i>	Aktivace MS (pro AT/AF) - stim. DDIR. Inhibice síňové stimulace - AV dyssynchronie. Intermitentní inhibice biventrikulární stimulace - pouze levokomorová stimulace při oversensingu Vs (V. Sense Response stimulace LV). Nepravidelnost srdečního rytmu. Sensorová frekvence stimulace.
<i>zdroj EMI</i>	neznámý
<i>charakteristika EMI</i>	setrválé harmonické EMI, bez úplných údajů o trvání epizody
<i>CIED značení</i>	AT/AF, 9 s, A. Median 600 bpm, Activity at onset Sensor = 78/min V paměti je dalších několik epizod označených jako High Rate - NS, 1 s, Activity at onset Active, Sensor = 85/min, V. Median 462/min.



Obrázek 45: Kazuistika 3 - uložený iEGM v epizodě zaznamenané jako AT/AF. Snímací kanály A.tip-ring, V.tip-ring. Rychlost posunu 25 mm/s. Range EGM1 +/- 8 mV, EGM2 +/- 8 mV. AS - Atrial Sense, AR - Atrial Refractory, BV - Biventricular Pace, FS - Fibrillation Sense, MS - Mode Switching, VS - Ventricular Sense. Zdroj autor.

Popis chování CIED: Po celou dobu je aktivován AMS v důsledku setrvalého oversensingu na síni a detekci jako AT/AF, proto t. č. inhibovaný stim. režim DDI podle senzorové frekvence. Při komorovém oversensingu EMI je inhibována biventrikulární stimulace. Při zapnutém algoritmu V. Sense Response stimuluje přístroj při komorovém oversensingu biventrikulárně - na iEGM (kde je značeno jako VS/BV).

V. Sense Response je aktivní pouze při vazebním intervalu nad 460 ms (do 130/min), což je horní hranice pro jeho uplatnění. Intermittentně je EMI v krátkých úsecích interpretováno jako fibrilace komor (FS), avšak nedojde k detekci. Ze záznamu je patrná funkce adaptabilního snímání u Medtronic ICD, kdy dochází k oversensingu EMI jako FS vždy až v nejcitlivější fázi po krátkém intervalu po stimulované události.

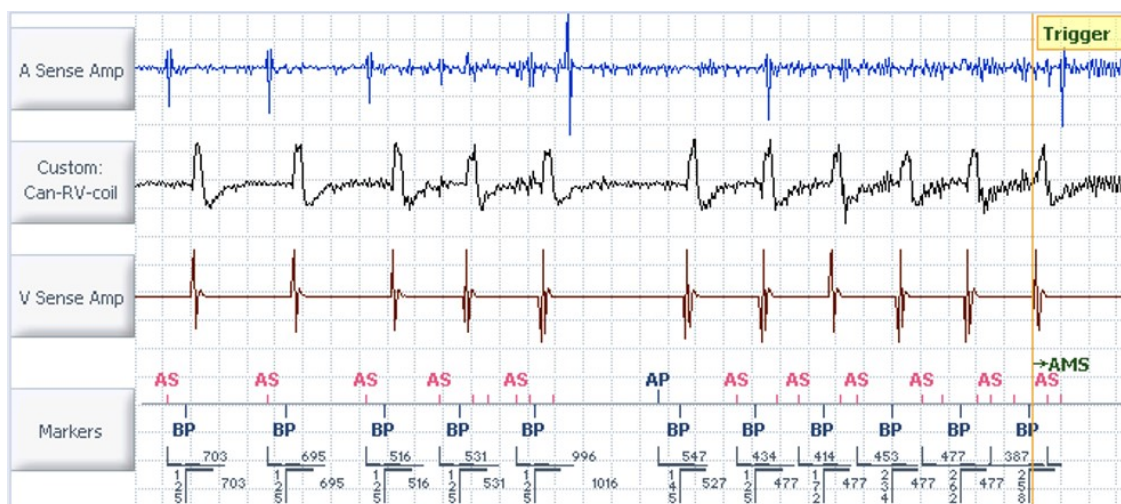
Doporučení: U pacienta je riziko inhibice stimulace a těžké bradykardie nebo asystolie. Tento přístroj nemá programovatelnou odezvu na rušení a dochází tak k inhibici jeho funkce. S dalším nastavením snímání ICD stejně jako s další programací CRT nelze v tomto případě výrazně snížit riziko vlivu EMI na jeho funkci.

Kazuistika 4:

Charakteristika pacienta: Pacient s implantovaným CRT-D v primární prevenci NSS. Podíl biventrikulární stimulace 99%. Není dependence na stimulaci (R vlny z poslední kontroly 12 mV). Nekompletní údaje k nastavení CIED a epizodám.

Tabulka 9: Kazuistika 4 - přehled parametrů pro analýzu chování CIED při oversensingu EMI.

<i>typ a výrobce CIED</i>	CRT-D, St. Jude Medical
<i>stim. režim CIED</i>	DDD 60-125/min
<i>rušený kanál CIED</i>	síňový, diskriminační Can - RV coil
<i>senzitivita CIED</i>	neznámo
<i>související programace</i>	AMS
<i>odezva CIED na EMI</i>	Nepravidelné spouštění biventrikulární stimulace. Aktivace AMS a změna stimulačního režimu na DDIR podle komorového časování.
<i>zdroj EMI</i>	vedení vysokého napětí (VN)
<i>charakteristika EMI</i>	intermittentní snímání EMI na síni
<i>CIED značení</i>	AMS, trvání 12 s



Obrázek 46: Kazuistika 4 - uložný iEGM v epizodě zaznamenané jako AMS. Rychlost posunu 25 mm/s. Snímání A sense a V sense (obojí bipolar), diskriminační kanál Can - RV coil. AMS - Automatic Mode Switching, AP - Atrial Pace, AS - Atrial Sense, BP - Biventricular Pace. Zdroj autor.

Popis chování CIED: U pacienta opakovaně při kontrolách v paměti ICD zaznamenány četné epizody oversensingu EMI interpretované většinou jako rušení (NRM) nebo fibrilace síní (AMS). Zde dochází k oversensingu na síňovém kanále, kdy po několika snímaných událostech dochází ke splnění podmínek pro aktivaci AMS a dočasné změně stimulace v režimu DDIR. Při oversensingu dochází také k nepravdělné spouštěné biventrikulární stimulaci. Interference je patrná také na diskriminačním kanále, který se však nepodílí na iniciální komorové detekci.

Doporučení: Pacient má u domu vedení VN a proto je u něj výskyt obdobných epizod i přes poučení poměrně častý. Bohužel již není sledován spolupracujícím centrem a tak jsou uvedené informace neúplné. Kazuistiku uvádíme vzhledem ke specifickému zdroji EMP jako vhodnou ukázkou rizikového EM prostředí v každodenním životě.

6. Experimenty interakce CIED a zdroje EMI

V následující kapitole prezentujeme jednotlivé experimenty, metodiku a výsledky, pomocí různých přístupů pro posouzení interakce CIED a interferenčního EMP v průběhu řešení disertačního tématu.

6.1. *Fantom CIED*

Elektromagnetický fantom umožňuje in vitro testování citlivosti CIED v EM prostředí bez rizika pro pacienta. Obecně platí, že pomocí simulátoru je možné provádět systematické zkoušení různých stupňů interakce. Doporučení pro fantomové analýzy PCM jsou uvedeny ve směrnici EN 50527-2-1. Pokud se jedná o zkoušky v souvislosti s konkrétním pacientem a kardioimplantátem, musí být CIED a vodiče uspořádány uvnitř EM fantomu tak, aby se aproximovalo známé rozložení vodiče u pacienta. CIED musí být naprogramován se stejnými parametry a disponovat stejným provozním programovým vybavením. Fyzikální model používaný k simulaci hrudníku by měl mít elektrické vlastnosti, které jsou podobné vlastnostem lidských tkání s ohledem na sledovaný kmitočet. Fantom musí umožňovat opakovatelné měření.

Pro klinické studie jsem sestavil fantom odpovídající stimulačnímu systému pacienta. PCM a elektroda aproximovaly rozložení uvnitř hrudníku pacienta podle RTG snímků. PCM použitý při tvorbě fantomu disponoval stejnými SW možnostmi. Plocha unipolární indukční smyčky je 225 cm^2 , což odpovídá doporučené hodnotě. Systém je fixován v plastovém boxu $185 \times 250 \times 40 \text{ mm}$ (š x v x h) bez přímého kontaktu částí systému s plastovým povrchem. Umístění od povrchu boxu ($< 2 \text{ cm}$) umožňuje komunikaci na blízko přes hlavici, ale také telemetrii do vzdálenosti několika metrů. Vzdálenost mezi distálním pólem a pouzdrem přístroje je 12 cm , což odpovídá geometrii v hrudníku pacienta. Distální část elektrody je orientovaná horizontálně. Fantom je vyplněn fyziologickým roztokem (9 % roztok NaCl), který se obvykle pro své vlastnosti využívá pro simulaci vnitřního prostředí. Studijní fantom je na fotografii na obr. 47.



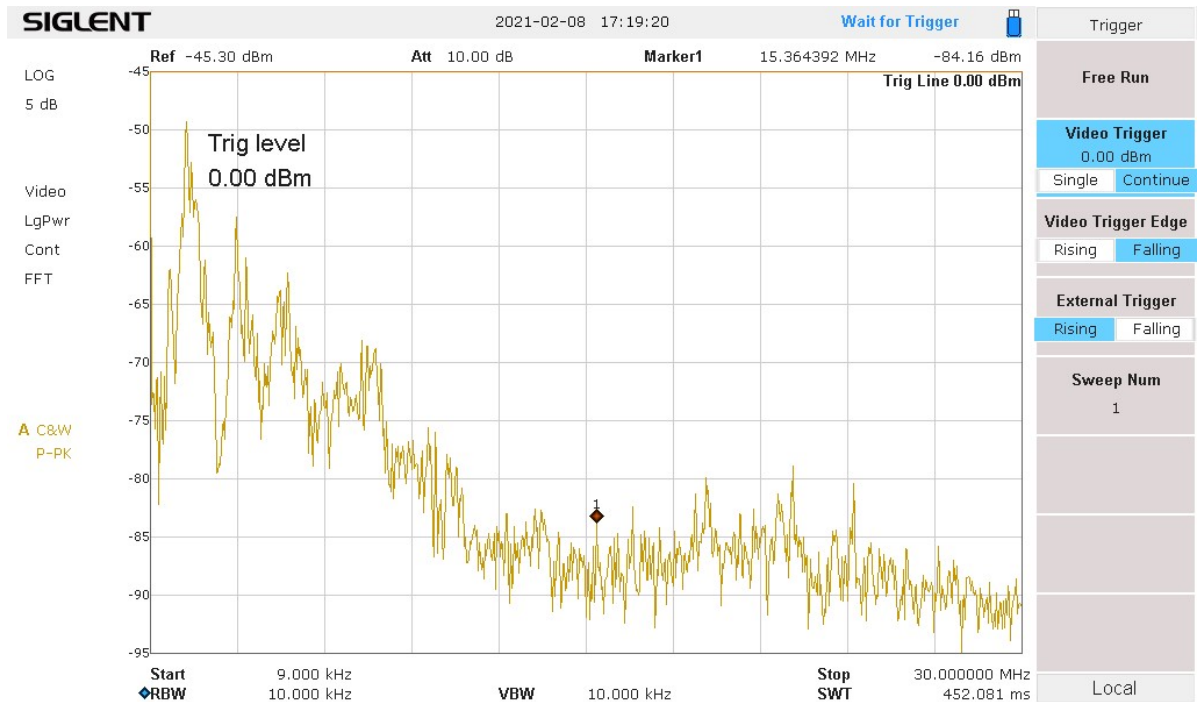
Obrázek 47: Fantom vybraného implantovaného ID PCM pro účely studie. Zdroj autor.

6.2. Klinická studie - metoda *in vitro*

Cílem studie bylo simulovat a posoudit významnost interakce CIED vybraného pacienta, kterému nebylo povoleno pokračovat ve výkonu profese, a interferenčního EMP při výkonu povolání v průmyslovém prostředí. Náplní profese je obsluha stroje s magnetickým upínáním. Analyzovali jsme rizikové faktory specifickým měřením na fantomu CIED prezentovaném v kap. 6.1, který odpovídá CIED pacienta. První byla provedena porovnávací studie, tedy porovnání deklarované odolnosti PCM v pracovním prostředí, přímým měřením. Posuzovali jsme možnost bezpečné obsluhy zařízení a stanovili podmínky pro minimalizaci rizika pro pacienta. Studii předcházelo mapování elektromagnetického prostředí a určení rizikových zdrojů EMP.

Metodika:

Mapování EM prostředí: Pro mapování EM pracovního prostředí byl použit manuální gaussmetr a spektrální analyzátor s vertikálně orientovanou anténou. K dispozici byly technické specifikace pracovního stroje a jeho komponent. Byla provedena spektrální analýza elektromagnetického pozadí při různých provozních situacích a při provozu všech zařízení na pracovišti s maximálním výkonem (frekvenční měniče k řízení hydrauliky, brusného vřetena, odsávání, elektromagnet, atd.). Dílčí výsledek na obr. 48.



Obrázek 48: Dílčí spektrální analýza elektromagnetického pozadí na průmyslovém pracovišti při plném provozu. Zdroj autor.

Při opakovaném mapování úrovně polí se rizikovým zdrojem ukázal být elektromagnetický držák obrobků, který je součástí obráběcího stroje. Elektromagnetické upínání se skládá z několika cívek v sérii napájených regulovaným DC napětím 0 - 100 V využívaným v celém rozsahu. Statické MP není homogenní, což je dáno vinutím cívek na obr. 49. Manuální měření gaussmetrem bylo prováděno v poloze sondy axiálně a radiálně vůči ploše elektromagnetu a z pozice obsluhy, tedy rovnoběžně s boční hranou. V některých orientacích v bezprostřední blízkosti byla hodnota statického MP až 40 mT. Hodnoty pole jsou v tab. 10. S rostoucí vzdáleností síla MP exponenciálně klesala. Mapování EMP ukázalo, že magnetické pole má kvůli

nedokonalému usměrnění ve zdroji elektromagnetu střídavou složku 50 Hz. Střídavé pole může indukovat na konci elektrody PCM napětí, které způsobí inhibici stimulace.

Tabulka 10: Rozsah úrovní MP průmyslového stroje z manuálního měření.

Pozice sondy vůči elektromagnetu	Průměrný rozsah hodnot MP [mT]	Maximální hodnota MP [mT]
<i>Kolmo na upínací plochu</i>	20 - 30	40
<i>Kolmo k delší straně</i>	1 - 2	2,5
<i>Rovnoběžně s boční hranou (poloha obsluhy)</i>	5 - 10	18

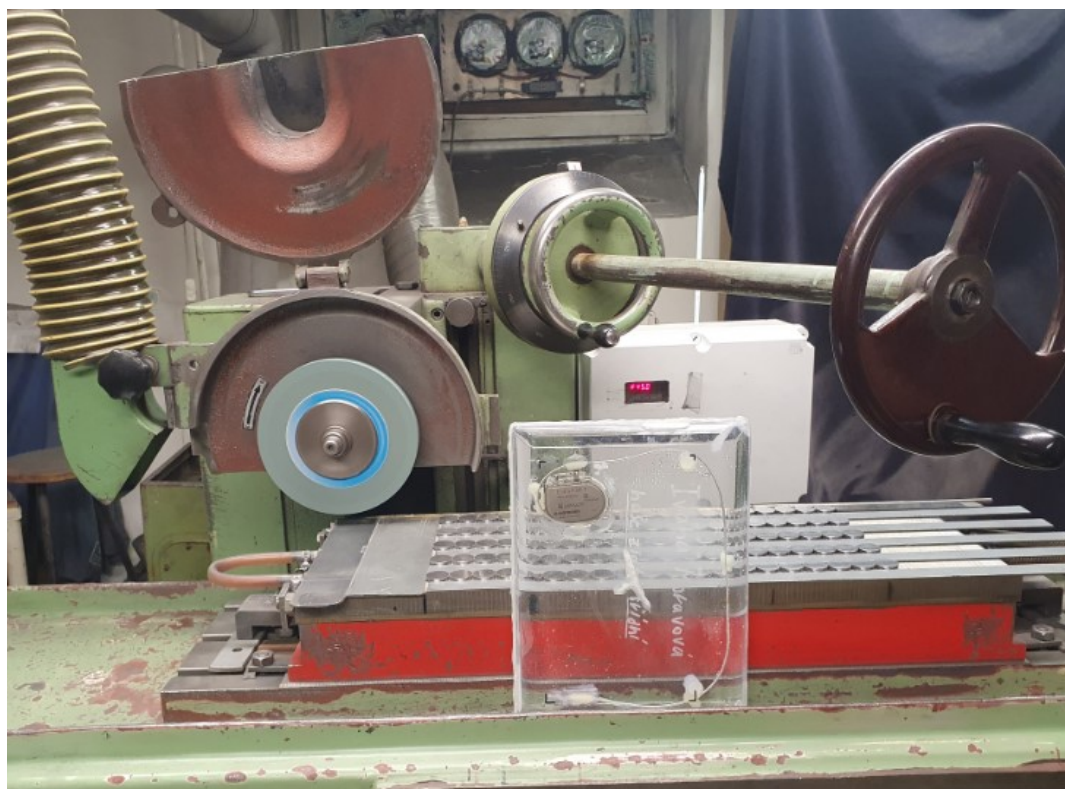


Obrázek 49: Orientace siločar elektromagnetu znázorněná využitím kovového prachu. Zdroj autor.

Hodnocení in vitro: Zkušební plán zahrnoval specifické hodnocení rizika na fantomu konkrétního stimulačního systému a provokativní zkoušení za vystavení extrémním podmínkám při různé poloze, vzdálenosti a orientaci systému, změnách programace a konfigurace stimulátoru, změnách provozních režimů průmyslového stroje (zapnutí, vypnutí, odmagnetování, běžný provoz). Jiný rizikový zdroj nebyl v rámci hodnocení EMI na pracovišti shledán.

Časově proměnné MP indukuje elektrické napětí ve snímacím okruhu PCM a elektrody úměrné časovým změnám pole. Indukované napětí je největší při kolmém směru vektoru intenzity pole na plochu indukční smyčky, což bylo ověřeno v průběhu

měření. Analýza probíhala v orientaci snímací smyčky kolmo na siločáry. Průběh měření zachycuje obr. 50. Bylo opakováno s různou programací PCM, která odpovídala standardnímu nastavení stimulátoru pacienta, extrémnímu nastavení (maximální senzitivita přístroje) v bipolární a unipolární konfiguraci. Hodnocení probíhalo monitorováním snímaných signálů a odezvy PCM za využití telemetrie real-time na programátoru. Zpětně byla hodnocena diagnostická data z paměti PCM. K hodnocení rizika bez pacienta metodou in vitro se přistoupilo, jelikož nelze vyloučit klinicky významnou interakci PCM se zdrojem EMI a není k dispozici ani historie interakce CIED na daném pracovišti.



*Obrázek 50: Měření metodou in vitro na fantomu ID PCM v pracovním prostředí.
Zdroj autor.*

Očekávaným výstupem bylo zhodnocení klinicky významné interakce CIED a EMP, analýza chování CIED v přítomnosti EMP při běžném provozu stroje, vyhodnocení možného bezpečného výkonu zaměstnání a případný návrh pro zvýšení odolnosti CIED vůči EMI. Pozorovanými jevy byly:

- Odezva na magnetické pole (MR) – asynchronní stimulace
- Inhibice kardiostimulace – detekce EMI jako Vs

- Aktivace NRM při setrvalém snímání EMI - asynchronní stimulace
- Další oversensing signálů EMI

K aktivaci NRM dochází při setrvalém snímání signálů vyšších frekvencí v indukční snímací smyčce systému (dle Faradayova indukčního zákona). Důsledkem je asynchronní stimulace základní stiulační frekvencí (60/min) po dobu výskytu EMI. Na průběh měření byly deaktivovány doplňkové softwarové funkce stimulátoru, které by mohly zkreslovat výsledky.

Odezva na MP byla hodnocena v těsné blízkosti fantomu nad a ze stran zdroje EMP vždy v poloze plochy smyčky rovnoběžné s povrchem elektromagnetu. K aktivaci MR došlo nad a před elektromagnetem ve vzdálenostech < 5 cm. Power - On Reset (reverzibilní poškození elektroniky CIED vlivem silného EMP) nebyl pozorován. Výsledky popisuje tab. 11.

Tabulka 11: Programová odezva PCM na magnetické pole.

Pozorovaný jev	PCM odezva
<i>Magnet response < 5 cm od zdroje EMI</i>	Ano – ASYNC Vp 90/min
<i>Magnet response > 5cm od zdroje EMI</i>	Ne
<i>Power - On reset</i>	Ne

Indukované potenciály v obvodech PCM vlivem časově proměnného interferenčního pole mohou být stimulatorem zaznamenány jako Vs (Ventricular sense). Pro účely měření byl fantom PCM reprogramován do standardního nastavení odpovídajícího původní programaci pacienta a do nastavení s maximální možnou citlivostí. Obojí bylo prováděno v bipolární konfiguraci a v poloze plochy smyčky rovnoběžné s povrchem elektromagnetu. Unipolární konfigurace byla analyzována pouze pro informativní účely. Výsledky provokativního měření při standardním bipolárním nastavení citlivosti jsou uvedeny v tab. 12 a při maximální citlivosti v tab. 13. Setrvalá detekce signálů EMI aktivovala NRM (a asynchronní stimulaci), intermitentní snímání inhibovalo kardiostimulaci.

Tabulka 12: Tabulka 2 – Odezva PCM na detekci signálů EMI v různých polohách při standardním bipolárním nastavení senzitivity 2 mV.

Pozice CIED od zdroje EMP	Četnost signálů EMI	Přístrojová odezva
Nad 0 cm	EMI, intermit. Vs	Intermit. inhibice stimulace
Nad 10 cm	Intermit. signály EMI	NE – pod detekcí PCM
Nad 20 cm	NE	NE
Nad > 25 cm	NE	NE
Před 0 cm	Intermit. signály EMI	NE – pod detekcí PCM
Před 5 cm	NE	NE
Před 10 cm	NE	NE
Před > 15 cm	NE	NE

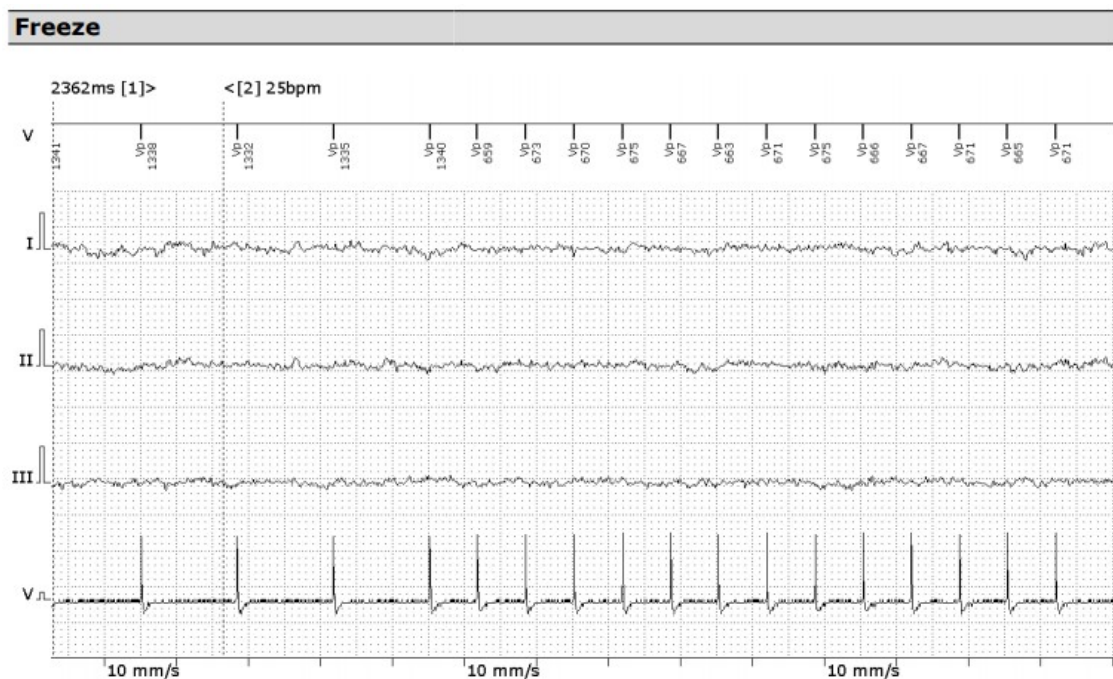
Tabulka 13: Tabulka 3 – Odezva PCM na detekci signálů EMI v různých polohách při maximální bipolární senzitivě 0,5 mV. ASYNC - Asynchronní stimulace.

Pozice CIED od zdroje EMP	Četnost signálů EMI	Přístrojová odezva
Nad 0 cm	Setrvalé EMI	Noise Response – ASYNC Vp
Nad 10 cm	Častý Vs	Inhibice stimulace
Nad 20 cm	Intermit. signály EMI	NE – pod detekcí PCM
Nad > 25 cm	NE	NE
Před 0 cm	EMI, intermit. Vs	Intermit. inhibice stimulace
Před 5 cm	Intermit. signály EMI	NE – pod detekcí PCM
Před 10 cm	NE	NE
Před > 15 cm	NE	NE

Určení bezpečných zón: Bezpečné zóny pro pacienta lze uvažovat jako oblasti bez přístupu. Jelikož se jedná o blízké vzdálenosti od zdroje EMP, je taková situace při běžné obsluze zařízení vysoce nepravděpodobná. Navíc je potřeba zohlednit částečný útlum EMP a polohu systému v hrudníku, což nebude odpovídat modelovým situacím při provokativním měření na fantomu. Zóny bez výskytu pacienta (hrudníku) byly stanoveny ve vzdálenosti < 10 cm nad a < 5 cm ze stran upínacího elektromagnetu. Z důvodu vyšší bezpečnosti vycházíme z hodnot, které byly získány při výchozím nastavení PCM při senzitivě 2 mV a při hodnocení magnetické odezvy (aktivace < 5 cm od zdroje). Jako možná rizika při nedodržení uvažujeme intermitentní snímání signálů EMI a inhibici stimulace, případně asynchronní stimulace.

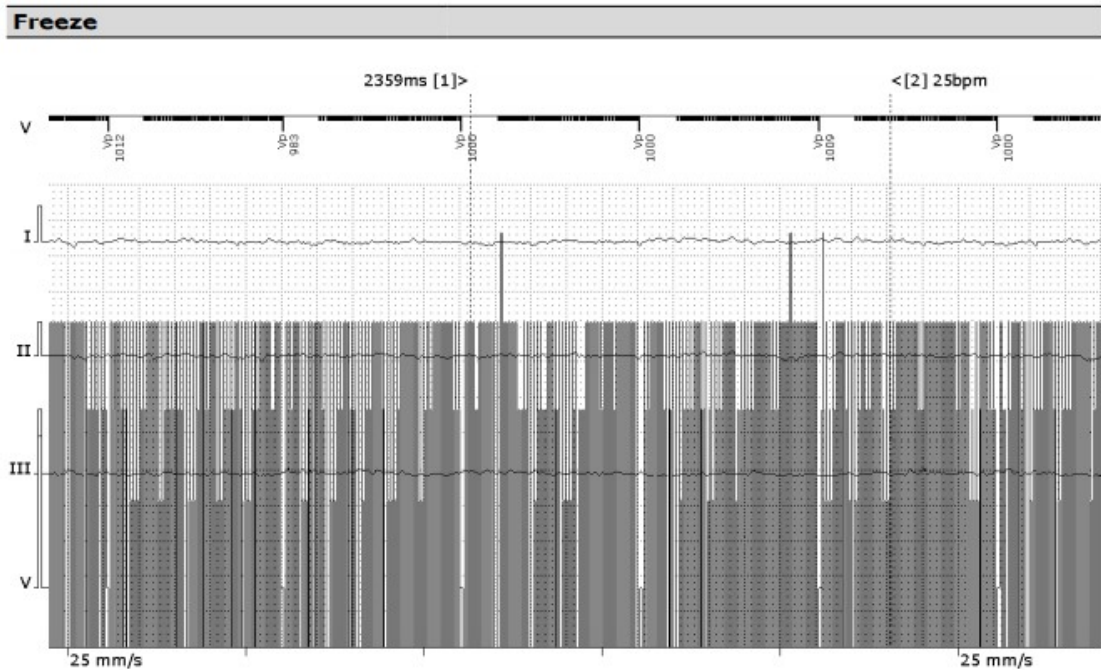
Výsledky:

Citlivost na MP nelze programově ovlivnit a je stanovená výrobcem. MP nad 1 mT iniciuje odezvu Magnet Response, která dočasně reprogramuje režim PCM na asynchronní stimulaci VOO 90/min, kde hrozí kolize s vlastním rytmem. Asynchronní stimulace byla pozorována při vzdálenostech > 5 cm CIED od elektromagnetu (viz. obr. 51). K poškození elektroniky vlivem silného EMP nedošlo. Změna programace a návrat k původnímu nastavení nastane ihned po odstranění zdroje působícího pole.



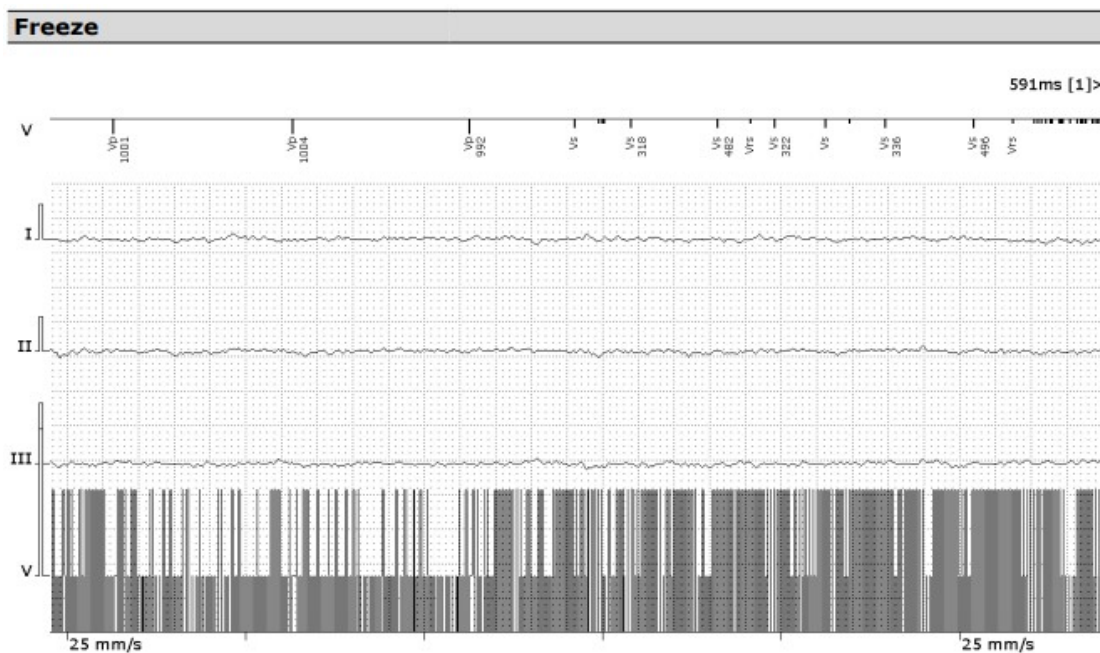
Obrázek 51: IEGM při dočasné změně stimulačního režimu na VOO 90/min vlivem detekce MP nad 1 mT. Zdroj autor.

Platí, že intenzita EMP klesá exponenciálně od zdroje podle druhu zdroje a frekvence. K setrvalé detekci signálů EMI docházelo při obou situacích vystavení fantomu v těsné vzdálenosti od zdroje. Stimulátor snímal indukované potenciály jako vysokofrekvenční, nefyziologické. Po dobu působení EMI došlo k dočasné aktivaci NRM a asynchronní stimulaci VOO na základní stimulační frekvenci 60/min. Asynchronní stimulace ustala po odstranění zdroje EMI. Jak je zachyceno na obr. 52, označené markerem jsou všechny snímané události mimo interval úplného zaslepení (blanking) na komorovém kanále. Každá snímaná událost spouští 100 ms noise interval. Signál v této periodě bude klasifikován jako noise a spustí další noise interval (dalších 100 ms, resetuje tento čítač). Pokud EMI nadále pokračuje, bude PCM stimulovat asynchronně.



Obrázek 52: IEGM při dočasné asynchronní stimulaci aktivací NRM vlivem detekce vysokofrekvenčního EMI. Zdroj autor.

Amplituda snímaných signálů závisela na vzdálenosti a orientaci indukční smyčky fantomu vůči zdroji. Vliv na funkci PCM se v důsledku změn programace. Při přenastavení citlivosti přístroje (snížení senzitivity) už ve stejných vzdálenostech ke snímání EMI nedocházelo. Výskyt signálů EMI byl častější v pozici nad elektromagnetem, což odpovídá geometrii vinutí cívky. Ve vzdálenostech > 10 cm docházelo k více či méně intenzivnímu snímání interferenčních signálů, což neaktivuje přístrojovou odezvu, ale inhibuje kardiostimulaci. Z pohledu klinických důsledků se jedná o nejrizikovější situaci. Inhibici kardiostimulace vlivem oversensingu EMI zachycuje intrakardiální záznam na obr. 53. Přístroj v tuto chvíli klasifikuje interferenční signály jako vlastní komorovou akci (Vs). S rostoucí vzdáleností nebyly signály EMI při běžném nastavení viditelné a neovlivnily tak funkci PCM.



Obrázek 53: Inhibice stimulace při intermitentním snímání signálů EMI. Zdroj autor.

Závěr:

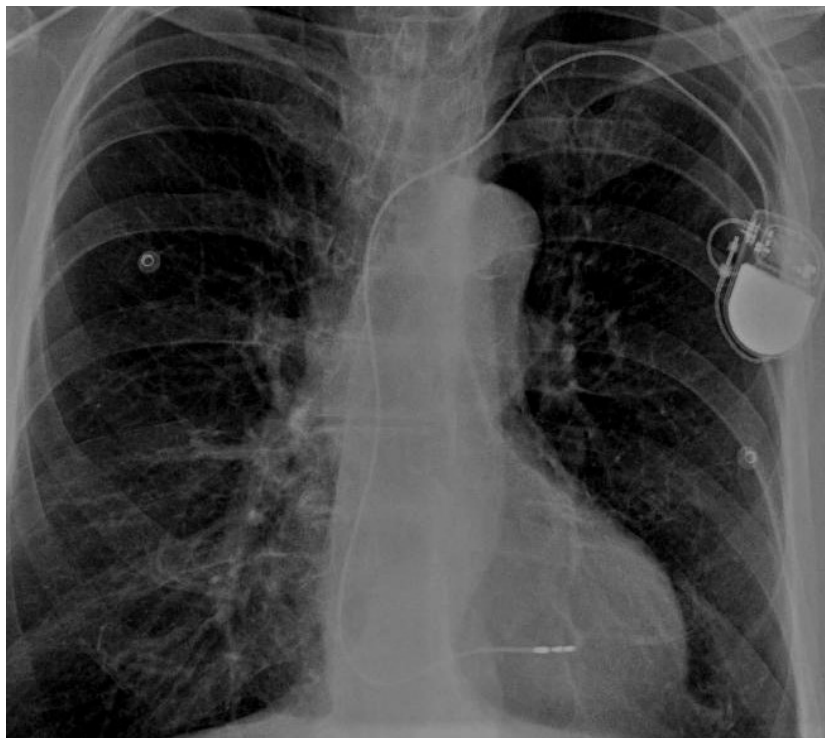
Specifická analýza interakce pacienta s CIED a zdroje EMI vyžaduje časově náročný přístup. Výstupem analýzy bylo shledáno, že uvedený pacient s 1D PCM může bezpečně vykonávat své povolání při dodržení bezpečnostních opatření a při optimalizované programaci PCM. Optimalizaci programace CIED shledáváme jako klíčovou při posuzování způsobilosti při působení v potenciálně rizikovém EM prostředí. Reprogramací CIED lze eliminovat elektrickou složku pole (snímané signály EMI), méně pak MP. Diskutovaný postup metodou in vitro na fantomu identického systému je jednou z možností individuálního posouzení rizika.

6.3. Klinická studie - metoda in vivo

Část studie metodou in vivo navazuje na předchozí část metodou in vitro. Předpokládáme, že vliv interferenčního EPM na chování PCM lze pozorovat z povrchového EKG pacienta. Analýza probíhala pomocí opakovaného měření využívající Holterovskou monitoraci EKG při běžném výkonu profese pacienta v průmyslovém prostředí. Hodnocena byla diagnostická data z PCM. Projekt zahrnující přístup in vivo schválila etická komise Krajské nemocnice Liberec, a.s., číslo jednací EK/117/2020.

Pacient:

Pacient s implantovaným 1D PCM pro perzistující fibrilaci síní s pomalou komorovou odpovědí. Není vitálně závislý na stimulaci, procento komorové stimulace z poslední kontroly je 86 %. Stimulátor je implantovaný zleva se standardní bipolární intrakardiální elektrodou v pravé komoře. Typ PCM je běžný programovatelný přístroj z nemagnetického materiálu se známým nastavením v režimu VVIR 60/min. Parametry přístroje a elektrody jsou stabilní. RTG snímek systému je na obr. 54.



Obrázek 54: RTG AP projekce hrudníku vybraného pacienta s 1D PCM. Zdroj autor.

Zdroj EMI:

Předchozím měřením jsme vyloučili možné poškození PCM silným EMP, jelikož měřené hodnoty pole byly v rozsahu desítek mT a lišily se podle polohy vůči integrovaným cívkám. Maximální hodnota byla měřena do 40 mT. Zjistili jsme také výskyt střídavé 50 Hz složky v charakteristice generovaného pole. Během běžné obsluhy stroje je pacient blízko zdroje EMI jak je patrné z obr. 55. Vzdálenost mezi PCM (hrudníkem) a elektromagnetem je přibližně 0,5 - 1 m. Největší riziko interakce je v minimální blízkosti od stroje, kde je riziko inhibice stimulace (střídavá složka) nebo asynchronní stimulace vlivem silného stejnosměrného pole.



Obrázek 55: Běžná pozice pacienta při obsluze průmyslového stroje během výkonu povolání. Zdroj autor.

Metodika:

Měření probíhalo během tří osmi hodinových pracovních směn pacienta. Pacient byl vybaven 5svodovým Holterovým monitorem EKG. Před zahájením studie byla optimalizována programace PCM pro minimalizaci rizika a pro EKG analýzu. Upravena byla také diagnostická funkce a ukládání událostí. Změny nastavení PCM, které vycházely z měření in vitro, jsou uvedeny v tab. 14. Po sběru dat probíhala retrospektivní analýza chování PCM z EKG záznamníku a porovnání s diagnostickými údaji uloženými v paměti přístroje.

Tabulka 14: Změny parametrů v programaci PCM. ASYNC - Asynchronní stimulace.

Parametr	Nastavená hodnota
<i>Senzitivita</i>	4 mV (bipolar)
<i>Odezva na magnet (MR)</i>	ASYNC (frekvence 90/min)
<i>Diagnostika</i>	High Rate Diagnostics 150/min (8 cyklů)

Možná interakce interferenčních polí s PCM systémem by vedla k abnormalitám na EKG křivce. Pozorovanými cílovými jevy byly:

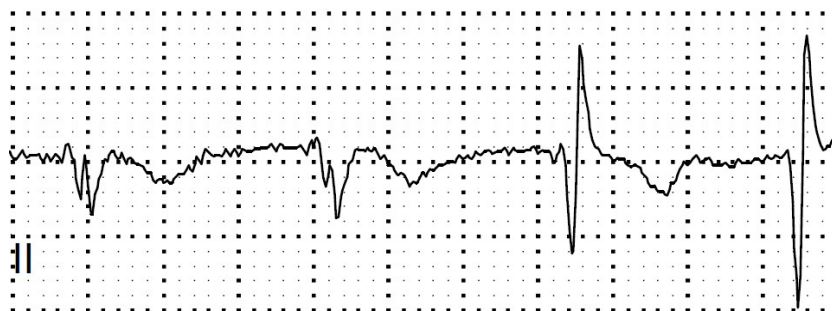
- Inhibice stimulace
- Asynchronní stimulace vyšší frekvencí
- Kompetitivní stimulace
- Vyšší stimulační frekvence na MSR (maximální sensorová frekvence)

Inhibice stimulace může nastat při intermitentním snímání signálů EMI. Asynchronní stimulace nastane při odezvě MR na statické magnetické pole (programovanou frekvencí 90/min) nebo při setrvalé detekci vysokofrekvenčních signálů EMI a aktivaci NRM. Kompetitivní stimulace může být důsledek asynchronní stimulace. Stimulace vyšší frekvencí podle MSR až 130/min nastane v případě ovlivnění senzoru (akcelerometru) externím EMP.

Po každém měření byly kontrolovány elektrické parametry PCM a hodnocena diagnostická data uložená v přístroji. Holterovský kontinuální EKG záznam byl analyzován v analytickém softwaru HScript, který pro hodnocení záznamu EKG umožňuje detekci stimulačních spiků a rozlišení stimulovaného rytmu. Z každého měření byla vytvořena souhrnná zpráva.

Výsledky:

Opakované měření ukázalo, že úroveň EMI v pracovním prostředí pacienta při běžném provozu neovlivní funkci implantovaného PCM s optimalizovanou programací. Při analýze EKG záznamu nebyly shledány žádné abnormality poukazující na nesprávné chování PCM. Přítomny byly pouze pohybové artefakty. Záznamy byly dobře interpretovatelné a střídal se endogenní a stimulovaný rytmus s přiměřenou frekvencí, jak ukazuje obr. 56. V paměti PCM nebyly uloženy žádné události, které by poukazovaly na EMI. Elektrické parametry stimulátoru a elektrody byly stabilní.



Obrázek 56: Povrchový elektrokardiogram pacienta z EKG Holteru. Strídající se stimulovaný a endogenní rytmus. Končetinový svod II. Zdroj autor.

Závěr:

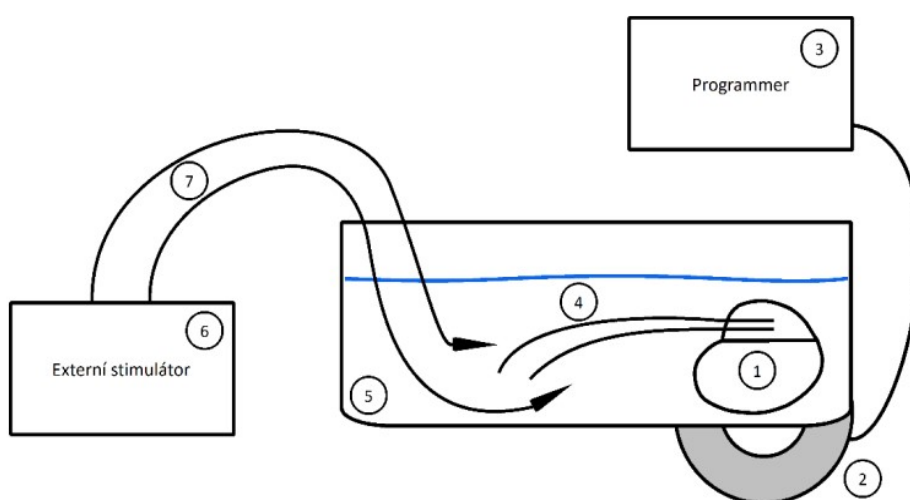
Samotná diagnostická data PCM nejsou pro posouzení interakce dostatečná, jelikož signály musí striktně splňovat nastavená kritéria. V kombinaci s EKG Holterem a známou programací PCM lze provést analýzu chování PCM v rizikovém prostředí. Pro lepší interpretaci EKG záznamu doporučuji využít unipolární stimulaci. Současné CIED mají různé aktivní prvky, kterými jsme schopni zvýšit odolnost systému před EMI a jejichž aktivace by se projevila abnormalitami na křivce EKG. Pacient byl poučen o bezpečném chování na pracovišti (vzdálenosti, rizika) a může pokračovat ve výkonu profese.

6.4. Vliv časování CIED na detekci nízkofrekvenčních signálů

Časování jednotlivých dějů CIED, kterým se snažíme přiblížit fyziologické elektrické srdeční aktivaci, vychází z dolní meze stimulace (LRL). Každý časovací interval funguje právě v jednom ze dvou stavů, kdy časovač pokračuje, dokud nedokončí svůj cyklus (jeho dokončení vede k aplikaci stimulačního pulzu nebo k zahájení jiného časovacího cyklu) nebo může být resetován (v tomto případě začíná časovací cyklus od začátku). Správná detekce signálů se odvíjí od časování intervalů refrakternity, resp. relativní a absolutní refrakternity. Vlivem časování CIED na detekci různých NF signálů jsme se zabývali podrobněji v rámci diplomové práce A. Lhotové (2021) [89][101].

Jako prevence rychlé spouštěné komorové stimulace při síňové tachykardii nebo fibrilaci síní jsou současné CIED vybaveny funkcí Automatic Mode Switching (AMS), která tomu předchází. Po aktivaci AMS se CIED dočasně přepíná do inhibovaného režimu DDIR. Síňové snímání je stále aktivní a dočasná reprogramace trvá po dobu trvání síňové arytmie. AMS nevyužívá aktuální síňovou frekvenci, protože by nebylo vždy možné rozlišit ojedinělé rychlé cykly od déle trvající tachykardie, ale filtrovanou

síňovou frekvenci (FARI). Interval FARI je porovnáván s intervalem síňových událostí (P-P) a pokud je P-P interval kratší než FARI, dojde ke zkrácení FARI o 38 ms. V opačném případě, kdy je P-P delší, pak FARI vzroste o 25 ms. Když interval filtrované síňové frekvence překročí hodnotu pro aktivaci AMS (nominálně bývá 333 ms), dojde k aktivaci AMS. Při poklesu FARI pod tuto hodnotu se CIED vrátí do původního stimulačního režimu. Z výše popsaného vyplývá, že odezva CIED na detekci nebo terminaci síňové tachykardie (AT) není okamžitá.



Obrázek 57: Schéma zapojení při testování. 1 - CIED, 2 - hlavice programátoru, 3 - programátor, 4 - elektrody CIED, 5 - kádinka s fyziologickým roztokem, 6 - externí stimulátor, 7 - elektrody ext. stimulátoru. Převzato z [89].

Měření odezvy AMS probíhalo na modelu CIED umístěného v kádince s fyziologickým roztokem podle schématu na obr. 57. Síňová a komorová elektroda od sebe byly elektricky izolovány. Zdroj externích signálů byl elektrofyziologický stimulátor se stimulačním rozsahem 180 – 1000/min. Parametry impulsů nejsou podstatné. Analýza chování CIED a interpretace IEGM probíhala v reálném čase na obrazovce programátoru. Nastavení stěžejních parametrů v tab. 15.

Tabulka 15: Výchozí nastavení parametrů CIED pro demonstraci funkce AMS.

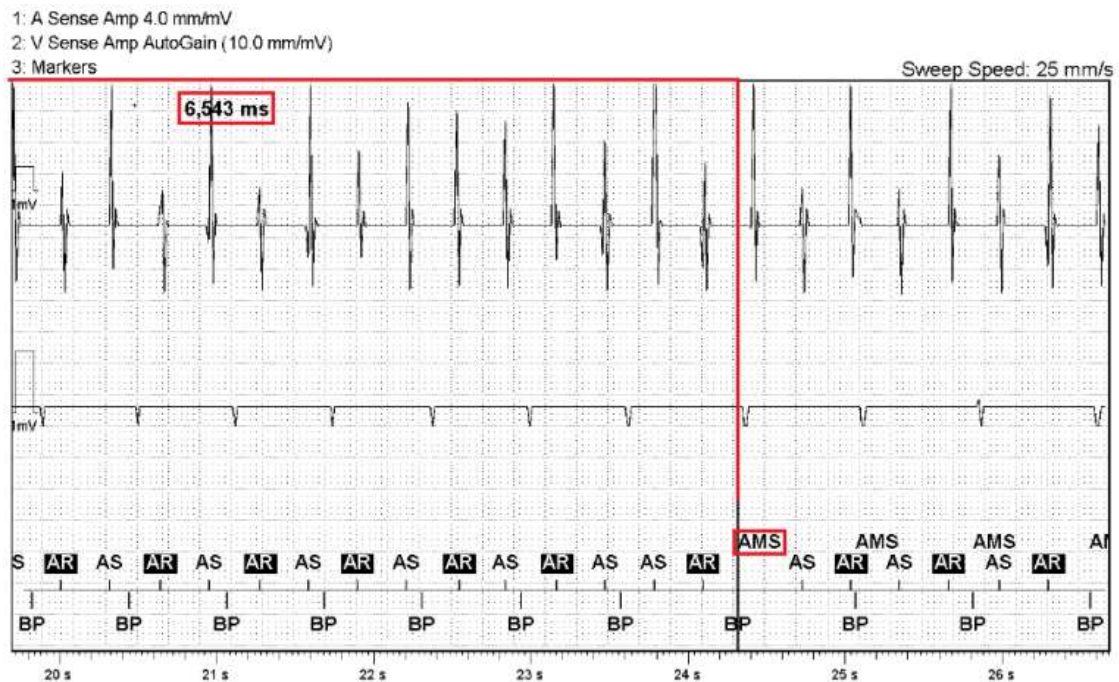
Parametr	Programace
<i>Automatic Mode Switch (AMS)</i>	Detekce 180/min Reprogramace DDIR, 80/min
<i>Stimulovaná síňová refrakterita (AR)</i>	190 ms
<i>Snímaná AR</i>	93 ms

Cílem bylo demonstrovat funkci AMS, zjistit limitní intervaly a rychlost aktivace pro různé frekvence, a najít pomyslnou hranici, kdy zvyšující se frekvence již nemá vliv na urychlení detekce tachykardie. Na programátoru byl měřen interval od začátku externí stimulace do aktivace AMS a analyzována detekce při jednotlivých frekvencích. Zjištěná doba aktivace AMS od začátku externí stimulace je uvedena v tab. 16.

Tabulka 16: Interval do aktivace AMS od začátku externí stimulace.

Stimulační frekvence [min⁻¹]	Stimulační frekvence [ms]	Doba aktivace AMS [ms]
190	316	6 543
210	286	5 278
220	273	5 606
230	261	6 403
250	240	7 141
260	231	14 466
280	214	8 090
300	200	5 360
500	120	3 016
700	86	3 027

Z naměřených vybraných hodnot je patrné, že rychlost programové odezvy na AT se pro dané frekvence výrazně liší. Nejkratší hodnoty byly naměřeny u vyšších frekvencí. Detekce u nižších frekvencí je ovlivněna intervaly absolutní refrakterity, do které spadají i užitečné signály, které pak přístroj neklasifikuje. Např. při frekvenci 190/min byly přístrojem zaznamenány všechny signály buď v Alert Window (značené na IEGM jako AS) nebo v relativní refrakterně (značené AR) a k aktivaci AMS došlo za přibližně 6,5 s. IEGM je na obr. 58.



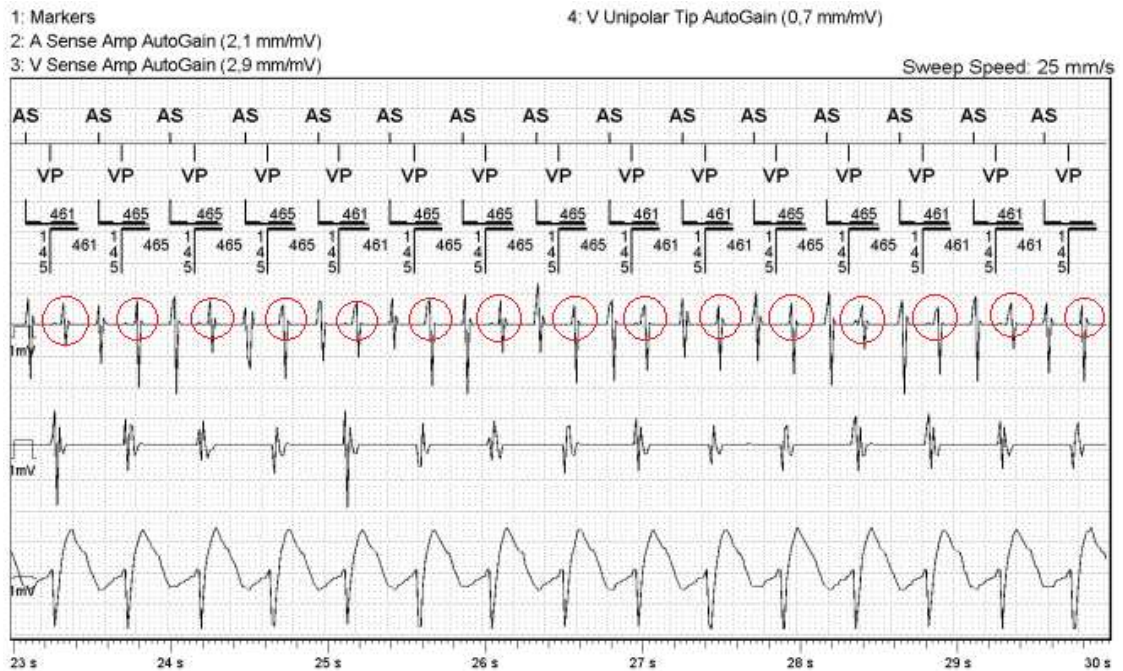
Obrázek 58: Aktivace AMS na IEGM při externí stimulaci 190/min.

Pro frekvence 200 a 210/min se doba aktivace AMS mírně zkracovala a od frekvence 230/min byl zaznamenán trend prodlužování limitního intervalu pro detekci AT se vzrůstající frekvencí a to až do frekvence 260/min, kde detekce přesáhla hranici 10 s. Poté se doba detekce AT zkracovala s rostoucí frekvencí až do 500/min, od které interval kolísá okolo 3 s. Frekvence 500/min byla stanovena jako hraniční, kdy již zvyšující se frekvence neovlivňuje rychlost odezvy CIED. Přibližně od frekvence 860/min (70 ms) se neuplatňoval AMS, ale došlo k aktivaci algoritmu NRM pro diskriminaci nefyziologických signálů, rušení.

Experiment poukázal na možné komplikace při detekci pomalých AT. Při některých frekvencích jako např. 290/min k detekci AT a aktivaci AMS nedošlo. To způsobuje časování síňového kanálu, kdy pulzy spadaly střídavě do intervalu relativní refraktivity (ovlivní čítač AT), intervalu absolutní refraktivity (zaslepení) a do Alert Window s pravidelným opakováním. Taková frekvence pak způsobí rychle převáděnou nebo nepravidelnou komorovou stimulaci. Při měření jsme nezohledňovali senzorovou frekvenci nebo rychlejší vlastní akci, což může ovlivnit (zkrátit) některé frekvenčně závislé intervaly.

Vliv časování CIED na detekci signálů lze demonstrovat na kazuistice na obr. 59, kde je IEGM rychle převáděné AT z periodické kontroly pacienta. Vazebný interval arytmie

byl asi 231 ms, což odpovídá 260/min. K detekci AT a aktivaci AMS nedošlo, jelikož každá druhá snímaná síňová akce (AS) spadá do intervalu zaslepení. Proto každá událost označená jako AS spouštěla rychlou komorovou stimulaci 465 ms (129/min).



Obrázek 59: Rychlá spouštěná komorová stimulace při nesprávné detekci na síňovém kanále. Síňové události v intervalu zaslepení jsou zvýrazněné červeně. Zdroj autor.

Měřením jsme ověřili logiku chování kardiostimulátoru při snímání síňových nebo komorových signálů vyšších frekvencí. Výsledky jsou v tab. 17 a tab 18. Při výskytu signálů na obou snímacích kanálech se odezva přístroje řídí podle komorového kanálu.

Tabulka 17: Chování CIED v závislosti na frekvenci snímaných signálů na síňovém kanále. LRL – bazální stimulační frekvence, MTR – maximální trekovací frekvence, NRM – alg. pro detekci rušení.

Rozsah frekvencí	Chování CIED
LRL (nominálně 60/min) – MTR (nominálně 110/min)	Spouštěná komorová stimulace 1:1
MTR – AMS (nominálně 180/min)	Spouštěná komorová stimulace podle frekvence MTR
AMS – 860/min	Aktivace AMS, dočasná změra programu
> 860/min	Aktivace NRM, dočasná změna programu

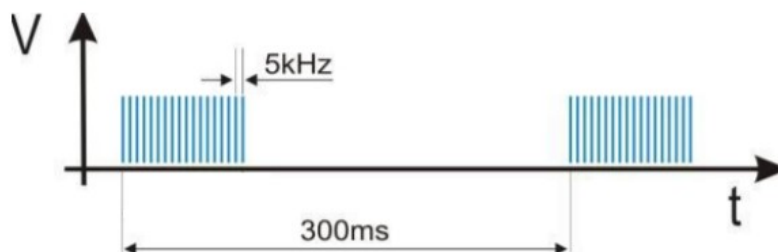
Tabulka 18: : Chování CIED v závislosti na frekvenci snímaných signálů na komorovém kanále. MTR – maximální trekovací frekvence, HVR – High Ventricular Rate, NRM – alg. pro detekci rušení.

Rozsah frekvencí	Chování CIED
MTR – 620/min (97 ms)	Aktivace HVR, uložení epizody do paměti
> 620/min	Aktivace NRM, dočasná změra programu

6.5. Impulzní rušení

Impulzní rušení je speciálním případem EMI, které vzniká při přechodových dějích jako je spínání elektrických přístrojů. U krátkých pulzů dochází ke ztrátě informace nebo takový signál nemusí být CIED vůbec zaznamenán.

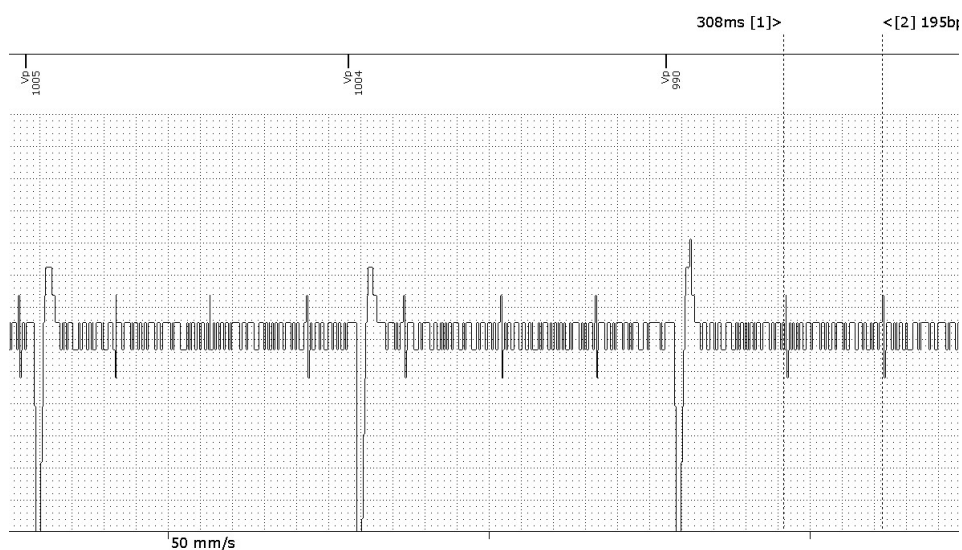
K experimentu jsme využili 1D PCM s bipolární elektrodou. PCM byl ve výchozím stimulačním režimu VVI 60/min a senzitivitou 0,5 mV. Distální konec elektrody byl umístěn do kádinky s fyziologickým roztokem pro simulaci vnitřního prostředí. Kádinka byla umístěna do elektrického pole, k jehož generování byla využita kapacitní lišta tvořená dvěma 1 m dlouhými deskami na izolačních vzpěrách a generátorem EM TEST Compact NX 5. Pole se skládalo ze burstů, sekvence několika krátkých napěťových pulzů, které se po 300 ms opakovaly. Impulzy v bustech měly délku 50 ns s náběžnou hranou 5 ns a vysílací frekvence byla 5 kHz, jak je znázorněno na obr. 60. Pro účely měření byly aplikovány bursty s délkou 15 ms. Amplituda byla volena podle norem stanovujících možné vyskytující se hladiny rušení v průmyslovém prostředí na 500 V a 1000 V. Amplituda byla zvyšována skokově po 100 V. Odezva PCM byla pozorována v reálném čase na displeji programátoru spojeného telemetrií se zkoumaným vzorkem CIED.



Obrázek 60: Rozložení generovaného pole kapacitní lištou na časové ose. Zdroj autor.

Cílem měření bylo pozorovat inhibici stimulace PCM interferenčními signály. Pro tyto účely slouží interpretace markerů a intervalů na iEGM elektrody pomocí programátoru. Dále bylo cílem pozorovat zkreslení generovaných vstupních signálů vlivem zpracování signálů stimulatorem na iEGM záznamech. Dalo se předpokládat, že u takto úzkých pulzů dojde k jejich zkreslení nebo úplné ztrátě informace.

Při zvyšování amplitudy jsme zjistili, že do 500 V nemělo generované pole vliv na funkci přístroje (obr. 61) a při dalším zvyšování docházelo k intermitentní inhibici stimulace. Při 1000 V byla spolehlivá detekce EMI jako vlastní akce a docházelo k úplné inhibici stimulace. Stejný vliv měla i šířka burstu, resp. počet pulzů, ze kterých se burst skládal. Samotné signály v řádu ns jsou nefyziologické a vzhledem k omezeným možnostem CIED při zpracování signálu neviditelné. Při aplikaci dvou pulzů v burstu nebyla ovlivněna funkce PCM. S větším počtem pulzů docházelo k intermitentní inhibici. Při osmi pulzech byl již každý burst spolehlivě detekován jako vlastní akce, což inhibovalo stimulaci. Každý burst je CIED interpretován jako jeden signál (Vs) a dochází tak k výraznému zkreslení vstupního signálu (obr. 62). Jednotlivé pulzy nejsou přístrojem vykresleny.

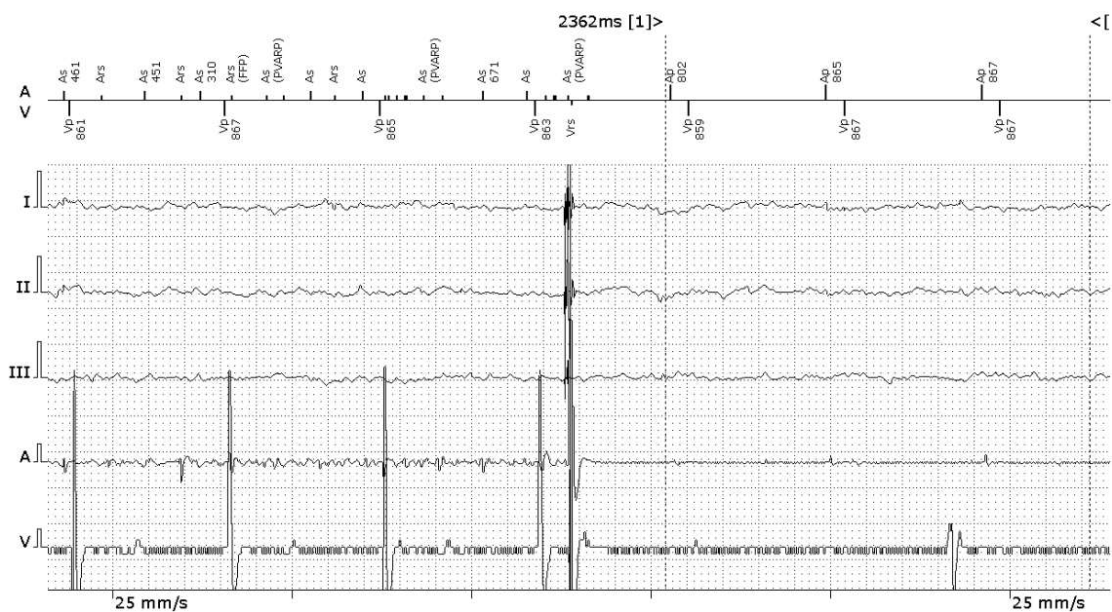


Obrázek 61: EMI nemělo vliv na funkci PCM. Uplatňovala se komorová stimulace (Vp) frekvencí 60/min. Bipolární vektor. Rychlost posunu 50 mm/s. Zdroj autor.



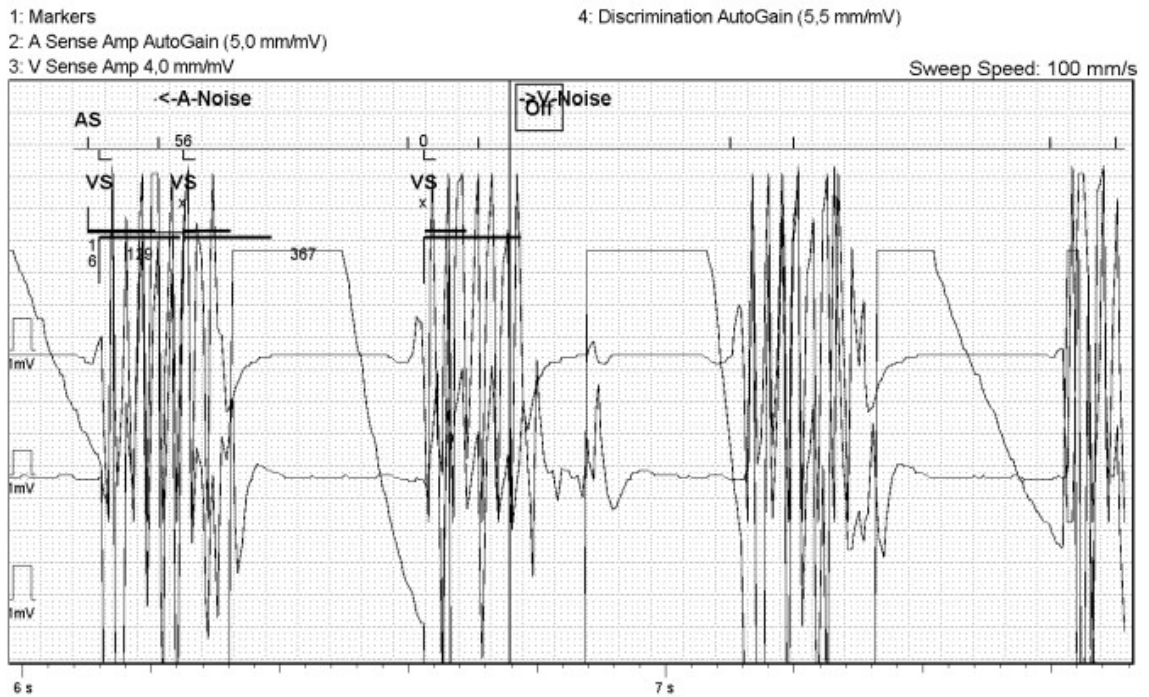
Obrázek 62: Intermitentní detekce EMI jako vlastní akce (Vs). Sekvence několika krátkých impulzů v burstu je zpracováním CIED vykreslena jako jeden signál. Na obrázku bursty po 300 ms. Rychlost posunu 250 mm/s. Bipolární vektor. Zdroj autor.

Při měření ovlivnila funkci PCM amplituda nad 500 V. Samotné pulzy o šířce 50 ns byly na iEGM patrné, ale neovlivnily stimulační funkci. Interpretovány jako vlastní akce byly bursty skládající se z více pulzů, avšak vykreslena na iEGM je jejich obálka. Při sekvenci osmi pulzů v burstu byla přístrojem chybně interpretována každá taková aplikace, což inhibovalo stimulaci PCM. Tyto výstupy jsme předpokládali, jelikož CIED mají snímat vlastní srdeční signály, které mají dobu trvání až do stovek milisekund. Dále také pro známé vlastnosti při zpracování intrakardiálních signálů rozebíraných v kap. 3.5. Působení impulzního rušení v praxi není ojedinělé. Můžeme se s ním setkat nejen v průmyslu, ale i ve zdravotnictví při různých aplikacích elektroterapie. Některé ukázky signálových záznamů s takovým EMI prezentujeme na obr. 63 - 65. V případě elektrické kardioverze je 200 J a 20 ms bifázický výboj PCM snímán jako vlastní akce. CIED jsou dostatečně odolné na podání externího defibrinačního výboje, což je dáno legislativně.



Obrázek 63: iEGM při externí elektrokardioverzi (výboj 200 J, 20 ms, stovky V, desítky A, bifázický) u pacienta s konvenčním 2D PCM. Rychlost posunu 25 mm/s. Zdroj autor.

Na ukázkách na obr. 64 a obr. 65 je iEGM při aplikaci elektroporace v levé síni. Z těchto záznamů je patrné odlišné zpracování signálu PCM a ICD. Speciální katétr aplikuje bipolárně pět sekvencí 2 kV burstů ve vzdálenosti jednotek centimetrů od distálních konců implantovaných elektrod. Jednotlivý burst trvá do 200 ms a jedna aplikace celkem 2,7 s. Každý burst se skládá ze stovek různých 5 μ s impulzů.



Obrázek 64: IEGM při ablací pulzním elektrickým polem v oblasti levé síně u pacienta s ICD. Jedna aplikace trvá 2,7 s a skládá se ze sekvence 5 burstů (každý do 200 ms) a napětí 2 kV. Rychlost posunu 100 mm/s. Zdroj autor.



Obrázek 65: IEGM při ablací pulzním elektrickým polem v oblasti levé síně u pacienta s 2D PCM. Jedna aplikace trvá 2,7 s a skládá se ze sekvence 5 burstů (každý do 200 ms) a napětí 2 kV. Rychlost posunu 25 mm/s. Červěně znázorněné jsou aplikace elektroporace a jejich obraz na snímacích kanálech PCM. Zdroj autor.

6.6. Další výstupy

V dalších experimentech jsme simulovali EMI přímo na elektrodách CIED, které byly umístěny ve fyziologickém roztoku. Uvedeme dvě z nich.

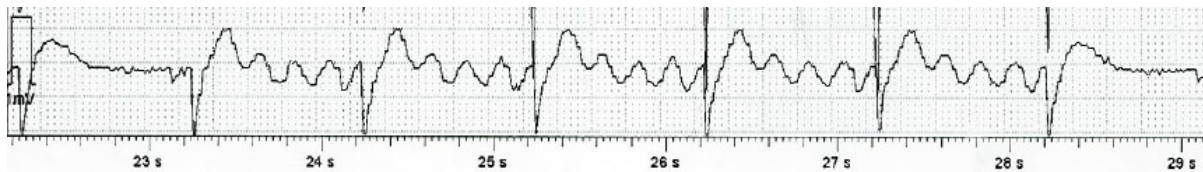
V prvním měření byla elektroda vystavena harmonickému nízkofrekvenčnímu poli o frekvencích 5 - 20 Hz, které bylo generované říditelnou cívkou. Vzdálenost elektrody od zdroje EMP byla < 1 cm a aplikační čas 5 s. Síla MP klesala s rostoucí frekvencí od 42 mT k 1 mT. Využili jsme stimulátor CRT-D s bipolární konfigurací elektrod a telemetrií, která umožňovala real-time analýzu signálů. Hodnoceny byly signály bipolární komorové elektrody. Střídavé MP působilo cíleně na distální konec vodiče rozhodující o detekci komorových signálů. Stimulátor byl ve větší vzdálenosti (jak je na obr. 66) a proto nedošlo k aktivaci přístrojové odezvy na MP.



Obrázek 66: Rozložení fantomu CRT-D a říditelných cívek během měření. Distální část komorové elektrody ve fyziologickém roztoku byla umístěna do minimální vzdálenosti od zdroje EMP. Stimulátor je stranou pro umožnění telemetrie. Zdroj autor.

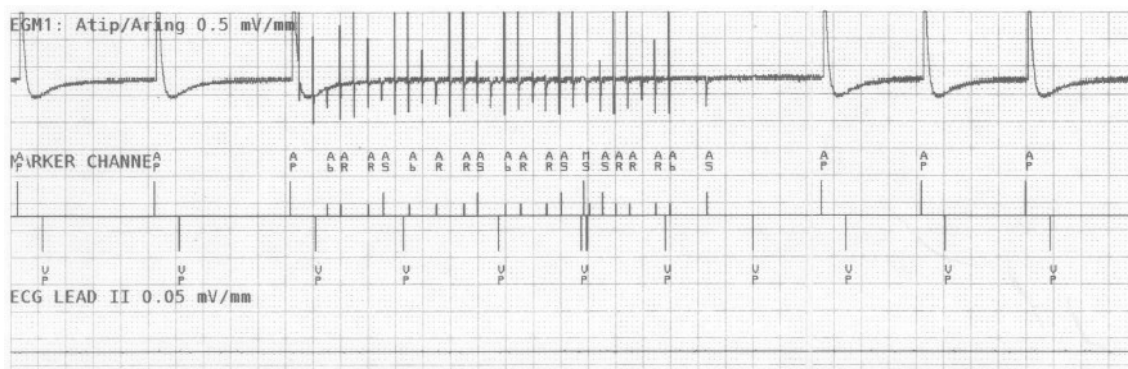
Harmonické signály indukované zdrojem nízkofrekvenčního pole byly pro stimulátor jasně viditelné jak je vidět na signálovém záznamu na obr. 67. V praxi by byly interpretovány jako vlastní komorová akce a inhibovaly stimulaci, případně při vyšších

frekvencích spustily detekci v zóně pro fibrilaci komor (VF) v případě ICD. ICD v zóně VF nemonitoruje tvar snímaného signálu, ale stěžejní je amplituda a frekvence. Při detekci také využívá porovnávání jednotlivých snímacích komorových pro potvrzení podání terapie.



Obrázek 67: Signály snímané bipolární komorovou elektrodou při působení nízkofrekvenčního pole generovaného říditelnou cívkou na frekvenci 5 Hz. Zdroj autor.

K dalšímu měření jsme použili podobný fantom s 2D PCM a bipolárními elektrodami, jejichž distální konce byly umístěny odděleně do kádinek s roztokem. PCM byl nastaven v režimu DDDR, základní stimulační frekvencí 60/min a hranicí detekce AMS při fibrilaci síní od 171/min. Zdroj EMI byl externí stimulátor s fixní frekvencí 600/min a předdefinovanými parametry pulsu 5 V při 1 ms. Cílem externí stimulace bylo vyvolat falešnou detekci arytmie a změnu programace do stimulačního režimu v rámci algoritmu Mode Switch (AMS). V továrním nastavení tohoto CIED je v AMS stimulační frekvence 80/min po dobu 10 min od detekce.



Obrázek 68: Záznam snímaných signálů externího stimulátoru jako tachykardie na síňovém kanále 2D PCM. AR/AB = Atrial Refractory/Blanking, AP/VP = Atrial/Ventricular Pace, MS = Mode Switching. Zdroj autor.

Z IEGM záznamu na obr. 68 je patrné, že PCM detekuje rychlou síňovou akci jako fibrilaci síní (značení jako Ar, Ab) a aktivuje MS. Chování přístroje odpovídá popisu chování algoritmu výrobce. Náhlé zvýšení frekvence detekované na síňovém kanále způsobí rychlou spouštěnou stimulovanou odezvu v komoře (marker VP). Přístroj porovnává frekvenci signálu na A a V kanále v okně posledních tří VP po aktivaci

náhlého nárůstu síňové frekvence (funkce onset). Následuje aktivace MS a změna stimulačního programu do DDIR pro zabránění spouštěné rychlé komorové stimulace. Po vypršení 10 min od poslední As/Ab v rámci detekce arytmie se přístroj vrátí do výchozího nastavení.

7. Návrh patientského detektoru rušivých polí

Vizí je návrh funkčního vzorku programovatelného detektoru EMP v elektromagnetickém pracovním prostředí pacienta s CIED. Potřeba vývoje takového systému vychází z průběžného řešení dizertačního tématu, kdy v této oblasti shladáváme velké nedostatky.

Detektor by snímal vyzařovaná pole, jejichž interakce s PCM může ovlivnit stimulační funkci. Aplikace takového záznamníku by sloužila k odhadu rizika EMI při výkonu povolání pacienta s PCM a snížila tak limitaci vlivem současných doporučení lékařů a výrobců kardiostimulační techniky. Pacient by byl tímto systémem vybaven na několik pracovních směn.

Základní vlastností záznamníku by bylo okamžité upozornění pacienta při vyhodnocení EM prostředí jako rizikového. Při překročení limitních hodnot se data uloží do paměti záznamníku ke zpětné analýze. Programovatelnost systému by odrážela individuální parametry implantovaného kardiostimulačního systému pacienta a zohledňovala by také klinickou stránku. Vycházíme z doporučení pro testování EMC CIED uvedených v technických normách a známých vlastností a chování CIED v přítomnosti EMP.

Předpokládané využití systému je především u takových pacientů, kterým kvůli riziku EMI není po implantaci PCM povoleno pokračovat ve stávajícím zaměstnání. Systém by podle individuálního nastavení stále pracoval vždy s nadhodnoceným rizikem pro zajištění maximální bezpečnosti při vykonávané činnosti.

Různé složky EMP mají na funkci PCM různý vliv. Přístroj by se proto rozhodoval na základě snímání:

- Magnetického (statického) pole
- Střídavých EM polí

Legislativa udává, že funkce PCM nesmí být ovlivněna statickým magnetickým polem s hustotou do 1 mT a nesmí zůstat ovlivněna po vystavení silným MP s hustotou do 10 mT (podle normy ČSN EN 45502-2-1 se hodnotí 5 s po působení). Důsledek statického MP vede k programové odezvě PCM a k dočasné asynchronní stimulaci nebo inhibici stimulace. Časově proměnné EMP snímají intrakardiální elektrody jako vlastní

srdeční akci a dopad na funkci stimulátoru může být hůře předvídatelný. Pro testování EMC u CIED normy definují plochu efektivní indukční smyčky v unipolární konfiguraci 225 cm² a v bipolární 11,25 cm². Základní parametry detektoru v tab. 19.

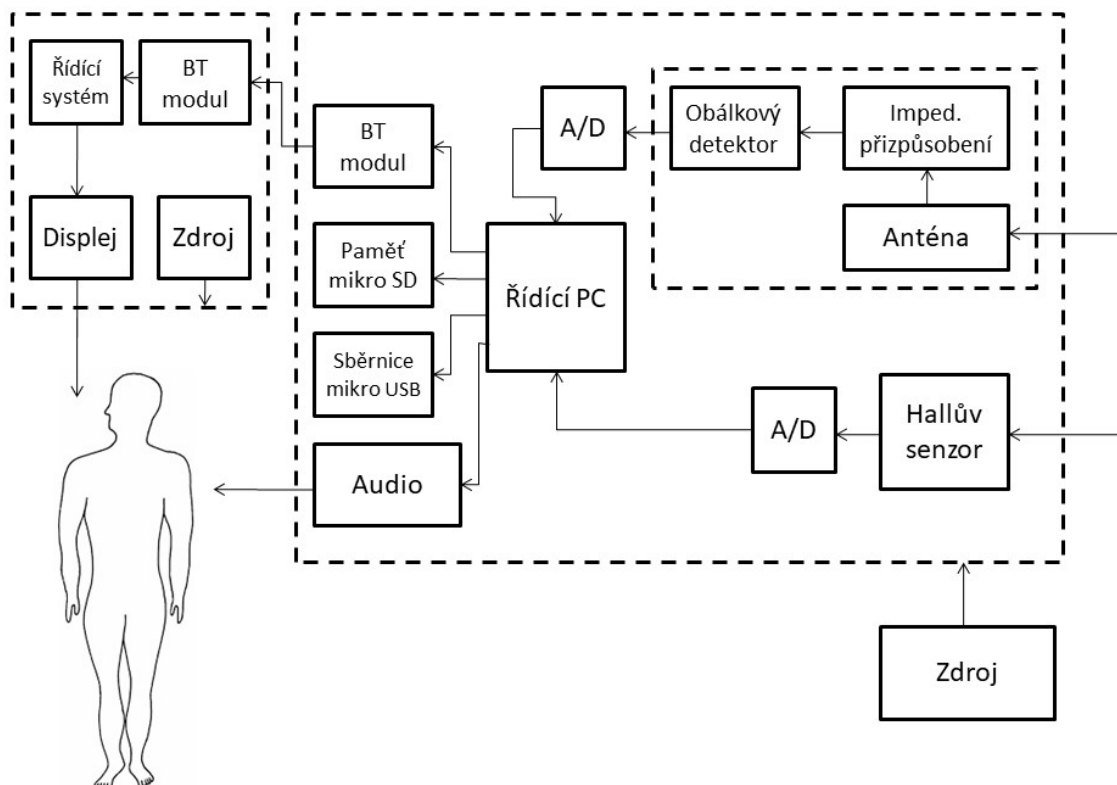
Tabulka 19: Hlavní parametry patientského detektoru poli.

<i>Citlivost EMP [mV]</i>	0,2 – 10 (podle citlivosti konkrétního PCM, programovatelný parametr)
<i>Citlivost MP [mT]</i>	1 - 10
<i>Plocha smyčky pro detekci EMP [cm²]</i>	11,25

Frekvence intrakardiálních signálů se pohybují v rozsahu 10 až 100 Hz. Důsledky EMI závisí ve velké míře na programaci PCM a také na diagnóze pacienta. Hodnoty interferenčních prahů EMP byly měřeny v rámci několika studií (rešerše v kap. 4.7) a pohybují se v rozsahu jednotek až nižších desítek kV/m v závislosti na nastavení senzitivity PCM. Interferenční práh byl např. podle Stundera (2017) při maximální senzitivitě 4,3 kV/m u elektrického pole, 130 μT u magnetického pole a 2,5 kV + 60 μT u kombinovaného EMP.

Pro vývoj systému uvažujeme polohu zdroje EMI před pacientem a orientaci antény a senzoru ve frontální rovině. Vycházíme z optimalizované programace PCM před využitím patientského detektoru EMP, které zahrnuje odpovídající úpravu fixní senzitivity a definovanou přístrojovou odezvu na EMP při aktivaci algoritmů MR a NRM, kdy předpokládáme v obou případech asynchronní stimulaci.

Zpracování EMP detektorem by mělo co nejvíce odrážet možnosti kardiostimulační techniky. Nákres blokového schématu návrhu detektoru je uveden na obr. 69 a následně jsou popsány funkční parametry jednotlivých bloků.

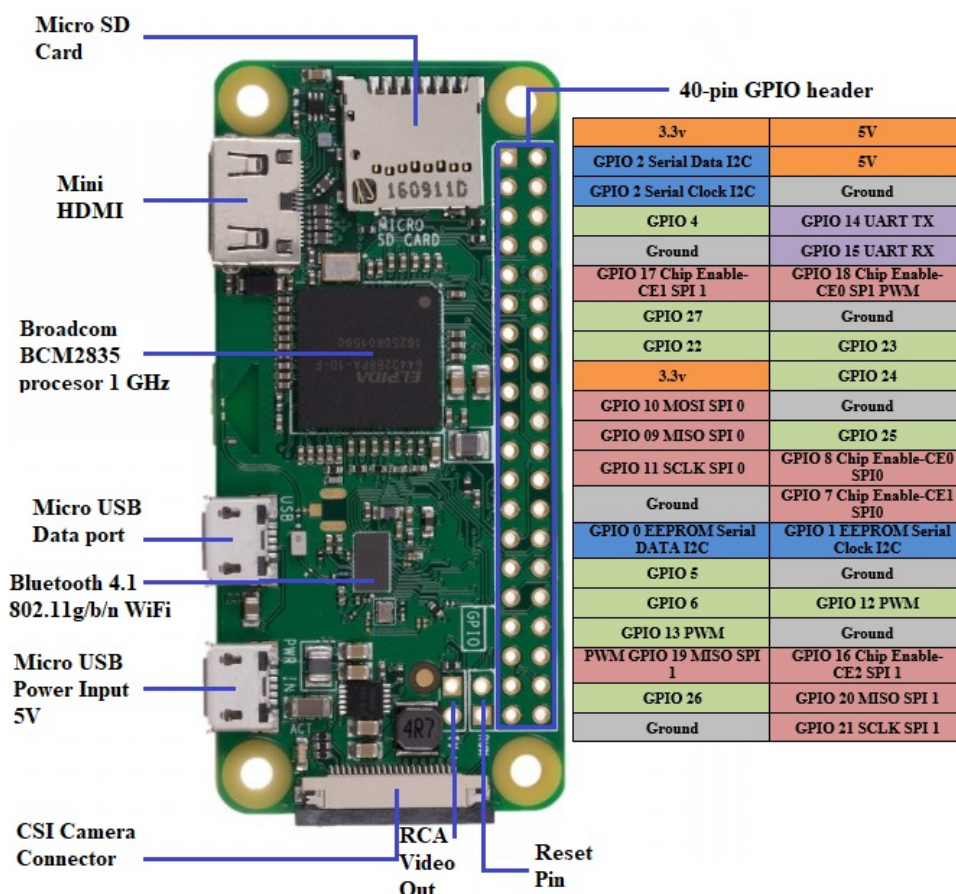


Obrázek 69: Blokové schéma HW detektoru EMP. Zdroj autor.

Základem detektoru je řídicí počítač typu Raspberry, jehož popis je na obr. 70. Hodnotu rušivého MP v rozsahu citlivosti PCM na MP snímá lineární Hallův senzor. Časově proměnná EMP jsou snímána anténou. V případě unipolární konfigurace dojde k přepočtu hodnoty indukovaného napětí. Pro vliv EMI na CIED je rozhodující amplituda nosné frekvence, proto využití obvodu typu obvodu typu detektor obálky (dióda, kondenzátor, rezistor). Impedanční přizpůsobení reflektuje známou impedanci snímání daného PCM. Digitalizace zesíleného analogového signálu se řídí parametry dostupnými od výrobců CIED. Citlivost odpovídá senzitivě konkrétního PCM. Data jsou ukládána na paměťovou SD kartu na integrovaném slotu. Raspberry je napájeno přes mikro USB mobilním spínaným zdrojem pro zajištění provozu na min. 12 hodin. Energetické požadavky Raspberry jsou max. 350 mA. Systém disponuje možností akustického upozornění (typu beep) pro pacienta při překročení limitních hodnot EMP. Bezdrátově (BT) Raspberry komunikuje s patientským náramkem pro vizualizaci alarmu a jeho potvrzení. Hlavní bloky řídicího systému uvádí tabulka níže.

Tabulka 20: Základní komponenty patientského detektoru EM prostředí.

Komponenta	Typ	Vlastnosti
Řídící počítač	Raspberry Pi Zero W	OS Linux. Procesor 1 jádro 1 GHz, SDRAM 512 MB, GPU: Broadcom VideoCore IV @ 250 MHz, Wi-Fi, Bluetooth 4.1, 2x micro USB, 1x mini HDMI, 1x mini CSI, micro SD slot,
Snímání MP	Lineární Hallův senzor (např. Crocus CT220 ± 15 mT), A/D	Citlivost 1 – 10 mT, I2C
Snímání střídavých EMP	Anténa, operační zesilovač, obálkový detektor, impedanční přizpůsobení, A/D	Plocha antény 11,25 cm ² , vzorkovací frekvence do 1024 Hz, citlivost detektoru = citlivost PCM v [mV], I2C
Zdroj	Baterie li-po X6, nastavitelný step-down měnič na 5V	Kapacita 4200 mAh, napětí 11,1 V, hmotnost 269 g, model 4200-35-3S, rozměry 21,2x43,5x132,5mm, mikro USB (Power Input)



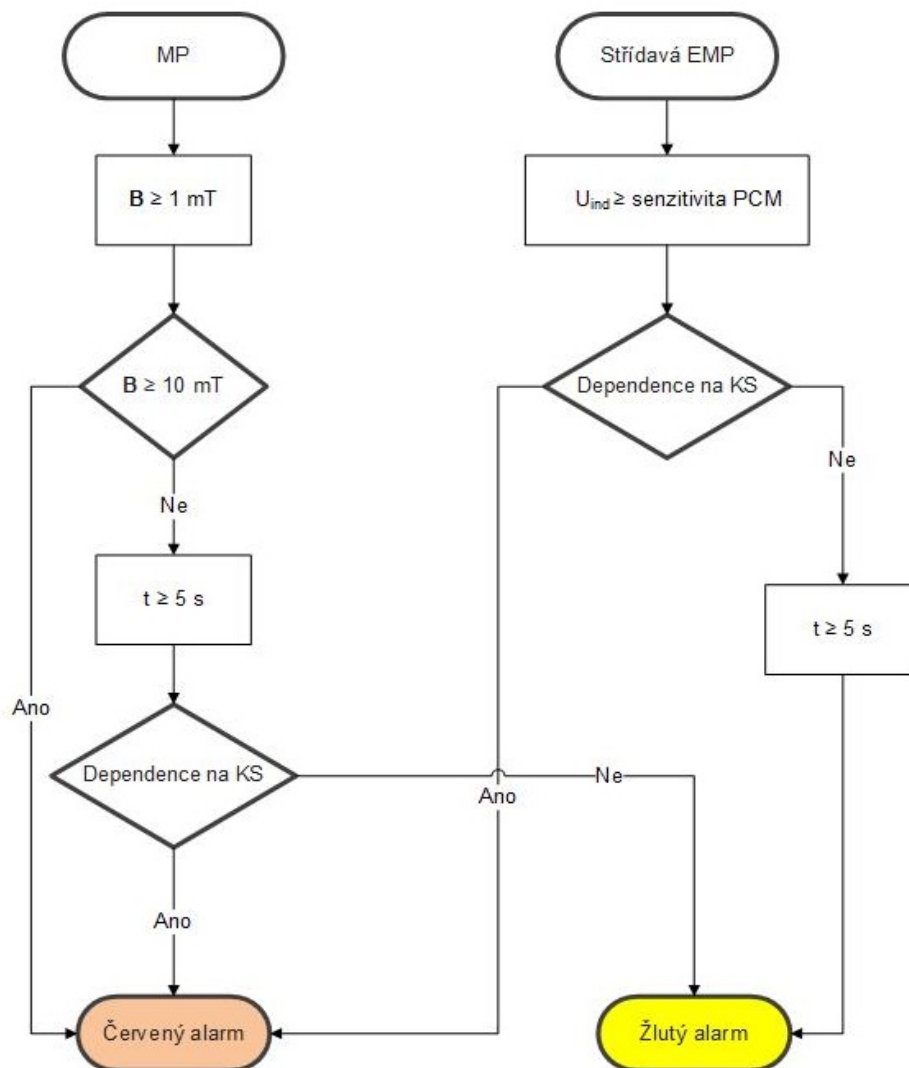
Obrázek 70: Popis a GPIO piny Raspberry Pi Zero W. Zdroj autor.

Základní vlastností detektoru je jeho programovatelnost umožňující uživatelské výchozí nastavení podle pacienta s CIED. Částečně odráží klinickou stránku, ale hlavně vlastnosti a programaci daného PCM. Kombinací definovaných parametrů by detektor uvažoval možné nebezpečí pro daného pacienta. Zadávané parametry můžou být:

- Dependence pacienta na stimulaci – ANO/NE
 - Má pacient při inhibici stimulace dostatečný endogenní rytmus?
- Typ stimulačního systému – 1D/2D/CRT
 - Je přítomná síňová elektroda?
- Senzitivita snímacích kanálů (komorový a případně síňový) – v [mV]
 - Odpovídá fixnímu nastavení senzitivity PCM primárních snímacích kanálů.
- Konfigurace snímacích okruhů (komorový a případně síňový) – UNI/BI
 - Podle volbě UNI přepočít hodnoty na plochu unipolární smyčky.

- Měřené hodnoty impedance snímání – v [Ω]
 - Přibližné hodnoty impedance v rozsahu 200 – 2000 Ω z posledního měření CIED, podle kterých by došlo k impedančnímu přizpůsobení snímání EMP.
- Programace odezvy na magnet MR – ASYNC/OFF
 - Asynchronní stimulace nebo inhibice stimulace při detekci silného MP.
- Programace odezvy na interferenci NRM – ASYNC/OFF
 - Asynchronní stimulace nebo inhibice stimulace při přístrojové detekci EMI.

Zjednodušená logika SW pro vyhodnocení aktuálního rizika pro pacienta je znázorněná na diagramu na obr. 71.

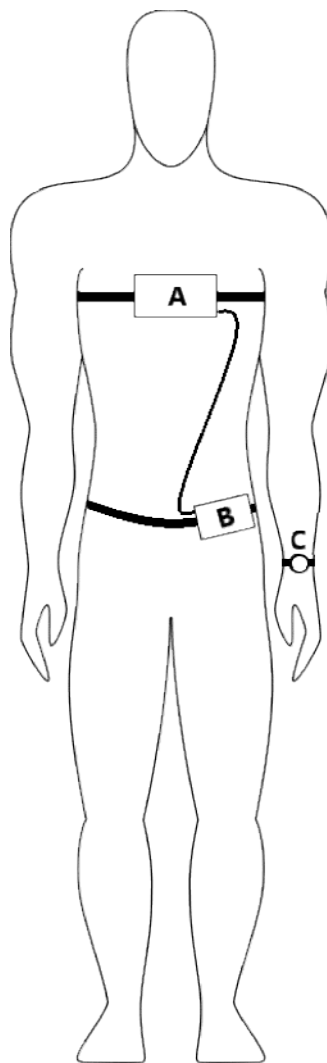


Obrázek 71: Vývojový diagram logiky detektoru EM prostředí. Zohledňuje úroveň pole, dobu expozice a endogenní rytmus pacienta. Vychází ze známých parametrů PCM. Diagram platí pro programaci alg. MR a NRM = ASYNC. Zdroj autor.

Systém se skládá ze tří hlavních částí jak je vidět na obr. 72:

- Hrudní pás se snímači a hlavní řídicí jednotkou
- Zdroj napájení hrudní jednotky
- Pacientský náramek s displejem

Umístění snímače na přední straně hrudníku považujeme za ideální vzhledem k poloze implantovaného systému v hrudníku pacienta a vzhledem k rozložení tkání (především plíce) a variabilitě jejich elektrických vlastností v jeho okolí. Řídicí počítač a náramek komunikují bezdrátově. Zdroj napájení splňující energetické požadavky systému má pacient u pasu. Jedná se o mobilní systém co nejméně omezující pacienta v pohybu.



Obrázek 72: Komponenty patientského záznamníku EMP. A - snímač s řídicí jednotkou, B - napájení, C - náramek pro poskytnutí zpětné vazby pacientovi. Zdroj autor.

Cílem je poskytnout zpětnou vazbu pacientovi okamžitě nebo po uplynutí časového intervalu. Upozornění systém podává různou akustickou a vizuální signalizací. Vizuální signalizaci podává na displeji náramku. Upozornění je ve dvou úrovních:

- Žlutý alarm
- Červený alarm

U žlutého alarmu se jedná o upozornění na hrozící riziko a ovlivnění stimulační funkce. Pacient by měl v tuto chvíli dbát zvýšené opatrnosti a ideálně se přemístit nebo pomalu ukončit své aktivity. U červeného urgentního alarmu se pacient okamžitě přemístí mimo zdroj EMI, jelikož aktuální hodnoty EMP jsou více rizikové a je vysoká pravděpodobnost vlivu na stimulační funkci PCM. Červený alarm může navazovat na

žlutý po uplynutí časového okna. Alarm bude signalizovat, dokud ho pacient nepotvrdí. Vycházíme z adekvátní edukace pacienta s PCM.

Ukládaná data ze zaznamenaných událostí budou obsahovat informace o trendech a hodnotách EMP, časové údaje, příslušné aktivní upozornění pacientovi. V plánu je dávkové odesílání dat po vyšetření a podrobení zpětné analýze odborníkem.

Diskuze

Úvodem práce vymezuji základní souvislosti z oblasti elektrofyziologie. Popisuji patofyziologii převodního systému srdečního a jeho poruchy, které vedou k indikaci k implantaci CIED.

Navazuji teorií EMP, kde definuji základní fyzikální vztahy potřebné pro analýzu chování CIED v EM prostředí. Klasifikuji zdroje EMI a mechanismy šíření. EMP má složku magnetickou a elektrickou a jejich interakce s CIED má různé účinky. Porovnávám unipolární a bipolární konfiguraci. Prostorovou představu o poloze intrakardiálních elektrod a rozložení okolních tkání v hrudníku získávám z anonymizovaných RTG a CT snímků pacientů. Zdůvodňuji vliv polohy CIED na citlivost k působení vnějšího EMP. Rizikovým místem uvažuji přechod mezi elektrodou a tkání v místě aktivní fixace elektrody.

Podrobněji se věnuji CIED a interakci se zdrojem EMI. Poukazuji na limity, které tyto přístroje mají. CIED jsou stavěné na snímání signálů v rozsahu fyziologických frekvencí a proto při působení vysokofrekvenčního EMI dochází ke zkreslení signálu na záznamu iEGM. Jako závisí vliv působení EMI na vlastnostech pole, závisí také na přístrojových vlastnostech. Zdůrazňuji programaci PCM, kterou lze ovlivnit jeho citlivost. Pro správnou detekci je nejdůležitější amplituda signálu bez ohledu na tvar. Dále načasování vůči srdeční akci, kde se uplatňují různé refrakterní intervaly.

Pro přístroj je snazší filtrovat signály vyšších frekvencí. Vysokofrekvenční signály lze uvažovat jako takové, jejichž frekvenční rozsah je vysoko nad frekvencí srdečních signálů. Jelikož se nejedná o frekvence podobné srdeční aktivitě, je zde kladena i vyšší snaha o jejich filtraci. V takových případech dochází k dočasné změně programace CIED po dobu trvání události. Na síňovém kanále je častý jev interpretace EMI jako fibrilace síní a dočasná změna stimulačního režimu pro zabránění rychlé spouštěné komorové stimulace. U vysokofrekvenčního EMI se uplatňují algoritmy NRM, které při setrvalém rušení dočasně reprogramují PCM do režimu asynchronní stimulace vyšší frekvencí nebo inhibují stimulaci. Při intermitentním snímání EMI je nejrizikovější situace inhibice stimulace. Další odezvou je algoritmus MR, který reaguje na magnetické pole. Těmito pokročilými funkcemi nemusí být vybaveny všechny CIED.

Rizika interakce závisí na mnoha faktorech a nelze je vždy snadno předvídat. Při hodnocení vlivu působení EMI je potřeba zohlednit vlastnosti EM prostředí a zdroje EMI, programaci a typ CIED, ale i část klinickou, která se týká diagnózy pacienta nebo polohy a orientace elektrod v hrudníku. Úroveň současných CIED umožňuje optimalizací nastavení výrazně omezit přístrojové vnímání nežádoucích signálů a regulovat případnou odezvu na EMI, která může být částečně odezvou programovatelnou. CIED disponují množstvím algoritmů a dalších ochranných prvků, jejichž optimalizace lze výrazně ovlivnit detekci signálů.

V mém výzkumu pracuji s vyhodnocováním a analýzou dat získaných během experimentů a v klinické praxi. Zaměřuji se především na PCM, což je větší část z celkového objemu implantátů. U ICD je obtížnější predikovat vliv EMI vzhledem k atitachyarytmické funkci. Analyzuji podrobně chování CIED při expozici různým zdrojům EMI. Výstupy práce by měly vést k větší informovanosti odborného personálu a pacientů s implantáty, konkretizovat doporučení a poukázat na rizikové faktory.

Diskutuji doporučení výrobců CIED pro pacienty a odborníky. Doporučení bývají obecná a často neumí reagovat na specifické požadavky pacientů. Výrobci klasifikují zdroje EMI do několika skupin a doporučují dodržování bezpečných vzdáleností nebo úplně zakazují používání. V souvislosti s tímto rozebírám doporučení uvedená v rámci českých nebo evropských technických norem.

V práci prezentuji kazuistiky získané z praxe, periodických kontrol pacientů nebo dálkové monitorace. Jedná se o iEGM událostí u různých PCM a ICD. Ne vždy je známý zdroj EMI. Na těchto záznamech analyzuji chování přístroje v přítomnosti EMP, jeho odezvu a vliv na funkci. Diskutuji možná řešení vzhledem k programaci CIED.

Řadou experimentů jsem simuloval EMI na vzorcích CIED a vyhodnocoval přístrojovou odezvu při výskytu nefyziologických signálů. Jako rušivý zdroj jsem použil kapacitní kleště, říditelnou cívku nebo elektrofyziologický stimulátor. Zabýval jsem se vlivem časování CIED na detekci signálů vyšších frekvencích. Poukazuji na to, jak individuální časování ovlivní detekci tachyarytmie nebo jak se CIED chová při zvyšování frekvence snímaných signálů.

Dále prezentuji klinickou studii zahrnující části in vitro a in vivo. Demonstroval jsem dva přístupy pro posouzení interakce PCM a EMP u pacienta v pracovním

elektromagnetickém prostředí. Nejdříve jsem mapoval EM prostředí a definoval zdroje EMI. Sestaven byl fantom identického 1D PCM se stejnou programací, na kterém bylo prováděno provokativní měření vůči interferenčnímu zdroji. Výstupem došlo ke stanovení bezpečných zón a návrhu optimalizace programace PCM. Na část in vivo byl pacient na několik směn vybaven EKG holterovským monitorem. Při známé přístrojové odezvě by se EMI projevilo abnormalitami na EKG. Záznam byl zpětně vyhodnocován odborníkem. Tento přístup má však ve srovnání s fantomovou studií řadu nevýhod. Studie poukazuje na to, jak optimalizací programace a stanovením bezpečných zón lze eliminovat rizika. Vyžadován je ale časově náročný přístup.

Nedostatek shledávám v minimálním množství studií a publikací, které by nahlížely na problematiku komplexně a zohledňovaly zdroj EMP, CIED, pacienta. Studie jsou často zaměřeny jednostranně a zkoumají prahové hodnoty pro vliv na stimulační funkci v souvislosti s konkrétním zdrojem EMI. Jedná o několik fantomových studií nebo studie in vivo. Další studie modelují EMP a uvažují CIED jako pasivní implantát.

Závěrem práce se zabývám návrhem na realizaci funkčního vzorku, kterým je programovatelné patientské zařízení pro detekci vnějších EMP. Zde využívám zkušenosti získané z experimentů a klinické studie, kde jsem posuzoval vliv interakce pomocí různých přístupů. Díky detektoru by bylo možné posoudit vliv působení pracovního prostředí na funkci PCM. V této oblasti shledávám největší mezery a současně žádné řešení. Ne každý rizikový zdroj EMP, který je z pohledu výrobce nebo lékaře brán jako rizikový, musí být pro pacienta nutně reálnou hrozbou. Zlepšení kvality života pacienta s PCM je mojí největší motivací při řešení dizertačního tématu.

Závěr

CIED je programovatelný aktivní implantát v hrudníku pacienta se zpětnovazebním řízením. Stimulace je odezvou na snímanou elektrickou srdeční aktivitu z elektrod umístěných v příslušných srdečních dutinách (síňový a komorový signál). Funkci popisuje stimulační režim. Zabývám se interakcí PCM se zdrojem EMI.

Mechanismus působení EMP na PCM fyzikálně odůvodňuji na náhradním obvodovém modelu. Polohu systému v hrudníku popisuji na RTG snímcích. PCM v interferenčním prostředí může detekovat EMI jako vlastní srdeční akci. Častým rizikem je inhibice stimulace nebo dočasná změna stimulačního režimu.

Vliv působení EMI na PCM ovlivňuje načasování vůči snímané nebo stimulované akci. PCM je v různých fázích srdečního cyklu různě citlivý na snímané signály. Uplatňují se zde refrakterní intervaly. Citlivost ovlivňuje konfigurace snímání, kdy unipolární snímání je výrazně náchylnější. Individuální optimalizací programace můžeme zvýšit odolnost PCM vůči EMI. Klíčové je bipolární snímání, odpovídající senzitivita a individuálním nastavením funkcí pro detekci vysokofrekvenčního EMI (NRM alg.) nebo MP (MR alg.).

Nízkofrekvenční EMI je frekvenčně podobné fyziologické aktivitě srdce a nelze je efektivně filtrovat. Takové EMI je PCM snadno detekováno jako vlastní akce a představuje vyšší potenciální riziko pro selhání stimulace. Pro detekci je rozhodující amplituda signálů EMI. U nižších kmitočtů je podstatná frekvence. U vysokofrekvenčních signálů je nejrizikovější situace při intermitentním snímání okolo úrovně senzitivity PCM. Dočasnou změnu stimulačního režimu způsobuje úroveň přítomného MP nad jednotky mT. Při hodnocení vlivu EMP na funkci PCM je potřeba zohlednit PCM a jeho programaci, vlastnosti EM prostředí, kondici pacienta.

V práci prezentuji experimenty, kde jsem simuloval EMI na CIED za využití různých zdrojů EMP. Výsledky experimentů porovnávám s kazuistikami z praxe. Jedná se o iEGM události z různých CIED, kde ne vždy lze identifikovat zdroj EMI. Popisuji vliv programace CIED a návrh na úpravu nastavení. Při tom využívám pokročilých diagnostických funkcí CIED, které umožňují zpětnou analýzu iEGM.

V klinické studii demonstruji dva přístupy pro posouzení interakce PCM pacienta v EM pracovním prostředí podle zkušebního plánu. Mapuji EM prostředí a definuji

zdroje EMI. Nejdříve představuji fantomovou studii na fantomu identického PCM pacienta. Fantom umožňuje přímé provokativní měření bez rizika pro pacienta. Druhou částí popisují analýzu interakce zpětným hodnocením záznamu EKG holterovského monitoru při známě odezvě PCM. Stanovením bezpečnostních zón a optimalizací programace vylučují riziko pro pacienta s PCM vlivem působení EMI.

Doporučení výrobců CIED shledávám jako často nedostatečná. Vzhledem k množství zdrojů EMI, kterým může být pacient vystaven, je často vyžadováno individuální posouzení odborníkem. Zcela postrádám publikace nebo studie, které by se zabývaly interakcí pacienta s implantátem v EM prostředí, nikoliv vůči konkrétnímu zdroji EMI.

Závěrem práce navrhuji patientský záznamník EMP, který bude snímat vyzařovaná EMP v okolí pacienta s PCM. Reflektuje možnosti daného PCM a ukládá úrovně polí. Jde o programovatelné zařízení, kterým bude pacient vybaven při působení EM prostředí např. v rámci pracovní směny. Systém vydá upozornění při překročení limitních hodnot pole. Nabízím řešení pro hodnocení vlivu interferenčního EM prostředí na pacienta s PCM. Bude chráněno užitečným vzorem.

Literatura

- [1]. MERKUNOVÁ, Alena a Miroslav OREL. Anatomie a fyziologie člověka pro humanitní obory. Praha: Grada, 2008, s. 86-94. Psyché. ISBN 978-80-247-1521-6.
- [2]. KORPAS, David. Kardiostimulační technika. Praha: Mladá fronta, 2011. Aeskulap. ISBN 9788020424921. [3]
- [3]. EISENBERGER, M.; BULAVA, A.; FIALA, M.: Základy srdeční elektrofyzologie a katérových ablací. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-3677-8.
- [4]. WEBB, Andrew. Principles of biomedical instrumentation. New York, NY, USA: Cambridge University Press, [2018]. Cambridge texts in biomedical engineering. ISBN 9781107113138. [4]
- [5]. WANG, K. Atlas of Electrocardiography. 1. New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers, 2013. ISBN 978-93-5090-209-7.
- [6]. ECG interval. In: *McGill University, Faculty of medicine and health sciences* [online]. [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: <http://www.medicine.mcgill.ca/physio/vlab/cardio/introecg.htm>
- [7]. Chapter 6 - The Electrocardiogram—A Brief Background. SÖRNMO, Leif a Pablo LAGUNA. Biomedical Engineering, Bioelectrical Signal Processing in Cardiac and Neurological Applications. Academic Press, 2005, s. 411-452. ISBN 9780124375529.
- [8]. ATHAVALE, Yashodhan a Sridhar KRISHNAN. Biosignal monitoring using wearables: Observations and opportunities. *Biomedical Signal Processing and Control* [online]. 2017, **38**, 22-33 [cit. 2022-05-29]. ISSN 17468094. Dostupné z: doi:10.1016/j.bspc.2017.03.011
- [9]. BRONZINO, Joseph D. a Donald R. PETERSON. Medical devices and human engineering. Fourth edition. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group, [2015]. The biomedical engineering handbook. ISBN 978-1-4398-2525-9.
- [10]. TÁBORSKÝ, Miloš. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a systémů pro srdeční resynchronizační léčbu 2009. *Cor et Vasa*. **51**. 602-614. Dostupné z: doi:10.33678/cor.2009.147
- [11]. HAGHJOO, Majid. Techniques of Permanent Pacemaker Implantation. ROKA, Attila, ed. *Current Issues and Recent Advances in Pacemaker Therapy* [online]. InTech, 2012, 2012-08-17 [cit. 2022-05-30]. ISBN 978-953-51-0703-3. Dostupné z: doi:10.5772/48639
- [12]. ŠMONDRK, M. Vplyv externého elektromagnetického pol'a na implantovaný kardiostimulátor. Žilina, 2018. Dizertační práce. Žilinská Univerzita v Žiline. Vedoucí práce M. Beňová.
- [13]. RICHTER, A., Ž. FERKOVÁ a V. BITTNER. Physical Analysis of Low-dynamic Magnetic Field Impact on Human Tissue. *Transactions on Electrical Engineering*, Vol. 7(2018), No. 1, ČVUT, ISSN 1805-3386.

- [14]. Tissue properties - Low Frequency Conductivity [online]. Zurich, Switzerland, 2019. Dostupné z: <https://itis.swiss/virtual-population/tissue-properties/database/low-frequency-conductivity/>
- [15]. Tissue properties – Dielectric Properties [online]. Zurich, Switzerland, 2019. Dostupné z: <https://itis.swiss/virtual-population/tissue-properties/database/dielectric-properties/>
- [16]. RICHTER, A., Ž. FERKOVÁ a V. BITTNER. Impact of External Low-dynamic Magnetic Field on Human Body with Metal Implants, Combination of Energy Conversation Principle and Maxwell Equations. 2019, *International Conference on Electrical Drives & Power Electronics (EDPE) The High Tatras*, 24-26 Sept. 2019, pp.235-241.
- [17]. Solia S: Technická příručka [online]. Berlin: Biotronik SE & Co. KG; 2019 Aug 29 [cit. 2022-03-16]. Dostupné z: <https://manuals.biotronik.com>
- [18]. Tendril™ STS: Uživatelská příručka [online]. St. Jude Medical. In: 2020 [cit. 2022-07-04]. Dostupné z: <https://manuals.sjm.com>
- [19]. ELLENBOGEN, K., L. BRUCE, L. WILKOFF and N. KAY: Clinical cardiac pacing, defibrillation, and resynchronization therapy. Philadelphia, PA: Elsevier, 2017. ISBN 978-0- 323-378 04-8.
- [20]. ČSN EN 45502-2-1 (85 3000). Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory). 08/2004.
- [21]. SVAČINA, Jiří. *Elektromagnetická kompatibilita: Přednášky*. Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií: VUT v Brně, 2002.
- [22]. *Narizení vlády č. 291/2015 Sb. ze dne 18. 11. 2015 o ochraně zdraví před neionizujícím zářením*. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-291>
- [23]. ČSN IEC 50(161) (334201). *Mezinárodní elektrotechnický slovník: Elektromagnetická kompatibilita*.
- [24]. KÜNZEL, Karel a Jaroslav ŽÁČEK. EMC v technické praxi II: Rušivé signály, jejich zdroje a šíření. *Automa*. 2006(3). ISSN 1210-9592.
- [25]. ČAJKA, Josef a Josef KVASIL. Teorie lineárních obvodů: (analýza lineárních a linearizovaných elektrických obvodů). Praha: SNTL, 1979. Teoretická knižnice inženýra.
- [26]. BAROLD, S. Serge, Roland X. STROOBANDT a Alfons F. SINNAEVE. *Cardiac Pacemakers and Resynchronization Step-by-Step*. 2. Wiley-Blackwell, 2010. ISBN 9781405186360.
- [27]. HAQQANI, Haris & EPSTEIN, Laurence & COOPER, Joshua. (2011). Engineering and Construction of Pacemaker and ICD Leads. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy*. 127-143. 10.1016/B978-1-4377-1616-0.00004-7.
- [28]. CHOW, Anthony W. C. a Alfred E. BUXTON. *Implantable Cardiac Pacemakers and Defibrillators: All You Wanted to Know*. Blackwell Publishing, 2006. ISBN 978-0-7279-1566-5.

- [29]. HAYES, David L. a Paul A. FRIEDMAN. Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization : a Clinical Approach. 2. Wiley & Sons, Incorporated, John, 2008. ISBN 9781405167482.
- [30]. ELLENBOGEN, Kenneth A., Bruce L. WILKOFF, G. Neal KAY a Chu Pak LAU. Clinical cardiac pacing, defibrillation and resynchronization therapy. ISBN-13: 978-1-4160-2536-8. 3. Philadelphia: Saunders, an imprint of Elsevier, 2007. ISBN 978-1-4160-2536-8.
- [31]. SWERDLOW, Charles D., Samuel J. ASIRVATHAM, Kenneth A. ELLENBOGEN a Paul A. FRIEDMAN. Troubleshooting Implanted Cardioverter Defibrillator Sensing Problems I. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* [online]. 2014, **7**(6), 1237-1261 [cit. 2022-11-20]. ISSN 1941-3149. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCEP.114.002344
- [32]. SenseAbility: Dynamic sensitivity. In: *Cardion pacing courses* [USB]. St. Jude Medical, 2016, s. 1-30 [cit. 2022-09-25].
- [33]. TAKAGAKI, Masaru, Shigeru IKEGUCHI, Tomoyuki YAMADA, et al. Factors involved in correct analysis of intracardiac electrograms captured by Medtronic Inc. pacemakers during tachycardias. *Journal of Arrhythmia* [online]. 2013, **29**(4), 204-210 [cit. 2022-10-03]. ISSN 18804276. Dostupné z: doi:10.1016/j.joa.2012.09.004
- [34]. TURAGAM, Mohit K., Thomas DEERING, Mina CHUNG, Jie CHENG, John FISHER a Dhanunjaya LAKKIREDDY. Electromagnetic Interference and Cardiac Implantable Electronic Devices. *Journal of the American College of Cardiology* [online]. 2019, **73**(2), 210-213 [cit. 2022-11-20]. ISSN 07351097. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacc.2018.09.090
- [35]. YERRA, L., Reddy PC. Effects of electromagnetic interference on implanted cardiac devices and their management. *Cardiol Rev.* 2007 Nov-Dec; **15**(6):304-9. doi: 10.1097/CRD.0b013e31813e0ba9. PMID: 18090066.
- [36]. NAPP, Andreas, Dominik STUNDER, Melanie MAYTIN, Thomas KRAUS, Nikolaus MARX a Sarah DRIESSEN. Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment?. *European Heart Journal* [online]. 2015, **36**(28), 1798-1804 [cit. 2022-11-20]. ISSN 0195-668X. Dostupné z: doi:10.1093/eurheartj/ehv135
- [37]. BEINART, Roy a Saman NAZARIAN. Effects of External Electrical and Magnetic Fields on Pacemakers and Defibrillators. *Circulation* [online]. 2013, **128**(25), 2799-2809 [cit. 2022-12-04]. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005697
- [38]. MISIRI, Juna, Fred KUSUMOTO a Nora GOLDSCHLAGER. Electromagnetic Interference and Implanted Cardiac Devices: The Nonmedical Environment (Part I). *Clinical Cardiology* [online]. 2012, **35**(5), 276-280 [cit. 2022-11-20]. ISSN 01609289. Dostupné z: doi:10.1002/clc.21998
- [39]. MISIRI, Juna, Fred KUSUMOTO a Nora GOLDSCHLAGER. Electromagnetic Interference and Implanted Cardiac Devices: The Medical Environment (Part II). *Clinical Cardiology* [online]. 2012, **35**(6), 321-328 [cit. 2022-11-20]. ISSN 01609289. Dostupné z: doi:10.1002/clc.21997

- [40]. SWEESY MW, HOLLAND JL, SMITH KW. Electromagnetic interference in cardiac rhythm management devices. *AACN Clin Issues*. 2004 Jul-Sep;15(3):391-403. doi: 10.1097/00044067-200407000-00007. PMID: 15475813.
- [41]. GIFFORD, Janet a Moeen SALEEM. Evaluation of surgical electromagnetic interference in leadless pacemakers. *HeartRhythm Case Reports* [online]. Elsevier, 2018, August 28, 2018, 4(Issue: 12), 570-571 [cit. 2022-11-20]. ISSN 2214-0271. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.1016/j.hrccr.2018.08.011>
- [42]. *Electromagnetic Interference: Sources, Recognition, and Management* [online]. In: . Thoracic Key, 2016 [cit. 2022-10-22]. Dostupné z: <https://thoracickey.com/electromagnetic-interference-sources-recognition-and-management/>
- [43]. *Noise Detection in Pacemakers: Technical Insight* [USB]. In: . Abbott, 2019 [cit. 2022-10-22].
- [44]. *Noise Detection in Assurity™, Endurity™, and Allure™ Pacemakers: Technical Insight* [USB]. In: . St. Jude Medical, 2014 [cit. 2022-10-22].
- [45]. ISON, Amanda. Protecting Implantable Medical Devices From Electromagnetic Interference. *Med Device Online* [online]. USA, 2019 [cit. 2022-09-07]. Dostupné z: <https://www.meddeviceonline.com/doc/protecting-implantable-medical-devices-from-electromagnetic-interference-0001>
- [46]. CENSI F, MATTEI E, ONDER G, CALCAGNINI G. iPhone 12 MagSafe technology and cardiac implantable devices: Assessment of the actual risk. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2022 Mar;45(3):410-417. doi: 10.1111/pace.14450. Epub 2022 Feb 11. PMID: 35076120; PMCID: PMC9303345.
- [47]. PATEL, Peysh A., Ramesh NADARAJAH, Sam STRAW a Klaus K. WITTE. Low-frequency attenuation filter as a reversible cause of inappropriate shocks due to myopotential oversensing. *HeartRhythm Case Reports* [online]. Elsevier, 2021, May 26, 2021, 7(Issue: 9), 581-584 [cit. 2022-11-20]. ISSN 2214-0271. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.1016/j.hrccr.2021.05.016>
- [48]. BEAU, Scott, Stephen GREER, Christopher R. ELLIS, Jeffrey KEENEY, Shubha ASOPA, Edith ARNOLD a Avi FISCHER. Performance of an ICD algorithm to detect lead noise and reduce inappropriate shocks. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* [online]. 2016, 45(2), 225-232 [cit. 2022-11-30]. ISSN 1383-875X. Dostupné z: doi:[10.1007/s10840-015-0081-6](https://doi.org/10.1007/s10840-015-0081-6)
- [49]. KMULPURU, Siva K, Amit NOHERIA, Yong-Mei CHA a Paul A FRIEDMAN. Nonsustained lead noise alert associated with repeating pattern of signals on the ventricular channel: Is there true concern for lead malfunction?. *Heart Rhythm* [online]. 2014, 11(3), 526-528 [cit. 2022-11-09]. ISSN 15475271. Dostupné z: doi:[10.1016/j.hrthm.2013.11.029](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.11.029)
- [50]. Electromagnetic compatibility of BIOTRONIK cardiac pacemakers, ICDs and CRT devices: Patient Information. In: *Biotronik.com* [online]. Berlin, Germany: Biotronik, 2017 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: http://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio23016/8207/bio23016.pdf

- [51]. *Co očekávat od vašeho kardiostimulátoru: Pacientská příručka*. Brno, Česká republika: Cardion, Abbott, 2020.
- [52]. *Terapie kardiostimulátorem: Pacientská příručka*. Diegem, Belgium: Boston Scientific, 2015.
- [53]. *Život s kardiostimulátorem: Pacientská příručka*. Praha, Česká republika: Medtronic, 2020.
- [54]. *Medical Procedure and EMI Warnings, Precautions, and Guidance for implanted pacemakers and defibrillators: Manual for Health Care Professionals*. Medtronic, 2019.
- [55]. ČSN EN 45502-2-2 (853000) *Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)*. 08/2009.
- [56]. MATTEI, Eugenio, Federica CENSI, Giovanni CALCAGNINI a Rosaria FALSAPERLA. Workers with Cardiac AIMD Exposed to EMF: Methods and Case Studies for Risk Analysis in the Framework of the European Regulations. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2021, 18(18) [cit. 2022-11-24]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph18189709
- [57]. ČSN EN 50527-2-1 ED.2 (367922): *Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory*. ČAS, 2017.
- [58]. ČSN EN 50527-2-2 (367922): *Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 2-2: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními kardioverzními defibrilátory*. ČAS, 2019.
- [59]. *DIRECTIVE 2013/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC* [online]. [cit. 2022-11-29]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/35/oj>
- [60]. GERCEK, Cihan, Djilali KOURTICHE, Mustapha NADI, Isabelle MAGNE, Pierre SCHMITT a Martine SOUQUES. Computation of Pacemakers Immunity to 50 Hz Electric Field: Induced Voltages 10 Times Greater in Unipolar Than in Bipolar Detection Mode. *Bioengineering* [online]. 2017, 4(4) [cit. 2022-12-02]. ISSN 2306-5354. Dostupné z: doi:10.3390/bioengineering4010019
- [61]. DRIESSEN, Sarah, Andreas NAPP, Kristina SCHMIEDCHEN, Thomas KRAUS a Dominik STUNDER. Electromagnetic interference in cardiac electronic implants caused by novel electrical appliances emitting electromagnetic fields in the intermediate frequency range: a systematic review. *EP Europace* [online]. 2019, 21(2), 219-229 [cit. 2022-12-02]. ISSN 1099-5129. Dostupné z: doi:10.1093/europace/euy155

- [62]. BARMORE, Walker, Himax PATEL, Cassandra VOONG, Caroline TARALLO a Joe B Calkins JR. Effects of medically generated electromagnetic interference from medical devices on cardiac implantable electronic devices: A review. *World Journal of Cardiology* [online]. 2022, **14**(8), 446-453 [cit. 2022-11-20]. ISSN 1949-8462. Dostupné z: doi:10.4330/wjc.v14.i8.446
- [63]. KAKOUIROS, Nikolaos a Stavros N. KAKOUIROS. Pacemaker malfunction risks within the electromagnetically rich hospital environment. *Hellenic Journal of Cardiology* [online]. 2018, **59**(4), 247-248 [cit. 2022-11-20]. ISSN 11099666. Dostupné z: doi:10.1016/j.hjc.2017.11.009
- [64]. JAGIELSKI, Kai, Thomas KRAUS a Dominik STUNDER. Interference of cardiovascular implantable electronic devices by static electric and magnetic fields. *Expert Review of Medical Devices* [online]. 2021, **18**(4), 395-405 [cit. 2022-12-04]. ISSN 1743-4440. Dostupné z: doi:10.1080/17434440.2021.1902802
- [65]. TIIKKAJA, Maria, Aapo L. ARO, Tommi ALANKO, et al. Testing of Common Electromagnetic Environments for Risk of Interference with Cardiac Pacemaker Function. *Safety and Health at Work* [online]. 2013, 4(3), 156-159 [cit. 2022-12-01]. ISSN 20937911. Dostupné z: doi:10.1016/j.shaw.2013.06.002
- [66]. TIIKKAJA, Maria, Aapo L. ARO, Tommi ALANKO, et al. Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low-frequency electromagnetic fields in vivo. *EP Europace* [online]. 2013, 15(3), 388-394 [cit. 2022-12-01]. ISSN 1532-2092. Dostupné z: doi:10.1093/europace/eus345
- [67]. KENNY, Tom. The Nuts and Bolts of Paced ECG Interpretation. Austin, USA: Wiley-Blackwell, 2009. ISBN 978-1-405-18404-5.
- [68]. STUNDER, Dominik, Tobias SECKLER, Stephan JOOSTEN, Matthias Daniel ZINK, Sarah DRIESSEN, Thomas KRAUS, Nikolaus MARX a Andreas NAPP. In Vivo Study of Electromagnetic Interference With Pacemakers Caused by Everyday Electric and Magnetic Fields. *Circulation* [online]. 2017, 135(9), 907-909 [cit. 2022-12-02]. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024558
- [69]. IRNICH, Werner a Mary Kay STEEN-MUELLER. Pacemaker sensitivity to 50 Hz noise voltages. *EP Europace* [online]. 2011, 13(9), 1319-1326 [cit. 2022-11-24]. ISSN 1532-2092. Dostupné z: doi:10.1093/europace/eur121
- [70]. YOSHIDA, Saeko, Kousaku FUJIWARA, Satoshi KOHIRA a Minoru HIROSE. Electromagnetic interference of implantable cardiac devices from a shoulder massage machine. *Journal of Artificial Organs* [online]. 2014, 17(3), 243-249 [cit. 2022-12-02]. ISSN 1434-7229. Dostupné z: doi:10.1007/s10047-014-0765-1
- [71]. ANDRETKO JP, HEDJIEDJ A, GUENDOUZ L. Calculation of the induced voltage at the terminals of cardiac pacemakers submitted to conducted disturbances. *Physiol Meas*. 2007 Apr;28(4):363-72. doi: 10.1088/0967-3334/28/4/003. Epub 2007 Mar 7. PMID: 17395992.

- [72]. LENNERZ, Carsten, Heribert PAVACI, Christian GREBMER, et al. Electromagnetic Interference in Cardiac Implantable Electronic Devices. *Journal of the American College of Cardiology* [online]. 2017, 69(1), 108-110 [cit. 2022-11-22]. ISSN 07351097. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacc.2016.10.046
- [73]. APAKUPPAKUL, Sanatcha, Nilubon METHACHITTIPHAN a Sirin APIYASAWAT. Effect of ElectroMagnetic interference from SmartPHone on cardiac ImplaNtable electronic device (EMI-PHONE study). *Journal of Arrhythmia* [online]. 2022, 38(5), 778-782 [cit. 2022-11-22]. ISSN 1880-4276. Dostupné z: doi:10.1002/joa3.12754
- [74]. NADEEM, Fahd, Cao Thach TRAN, Estelle TORBEY, Daniel PHILBIN, Carlos MORALES a Michael WU. Interference by Modern Smartphones and Accessories with Cardiac Pacemakers and Defibrillators. *Current Cardiology Reports* [online]. 2022, 24(4), 347-353 [cit. 2022-11-22]. ISSN 1523-3782. Dostupné z: doi:10.1007/s11886-022-01653-0
- [75]. BARBARO V, BARTOLINI P, DONATO A, MILITELLO C, ALTAMURA G, AMMIRATI F, et al. Do European GSM mobile cellular phones pose a potential risk to pacemaker patients? *Pacing Clin Electrophysiol*. 1995;18(6):1218–24.
- [76]. ALTAMURA G, TOSCANO S, GENTILUCCI G, AMMIRATI F, CASTRO A, PANDOZI C, et al. Influence of digital and analogue cellular telephones on implanted pacemakers. *Eur Heart J*. 1997;18(10):1632–41.
- [77]. LENNERZ C, PAVACI H, GREBMER C, SEMMLER V, BOURIER F, HALLER B, et al. Electromagnetic interference in cardiac implantable electronic devices: is the use of smartphones safe? *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(1):108–10.
- [78]. LACOUR P, PARWANI AS, SCHUESSLER F, HOHENDANNER F, HEINZEL FR, TRIPPEL TD, et al. Are contemporary smartwatches and mobile phones safe for patients with cardiovascular implantable electronic devices? *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(9):1158–66.
- [79]. LACOUR P, DANG PL, HEINZEL FR, PARWANI AS, BAHR F, KUCHER, A. Magnetic field–induced interactions between phones containing magnets and cardiovascular implantable electronic devices: fip it to be safe? *Heart Rhythm*. S1547–5271(21):02334–1.
- [80]. SCHULMAN PM, TREGGIARI MM, YANEZ ND, HENRIKSON CA, JESSEL PM, DEWLAND TA, MERKEL MJ, SERA V, Harukuni I, ANDERSON RB, KAHL E, BINGHAM A, ALKAYED N, STECKER EC. Electromagnetic Interference with Protocolized Electrosurgery Dispersive Electrode Positioning in Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. *Anesthesiology*. 2019 Apr;130(4):530-540. doi: 10.1097/ALN.0000000000002571. PMID: 30601218.
- [81]. MATUSIK, Paweł T., Andrzej ZĄBEK, Patrycja S. MATUSIK, Barbara MAŁECKA a Jacek LELAKOWSKI. Atrioventricular synchrony in the background of ventricular noise and undersensing. *Annals of Noninvasive Electrocardiology* [online]. 2017, 22(4) [cit. 2022-12-02]. ISSN 1082720X. Dostupné z: doi:10.1111/anec.12425

- [82]. NIU, Yuting, Yufei CHEN, Wenjing LI, Ruiqin XIE a Xuliang DENG. Electromagnetic interference effect of dental equipment on cardiac implantable electrical devices: A systematic review. *Pacing and Clinical Electrophysiology* [online]. 2020, 43(12), 1588-1598 [cit. 2022-11-30]. ISSN 0147-8389. Dostupné z: doi:10.1111/pace.14051
- [83]. CONDE-MIR, Isabel, Jaume MIRANDA-RIUS, Emilce TRUCCO, Eduard LAHOR-SOLER, Lluís BRUNET-LLOBET, Rebeca DOMINGO, José M. TOLOSANA a Lluís MONT. In-vivo compatibility between pacemakers and dental equipment. *European Journal of Oral Sciences* [online]. 2018, 126(4), 307-315 [cit. 2022-11-30]. ISSN 0909-8836. Dostupné z: doi:10.1111/eos.12534
- [84]. VLČKOVÁ, Eva a J. BEDNAŘÍK. Současný pohled na kontraindikace a komplikace elektromyografie. *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie*. 2017, 2017(1), 43-48. ISSN 1210-7859.
- [85]. GORDON, Jonathan S., Elizabeth J. MAYNES, Thomas J. O'MALLEY, Behzad B. PAVRI a Vakhtang TCHANTCHALEISHVILI. Electromagnetic interference between implantable cardiac devices and continuous-flow left ventricular assist devices: a review. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* [online]. 2021, 61(1), 1-10 [cit. 2022-11-30]. ISSN 1383-875X. Dostupné z: doi:10.1007/s10840-020-00930-8
- [86]. MATTEI, Eugenio, Federica CENSI, Giovanni CALCAGNINI a Rosaria FALSAPERLA. Workers with Cardiac AIMD Exposed to EMF: Methods and Case Studies for Risk Analysis in the Framework of the European Regulations. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2021, 18(18) [cit. 2022-11-24]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph18189709
- [87]. R. DING, Y. XIONG, W. LU, W. ZHAO, D. HUANG and J. HUANG, "Modelling of High-frequency Electromagnetic Interference in Human Body with Pacemaker Implanted During Transient Process in Power Network," *2020 IEEE International Conference on High Voltage Engineering and Application (ICHVE)*, 2020, pp. 1-4, doi: 10.1109/ICHVE49031.2020.9279710.
- [88]. T. CAMPI, S. CRUCIANI, F. MARADEI and M. FELIZIANI, "Pacemaker Lead Coupling With an Automotive Wireless Power Transfer System," in *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility*, vol. 61, no. 6, pp. 1935-1943, Dec. 2019, doi: 10.1109/TEMPC.2019.2906328.
- [89]. LHOTOVÁ, Aneta. Vliv časování kardiostimulátorů na detekci interferenčních signálů. Liberec, 2021. Diplomová práce. Technická univerzita v Liberci, Fakulta zdravotnických studií. Vedoucí práce Jan Morava.

Publikace autora

Publikace autora spadající do tématu disertační práce

- [90]. MORAVA, J. a RICHTER, A. Elektromagnetická kompatibilita kardiostimulační techniky – úvod do problematiky *Setkání vysokoškolských pracovišť v rámci konference Trendy v biomedicinském inženýrství 2017* 1. vyd. VŠB – Technická univerzita Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, 2017 S. neuvedeny (3 stranky). ISBN: 978-80-248-4099-4.
- [91]. MORAVA, J., RICHTER, A. a KUČERA, P. Electromagnetic compatibility of cardiostimulation technology in relation to human body—the introductory study *IFMBE Proceedings* 0. vyd. Springer Singapore, 2018 S. 755 – 760. ISBN: 9789811090349, ISSN: 1680-0737.
- [92]. MORAVA, J. a RICHTER, A. Změna programace kardiostimulačního zařízení vlivem detekce elektromagnetické interference. In: *Trendy v biomedicinském inženýrství 2019* 1. vyd. Žilina: Žilinská univerzita v Žiline, 2019 S. neuvedeny (4 stranky). ISBN: 978-80-554-1587-1.
- [93]. MORAVA, J. a RICHTER, A. Odezva kardiostimulačního zařízení na detekci nízkofrekvenční elektromagnetické interference. In: *Studentská konference Fakulty mechatroniky, informatiky a mezioborových studií 2019* 1. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2019 S. neuvedeny (2 stranky).
- [94]. MORAVA, J., RICHTER, A. a EICHLER, J. Detection of Electromagnetic Interference on Electrodes of Cardiac Implantable Electronic Devices. In: *Proceedings of the 12th International Conference on Measurement 2019* 1. vyd. Bratislava: Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., 2019 S. 182 – 185. ISBN: 978-809726293-8.
- [95]. RICHTER, A., MORAVA, J. a KUČERA, P. Elektromagnetická kompatibilita kardiostimulační techniky, vymezení základních směrů výzkumu. *Mezinárodní setkání učitelů elektrotechniky SEKEL 2019* 1. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2019 S. 63 – 66. ISBN: 978-80-7494-491-8.
- [96]. RICHTER, A., FERKOVÁ, Ž. a MORAVA, J. Low-dynamic Electromagnetic Interaction of Cardiac System with Implanted Pacemakers, Introduction of Physical Aspects from View of Modelling and Simulation in Clinical Research Applications. *13th International Conference ELEKTRO 2020* 0. vyd. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., 2020 S. neuvedeny (6 stran). ISBN: 978-1-72817-542-3.
- [97]. MORAVA, J. a ČERNÝ, J. Elektromagnetická interference u pacientů s implantovaným kardiostimulačním systémem. In: *Sborník recenzovaných příspěvků XII. Liberecké konference nelékařských oborů a XIII. Studentské vědecké konference* 0. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2020 S. 80 – 82. ISBN: 978-80-7494-549-6.
- [98]. MORAVA, J. aj. Vliv polohy kardiostimulační elektrody na detekci elektromagnetické interference. *Elektrorevue* 0. vyd. Brno: International Society for Science and Engineering, o.s., 2021 S. 126 – 130. ISSN: 1213-1539.

- [99]. MORAVA, J. a RICHTER, A. The change of cardiostimulation device programming due to detection of electromagnetic interference. *Lékař a technika – Clinician and Technology*. 0. vyd. Praha: ČVUT, 2021, roč. 50, č. 2. S. 65 – 68. ISSN 0301-5491 (Print), ISSN 2336-5552 (Online). Dostupné z: DOI:10.14311/CTJ.2020.2.04
- [100]. MORAVA, J. a A. RICHTER. Interakce elektromagnetického pole a pacienta s implantovaným kardiostimulátorem v pracovním prostředí. In: *XIII. Liberecká konference nelékařských oborů: sborník příspěvků*. Liberec: Fakulta zdravotnických studií TUL, 2021. ISBN 978-80-7494-588-5.
- [101]. MORAVA, J., A. LHOTOVÁ a A. RICHTER. Vliv časování kardiostimulátoru na detekci síňových tachykardií a signálů různých frekvencí. In *Trendy v biomedicínském inženýrství 2021*. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2021, ISBN 978-80-7494- 586-1.
- [102]. SOUČEK, T., J. MORAVA, A. RICHTER a L. SLAVÍK. Vliv impulzního elektromagnetického rušení na jednodutinový kardiostimulátor v bipolární konfiguraci. In *Trendy v biomedicínském inženýrství 2021*. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2021, ISBN 978-80-7494- 586-1.
- [103]. SOUČEK, T. aj. Analýza bezpečnosti pracovního prostředí u pacienta s kardiostimulátorem. In: *Studentská konference Fakulty mechatroniky, informatiky a mezioborových studií 2021* 1. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2021 S. neuvedeny (2 stránky).
- [104]. MORAVA, J., J. KUPEC, A. RICHTER a T. SOUČEK. Holter ECG monitoring as method for assessing interaction of implanted pacemaker and source of electromagnetic interference. *Lékař a technika – Clinician and Technology*. Prague: Czech Society for Biomedical Engineering and Medical Informatics, 2022, **1**(52), 18-22. ISSN 0301-5491 (Print), ISSN 2336-5552 (Online). Dostupné z: doi:10.14311/CTJ.2022.1.04
- [105]. MORAVA, J., LHOTOVÁ, A. a RICHTER, A. Influence of pacemaker timing on detection of atrial tachycardias and signals of different frequencies. *Lékař a technika – Clinician and Technology*. Prague: Czech Society for Biomedical Engineering and Medical Informatics, 2021, **1-4**(51), 49-52. ISSN 0301-5491 (Print), ISSN 2336-5552 (Online). Dostupné z: doi:10.14311/CTJ.2021.1.04
- [106]. MORAVA, J., A. RICHTER, J. KUPEC, T. SOUČEK a L. SLAVÍK. Interaction of work electromagnetic field with implanted cardiostimulation system, analysis by in vitro method at patient practicing of profession. *Health and Technology*. Germany: Springer Verlag, **12**, 801–807 (2022). ISSN 21907196, 21907188. Dostupné z: doi.org/10.1007/s12553-022-00680-9
- [107]. SOUČEK, T., A. RICHTER, J. MORAVA, a L. SLAVÍK. The mapping of electromagnetic field of machine tool for assessment of its influence on the pacemaker. *5th International Congress on Human-Computer Interaction, Optimization and Robotic Applications (HORA)*, Istanbul, Turkiye, 2023, pp. 1-4, doi: 10.1109/HORA58378.2023.10156726.

Publikace autora mimo zaměření disertační práce

- [108]. ROUBÍČEK, T., J. ŠTROS, P. KUČERA, J. MORAVA a R. POLÁŠEK. Výskyt komorových arytmií u pacientů s implantovaným CRT-D. In *XVII. Slovenské a české sympóziu o arytmiích a kardiostimulácii*. Bratislava: Slovak Heart Rhythm Association, 2019.
- [109]. ROUBÍČEK, T., MORAVA, J. a POLÁŠEK, R. Nové výzvy telemedicíny – dálkový monitoring podkožního EKG záznamníku, kardiostimulátoru a defibrilátoru u kardiologických pacientů *SBORNÍK PŘÍSPĚVKŮ XI. Liberecké konference nelékařských oborů a XII. Studentské vědecké konference* 0. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2019 S. 104 – 106. ISBN: 978-80-7494-494-9.
- [110]. ROUBÍČEK, T. a MORAVA, J. Dálková monitorace implantabilního defibrilátoru – zkušenosti Kardiocentra Krajské nemocnice Liberec. In: *Sborník recenzovaných příspěvků XII. Liberecké konference nelékařských oborů a XIII. Studentské vědecké konference* 0. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2020 S. 121 – 123. ISBN: 978-80-7494-549-6.
- [111]. ZAJÍC, J. aj. Whole-Cell Detectors of Aromatic Hydrocarbon Contaminants Constructed by Immobilization of Bioreporters on Special Optical Fiber Elements. *Instruments and Methods for Biology and Medicine* 2020 1. vyd. Praha: ČVUT, 2020 S. neuvedeny (0 stran). ISBN: 978-80-01-06796-3.
- [112]. ROUBÍČEK, T., J. MORAVA, J. ŠTROS, P. KUČERA a R. POLÁŠEK. P1462 Incidence of ventricular arrhythmias in cardiac resynchronization therapy and implantable cardioverter-defibrillator patients *EP Europace* 0. vyd. Oxford University Press (OUP), 2021, roč. 22, č. Supplement_1. S. neuvedeny (0 stran). ISSN: 1099-5129. Dostupné z: doi.org/10.1093/europace/eaab162.049
- [113]. POLÁŠEK, R., J. KUPEC, J. ČERNÝ, B. BITMANOVÁ A J. MORAVA. Kardiostimulace převodního systému – našich prvních 99 implantací. In *XVIII. České a slovenské sympóziu o arytmiích a trvalé kardiostimulaci*. Olomouc: Česká kardiologická společnost, 2021.
- [114]. ROUBÍČEK, T. aj. Hodnocení dyssynchronie levé komory srdeční ultra-vysokofrekvenčním (UHF) EKG u pacientů s Non-LBBB poruchou nitrokomorového vedení léčených srdeční resynchronizační terapií. In *XVIII. České a slovenské sympóziu o arytmiích a trvalé kardiostimulaci*. Olomouc: Česká kardiologická společnost, 2021.
- [115]. ROUBICEK, T., M. HODBODOVA, J. PIDHORODECKY, B. BITMANOVA, J. CERNY, J. MORAVA, P. JURAK a R. POLASEK. Evaluation of left ventricular dyssynchrony by ultra-high-frequency ECG in patients with non-LBBB conduction disorder treated with cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* [online]. 2022, 24(Supplement_1). ISSN 1099-5129. Dostupné z: [doi:10.1093/europace/eaac053.480](https://doi.org/10.1093/europace/eaac053.480)

Přílohy

A. Žádost studenta a souhlas s průzkumem pro absolventskou práci



Krajská nemocnice Liberec, a.s.
Liberec Turnov Frýdlant

ŽÁDOST STUDENTA A SOUHLAS S PRŮZKUMEM
PRO ABSOLVENTSKOU PRÁCI

Žádost studenta a souhlas s průzkumem pro absolventskou práci a ujednání o zpracování osobních údajů a povinné mlčenlivosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb.

Jméno a příjmení studenta: Ing. Jan Morava

Škola, fakulta: Technická univerzita v Liberci, Fakulta mechatroniky, informatiky a mezioborových studií

Průzkum na téma (téma disertační práce): Interakce elektromagnetického pole s kardiostimulační technikou a vliv na interpretaci intrakardiálních signálů

Žádám Krajskou nemocnici Liberec, a.s. o souhlas s průzkumem na výše uvedené téma, za účelem sběru dat pro mou disertační práci. Výzkumný materiál získaný pouze z anonymizovaných dat, která mi Kardiovaskulární centrum KNL poskytne, bude použit výhradně pro vypracování disertační práce. Žadatel(ka) se zavazuje, že zachová mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s prováděným výzkumem a sběrem dat, v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, a bude zachována anonymita případných respondentů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen GDPR) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Současně beru na vědomí, že Krajská nemocnice Liberec, a.s. se stává zpracovatelem svých osobních údajů zde uvedených, za účelem evidence absolventských prací a udělením souhlasu s průzkumem, v souladu s GDPR.

V Liberci dne 3.1.2022.....

žadatel:

Ing. Jan Morava, Javorova 1324/19, Liberec 14

jméno, příjmení, adresa trvalého bydliště

podpis

Vyjádření souhlasu:

Uděluji / ~~neuděluji~~* Vám souhlas s výzkumnou činností a s poskytnutím výzkumného materiálu na našem pracovišti.

*nehodící se škrtněte

V Liberci dne 3.1.2022.....



MUDr. POLÁŠEK Rostislav

MUDr. R. Polášek – přednosta kardiovaskulárního centra