



Diplomová práce

Vliv ultrazvukového vlnění na funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení

Studijní program:

N0914P360003 Biomedicínské inženýrství

Autor práce:

Bc. Tomáš Subota

Vedoucí práce:

Ing. Jan Morava

Fakulta zdravotnických studií

Liberec 2023



Zadání diplomové práce

Vliv ultrazukového vlnění na funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení

Jméno a příjmení: **Bc. Tomáš Subota**
Osobní číslo: D21000148
Studijní program: N0914P360003 Biomedicínské inženýrství
Zadávací katedra: Fakulta zdravotnických studií
Akademický rok: 2022/2023

Zásady pro vypracování:

Cíle práce:

- 1) Provést rešerši platných doporučení při práci s diagnostickým a terapeutickým ultrazvukem u pacientů se srdečním implantabilním elektronickým zařízením.
- 2) Připravit ultrazukový fantom, jehož akustické vlastnosti se přibližují vlastnostem lidské tkáně.
- 3) Ověřit bezpečnost využívání diagnostického ultrazvuku na funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení.
- 4) Ověřit bezpečnost využívání terapeutického ultrazvuku na funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení.

Teoretická východiska (včetně výstupu z kvalifikační práce):

Implantace srdečního implantabilního elektronického zařízení je vhodná terapie u pacientů s trvale poškozeným převodním systémem srdečním. Za účelem bezpečného používání těchto zdravotnických prostředků je nutné stále ověřovat, zda nedochází k interferenci s dalšími přístroji, se kterými pacient přichází do styku (a to včetně ostatních zdravotnických prostředků). In vitro experiment je vhodným a bezpečným způsobem, jak odhalit případné riziko negativního vlivu využití lékařského ultrazvuku na srdeční implantabilní elektronické zařízení.

Výzkumné předpoklady:

- 1) Očekáváme, že interference diagnostického ultrazvuku neovlivní správnou funkci implantabilního elektronického zařízení.
- 2) Očekáváme, že přímé působení interference terapeutického ultrazvuku může ovlivnit správnou funkci implantabilního elektronického zařízení.

Metoda:

In vitro experiment

Technika práce, vyhodnocení dat:

Příprava fantomu a realizace in vitro experimentu s využitím materiálu, jehož akustické vlastnosti budou simulovat fyziologickou tkáň, analýza dat v reálném čase přes programátor stimulatoru a zpětně z paměti použitého vzorku dvoudutinového implantabilního kardioverter-defibrilátoru.

Místo a čas realizace výzkumu:

Laboratoře FZS TUL, září 2022 až březen 2023.

Vzorek:

Implantabilní dvoudutinový kardioverter-defibrilátor, diagnostický a terapeutický ultrazvuk

Rozsah práce:

Rozsah diplomové práce činí 70–90 stran (tzn. 1/3 teoretická část, 2/3 výzkumná část).

Forma zpracování kvalifikační práce:

Tištěná a elektronická.

Rozsah grafických prací:

Rozsah pracovní zprávy:

Forma zpracování práce:

Jazyk práce:

tištěná/elektronická

Čeština

Seznam odborné literatury:

- AGUILERA, J., E. HUTT a W. A. JABER. Imaging of Cardiac Device-Related Infection. *Frontiers in cardiovascular medicine*. 2021, 8(729786). DOI 10.3389/fcvm.2021.729786.
- BOROWY, Christopher S. a Taif MUKHDOMI. *Sonography Physical Principles And Instrumentation*. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2021. Dostupné také z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567710/#_NBK567710_pubdet_
- CAO, Yanping et al. Tissue-mimicking materials for elastography phantoms: A review. *Extreme Mechanics Letters*. 2017, 17(2017), 62-70. ISSN 2352-4316.
- ČSN EN 45502-1. Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem. 2. vydání. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2016.
- ČSN EN 45502-2-1. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2004.
- ČSN EN 45502-2-2. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmií (včetně implantabilních defibrilátorů). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2009.
- DRAPER David a Rajiv M. MALLIPUDI. Therapeutic ultrasound: myths and truths for non-portable in-clinic and portable home use ultrasound. *MOJ Sports Medicine*. 2020, 4(4), 115-116.
- ELLENBOGEN, Kenneth et al. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy*. 5. vyd. Philadelphia: Elsevier, 2017. ISBN 978-0-323-37804-8.
- GÓMEZ, Gonzalo et al. Safety concerns of Piezoelectric Units in Implantable Cardioverter Defibrillator. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2018, 76(2), 273-277. DOI 10.1016/j.joms.2017.06.027.
- HAYES, D. L., S. J. ASIRVATHAM a P. A. FRIEDMAN, eds. *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization: a clinical approach*. 4. vyd. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2021. ISBN 9781119263968.
- PUETTE, J. A., R. MALEK a M. B. ELLISON. *Pacemaker*. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2022. Dostupné také z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526001/#_NBK526001_pubdet_

Vedoucí práce:

Ing. Jan Morava

Fakulta zdravotnických studií

Datum zadání práce:

25. října 2022

Předpokládaný termín odevzdání: 5. května 2023

L.S.

prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc.,
MBA
děkan

Prohlášení

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

Jsem si vědom toho, že na mou diplomovou 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 diplomové práce pro vnitřní potřebu Technické univerzity v Liberci.

Užiji-li diplomovou 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 diplomová 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.

Poděkování

Chtěl bych poděkovat Ing. Janu Moravovi za pečlivost a zodpovědnost, se kterou přistupoval k vedení mé diplomové práce. Velice rád bych ocenil vynikající spolupráci s Fakultou přírodovědně-humanitní a pedagogickou a s Fakultou mechatroniky, informatiky a mezioborových studií. Jmenovitě mnohokrát děkuji prof. Mgr. Jiřímu Erhartovi, Ph.D. a Ing. Jiřímu Jelínkovi, Ph.D. za konzultace, poskytnuté materiály, půjčené pomůcky a za jejich trpělivost. Poděkování patří také pracovníkům Fakulty zdravotnických studií za cenné rady a rodině a přátelům za podporu nejen při psaní této práce.

Anotace v českém jazyce

Autor: Bc. Tomáš Subota
Instituce: Technická univerzita v Liberci, Fakulta zdravotnických studií
Název práce: Vliv ultrazvukového vlnění na funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení
Vedoucí práce: Ing. Jan Morava
Počet stran: 87
Počet příloh: 19
Rok obhajoby: 2023

Anotace: Diplomová práce pojednává o technické stránce interference ultrazvukového vlnění a činnosti CIED. Předpoklady práce se opírají o ČSN, pokyny výrobců a provedené výzkumné práce. Aktuální doporučení nejsou vždy zcela jednoznačná a ve většině případů se týkají EMI. Případnému vlivu samotného mechanického vlnění není věnováno mnoho prostoru. Doporučení výrobců neobjasňují, jak jsou CIED ovlivňována ultrazvukovým vlněním, pouze doporučují určitá preventivní opatření (vzdálenost mezi sondou a CIED, asynchronní stimulační režim, deaktivaci senzoru pro adaptivní frekvenci apod.). Závěry práce vyplývají z in vitro experimentu, při kterém nebyla uvedena doporučení dodržena. Dvoudutinový kardiostimulátor a jednodutinový implantabilní kardioverter-defibrilátor byly postupně vystaveny působení ultrazvuku. Kromě samotných zařízení byla vystavena také defibrilační cívka a hroty elektrod. Ultrazvuk byl generován sondami diagnostického zdravotnického prostředku a terapeutického prostředku.

Klíčová slova: implantabilní kardiostimulační systémy, interference implantabilního kardioverter-defibrilátoru, interference kardiostimulátoru, ultrazvukový fantom

Anotace v anglickém jazyce

Author: Bc. Tomáš Subota
Institution: Technical University of Liberec, Faculty of Health Studies
Title: Effect of ultrasound waves on the function of cardiac implantable electronic device
Supervisor: Ing. Jan Morava
Pages: 87
Appendix: 19
Year: 2023

Annotation: The diploma thesis deals with the technical aspect of ultrasonic wave interference and CIED operation. The assumptions of the thesis are based on ČSN, manufacturer's guidelines and research work carried out. The actual recommendations are not always clear and in most cases are related to EMI. Not much space is devoted to the possible influence of mechanical waves themselves. Most of the studies investigating the influence of ultrasonic devices on stimulation techniques are related to dental medicine. Manufacturer's recommendations do not clarify how CIEDs are affected by ultrasonic waves, only recommending certain precautions (distance between probe and CIED, asynchronous stimulation mode, deactivation of the sensor for adaptive frequency, etc.). The conclusions of this paper are based on an in vitro experiment in which these recommendations were not followed. Dual-chamber pacemaker and single-chamber implantable cardioverter-defibrillator were sequentially exposed to ultrasound. In addition to the devices themselves, the defibrillation coil and electrode tips were also exposed. Ultrasound was generated by probes of the ultrasound diagnostic system and the ultrasound therapeutic system.

Keywords: implantable pacing systems, pacemaker interference, implantable cardioverter-defibrillator interference, ultrasound phantom

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	10
Seznam fyzikálních veličin	11
Seznam obrázků a schémat	12
Seznam tabulek	14
1 Úvod	15
2 Teoretická část.....	16
2.1 Převodní systém srdeční.....	16
2.2 Patofyziologie	18
2.3 Technologie srdečních implantabilních elektronických zařízení	21
2.3.1 Mechanismus účinku a konfigurace CIED	22
2.3.2 Technická realizace CIED	25
2.3.3 Optimalizační mechanismy	28
2.3.4 Elektrody	30
2.3.5 Implantabilní kardioverter-defibrilátor	32
2.4 Ultrazvuk.....	33
2.4.1 Útlum	34
2.4.2 Ultrazvuk v lékařství	36
2.4.3 Ultrazvukové fantomy.....	37
2.5 Interference CIED	38
2.5.1 Interference s ultrazvukovými prostředky	40
2.5.2 Aktuální praxe.....	44
3 Výzkumná část	48
3.1 Cíle a výzkumné předpoklady.....	51
3.2 Metody	53
3.2.1 Technické specifikace	53
3.2.2 Příprava fantomu.....	55
3.2.3 Odrazový materiál na dně fantomu	57
3.2.4 Termistor	58
3.3 Analýza výzkumných dat.....	59
3.3.1 Diagnostické úrovně ultrazvuku	59
3.3.2 Terapeutické úrovně ultrazvuku.....	60

4	Diskuze	70
5	Návrh doporučení pro praxi.....	74
6	Závěr.....	75
	Seznam použité literatury.....	78
	Seznam příloh	87

Seznam symbolů a zkratk

AMS	automatic mode switching
AP	akční potenciál
AP (iEKG záznam)	stimulace síňovou elektrodou
AS (iEKG záznam)	detekce elektrické aktivity síňovou elektrodou
AV	atrioventrikulární
BPM	počet stahů za minutu
CIED	srdeční implantabilní elektronické zařízení
EKG	elektrokardiografie
EMI	elektromagnetická interference
ICD	implantabilní kardioverter-defibrilátor
iEKG	intrakardiální EKG
N	počet závitů cívky
NRM	noise reversion mode
PM	kardiostimulátor
SA	sinoatriální
VP (iEKG záznam)	stimulace komorovou elektrodou
VS (iEKG záznam)	detekce elektrické aktivity komorovou elektrodou
Z	impedance elektrod

Seznam fyzikálních veličin

Základní jednotka [symbol]	Název veličiny	Použité odvozené jednotky
A [I]	Elektrický proud	mA
Hz [f]	Frekvence	kHz, MHz
J [E]	Energie	μJ , kJ
kg [m]	Hmotnost	g
m^3 [V]	Objem	l, ml
N [F]	Síla	
Pa [p]	Tlak	
Rayl [z]	Akustická impedance	
s [t]	Čas	ms, μs
V [U]	Elektrické napětí	mV
W m^{-2} [I]	Intenzita	W cm^{-2} , mW cm^{-2}
Ω [R/Z]	Elektrický odpor/Elektrická impedance	k Ω

Seznam obrázků a schémat

Obr. 1 Akční potenciál myokardu (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 4, přeloženo)	17
Obr. 2 Elektrická aktivace srdečních oddílů (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 3)	19
Obr. 3 Undersensing (Barold, 2009, s. 49, přeloženo)	23
Obr. 4 Oversensing (Barold, 2009, s. 49, přeloženo)	24
Obr. 5 Strength-duration curve (Ranu, 2011, přeloženo)	24
Obr. 6 Komponenty v PM (Ong et al., 2016, s. 2, přeloženo)	26
Obr. 7 Průběh napětí a vnitřního odporu baterie v čase (Barold et al., 2010, s. 17, přeloženo)	27
Obr. 8 ICD průřez vč. piezoelektrického prvku (Swerdlow et al., 2016)	29
Obr. 9 Unipolární a bipolární konfigurace elektrod (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 14)	30
Obr. 10 Odraz ultrazvuku (Powles et al., 2018, s. 204)	35
Obr. 11 Rozptyl ultrazvuku (Powles et al., 2018, s. 204)	36
Obr. 12 Piezoelektrický jev na úrovni molekul (Dahiya, Valle, 2013, s. 199)	36
Obr. 13 Stimulační frekvence PM v závislosti na kmitočtu vibrací (Snoeck et al., 1992, s. 1844)	44
Obr. 14 Schéma experimentu, expozice dvoudutinového PM (Zdroj: autor)	48
Obr. 15 Schéma experimentu, expozice elektrod dvoutinového PM (Zdroj: autor)	49
Obr. 16 Schéma experimentu, expozice jednodutinového ICD (Zdroj: autor)	49
Obr. 17 Schéma experimentu, expozice defibrilační cívky (Zdroj: autor)	50
Obr. 18 Rozložení experimentu, terapeutický ultrazvukový prostředek (Zdroj: autor)	50
Obr. 19 Detail experimentu, diagnostická sonda (Zdroj: autor)	51
Obr. 20 Unipolární vektory a markery (Zdroj: autor)	52
Obr. 21 Bipolární a unipolární vektor, markery (Zdroj: autor)	53
Obr. 22 Intellect mobile ultrasound applicator system (Zdroj: autor)	Obr. 23 Affiniti 50 Ultrasound system (Zdroj: autor)
	55
Obr. 24 Finální podoba fantomů (Zdroj: autor)	56
Obr. 25 Fantom znehodnocený terapeutickým ultrazvukem (Zdroj: autor)	61
Obr. 26 Ultrazvuk o intenzitě $1,5 \text{ W cm}^{-2}$ působící na CIED (Zdroj: autor)	62
Obr. 27 Ultrazvuk o intenzitě $2,0 \text{ W cm}^{-2}$ působící na CIED (Zdroj: autor)	63

Obr. 28 Ultrazvuk o intenzitě $2,5 \text{ W cm}^{-2}$ působící na CIED (Zdroj: autor)	63
Obr. 29 Vliv kontinuálního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu pouzdra CIED (Zdroj: autor)	64
Obr. 30 Vliv pulzního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu pouzdra CIED (Zdroj: autor)	64
Obr. 31 Ultrazvuk o intenzitě $1,5 \text{ W cm}^{-2}$ působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)	65
Obr. 32 Ultrazvuk o intenzitě $2,0 \text{ W cm}^{-2}$ působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)	66
Obr. 33 Ultrazvuk o intenzitě $2,5 \text{ W cm}^{-2}$ působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)	66
Obr. 34 Vliv kontinuálního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu defibrilační cívky (Zdroj: autor)	67
Obr. 35 Vliv pulzního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu defibrilační cívky (Zdroj: autor).....	67
Obr. 36 Ultrazvuk o intenzitě $3,0 \text{ W cm}^{-2}$ působící po dobu 5 min na defibrilační cívku (Zdroj: autor).....	68

Seznam tabulek

Tab. 1 Trojice členů NBG kódu (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, upraveno).....	22
Tab. 2 Typy ultrazvukových fantomů (Zdroj: autor dle Cao et al., 2017).....	38
Tab. 3 Parametry experimentu Gómeze et al., 2013 (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2013).....	40
Tab. 4 Reakce PM dle vzdálenosti od zdroje ultrazvuku (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2013).....	40
Tab. 5 Parametry experimentu Gómeze et al., 2018 (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2018).....	41
Tab. 6 Vzdálenost CIED od zdroje ultrazvukového prostředku při inhibici (Zdroj: autor dle Roedig et al., 2010).....	42
Tab. 7 Přehled aktuálních doporučení (Zdroj: autor)	46
Tab. 8 Tabulka nastavení CIED (Zdroj: autor).....	54
Tab. 9 Intenzity klinických aplikací diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)	55
Tab. 10 Charakteristika ultrazvukového fantomu (Zdroj: autor).....	56
Tab. 11 Tabulka impedancí atriální a ventrikulární elektrody PM před a po expozici diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)	60
Tab. 12 Tabulka impedancí stimulační elektrody ICD před a po expozici diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)	60
Tab. 13 Tabulka aktivace SIR při vystavení kontinuálnímu terapeutickému ultrazvuku (Zdroj: autor).....	62
Tab. 14 Tabulka impedancí stimulační elektrody ICD před a po expozici danou intenzitou terapeutického ultrazvuku (Zdroj: autor).....	68
Tab. 15 Přehled dalších reakcí CIED na příslušný režim ultrazvuku (Zdroj: autor).....	69

1 Úvod

Diplomová práce se zabývá vlivem ultrazvukového vlnění na činnost srdečních implantabilních elektronických zařízení. Případný efekt mechanického vlnění na kardiostimulační prostředky bude ověřen prostřednictvím in-vitro experimentu. Pro potřeby experimentu bude vytvořena dvojice fantomů, jejichž akustické vlastnosti budou imitovat prostředí lidského těla. Do jednoho z fantomů bude uložen dvoudutinový kardiostimulátor včetně elektrod, do druhého jednodutinový kardioverter-defibrilátor včetně elektrody s defibrilační cívkou. Obě implantabilní zařízení, póly elektrod a defibrilační cívka budou exponovány ultrazvuku, přičemž bude jejich činnost v reálném čase ověřována telemetricky pomocí programmeru. Budou také zaznamenány změny teploty vybraných částí stimulační techniky. Jako zdroj vlnění bude použit diagnostický ultrazvukový zdravotnický prostředek a terapeutický ultrazvukový zdravotnický prostředek. Bude otestováno široké spektrum pracovních režimů obou ultrazvukových přístrojů.

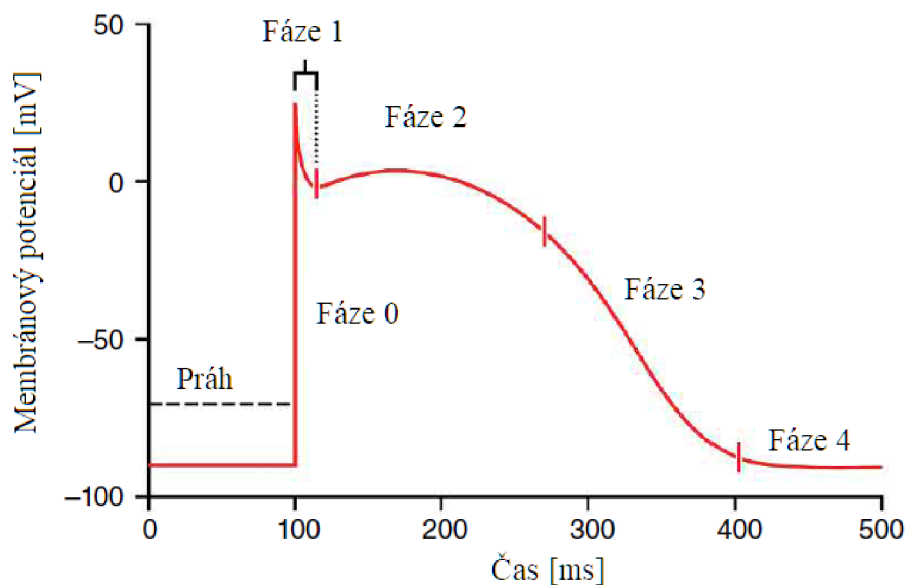
V teoretické části bude stručně představena funkce převodního systému srdečního a patologie, které jsou indikacemi k implantaci kardiostimulátoru či implantabilního kardioverter-defibrilátoru. Dále budou podrobně popsány technologie srdečních implantabilních elektronických zařízení, fyzikální vlastnosti a zdroje ultrazvuku. Teoretická část bude uzavřena interferencí kardiostimulační techniky. Důraz bude kladen na interferenci se zařízeními, která emitují ultrazvuk. V úvodu výzkumné části budou formulovány výzkumné předpoklady a detailní popis realizace experimentu. Dále bude popsána příprava fantomů a teplotní charakteristika termistoru pro záznam teploty. Praktickou část uzavře vlastní výzkum a zhodnocení výsledků.

2 Teoretická část

2.1 Převodní systém srdeční

Řízení mechanické práce srdce probíhá na základě přenosu elektrických signálů (změn napětí) na membránách srdečních buněk, což zajišťuje převodní systém srdeční. Standardně je na membráně klidový potenciál. Klidový potenciál je důsledkem činnosti sodíko-draslíkové pumpy (Na/K-ATPázy), která aktivně čerpá ionty na buněčné membráně proti koncentračnímu spádu. Klidový potenciál nastává, když koncentrace kationtu draslíku uvnitř buňky třicetinasobně převyšuje jeho koncentraci vně buňky a když je koncentrace kationtu sodíku uvnitř buňky desetinasobně nižší než vně buňky. Takto ustálený stav iontů působí, že vnitřní část membrány je vůči vnějšímu povrchu záporně elektricky nabitá. Přítomné napětí odpovídá přibližně -90 mV. Tato hodnota je udržována difuzí kationtu draslíku z buňky, resp. do buňky. Membrána je pro kationty draslíku selektivně propustná, ostatní ionty procházejí jedině pomocí iontových kanálků. Jakákoli změna mimobuněčné koncentrace draslíku ovlivňuje napětí na membráně. Zvýší-li se koncentrace extracelulárního draslíku, sníží se rozdíl potenciálů uvnitř a vně membrány a dojde k hypopolarizaci. Analogicky platí, že při nedostatku extracelulárního draslíku bude membrána hyperpolarizovaná (Barevný, 2007).

Pokud nastane vlivem vnějšího faktoru částečná depolarizace membrány na hodnotu -65 mV, dochází k otevření specifického kanálu pro sodík. Soubor dějů, který následuje, se označuje jako akční potenciál (AP). Ionty sodíku vysokou rychlostí vstupují do buňky. Tento přesun nabitých částic je způsoben jednak nízkou koncentrací sodíkových iontů v buňce, jednak záporně nabitou membránou uvnitř buňky. Popsané děje vedou k rychlé depolarizaci (fáze 0), čímž je napětí na membráně krátkodobě zvýšeno na $+40$ mV (dochází k tzv. transpolarizaci). Sodíkové kanály jsou prakticky okamžitě uzavřeny a buňka se postupně repolarizuje. V momentě, kdy napětí na membráně odpovídá cca -40 mV, dochází k otevření kanálu propouštějícího do buňky kationt vápníku. Ideální podmínky pro vstup vápníku nastávají při membránovém napětí kolem 0 mV (fáze 1). Tento kanálek je otevírán i uzavírán relativně velmi dlouhou dobu (oproti sodíkovému kanálu), a AP srdečních buněk je tak prodlužován (fáze 2, tzv. plató). Poté dochází k repolarizaci, kdy je AP ukončen (fáze 3) (Barevný, 2007).



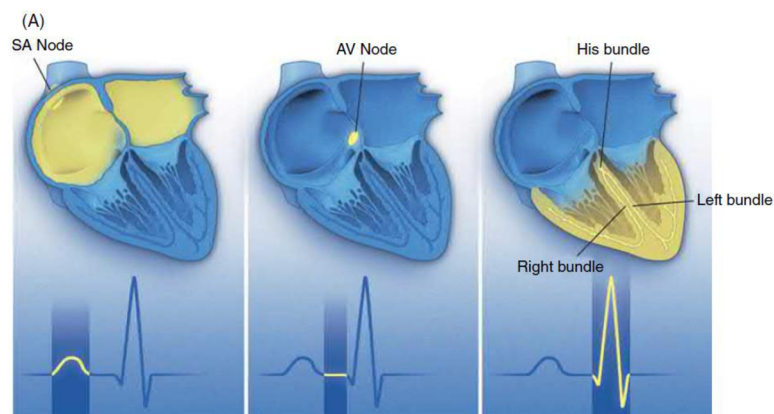
Obr. 1 Akční potenciál myokardu (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 4, přeloženo)

AP se šíří převodním systémem, čímž řídí koordinovaný stah myokardu. Informace je přenášena mezi buňkami pomocí lokálních proudů, k jejichž vzniku dochází na rozhraní buněk s různou polaritou. Komunikaci buněk zajišťují vodivé póry, tzv. nexy. Nexy propojují nitrobuněčný obsah sousedních buněk, a jsou tedy zásadním elementem elektrické homogenity srdce. Rychlost depolarizace je přímo úměrná velikosti klidového potenciálu. Rychlejší depolarizace znamená silnější lokální proudy a rychlejší vedení vzruchu. Pokud vzroste klidový potenciál membrány nad -55 mV, nedojde k aktivaci sodíkového kanálu, a buňka je depolarizována pouze vápníkovými kanály. Z rychlých buněk jsou tak buňky pomalé. Při nárůstu nad -30 mV jsou vyřazeny i vápníkové kanály a buňka není schopna přenášet signál. V průběhu šíření akčního potenciálu proto fyziologicky nastávají časové intervaly, během kterých buňky nereagují na doručenou informaci – tzv. refrakterní periody. Buňka se nachází v absolutní refrakterní periodě ve fázích 0–2. Ve fázi 3 je v relativní refrakterní periodě, kdy je dráždivost obnovována (Barevný, 2007).

2.2 Patofyziologie

K hodnocení činnosti převodního systému se využívá elektrokardiografie (EKG). EKG mapuje šíření AP myokardem. Výstupem vyšetření je graf popisující změnu napětí v čase mezi dvěma body na povrchu těla pacienta (EKG křivka). Na EKG křivce je patrný průběh srdečního cyklu, k jehož popisu pomáhají charakteristické vlny, kmity, segmenty a intervaly. Jakékoli narušení činnosti převodního systému se projevuje patologickým vedením AP, a je tedy patrné na křivce EKG. Žádoucí průběh EKG křivky je označována pojmem sinusový rytmus. Název je odvozen od sinoatriálního (SA) uzlu, který je fyziologickým pacemakerem. Běžná frekvence SA je 60–80 BPM. Při poruše hlavního pacemakeru přebírá funkci nižší úroveň převodního systému – atrioventrikulární (AV) uzel. V takovém případě srdeční frekvence poklesne na hodnotu 40–60 BPM. Další funkcí AV uzlu je filtrace vysokých frekvencí, čímž chrání komory v případě fibrilace síní apod. (Bulíková, 2015).

Chronologicky první vlna P představuje depolarizaci síní. Následuje zdržení AP v AV uzlu a QRS komplex způsobený depolarizací komor, která standardně trvá 60–100 ms. Srdeční revoluci uzavírá vlna T označující depolarizaci komor, výjimečně následovaná vlnou U. Repolarizace síní je překryta QRS komplexem. Fyziologická délka QRS komplexu nepřesahuje 120 ms. Mezi počátkem vlny P a QRS komplexu se nachází klinicky významný PQ interval, jehož hodnota je 120–200 ms. PQ interval je součtem doby trvání P vlny a zdržení v AV uzlu. Zásadní je také ST segment, který vymezuje konec QRS komplexu a začátek vlny T. U zdravého srdce má ST segment tvar izoelektrické čáry. Délku srdečního cyklu lze vyčíst z R-R intervalu, tedy z délky mezi dvěma depolarizacemi komor. Převrácená hodnota R-R intervalu je srdeční frekvence (Bulíková, 2015).



Obr. 2 Elektrická aktivace srdečních oddílů (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 3)

Řadu onemocnění převodního systému srdečního lze kompenzovat implantabilními elektronickými zařízeními (CIED), mj. kardiostimulátorem (PM) a implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) (Beyerbach et al., 2019). Konkrétní indikace pro implantaci CIED jsou popsány v pokynech vydaných společnostmi American College of Cardiology, the American Heart Association a Heart Rhythm Society. Indikace jsou kategorizovány do tříd dle prospěšnosti pro skupiny pacientů s určitou specifickou diagnózou. Ve třídě I výhody CIED výrazně převyšují rizika a implantace je nezbytná. Pokud specifika diagnózy spadají do třídy II, CIED je stále doporučen, situace je však méně jednoznačná než u třídy I. Třída III zastřešuje případy, kdy terapie pomocí CIED nelze doporučit, v některých případech může být tato terapie škodlivá. Obecně je pro tuto třídu charakteristická absence příznaků. V následujícím odstavci budou popsány indikace pro PM (Dalia, Amr, 2022).

Jednoznačnou indikací k implantaci PM je přítomnost symptomatické sinusové bradykardie s občasnými výpadky vzruchu (Dalia, Amr, 2022). Tato terapie je vhodná i pro pacienty, u nichž se projevuje chronotropická inkompetence. Podpora zařízení je doporučována u pacientů trpících hypersenzitivitou karotického sinu. Dalším patologickým stavem, který dokáže PM efektivně potlačit, je nízká ejekční frakce. Za tímto účelem se využívá tzv. resynchronizační terapie, která koordinuje činnost komor (zuzuje QRS) a zvyšuje tak účinnost stahu (Brambatti et al., 2013). Za indikaci se považuje ejekční frakce levé komory 35 % nebo méně. Samostatnou kapitolu indikací PM představují závažnější typy bloků převodního systému (Dalia, Amr, 2022).

AV blokáda označuje poruchu vedení vzruchu mezi síněmi a komorami. AV blokády jsou členěny do 3 stupňů. I. stupeň je charakterizován prodlouženým vedením vzruchu ze síně na komory (PQ interval) nad 200 ms. Každý vzruch ze síně se převede na komoru. V případě AV blokády II. stupně dochází k výpadkům převodu mezi síněmi a komorami. II. stupeň je dále rozdělen na AV blokádu Wenckebachova typu (Mobitz I) a Mobitz II. AV blokáda Wenckebachova typu se vyznačuje postupným prodlužováním PQ intervalu, po určité době dojde k výpadku přenosu. V případě typu Mobitz II je výpadek přenosu akčního potenciálu náhlý, bez prodlužování PQ intervalu. Jedná se o závažnější typ, jelikož má vyšší tendenci přecházet do kompletní AV blokády. AV blokáda III. stupně znamená nekoordinovanou činnost síní a komor. Frekvence činnosti komor závisí na lokaci blokády: čím distálněji se nachází, tím je frekvence nižší (Táborský et al. eds, 2021). Indikacemi pro zavedení PM je kompletní AV blokáda, resp. symptomatická AV blokáda II. typu, typ Mobitz II s rozšířeným QRS komplexem a AV blokáda II. či III. typu nastupující po fyzické námaze (Dalia, Amr, 2022).

Kromě AV blokád existují raménkové blokády, kdy se porucha vedení vyskytuje v Hisově svazku nebo Tawarových raménkách. Efektem blokády je nekoordinovaný stah komor. Nejprve dojde ke stažení komory s funkčním raménkem, teprve poté se AP rozšíří na postiženou komoru. QRS komplex je rozšířený (blokáda zdržuje vedení komorami), ale nemusí přesáhnout 120 ms (Bulíková, 2015).

Indikace pro implantaci ICD je dvojího typu – primární a sekundární prevence. Primární prevence je častějším důvodem implantace ICD. O sekundární prevenci hovoříme u pacientů, kteří již prodělali srdeční zástavu (Beyerbach et al., 2019). Existuje několik hypotéz, které objasňují mechanismus účinku ICD. Obecně vychází z principu, že myocyty s klidovým potenciálem jsou schopny depolarizace, načez následuje absolutní refrakterní perioda. Během refrakterní periody nedochází k přenosu AP. První aktivitu po defibrilaci vykoná nejrychlejší SA uzel, čímž je obnoven sinusový rytmus (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021).

Indikace z důvodu primární prevence jsou, stejně jako v případě PM, rozděleny do tříd podle závažnosti pacientova zdravotního stavu. Jednoznačně výhodná je preventivní implantace ICD u osob trpících vytrvalou komorovou tachykardií doprovázející strukturální onemocnění srdce (Beyerbach et al., 2019). Dalším podnětem pro využití ICD je synkopa s neznámou příčinou. Vhodnými adepty pro tento typ srdeční podpory jsou osoby, u nichž dojde v průběhu elektrofyzilogické studie

k rozvoji komorové tachykardie či fibrilace (Beyerbach et al., 2019). K indikacím II. třídy patří geneticky podmíněný syndrom dlouhého QT intervalu. Jelikož se srdce nachází během určitého úseku vlny T v relativní refrakterní periodě, je srdce nejnáchylnější k rozvinutí patologických rytmů (Cho, 2016).

2.3 Technologie srdečních implantabilních elektronických zařízení

Pojem srdeční implantabilní elektronické zařízení zastřešuje aktivní zdravotnické prostředky, jejichž funkcí je záznam a případná úprava srdečního rytmu. Mezi tato zařízení patří kromě PM a ICD, které budou podrobně popsány v dalších kapitolách, také záznamníky srdeční činnosti (smyčkové rekordéry). Úpravou srdečního rytmu se rozumí aplikace impulzu v případě nedostatečné tvorby či vedení vzruchu (bradyarytmie či nesynchronizovaná činnost komor), nebo odstranění rizikových patologických průběhů s maligním potenciálem (Ellenbogen et al., 2017). PM funguje jako generátor elektrických impulzů (stimulů). Délka impulzu je obvykle nastavitelná v rozmezí desetin až nízkých desítek ms, napětí (amplitudu) lze upravovat v intervalu 0,1–15 V. Úprava parametrů probíhá neinvazivně pomocí programmeru (Puette, Malek, Ellison, 2022).

Jak PM, tak i ICD dokáží dodat AP potenciál do převodního systému, avšak pouze ICD dokáže obnovit sinusový rytmus v případě ventrikulární tachykardie či fibrilace. K tomu slouží antitachykardická terapie (ATP), případně defibrilace. ATP označuje aplikaci několika sérií rychlých impulzů, jejichž účelem je uvedení myokardu do refrakterní periody. V takovém stavu myokard nepřevádí patologický rytmus a existuje šance na obnovení sinusového rytmu. Oba základní typy CIED se rozdělují do několika konfigurací, které budou představeny v následující kapitole. Komunikaci CIED s převodním systémem zajišťuje jedna či více elektrod, které mohou obsahovat defibrilační cívku (Ellenbogen et al., 2017).

2.3.1 Mechanismus účinku a konfigurace CIED

Volba konkrétního systému a jeho konfigurace se odvíjí od pacientových potíží. Pokud je indikací pro CIED bradykardie, postačuje jednodutinový PM. Elektroda je implantována v dutině s porušenou funkcí (např. v případě poruchy SA uzlu s fyziologickým převodem AP na komory se jedná o pravou síň). Nedojde-li ve stanoveném čase k vlastní srdeční aktivitě, PM stimuluje. Při AV blokáдах je vhodná terapie dvoudutinovým PM. Elektrody jsou zavedeny do pravé síně i komory. Zařízení kontroluje vlastní přenos AV uzlu a případně stimuluje komory. Je-li zařízení implantováno kvůli nesynchronizované činnosti komor způsobované mj. blokádou Tawarových ramének, volí se biventrikulární PM, jehož elektrody se nachází v pravé síni, pravé komoře a koronárním sinu, odkud detekuje elektrickou aktivitu a případně stimuluje levou komoru. Popsaná podpora se nazývá srdeční resynchronizační terapie (Ellenbogen et al., 2017).

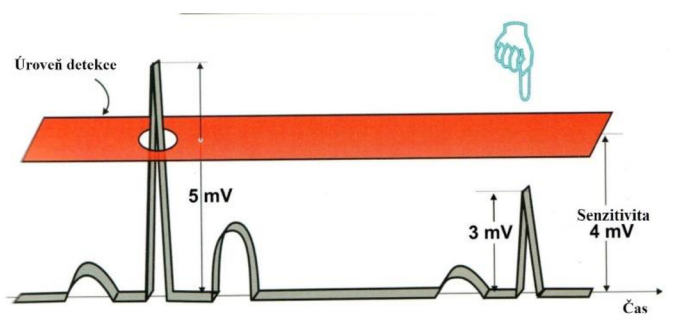
Chování PM popisuje standardizovaný pět písmenný NGB kód (viz Tab. 1). Režimy označené kódem AOO, VOO či DOO nejsou synchronizovány s vlastní činností srdce, označují se jako asynchronní. Jednodutinové PM se standardně nachází v režimu AAI či VVI a stimuluje případně, v požadovaném čase nedojde k depolarizaci. Dvoudutinové stimulatory často využívají režim DDD, který funguje následovně: vlastní aktivace síní inhibuje síňovou stimulaci a informuje PM, že má odpočítávat nastavené AV zpoždění. Je-li během odpočtu zaznamenána depolarizace komor, PM inhibuje i komorovou stimulaci. Není-li během odpočtu zaznamenána depolarizace, PM komory stimuluje. Poslední dva členy mohou zůstat prázdné. Je-li však na 4. místě písmeno R, pak je systém schopen upravit frekvenci stimulace podle aktuální fyzické aktivity pacienta (Freedman, Noonan, 2019). Poslední člen je uváděn v případě, že je příslušný srdeční oddíl stimulován z více míst (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021).

Tab. 1 Trojice členů NGB kódu (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, upraveno)

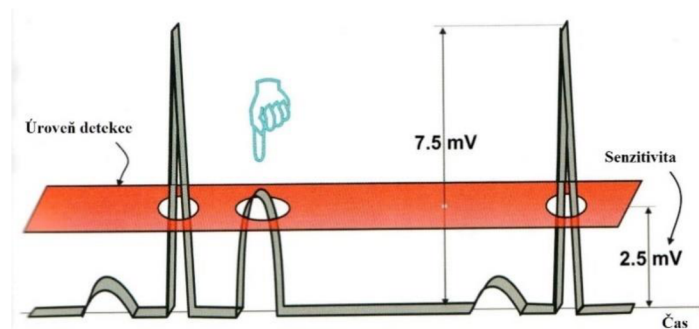
I. stimulace	II. místo snímání aktivity	III. reakce na aktivitu
A: stimulace pravé síně	A: pravá síň	I: inhibice stimulu
V: stimulace pravé komory	V: pravá komora	T: spuštění stimulu
D: stimulace obou oddílů	D: pravá síň i komora	D: kombinace I a T
O: bez stimulace	O: bez snímání aktivity	O: bez reakce na aktivitu

Proces identifikace vlastní elektrické aktivity uvnitř síní a komor se nazývá sensing. Zakreslením této aktivity do grafu získáváme intrakardiální EKG (iEKG), někdy označované jako elektrogram. Elektrogram je možné v reálném čase zobrazit na programmeru. Elektrická aktivita je dána změnami elektrického potenciálu mezi dvěma místy (dvěma snímacími elektrodami). Na elektrickém potenciálu se podílí všechny zdroje elektrického pole v okolí elektrody. Dle polohy elektrod rozlišujeme unipolární a bipolární iEKG. V případě unipolárního iEKG je jedna z elektrod v kontaktu s myokardem, druhá je indiferentní. Jsou-li v kontaktu s myokardem obě elektrody, jedná se o bipolární iEKG (Ellenbogen et al., 2017).

Při implantaci a pravidelných kontrolách je nastavována nejnižší hodnota napětí, kterou CIED považuje za fyziologickou aktivitu převodního systému (senzitivita). Pokud je fyziologická aktivita přítomna, není žádoucí, aby PM stimuloval (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021). Obvykle je tato hodnota nastavována na 2–3 mV, signál v komorách dosahuje typicky 6–15 mV (Barold, 2009). V souvislosti se senzitivitou se mohou vyskytovat dvě komplikace – undersensing a oversensing. O undersensingu hovoříme, pokud PM nedetekuje přítomnou srdeční aktivitu (viz obr. 3). Důsledkem je nadbytečná stimulace do sinusového rytmu, což lze rozeznat na záznamu EKG. Oversensing je naopak stav, kdy jsou např. myopotenciály okolního svalstva nebo elektromagnetická interference považovány za aktivitu srdce (viz obr. 4). Ačkoli fyziologická aktivita chybí, impulz není aplikován (Safavi-Naeini, Saeed, 2016).

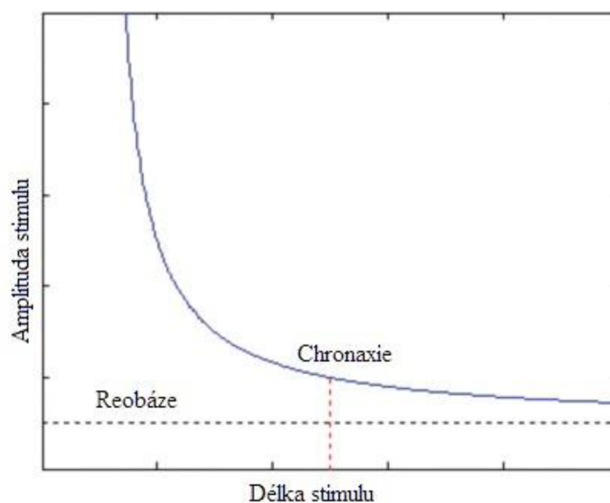


Obr. 3 Undersensing (Barold, 2009, s. 49, přeloženo)



Obr. 4 Oversensing (Barold, 2009, s. 49, přeloženo)

Stimulační práh označuje nejnižší energii aplikovaného stimulu, která zajistí depolarizaci srdeční buňky a vedení akčního potenciálu do dalších částí převodního systému. Stimul trvá určitou dobu t [ms] a je charakterizován amplitudou U [V]. Mezi veličinami existuje exponenciální závislost: čím delší je trvání impulzu, tím nižší amplituda postačuje k dosažení stimulačního prahu. Popsaný vztah lze zanást do grafu známého jako Strength-duration curve (viz. Obr. 5). Dvěma klinicky významnými body na grafu jsou reobáze a chronaxie. Reobáze označuje nejnižší hodnotu napětí, která při nekonečně dlouhém stimulu zajistí depolarizaci myokardu. Čas, během kterého bude dosažen stimulační práh při dvojnásobku reobáze, se nazývá chronaxie (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021). Pokud je na EKG viditelný aplikovaný impulz, ale nikoli reakce myokardu, nebyl dosažen stimulační práh. Tato komplikace se nazývá capture failure a může být způsobena dislokací elektrody, nedostatečnou energií impulzu, polarizací elektrody apod. (Safavi-Naeini, Saeed 2016).



Obr. 5 Strength-duration curve (Ranu, 2011, přeloženo)

Poloha chronaxie na grafu napomáhá ke stanovení množství energie [μJ] nezbytné pro depolarizaci buněk myokardu. Kromě napětí U [V] a délky impulzu t [ms] je třeba stanovit stimulační impedanci R [Ω] (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021). Následně lze požadovanou energii stimulu určit jako:

$$E = \frac{U^2 \cdot t}{R} \text{ (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 4)}$$

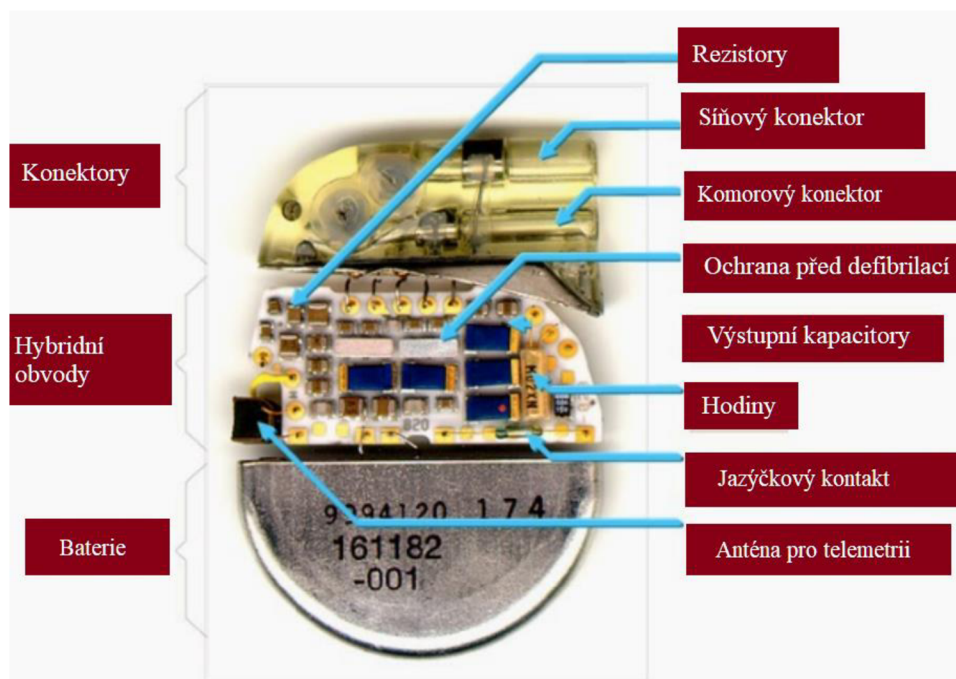
Stimulační impedance zahrnuje veškeré části stimulačního obvodu, které komplikují přenos elektrického proudu, z fyzikálního hlediska se tedy chovají jako rezistor. Tyto části mj. zahrnují odpor elektrod, jejich kapacitanci a induktanci, odpor působený lidskou tkání a polarizací elektrody. Energie potřebná pro vyvolání stimulačního prahu pochází z baterie a musí být nashromážděna v kondenzátoru, odkud může být v případě potřeby prakticky okamžitě uvolněna mezi katodu a anodu (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021).

2.3.2 Technická realizace CIED

Srdeční implantabilní elektronická zařízení obsahují baterii, detekční, časovací a výstupní obvody a jeden či více standardizovaných konektorů pro komunikaci s elektrodami. Celý systém je hermeticky uzavřen v pouzdře z titanu či nerezové oceli. Komunikaci implantovaného zařízení s obsluhou zajišťuje programátor prostřednictvím externí telemetrie. Každý výrobce využívá pro přenos dat odlišnou radiovou frekvenci. Na programmeru lze upravovat nastavení kardiostimulátoru a zobrazovat diagnostická data, a to zpětně i v reálném čase (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021). Komponenty uvnitř PM jsou zachyceny na Obrázku 6.

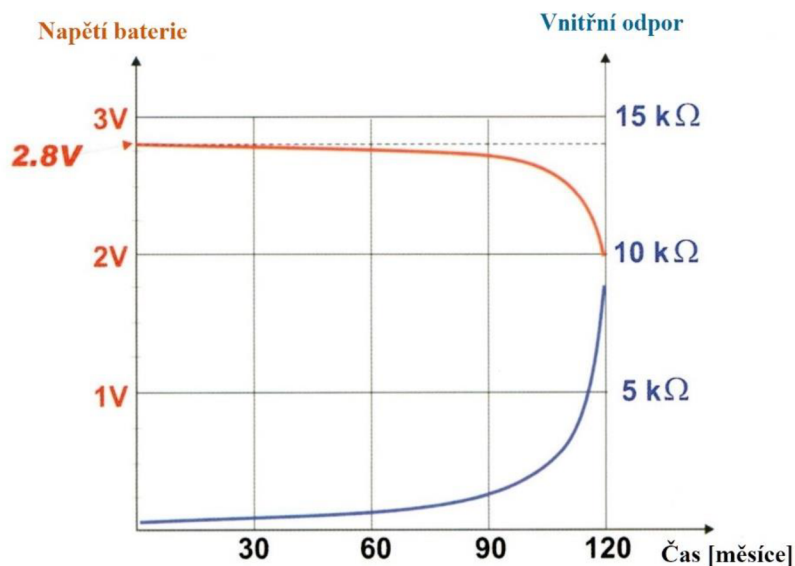
O aplikaci výboje rozhoduje systém na základě intrakardiálního EKG, které je z myokardu přenášeno do detekčního obvodu. Nejprve je nutné analogový signál převést na diskrétní. Vzorkovací frekvence převodníku přesahuje 400 Hz, signál je kvantován do dvanácti bitů (Ellenbogen, 2017). Po zesílení a filtraci v detekčním obvodu je signál porovnán s nastavenou referenční hodnotou (sensing). Časovací obvod kontroluje čas mezi impulzy, délku AV intervalu, refrakterní periody apod. Základním prvkem časovacího obvodu je krystalový oscilátor pracující na frekvenci v řádech kHz.

Elektronika zahrnuje také ochranné obvody proti externí defibrilaci, komunikační anténu a tzv. jazýčkový kontakt. Je-li CIED vystaven magnetickému poli, jazýčkový kontakt aktivuje magnetický režim, což může znamenat přepnutí do asynchronního módu nebo vypnutí defibrilačních funkcí ICD. Za účelem odhalení magnetického pole je v zařízení přítomna Hallova sonda, GMR senzor nebo polovodičový detektor (Galla, 2018).



Obr. 6 Komponenty v PM (Ong et al., 2016, s. 2, přeloženo)

V PM je užívána lithium-jodová baterie. Záporný pól baterie – anodu – tvoří lithium, které vlivem oxidace ztrácí elektron, a stává se tak Li^+ iontem. Anoda je připojena k pouzdru zařízení. Volný elektron má tendenci přejít do kladné katody obsahující jód. V katodě dochází k navázání volných elektronů na molekulu jódu I_2 , vznikají tak dva jodové anionty I^- . Reakcí mezi lithiem a jódem se neustále vytváří pevná bariéra jodidu lithného (LiI). Tento elektrolyt vytváří vnitřní odpor, volné elektrony tak musí projít elektrickým stimulačním obvodem, kde konají práci. Šířka LiI je zodpovědná za změny parametrů baterie (viz Obr. 7). Tyto baterie jsou vhodné pro nízké odběry proudu (kvůli vysokému vnitřnímu odporu). K samovybití prakticky nedochází, životnost je dlouhá a baterie jsou spolehlivé. Napětí článku je 2,8 V, životnost se standardně pohybuje mezi 5 a 10 lety (Barold et al., 2010).



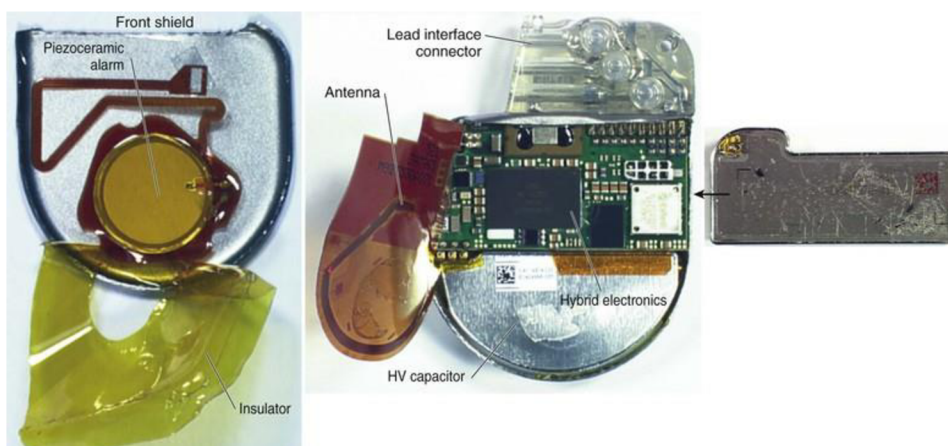
Obr. 7 Průběh napětí a vnitřního odporu baterie v čase (Barold et al., 2010, s. 17, přeloženo)

Energie je uložena v kondenzátoru ve formě elektrického náboje. Kondenzátor se skládá ze dvou vodivých desek. Na deskách je náboj nashromážděn po připojení ke stejnosměrnému zdroji elektrické energie. Desky jsou odděleny dielektrikem (vrstvou nevodivého materiálu, např. vzduchu). Náboj se proto nemůže spontánně šířit mezi deskami a po nabití kondenzátoru přestává obvodem procházet elektrický proud. Desky kondenzátoru jsou opačně nabitě, existuje mezi nimi měřitelné napětí. Množství elektrického náboje, který je kondenzátor schopen pojmout, se nazývá kapacita. Kapacita je přímo úměrná ploše desek, nepřímo úměrná vzdálenosti mezi deskami a závisí také na vlastnosti charakterizující dielektrikum – permitivitě (Barold et al., 2010). Nabíjení i vybíjení kondenzátoru probíhá exponenciálně. Po připojení nabitého kondenzátoru k “rezistoru”, který představuje odpor elektrod, jejich kapacitance a indukance, odpor působený lidskou tkání a polarizace elektrod, se nashromážděná energie nekontrolovatelnou rychlostí uvolní mj. mezi katodu a anodu, kde způsobí depolarizaci myokardu (Chaudhari, Baker 2005).

2.3.3 Optimalizační mechanismy

Spolu s rozvojem pracovních režimů a konfigurací CIED se do praxe začleňovaly i mechanismy, jejichž cílem bylo zvýšit efektivitu a snížit zátěž stimulace. Mezi tyto opatření patří automatická úprava stimulační frekvence dle aktuálních metabolických potřeb organismu. Je-li funkce aktivována, CIED stimuluje rychleji a srdeční výdej při zátěži roste. Chování stimulačního zařízení se tak přibližuje fyziologické činnosti převodního systému. Sensory aktivující adaptivní zvýšení srdečního rytmu mohou sledovat saturaci krve kyslíkem, žilní pH, QT interval, pohyb těla, dechovou frekvenci, centrální žilní teplotu, maximální endokardiální zrychlení nebo impedanci pravé komory v průběhu srdečního cyklu. Nejčastěji se však využívají senzory tělesné aktivity (Dell'Orto, Valli, Greco, 2004).

Původní senzory tělesné aktivity využívaly piezoelektrický jev. Piezoelektrický krystal se nacházel na vnitřní straně šasi (viz obr. 8). Aktivovaná svalovina tvořila tlakové vlny, které byly detekovány krystalem. Výsledkem byl napěťový signál, na jehož základě byla upravena frekvence stimulačních impulzů. Negativem takového senzoru je fakt, že napěťový signál je závislý na tělesné konstituci pacienta, odpovídající zátěž tvoří u různých pacientů odlišnou hodnotu napětí krystalu. Další nevýhodou je aktivace senzoru v pronační poloze. Výhodnější je využití akcelerometru. Při změně polohy pacienta se rozpohybuje i drobné těleso připojené k pružině. S ohybem pružiny se mění i její elektrické vlastnosti, což je signálem pro úpravu stimulační frekvence. Charakteristika příslušného tělesa i pružiny je známá a neměnná, proměnné parametry pacientů se tak neuplatní. Sensory tělesné aktivity jsou náchylné na vibrace v okolí pacienta, v jejich přítomnosti hrozí neadekvátní úprava rytmu (Trohman et al., 2020). Nevýhodou těchto senzorů je nízká specifita – neadekvátně zvyšují frekvenci při kašli nebo smíchu, naopak v případě psychického stresu frekvenci nezvyšují (Dell'Orto, Valli, Greco, 2004).



Obr. 8 ICD průřez vč. piezoelektrického prvku (Swerdlow et al., 2016)

Kromě senzorů aktivity může být využito sledování minutové ventilace, která spolehlivě reprezentuje fyzickou zátěž organismu. K tomuto účelu není třeba přidávat do CIED žádný senzor. Každých 50 ms je mezi ring elektrody a pouzdro zařízení aplikován proudový impulz o amplitudě 1 mA a šířce 15 μ s. V tomto okamžiku je změřeno napětí, které impulz indukoval mezi hrotem a pouzdrům zařízení. Z těchto veličin je dopočítána transtorakální impedance, na základě dynamiky jejích změn systém stanovuje minutovou ventilaci (Mond et al., 1988).

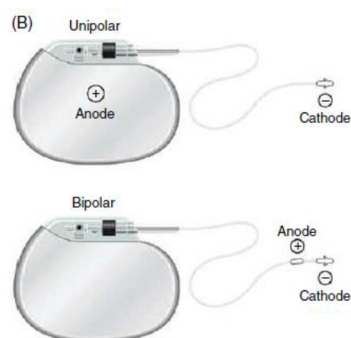
Dalším z bezpečnostních mechanismů je tzv. automatic mode switching (AMS). AMS se uplatňuje u dvoudutinových stimulačních prostředků, jejich účelem je ochrana komor před síňovou tachykardií (příp. vnějším rušením). Pokud se zkrátí intervaly mezi síňovými depolarizacemi pod nastavenou hodnotu, dojde rychle k automatickému přepnutí do asynchronního režimu. Režim nastavený při aktivaci AMS lze popsat jako VDI(R). CIED zaznamenává aktivitu síní i komor, ale stimuluje pouze komory. Tímto způsobem nedochází k převodu patologického rytmu na komory. Jelikož síně nejsou při tachykardii schopny efektivně čerpat krev, musí mechanickou práci zastat pouze komory. Ztrátu příspěvku síní je vhodné kompenzovat zvýšením frekvence stimulace. Přínos může mít také aktivace senzorové frekvence, protože činnost síní již nevyovídá o tělesné aktivitě. V momentě, kdy CIED zaznamená návrat fyziologického rytmu síní, dojde v závislosti na nastavení systému k obnovení původního režimu (Stabile, De Simone, Romano, 2005).

Podobným algoritmem je noise reversion mode (NRM), jehož úkolem je ochrana systému před elektromagnetickou interferencí (EMI). Při zaznamenání vysokofrekvenčních signálů je CIED automaticky přeprogramován do asynchronního módu. Na rozdíl od AMS v tomto případě hrozí i neadekvátní inhibice stimulu, nikoli

pouze spuštění, proto spouští NRM režim DOO, resp. VOO. Dalším rizikem je mylná interpretace ICD, jejímž vlivem by mohlo být iniciováno ATP či defibrilační výboj (Kumar et al., 2017). Algoritmus lze realizovat prostřednictvím krátké refrakterní periody v časovacím cyklu CIED, která následuje po fyziologické aktivitě či stimulaci. Po dobu refrakterní periody nedochází k inhibici stimulu. Je-li v průběhu refrakterní periody detekován signál, dojde po jejím uplynutí k restartu a CIED zůstává hluchý. Není-li přítomno vysokofrekvenční rušení, stimulační systém očekává vnější signál pro inhibici stimulace (Pinski, Trohman 2002).

2.3.4 Elektrody

Elektroda zahrnuje vodivé spojení stimulačního zařízení s myokardem, izolaci (standardně silikon či polyuretan), fixační mechanismus, katodu, resp. dvojici anoda-katoda a konektorový pin. Elektrody musí odolat mechanické zátěži a zároveň být flexibilní, koeficient tření musí být dostatečně nízký, aby byla možná implantace. Dále je požadovaná biologická inercie a maximální dosažitelná stabilita všech vlastností. Užívají se dvě konfigurace: unipolární a bipolární (viz Obr. 9). V případě unipolárních elektrod (resp. systémů) je na hrotu elektrody přítomna katoda, jako anoda funguje pouzdro zařízení. V případě bipolární elektrody je pozice katody totožná, anoda se nachází v ringu několik cm od hrotu. Systém obsahující bipolární elektrody může pracovat v obou režimech. Unipolární elektrody jsou tenčí a odolnější. Současně však neumožňují bipolární stimulaci, která snižuje riziko stimulace okolního svalstva a zajišťuje přesnější snímání srdeční aktivity (nižší detekce myopotenciálů okolního svalstva) (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021).



Obr. 9 Unipolární a bipolární konfigurace elektrod (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021, s. 14)

Elektrody mohou být v endokardu fixovány pasivně nebo aktivně. Pasivní fixace spoléhá na ukotvení v trámečkové tkáni pomocí přítomných hrotů. Běžněji užívaná aktivní fixace využívá elektrodu ve tvaru spirály, která umožňuje našroubování do endokardu. Dle potřeby mohou být elektrody zaváděny do pravé síně, pravé komory, případně do koronárního sinu (komunikace s levou komorou) (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021). Srdeční zařízení, která fungují bez přítomnosti elektrod, byla vyvíjena mj. kvůli nižšímu riziku infekce. Je-li infikována kapsa CIED, obvykle musí být celé zařízení včetně elektrod vyjmuto. Infekce je diagnostikována na základě pacientových obtíží, v některých případech může být užitečné vyšetření ultrazvukem (Aguilera, Hutt, Jaber, 2021).

Při narušení integrity elektrod dochází ve stimulačním systému k závažným komplikacím. Základním způsobem kontroly elektrod je měření jejich impedance. PM aplikuje podprahový impulz a měří hodnotu procházejícího proudu. Impedance je stanovena na základě Ohmova zákona. Impedance samotné stimulační elektrody dosahuje hodnot do 1 Ω . Nejvýrazněji se na stimulační impedanci podílí lidské tkáně, jejichž impedance je až o 6 řádů vyšší než u elektrod. Standardní stimulační impedance je 300–1500 Ω v závislosti na typu elektrody. V případě nalomení vodiče v elektrodě je impedance zvýšena (procházející proud prochází zúženým prostorem). Nastavená hodnota napětí stimulace přestává být dostačující. Extrémním případem je přerušení elektrody, kdy je impedance nekonečná (proud přestává procházet obvodem). Pokud je narušena izolace elektrody, otevře se dodatečná paralelní dráha, kudy může proud protékat, a impedance se sníží. Tato komplikace vede k nadměrné zátěži baterie a snižuje účinnost stimulace (Swerdlow et al., 2020).

K dalším komplikacím patří již zmíněná polarizace elektrody. Polarizaci elektrody způsobuje hromadění iontů na povrchu elektrody při stimulaci (anionty na anodu a vice versa). V důsledku roste impedance a je nutné zvýšit napětí stimulů. Kratší stimulační impulzy snižují tendenci k polarizaci elektrody. Vhodnou prevencí nežádoucího jevu je také volba vhodného materiálu (oxid iridičitý, nitrid titanu aj.) a maximalizace povrchu elektrody. Současně je žádoucí, aby byl průměr elektrody co nejmenší (snižuje se tak impedance). Kompromisem mezi maximálním povrchem a minimálním průměrem je nepravidelná porézní struktura elektrody (Hayes, Asirvatham, Friedman, 2021).

2.3.5 Implantabilní kardioverter-defibrilátor

Principiálně se ICD od PM příliš neliší, některé jednotlivé komponenty však musí být realizovány odlišně. Příkladem může být baterie: přestože ICD článek funguje na stejném elektrochemickém principu, volí se jiná konstrukce. Lithium-jodová baterie je vhodná pro dodávání stimulů o nízkém proudu, ale pro potřeby defibrilace, kdy je potřeba dodat až 3 A, není dostačující. Nezbytná je také vyšší hustota elektrického náboje, kterou PM články nezajišťují. Místo jódu se využívá sloučenina vanadu $\text{Ag}_2\text{V}_4\text{O}_{11}$. Stříbro v katodě vykazuje jiné vlastnosti než jód, při redukcí tak nezvyšuje vnitřní odpor baterie (reduované stříbro zvyšuje vodivost), jako je tomu u PM. V průběhu vybíjení baterie dodává konstantní hodnotu proudu (Stroobandt, Barold, Sibbaeve, 2009). V závislosti na nastavení systému zajišťuje dvojice baterií provoz zařízení po dobu 3–5 let (Padera et al., 2020).

ICD je schopen zajistit nejen nízkonapěťový pacing, ale také defibrilaci, která vyžaduje energii dosahující 30–35 J (Ebert et al., 2011). Pro nashromáždění takové energie je nutno využít vysokonapěťové kondenzátory. Množství energie uložené v kondenzátoru se řídí vztahem:

$$E = \frac{1}{2} C U^2 \text{ (Stroobandt, Barold, Sibbaeve, 2009, s. 53),}$$

kde E značí energii [J], C kapacitu [F] a U napětí [V]. K dosažení požadované energie musí být kondenzátor nabit na 800 V. Jelikož má ICD k dispozici zdroj o napětí 6 V, je třeba napětí zvýšit. Nejprve je nutné stejnosměrné napětí z baterie převést na střídavé – k tomu slouží tranzistor ovládaný oscilátorem o frekvenci 50 kHz. Střídavý proud procházející smyčkou generuje střídavé magnetické pole. Analogicky generuje střídavé magnetické pole střídavý proud ve smyčce, která je v dosahu. Je-li smyčka nahrazena cívkou, lze transformovat hodnotu vstupního napětí. Změnu napětí popisuje vztah:

$$U_s = \frac{N_s}{N_p} \cdot U_p \text{ (Stroobandt, Barold, Sibbaeve, 2009, s. 60)}$$

kde U_p (resp. U_s) [V] je napětí na primárním (resp. sekundárním) vinutí a N_p (N_s) je počet závitů. Na základě zákona zachování energie se proporcionálně sníží proud. K nabíjení kondenzátoru dochází, pokud je připojen na stejnosměrný zdroj napětí. Po transformátoru je proto v obvodu zařazena usměrňovací dioda (Stroobandt, Barold, Sibbaeve, 2009).

Pro aplikaci defibrilačního výboje jsou využívány defibrilační cívky nacházející se na elektrodě. Úlohou cívky je zvýšit povrch pro příjem/vyslání výboje. U single-coil konfigurace se cívka nachází ve vzdálenosti 12 mm od hrotu elektrody a její délka činí 40–65 mm. Defibrilační elektrody jsou vždy bipolární. Sensing a pacing může probíhat mezi hrotem a cívkou, nebo mezi hrotem a ringem. Pokud je ring přítomen, nachází se 8 mm od hrotu. Existuje také dual-coil konfigurace, která oproti single-coil variantě přidává druhou cívku. Ta se nachází 18 cm od hrotu a její délka je 70–85 mm (Stroobandt, Barold, Sibbaeve, 2009). Defibrilační výboj prochází mezi cívkou uloženou v pravé komoře a pouzdem ICD nebo mezi cívkami v pravé komoře a v horní duté žíle. Další možností je, že cívka v pravé komoře defibriluje proti pouzdru a cívce v horní duté žíle. Tímto způsobem překonává výboj nejnižší impedanci (Swerdlow et al., 2020).

2.4 Ultrazvuk

Ultrazvuk je označení pro mechanické vlnění s frekvencí přesahující 20 kHz. Ultrazvuk se šíří elastickými deformacemi hmotného prostředí všemi směry ve formě vlnoploch. Částice prostředí nejsou přenášeny spolu s vlnou, pouze oscilují kolem klidové polohy. Vlnoplocha je označení pro částice prostředí, které oscilují se stejnou fází. Ultrazvukové vlny lze rozdělit dle tvaru jejich vlnoploch do tří skupin. Je-li rovina vlnoplochy kolmá na směr šíření ultrazvuku, jedná se o rovinnou vlnu. Pokud má zdroj ultrazvuku tak malé rozměry, že jej lze označit za bodový zářič, jedná se o kulové vlny. Existují také vlny válcové (Rosina, 2022). Rychlost šíření ultrazvukového vlnění c [m s^{-1}] hmotou je ovlivněna vlastnostmi daného prostředí, konkrétně tlakem, hustotou a teplotou. Z rychlosti šíření ultrazvuku a frekvence f [Hz], která je určena zdrojem vlnění, lze stanovit vlnovou délku ultrazvuku λ [m] (Beneš, Jiráček, Vítek, 2022):

$$\lambda = \frac{c}{f} \text{ (Beneš, Jirák, Vítek 2022, s. 163).}$$

Kmitání částic působí změny tlaku. Pružné prostředí je střídavě komprimováno a následně ředěno, změny probíhají v harmonickém cyklu v závislosti na čase (Rosina, 2022). Maximální výchylky akustického tlaku lze označit za amplitudu ultrazvukového vlnění. Jelikož se jedná o tlak, jednotkou je pascal [Pa], resp. newton na metr čtvereční [N m⁻²]. Spolu s vlnou je přenášena i energie, ta je předávána prostředí. Je-li předaná energie [J] vztažena na jednotku času [s], získáváme výkon udávaný ve wattech [W]. Výkon, který ultrazvukové vlnění přenáší, není rozložen rovnoměrně. Uprostřed rovinné vlny je hodnota vyšší, se vzdáleností od středu přenášený výkon klesá. Z tohoto důvodu se zavádí intenzita, která vztahuje výkon na jednotku plochy kolmé ke směru šíření mechanických vln. Intenzita je vyjadřována jednotkou watt na metr čtvereční [W m⁻²] a je přímo úměrná druhé mocnině akustického tlaku (Hoskins, Martin, Thrush eds., 2019). Pokud se ultrazvuk šíří v prostředí bez překážek, pak efektivní akustický tlak p_{ef} [Pa] roste úměrně s efektivní akustickou rychlostí v_{ef} [m s⁻¹] (tedy rychlostí oscilací částic v prostředí):

$$p_{ef} = v_{ef} \rho c \text{ (Beneš, Jirák, Vítek, 2022, s. 164),}$$

kde ρ [kg m⁻³] je hustota a c [m s⁻¹] rychlost šíření vlnění v prostředí. Součin hustoty a rychlosti šíření ultrazvukového vlnění v prostředí, který je použit ve vzorci, je u rovinné akustické vlny označován jako akustická impedance z . Jak je ze vzorce patrné, akustickou impedanci lze rovněž stanovit jako podíl efektivního tlaku p_{ef} a efektivní rychlosti v_{ef} , jednotkou je [kg m⁻² s⁻¹], alternativně se využívá Rayl.

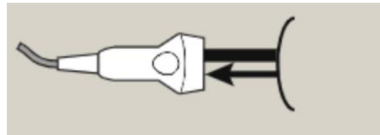
2.4.1 Útlum

Průchod ultrazvukové vlny prostředím působí útlum její intenzity. Útlum je tvořen dvěma mechanismy – absorpcí a odrazem. K absorpci dochází kvůli přeměně akustické energie mechanického vlnění v teplo. Přeměna je způsobena vnitřním třením oscilujících částic elastického prostředí (Rosina, 2022). Intenzita vlnění v homogenním

prostředí klesá s hloubkou průniku, závislost je exponenciální. Absorpce roste se zvyšující se frekvencí ultrazvuku (Hoskins, Martin, Thrush eds., 2019).

Odrazem se rozumí snížení intenzity ultrazvuku ohybem, lomem a rozptylem. K odrazu dochází na rozhraní dvou prostředí o různých akustických impedancích. Dopadne-li ultrazvuk na rozhraní, část vlnění se odrazí (viz obr. 10) a část se šíří dále v novém prostředí (Rosina, 2022). Poměr intenzity odraženého vlnění vůči intenzitě dopadajícího vlnění lze určit pomocí vztahu:

$$R_I = \left(\frac{z_2 - z_1}{z_2 + z_1} \right)^2 \text{ (Navrátil, 2019, s. 293),}$$

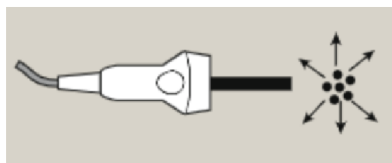


Obr. 10 Odraz ultrazvuku (Powles et al., 2018, s. 204)

kde R_I je poměr intenzit, z_1 [Rayl] je akustická impedance původního prostředí a z_2 [Rayl] je akustická impedance prostředí, ve kterém se část ultrazvuku dále šíří. Pokud je překážka vůči zdroji ultrazvuku v klidu, frekvence vlnění se po odrazu nemění (Navrátil, 2019). Směr šíření paprsků rovinné vlny po dopadu na rozhraní různých prostředí je řízen zákonem odrazu a zákonem lomu. Dle zákona odrazu je úhel odrazu ultrazvuku od rozhraní stejný, jako úhel dopadu ultrazvuku na toto rozhraní (Rosina, 2022). Zákon lomu neboli Snellův zákon určuje poměr úhlu dopadu paprsku na rozhraní a úhlu lomu paprsku:

$$\frac{\sin\theta_i}{\sin\theta_t} = \frac{c_1}{c_2} \text{ (Hoskins, Martin, Thrush eds., 2019, s. 19),}$$

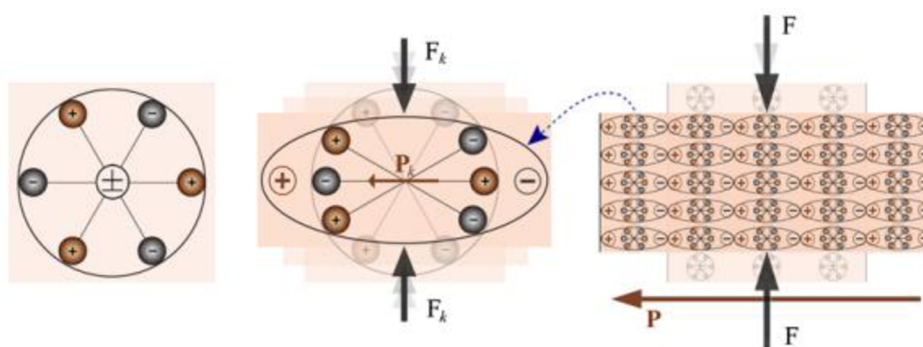
kde $c_{1,2}$ [m s^{-1}] označuje rychlost šíření vlny v původním, resp. novém prostředí a $\theta_{i,t}$ je úhel paprsku měřený od normály (Hoskins, Martin, Thrush eds., 2019). Pokud se ultrazvuk odráží od překážky menší, než je vlnová délka vlnění, převažuje rozptyl (viz obr. 11). Původní rovinná vlna se tříští do tvaru kulových vlnoploch, odražený ultrazvuk se šíří prostředím v různých směrech a pouze malé procento intenzity se odráží do původního směru (Rosina, 2022).



Obr. 11 Rozptyl ultrazvuku (Powles et al., 2018, s. 204)

2.4.2 Ultrazvuk v lékařství

Zdrojem ultrazvukového vlnění v lékařství jsou tzv. piezoelektrické krystaly. Jako piezoelektrické označujeme takové materiály, které je možné polarizovat nejen prostřednictvím elektrického pole, ale také mechanickým stlačením. Bez vnějšího zásahu je piezoelektrický prvek elektricky neutrální. Působení přítomných iontů je v rovnováze, anionty a kationty jsou distribuovány rovnoměrně. Silové působení deformuje pravidelnou vnitřní strukturu. Na jedné straně stlačeného útvaru převládají kationty, na druhé anionty, a na povrchu je přítomen elektrický náboj (viz obr. 12). Popsaný fenomén se nazývá přímý piezoelektrický jev. Opačný děj – reverzní piezoelektrický jev – znamená, že po připojení ke zdroji elektrického napětí dojde k mechanické deformaci materiálu (Dahiya, Valle, 2013). Kromě piezoelektrických krystalů se využívají také magnetostrikční generátory. Feromagnetická tyčinka v okolním magnetickém poli mění svůj objem (tzv. magnetostrikční jev). Ultrazvukové nástroje na tomto principu generují mechanické vlnění do frekvence 60 kHz a využívají se např. v zubním lékařství (Navrátil, 2019).



Obr. 12 Piezoelektrický jev na úrovni molekul (Dahiya, Valle, 2013, s. 199)

V ultrasonografii se užívá ultrazvuk o frekvencích 2–20 MHz. Na destičku z piezoelektrického materiálu je přiváděno střídavé napětí, v jehož rytmu destička

kmitá. Destička je uložena v oleji či jiné kapalině, mechanické vlnění je efektivně přenášeno do sledovaných tkání (Navrátil, 2019). Piezoelektrické krystaly se nachází v sondě a jejich uspořádání se liší dle klinické aplikace (Borowy, Mukhdomi, 2021). Ultrazvuková sonda slouží jako vysílač a současně přijímač signálu. Po přiložení na kůži pacienta proniká ultrazvuk do vnitřních struktur, kde se na základě rozdílné akustické impedance částečně odráží a vrací se zpět k sondě. Sonda po emisi registruje návrat odraženého vlnění. Následně v krystalu probíhá přímý piezoelektrický jev, tedy přeměna mechanických vln na elektrický signál. Sonda projde těmito pracovními režimy několikrát za 1 ms. Čas, kdy sonda generuje ultrazvuk, odpovídá 1 % celkové pracovní doby (Mach, 2013).

Ve fyzikální terapii se využívá ultrazvuk o frekvenci 1–3 MHz dle požadované hloubky. V kontinuálním režimu je využívána intenzita maximálně 2 W cm^{-2} , pulzní režim umožňuje až 3 W cm^{-2} (Kolář, 2020). V případě pulzního režimu uvádí zařízení intenzitu, která je aplikována při aktivní části cyklu. Ultrazvuková terapie může trvat až 15 minut. Dodaná energie může dosahovat řádově jednotek kJ (Draper, Mallipudi, 2020).

2.4.3 Ultrazvukové fantomy

Vlastnosti jako akustická impedance, rychlost šíření ultrazvuku v látce a akustický útlum jsou zásadní při výrobě fantomů, tedy modelů, které mají co nejdříveji simulovat prostředí lidského těla. Kromě dostatečně přesného napodobení měkkých tkání je kladen důraz i na stálost vlastností, trvanlivost, cenu a případně jednoduchost přípravy fantomu. Fantomy lze rozdělit dle materiálu do několika kategorií: fantomy na bázi vody, oleje a kombinaci oleje a hydrogelu. Výhody a nevýhody každé z kategorií jsou shrnuty v Tabulce 2. První ze skupin vychází z faktu, že voda je základní komponentou měkkých tkání. Voda je použita jako medium, do kterého jsou přidány přírodní či syntetické polymery (želatina či polyvinylalkohol). Do směsi jsou přidávány částice zajišťující rozptyl ultrazvuku. Za tímto účelem lze využít skleněné mikrokuličky nebo celulózu. Příkladem materiálu pro výrobu modelu založeného na oleji je parafinový vosk. Výhodné vlastnosti vykazují také fantomy, jejichž základ tvoří hydrogely obohacené o olej. Jedná se o kombinaci předchozích

dvou typů ultrazvukových modelů. Příkladem takového materiálu může být směs agaru a želatiny doplněná o několik kapek oleje. Množství použitého oleje ovlivňuje tuhost výsledného produktu (Cao et al., 2017).

Tab. 2 Typy ultrazvukových fantomů (Zdroj: autor dle Cao et al., 2017)

Materiál	Výhody	Nevýhody
Voda	Široký rozsah tuhostí, vlastnosti lze nezávisle na sobě upravovat	Nízká trvanlivost a tepelná stabilita
Olej	Trvanlivost, odolnost vůči bakteriím, tepelná stabilita	Nižší rychlost šíření ultrazvuku oproti měkkým tkáním
Olej + hydrogel	Vyšší kontrola nad mechanickými vlastnostmi směsi	Náročnější způsob přípravy

2.5 Interference CIED

Díky technologickému rozvoji medicíny celosvětově narůstá počet osob využívajících CIED. Současně se rozšiřuje nabídka dalších diagnostických i terapeutických metod. Je proto namístě ověřovat, zda mezi zařízeními nedochází k interferenci, tedy k nežádoucímu vzájemnému ovlivňování funkcí. Činnost CIED může narušit elektromagnetická interference (EMI). Původcem EMI je elektromagnetické pole dalšího elektrického zařízení. Nejohroženější skupinou jsou dependentní pacienti, kteří jsou životně závislí na podpoře implantovaného zařízení. Vhodnou prevencí je kratší doba vyšetření/terapie, použití minimální možné dávky (záření, magnetické intenzity, elektrické energie apod.) a dostatečná vzdálenost mezi aplikátorem/sondou a CIED. Stimulátory dodávající impulzy on demand jsou náchylnější vůči okolnímu rušení. Hrozí totiž nesprávné vyhodnocení signálů z pacientova okolí (Iskenderov, Lokhina, Berenshtein, 2020).

Mezi zdroje EMI ve zdravotnictví patří mj. magnetická rezonance, radiofrekvenční ablace, elektrokoagulace a některé fyzioterapeutické metody. Projevy EMI jsou různorodé: zvýšení stimulační prahu, inhibice impulzu, vysokofrekvenční stimulace, obnovení továrního nastavení, poškození baterie či generátoru, přehřívání elektrody, capture failure atd. Dalším již zmíněným rizikovým faktorem je radioterapie,

kteřá je schopna narušit tenké vrstvy oxidu křemičitého na tranzistorech CIED. V konečném důsledku hrozí při ozařování mj. dočasná změna režimu a trvalá inhibice stimulace. Je tudíž nezbytné CIED kontrolovat nejen po celou dobu, kdy pacient dochází na terapii, ale také následujících několik týdnů. Pokud radioaktivní záření prochází oblastí, kde je CIED implantován, je adekvátní zvážit přemístění elektrické srdeční podpory (Iskenderov, Lokhina, Berenshtein, 2020).

Existuje několik úrovní ochrany před interferencí. Základním prvkem je stínění elektrických obvodů pouzdem zařízení. Bezpečnost elektrod se zvyšuje eliminací či výrazným omezením feromagnetických materiálů. Dalším ochranným elementem jsou frekvenční filtry potlačující vysokofrekvenční elektromagnetické signály. Posledním bezpečnostním faktorem jsou preventivní opatření: uvedení zařízení do bipolárního módu, snížení senzitivity na minimální hodnotu, zvýšení amplitudy aplikovaných stimulů a vypnutí adaptivní frekvence. Nastavením režimu OOO lze zařízení zcela vypnout. U dependentních pacientů postačuje asynchronní režim – pokud zařízení neočekává vlastní aktivitu, nedojde ke špatnému vyhodnocení vnějšího elektromagnetického pole. Základem preventivních opatření je důsledná kontrola nastavených parametrů před a po každém potenciálně rizikovém lékařském výkonu (Iskenderov, Lokhina, Berenshtein, 2020).

Díky mimořádnému zájmu již byla vyvinuta opatření, která umožňují pacientům s moderními stimulačními přístroji podstoupit vyšetření na magnetické rezonanci. Méně zřetelná situace panuje v oblasti fyzioterapie, kde se doporučení opírají o názory expertů a jednotlivá klinická pozorování, nikoli o dostatečně rozsáhlé klinické studie a metaanalýzy. Kontraindikovány jsou elektroterapie, transkutánní elektrické nervové stimulace a diatermie. Za bezpečné se považuje mj. fototerapie, laserová terapie, magnetoterapie a ultrazvuková terapie. Jsou zaznamenány případy, kdy došlo vlivem kontraindikovaných metod k inhibici impulzu, ovlivnění sensingu, zvýšení frekvence dodávaných impulzů či snížení jejich amplitudy a samovolné přepnutí do asynchronního režimu. Změny bývají pouze dočasné, nicméně v nejzávažnějších případech je nutné implantovat nové zařízení (Iskenderov, 2020). Relativní kontraindikací je také litotrypse. Pokud by se nacházel PM v ohnisku litotripse, mohlo by dojít k roztržení piezoelektrického krystalu, který je zodpovědný za časování systému (Barold et al., 2010).

2.5.1 Interference s ultrazvukovými prostředky

Nedostatek jednoznačných závěrů stran interference ultrazvuku a CIED motivoval kolektiv autorů Gómez et al. k provedení in vitro experimentu. Postupně byl sledován vliv činnosti čtyř piezoelektrických a dvou magnetostrikčních prvků generujících ultrazvuk na funkci PM. Jednodutinnový PM byl ponořen ve slaném roztoku, parametry jsou popsány v Tabulce 3. Byly ověřeny vybrané vzdálenosti mezi zdrojem ultrazvuku a PM, elektrod nebo vektoru sensingu (viz Tab. 4).

Tab. 3 Parametry experimentu Gómeze et al., 2013 (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2013)

Impedance roztoku	400–800 Ω
Režim, konfigurace PM	VVI, unipolární
Senzitivita	1 mV
Amplituda, šířka impulzu	2,5 V, 0,4 ms
Frekvence ultrazvuku	25–29 kHz

Tab. 4 Reakce PM dle vzdálenosti od zdroje ultrazvuku (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2013)

Vzdálenost zdroje ultrazvuku	Reakce PM
< 2 cm od elektrody	x
< 2 cm od generátoru	x
< 2 cm od vektoru sensingu	x
< 15 cm od vektoru sensingu (doporučená vzdálenost)	x
Pozitivní kontrola	Inhibice pulzu
Negativní kontrola	x

Pozitivní kontrola je stav, kdy byl spuštěný ultrazvukový prvek přiložen bezprostředně na pouzdro či elektrodu PM. Negativní kontrola značí případ, kdy není přiložený ultrazvukový prvek aktivován a PM je ponechán bez vnějších zásahů. Negativní kontrola slouží k ověření, zda nedochází k interferenci bez ohledu na činnost ultrazvukového prvku, např. vlivem vnějšího okolí. Tabulka 4 popisuje reakce PM. V případě pozitivní kontroly došlo k ovlivnění nastavené funkce PM (inhibice stimulu),

v ostatních případech nebyly zaznamenány žádné známky přítomnosti rušení (Gómez et al., 2013).

Po letech kolektiv autorů experiment zopakoval. Byl zkoumán vliv šesti piezoelektrických ultrazvukových zařízení na ICD od společnosti Medtronic. Nastavení využitých zařízení popisuje Tabulka 5. Defibrilační systém včetně elektrod byl opět uložen do slaného roztoku imitujícího prostředí lidského těla. Vzdálenosti mezi zdrojem ultrazvuku a ICD, elektrodami či vektorem sensingu zůstaly beze změn (viz Tab. 4). Ve všech těchto případech pracoval ICD bezchybně, nebylo zaznamenáno rušení ani šum a činnost piezoelektrického prvku nenarušila funkci ICD. Pouze během pozitivní kontroly došlo k chybné interpretaci. Činnost piezoelektrického prvku byla považována za vlastní srdeční aktivitu a došlo k inhibici stimulu (Gómez et al., 2018).

Tab. 5 Parametry experimentu Gómeze et al., 2018 (Zdroj: autor dle Gómez et al., 2018)

Režim, konfigurace ICD	VVI, bipolární
Sensing	0,15 mV
Frekvence ultrazvuku	24–36 kHz

Autoři experimentu svou prací navázali na sérii výzkumů, jejíž historie se píše od sedmdesátých let (Simon et al., 1975). Ačkoli se metodika výzkumu příliš nelišila od starších výzkumů Millera et al., Branda et al. a Roediga et al., výsledky prováděných experimentů nelze označit za jednoznačné (Gómez et al., 2013). Nejstarší z těchto studií testovala postupně vliv 14 dentálních zařízení (mezi nimi i ultrazvukové odstraňovače zubního kamene) na dva PM od firmy Medtronics, jednodutinový a dvoudutinový. PM byla nastavena maximální senzitivita a unipolární VVI (resp. DDD) režim. Pomocí programmeru byla telemetricky ověřována akce PM. Činnost obou testovaných magnetostriktivních nástrojů zapříčinila inhibici síňové i komorové stimulace (Miller, Leonelli, Latham., 1998).

Výzkumníci Brand et al. postupně testovali vliv deseti elektrických zařízení využívaných v zubním lékařství, mezi nimi také ultrazvukový odstraňovač zubního kamene, na tři zařízení ICD (Guidant, Medtronic). Z práce nebylo možné zjistit, zda se jednalo o piezoelektrické, nebo magnetostriktivní zařízení. ICD včetně elektrod byly umístěny do 1,5 l nádoby s roztokem, který simuluje prostředí lidského těla. Expozice trvala 90 s, vzdálenost mezi zdrojem rušení a CIED byla 2,5 cm, přítomnost rušení byla

ověřována telemetricky pomocí programmeru. Ultrazvukový odstraňovač zubního kamene žádným způsobem nenarušil činnost ICD (Brand et al., 2007). Závěr in vitro experimentu Roediga et al. byl opačný. Činnost ultrazvukového odstraňovače v různých vzdálenostech inhibovala stimulaci PM i CIED (viz Tab. 6). Jednalo se o CIED od firmy Medtronic, v případě PM byl testován unipolární i bipolární režim. Sensitivita zařízení byla nastavena na maximální hodnotu. V práci nebylo uvedeno, na jakém principu je ultrazvuk generován (Roedig et al., 2010). Stejná metodika byla použita již v roce 1982, kdy byl jako zdroj rušení použit piezoelektrický ultrazvukový přístroj. Byly otestovány PM od čtyř výrobců (Edwards, Cordis, Medtronic, Telectronic), žádný ze stimulačních systémů nebyl ovlivněn (Luker, 1982).

Tab. 6 Vzdálenost CIED od zdroje ultrazvukového prostředku při inhibici (Zdroj: autor dle Roedig et al., 2010)

Zařízení	Vzdálenost při inhibici
Dvoudutinový PM	17–23 cm od CIED/elektrod
Jednodutinový PM	15 cm od CIED/elektrod
Biventrikulární a dvoudutinový ICD	7 cm od elektrod

V roce 2016 byla publikována další ze studií zkoumajících vliv dentálního vybavení na CIED (PM a ICD firmy Medtronic a Biotronic). Realizace in vitro experimentu se nelišila od starších prací. Mimo jiné byly zkoumány také nástroje generující vibrace nadzvukové frekvence pomocí piezoelektrického jevu. V rámci experimentu byla měněna hodnota senzitivity a vzdálenost mezi zdrojem ultrazvuku a CIED (jednotky cm). Činnost ultrazvukových zařízení žádným způsobem nenarušila funkci CIED, a to bez ohledu na nastavenou senzitivitu a vzdálenost od zdroje vlnění. V diskuzi autoři zmiňují, že závěr experimentu je shodný s dříve publikovanými poznatky o piezoelektrických zařízeních (Dadalti et al., 2016).

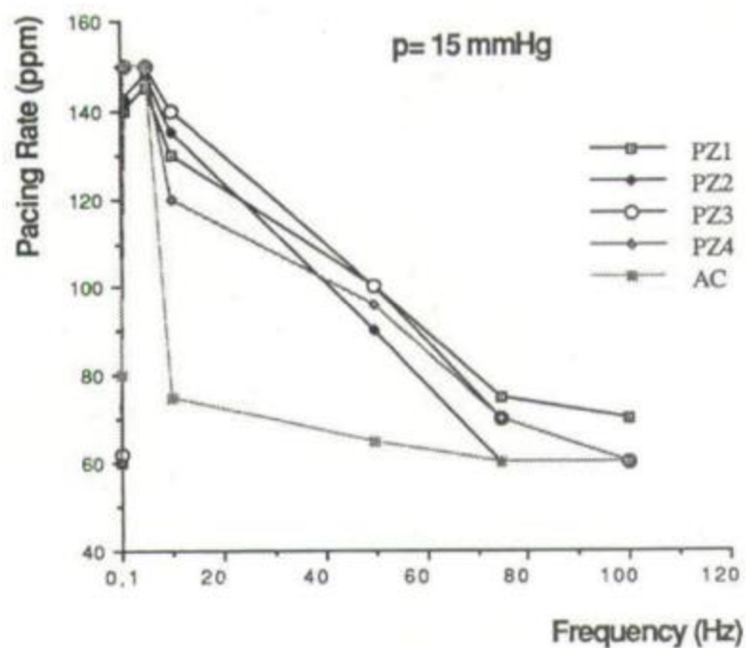
Dalším rizikem je neadekvátní reakce senzoru adaptivní frekvence na vnější podněty. V roce 2005 došlo při ultrazvukovém vyšetření pacienta s implantovaným PM ke spuštění tachykardie o frekvenci 160 BPM, což odpovídalo maximální sensorové frekvenci. PM upravoval frekvenci stimulace na základě minutové ventilace. Po deaktivaci SIR bylo možné vyšetření dokončit bez komplikací, PM stimuloval nastavenou základní frekvencí 70 BPM. Zařízení pro neinvazivní monitoring, která

umožňují záznam frekvence dýchání, aplikují nízkonapěťové impulzy podobně jako CIED při analýze minutové ventilace (viz kap. 2.3.3 *Optimalizační mechanismy*). Stimulační systém detekuje elektrický signál neinvazivního diagnostického prostředku, a dochází k nesprávnému vyhodnocení fyzické aktivity pacienta (Khunnawat et al, 2005). Stejnou situaci popsal Southorn et al. Po připojení EKG došlo u dvou pacientů ke zvýšení srdeční frekvence na 120 BPM, deaktivace senzoru problém odstranila (Southorn et al., 2000). Případy, kdy je kvůli nesprávné interpretaci senzoru neadekvátně zvýšena stimulační frekvence na horní hranici, popsali mj. také Trocinski et al., Lau et al. a Hu et al.

Ultrazvukové vlnění generuje také harmonický skalpel. Jedná se o alternativu k běžně používané unipolární elektrokauterizaci. Hrot čepele ultrazvukového skalpelu je ve frekvenci 55,5 kHz vychylován o 5-10 μm . Ultrazvuková energie narušuje strukturu bílkovin, čímž je dosaženo řezu. Jelikož harmonický skalpel pracuje s mechanickou energií, pacientem neprochází elektrický proud. Díky tomu nehrozí inhibice stimulu, změna režimu zařízení ani poškození stimulačního systému, které by mohla zapříčinit EMI. Elektrický proud by současně mohl způsobit nežádoucí ohřev elektrody, což by ohrožovalo endokard tepelným poškozením. Ultrazvukové zařízení tak lze považovat za méně škodlivé pro osoby využívající CIED, jak popisuje diskuze případové studie (Özeren et al., 2001). Kolektiv autorů Epstein et al. rovněž považuje použití harmonického skalpelu u pacientů s CIED za vhodné. Své tvrzení autoři dokládají studií na čtyřech pacientech, u nichž byl využit harmonický skalpel při explantaci stimulačního zařízení. Na povrchovém EKG nebyly patrné žádné artefakty, chování systému během výkonu i po jeho ukončení odpovídalo nastavení. Riziko však představuje bezprostřední kontakt skalpelu a silikonové hlavice, dochází k jejímu okamžitému poškození (Epstein et al., 1998).

Vliv vnějších vibrací na stimulační techniku byl předmětem zájmu již na přelomu osmdesátých a devadesátých let. Roku 1989 byla zveřejněna případová studie popisující náhlé zvýšení stimulační frekvence PM při transportu pacienta helikoptérou. Nastavená frekvence 69 BPM vzrostla po spuštění motorů na 103 BPM, během letu se dále zvyšovala až k hodnotám kolem 120 BPM. Po vypnutí motorů došlo k obnovení nastavené frekvence. Pacient měl implantovaný přístroj od firmy Medtronic, senzor pro adaptivní frekvenci byl realizován formou piezoelektrického krystalu (French, Tillman, 1989).

V roce 1992 byl uskutečněn in vitro experiment, jehož cílem bylo ověřit interferenci mezi vnějšími vibracemi a stimulačním zařízením. Zdroj rušení představoval generátor tlakových vln, rušení bylo testováno na pěti PM (čtyři s piezoelektrickým krystalem, jeden s akcelerometrem). Mechanické vlnění se šířilo vodním sloupcem ve válcové nádobě. Byly provedeny dvě sady měření: zvyšující se tlak (1–15 mmHg) při konstantní frekvenci (5 Hz) a zvyšující se frekvence (0,1–120 Hz) při konstantním tlaku (15 mmHg). V prvním měření se stálou frekvencí došlo u všech PM k nárůstu frekvence ze základní (60 BPM) až k maximální sensorové frekvenci (150 BPM). Z druhého měření vyplývá, že s rostoucí frekvencí rušení klesá senzorem řízená frekvence všech PM (viz Obr. 13). Pokles sensorové frekvence byl výraznější u akcelerometru než u všech piezoelektrických sensorů (Snoeck et al., 1992).



Obr. 13 Stimulační frekvence PM v závislosti na kmitočtu vibrací (Snoeck et al., 1992, s. 1844)

2.5.2 Aktuální praxe

ČSN stanovují, že diagnostický ultrazvuk nesmí způsobovat nenávratné změny implantabilních součástí CIED. Z tohoto požadavku jsou vyjmuty elektrody. Současně musí být v průvodní dokumentaci přítomna výstraha upozorňující na možné nežádoucí vedlejší účinky vyplývající z interference činnosti ZP generujícího ultrazvuk a CIED.

V dokumentaci musí být rovněž uvedeno, že CIED nemá být vystavováno terapeutickým úrovním ultrazvuku, jelikož soustředěné vlnění by mohlo způsobit blíže nespécifikované poškození (ČSN EN 45502-1 ED.2). Teplota povrchu implantované části ICD nesmí bez vnějšího vlivu přesáhnout tělesnou teplotu o více než 2 °C. Mezi vnější vlivy spadá mj. působení ultrazvuku (ČSN EN 45502-2-2). Na PM nejsou kladeny žádné další požadavky týkající se ochrany před změnami teploty ani ochrany před lékařskými ošetřeními (ČSN EN 45502-2-1).

V normách je také popsán postup testování odolnosti CIED proti působení ultrazvuku. Zkouška probíhá ve vodní lázni o pokojové teplotě. Střední kmitočet aplikovaného ultrazvuku je $3,5 \pm 0,175$ MHz a činitel využití 20 ± 1 %. Existuje také minimální doporučená hodnota intenzity mechanického vlnění:

$$I \geq A \cdot 1500 \frac{mW}{cm^2} \text{ (ČSN EN 45502-1 ED.2, s. 27),}$$

kde A je činitel útlumu, jehož hodnota se stanoví jako

$$A = 10^{-(d \cdot 0,189)} \text{ (ČSN EN 45502-1 ED.2, s. 27),}$$

kde d je výrobcem předepsaná minimální hloubka implantace CIED [cm], případně může výrobce stanovit hodnotu $A = 1$, pak nemusí být minimální hloubka implantace určena. Zkoušené zařízení je exponováno alespoň po dobu 3 minut. Plocha pouzdra musí během zkoušky svírat pravý úhel vůči směru šíření vln (ČSN EN 45502-1 ED.2). Kromě norem upravují bezpečnou manipulaci samotní výrobci ZP. Doporučení z návodů, příruček a dalších relevantních zdrojů shrnuje Tabulka 7.

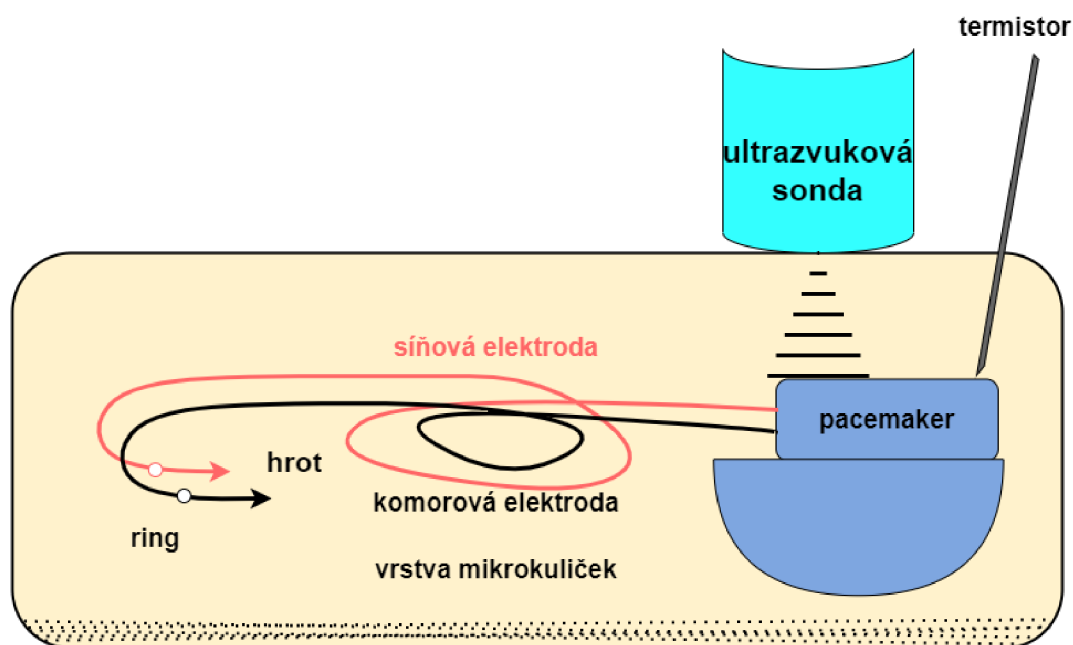
Tab. 7 Přehled aktualních doporučení (Zdroj: autor)

Doporučení	Zdroj
hrozí interference vysokofrekvenčních elektrických signálů s funkcí kardiostimulátoru, a v případě zaznamenání rušení má být ultrazvukové vyšetření ukončeno	Příručka diagnostického systému Philips Lumify (Philips, 2018a)
	Návod diagnostického systému ACUSON Juniper (Siemens, 2018)
bezpečná činnost terapeutického ultrazvuku nebyla prokázána u uživatelů kardiostimulátorů	Terapeutický systém Medisana (Medisana, 2019)
Terapeutické ultrazvuk nesmí být používán v hrudní oblasti osob s PM	Terapeutický systém Chattanooga (Chattanooga, 2019)
Rovinná vlna terapeutického ultrazvuku nesmí procházet oblastí s implantovaným CIED	Terapeutický systém BLT (BTL, 2016)
Expozice terapeutickému ultrazvuku je zakázána, hrozilo by (blíže nespecifikované) trvalé poškození	Implantační příručka dvoudutinového kardiostimulátoru NP X1 DR (NayaMed, 2014)
PM musí být v dostatečné vzdálenosti od paprsků terapeutického ultrazvuku, je vhodné nastavit Standby režim (OOO), během terapie je nutné sledovat pulz pacienta a po terapii je třeba ověřit nastavení systému, hrozí (nespecifikované) poškození PM a poranění pacienta	Návod k použití Implantabilního generátoru Optimizer Smart (Impulse Dynamics, 2016)
Alespoň 15 cm vzdálenost mezi ICD a sondou diagnostického i terapeutického ultrazvuku	Život s ICD (Medtronic, 2012)
	MUDr. Vlastimil Doupal, Ph.D. (Doupal, 2011)
Vystavení ICD terapeutickému ultrazvuku není doporučeno, mohlo by dojít k (nespecifikovanému) trvalému poškození	Dvoudutinový ICD MAXIMO® DR 7278 (VVE-DDDR) (Medtronic, 2010)

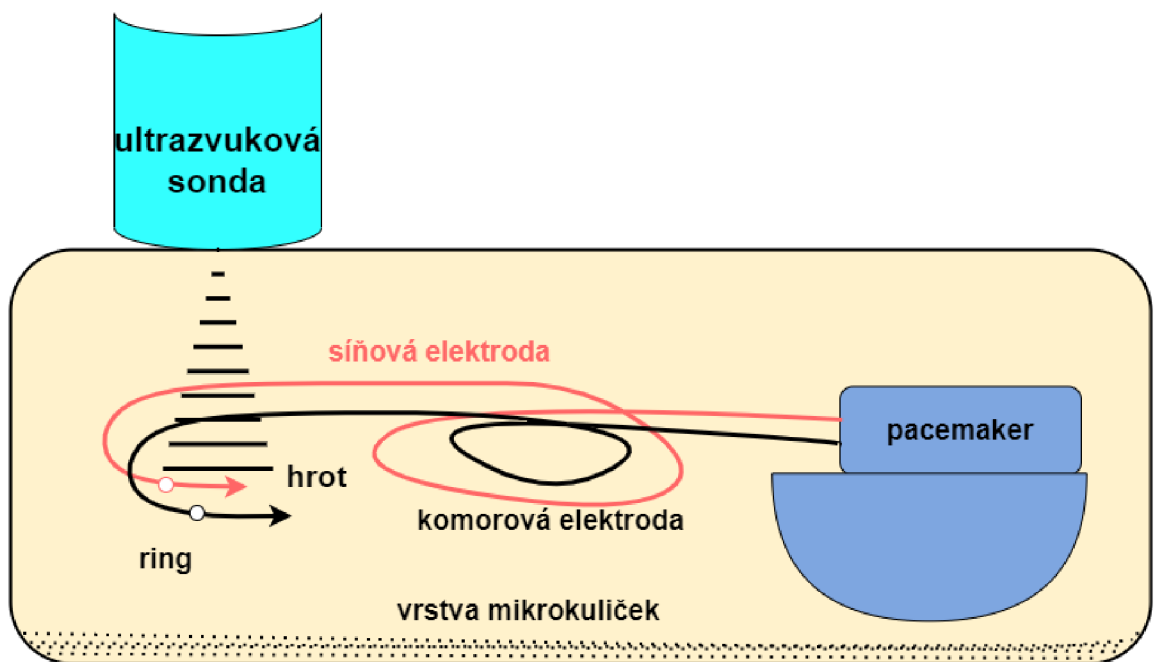
PM není diagnostickým ultrazvukem ovlivňován	Pacemaker device support: Medical and dental procedures (Boston Scientific)
	Medical and Dental Procedures: Electromagnetic Compatibility guide For ICD (Medtronic, 2018)
Elektromagnetické pole terapeutického ultrazvuku není schopné ovlivnit stimulační funkci zařízení, ale hrozí mechanické poškození vnitřních komponent	Medical Procedure and EMI Warnings, Precautions, and Guidance for implanted PM and ICD (Medtronic, 2019)
Bez rizika EMI mezi ultrazvukovými prostředky a CIED	Guidant–Boston Scientific (Digby et al., 2009)
Pacientům využívajícím CIED není doporučena ultrazvuková terapie	Sorin Group–ELA (Digby et al., 2009)

3 Výzkumná část

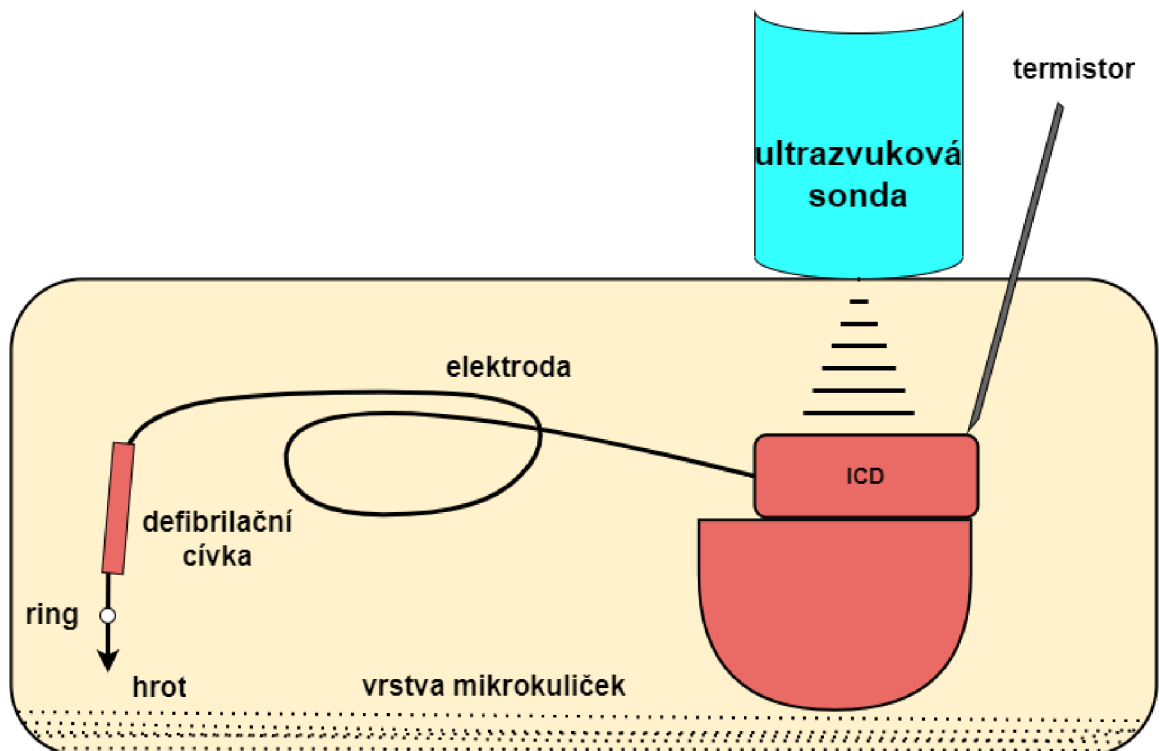
Vlastním výzkumem bude realizace in-vitro experimentu, pomocí kterého bude ověřen vliv ultrazvukového vlnění na CIED. Obě testovaná zařízení, PM i ICD, budou uvnitř fantomu, jehož účelem je simulovat akustické vlastnosti lidského těla. Fantom bude tvořit želatina v polypropylenové nádobě, na jejímž dně se budou nacházet mikrokuličky (viz kapitola 3.2.3 *Odrasový materiál na dně fantomu*). Hloubka uložení stimulačních zařízení přibližně odpovídá hloubce implantace u pacientů (5–10 mm). Na povrch fantomu bude přiložena sonda emitující ultrazvuk, bude ověřen vliv diagnostického i terapeutického zdravotnického prostředku. Během experimentu budou otestovány dvě polohy sondy: bezprostředně nad zařízením a nad defibrilační cívkou u ICD, resp. nad hroty elektrod v případě PM (schémata viz obr. 14–17). Obrázky 18 a 19 zachycují rozložení experimentu. Po celou dobu bude sledované zařízení CIED připojeno pomocí telemetrie k programmeru, kde bude v reálném čase ověřována jeho činnost. Současně bude pomocí termistoru zaznamenávána teplota na povrchu pouzdra CIED a defibrilační cívky, aby bylo možné vyhodnotit, k jaké míře ohřevu při expozici dochází. Bude zaznamenána impedance elektrod na začátku a na konci každého měření, což poslouží k vyhodnocení, zda byly elektrody ultrazvukem ovlivněny.



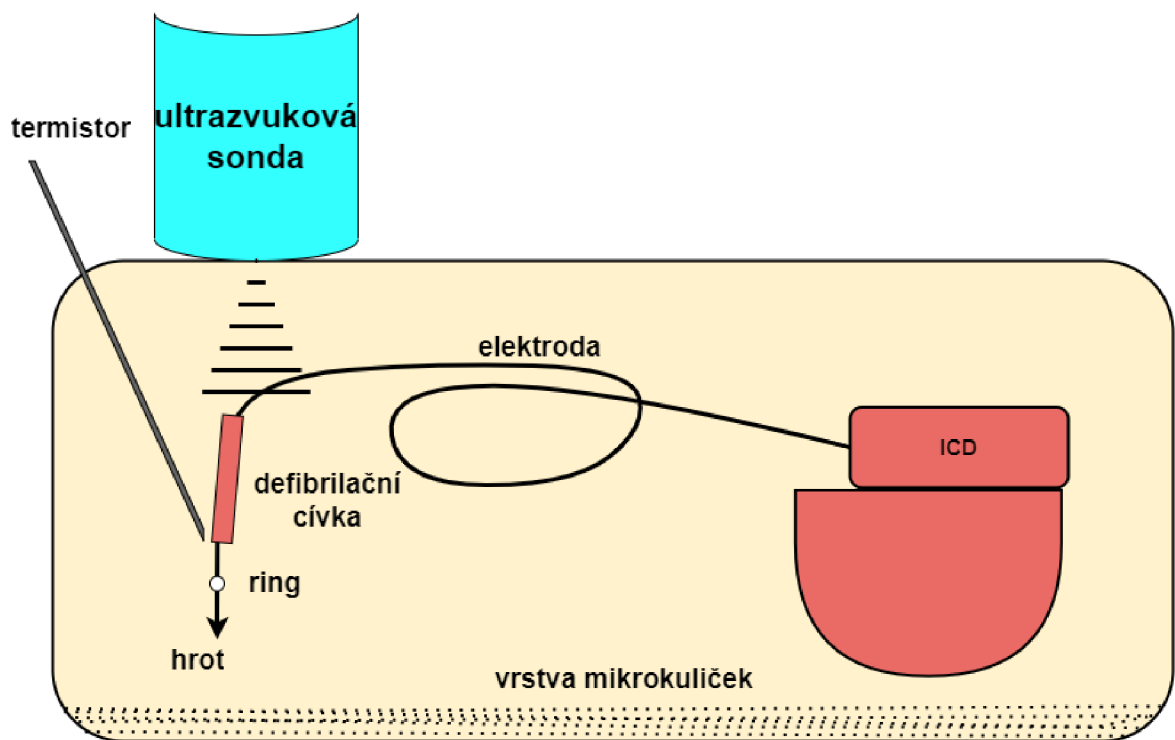
Obr. 14 Schéma experimentu, expozice dvoudutinového PM (Zdroj: autor)



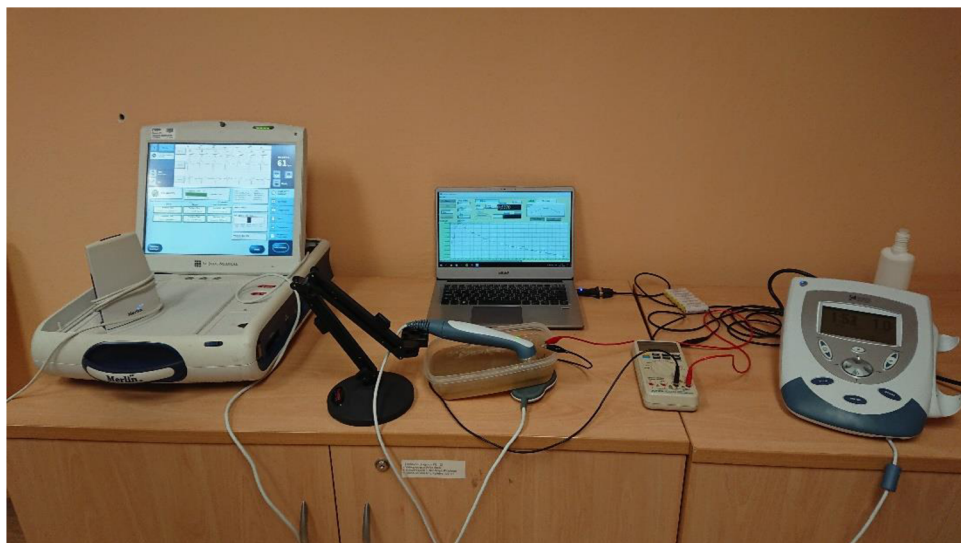
Obr. 15 Schéma experimentu, expozice elektrod dvoutinového PM (Zdroj: autor)



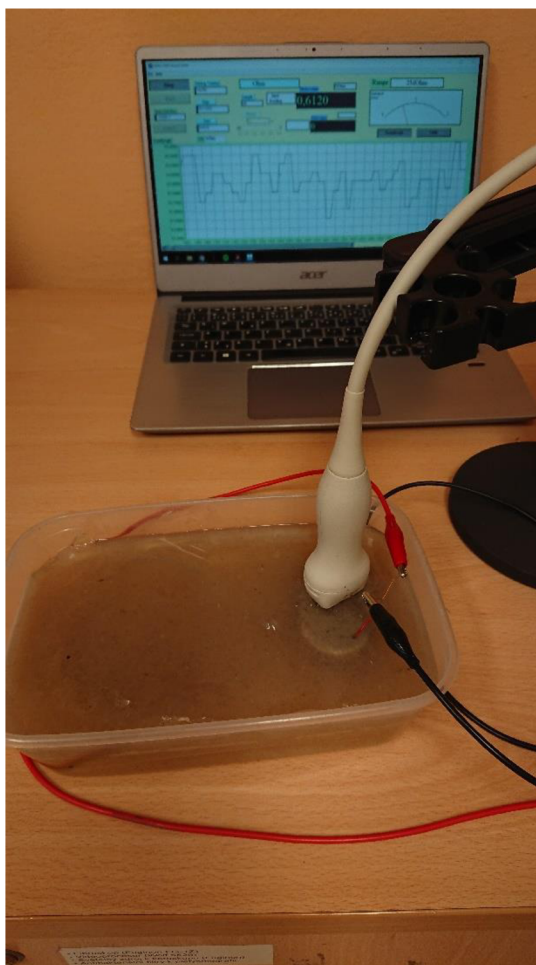
Obr. 16 Schéma experimentu, expozice jednodutinového ICD (Zdroj: autor)



Obr. 17 Schéma experimentu, expozice defibrilační cívky (Zdroj: autor)



Obr. 18 Rozložení experimentu, terapeutický ultrazvukový prostředek (Zdroj: autor)



Obr. 19 Detail experimentu, diagnostická sonda (Zdroj: autor)

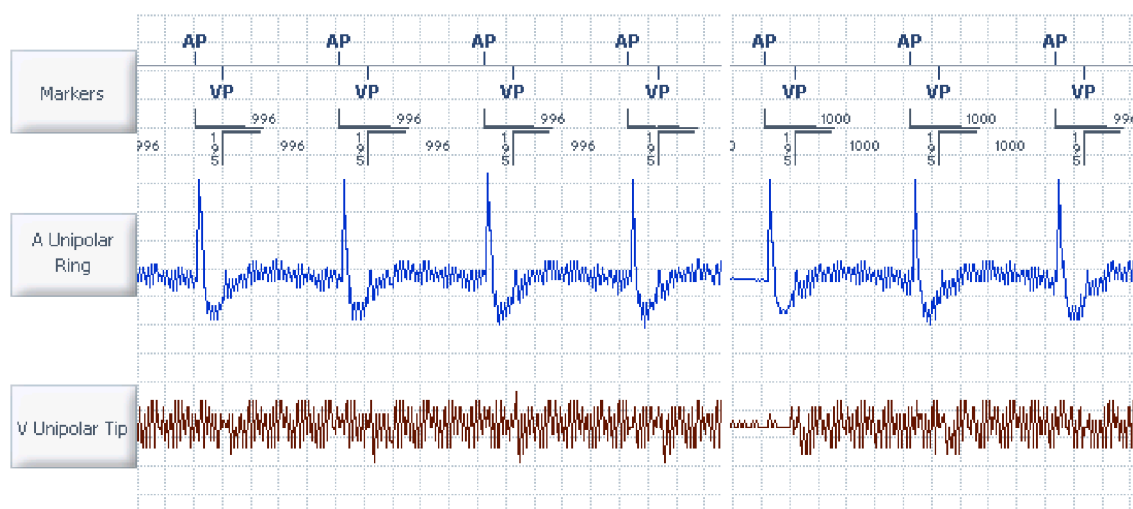
3.1 Cíle a výzkumné předpoklady

Jelikož se jedná o in vitro experiment a činnost srdce nebude žádným způsobem zastoupena, neexistuje kromě přítomnosti ultrazvukového vlnění žádná další příčina případných odchylek od nastavených parametrů. Předpokládá se tedy, že veškeré zjištěné abnormality zaznamenané během výzkumu budou důsledkem akustického vlnění. Očekáváme, že interference diagnostického ultrazvuku nebude mít žádný vliv na správnou funkci srdečního implantabilního elektronického zařízení. Na základě rešerše relevantní literatury lze očekávat, že interference terapeutického ultrazvuku může ovlivnit správnou funkci implantabilního elektrického zařízení. Hlavním zdrojem tvrzení jsou normy ČSN, které umožňují použití diagnostického ultrazvuku u osob s CIED. Co se týče terapeutického ultrazvuku, normy vyžadují, aby byl v dokumentaci

přítomen zákaz využívání u osob podporovaných CIED. Zvýšení teploty na rozhraní fantom-pouzdro CIED o 2 °C a více se rovněž nepředpokládá.

Při experimentu jsme sledovali, zda dojde v důsledku expozice CIED ultrazvukovému vlnění k jakýmkoli odchýlkám od nastavené činnosti. Považujeme za pravděpodobné, že mechanické vlnění bude nesprávně vyhodnoceno akcelerometrem jako vibrace svalů aktivního pacienta. Tento předpoklad pramení z faktu, že akcelerometr reaguje na mechanické veličiny. Důsledkem by bylo zvýšení nastavené základní frekvence stimulace na sensorovou frekvenci. Dalším efektem ultrazvuku je předání části mechanické energie pouzdru stimulačního zařízení. Existuje riziko, že předaná energie způsobí ohřev šasi CIED. Při expozici elektrod a defibrilační cívky také hrozí zvýšení teploty. Nepředpokládáme skokové změny impedance, které by svědčily o poškození elektrod či defibrilační cívky.

Za nepravděpodobné jsme považovali inhibici stimulu, triggering stimulu, sensing srdeční aktivity (AS, VS), změnu režimu zařízení, spuštění AMS či NRM, jakoukoli změnu nastavených parametrů či jiné nepředvídané komplikace (např. přerušení telemetrie). Takové chování by svědčilo spíše o přítomnosti EMI, neexistuje důvod se domnívat, že by jej mohlo způsobit mechanické vlnění. Případný výskyt jakékoli z těchto situací by se projevil na intrakardiálních signálech a markerech, které byly po celou dobu experimentu nepřetržitě sledovány. Byl sledován bipolární vektor mezi tipem a ringem, unipolární vektor mezi ringem a pouzdrum a unipolární vektor mezi tipem a pouzdrum (viz obr. 20 a 21).



Obr. 20 Unipolární vektory a markery (Zdroj: autor)



Obr. 21 Bipolární a unipolární vektor, markery (Zdroj: autor)

3.2 Metody

3.2.1 Technické specifikace

Pro účely experimentu byl použit dvoudutinový Assurity MRI PM2272 od výrobce St. Jude Medical. Tento model umožňuje komunikaci prostřednictvím radiofrekvenční telemetrie. Nejnižší hodnota sensingu síňového kanálu je 0,1 mV, u komorového kanálu je to 0,5 mV. Jednodutinový ICD Fortify Assura CD1359-40QC od firmy St. Jude Medical byl nastaven v režimu VVIR. ICD nelze nastavit unipolární sensing, ale na iEKG byl zobrazený kanál mezi hrotem a pouzdrem. ICD stejně jako PM komunikoval s programmem Merlin Patient Care System. Pro navázání komunikace programmu s CIED byl použit PSA Wand Model 3150, následně probíhal přenos dat radiofrekvenčně skrze anténu. Dle původního plánu měl být experiment proveden na dvoudutinovém ICD, kvůli nedostupnosti tohoto typu CIED byly zvoleny popsané prostředky. Nastavení CIED je uvedeno v Tabulce 8.

Modelové řady Assurity a Assura od výrobce St. Jude Medical využívají jako senzor aktivity akcelerometr. V práci jsme usilovali o nejnižší stupeň odolnosti vůči vnějším vlivům, ale při nejcitlivějším nastavení senzoru docházelo ke spontánní aktivaci SIR bez přítomnosti ultrazvuku. Byly upravovány parametry “reakční čas” a “práh”, jejichž prostřednictvím bylo možné ovlivnit, jak rychle bude senzor reagovat a jak významný podnět je potřeba pro aktivaci senzoru. Po nastavení parametrů byl fantom ponechán v klidu na pracovní ploše po dobu 5 minut. Došlo-li k samovolnému zvýšení

frekvence (aktivaci SIR), byly nastaveny méně citlivé parametry. Po nalezení vhodného nastavení proběhla další úroveň testování, na povrchu fantomu bylo po dobu pěti minut pohybováno a jemně poklepáváno vypnutou ultrazvukovou sondou. Tato úroveň sloužila k ubezpečení, že případná aktivace SIR bude skutečně důsledkem aplikovaného ultrazvuku, nikoli pouze přítomností pohybujícího se objektu. Reakční čas byl ponechán na nejcitlivější úrovni “very fast”, postupným zvyšováním bezrozměrného prahu byla nalezena optimální hodnota 2,5.

Jako zdroj ultrazvuku byl zvolen diagnostický a terapeutický zdravotnický prostředek. Terapeutický ultrazvukový přístroj Intellect Mobile Ultrasound generuje vlnění o frekvencích 1 nebo 3 MHz, které lze aplikovat v kontinuálním či pulzním režimu (střída 10 %, 20 %, 50 %). Lze manuálně volit intenzitu v rozsahu 0,1–2,5 W cm⁻² (v případě pulzního režimu až 3,0 W cm⁻²). Plocha aplikátoru je 5 cm². Pro diagnostický přístroj Affinity 50 Ultrasound System byla zvolena sonda S4-2. Jde o sondu vhodnou pro účely kardiologie. Diagnostický systém na rozdíl od terapeutického neumožňuje nastavení parametrů ultrazvuku. Operátor si volí klinickou aplikaci a příslušné parametry je nutné dohledat v příručce (Philips, 2018b). V Tabulce 9 je uveden přehled pracovních režimů, které byly při experimentu použity.

Tab. 8 Tabulka nastavení CIED (Zdroj: autor)

Režim ICD	VVIR
Režim PM	DDDR
Základní frekvence	40 BPM
Maximální sensorová frekvence	110 BPM
Senzitivita ICD	0,2 mV
Senzitivita síňového kanálu PM	0,1 mV
Senzitivita komorového kanálu PM	0,5 mV
Antitachyarytmická terapie ICD	deaktivována
Reakční čas senzoru adaptivní frekvence	Very fast
Zotavovací čas senzoru adaptivní frekvence	Fast
Práh senzoru adaptivní frekvence	2,5

Tab. 9 Intenzity klinických aplikací diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)

název klinické aplikace	intenzita [W cm^{-2}]
PW Doppler & 2D+PW Doppler	0,083
2D+M-Mode	0,172
TDI & TDI M-Mode	0,232
2D+Color & Color M-Mode	0,359
CW Doppler	0,617



Obr. 22 Intellect mobile ultrasound applicator



Obr. 23 Affiniti 50 Ultrasound system (Zdroj: autor)

3.2.2 Příprava fantomu

Úvodní částí vlastního výzkumu byla příprava fantomu s požadovanými vlastnostmi. Dle review publikované v roce 2010 Culjatem et al. se zdá být pro potřeby DP ideální volbou želatina. Směs byla připravena dle návodu k přípravě fantomu pro nácvik ultrazukového zobrazování (Richardson, Bernard, Dinh, 2015). V horké vodě byla rozmíchána želatina a psyllium, které dodává výsledné směsi zrnitý charakter. Nejprve byl vytvořen zkušební fantom k ověření vlastností. Do odměrného válce byla nalita směs horké vody o objemu 240 ml, 21 g želatiny a 2 lžic psyllia. Z výsledného objemu a hmotnosti ztuhlé směsi v odměrném válci byla stanovena hustota fantomu (viz Tab. 10). Pro ověření rychlosti šíření ultrazvuku ve fantomu byla totožná směs umístěna do kádinky. Na povrch zkušebního fantomu byla umístěna sonda Echoskopu GS200

využívající frekvenci 2 MHz. Ultrazvuk se vrátil k sondě za 40,94 μs (viz příloha A). Za tuto dobu ultrazvuk dvakrát překonal vzdálenost mezi hladinou směsi a dnem kádinky, která činila 32,65 mm (zjištěno posuvným měřítkem).

Fantom pro in vitro experiment byl umístěn v polypropylenové nádobě, na jejímž dně se nacházely mikrokuličky rozptylující odražené vlnění do stran. Cílem opatření bylo snížení amplitudy ultrazvukového vlnění odraženého od hladkého dna nádoby, aby nedocházelo k dodatečnému ovlivnění CIED (viz kapitola 3.2.3 *Odrazový materiál na dně fantomu*). Do nádoby byla nalita první vrstva želatiny (složení viz Tab. 10). Po ztuhnutí v lednici byly na první vrstvu byly umístěny přípravky pro výzkum (PM/ICD, elektrody). Přípravky byly zality druhou vrstvou želatiny o teplotě zhruba odpovídající lidskému tělu, složení bylo stejné jako v případě první vrstvy. Tuhnutí druhé vrstvy probíhalo při pokojové teplotě, aby nedošlo k poškození CIED či elektrod v důsledku změn teplot prostředí. V průběhu tuhnutí směsi byly do fantomu umístěny termistory. Výsledná podoba fantomů je zachycena na Obrázku 24.

Tab. 10 Charakteristika ultrazvukového fantomu (Zdroj: autor)

Množství vody	300 ml
Množství želatiny	27 g
Množství psyllia	3 lžíce
Hustota	846 kg m ⁻³
Rychlost šíření zvuku	1595 m s ⁻¹
Rozměr mikrokuliček na dně	200–300 μm



Obr. 24 Finální podoba fantomů (Zdroj: autor)

3.2.3 Odrazový materiál na dně fantomu

Za účelem stanovení co nejvhodnějšího rozměru mikrokuliček umístěných na dno fantomu byla provedena simulace. Na dno šesti totožných kádinek byly nanесeny mikrokuličky o následujících rozměrech:

100–200 μm

200–300 μm

320–430 μm

430–570 μm

570–700 μm

+ referenční kádinka bez mikrokuliček

Do kádinek byla následně nalita želatina. Účelem simulace bylo ověřit, který rozměr nejlépe rozptyluje ultrazvukové vlnění aplikované na povrch želatiny. Byl využit ultrazvukový Echoskop GS200 a sonda pracující na frekvenci 2 MHz. Sonda fungovala jako vysílač a současně přijímač ultrazvuku. Sonda byla přikládána kolmo na povrch želatiny (potažmo kolmo na dno kádinky), vlnění se odrazilo ode dna a putovalo zpět k sondě. Mikrokuličky tvořily překážku o rozměru menším či srovnatelném s vlnovou délkou ultrazvuku, a tudíž by měly rozptylovat vlnění do mnoha stran. Očekáváme, že vlivem rozptylu dojde ke snížení intenzity ultrazvuku, který se odrazí směrem k sondě. Čím menší je rozměr překážky, tím dokonaleji se ultrazvuk rozptyluje (Powles et al., 2018). Na základě řečeného byly formulovány následující hypotézy:

1. V referenční kádince bude od hladkého dna odražena k sondě největší část vlnění.
2. Čím menší bude velikost kuliček, tím menší část vlnění se odrazí zpět k sondě.

Přílohy B–G zobrazují průběh napětí na piezoelektrickém měnič 2 MHz sondy v čase. Z průběhu lze odvodit, jak výrazný byl rozptyl vlnění. První hypotéza byla potvrzena. Od prázdného dna referenční kádinky s želatinou se významná část vlnění odrazila zpět k sondě. Rozptyl byl tedy minimální. Druhá hypotéza nebyla potvrzena. Mikrokuličky o nejmenším rozměru vykazaly odražení ultrazvuku ve srovnatelné míře,

jaká byla pozorována u referenční kádinky. Mikrokuličky jsou pravděpodobně natolik drobné, že jejich vrstva z pohledu ultrazvuku působí jako hladký povrch. Mezi ostatními kádinkami nebyly zaznamenány výrazné rozdíly v podílu odraženého vlnění. V těchto případech byla odražená amplituda snížena cca na pětinu ve srovnání s referenční kádinkou. Rozdíly byly patrné teprve při detailním pohledu s použitím kurzorů. Tímto způsobem byly stanoveny přesné amplitudy vlnění přijatého sondou. Amplituda vlnění byla piezoelektrickým měničem interpretována jako hodnota napětí:

200–300 μm : 0,187 V

320–430 μm : 0,217 V

430–570 μm : 0,204 V

570–700 μm : 0,212 V

3.2.4 Termistor

Výzkum bude sledovat teplotu povrchu implantovaného ZP. Při přechodu mezi prostředím modelu a pouzdrem stimulačního ZP dojde k pohlcení části akustické energie, a její následné přeměně na teplo (a lokálnímu zvýšení teploty). Ke sledování změn teploty bude využit NTC termistor. Odpor termistoru byl kontinuálně sledován multimetrem APPA 109N. Průběh byl zaznamenáván pomocí programu APPA WinDMM100S. Teplotní charakteristika termistoru byla proměřena v rozsahu 16–57 °C (viz příloha H). Jedná se o standardní termistor 470 k Ω . Obecná rovnice popisující závislost odporu NTC termistoru na teplotě je

$$R_T = R_{T_0} \cdot e^{\beta \cdot \left(\frac{1}{T} - \frac{1}{T_0} \right)}, \text{ (Doleček, 2007, s. 187),}$$

kde T_0 je základní teplota [K] (v našem případě 25,07 °C), R_{T_0} [Ω] odpor termistoru při základní teplotě (471 k Ω) a β charakteristická konstanta termistoru. Konstantu β lze vyjádřit jako

$$\beta = \frac{T \cdot T_0}{T_0 - T} \ln \left(\frac{R_T}{R_{T_0}} \right), \text{ (Doleček, 2007, s. 187).}$$

Za nezávisle proměnnou T byla zvolena teplota 35,97 °C (přibližná teplota lidského těla), čemuž odpovídá závisle proměnná hodnota odporu $R = 288 \text{ k}\Omega$. Po dosazení veličin v základních jednotkách (teplota v kelvinech, odpor v ohmech) byla spočtena charakteristická konstanta termistoru $\beta = 4160,18 \text{ K}$. Předpokládaná hodnota odporu termistoru je tedy vypočtena jako:

$$R_t = 4,71 \cdot 10^5 \cdot e^{-4160,18 \cdot \left(\frac{1}{298,22} - \frac{1}{T+273,15} \right)}.$$

3.3 Analýza výzkumných dat

3.3.1 Diagnostické úrovně ultrazvuku

V této fázi experimentu byl PM a ICD vystaven klinickým režimům diagnostického ultrazvuku (viz Tab. 9). Frekvence ultrazvuku byla ve všech případech ponechána na výchozí hodnotě 1,6 MHz. Vlnění o vyšších frekvencích by bylo výrazněji pohlcováno, což bylo pro experiment považováno za nežádoucí. Žádná z diagnostických úrovní ultrazvuku nijak neovlivnila nastavenou funkci CIED. V přílohách I–M jsou uvedeny záznamy změn teplot pouzdra PM a ICD. Režim kombinující TDI a M-mód (viz příloha K) způsobil snižování teploty šasi ICD, což je v rozporu s předpoklady. Možným vysvětlením je hrubá chyba obsluhy při měření. Při expozici PM stejnému režimu se průběh teploty nijak nelišil od ostatních grafů. Režim 2D zobrazení kombinovaný s M-módem vedl k mírnému nárůstu teploty pouzdra PM (viz příloha J). Kromě jmenovaných případů nedošlo ke změně teploty povrchu CIED.

Během experimentu byly ultrazvukovému vlnění vystaveny také elektrody. Očekávali jsme, že případný ohřev elektrod by se projevil na jejich impedanci (viz Tab. 11 a 12). Teplota elektrod dvoudutinového PM nebyla zaznamenávána termistorem. Důvodem je počet elektrod a jejich drobné rozměry. Impedance je rovněž spolehlivým ukazatelem stavu elektrod. Pokud by byly elektrody působením mechanického vlnění ovlivněny, lze očekávat, že by došlo ke skokové změně impedance. Šokovou impedanci nebylo možné změřit.

Tab. 11 Tabulka impedancí atriální a ventrikulární elektrody PM před a po expozici diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)

Intenzita [W cm^{-2}]	Počáteční Z_A [Ω]	Koncová Z_A [Ω]	Počáteční Z_V [Ω]	Koncová Z_V [Ω]
0,083	2600	2575	2050	2025
0,172	2575	2550	2050	2025
0,232	2550	2550	2025	2000
0,359	2550	2525	2000	1975
0,617	2525	2525	1975	1975

Tab. 12 Tabulka impedancí stimulační elektrody ICD před a po expozici diagnostického ultrazvuku (Zdroj: autor)

Intenzita [W cm^{-2}]	Počáteční Z [Ω]	Koncová Z [Ω]
0,083	1975	1975
0,172	1975	1975
0,232	1975	1950
0,359	1950	1950
0,617	1950	1950

3.3.2 Terapeutické úrovně ultrazvuku

Po aplikaci diagnostického ultrazvuku byly fantomy vystaveny působení terapeutického ultrazvuku. Frekvence byla nastavena na nižší ze dvou dostupných úrovní, tedy 1 MHz. Tato hodnota byla stejně jako v případě diagnostického ultrazvuku zvolena kvůli nižší absorpci vlnění prostředím. S rostoucí intenzitou docházelo během tříminutových expozic k ohřevu sondy. Nárůst teploty sondy byl natolik významný, že došlo ke znehodnocení fantomu (viz Obr. 25). Použitá želatina pod sondou roztála, výsledky nelze hodnotit. Tato část experimentu proto byla považována za předvýzkum a po vhodné úpravě metodiky byla opakována. Při opětovné realizaci jsme se rozhodli nechat fantom mezi jednotlivými měřeními ztuhnout při pokojové teplotě, sonda měla čas vychladnout. Abychom měli jistotu, že je opatření dostatečné, sledovali jsme teplotu na povrchu pouzdra a na cívce i poté, co sonda přerušila generování ultrazvukových vln.

Aplikace ultrazvuku byla spuštěna teprve tehdy, když se sledovaná teplota ustálila zhruba na původní úrovni, jak je vidět v kompletních záznamech (viz přílohy N–S). Toto opatření se projevilo jako účinné. Současně jsme se rozhodli testovat pouze ICD, jelikož snímací i stimulační funkce fungují totožně jako v případě PM. Dalším faktorem podporujícím toto rozhodnutí je fakt, že v případě předvýzkumu i experimentu s diagnostickým ultrazvukem se PM choval stejně jako ICD.



Obr. 25 Fantom znehodnocený terapeutickým ultrazvukem (Zdroj: autor)

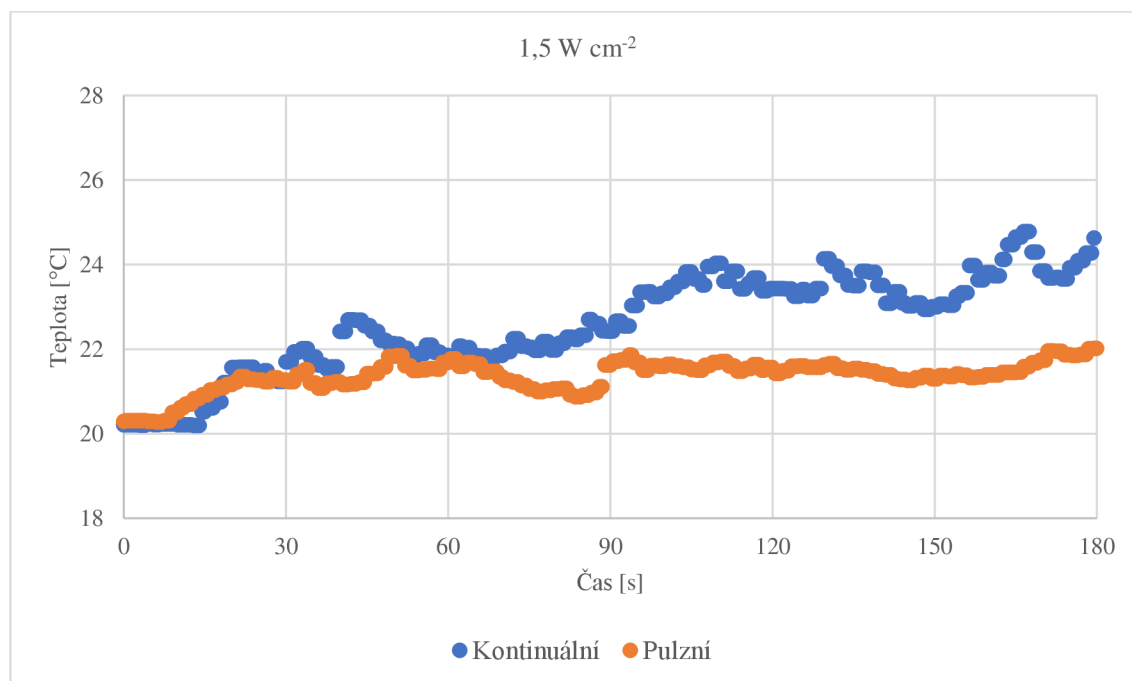
K posouzení vlivu akustického vlnění na CIED by bylo ideální ultrazvuk zaměřit na akcelerometr. Jelikož nebyla přesná pozice akcelerometru v zařízení známa, byla během měření měněna poloha sondy. Tímto způsobem bylo možno zajistit, že v některých momentech mířilo vlnění na příslušnou část elektroniky zařízení. Změny polohy sondy také zvyšovaly odolnost fantomu vůči tání. Dalším zamýšleným přínosem byla lokalizace akcelerometru, pokud by se interference projevila pouze při určitých polohách sondy, k čemuž však nedošlo. Pohyb sondy nežádoucím způsobem ovlivnil graf teploty. Stálým změnám vzdálenosti mezi termistorem a sondou jsou připisovány odchylky od celkového trendu. Tyto odchylky jsou patrné zejména při srovnání s křivkami popisujícími průběh teploty defibrilační cívky.

Ve všech případech, kdy byl použit kontinuální režim terapeutického ultrazvuku, došlo během třiminutové expozice k aktivaci senzorové frekvence. Dle předpokladu bylo mechanické vlnění akcelerometrem interpretováno jako fyzická aktivita pacienta a nastavená základní frekvence 40 BPM se zvýšila. Umístění akcelerometru

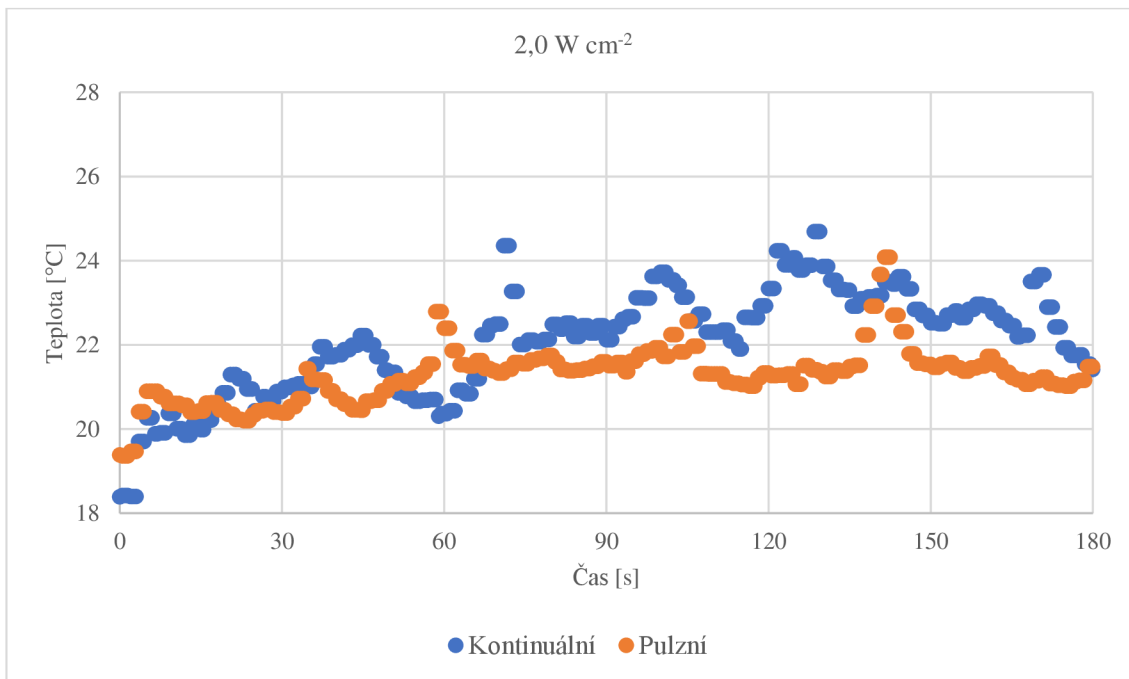
se nepodařilo odhalit, poloha sondy neměla vliv na spuštění sensorové frekvence. Tabulka aktivace SIR (Tab. 13) popisuje kromě nejvyšší dosažené sensorové frekvence také čas, ve kterém došlo k aktivaci SIR. Ve všech případech došlo k samovolnému obnovení základní frekvence ještě během expozice vlnění. V Tabulce 13 je uvedeno, jak dlouho trvala SIR, než došlo k obnovení základní frekvence. Obrázky 26–28 ilustrují změny teploty pouzdra CIED vystaveného terapeutickému ultrazvuku. Obrázky 29 a 30 reprezentují změny teploty pouzdra vlivem různých intenzit v rámci téhož režimu.

Tab. 13 Tabulka aktivace SIR při vystavení kontinuálnímu terapeutickému ultrazvuku (Zdroj: autor)

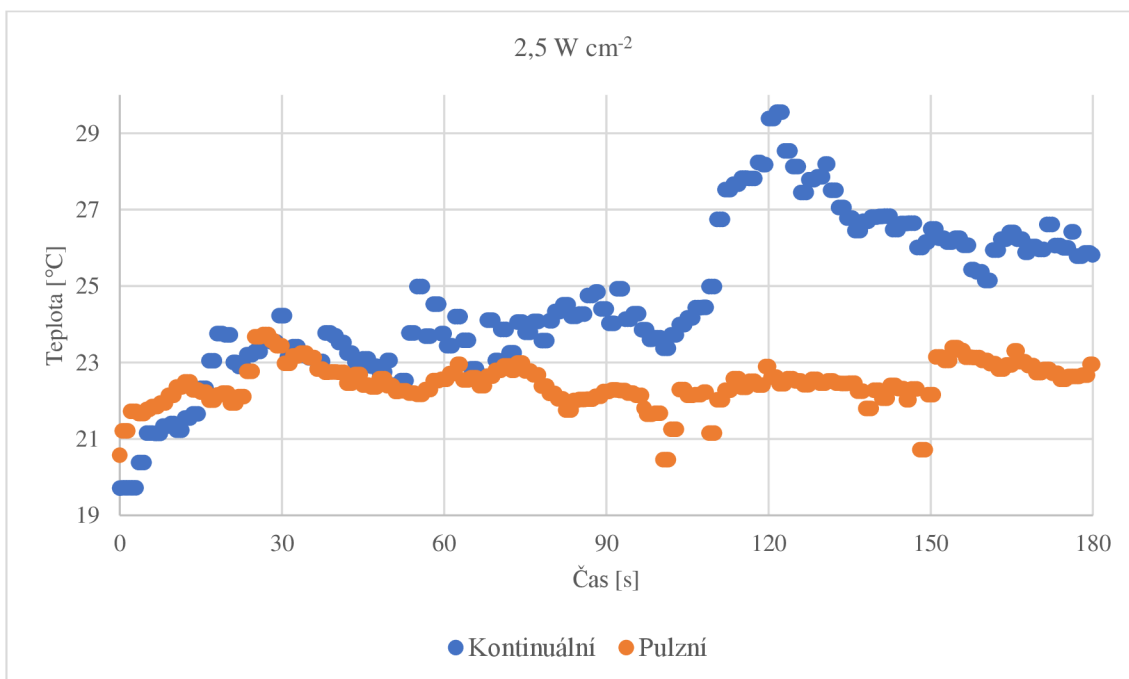
Intenzita [W cm^{-2}]	SIR [BPM]	Čas aktivace [s]	Délka SIR [s]
1,5	44	35	20
2,0	54	130	46
2,5	54	110	64



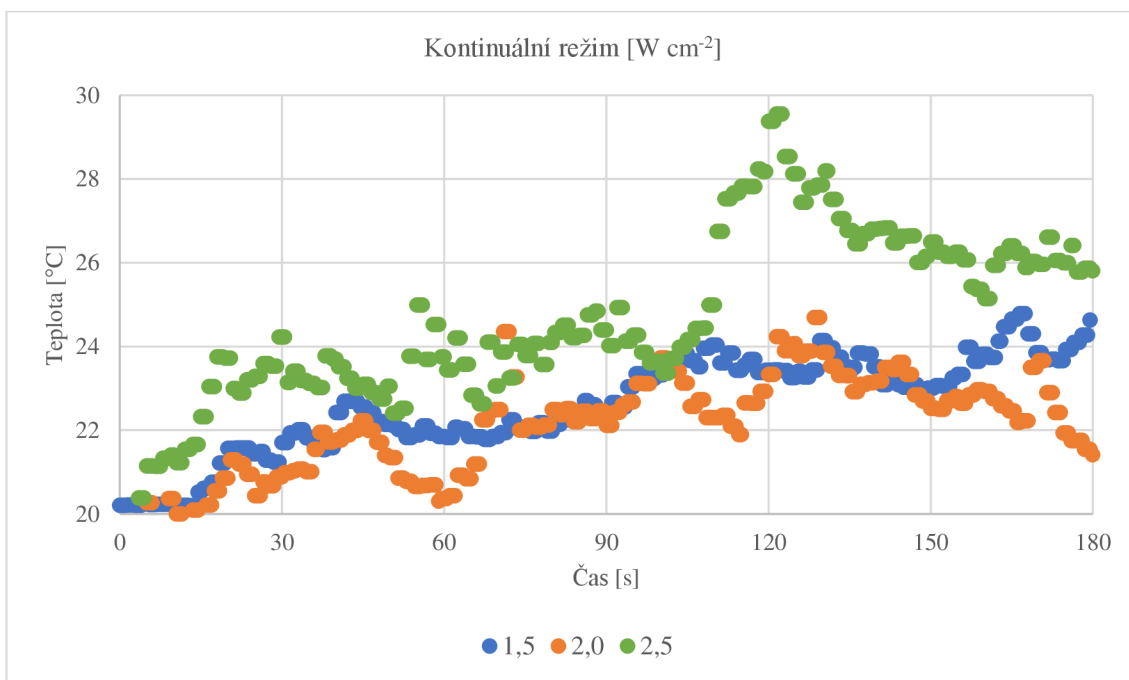
Obr. 26 Ultrazvuk o intenzitě $1,5 \text{ W cm}^{-2}$ působící na CIED (Zdroj: autor)



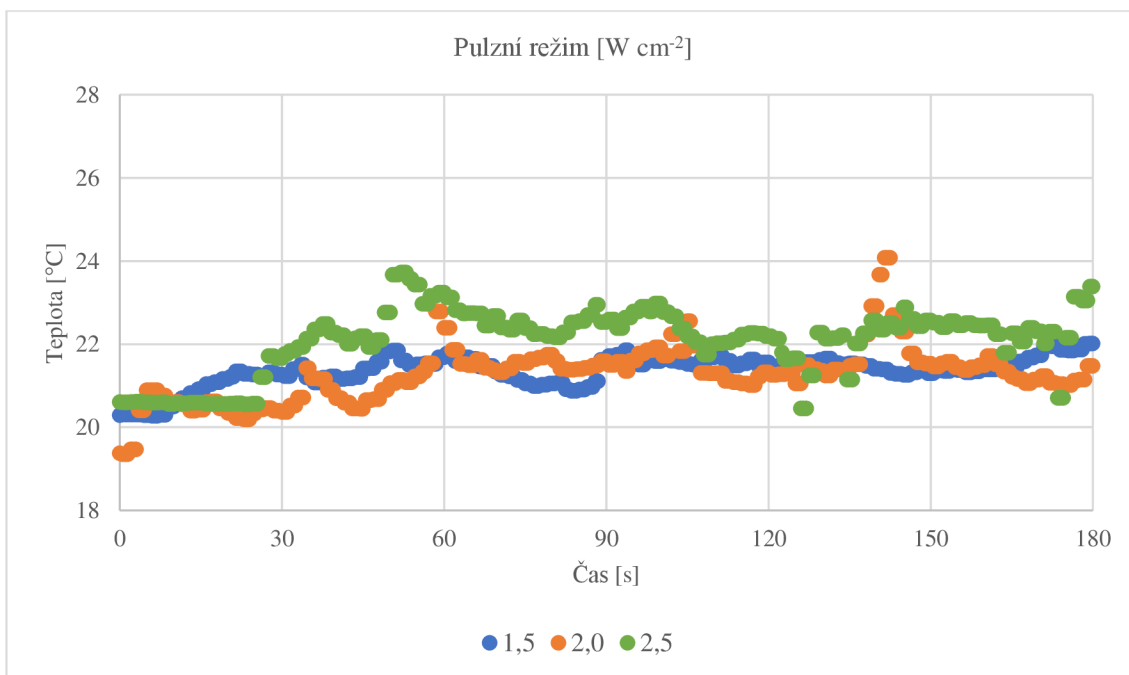
Obr. 27 Ultrazvuk o intenzitě 2,0 W cm⁻² působící na CIED (Zdroj: autor)



Obr. 28 Ultrazvuk o intenzitě 2,5 W cm⁻² působící na CIED (Zdroj: autor)



Obr. 29 Vliv kontinuálního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu pouzdra CIED (Zdroj: autor)

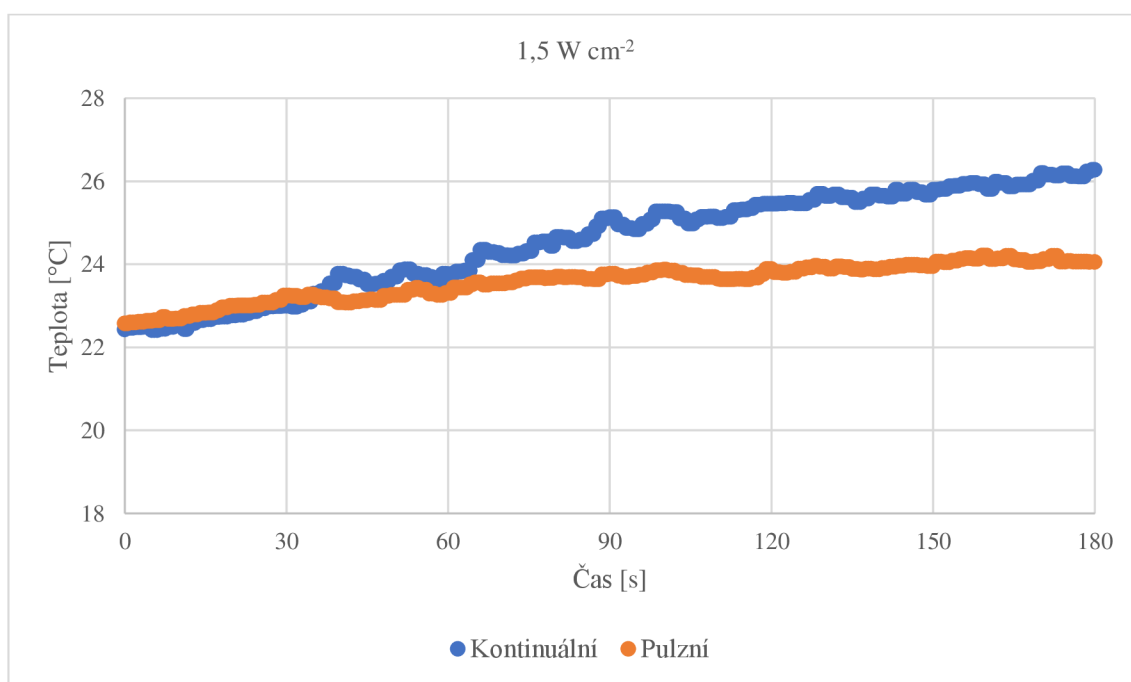


Obr. 30 Vliv pulzního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu pouzdra CIED (Zdroj: autor)

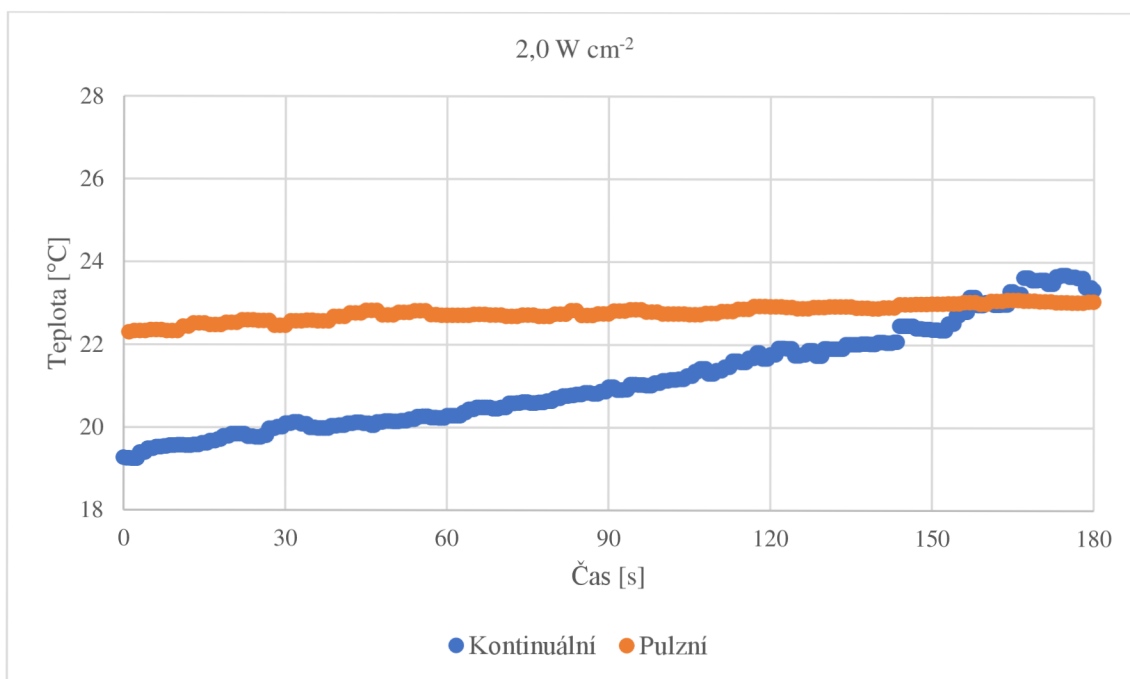
Kromě ICD byla měření podrobena také defibrilační cívka. Zde byly předpokládány změny impedance, které by způsobil ohřev cívky. Již před začátkem experimentu převyšovala šoková impedance defibrilační cívky horní přípustnou mez,

v důsledku čehož nebylo možné hodnotu impedance vůbec zobrazit. Byly zaznamenány změny impedance elektrod a průběh změny teploty cívky. Aby byly výsledky co nejméně zkreslené, byl termistor umístěn na opačnou stranu cívky, než kam bylo fokusováno ultrazvukové vlnění. Sonda byla v tomto případě statická, což prospělo tvarům grafů, trendy jsou jasnější. Kromě teploty a impedance stimulačních elektrod zůstaly všechny sledované ukazatele po celou dobu měření beze změn. Zřetelné strmé vrcholy na grafech zaznamenávajících celý průběh měření dokazují, že zvýšení teploty je způsobeno přítomností ultrazvuku, nikoli sáláním ohřáté sondy (viz přílohy Q–S).

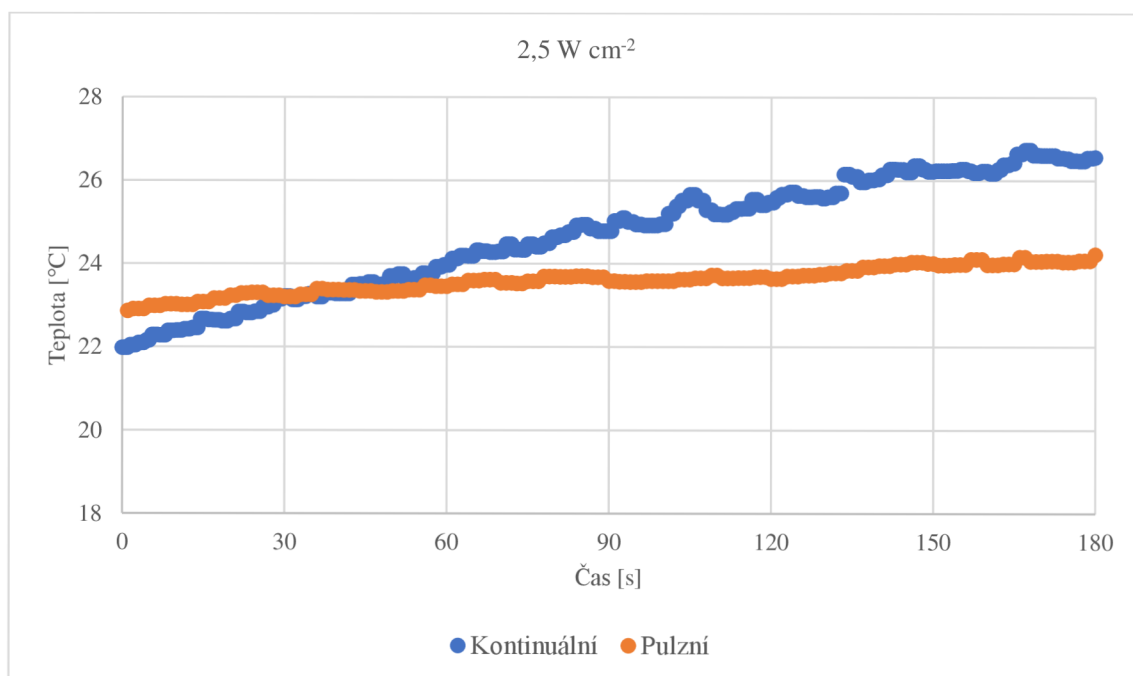
Vliv ultrazvuku na teplotu pouzdra se projevuje zejména v případě kontinuálního režimu. V pulzním režimu došlo k ohřátí o cca 1,5 °C, zatímco v případě kontinuálního režimu se jedná o necelé 4 °C. Při porovnání kontinuálního a pulzního režimu jednotlivých intenzit je zřejmé, že kontinuální režim působí rychlejší ohřev cívky než režim pulzní (viz obr. 31, 32, 33). Při porovnání průběhů různých intenzit v rámci stejného režimu stojí za zmínku obr. 35. Teplota cívky roste rychleji při působení intenzity 1,5 W cm⁻² než při vyšší intenzitě 2,0 W cm⁻².



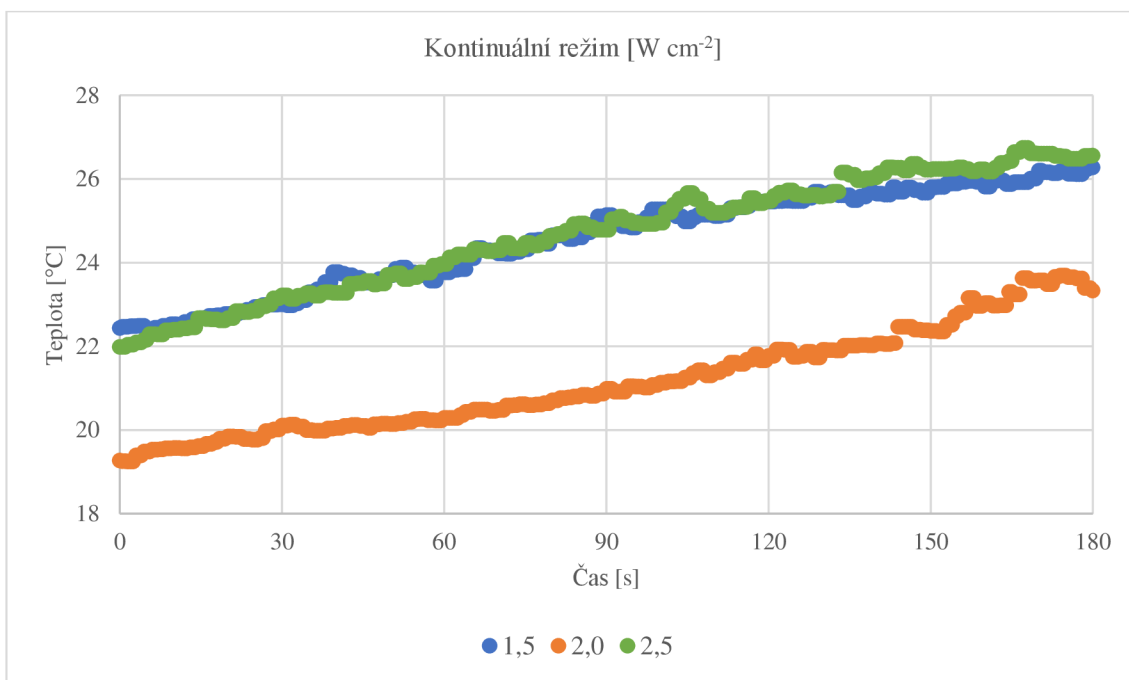
Obr. 31 Ultrazvuk o intenzitě 1,5 W cm⁻² působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)



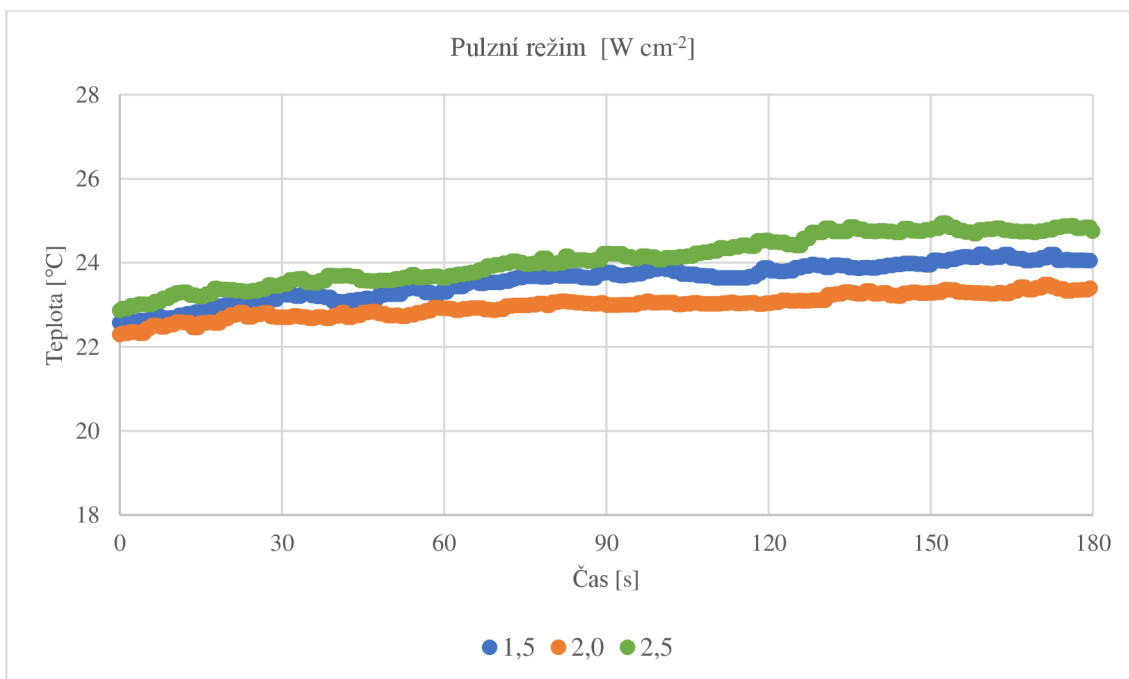
Obr. 32 Ultrazvuk o intenzitě 2,0 W cm⁻² působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)



Obr. 33 Ultrazvuk o intenzitě 2,5 W cm⁻² působící na defibrilační cívku (Zdroj: autor)

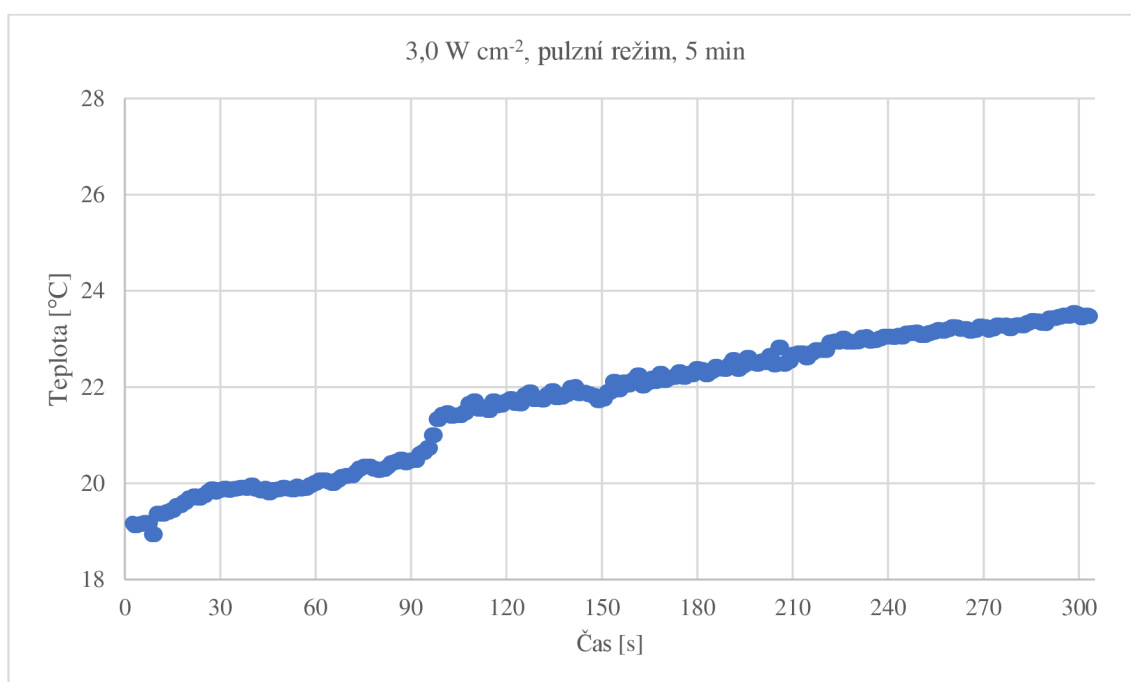


Obr. 34 Vliv kontinuálního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu defibrilační cívky (Zdroj: autor)



Obr. 35 Vliv pulzního režimu ultrazvuku o různých intenzitách na teplotu defibrilační cívky (Zdroj: autor)

Jako poslední je uvedeno měření, při němž byla záměrně překonána stanovená kritéria. Jedná se o ultrazvuk, jehož intenzita je 3 W cm^{-2} . Tuto intenzitu bylo možné nastavit pouze v pulzním režimu. Ultrazvuk neovlivnil žádný ze sledovaných parametrů.



Obr. 36 Ultrazvuk o intenzitě 3,0 W cm⁻² působící po dobu 5 min na defibrilační cívku (Zdroj: autor)

Tab. 14 Tabulka impedancí stimulační elektrody ICD před a po expozici danou intenzitou terapeutického ultrazvuku (Zdroj: autor)

Intenzita [W cm ⁻²]	režim	Počáteční Z [Ω]	Koncová Z [Ω]	ΔZ [Ω]
1,5	kontinuální	2600	2525	75
	pulzní	2550	2525	25
2,0	kontinuální	2700	2625	75
	pulzní	2650	2625	25
2,5	kontinuální	2650	2525	125
	pulzní	2575	2525	50
3,0, pulzní, 5 min expozice	pulzní	2700	2650	50

Tab. 15 Přehled dalších reakcí CIED na příslušný režim ultrazvuku (Zdroj: autor)

	Diagnostický	Pulzní terapeutický	Kontinuální terapeutický
Inhibice/spuštění stimulu	x	x	x
AS/VS	x	x	x
AMS	x	x	x
NRM	x	x	x
ATP/defibrilace	x	x	x
Rušení telemetrie	x	x	x
Jiné komplikace (nečekaný iEKG signál...)	x	x	x

Tabulka 15 poskytuje přehled sledovaných reakcí CIED na přítomnost ultrazvuku, které byly zmíněny v předpokladech, ale v této kapitole jim dosud nebyl věnován prostor. Tyto reakce by svědčily o přítomnosti EMI, není důvod, aby k nim došlo vlivem mechanického vlnění. Antitachyarytmická terapie byla z bezpečnostních důvodů deaktivována.

4 Diskuze

Problematika interference ultrazvukových zdravotnických prostředků s činností CIED již byla zkoumána, výsledky starších studií jsou popsány v kapitole 2.5.1 *Interference s ultrazvukovými prostředky*. V dentální medicíně se využívá ultrazvukový nástroj k odstraňování zubního kamene. Tyto prostředky generují mechanické vlnění o frekvenci desítek kHz. Závěry in vitro experimentů nejsou jednoznačné: dle autorů Gómez et al., Brand et al., Luker, Dadalti et al. nemají zkoumané zdravotnické prostředky vliv na CIED. Na druhou stranu výsledky kolektivů Miller et al. a Roedig et al. byly nepříznivé, došlo k neadekvátní inhibici stimulace.

Tyto výzkumy se odlišují od diplomové práce především ve dvou ohledech, a to ve frekvenci ultrazvuku a materiálu fantomu. V diplomové práci byly využity frekvence 1 MHz a 1,6 MHz, zatímco dentální prostředky generují mechanické vlnění v řádu desítek kHz. Pro účely experimentu diplomové práce byl připraven fantom reprezentující akustické vlastnosti lidského těla, zatímco ve starších pracích byly CIED umístěny do slaného roztoku. Příčinou je, že studie se zaměřovaly na EMI, nikoli na mechanické vlnění. Z tohoto důvodu byly v diplomové práci a v diskutovaných studiích pozorovány odlišné komplikace. Mechanické vlnění způsobilo zvýšení stimulační frekvence a ohřev pouzdra zařízení, EMI zapříčinilo v některých případech inhibici stimulu. Při dalším zkoumání problematiky by mohla být do směsi pro přípravu fantomu přidána sůl. Pokud by elektrická impedance fantomu odpovídala prostředí lidského těla, mohl by být zkoumán efekt EMI a mechanického vlnění současně a výsledky experimentu by byly komplexnější. Další možností pro nový výzkum je porovnání vlivu piezoelektrických a magnetostrikčních měničů na činnost CIED.

Byly zaznamenány případy, kdy došlo vlivem echokardiografie ke skokovému zvýšení stimulační frekvence PM. Příčinou byla neadekvátní reakce senzoru pro adaptivní frekvenci. I zde jsou patrné rozdíly oproti diplomové práci. Případová studie zaznamenala zvýšení až na horní hranici sensorové frekvence (160 BPM ze základní frekvence 70 BPM). Přesto že případová studie popisuje aktivaci sensorové frekvence v důsledku interference s diagnostickým ultrazvukovým prostředkem, jednalo se o jiný mechanismus, než jaký byl sledován v diplomové práci. Pacientův PM upravoval frekvenci na základě minutové ventilace. PM v pravidelných intervalech vysílá mezi pouzdro zařízení a ring elektrody elektrické signály, ze kterých je stanovena

transtorakální impedance. Některé diagnostické prostředky (mj. vybrané echokardiografy) stanovují stejným způsobem dechovou frekvenci. PM zaznamenal vyslaný signál z echokardiografu a došlo k jeho nesprávnému vyhodnocení. Stejný problém byl popsán také u monitorů EKG. Některé z těchto případových studií sice popisují vliv ultrazvukového prostředku na nastavení CIED, nicméně kvůli odlišnému principu rušení nelze jejich závěry srovnávat s výsledky diplomové práce, protože úprava frekvence nebyla způsobena mechanickým vlněním.

Efekt vnějších vibrací na senzor CIED popisuje kolektiv autorů Snoeck et al. ve své práci *External Vibration Interference of Activity Based Rate Responsive Pacemakers*. Autoři studie vystavili čtyři PM s piezoelektrickým senzorem a jeden PM s akcelerometrem generátoru vibrací. Byla zkoumána změna stimulační frekvence indukovaná senzorem v závislosti na proměnné frekvenci a tlaku mechanického vlnění. Maximální senzorová frekvence byla aktivována při kmitočtu vibrací do 10 Hz. Frekvence indukovaná akcelerometrem s rostoucím kmitočtem vnějších vibrací rychle klesala (viz Obr. 13), při vibracích o 80–100 Hz CIED stimuloval základní frekvenci.

Studie *External Vibration Interference of Activity Based Rate Responsive Pacemakers* se zabývala podobným tématem jako diplomová práce, tedy vlivem vnějšího mechanického vlnění na CIED, konkrétně na senzor aktivity. V diplomové práci byl kmitočet vlnění o 4 řády vyšší, přesto došlo k aktivaci SIR. Odlišné výsledky pravděpodobně plynou z citlivého nastavení senzoru v našem experimentu. Reakce CIED na signál z akcelerometru byly nastaveny na maximální citlivost, při které nedocházelo ke spontánnímu spuštění SIR (viz kapitola 3.2.1 *Technické specifikace*). Navzdory maximální snaze o adekvátní nastavení CIED existuje vzdálené riziko, že k aktivaci SIR došlo bez ohledu na ultrazvukové vlnění. Příliš citlivé nastavení reakcí CIED na signál akcelerometru mohlo způsobit aktivaci SIR např. kvůli vibracím pracovní plochy s elektronikou (programmer, notebook, terapeutický prostředek). Jedná se ale spíše o teoretické riziko, jelikož SIR byl spuštěn ve všech případech vystavení kontinuálnímu ultrazvuku. Pulzní režim SIR nespustil v žádném z případů. Autor však uznává, že takto nízký počet měření neumožňuje statistickou analýzu. Další experimenty by mohly zkoumat vliv různého nastavení akcelerometru na aktivaci SIR v důsledku expozice kontinuálnímu terapeutickému ultrazvuku. Je myslitelné, že při dostatečném počtu vzorků by výsledky těchto experimentů poskytly informace o bezpečném nastavení CIED pro pacienty, kteří využívají ultrazvukovou terapii.

Je vhodné zmínit limitace jednodutinového ICD, který byl vystaven terapeutickému ultrazvuku. První z nich se týká jednodutinových systémů, u kterých nemůže být aktivován AMS. K aktivaci tohoto algoritmu by musel přítomný ultrazvuk působit vysokofrekvenční rušení na intrakardiálních signálech, které byly sledovány a na kterých se žádné rušení neprojevovalo. Druhou limitací je fakt, že ICD nelze nastavit do unipolárního režimu. Přesto bylo možné unipolární vektor zobrazit na programmeru a po celou dobu měření nebyl zaznamenán signál způsobený vnějším rušením. Z fyzikálního hlediska je nemožné, aby mechanické vlnění indukovalo elektrický signál mezi dvěma elektrodami, přítomnost signálu na iEKG by proto svědčila o přítomnosti EMI. Z tohoto důvodu nedošlo během experimentu k inhibici stimulu.

Předmětem zkoumání byla také změna teploty pouzdra CIED. Je potřeba zdůraznit, že teplota fantomu se před každým měřením pohybovala kolem 20 °C. Je možné, že v prostředí lidského těla by byl nárůst teploty méně strmý. Jedním z nedostatků fantomu je nízká odolnost vůči zvyšujícím se teplotám, jak bylo zjištěno během předvýzkumu (viz Obr. 25). Fantom roztál vlivem ohřívající se sondy terapeutického ultrazvuku. Sálání sondy mělo zákonitě svůj podíl na rostoucích teplotách povrchu CIED. Tento efekt byl do jisté míry potlačen přestávkami mezi jednotlivými měřeními. Jak dokládají kompletní záznamy průběhu teploty pouzdra zařízení (viz přílohy N–S), k nárůstu teploty začalo docházet bezprostředně po aktivaci sondy, kdy byla sonda stále chladná. Nicméně ještě přesvědčivější je náhlý pokles teploty po přerušení aplikace ultrazvuku, který je patrný zejména na vlivu kontinuálního režimu.

Při dalším experimentu by mohl být využit odolnější typ fantomu, např. model na bázi oleje. Experiment by tak bylo možné realizovat při teplotě lidského těla. Pro další zkoumání lze také doporučit nastavení vyšší frekvence vlnění, které by mohlo způsobit významnější ohřev blíže povrchu modelu. Teplota pouzdra CIED by mohla narůstat rychleji. Zejména při zkoumání teploty defibrilační cívky představuje fantom omezení ve srovnání s lidským tělem. V cévním systému by byla ohřátá defibrilační cívka neustále ochlazována cirkulující krví. V případě želatinového fantomu nebylo možné předané teplo odvádět.

Z Tabulky 11 vyplývá, že ultrazvuk působí nízké, ale měřitelné změny impedance elektrod při expozici dvojice hrot-ring. Expozice elektrod PM diagnostickému ultrazvuku probíhaly bezprostředně po sobě, proto je patrný mírný

trend poklesu impedance obou elektrod, celkový pokles činil 75Ω . Tabulka 14 dokládá, že změny jsou pouze dočasné. Ačkoli byly změny způsobené vystavením terapeutickému ultrazvuku významnější, během přestávek mezi měřeními se impedance do určité míry normalizovala. Změny impedance jsou zřejmě způsobeny změnami teploty. Další limitací výzkumu je fakt, že teplota hrotu a ringu nemohla být zaznamenána. Při umístění termistoru do bezprostřední blízkosti hrotu nebo ringu by nebylo možné současně nevystavit ultrazvuku samotný termistor, měření by nebylo relevantní. Také by nebylo možné zaznamenat dva průběhy teploty pro obě elektrody současně. Defibrilační cívka byla vhodnější, na jednom konci byl umístěn termistor, na druhý konec bylo směřováno ultrazvukové vlnění. Nedostatkem zkoumaného ICD je fakt, že šoková impedance již před experimentem přesahovala bezpečnou hranici, a nebylo ji tudíž možné zobrazit (programmer to neumožňoval).

Diplomová práce nabízí nový úhel pohledu na problematiku rušení funkce CIED. Přestože se jedná o dlouhodobě studované téma, dosavadní výzkumy se zabývají spíše vlivem EMI a mechanické vlnění je jen okrajovým tématem, ačkoli ČSN i sami výrobci upozorňují na jeho potenciální riziko. Na základě in vitro experimentu lze označit současná doporučení za bezpečná. Nicméně stále existuje prostor pro kvalitnější zmapování vlivu ultrazvuku i dalších typů mechanického vlnění na senzor pro adaptivní frekvenci a změnu teploty pouzdra i defibrilační cívky. Z práce vyplývá, že zejména kontinuální terapeutický ultrazvuk je v tomto ohledu potřeba brát v potaz. Na závěr je třeba zmínit, že zkoumaná zařízení nepředstavují reprezentativní vzorek všech prostředků, které jsou v současnosti využívány. Výsledky tak nejsou dostatečně robustní pro formulaci doporučení pro klinickou praxi, což ostatně nebylo záměrem práce.

5 Návrh doporučení pro praxi

Vzhledem ke zjištěným změnám teploty se zdá být rozumné nevystavovat CIED terapeutickým úrovním ultrazvuku. U pacientů, kteří využívají terapeutický ultrazvuk, lze doporučit méně citlivé nastavení reakcí CIED na signál akcelerometru. Je také vhodné tyto pacienty upozornit na riziko nežádoucí reakce stimulačního systému. Pokud je to možné, ultrazvuk by měl být aplikován v pulzním režimu. Je však nutné znovu zopakovat, že práce se zabývala technickou stránkou problematiky, ambicí autora nebylo vyvozovat závěry pro klinickou praxi či úpravu aktuálních guidelines. Vliv činnosti ultrazvukových zařízení na správnou funkci CIED by měl být dále zkoumán na větším vzorku zdravotnických prostředků.

6 Závěr

Diplomová práce zkoumala vliv mechanického vlnění o ultrazvukové frekvenci na CIED formou in-vitro experimentu. Prvním cílem práce bylo provedení rešerše aktuálních doporučení. ČSN požadují, aby diagnostické úrovně ultrazvuku nepůsobily nevratné změny CIED. Nezávadnost ultrazvuku má být ověřena zkouškou, během níž je CIED ponořen v lázni o pokojové teplotě. Na povrch CIED má být aplikován ultrazvuk o frekvenci 3,5 MHz a intenzitě $1,5 \text{ W cm}^{-2}$. ČSN považují za nebezpečné, aby bylo CIED vystaveno terapeutickým úrovním ultrazvuku, ale nespecifikují případná rizika. Boston scientific a Medtronic řadí vyšetření diagnostickým ultrazvukovým prostředkem mezi bezpečné procedury, v případě ultrazvukové terapie Medtronic doporučuje 15 cm vzdálenost mezi sondou a CIED, vlnění by nemělo procházet oblastí s implantovaným prostředkem. Dle doporučení společnosti Medtronic by mohlo dojít vlivem přenosu mechanické energie k poškození komponent stimulačního systému.

Druhým cílem práce byla příprava fantomu o akustických vlastnostech simulujících prostředí lidského těla. Pro účely experimentu byl vytvořen fantom ze směsi želatiny a vlákniny. Želatina je vhodná pro svou hustotu a rychlost šíření zvuku, přítomná vláknina působí rozptyl vlnění podobně jako erytrocyty v lidském těle. Nižší trvanlivost fantomu (3–4 dny) vyvažuje dostupnost vstupních surovin. Fantom obsahující přípravky byl uložen v polypropylenové nádobě. Nevýhodou nádoby bylo hladké dno, od něž se mohlo ultrazvukové vlnění odrážet a dodatečně působit na zkoumané zařízení. Aby byl experiment podobnější reálnému prostředí, byly na dno nádoby umístěny mikrokuličky, díky kterým byl odražený ultrazvuk rozptýlen do mnoha směrů. Současně došlo k poklesu odražené intenzity mechanického vlnění, jak je podrobně popsáno v kapitole *3.2.3 Odrazový materiál na dně fantomu*. Kapitola obsahuje dílčí experiment ověřující efekt a ideální rozměr mikrokuliček. Další z dílčích měření se týkalo charakteristiky termistoru, který byl součástí fantomu kvůli ověření změn teploty pouzdra zařízení a defibrilační cívky.

Dílčí předpoklad stanovený v kapitole *3.1 Výzkumné předpoklady*, že nedojde ke zvýšení teploty na rozhraní fantomu a pouzdra CIED o $2 \text{ }^\circ\text{C}$ nebo více, se nepotvrdil. Terapeutický ultrazvuk způsobil vyšší nárůst teploty. Ostatní výsledky experimentu odpovídají výzkumným předpokladům. Mechanické vlnění generované diagnostickým ultrazvukovým prostředkem neovlivnilo činnost CIED. Vliv diagnostických úrovní

ultrazvuku na teplotu pouzdra CIED ve většině měření nebyl zaznamenán. Jak je patrné z příloh I, L a M, teplota zůstala po celou dobu neměnná. Režim kombinující 2D ultrazvuk a M-mód působil kontinuální mírný ohřev pouzdra PM (viz příloha J). Teplota povrchu ICD nebyla tímto režimem nijak ovlivněna. Dopplerovské zobrazování tkání v kombinaci s M-módem ovlivnilo teplotu šasi ICD nepředvídaným způsobem (viz příloha K). Hodnota během prvních 30 sekund měření dvakrát poklesla, další průběh ve srovnání s ostatními záznamy značně kolísal. Vliv režimu na teplotu PM se od ostatních záznamů nelišil. Nejpravděpodobnější příčinou bizarního průběhu teploty ICD je neúmyslné povytažení termistoru při manipulaci s kabely připojenými k multimetru.

V případě terapeutického ultrazvuku byla změna teploty významnější, v průběhu měření došlo ke znehodnocení želatinového fantomu. Po úpravě metodiky byl experiment zopakován, na grafech je patrné, že ohřev probíhal po celou dobu expozice. Trend je zjevný zejména na grafech změn teploty defibrilační cívky. Průběh teploty na pouzdru zařízení obsahuje relativně velké množství odlehlých hodnot, což je způsobeno změnami polohy sondy během experimentu. Při vystavení pouzdra CIED pulznímu terapeutickému ultrazvuku docházelo ke zvýšení teploty o 2–5 °C, kontinuální režim způsobil ohřev o 4–8 °C. Vlivem působení terapeutického ultrazvuku vzrostla teplota cívky cca o 2 °C v případě pulzního režimu, resp. cca o 4–5 °C v případě kontinuálního režimu. Defibrilační cívka byla vystavena pulznímu režimu o intenzitě 3,0 W cm⁻² po dobu 5 minut. V tomto extrémním případě vzrostla teplota defibrilační cívky cca o 5 °C.

Vliv různých intenzit téhož režimu terapeutického ultrazvuku popisují Obr. 34 a 35. Kontinuální režim působí při všech akustických intenzitách srovnatelný ohřev pouzdra CIED, což je zejména patrné na záznamu teploty šasi při akustických intenzitách 1,5 W cm⁻² a 2,5 W cm⁻², průběhy se prakticky překrývají. V případě pulzního režimu je vhodné porovnat průběh teploty pouzdra při expozici vlnění o intenzitách 1,5 W cm⁻² a 2,0 W cm⁻². Je patrné, že nižší intenzita působí rychlejší nárůst teploty. Z těchto průběhů lze vyvodit, že režim terapeutického přístroje ovlivňuje nárůst teploty více než zvolená intenzita.

Při expozici diagnostickému ultrazvuku impedance elektrod PM v některých případech snížila o 25 Ω, v ostatních případech zůstala bez změny. Hodnota 25 Ω odpovídala nejnižší změně impedance, jakou programmer zobrazil. Pracovní režim s nejnižší akustickou intenzitou 0,083 W cm⁻² způsobil pokles impedance, zatímco

nejintenzivnější režim ($0,617 \text{ W cm}^{-2}$) impedanci elektrod nezměnil. Šokovou impedanci ICD nebylo možné zobrazit. K poklesu impedance elektrody ICD došlo pouze jednou, a to o 25Ω . Nižší intenzity pulzního terapeutického ultrazvuku snížily impedanci stimulační elektrody o 25Ω , vyšší intenzity snížily impedanci o 50Ω . Kontinuální terapeutický ultrazvuk způsobil pokles impedance o 75Ω , při nejvyšší intenzitě došlo k poklesu o 125Ω .

Pulzní režim terapeutického ultrazvuku nezpůsobil žádné změny nastavení systému, nespustil žádný z ochranných mechanismů ani jinak neovlivnil požadovanou funkci CIED. Kontinuální režim terapeutického ultrazvuku aktivoval ve všech případech senzorovou frekvenci. SIR se ani nepřiblížila maximální hodnotě 110 BPM, nejvyšší zaznamenané zvýšení dosáhlo 54 BPM. Pokaždé samovolně došlo k obnovení základní frekvence ještě během expozice vlnění. Žádné další odchylky od požadované funkce ani jiné nežádoucí projevy ultrazvuku nebyly zaznamenány. Inhibice stimulace či aktivace ochranných algoritmů (AMS, NRM) by svědčily o přítomnosti EMI, není důvod očekávat jakoukoli z těchto reakcí jako důsledek působení ultrazvuku. Intrakardiální signály na programmeru nevykázaly žádné neočekávané chování zkoumaných zařízení.

Seznam použité literatury

Acoustic Output Tables: Affiniti Series Diagnostic Ultrasound Systems. 2018b. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ PHILIPS. *Philips healthcare* [CD]. Bothell, WA, USA: Philips, [cit. 2022-10-15].

AGUILERA, J., E. HUTT a W. A. JABER. 2021 Imaging of Cardiac Device-Related Infection. *Frontiers in cardiovascular medicine*. **8**(729786). DOI 10.3389/fcvm.2021.729786.

BAREVNÝ, Pavel. 2007. Elektrické vlastnosti srdečních buněk. In: ŠTEJFA, Miloš. *Kardiologie*. 2007. 3. vyd. s. 15–22. Praha: Grada. ISBN 978-80-247-1385-4.

BAROLD, S. Serge et al. 2010. *Cardiac pacemakers and resynchronization therapy step by step: an illustrated guide*. 2. vyd. Chichester, West Sussex, UK: Wiley-Blackwell. ISBN 978-1-4051-8636-0.

BENEŠ, Jiří, Daniel JIRÁK a František VÍTEK. 2022. *Základy lékařské fyziky*. Páté vydání. Praha: Univerzita Karlova, nakladatelství Karolinum. ISBN 978-80-246-5398-3.

BEYERBACH, Daniel M. et al. 2019. Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDSCAPE. *Medscape* [online]. Medscape. [cit. 2022-11-04]. Dostupné z: <https://emedicine.medscape.com/article/162245-overview>

BOROWY, Christopher S. a Taif MUKHDOMI. 2021. *Sonography Physical Principles And Instrumentation*. Treasure Island: StatPearls Publishing. Dostupné také z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567710/#_NBK567710_pubdet

BRAMBATTI, Michela et al. 2013 Cardiac resynchronization therapy improves ejection fraction and cardiac remodelling regardless of patients' age. *Europace*. **15**(5). 704-710. DOI: 10.1093/europace/eus376.

BRAND, H., Entjes et al. 2007. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *British Dental Journal*. **203**, 577–579. DOI <https://doi.org/10.1038/bdj.2007.1043>

BTL-4000 SMART, BTL-4000 PREMIUM, Uživatelský manuál. 2016. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ BTL. *BTL* [online]. Praha, Česká republika: BTL zdravotnická technika a. s., [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: https://smlouvy.gov.cz/smlouva/soubor/9991015/276_2018%20Manual_CS206.pdf

BULÍKOVÁ, Táňa. 2015. *EKG pro záchranáře nekardiology*. Praha: Grada. ISBN 978-80-247-5307-2.

CAO, Yanping et al. 2017. Tissue-mimicking materials for elastography phantoms: A review. *Extreme Mechanics Letters*. **17**(2017), 62-70. ISSN 2352-4316.

Culjat, Martin O. et al. 2010. A review of tissue substitutes for ultrasound imaging. *Ultrasound in medicine & biology*. **36**(6), s. 861-873. DOI 10.1016/j.ultrasmedbio.2010.02.012.

ČSN EN 45502-1. Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem. 2. vydání. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2016.

ČSN EN 45502-2-1. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2004.

ČSN EN 45502-2-2. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. 2009.

DADALTI, Manoela Teixeira de Sant'Anna et al. 2016. Electromagnetic interference of endodontic equipments with cardiovascular implantable electronic device. *Journal of dentistry*. **46**(2016), 68-72. DOI 10.1016/j.jdent.2015.12.008.

DALIA, Tarun a AMR B. S. 2022 *Pacemaker Indications*. Treasure Island: StatPearls Publishing. Dostupné také z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507823/>

DAHIYA, Ravinder S. a Maurizio VALLE. 2013. Fundamentals of Piezoelectricity. In: DAHIYA Ravinder S a Maurizio VALLE. *Robotic Tactile Sensing*. Springer Dordrecht, s. 248. ISBN 978-94-007-0579-1.

DELL'ORTO S., P. VALLI a E. M. GRECO. 2004. Sensors for rate responsive pacing. *Indian pacing and electrophysiology journal*. **4**(3), 137-45. ISSN 0972-6292.

DIGBY, Geneviève C. et al. 2009. Physiotherapy and cardiac rhythm devices: a review of the current scope of practice. *EP Europace*. **11**(7), 850-859. DOI 10.1093/europace/eup102.

DOLEČEK, Jaroslav. 2007. *Moderní učebnice elektroniky: dioda, bipolární tranzistor, unipolární tranzistor, tyristor, triak, diak, trioda, vícemřížkové elektronky, obrazovka, Hallova sonda, magnetorezistor, magnetodioda, termistor, varistor*. 2. vyd. Praha: BEN – technická literatura. Moderní učebnice elektroniky. ISBN 80-7300-161-6.

DOUPAL, V., M. TÁBORSKÝ a M. FEDORCO. 2011. Pacient s kardiostimulátorem a implantabilním defibrilátorem – na co je třeba myslet? *Interní medicína pro praxi*. **13**(2), 90–92. Dostupné také z: <https://www.internimedcina.cz/pdfs/int/2011/02/09.pdf>

DRAPER David a Rajiv M. MALLIPUDI. Therapeutic ultrasound: myths and truths for non-portable in-clinic and portable home use ultrasound. *MOJ Sports Medicine*. 2020, 4(4), 115-116.

EBERT, M. J. et al. 2011. 4 - Biomaterials for pacemakers, defibrillators and neurostimulators. In: LYSAGHT, Michael a Thomas J. WEBSTER. *Biomaterials for Artificial Organs*. Woodhead Publishing, 81-112. ISBN 978-18-4569-653-5.

ELLENBOGEN, Kenneth et al. 2017. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy*. 5. vyd. Philadelphia: Elsevier. ISBN 978-0-323-37804-8.

EPSTEIN, M. R., J. E. MAYER a B. W. DUNCAN. 1998. Use of an ultrasonic scalpel as an alternative to electrocautery in patients with pacemakers. *The Annals of thoracic surgery*. **65**(6), 1802-1804. DOI 10.1016/s0003-4975(98)00105-2.

FREEDMAN, Roger A. a Daniel NOONAN. 2019. Modes of cardiac pacing: Nomenclature, Selection and Indications for permanent cardiac pacing. *Cardiology advisor* [online]. [cit. 2022-11-04]. Dostupné z: <https://www.thecardiologyadvisor.com/home/decision-support-in-medicine/cardiology/modes-of-cardiac-pacing-nomenclature-selection-and-indications-for-permanent-cardiac-pacing/>

FRENCH, R. Scott a Jane G. TILLMAN. 1989. Pacemaker function during helicopter transport. *Annals of emergency medicine*. **18**(3), 305-7. DOI 10.1016/s0196-0644(89)80419-6

GALLA, Raghu Kishore. 2018. Components of Pacemaker and ICDs - understanding the hardware. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ SLIDESHARE. *Slideshare* [online]. Slideshare a Scribd company, [cit 2022-12-03]. Dostupné z: [Components of Pacemaker and ICDs - understanding the hardware](#).

GÓMEZ, Gonzalo et al. 2018. Safety concerns of Piezoelectric Units in Implantable Cardioverter Defibrillator. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. **76**(2), 273-277. DOI 10.1016/j.joms.2017.06.027.

GÓMEZ, Gonzalo et al. 2013. Effects of piezoelectric units on pacemaker function: an in vitro study. *Journal of endodontics*. **39**(10), 1296-1299. DOI 10.1016/j.joen.2013.06.025.

HAYES, D. L., S. J. ASIRVATHAM a P. A. FRIEDMAN, eds. 2021. *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization: a clinical approach*. 4. vyd. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2021. ISBN 9781119263968.

HOSKINS, P., K. MARTIN a A. THRUSH eds. 2019. *Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment*. 3. vyd. Boca Raton: CRC Press, DOI <https://doi.org/10.1201/9781138893603>.

HU, R. a D. A. COWIE. 2006. Pacemaker-driven tachycardia induced by electrocardiograph monitoring in the recovery room. *Anaesthesia and intensive care*. **34**(2), 266-268. DOI 10.1177/0310057X0603400221.

CHAUDHARI, Maheshwar a P. M. BAKER. 2005. Physical principles of the defibrillator, *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. **6**(12), 411-412. ISSN 1472-0299.

CHO, Yongkeun. 2016. Management of Patients with Long QT Syndrome. *Korean circulation journal*. **46**(6), 747-752. DOI 10.4070/kcj.2016.46.6.747.

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER® Smart Implantable Pulse Generator: Návod k použití. 2016. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ IMPULSE DYNAMICS. *Impulse Dynamics* [online]. 50 Lake Center Executive ParkwayMarlton, USA: Impulse Dynamics Inc. [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://impulse-dynamics.com/global/wp-content/uploads/sites/2/2021/04/13-290-008-cs-OPTIMIZER-Smart-IPG-IFU-Czech-Rev-12.pdf>

Intellect Mobile 2 Ultrasound User manual. 2019. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ CHATTANOOGA. *DJO* [online]. 1430 Decision Street, Vista, CA 92081-8553, USA: Chattanooga [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://cdn.competec.ch/documents2/2/3/5/203159532/203159532.pdf>

ISKENDEROV, B.G., T.V. LOKHINA a N.V. BERENSHTEIN. 2020. Medical procedures and electromagnetic interference safety in patients with implanted pacemakers. *International Heart and Vascular Disease Journal*. **8**(27), 40-46.

KHUNNAWAT, Chotikorn et al. 2005. Echocardiography Induced Tachycardia in a Patient with a Minute Ventilation Rate Responsive Pacemaker. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. **14**(1), 51-53. ISSN 1383-875X.

KOLÁŘ, Pavel. 2022. *Rehabilitace v klinické praxi*. Druhé vydání. Praha: Galén. ISBN 978-80-7492-500-9.

KUMAR, Abhishek et al. 2017 Management of cardiac implantable electronic devices during interventional pulmonology procedures. *Journal of thoracic disease*. **9**(10), 1059-1068. DOI 10.21037/jtd.2017.07.49.

LAU, W., CORCORAN S. J. a H. G. MOND. 2006. Pacemaker tachycardia in a minute ventilation rate-adaptive pacemaker induced by electrocardiographic monitoring. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE*. **29**(4), 438-440. DOI 10.1111/j.1540-8159.2006.00369.x.

LUKER, Jane. 1982. The pacemaker patient in the dental surgery. *Journal of Dentistry*. **10**(4), 326-332. ISSN 0300-5712.

MACH, Dušan. 2013. Fyzikální principy ultrazvuku. *Anesteziologie a Intenzivní Medicina*. **24**(1), 42–46. ISSN 1214-2158.

MAXIMO® DR 7278 Dvoudutinový implantabilní kardioverter-defibrilátor (VVE-DDDR). 2010. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDTRONIC. *Medtronic, Inc.* [online]. Medtronic Parkway Minneapolis, USA: Medtronic [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/12619675-Maximo-dr-7278-dvoudutinovy-implantabilni-kardioverter-defibrilator-vve-dddr-implantacni-prirucka.html>

Medical and Dental Procedures: Electromagnetic Compatibility guide For Implantable Cardiac Devices. 2018. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDTRONIC. *Medtronic* [online]. Medtronic Parkway Minneapolis, USA: Medtronic [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://www.medtronic.com/us-en/patients/electromagnetic-guide/medical-dental.html>

Medical Procedure and EMI Warnings, Precautions, and Guidance for implanted pacemakers and defibrillators. 2019. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDTRONIC. *Medtronic, Inc.* [online]. Minneapolis, USA: Medtronic, Inc., [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: https://wwwp.medtronic.com/crs-upload/letters/314/314_M987654A001A_view.pdf

Medisana: Instruction manual Painfield ultrasonic therapy PT 100. 2019. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDISANA. *Medisana* [online]. Jagenbergstraße 19,

41468 Neuss, Germany: Medisana [cit. 2022-10-15]. Dostupné také z: <https://manualzz.com/doc/55070804/medisana-pt-100-painshield-ultrasonic-therapy-manuale-del>

Medtronic: Život s implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD). 2012. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MEDTRONIC. *Medotronic* [online]. Route du Molliou, Tolochenaz, Švýcarsko: Medtronic [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://adoc.pub/ivot-s-implantabilnim-kardioverter-defibrilátorem.html>

MILLER, C. S., F. M. LEONELLI a E. LATHAM. 1998. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*. **85**(1), 33-36. ISSN 1079-2104.

MOND, Harry et al. 1988. Rate responsive pacing using a minute ventilation sensor. *Pacing and Clinical Electrophysiology: PACE*. **11**(11), 1866-1874. DOI 10.1111/j.1540-8159.1988.tb06322.x. PMID: 2463560.

Návod k použití: ACUSON Juniper Diagnostický ultrazvukový systém. 2018. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ SIEMENS. *SIEMENS Healthineers* [online]. 5 East Middlefield Road Mountain View, CA, USA: Siemens Medical Solutions [cit. 2022-10-15]. Dostupné také z: <https://www.promedeus.cz/files/docs/122/xzs9wxdv-Navod-k-pouziti-Acuson-Juniper-VA10-1-0-.pdf>

NAVRÁTIL, Leoš a Jozef ROSINA. 2019. *Medicínská biofyzika*. 2. vyd. Praha: Grada Publishing. ISBN 978-80-271-0209-9.

NayaMed NP X1 DR: Dvoudutinový kardiostimulátor s frekvenční odpovědí (DDDR). KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ MAYAMED. 2014. *NayaMed International Sàrl* [online]. Bâtiment, Lausanne, Švýcarsko: NayaMed International Sàrl [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/25817473-Np-x1-dr-dvoudutinovy-kardiostimulator-s-frekvenni-odpovedi-dddr-implantacni-prirucka.html>

ONG, Aaron C. et al. 2016. Simulation of an Artificial Cardiac Pacemaker * BENG 122 A: Biosystem and Controls. Dostupné z: <https://hobbydocbox.com/Radio/72297641-Simulation-of-an-artificial-cardiac-pacemaker-beng-122a-biosystem-and-controls.html>

ÖZEREN, M. et al. 2002. Use of an ultrasonic scalpel in the open-heart reoperation of a patient with pacemaker. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. **21**(4), 761–762. DOI [https://doi.org/10.1016/S1010-7940\(02\)00020-9](https://doi.org/10.1016/S1010-7940(02)00020-9)

Pacemaker device support: Medical and dental procedures. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ BOSTON SCIENTIFIC. *Boston Scientific* [online]. Boston Scientific Corporation [cit. 2022-10-15]. Dostupné z: <https://www.bostonscientific.com/en-US/patients-caregivers/device-support/pacemaker/medical-dental.html>

PADERA, Robert F. a Frederick J. SCHOEN. 2020. 2.5.2a - Cardiovascular Medical Devices: Heart Valves, Pacemakers and Defibrillators, Mechanical Circulatory Support, and Other Intracardiac Devices. In: WAGNER, William R. et al. *Biomaterials Science*. 4. vyd. Academic Press, 999-1032. ISBN 978-01-2816-137-1.

PINSKI, Sergio L, and Richard G TROHMAN. 2002. Interference in implanted cardiac devices, Part I. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE*. **25**(9), 1367-1381. DOI 10.1046/j.1460-9592.2002.01367.x

PUETTE, J. A., R. MALEK a M. B. ELLISON. Pacemaker. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2022. Dostupné také z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526001/#_NBK526001_pubdet

POWLES, Alexander EJ. et al. 2018. Physics of ultrasound. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. **19**(4), s. 202-205. DOI <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2018.01.005>.

RANU, Emarit. 2011. Chapter 10 - Electronics. In: Jeffrey E. ARLE a Jay L. SHILS. *Essential Neuromodulation*. Academic Press, 213-251, ISBN 978-01-238-1409-8.

RICHARDSON, C., S. BERNARD a V. A. DINH. 2015. A Cost-effective, Gelatin-Based Phantom Model for Learning Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration Procedures of the Head and Neck. *Journal of ultrasound in medicine: official journal of the American Institute of Ultrasound in Medicine*. **34**(8), 1479-1484. DOI 10.7863/ultra.34.8.1479.

ROEDIG, Jason J. et al. 2010. Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *Journal of the American Dental Association*. **141**(5), 521-526. DOI 10.14219/jada.archive.2010.0224.

ROSINA, Jozef. 2022. *Základy lékařské biofyziky: pro studenty lékařských fakult*. Praha: Grada Publishing. ISBN 978-80-271-2574-6.

SAFAVI-NAEINI, Payam, a Mohammad SAEED. 2016. Pacemaker Troubleshooting: Common Clinical Scenarios. *Texas Heart Institute journal*. **43**(5), 415-418. DOI: 10.14503/THIJ-16-5918.

SIMON, Arthur B. et al. 1975. The individual with a pacemaker in the dental environment. *The Journal of the American Dental Association*. **91**(6), 1224-1229. ISSN 0002-8177.

SNOECK, Jos et al. 1992. External vibration interference of activity based rate responsive pacemakers. *Pacing and clinical electrophysiology*. **15**(11), 1841-1845. DOI 10.1111/j.1540-8159.1992.tb02979.x

SOUTHORN, P. A. et al. 2000, Monitoring equipment induced tachycardia in patients with minute ventilation rate-responsive pacemakers. *British Journal of Anaesthesia*. **84**(4), 508-509. ISSN 0007-0912.

STABILE, G., A. DE SIMONE a E. ROMANO. 2005. Automatic mode switching in atrial fibrillation. *Indian pacing and electrophysiology journal*. **5**(3), 186-196. ISSN 0972-6292.

STROOBANDT, R. X., S. S. BAROLD a A. F. SINNAEVE. 2009. *Implantable cardioverter-defibrillators step by step: an illustrated guide*. Chichester, West Sussex, UK: Wiley-Blackwell. ISBN 978-1-4051-8638-4.

SWERDLOW, Ch. D., P. J. WANG, a D. P. ZIPES. 2016. Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. Kolektiv pracovníků Thoracic key *Thoracic key: Fastest Thoracic Insight Engine* [online]. Thoracic key, [cit. 2023-01-12]. Dostupné z: <https://thoracickey.com/pacemakers-and-implantable-cardioverter-defibrillators/>

SWERDLOW, Charles et al. 2020. Impedance in the Diagnosis of Lead Malfunction. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. **13**(2), 80-92. DOI <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.008092>. Dostupné také z: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCEP.119.008092>

TÁBORSKÝ, Miloš et al. eds. 2021. *Kardiologie: Svazek I-V*. Praha: Grada. ISBN 978-80-271-1439-9.

TROCINSKI, Douglas R. a Andrew T. PICKENS. 2011. External Monitoring-Induced Pacemaker-Driven Tachycardia: A Case Report. *The Journal of Emergency Medicine*. **40**(2), 31-33. ISSN 0736-4679.

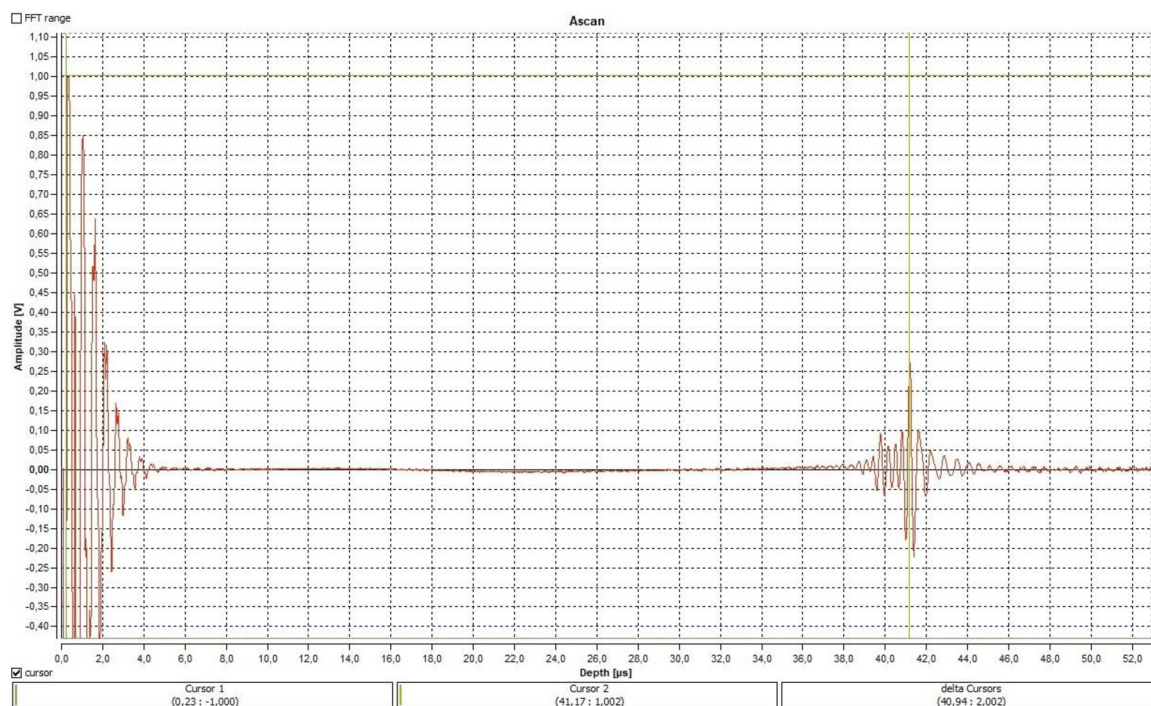
TROHMAN, Richard G. et al. 2020. Sensors for rate-adaptive pacing: How they work, strengths, and limitations. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. **31**(11), 3009-3027. DOI 10.1111/jce.14733.

Ultrazvukový systém Lumify: Uživatelská příručka. 2018a. KOLEKTIV PRACOVNÍKŮ PHILIPS. *Philips healthcare* [online]. Bothell, WA, USA: Philips, [cit. 2022-10-15]. Dostupné z:

https://www.documents.philips.com/doclib/enc/18524529/453561981051a_-_user_manual_czech.pdf

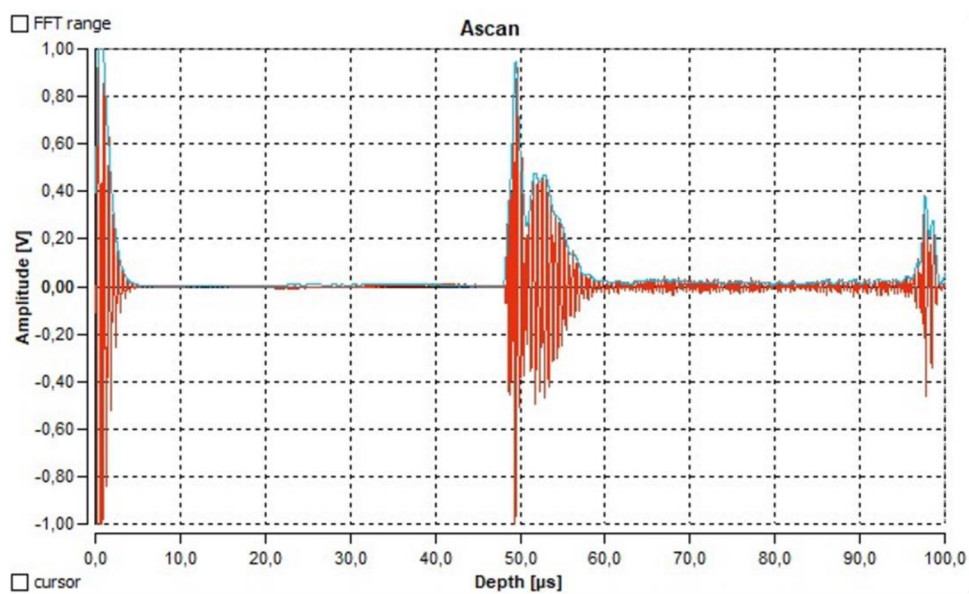
Seznam příloh

Příloha A: Měření rychlosti ultrazvuku ve fantomu (Zdroj: autor)

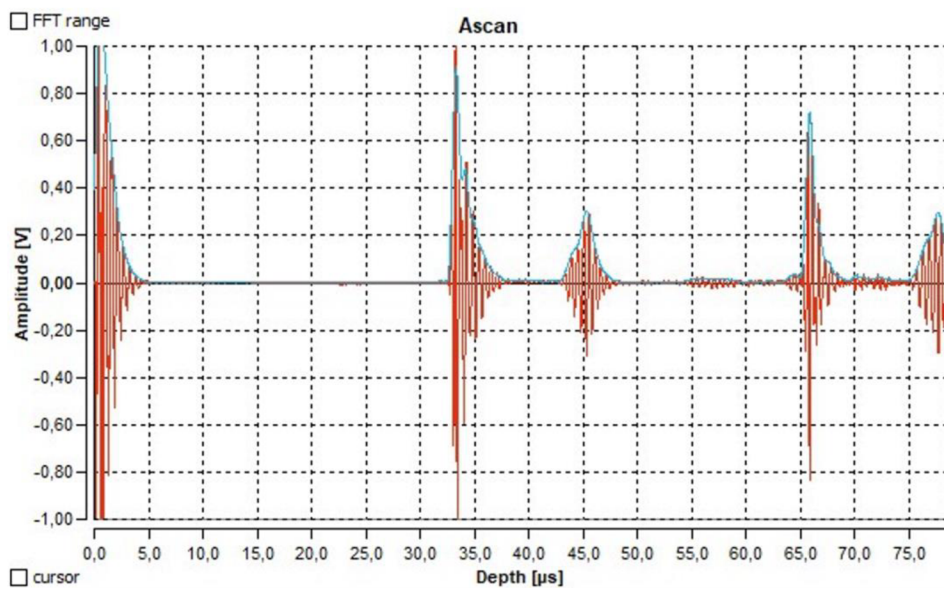


(Zdroj: autor)

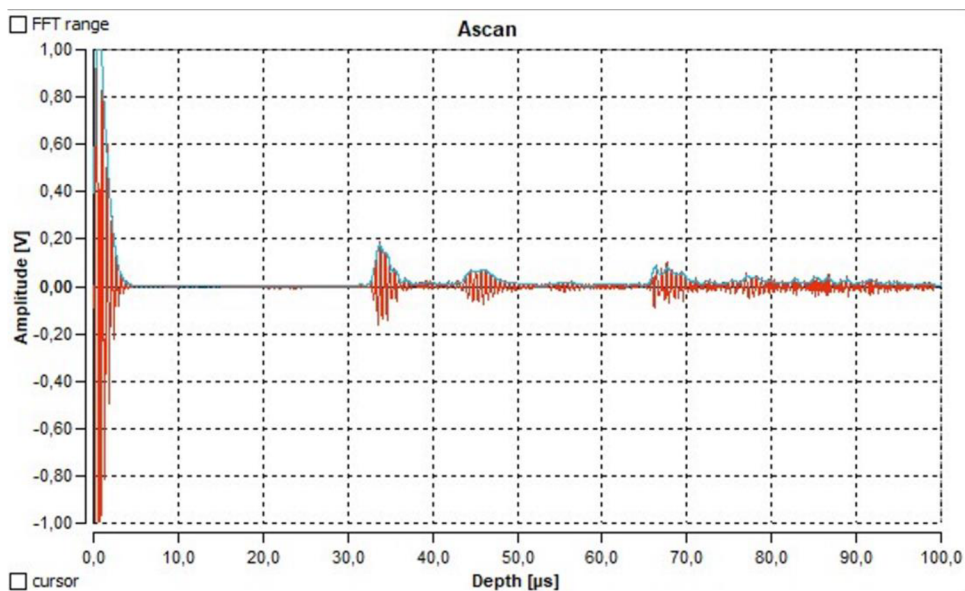
Příloha B: amplituda odraženého vlnění bez přítomnosti mikrokuliček (Zdroj: autor)



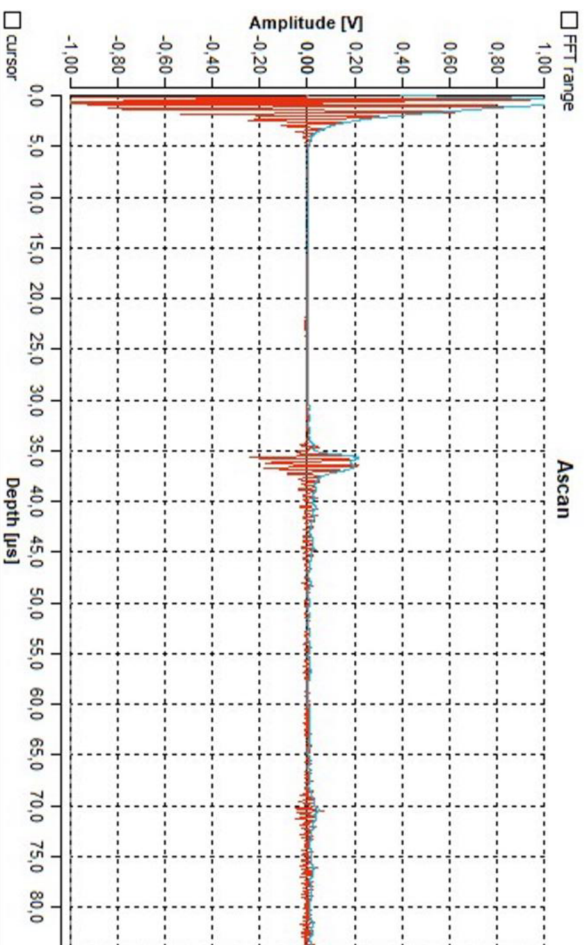
Příloha C: amplituda odraženého vlnění, mikrokuličky o rozměru 100–200 μm (Zdroj: autor)



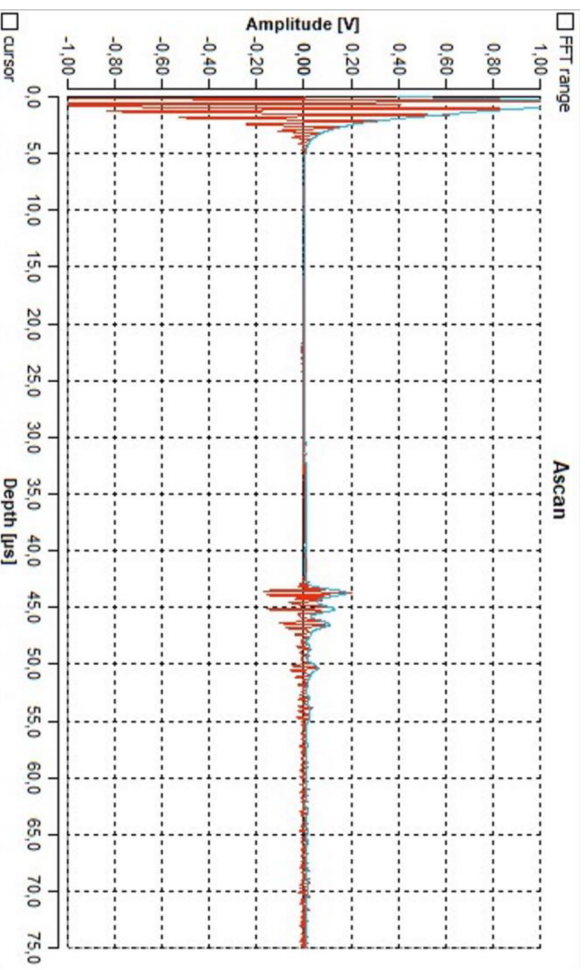
Příloha D: amplituda odraženého vlnění, mikrokuličky o rozměru 200–300 μm (Zdroj: autor)



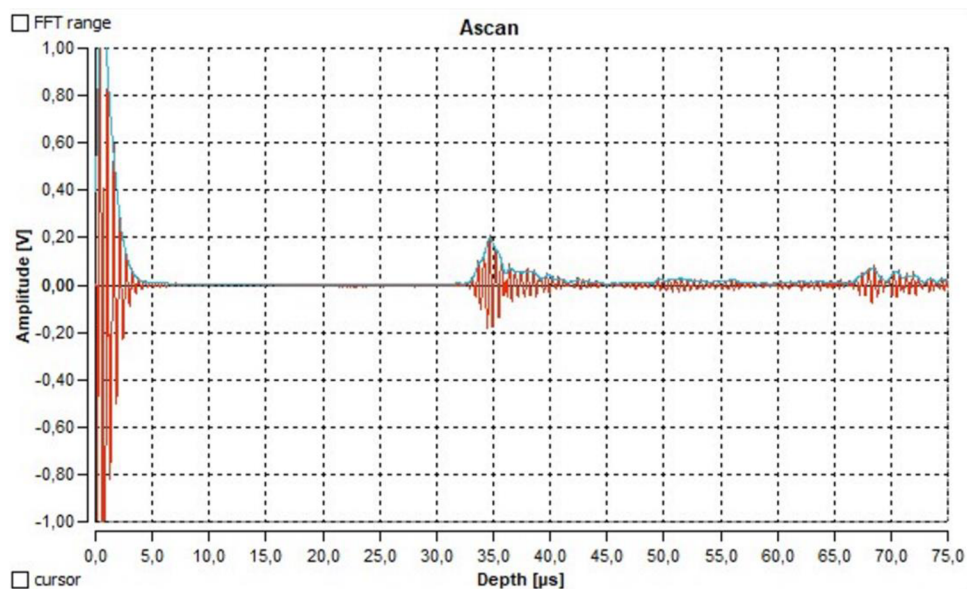
Příloha E: amplituda odraženého vlnění, mikrokuličky o rozměru 320–430 μm (Zdroj: autor)



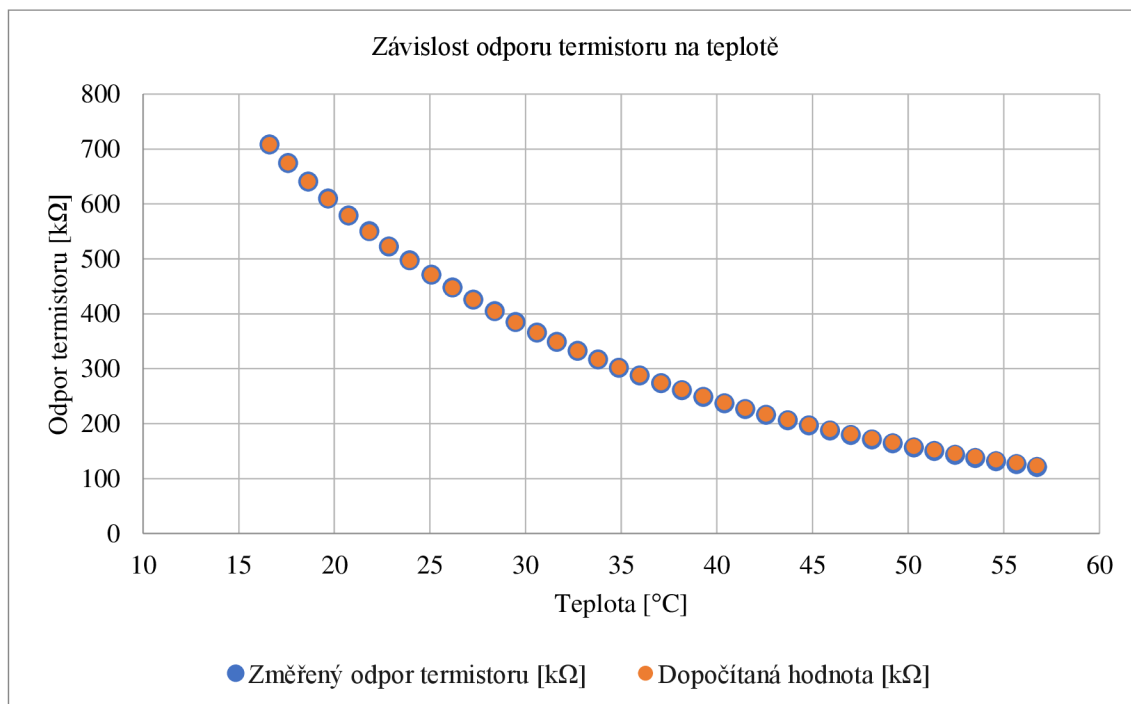
Příloha F: amplituda odraženého vlnění, mikrokuličky o rozměru 430–570 μm (Zdroj: autor)



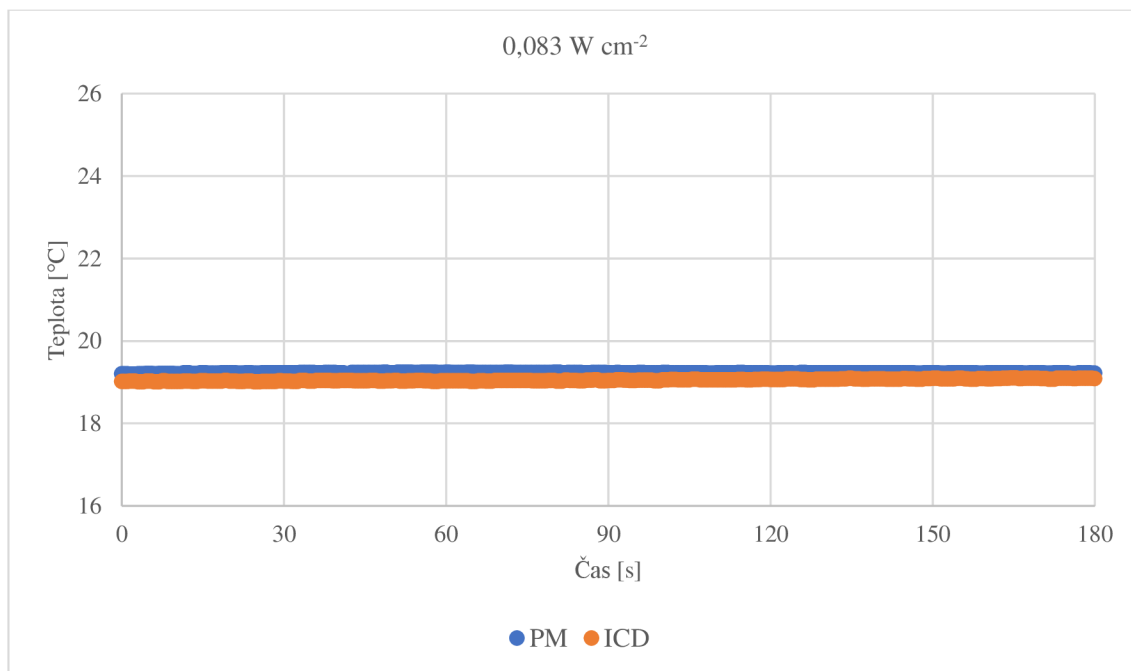
Příloha G: amplituda odraženého vlnění, mikrokuličky o rozměru 570–700 μm (Zdroj: autor)



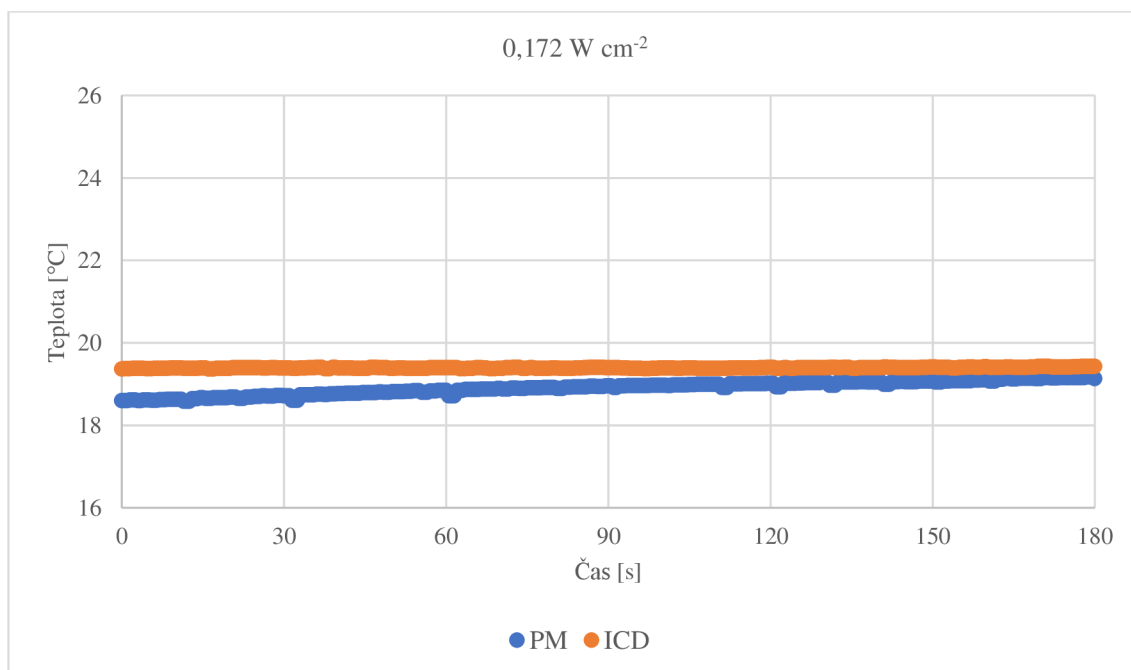
Příloha H: Teplotní charakteristika termistoru (Zdroj: autor)



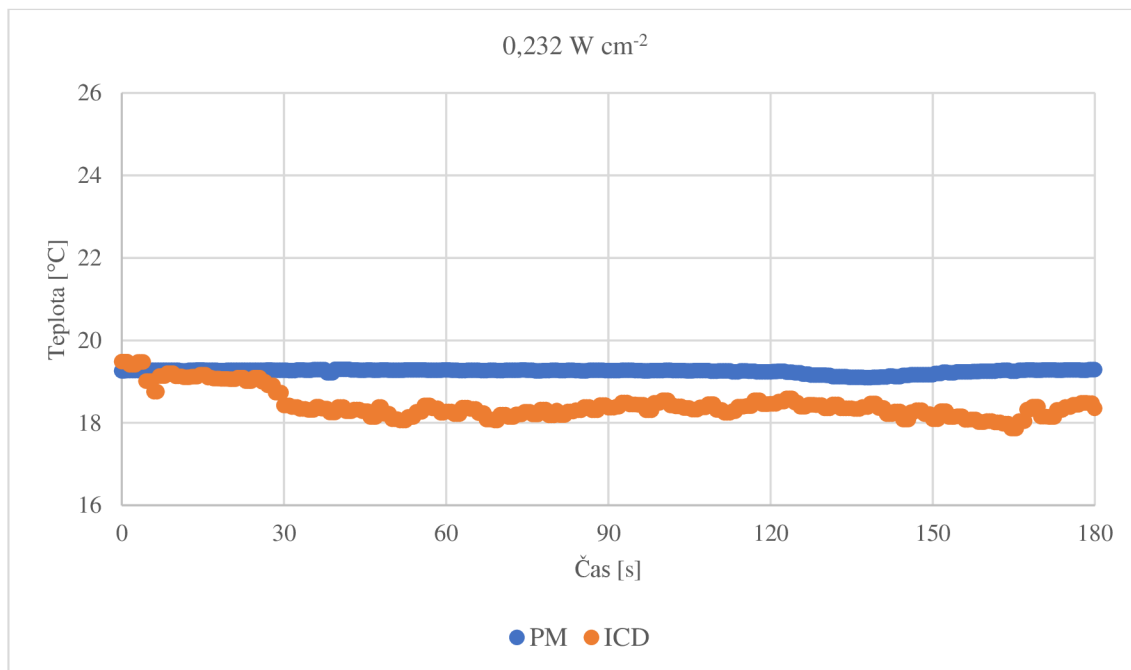
Příloha I: vliv diagnostického režimu PW Doppler na teplotu CIED (Zdroj: autor)



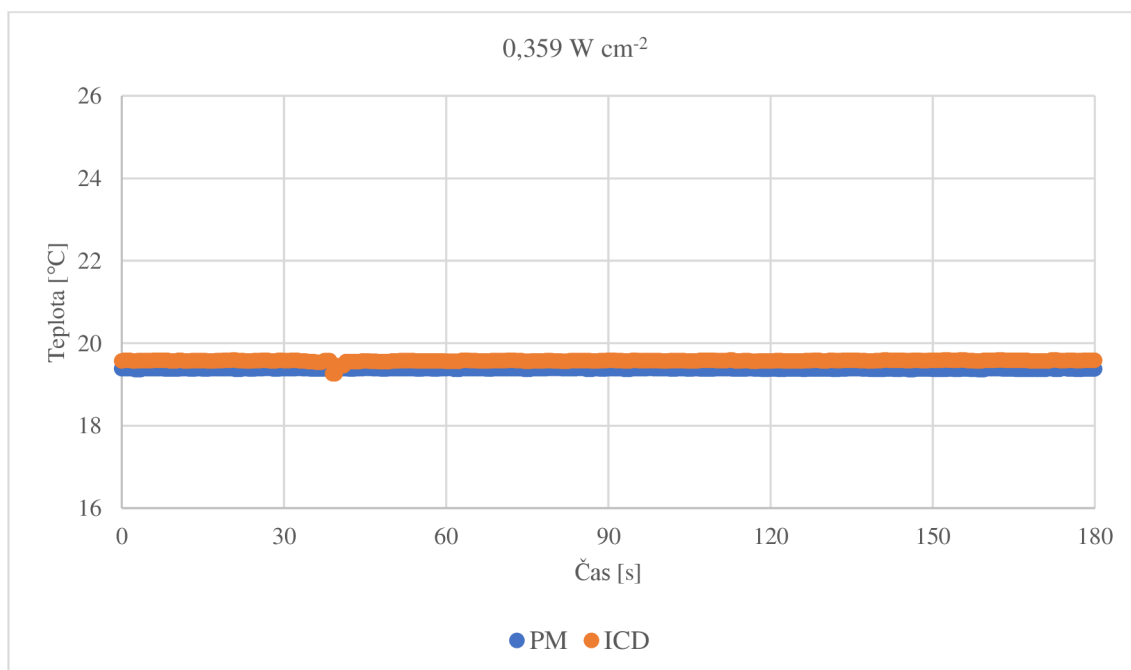
Příloha J: vliv diagnostického režimu 2D+M-Mode na teplotu CIED (Zdroj: autor)



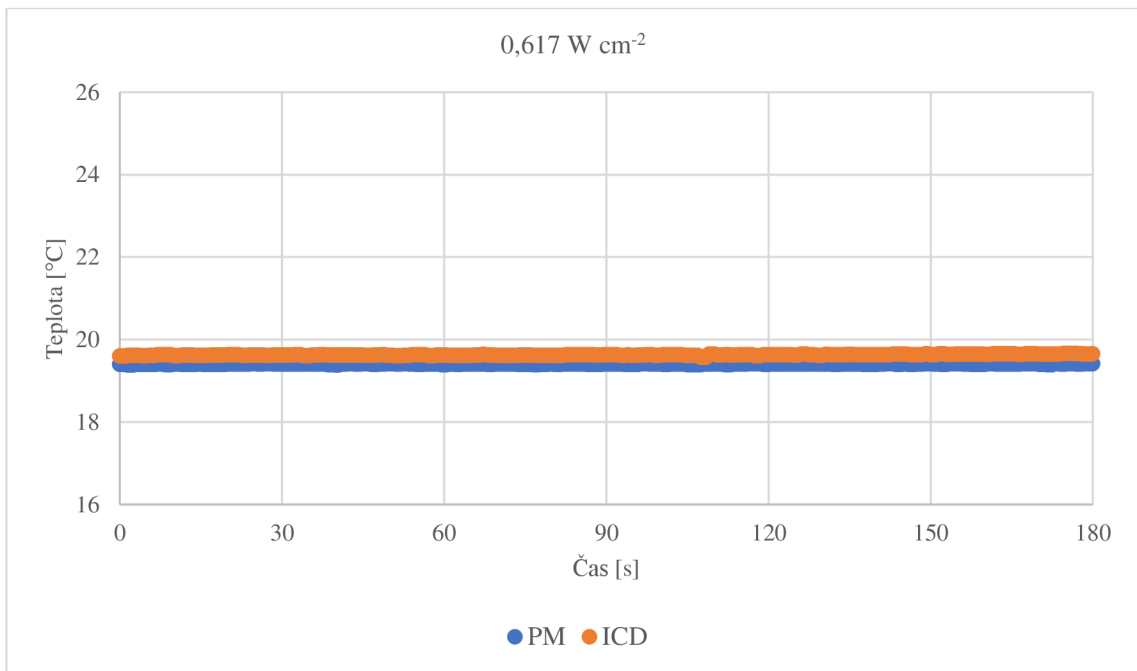
Příloha K: vliv diagnostického režimu TDI+M-Mode na teplotu CIED (Zdroj: autor)



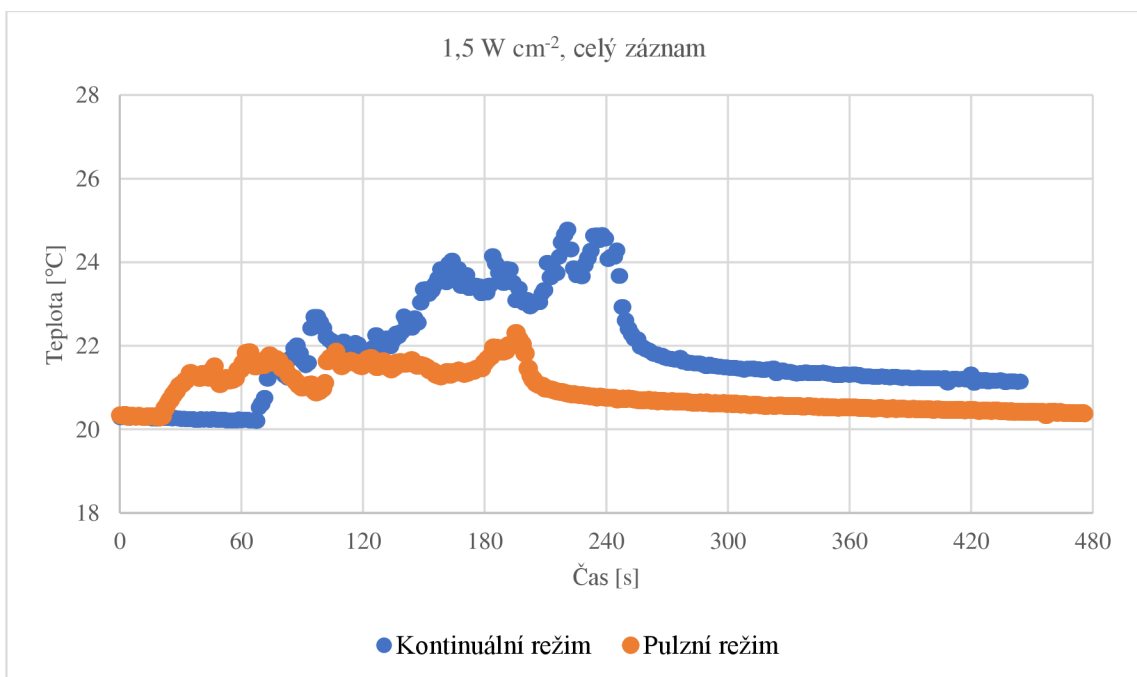
Příloha L: vliv diagnostického režimu Color M-Mode na teplotu CIED (Zdroj: autor)



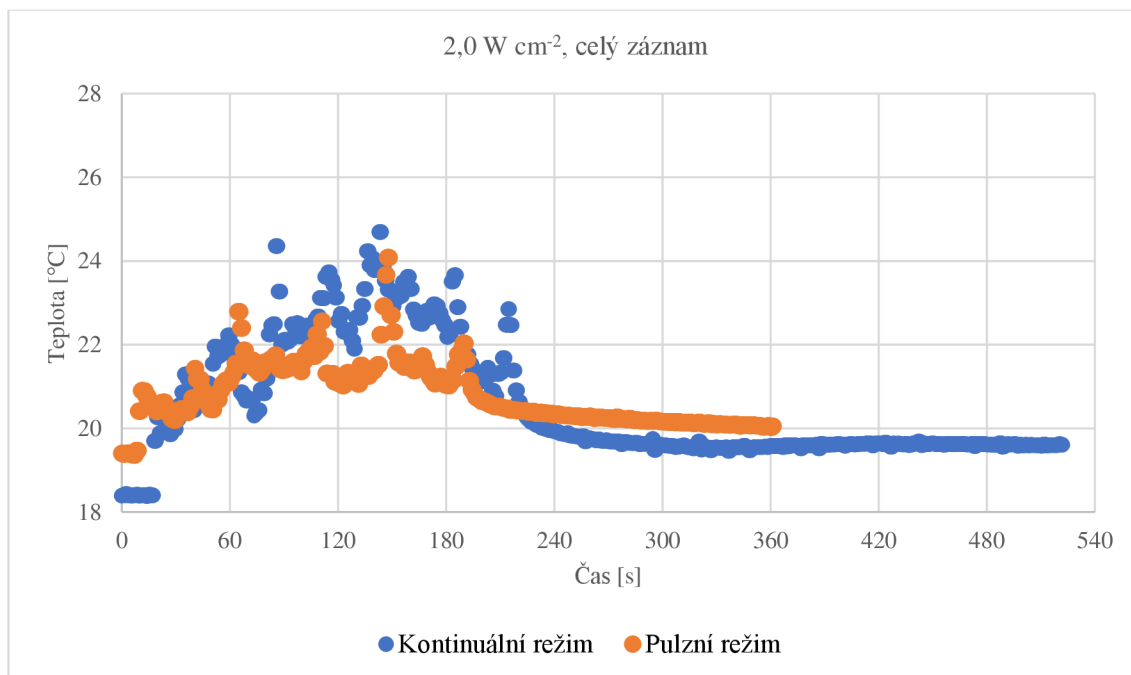
Příloha M: vliv diagnostického režimu CW Doppler na teplotu CIED (Zdroj: autor)



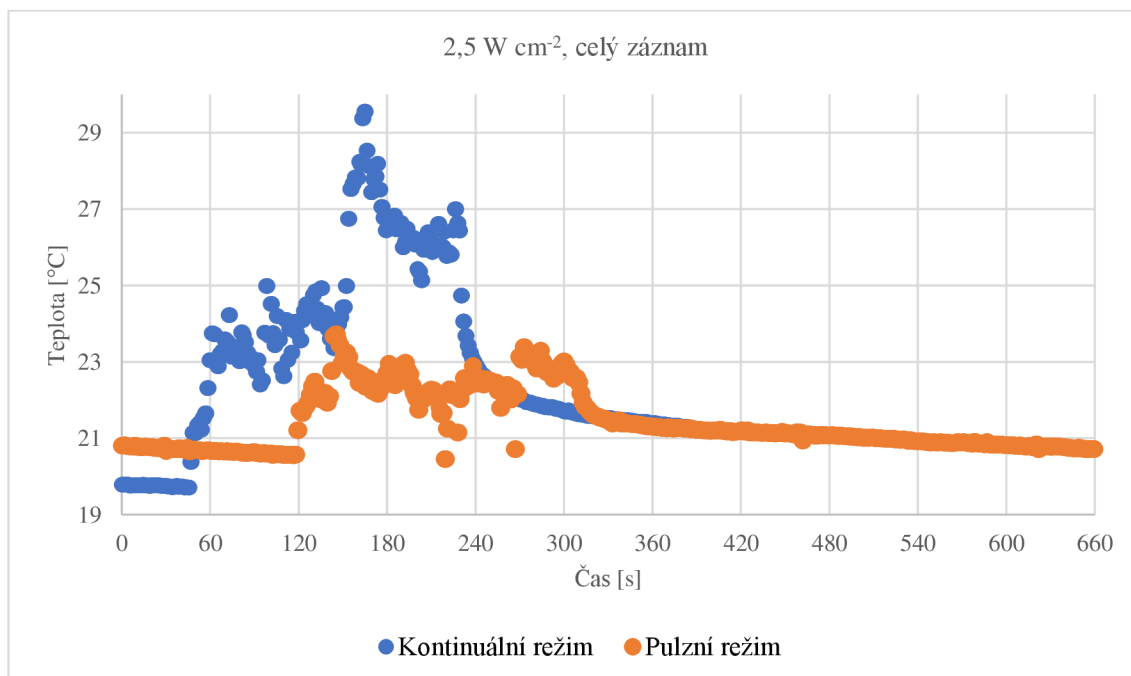
Příloha N: Celý záznam teploty CIED při intenzitě 1,5 W cm⁻² (Zdroj: autor)



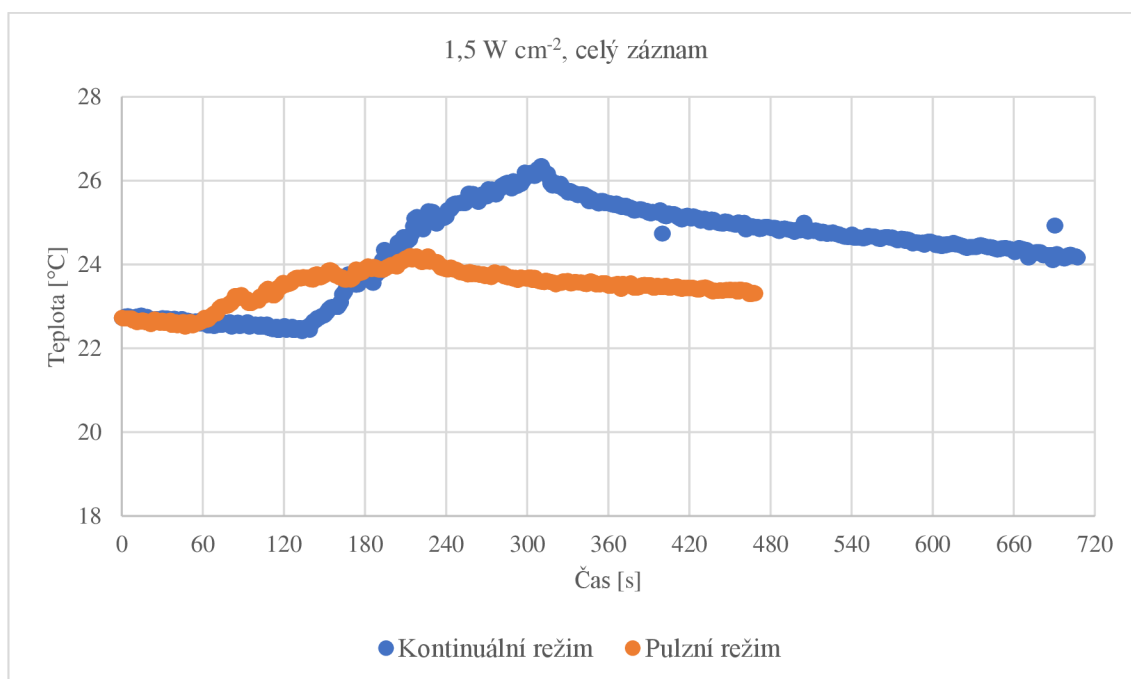
Příloha O: Celý záznam teploty CIED při intenzitě $2,0 \text{ W cm}^{-2}$ (Zdroj: autor)



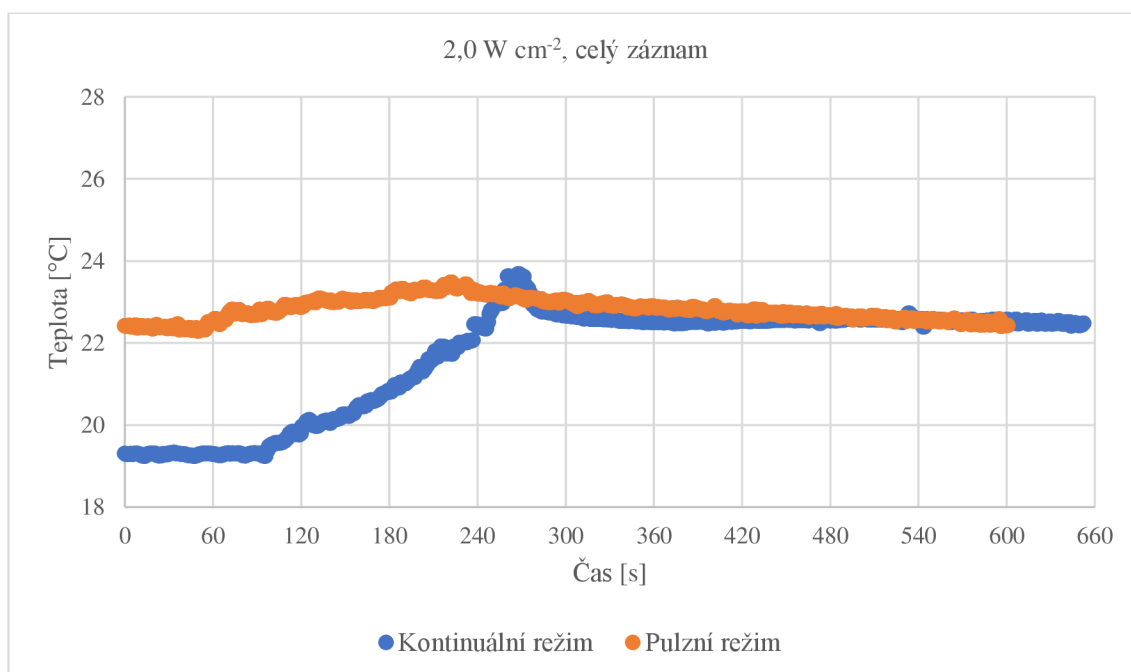
Příloha P: Celý záznam teploty CIED při intenzitě $2,5 \text{ W cm}^{-2}$ (Zdroj: autor)



Příloha Q: Celý záznam teploty defibrilační cívky při intenzitě $1,5 \text{ W cm}^{-2}$ (Zdroj: autor)



Příloha R: Celý záznam teploty defibrilační cívky při intenzitě $2,0 \text{ W cm}^{-2}$ (Zdroj: autor)



Příloha S: Celý záznam teploty defibrilační cívky při intenzitě $2,5 \text{ W cm}^{-2}$ (Zdroj: autor)

