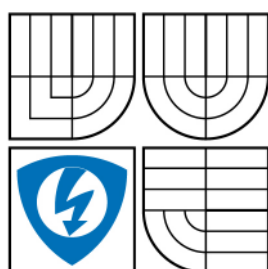


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



**FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A
KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ**
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MĚŘICÍ TECHNIKY

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION
DEPARTMENT OF CONTROL AND INSTRUMENTATION

KARDIOSTIMULÁTORY A ZDROJE RUŠENÍ

PACEMAKERS AND ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE

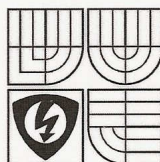
BAKALÁŘSKÁ PRÁCE
BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

LEA LOJKOVÁ

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

Ing. MARIE HAVLÍKOVÁ, Ph.D.



VYSOKÉ UČENÍ
TECHNICKÉ V BRNĚ

Fakulta elektrotechniky
a komunikačních technologií

Ústav automatizace a měřicí techniky

Bakalářská práce

bakalářský studijní obor
Automatizační a měřicí technika

Student: Lojková Lea, Mgr., Ph.D.
Ročník: 3

ID: 73103
Akademický rok: 2008/09

NÁZEV TÉMATU:

Kardiostimulátory a zdroje rušení

POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

1. Na základě studia odborné literatury se seznámte s problematikou elektromagnetické interference se zaměřením na šíření a účinky magnetického pole na implantabilní přístroje EMD provozované na IKK FN Brno.
2. Popište vyšetření magnetickou rezonancí MRI a obsahovou stránku protokolů z vyšetření.
3. Prakticky otestujte vliv přístroje SPEKTROMETR PRO NUKLEÁRNÍ MAGNETICKOU REZONANCI BRUKER AVANCE pro magnetickou rezonanci používaného v nehumánní praxi na pracovišti.
4. Prakticky otestujte vliv MRI používané v humánní medicíně na EMD s cílem definovat doporučení pro pacienta eventuálně podstupujícího MRI vyšetření.

DOPORUČENÁ LITERATURA:

Dle pokynů konzultanta a vedoucí práce

Termín zadání: 9.2.2009

Termín odevzdání: 1.6.2009

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková

Konzultantí bakalářské práce:

prof. Ing. Pavel Jura, CSc.
předseda oborové rady



UPOZORNĚNÍ:

Autor bakalářské práce nesmí při vytváření bakalářské práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MĚŘICÍ TECHNIKY

KARDIOSTIMULÁTORY A ZDROJE RUŠENÍ

bakalářská práce

Studijní obor: Automatizační a měřicí technika

Student: Lea Lojková

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

ANOTACE

Tématem této semestrální práce jsou kardiostimulátory a zdroje rušení. Projekt částečně navazuje na starší diplomovou práci na dané téma (Ing. Kulík, Ústav automatizace a měřicí techniky FEKT, VUT Brno) a z hlediska metodiky měření rozvíjí dané téma podobným směrem.

Teoretická část práce stručně vysvětluje principy nukleární magnetické rezonance a magnetické tomografie, popisuje nejběžnější metody používané při magnetické tomografii, definuje kardiostimulátor, uvádí hlavní milníky v jeho vývoji a podrobněji se rozepisuje o kardiostimulátoru jako systému, jeho uspořádání, řízení, nejběžnějších senzorech a způsobech použití. Elektromagnetická interference kardiostimulátorů a defibrilátorů je zpracována formou úplné rešerše od nejstaršího nalezeného záznamu z prosince 1991 až po květen 2009.

V praktické části práce se popisuje měření magnetického pole a možnosti sledování jeho účinků na kardiostimulátory. V zásadě existují dvě možné metody měření: off-line expozice vzorku působení magnetického pole na určitou dobu a následný odečet záznamu z kardiostimulátoru pomocí programátoru, nebo on-line sledování činnosti kardiostimulátoru po celou dobu experimentu pomocí měřicí karty.

První metoda je schopna spolehlivě prokázat, že k žádné poruše nedošlo, a umožňuje provádění experimentů s dynamickou expozicí kardiostimulátorů, ale v některých případech vykazuje měřicí zařízení zdánlivé poruchy i tam, kde kardiostimulátor ve skutečnosti pracuje dobře. Druhá metoda spolehlivě monitoruje činnost kardiostimulátoru a její jedinou nevýhodou je vyšší úroveň šumu při pohybu vzorku kardiostimulátoru.

KLÍČOVÁ SLOVA

Kardiostimulátor, implantabilní přístroje, porucha, elektromagnetická interference, měření elektromagnetické interference, magnetické pole, nukleární magnetická rezonance, magnetická tomografie, zobrazování magnetickou rezonancí

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY
FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION
DEPARTMENT OF CONTROL, MEASUREMENT AND INSTRUMENTATION

PACEMAKERS AND ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE

bachelor's thesis

Specialisation of study: Automation and measurement technology

Student: Lea Lojková

Supervisor: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

ABSTRACT

This work is focused on cardiac pacemakers and sources of electronic interference. The project partly follows another thesis made in the same field of interest (Ing. Kulík, Dept. of Control, Measurement and Instrumentation) and uses similar methodics of measurement.

In the theoretical part of the work, the principles of nuclear magnetic resonance and magnetic resonance imaging are briefly explained and most common methods used in MRI are described, as well as the definition of a cardiac pacemaker, main events in pacemaker history and development. Cardiac pacemaker as a system is described in more detail, including construction, control, most common sensors and the ways of use. Electromagnetic interference of cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators is processed via a complete review since the oldest scientific paper from December 1991 till May 2009.

In the second part, measuring of magnetic field is described, as well as the possibilities of monitoring of its effects on cardiac pacemakers. In fact, there are two possible ways of measuring. off-line exposition of the sample to the magnetic field followed by data acquisition via pacemaker programmer or the continuous on-line monitoring of the pacemaker activity by the means of measuring PC card.

While the first method is reliable in cases where there is no sign of malfunction and makes the experiments with a dynamic exposition of sample possible, in some cases it detects a virtual malfunction also in cases where in reality the devices work perfectly. The second method enables a reliable continuous monitoring of pacemaker activity during the whole experiment and its only problem is a higher level of signal noise caused by the sample movement.

KEY WORDS

Cardiac pacemaker, malfunction, electromagnetic interference, electromagnetic interference measurement, magnetic field, nuclear magnetic resonance, nuclear magnetic imaging

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE:

LOJKOVÁ, Lea. Kardiostimulátory a zdroje rušení *Bakalářská práce*.

Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, 2009. s. 86, bez příloh.

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

P r o h l á š e n í

„Prohlašuji, že jsem svou semestrální práci na téma „Kardiostimulátory a zdroje rušení“ vypracovala samostatně pod vedením vedoucí diplomové práce a odborného školitele a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autor uvedené semestrální práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s vytvořením této semestrální práce neporušila autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhla nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobních a jsem si plně vědoma následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.“

V Brně dne : 30. 5. 2009

Podpis: Lea Lojková

P o d ě k o v á n í

V úvodu této práce bych chtěla poděkovat Ing. Marii Havlíkové, Ph.D. za zadání zajímavého tématu, zapůjčení měřicích přístrojů, cenné rady a podporu a za nezměrnou trpělivost při vedení mé bakalářské práce, Doc. MUDr. Milanu Sepšimu, Ph.D. z IKK FN Brno a Ing. Zdeňku Buchtovi z UPT AVČR za zapůjčení měřicích a diagnostických přístrojů a měřených vzorků, odborné konzultace, poskytnutou podporu, dokumentaci a studijní materiál a Prof. RNDr. Bořivoji Klejdusovi, PhD., za pomoc s grafickým zpracováním bakalářské práce a prezentace.

V neposlední řadě bych chtěla poděkovat kolektivu Národního centra pro výzkum biomolekul Přírodovědecké fakulty Masarykovy University v Brně: Prof. RNDr. Vladimíru Sklenářovi, DrSc., RNDr. Radovanu Fialovi, CSc. a především RNDr. Otakaru Humpovi, CSc. za milé přijetí, konzultace a pomoc při realizaci experimentů.

Lea Lojková,
květen 2009, Brno

OBSAH

	Obsah	7
	Seznam obrázků	8
	Seznam zkratk	9
1.	ÚVOD	10
2.	NUKLEÁRNÍ MAGNETICKÁ REZONANCE	12
2.1	Základní principy nukleární magnetické rezonance	12
2.2	Makroskopický popis NMR: Blochovy rovnice	13
2.3	NMR experiment: pulsní řešení Blochových rovnic	15
2.4	Zobrazování magnetickou rezonancí	17
2.5	FID signál a relaxace při zobrazování magnetickou rezonancí	21
2.6	Nukleární magnetická rezonance v praktické medicíně	23
3.	KARDIOSTIMULÁTORY	26
3.1	Kardiostimulátor	26
	· Historická definice	26
	· Současná definice pro širší veřejnost	26
	· Historie – vznik a vývoj kardiostimulátoru	27
3.2	Popis kardiostimulátoru jako systému	29
3.2.1	Základní uspořádání kardiostimulátoru	30
3.2.2	Moderní řešení obvodu kardiostimulátoru	31
3.2.3	Řízení kardiostimulátoru	32
3.3	Způsoby použití kardiostimulátoru	33
4.	PORUCHY KARDIOSTIMULÁTORŮ V MAGNETICKÉM POLI	35
4.1	Bezpečný provoz kardiostimulátoru v silném magnetickém poli	35
4.2	Současný stav poznatků o poruchách kardiostimulátorů v magnetickém poli	35
5.	MĚŘENÍ MAGNETICKÉHO POLE A JEHO ÚČINKŮ NA IMPLANTABILNÍ PŘÍSTROJE	41
5.1	Měření magnetického pole	41
5.2	Řízení a sledování funkce implantabilních přístrojů	41
5.3	Měření účinků magnetického pole	43
	· Profesionální měřicí přístroj ERA 300 37	44
	· Bezdrátová monitorovací zařízení	45
6.	VLASTNÍ MĚŘENÍ A MĚŘICÍ PŘÍSTROJE	47
6.1	Přístrojové vybavení použité při experimentech	47
6.2	Měřené kardiostimulátory	57
6.3	Experimenty a vyhodnocení	57
7.	VÝSLEDKY A ZÁVĚR	66
7.1	Závěr vyplývající z výsledků měření a hypotéza	66
7.2	Obecná doporučení pro pacienty s kardiostimulátorem	68
8.	LITERATURA	69
9.	PŘÍLOHY	74
	Seznam příloh	74

SEZNAM OBRÁZKŮ

- Obr. 1: Příklad snímku z magnetické tomografie
- Obr. 2: Závislost amplitudy příčné složky magnetizace po skončení excitačního pulsu na čase
- Obr. 3: Pulsní NMR, vznik spinového echa
- Obr. 4: Magnetizace protonů tkáně v magnetickém poli
- Obr. 5: Precesní pohyb protonu
- Obr. 6: Fáze precesního pohybu
- Obr. 7: Změna složky vektoru tkáňové magnetizace
- Obr. 8: Vznik příčné složky vektoru magnetizace
- Obr. 9: Změna vektoru tkáňové magnetizace při současném působení obou faktorů
- Obr. 10: Úprava souřadnicového systému
- Obr. 11: Spin-mřížková relaxace
- Obr. 12: Spin-spinová relaxace
- Obr. 13: Zobrazování magnetickou rezonancí
- Obr. 14: Přístroj pro vyšetření zdravotního stavu člověka magnetickou rezonancí
- Obr. 15: Pacient před vyšetřením MRI vjíždí na lůžku do „tunelu“
- Obr. 16: Uspořádání lůžka s pacientem při MRI vyšetření
- Obr. 17: Kardiostimulátor s měřítkem
- Obr. 18: Rentgenový snímek kardiostimulátoru
- Obr. 19: Schéma uspořádání moderního kardiostimulátoru
- Obr. 20: Blokové schéma kardiostimulátoru – základní zapojení
- Obr. 21: Schéma zapojení kardiostimulátoru, dvoučipové uspořádání
- Obr. 22: Zjednodušené schéma měřicího obvodu kardiostimulátoru s použitím DSP
- Obr. 23: Měřicí přístroj F.W.BELL Model 8050
- Obr. 24: Měřicí přístroj ERA 300, Biotronic
- Obr. 25: Měřicí přístroj ERA 300 pro kardiostimulátory: rozhraní pro nastavení parametrů, programování a měření intrakardiálních signálů
- Obr. 26: Dva různé typy bezdrátových monitorovacích zařízení pro pacienty s kardiostimulátorem
- Obr. 27: Záznam srdeční činnosti pacienta, který je závislý na kardiostimulátoru
- Obr. 28: Přístroj GAUSS / TESLA METER, F.W.BELL Model 8050
- Obr. 29: Programátor kardiostimulátorů St. Jude Medical, Model 8050
- Obr. 30: Programátor kardiostimulátorů model 8050 – komunikační jednotka
- Obr. 31: Programátor kardiostimulátorů model 8050 – software
- Obr. 32: Programátor 8050 – zobrazení nastavených parametrů kardiostimulátoru
- Obr. 33: Programátor 8050 – zobrazení záznamu z měření kardiostimulátoru
- Obr. 34: Měřicí karty NI USB DAQ, NI USB 6251 je druhá zleva
- Obr. 35: Ovládací program pro kartu NI USB 6251 v programovacím prostředí LabWiew
- Obr. 36: Pyrometr VOLTCRAFT IR-230
- Obr. 37: Multimetr METEX M-3850 D a jeho možnosti měření veličin
- Obr. 38: Spektrometr pro nukleární magnetickou rezonanci Bruker Avance
- Obr. 39: Přístroj pro nukleární magnetickou rezonanci v UPT Brno
- Obr. 40: NMR Bruker Avance 600 – zdroj magnetického pole. Zařízení laboratoře
- Obr. 41: Spektrometr NMR Bruker Avance – magnetické pole udržuje kovový předmět na provázku ve vodorovné poloze
- Obr. 42: NMR Bruker Avance. Vzorek k měření se vkládá do uzavřené části přístroje
- Obr. 43: NMR Bruker Avance. Volně přístupná část s nejvyšší intenzitou mag. pole
- Obr. 44: ENTITY DR 394751, 30 mT, záznam z měření
- Obr. 45: ENTITY DR 394751, 0,3 T, záznam z měření
- Obr. 46: VERITY ADX XL DR 1447336, 30 mT, záznam z měření
- Obr. 47: VERITY ADX XL DR 1447336, 0,3 T, záznam z měření
- Obr. 48: TRILOGY DC+ 84594, 30 mT, 0,3 T, záznam z měření
- Obr. 49: TRILOGY DC+ 84594, 0,3 T, záznam z měření

SEZNAM ZKRATEK

Zkratka	Popis
NMR	Nukleární magnetická rezonance
NQR	Nukleární kvadrupólová rezonance
FID	Signál volné precese (Free Induction Decay)
ppm	pars per million, 10^{-6}
MRI	Zobrazování magnetickou rezonancí (Magnetic Resonance Imaging)
MR	Magnetická rezonance
EMI	Elektromagnetická interference
CT	Počítačová tomografie (Computer tomography)
PET	Pozitronová emisní tomografie (Positron emission tomography)

1. ÚVOD

Nukleární magnetická resonance (NMR) je jednou z nejdůležitějších spektroskopických technik používaných v chemickém, biochemickém, biologickém a medicínském výzkumu. Dosvědčuje to skutečnost, že za její rozvoj bylo již uděleno šest Nobelových cen. [1] Multinukleární NMR spektroskopie je jedním ze základních pracovních nástrojů výzkumníků v oborech anorganické a organické syntetické chemie, fyzikální a materiálové chemie. Umožňuje jim identifikovat nově připravené sloučeniny, charakterizovat jejich chemickou reaktivitu a studovat jejich dynamické chování. Většina studií a aplikací směřuje v dnešní době do biomolekulární oblasti.

Magnetická tomografie nebo magnetická rezonance; tomografie z řeckého τόμος „řez, výřez“ a γράφειν „malovat, psát“, zkratka MR či MRI - Magnetic Resonance Imaging) je zobrazovací technika používaná především v medicíně k zobrazení vnitřních orgánů lidského těla. [2] MRI byla jako zobrazovací NMR vyvíjena od roku 1973 Paulem C. Lauterburm a Peterem Mansfieldem. Oba za své přispění k jejímu rozvoji získali v roce 2003 Nobelovu cenu za medicínu a fyziologii.

S pomocí MRI je možné získat obrazy řezů určitých oblastí těla a ty dále zpracovávat a spojovat až k výslednému trojrozměrnému obrazu požadovaného orgánu. Podstatou barevného odlišení jednotlivých tkání je, laicky řečeno, jejich rozdílné chování při stejném vnějším působení silného magnetického pole a elektromagnetického vlnění s vysokou frekvencí. Pacienti se proto nemusí obávat ozáření. Z toho důvodu se při použití NMR metod v medicíně upustilo od používání dřívějších termínů „jaderná tomografie“ a „nukleární magnetická rezonance“, které u pacientů vzbuzovaly zcela chybné negativní asociace.



Obr. 1: Příklad snímku z magnetické tomografie

Podle tvrzení v běžném tisku jsou co do přesnosti zobrazení a vyhodnocení magnetická rezonance a počítačová tomografie téměř rovnocenné (viz Obr. 1). Některé druhy tkání lze pomocí magnetické tomografie zobrazit dokonce lépe, než normální počítačovou tomografií, spočívající na principu rentgenu. Při vyšetření mozku a stavby tkáně může například lékař obdržet pomocí nukleární magnetické rezonanční tomografie daleko přesnější informace o stavu tkání. Nejlépe se zobrazují tkáně, v nichž je vysoké procento vody, které obsahují mnoho vodíkových atomů. Rovněž při vyšetření srdce a ledvin je použití magnetické tomografie výhodnější. Kostní tkáň lze naopak posuzovat pomocí MR poměrně špatně.

Malé děti jsou vyšetřovány v celkové anestezii, protože je potřeba, aby pacient ležel při vyšetření v magnetickém tunelu zcela nehybně.

Vedlejší účinky, způsobené přítomností kovových materiálů v těle, mohou pro pacienty představovat značné nebezpečí, především díky zvyšování jejich teploty. Největší nebezpečí hrozí u pacientů s kardiostimulátory a jinými elektrickými přístroji, u kterých je ve většině případů nemožné vyšetření provést. Především přístroje vyrobené před rokem 2000 mohou být během vyšetření poškozeny. U silnějších magnetů se kardiostimulátor uvádí jako „absolutní kontraindikace“, kdy hrozí nebezpečí poškození zdraví pacienta. [2]

Podle výrobců kardiostimulátorů a produktů, které by mohly způsobovat elektromagnetickou interferenci [3] sice v důsledku působení elektromagnetického pole nehrozí nositelům kardiostimulátoru žádné akutní nebezpečí, ale přesto zastávají výrobci těchto přístrojů názor, že snášenlivost toho kterého pole je třeba vyzkoušet individuálně a v případě negativního výsledku se jeho působení vyhnout.

Zejména mezi lékaři panuje nejistota ohledně hranice síly působení elektrických a magnetických polí v případě kardiostimulátoru a ohledně výběru fyzikálních diagnostických a terapeutických postupů.

Ačkoli na Internetu narazíme i na ojedinělý výkřik typu „Kardiostimulátor už není překážkou pro magnetickou rezonanci“, běžně se pacientům uvádí pravý opak:

- Jakékoliv silné magnetické nebo elektromagnetické pole může narušit funkci kardiostimulátoru. Z tohoto důvodu je nutno se vyhnout sváření elektrickým obloukem, není možno absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí, elektroléčbu a podobně. (Kardiocentrum IKEM: implantace kardiostimulátoru)

- Kdokoliv s implantovaným kardiostimulátorem („budík na srdce“) je zcela vyloučen z vyšetření. Pro takového jedince je nebezpečné i samotné přiblížení se k přístroji. (Nemocnice Na Homolce, MR – Magnetická rezonance)

Nebo přímo:

- **JSTE-LI NOSITELEM KARDIOSTIMULÁTORU, NESMÍTE BÝT VYŠETŘEN/A MAGNETICKOU REZONANCÍ!!! NEVSTUPUJTE K PŘÍSTROJI MAGNETICKÉ REZONANCE!** (Oblastní nemocnice Trutnov, formulář Souhlas pacienta s provedením vyšetření magnetickou rezonancí.)

V současné době neexistuje v České Republice žádné MRI pracoviště, které by provádělo vyšetření pacientů s implantovanými kardiostimulátorem.

Cílem této práce je seznámit se s problematikou elektromagnetické interference se zaměřením na šíření magnetického pole a jeho účinky na implantabilní přístroje, jako je kardiostimulátor, vybrat nejvhodnější metodický postup, jak měřit magnetická pole a jejich účinky na EMD používané v IKK Fakultní nemocnice Brno, otestovat navrženou metodiku měření na několika vzorcích kardiostimulátorů, posoudit jejich poruchovost a z ní vyplývající rizika pro pacienta s kardiostimulátorem, vystaveného působení domněle rizikového prostředí.

Teoretická část práce vysvětluje princip vlastní nukleární magnetické rezonance, popisuje rozdílný přístup využívaný v magnetické tomografii a přehledně shrnuje dosavadní výsledky zjištěné v oblasti měření vlivu magnetického a elektromagnetického pole na implantabilní přístroje, praktická část popisuje vlastní měření a zjištěné výsledky. V závěru jsou formulována doporučení pro expozici pacientů s kardiostimulátorem prostředí s vyšší intenzitou magnetického pole, např. při vyšetření MRI, při práci s NMR spektrometrem, ale i při manipulaci s běžnými spotřebiči, jako je indukční elektrický sporák.

2. NUKLEÁRNÍ MAGNETICKÁ REZONANCE

2.1 Základní principy nukleární magnetické rezonance

Slovní spojení „**nukleární magnetické rezonance**“ (NMR) označuje rezonanční chování mikrofyzikálních (kvantových) objektů s nenulovým magnetickým momentem, pokud se nacházejí ve vnějším magnetickém poli. Původcem jevu jsou atomová jádra s nenulovým magnetickým momentem, přítomná ve zkoumané látce.[4]

Nukleární magnetická rezonance vychází z interakce jader atomů majících nenulový magnetický moment s vnějším magnetickým polem. Jádra mnoha atomů s vhodným jaderným spinem (např. ^1H , ^{13}C , ^{31}P) se chovají jako magnetické dipóly a mohou být buď ve vysokoenergetickém stavu (orientovány proti vnějšímu magnetickému poli) nebo v nízkoenergetickém stavu (orientovány po směru vnějšího magnetického pole). Přechod mezi těmito dvěma stavy je doprovázen absorpcí nebo vyzářením energie v radiofrekvenčním pásmu. Frekvence energie emitované excitovanými jádry je přímo úměrná intenzitě vnějšího magnetického pole. Přesný vztah mezi rezonační frekvencí a vnějším magnetickým polem je závislý na typu rezonujícího jádra, čímž je možno v MRI detekovat nezávisle různá atomová jádra. Dále je rezonační frekvence modulována malými „stínícími“ efekty elektronů obíhajících kolem jader (elektron je nositelem el. náboje a protože se pohybuje, vytváří kolem sebe magnetické pole, které moduluje vnější magnetické pole). Tyto malé rozdíly (řádově ppm) rezonační frekvence protonů v různých molekulách se využívají pro NMR spektroskopii, při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) se zpravidla ignorují.

V literatuře se první zmínky o NMR objevují od roku 1940 (Bloch 1940, Purcell 1946). Z počátku se objevovaly aplikace zejména v chemii, v oblasti NMR spektroskopie. [5]

Téměř všechna atomová jádra s nenulovým magnetickým momentem mají liché nukleonové číslo. Výjimku představují atomová jádra čtyř jader isotopů se sudým nukleonovým číslem, která mají jak lichý počet protonů, tak i lichý počet neutronů (tzv. lichá-jadla): ^2D , ^6Li , ^{10}B a ^{14}N . [4]

Pro experimentální NMR je nejvhodnější samostatný proton, čili jádro izotopu vodíku ^1H , jehož spin je $i = 1/2$. V případech, kdy je vodíkové spektrum příliš komplikované a nelze jej snadno interpretovat, se naopak využívá vlastností jiných atomových jader (uhlík ^{13}C , deuterium ^2D a pod.), která jsou ve vzorku přítomna v přirozeném zastoupení izotopů nebo jimi může být látka tzv. značkována: vhodnou chemickou reakcí zavedeme příslušný izotop do určité pozice v molekule a můžeme tak sledovat změny na dané funkční skupině (např. deuterizované vzorky). Atomová jádra se spinem větším než $1/2$ (např. ^2D , $i = 1$) mají navíc i elektrický kvadrupólový moment, jehož interakce s elektrickým polem v místě jádra může jev NMR ovlivňovat a dokonce i bez vnějšího magnetického pole lze za vhodných podmínek pozorovat jev nukleární kvadrupólové rezonance (NQR). Většinou se však v NMR využívá pouze rezonance protonů. Také pro lékařské zobrazování má největší význam vodík ^1H , který tvoří téměř dvě třetiny všech atomů lidského těla.

Chování zkoumaných atomových jader se řídí efektivním magnetickým momentem μ podle vztahu mezi tímto magnetickým momentem a celkovým momentem hybnosti jádra I . Zavedeme-li dále v analogii s Bohrovým magnetonem, tzv. jaderný magneton μ_N vztahem:

$$\mu_N = \frac{e \cdot \hbar}{2 m_p} \quad (2.1)$$

kde m_p je hmotnost protonu a ostatní symboly mají obvyklý význam, má vztah mezi magnetickým momentem a celkovým momentem hybnosti jádra tvar:

$$\mu = \frac{g \cdot \mu_N}{\hbar} \cdot I \quad (2.2)$$

Bezrozměrný koeficient úměrnosti g , který je charakteristikou daného jádra v daném stavu, je tzv. g -faktor jádra. Celkový moment hybnosti jádra I je obvykle ztotožňován s jaderným spinem, ačkoli se ve skutečnosti o vektorový součet spinových a orbitálních momentů hybnosti jednotlivých nukleonů v atomovém jádře. V některých případech se vztah zjednodušuje do tvaru:

$$\mu = \gamma \cdot I \quad (2.3)$$

kde koeficient γ je opět konstantou daného jádra a nazývá se gyromagnetickým poměrem daného jádra.

Podle pravidel kvantování momentu hybnosti je maximální hodnota průmětu magnetického momentu do osy kvantování (např. osa z) rovna:

$$\mu_z = \gamma \cdot \hbar \cdot i \quad (2.4)$$

kde i je maximální hodnota magnetického kvantového čísla ($m_i = i, i - 1, \dots, -i$). Tato složka magnetického momentu je často nazývána jaderným magnetickým momentem (μ_i) a platí pro ni následující vztah:

$$\mu_i = g \cdot \mu_N \cdot i \quad (2.5)$$

Nachází-li se jádro s magnetickým momentem v homogenním statickém magnetickém poli o indukci B_0 , vykonává magnetický moment tzv. Larmorovu precesi kolem směru magnetického pole s úhlovou rychlostí ω_0 :

$$\omega_0 = \gamma \cdot B_0 \quad (2.6)$$

Je-li tedy magnetické pole v měřicím přístroji orientováno ve směru osy Z , takže $B_0 = (0, 0, B_0)$, zachovává se složka magnetického momentu orientovaná ve směru osy Z a ostatní dvě složky konají v rovině kolmé k B_0 harmonické kmity s frekvencí: $f_0 = \omega_0 / 2\pi$, posunuté ve fázi o $\pi/2$. Příčná složka magnetického momentu koná precesi s úhlovou rychlostí ω_0 . V okolí frekvence f_0 pak lze pozorovat jev magnetické rezonance.

Rezonanční frekvence je úměrná velikosti statického magnetického pole. V látkovém prostředí je externí statické pole B_0 modifikováno interakcemi jádra s elektronovým obalem vlastního atomu, popřípadě interakcemi s magnetickými momenty okolních atomů a jejich jader. Rezonanční frekvence daného jádra je potom určena lokální hodnotou statického magnetického pole a je tedy závislá na elektronové struktuře daného atomu a jeho okolí.

V diamagnetických a paramagnetických látkách má elektronové okolí atomového jádra na frekvenci NMR jen slabý vliv. Proto zde není oblast rezonančních frekvencí daného jádra s rozdílným okolím v dané látce (spektrum NMR) příliš široká. Přesto však je řádový rozdíl mezi šířkami spekter v kapalinách a v amorfních a krystalických pevných látkách. Typicky je šířka spektra NMR (Δf_0) v kapalinách: $\Delta f_0 = \text{cca } 10^{-6} f_0$, zatímco v pevných látkách jsou spektra širší: $\Delta f_0 = \text{cca } 10^{-4} f_0$. Pro dosažení vysoké rozlišovací schopnosti a citlivosti spektrometrů NMR je nutno pracovat s co nejvyšší možnou hodnotou základní frekvence f_0 . Ta je podle výše uvedeného vztahu dána velikostí magnetického pole B_0 . V moderních NMR spektrometrech vysokého rozlišení se pracuje s externím magnetickým polem $B_0 \geq 10 \text{ T}$ vytvářeným supravodivými solenoidy, což pro protony odpovídá frekvenci $f_0 \geq 500$. Základem pro vytvoření pole B_0 může být i permanentní magnet, který je doplněn řadou vhodně umístěných menších elektromagnetů tak, aby bylo v místě měření dosaženo co největší homogenity magnetického pole.

2.2 Makroskopický popis NMR: Blochovy rovnice

U nukleární magnetické rezonance je důležitý fakt, že rezonující částice nejsou v systému izolované, ale mohou ve vzorku interagovat jak mezi sebou navzájem, tak se

svým okolím. Pro makroskopický popis chování soustavy všech uvažovaných jaderných magnetických momentů („spinového systému“) je podstatná jaderná magnetizace M , která je určena vektorovým součtem jaderných magnetických momentů μ obsažených v objemové jednotce vzorku.

V nulovém vnějším magnetickém poli jsou orientace momentů μ náhodně rozděleny do všech směrů, takže celková magnetizace M je nulová.

V přítomnosti statického magnetického pole (např. $B_0 = (0, 0, B_0)$) však pro energii E jednotlivých momentů platí:

$$E = -\mu \cdot B \quad (2.7)$$

a závisí na jejich orientaci vůči magnetickému poli. Při Boltzmannově rovnovážném rozdělení orientací momentů podle jejich energií pak vzniká nenulová magnetizace M ve směru vnějšího magnetického pole B_0 . Ustavení rovnováhy však neproběhne okamžitě po „zapnutí“ pole a složka magnetizace ve směru pole M_z se k rovnovážné hodnotě M_0 blíží postupně: relaxuje s exponenciální závislostí na čase t po zapnutí externího pole:

$$M_0 - M_z = M_0 \cdot e^{-\frac{t}{T_1}} \quad (2.8)$$

kde konstanta T_1 je tzv. podélná relaxační doba. Při tomto ustavování rovnováhy se spolu s hodnotou M_z mění i energie spinového systému. Systém si proto musí vyměňovat energii s jinými stupni volnosti, spojenými např. s translačními či rotačními pohyby molekul látky. Souhrn všech stupňů volnosti v látce, s nimiž spinový systém interaguje, se v terminologii magnetické rezonance označuje pojmem „mřížka“ – hovoří se proto o spin-mřížkové interakci a konstanta T_1 je spinmřížková relaxační doba (což platí i pro amorfni látky, kapaliny a plyny).

Otočíme-li po ustavení rovnovážné magnetizace ve směru pole B_0 magnetické pole do jiného směru B_0' , vytvoříme novou počáteční podélnou a příčnou složku magnetizace (vzhledem k poli B_0').

Zatímco podélná složka M_z' se blíží ke své maximální rovnovážné hodnotě (relaxuje), velikost rotující příčné složky magnetizace M_T' postupně klesá a blíží se ke své rovnovážné hodnotě, tedy k nule. Názorně lze tento pokles vysvětlit jako důsledek dvou různých procesů:

- stáčení jednotlivých magnetických momentů k novému směru magnetického pole
- rozdílné úhlové rychlosti precese jednotlivých dipólových momentů.

Rozdílné úhlové rychlosti precese jednotlivých momentů mohou existovat i v případě dokonale homogenního externího pole B_0 jako důsledek lokální proměnnosti stacionární složky spektrální hustoty korelační funkce podélných složek fluktuujících lokálních magnetických polí [6]). Kolmé složky magnetický momentů, které na počátku měly všechny stejný směr, vytvoří díky různé úhlové rychlosti precese postupem času „vějíř“ s osou ve směru pole B_0' , což opět vede k zániku příčné složky magnetizace. Výsledný pokles příčné složky magnetizace lze popsat exponenciální časovou závislostí:

$$M_t = M_0 \cdot e^{-\frac{t}{T_2}} \quad (2.9)$$

s časovou konstantou T_2 , což je příčná, nebo také spin-spinová relaxační doba.

Název spin-spinová relaxační doba má zdůraznit adiabatický charakter druhého z výše uvedených procesů zániku příčné složky magnetizace. Tento proces může vést k zániku příčné složky magnetizace, aniž se změní energie systému spinů ve vnějším statickém poli, která na příčné složce magnetizace M_T nezávisí. Při změně M_T pak nedochází k interakci s mřížkou, za proces jsou odpovědné pouze interakce uvnitř systému spinů (spin-spinové).

Z pevných látek je obvykle dominantním procesem spin-spinové relaxace rozdílná úhlová rychlost precese jednotlivých momentů (nehomogenita lokálního magnetického

pole), takže $T_2 \ll T_1$. V izotropních kapalinách může naopak dojít k situacím, kdy $T_2 \approx T_1$. [6], [7].

V experimentech NMR standardně používáme magnetické pole složené ze dvou členů: $B = B_0 + B_T$, kde stacionární pole $B_0 = (0, 0, B_0)$ a pole B_T je časově proměnné (radiofrekvenční) pole v rovině x, y . Radiofrekvenční pole je obvykle lineárně polarizované pole produkované radiofrekvenční cívkou, např.: $B_T = (2 B_1 \cos(\omega t), 0, 0)$. Za této situace je pro experiment NMR významná kruhově polarizovaná složka pole B_T : $B_1 = (B_1 \cos(\omega t), B_1 \sin(\omega t), 0)$ se smyslem rotace odpovídajícím základní Larmorově precesi okolo pole B_0 .

Z výše uvedených relaxačních vztahů, druhé věty impulsové a vztahu pro jednotlivé spiny lze sestavit pohybové rovnice jaderné magnetizace v externím magnetickém poli B , tzv. **Blochovy rovnice**:

$$\begin{aligned} \frac{dM_{x,y}}{dt} &= \gamma (\vec{M} \times \vec{B}_{ef})_{x,y} - \frac{M_{x,y}}{T_2} \\ \frac{dM_z}{dt} &= \gamma (\vec{M} \times \vec{B}_{ef})_z - \frac{M_z - M_0}{T_1} \end{aligned} \quad (2.10)$$

kde vektor B_{ef} je tzv. efektivní pole, jehož složky v rotující soustavě jsou:

$$B_{ef} = \left(B_1, 0, B_0 - \frac{\omega}{\gamma} \right) \quad (2.11)$$

Je tedy zřejmé, že v rotující soustavě jsou změny magnetizace dány jednak relaxačními procesy, jednak účinkem efektivního pole. Výhoda spočívá v tom, že efektivní pole v rotující soustavě není funkcí času. To dává možnost vytvoření poměrně názorné představy o metodice experimentu a usnadňuje interpretaci výsledků jednoduchých měření jak ve stacionárním, tak v pulsním režimu.

2.3 NMR experiment: pulsní řešení Blochových rovnic

Experiment NMR se v zásadě rozlišuje podle doby trvání excitačního radiofrekvenčního pole B_1 vzhledem k délce relaxačních dob T_1 a T_2 . Pokud je doba působení excitačního pole podstatně delší než relaxační doby, hovoříme o stacionárním (kontinuálním) experimentu NMR, zatímco v opačném případě, kdy požadujeme, aby doba trvání radiofrekvenčního pulzu τ byla podstatně kratší, než jsou relaxační charakteristiky spinového systému, hovoříme o experimentu pulsním.

Historicky se nejprve rozvíjela kontinuální metodika. [6], [7], [8] Později, s rozvojem elektronické součástkové základny a hlavně možností číslicového zpracování dat, se stále více prosazovala metodika pulsní, která je dnes v oblasti NMR dominantní. Pulsní metodika přinesla nejen nové možnosti měření relaxačních dob, ale umožnila rozvoj nových oblastí NMR spektroskopie (např. vícedimenzionální spektroskopie) a přinesla i principiálně nové možnosti aplikace, např. možnost rekonstrukce prostorového rozložení zkoumaného objektu (tzv. NMR imaging).

Pulsní řešení Blochových rovnic lze za výše uvedených předpokladů realizovat ve dvou časových oblastech, kdy se rovnice významně zjednoduší. V první oblasti, v době trvání radiofrekvenčního pulsu, lze zanedbat relaxační členy, protože se předpokládá, že je radiofrekvenční puls dostatečně krátký a relaxace se po dobu jeho trvání neprojeví. Jestliže se relaxace zanedbá, nastane v daném časovém úseku prosté otáčení magnetizace kolem směru efektivního magnetického pole B_{ef} . Při tomto otáčení se magnetizace vychýlí ze směru pole B_0 (osy Z'), v němž se nacházela v původním rovnovážném stavu. Vzniklá příčná složka magnetizace v rotujícím souřadném systému M_T pak vytváří ve středové cívce se vzorkem proměnný indukční tok, který je detekován jako signál magnetické rezonance.

Je-li dále splněna podmínka, že $B_0 \gg B_1$, dochází k vytvoření významnější příčné složky magnetizace pouze tehdy, když je v efektivním magnetickém poli z-ová složka ($B_0 - \omega / \gamma$) přibližně rovna nule. Z toho podle vztahu pro Larmorovu precesi vyplývá rezonanční charakter jevu: $\omega \approx \gamma B_0 = \omega_0$.

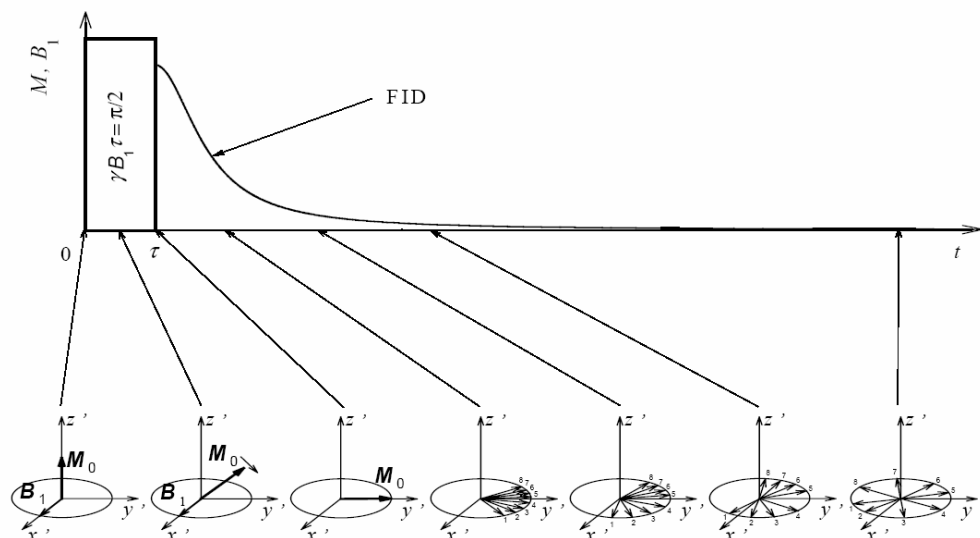
V případě, že platí přesně: $\omega = \omega_0$, probíhá otáčení magnetizace v rovině (y', z') s úhlovou rychlostí $\omega_1 \approx \gamma \cdot B_1$ kolem směru pole B_1 (osy x'). Po dobu trvání radiofrekvenčního pulsu τ se magnetizace stočí o úhel $\varphi = \omega_1 \cdot \tau$ a příčná složka magnetizace má potom velikost:

$$M_{T0} = M_0 \cdot \sin(\varphi) = M_0 \cdot \sin(\gamma \cdot B_1 \cdot \tau) \quad (2.12)$$

Nastavíme-li velikost pole B_1 a dobu jeho trvání (délku pulsu) τ tak, že úhel otočení $\varphi = \pi/2$, je příčná složka magnetizace po skončení pulsu maximální a hovoříme o $\pi/2$ -pulsu. Podobně je možné nastavit podmínky pro π -puls, $3/2\pi$ -puls atd. (Viz Obr. 2.)

Po skončení pulsu bude $B_1 = 0$. V souřadném rotujícím systému ($\omega = \omega_0$) pak příčná složka jaderné magnetizace relaxuje exponenciálně podle výše uvedené rovnice s příslušnou počáteční hodnotou. Pokud však v systému působí dodatečná nehomogenita pole B_0 (rozdělení Larmorových frekvencí, spektrum NMR) způsobená buď „stacionárními“ interakcemi daného jaderného spinu s nejbližším okolím, nebo nehomogenitou externího pole, může být pokles příčné složky oproti výše uvedenému vztahu podstatně urychlen.

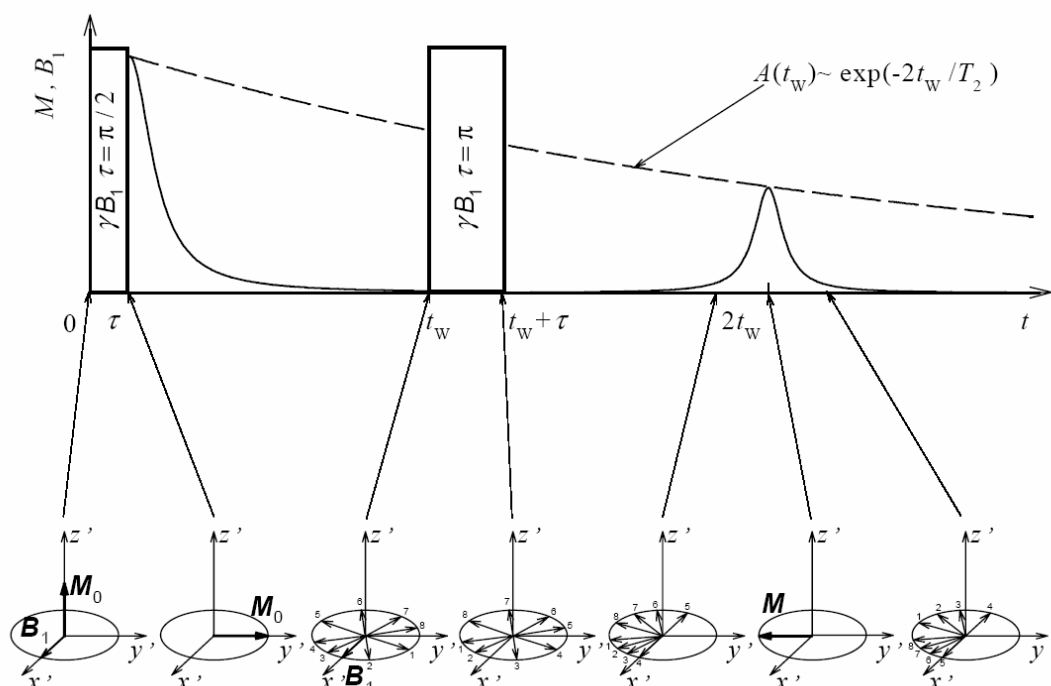
Obr. 2: Závislost amplitudy příčné složky magnetizace po skončení excitačního pulsu na čase



Z praktického hlediska jsou významné takové případy, kdy je toto dodatečné rozdělení Larmorových frekvencí dominantním mechanismem. Časová závislost amplitudy příčné složky magnetizace po skončení excitačního pulsu, která může být získána z tzv. signálu volné precese (free induction decay, FID, viz Obr. 2) indukovaného jako radiofrekvenční napětí ve snímací cívce spektrometru (viz dále), již není obecně exponenciální a je přímo Fourierovým obrazem spektra NMR [7].

Pulsní metodika NMR tak skýtá velmi jednoduchou metodu nalezení NMR spektra detekcí a následným početním zpracováním principiálně jediného FID signálu. Pro dosažení optimální amplitudy signálu FID se volí excitace $\pi/2$ -pulsem, nebo pulsem s délkou a amplitudou odpovídající otočení o $(2k+1)\pi/2$. Při excitaci π -pulsem je naopak signál FID nulový, čehož se využívá pro přesnou kalibraci délek pulsů, protože nalezení okamžiku průchodu nulou při nastavení s úhlem otočení π je podstatně citlivější, než nalezení maxima FID v okolí nastavení s úhlem otočení $\pi/2$.

Obr. 3: Pulsní NMR, vznik spinového echa



Když se po odeznění signálu FID po $\pi/2$ -pulsu v čase t_w aplikuje další puls, tentokrát π -puls, dojde v čase $2t_w$ k opětovné koherenci a ke vzniku signálu spinového echa. Signál FID po úvodním $\pi/2$ -pulsu zaniká, protože některé ze spinů mají v důsledku dodatečné nehomogenity statického pole lokální rezonanční frekvenci vyšší než je frekvence rotujícího souřadného systému (rychlejší spiny) a jiné naopak mají frekvenci nižší (pomalejší spiny). V souřadném rotujícím systému dochází k „rozfázování“, jež vede k zániku výsledné příčné složky magnetizace, přestože příčné komponenty magnetických momentů jednotlivých spinů stále existují (viz obr. 3).

Aplikací π -pulsu dojde k přetočení roviny (x', y') na sebe samu tak, že se obrátí momentálně existující pořadí spinů: nejrychlejší spiny se dostanou dozadu, nejpomalejší dopředu. Po uplynutí stejného časového intervalu t_w , tj. v čase $t = 2t_w$ se proto fáze precese jednotlivých spinů opět shodují. V okolí tohoto časového okamžiku pozorujeme signál spinového echa. Časový průběh signálu spinového echa jak v náběhové, tak v klesající části (back to back), odpovídá časovému průběhu signálu volné precese.

Maximální amplituda signálu je však nižší, protože bez ohledu na průběh signálu FID stále probíhá relaxace. Tato skutečnost poskytuje unikátní možnost měření relaxační doby T_2 , protože pro maximální amplitudu signálu spinového echa $A(t_w)$ platí:

$$A(t_w) = e^{\left(-\frac{2t_w}{T_2}\right)} \quad (2.13)$$

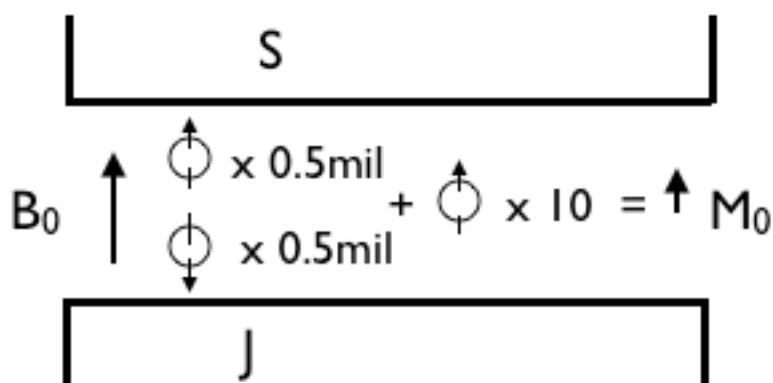
2.4 Zobrazování magnetickou rezonancí

Zobrazování pomocí NMR (biologických vzorků – tkání) se objevuje po roce 1970 a z důvodu lepšího přijetí laickou veřejností bylo z názvu časem vypuštěno slovo nukleární (nebo jaderná) a ujal se název „zobrazování magnetickou rezonancí“ (Magnetic Resonance Imaging, MRI). MRI sleduje téměř výhradně izotop vodíku ^1H , protože tkáně živých organismů obsahují značný podíl vody a izotopu ^1H je v nich hodně. [5]

MRI využívá stejný princip jako klasická NMR, s určitým zjednodušením: nebere se v úvahu štěpení signálu určitého typu jader izotopu ^1H působením protonů vázaných stejných jader.

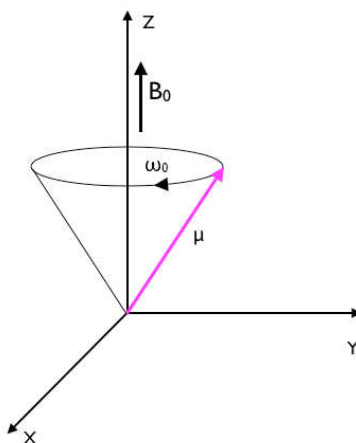
Za normálních okolností (bez působení vnějšího magnetického pole) je orientace rotačních os jednotlivých protonů ve vzorku tkáně zcela náhodná. Navenek tkáň jako celek nevykazuje žádné magnetické vlastnosti. Po expozici silnému vnějšímu magnetickému poli dojde ke dvěma zásadním změnám:

- Dojde ke srovnání magnetických momentů s vnějším magnetickým polem. Proton se pak nachází v jednom ze dvou energetických (kvantových) stavů. Vektor jeho magnetického momentu může být orientován „paralelně“, tj. ve směru vnějšího magnetického pole (energeticky méně náročný stav), nebo „antiparalelně“, proti tomuto směru (energeticky náročnější stav). V daném objemu tkáně pak lze pozorovat výsledný vektor tkáňové magnetizace M_0 , který je orientován stejně jako vnější magnetické pole a přispívá tak k jeho nepatrnému zesílení (viz Obr. 4).



Obr. 4: Magnetizace protonů tkáně v magnetickém poli

- Protony začnou vykonávat kromě „rotace“ kolem vlastní osy vykonávají navíc tzv. precesní pohyb, který si lze představit jako pohyb po plášti pomyslného kužele (viz Obr. 5).



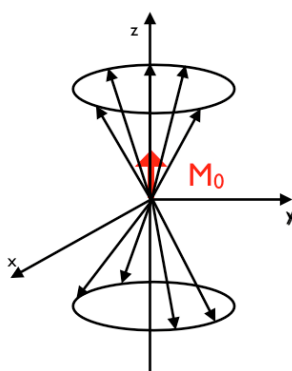
Obr. 5: Precesní pohyb protonu

Frekvence precesního pohybu (Larmorova frekvence) závisí na intenzitě vnějšího magnetického pole a na typu atomového jádra, vyjádřeném gyromagnetickým poměrem:

$$f_0 = \frac{1}{2\pi} \cdot \gamma \cdot B_0 \quad (2.14)$$

Pro vodík ^1H je gyromagnetický poměr = 42,58MHz/T (269,2 T⁻¹), takže v magnetickém poli $B_0 = 1,5$ T budou mít vodíková jádra frekvenci precesního pohybu $f_0 =$ cca 64 MHz.

Směr magnetického momentu každého jednotlivého precedujícího protonu se v čase mění a precedující protony se pohybují v různých fázích (jsou nakloněny v daném čase různým směrem), čímž dochází ke vzájemnému vyrušení jejich vlivu na úhrnný vektor magnetizace tkáně v rovině os x a y (viz Obr. 6).



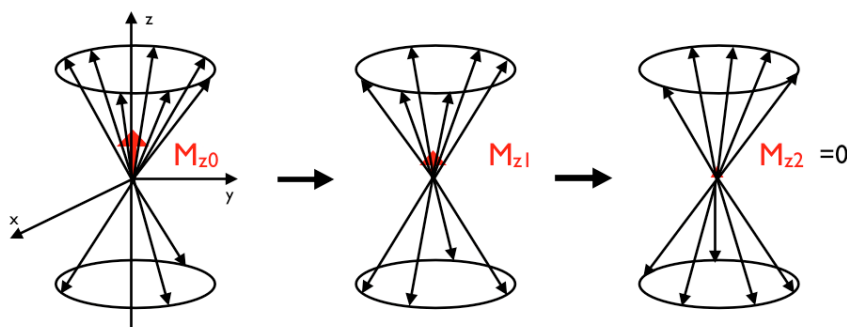
Obr. 6: Fáze precesního pohybu

Vektor výsledné tkáňové magnetizace M_0 má tedy směr totožný se směrem vnějšího magnetického pole B_0 . K tomu, abychom jej „zviditelnili“ a mohli změřit, se snažíme dosáhnout jeho vychýlení ze směru osy z do roviny xy, v níž je umístěný detektor - přijímací cívka. Toho lze dosáhnout dodáním energie vhodnou formou, např. elektromagnetickými (radiofrekvenčními) impulsy.

Aby došlo k předání energie elektromagnetického impulsu precedujícímu protonu, musí být Larmorova frekvence (úhlová frekvence precedujícího protonu) shodná s frekvencí elektromagnetického impulsu. Precedující protony tedy s elektromagnetickým impulsem na dané frekvenci rezonují (odtud název „magnetická rezonance“).

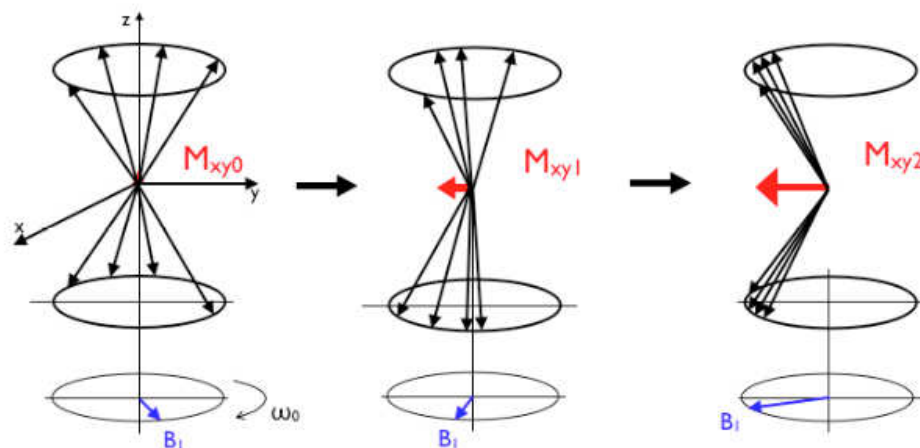
Příslun energie má na tkáňové protony dvojí účinek:

- Více protonů zaujme antiparalelní orientaci (větší energetická náročnost), čímž dojde k narušení rovnováhy ustavené v tkáňovém objemu vnějším magnetickým polem. Dochází tak ke změně velikosti podélné složky tkáňové magnetizace M_0 (ve směru osy z, viz Obr. 7).



Obr. 7: Změna složky vektoru tkáňové magnetizace

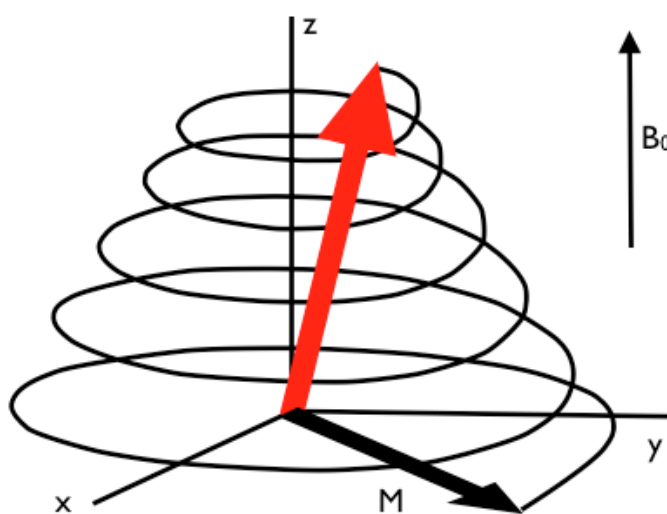
· Elektromagnetický impuls, který vytvoří vnější magnetické pole o intenzitě B_1 , sjednotí fázi všech precedujících protonů, což vede ke vzniku příčné složky vektoru tkáňové magnetizace (který byl dosud nulový, viz Obr. 8).



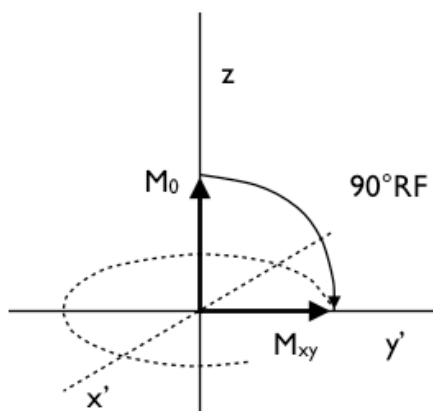
Obr. 8: Vznik příčné složky vektoru magnetizace

Tyto dva děje probíhají samozřejmě souběžně. Změnu vektoru tkáňové magnetizace v čase je pak možné zobrazit takto (viz Obr. 9):

Pro zjednodušení lze následně uvažovat použití nového souřadného systému, jehož osa z se shoduje s původní a osy x' , y' rotují s Larmorovou frekvencí kolem osy z (viz Obr. 10). Pohyb vektoru tkáňové magnetizace se pak jeví jako pouhé „sklápění“ do roviny xy, přičemž úhel sklopení závisí na integrálu dodané energie (na velikosti a délce trvání radiofrekvenčního impulsu).



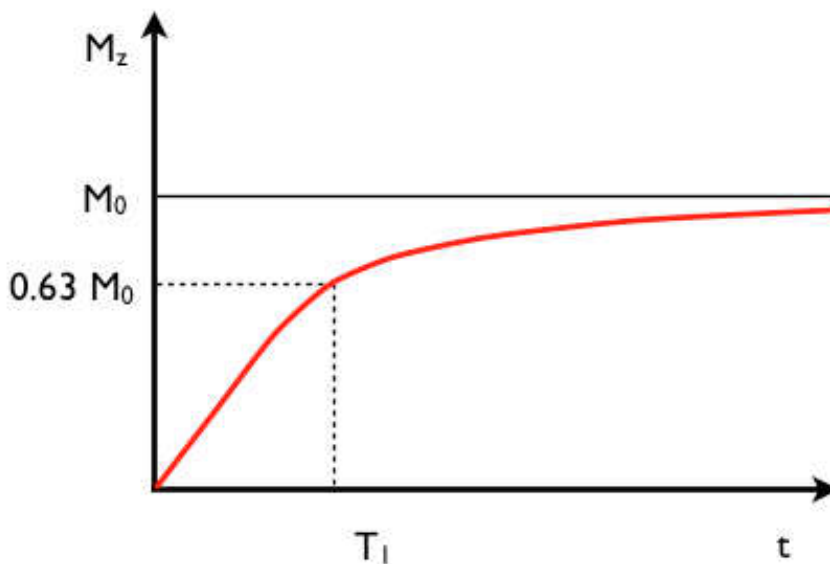
Obr. 9: Změna vektoru tkáňové magnetizace při současném působení obou faktorů



Obr. 10: Úprava souřadnicového systému

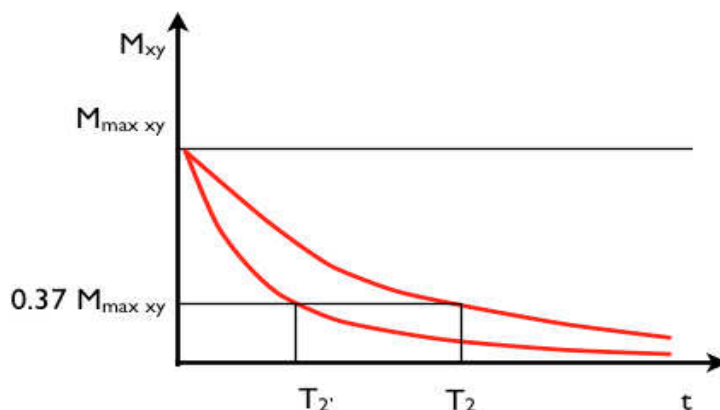
2.5 FID signál a relaxace při zobrazování magnetickou rezonancí

Po dodání energie radio-frekvenčním impulsem, při němž se vektor M sklopí právě o 90° , rotuje vektor tkáňové magnetizace M v rovině XY s Larmorovou frekvencí ω_0 . Je-li do roviny XY umístěna přijímací cívka, bude se v ní indukovat napětí. Stejně jako u klasické analytické NMR se signál označuje zkratkou FID (free induction decay) a má tvar harmonického průběhu s exponenciálně klesající amplitudou.



Obr. 11: Spin-mřížková relaxace

Jakmile elektromagnetický impuls přestane na tkáň působit, nastane jev zvaný relaxace. Protony ve vzorku tkáně se vrací z excitovaného do původního rovnovážného stavu. Výsledný vektor tkáňové magnetizace zpětně nabývá svou velikost ve směru osy z (podélná longitudinální, spin-mřížková relaxace). Průběh nárůstu v čase má charakter exponenciály a můžeme ho znázornit tzv. T_1 křivkou, přičemž konstanta T_1 zde udává čas, za jaký dojde k obnovení velikosti M_z na 63% jeho původní velikosti (viz Obr. 11).

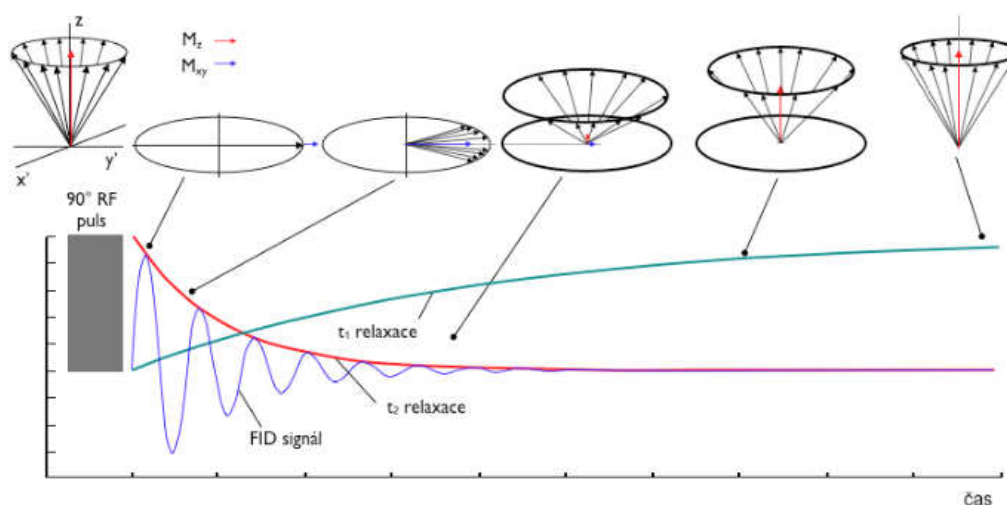


Obr. 12: Spin-spinová relaxace

Zároveň přestane působit i synchronizační efekt elektromagnetického pulsu. Vlivem magnetických polí jednotlivých částic, které způsobují drobné lokální nehomogenity magnetického pole, budou jednotlivé protony precedovat s nepatrně rozdílnými frekvencemi a dojde tak k postupné ztrátě fázové jednotnosti precedujících protonů (spin-spinová relaxace) a tím také k zániku příčné složky vektoru tkáňové magnetizace M_{xy} . Změnu velikosti v čase popisuje T_2 křivka, která má také charakter exponenciály. Relaxační konstanta T_2 udává čas, za který dojde k poklesu velikosti M_{xy} na 37% jeho maxima (viz Obr. 12).

V praxi je pokles příčné složky tkáňové magnetizace ovlivněn ještě drobnými změnami v nehomogenitě vnějšího magnetického pole. Pokles je tak podstatně strmější a příslušnou relaxační konstantu označujeme jako T_2^* . U klasické NMR zobrazování je tento jev nežádoucí a snažíme se ho potlačit, ale využívá se u tzv. BOLD fMRI metody.

Výsledný signál se u MRI získává a vyhodnocuje takto (viz Obr. 13):



Obr. 13: Zobrazování magnetickou rezonancí

Na obrázku je zobrazeno rozložení vektorů magnetických momentů v několika časových okamžicích po excitaci radiofrekvenčním impulsem. Těsně po odeznění radiofrekvenčního impulsu jsou všechny dílčí vektory ve fázi a výsledný vektor magnetizace je skloněn do roviny xy. Navenek lze tedy pozorovat vektor magnetizace, který rotuje v rovině xy. V přijímací cívice se začne indukovat FID signál. Jelikož je vždy $T_2 < T_1$, rychleji se uplatňuje relaxace T_2 a amplituda FID signálu klesá exponenciálně s konstantou T_2 (resp. T_2^*). Zároveň, ale pomaleji, se uplatňuje také relaxace T_1 , což způsobí růst magnetizace ve směru osy z. Celý systém konverguje k rovnovážnému stavu, který trval před excitací.

K získání obrazů tkání, které se liší svými relaxačními časy či protonovou hustotou se užívají tzv. sekvence (sled elektromagnetických impulsů a následných měření elektromagnetického signálu vydávaného relaxující tkání).

Cílem zobrazování magnetickou rezonancí je vytvořit snímek s kontrastem mezi jednotlivými typy tkání. Jas v obrázku ovlivňuje mnoho faktorů, z nichž nejdůležitější jsou relaxace T_1 , relaxace T_2 , resp. T_2^* a protonová hustota.

Požadovaného kontrastu lze dosáhnout vhodným uspořádáním pulsní sekvence. Kontrast snímků vychází z variability relaxačních časů různých tkání a realizují se změnou parametrů pulsní sekvence. Mezi tři nejdůležitější parametry pulsní sekvence patří energie radiofrekvenčního excitačního pulsu, která vyjadřuje sklopení vektoru tkáňové magnetizace (čím více energie vyzaříme do vzorku tkáně, tím více času je třeba pro plnou relaxaci), doba T_R , po níž opakovaně aplikujeme jednotlivé excitační pulsy (s kratším časem T_R je i méně času k relaxaci T_1) a čas mezi excitačním pulsem a detekcí rezonančního signálu T_E . Při delším čase T_E budou jádra s kratším časem T_2 méně přispívat k měřenému signálu.

2.6 Nukleární magnetická rezonance v praktické medicíně [9 - 11]

Pro účely použití v praktické medicíně se metoda zpravidla popisuje mnohem jednodušším způsobem, na laické úrovni až takto zjednodušeně:

Nukleární magnetická rezonance (NMR), magnetic resonance imaging (MRI), rezonance, magnet nebo prostě „tunel“ je moderní diagnostické zobrazovací vyšetření. Není bolestivé ani škodlivé pro lidský organismus. Do praxe bylo uvedeno v roce 1982. K jeho vývoji významně přispěli americký chemik Paul Lauterbur a britský fyzik Peter Mansfield, kteří za svou práci získali v roce 2003 Nobelovu cenu. MRI v současnosti patří mezi nejsložitější a nejdražší diagnostické zobrazovací metody.

Magnetická rezonance vytváří podobně jako CT (computer tomography, počítačová tomografie) obraz lidského těla v řezech, podobných průřezu tělesa v deskriptivní geometrii. Nepoužívá k tomu ale rentgenové záření a nezatěžuje tedy lidský organismus jeho ionizujícími účinky. Stejně tak odpadá nutnost aplikace kontrastní látky s rizikem alergické reakce. MRI poskytuje ostré kontrastní snímky všech měkkých tkání. Toho se s úspěchem využívá zvláště při zobrazení mozku a míchy. Další významné uplatnění má rezonance při zobrazení měkkých částí kloubů (např. vazů nebo meziobratlových plotének) a cév. Magnetická rezonance je vhodná pro zobrazení tkání s vysokým obsahem vody. Lze jí vyšetřit celé tělo. Vzhledem k vysoké ceně vyšetření je však v současné době použití omezeno pouze na některé indikace. Nejčastěji MR předepisuje neurolog nebo ortoped.

MRI zobrazuje tělo pacienta v jednotlivých vrstvách, jako rozřezané na tenké plátky. Odhalí tak negativní stavy organismu, které jsou jinými způsoby obtížně zjistitelné (např. zánět, nádor, krvácení). Pomocí MRI může lékař tyto zdroje potíží navíc přesně lokalizovat. Kromě velikosti objektu se dozví i jaký je vztah nemocné části organismu k ostatním orgánům. Vedle klasických řezů umožňuje MRI zobrazit i trojrozměrné modely

vyšetřovaných částí těla. To přispívá k lepší prostorové orientaci při rekonstrukci poraněných kloubů nebo při plánování složitějších operací.

Přístroj pro magnetickou rezonanci tvoří obrovský magnet ve tvaru tunelu a pohyblivé vyšetřovací lůžko (viz Obr. 14). Součástí celého zařízení je vyhodnocovací systém a obslužný pult ve vedlejší místnosti. Důležitou částí přístroje je i jeho technické zázemí. Provoz magnetické rezonance má velké nároky na energii. Vyžaduje proto zařízení regulující výkyvy odběru energie ze sítě v průběhu spouštění přístroje.



Obr. 14: Přístroj pro vyšetření zdravotního stavu člověka magnetickou rezonancí

Princip magnetické rezonance spočívá ve sledování a interpretaci signálů, které vysílají vodíkové ionty v magnetickém poli. Lidské tělo je z velké části složeno z vody. Vodíkové ionty jsou proto přítomny prakticky v každé jeho buňce. Přístroj kolem pacienta vytvoří silné magnetické pole, které ustálí pohyb vodíkových iontů. Poté vyšle zvolené radiofrekvenční impulsy. Jejich působením dojde ke změně chování iontů a vyzáření dalších impulsů. Ty pak registrují speciální cívky. Výkonné počítače převádí signál na digitální obraz vnitřních orgánů pacienta.



Obr. 15: Pacient před vyšetřením MRI vjíždí na lůžku do „tunelu“

K vyšetření MRI není nutná žádná speciální příprava (viz Obr. 15). Pacient však u sebe nesmí mít žádné kovové předměty – prstýnky, náušnice, řetízky, klíče, hodinky apod. Pokud je pacient po operaci a má ve těle kovový materiál – např. svorky, kostní dlahy, šrouby, kloubní náhrady – musí o tom lékaře před vyšetřením informovat. Kovové předměty v zásadě nepředstavují pro pacienta nebezpečí, ale na snímcích zpravidla není v okolí kovových předmětů nic vidět.

U většiny MRI vyšetření je považováno za bezpodmínečně nutné, aby pacient oznámil, zda používá kardiostimulátor nebo sluchové aparáty. V praxi se zatím v České Republice vyšetření MRI u pacientů s kardiostimulátory neprovádí. K vyšetření MRI je kromě žádanky vhodné přinést i výsledky předchozích vyšetření a lékařskou zprávu.

Před vlastním vyšetřením odloží pacient podle pokynů zdravotní sestry nebo laboranta oděv a veškeré kovové předměty do kabinky. Je uložen na pohyblivý stůl a přemístěn do tunelu přístroje (viz Obr. 16). Vyšetření trvá 15 – 20 minut nebo i hodinu. Pacient musí před začátkem vyšetření zaujmout pohodlnou polohu a úplně se uvolnit. V průběhu vyšetření musí ležet zcela nehybně na lůžku, malé děti se zpravidla vyšetřují v celkové anestezii.

Během měření se obvykle ozývají nepříjemné zvuky připomínající bouchání nebo kompresor. Pacienti jsou předem upozorněni, že se jedná o přirozený důsledek běhu přístroje a není třeba se jím znepokojovat. Po celou dobu vyšetření je pacient v neustálém spojení s vyšetřujícím lékařem prostřednictvím dorozumívacího zařízení a signalizace pomocí tlačítka nebo balónku v dlaní. Po ukončení všech cyklů vyšetření laborant vyveze pacienta z tunelu a oznámí mu, že už se může obléknout.



Obr. 16: Uspořádání lůžka s pacientem při MRI vyšetření

Předběžné vyhodnocení výsledku MRI je rychlé, průběh vyšetření se zobrazuje přímo na monitoru obsluhy. Zhotovení jednotlivých obrazů a zhodnocení nálezu magnetické rezonance je však časově náročné. Proto pacient obvykle nemůže ihned obdržet výsledek vyšetření. Po vyhodnocení výsledků sdělí vyšetřující pracoviště nález ošetřujícímu lékaři pacienta, zpravidla následující den či do tří dnů, písemně nebo telefonicky.

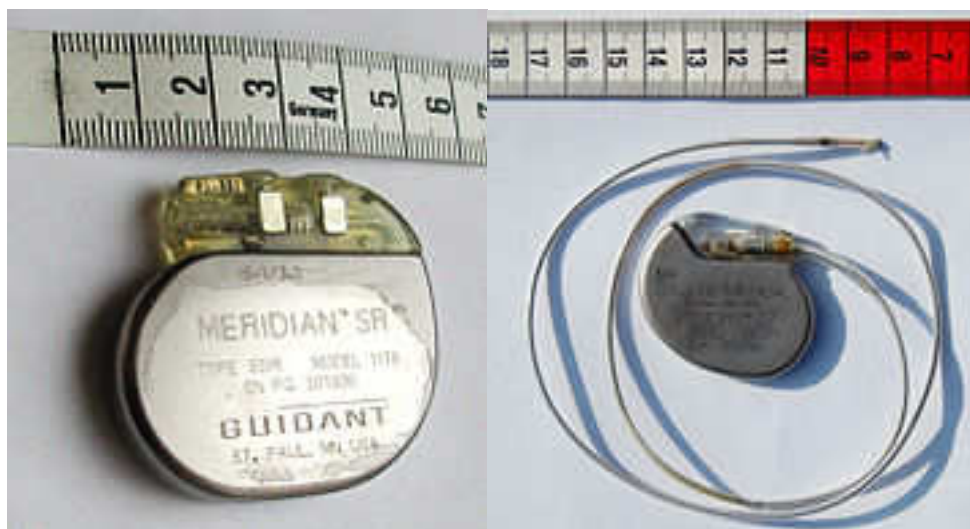
Magnetická rezonance poskytuje přesnější obraz měkkých tkání než CT. Pomáhá upřesnit nebo vyvrátit diagnózu v případech, kdy předchází rentgenologické vyšetření selhalo. Pomocí MRI je možné zhotovit obrazové řezy celého těla pacienta, ale zpravidla se vyhodnocuje pouze cílená oblast. Podle požadavků lékaře se provede vyšetření hlavy, krku, hrudníku, dutiny břišní, pánve, páteře, kloubů nebo jejich kombinace. Snímky z MRI vypadají jako série průřezů příslušnými částmi těla. Ukazují jeho jednotlivé roviny a v nich uložené orgány. Dovolují posoudit jejich tvar, velikost i strukturu. U novotvarů, kromě jejich odhalení, navíc poskytnou důležitou informaci o vztahu k okolním tkáním a orgánům.

Po vyšetření můžete pacient odejít a vykonávat jakoukoli činnost. Magnetická rezonance nemá žádné následky a nepůsobí pacientům žádná omezení po vyšetření. Ti se zpravidla po několika dnech informují u svého lékaře o výsledku vyšetření a dalším postupu.

Dostupnost vyšetření MRI je značně omezená. Magnetická rezonance má velké pořizovací náklady, a značně finančně náročný je i její provoz. Přístroje pro magnetickou rezonanci proto obvykle vlastní pouze velké krajské nebo fakultní nemocnice. V roce 2002 bylo v ČR k dispozici pouze 1,8 přístroje pro MRI na 1 milion obyvatel. V důsledku toho jsou často na vyšetření existují delší objednací doby, a to i v řádu několika měsíců.

3. KARDIOSTIMULÁTORY

V souvislosti se zde diskutovanou problematikou kardiostimulátorů odkazují čtenáře na kapitoly 2. Srdce, 2.1 Anatomie srdce a 2.2 Základy elektrických dějů v srdci diplomové práce „Elektromagnetická interference kardiostimulátorů“ Ing. Jindřicha Kulíka, na kterou můj semestrální projekt navazuje. Uvedená témata jsou v práci rozepsána dostatečně a vzhledem k celkové rozsáhlosti problematiky nejsou v rámci semestrálního projektu dále rozvíjena.



Obr. 17: Kardiostimulátor s měřítkem

3.1 Kardiostimulátor

- Historická definice: (1982)

Technický slovník naučný definuje kardiostimulátor jako generátor elektrických impulsů, podporujících nebo nahrazujících elektrickou činnost vlastního srdce. Elektrické impulsy mají trvání 1 – 2 ms a opakovací kmitočet 50, 150 nebo 200 tepů za minutu. Podle umístění se rozeznávají kardiostimulátory externí, tj. umístěné mimo tělo pacienta, a kardiostimulátory implantabilní, voperované do organismu.

Podle funkce se rozlišují na kardiostimulátory „fixed rate“, tj. s pevně nastaveným kmitočtem, kardiostimulátory „on demand“ a kardiostimulátory „stand by“, které jsou řízeny potenciály srdce. Implantabilní kardiostimulátor je napájen z baterií. Přístroje se subminiaturní atomovou baterií, přístroje odebírající energii z tělesného tepla nositele nebo přístroje s elektrochemickým článkem (jako elektrolyt slouží tělní tekutiny) jsou ve stadiu vývoje. [12]

- Současná definice pro širší veřejnost: (2009)

Moderní internetová encyklopedie definuje kardiostimulátor (v anglickém originále textu je zdůrazněno, že se jedná o definici umělého kardiostimulátoru a nikoli o přirozené tempo srdeční činnosti) jako medicínské zařízení, které využívá elektrické impulsy, dodávané dotekovými elektrodami srdečnímu svalu k regulaci srdečního tepu (viz Obr. 17). Primárním účelem kardiostimulátoru je udržování přiměřené rychlosti tlukotu srdce, buď proto, že přirozená srdeční činnost pacienta není dostatečná, nebo když se zablokuje systém rozvodu elektrického signálu v srdečním svalu. Moderní kardiostimulátory umožňují externí programování a umožňují kardiologům vybrat pro jednotlivé pacienty optimální tempo.

V některých případech je kardiostimulátor spojen do jednoho celku s defibrilátorem, který zabráňuje rychlým poruchám srdečního rytmu, a implantují se zároveň. Jiné kardiostimulátory mohou mít více elektrod, které umožňují stimulaci na různých místech srdce, což má umožnit lepší stimulaci jeho spodních komor. [13]

· Historie – vznik a vývoj kardiostimulátoru:

V roce 1889, zveřejnil J. A. McWilliam v časopise British Medical Journal své pokusy s aplikací elektrických impulsů na lidské srdce při asystole, čímž dosáhl ventrikulárních stahů a zjistil, že při použití 60-70 impulsů za minutu dosáhne shodné tepové frekvence. [14]

V roce 1928 Dr. Mark C. Lidwell z Královské nemocnice prince Alfréda v Sydney s pomocí chirurga Edgara H. Bootha z University of Sydney vytvořil přenosný přístroj, který se „zapínal do zásuvky“ a jehož „jeden pól se přiložil na podložku napuštěnou koncentrovaným roztokem soli“ a druhý tvořila jehla, z výjimkou špičky obalená izolací, která se vpichovala do příslušné srdeční komory. Tempo tohoto kardiostimulátoru se lišilo od 80 do 120 pulsů za minutu a napětí se dalo nastavit od 1.5 do 120 V. Přístroj použili k obnovení životních funkcí mrtvě narozeného dítěte, jehož srdce po skončení desetiminutové stimulace nadále bilo vlastním tempem. [15, 16]

V roce 1932 nezávisle na nich Albert Hyman popsal vlastní elektromagnetický přístroj s pružinovým ručním pohonem. Nazval svůj přístroj „artificial pacemaker“ – kardiostimulátor, což je termín, který se používá dosud. [17, 18]

Ve třicátých letech ani za druhé světové války vědci většinou nepublikovali, protože veřejnost na tento výzkum nahlížela jako na „oživování mrtvých“. Např. Hyman ani jeho spolupracovníci nepublikovali údaje o použití kardiostimulátoru na lidech, protože nestáli o negativní publicitu v novinách. Lidwell si toho byl patrně vědom, a proto další pokusy na lidech neprováděl. [16]

Externí kardiostimulátor navrhl a postavil kanadský elektroinženýr John Hopps v roce 1950 na základě výzkumů kardiochirurga Wilfreda Gordona Bigelowa ve Všeobecné nemocnici v Torontu. Rozměrné elektronkové externí zařízení mohlo působit přes kůži. Bylo však dost neohrabané a zákrok byl pro pacienta bolestivý: kardiostimulátor se napájel normálně střídavým proudem ze zásuvky, což mohlo pacienta i zabít, kdyby nastala ventrikulární fibrilace.

Řada inovátorů, včetně Paula Zolla, vyrobila v dalších letech menší, ač stále rozměrná transkutánní zařízení, která už se dala napájet z baterie. [19]

V roce 1957 publikoval dr. William L. Weirich výsledky výzkumů, provedených na University of Minnesota. Jednalo se o studie obnovení srdečního tepu, srdeční činnosti a krevního tlaku v aortě u pokusných zvířat, kterým byla pomocí elektrody v myokardu zcela zastavena srdeční činnost. Možnost účinné kontroly chirurgické zástavy srdce v tomto období značně přispěla ke snížení úmrtnosti při otevřených operacích srdce. [20]

Nejvýznamnějším milníkem, který napomohl rychlému rozvoji použití kardiostimulátorů v praxi, byl vývoj křemíkových tranzistorů, které začaly být komerčně dostupné v roce 1956.

V roce 1957 vytvořil inženýr Earl Bakken první přenosný externí kardiostimulátor pro pacienta doktora C. Waltone Lilleheie. Tento tranzistorový kardiostimulátor v malé plastové krabičce, měl ovládání, které umožňovalo nastavit srdeční frekvenci a výstupní napětí a byly k němu připojené elektrodové vodiče, procházející skrze kůži pacienta a zakončené elektrodami přichycenými k povrchu srdečního svalu.

První úplná implantace kardiostimulátoru do lidského těla byla provedena v roce 1958 v nemocnici university Karolinska v Solně (Švédsko). Kardiostimulátor Rune Elmqvist a chirurg Åke Senning. Byla provedena operace hrudníku a elektrody byly přichyceny k povrchu srdečního svalu. Přístroj po několika hodinách činnosti přestal fungovat. Po dalších dvou dnech bylo proto pacientovi voperováno druhé zařízení. První pacient

s voperovaným kardiostimulátorem na světě, Arne Larsson, se podrobil dalším operacím a během svého života dostal 26 různých kardiostimulátorů. Zemřel v roce 2001, ve věku 86 let. [21]

Do organismu pacienta se implantabilní kardiostimulátory vkládají takto (viz Obr. 18):



Obr. 18: Rentgenový snímek kardiostimulátoru

Uvedené implantabilní kardiostimulátory však nebyly příliš spolehlivé a měly krátkou životnost, protože zpravidla pracovaly na rtuťové baterie. Koncem šedesátých let uvedla řada firem na trh kardiostimulátory s izotopovým napájením, a krátce nato v sedmdesátých letech přišel Wilson Greatbatch s technologií lithium-jodidových článků. Lithium-jodidové nebo lithium-anodové baterie se staly standardem pro další nově vyvíjené kardiostimulátory.

Současný nejmenší kardiostimulátor světa Finnese od firmy Vitatron váží pouhých 21 gramů. Kardiostimulátor je dnes několikanásobně složitější, a proto jeho programování vyžaduje použití specializovaných počítačů. Na oplátku však umožňuje provádět analýzu zdravotního stavu pacienta a úpravu funkce kardiostimulátoru podle konkrétních požadavků každého jednotlivého pacienta. [22]

3.2 Popis kardiostimulátoru jako systému

Nyní bude kardiostimulátor popsán z hlediska jeho konstrukce a činnosti. Kardiostimulátor je mikrosystém, který neustále sleduje srdeční činnost a když zjistí poruchu, či nepravidelnost, vyšle do srdce stimulační napěťový impuls. [22]

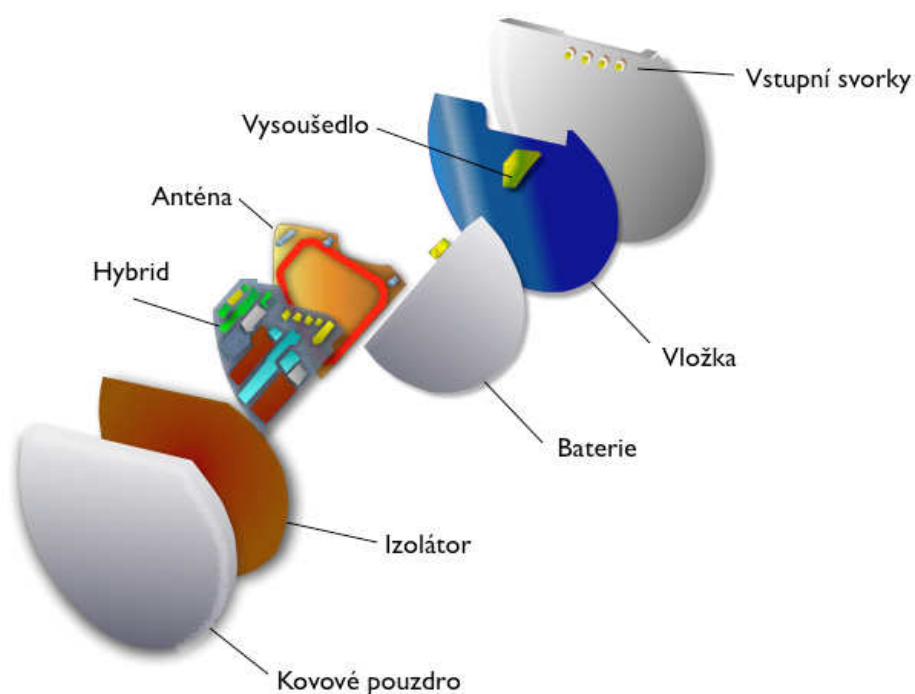
Při tom je nutné vyřešit dva základní problémy.

– Problém, jak detekovat srdeční činnost, resp. její poruchy co možná nejbezpečněji:

Každý nadbytečný impuls může být pro organismus pacienta nebezpečný. Mimo to každý nadbytečný impuls znamená také zvýšenou spotřebu obvodu a tím i kratší dobu životnosti kardiostimulátoru jako celku.

– Reakce kardiostimulátoru na různé fyziologické a psychologické stavy pacienta:

Kardiostimulátor musí rozeznat klidový stav pacienta či stupeň fyzické námahy nebo psychického rozrušení.

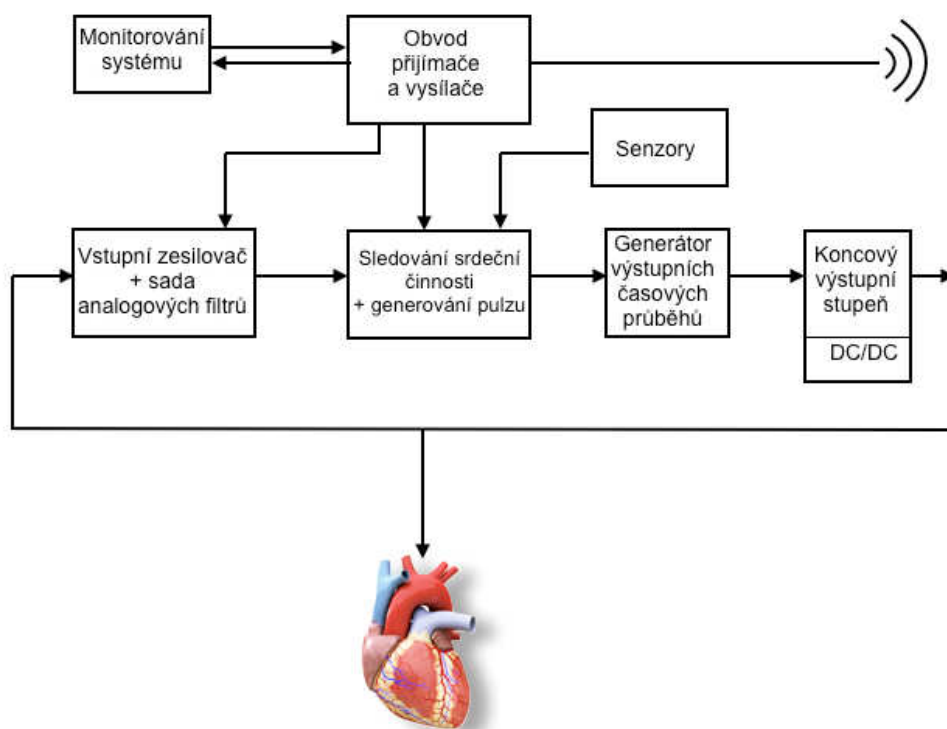


Obr. 19. Schéma uspořádání moderního kardiostimulátoru

Na Obr. 19 vidíme schématické uspořádání moderního kardiostimulátoru. Celek uzavřený v kovovém pouzdře tvoří z větší části lithiová baterie (lithium iodinová nebo lithium magnesiiová), která musí zabezpečit napájení celého mikrosystému na dobu 10 až 12 let. Srdcem celého kardiostimulátoru je hybridní integrovaný obvod, na kterém se nachází veškerá elektronika potřebná k jeho činnosti. Konkrétní realizace tzv. „hybridu“ závisí na uspořádání a způsobu práce celého systému. Může být např. sestaven z diskrétních součástek nebo jej může tvořit mikroprocesor a periferní obvody. Mechanické uspořádání má vliv i na tvar vysílací a přijímací antény, jejímž prostřednictvím komunikuje kardiostimulátor s programátorem. Samozřejmou funkcí pouzdra je ochrana kardiostimulátoru před vnějším prostředím a rušivým elektromagnetickým polem.

3.2.1. Základní uspořádání kardiostimulátoru

Obr. 20 představuje zjednodušené blokové schéma, reprezentující základní součásti nutné pro činnost kardiostimulátoru.

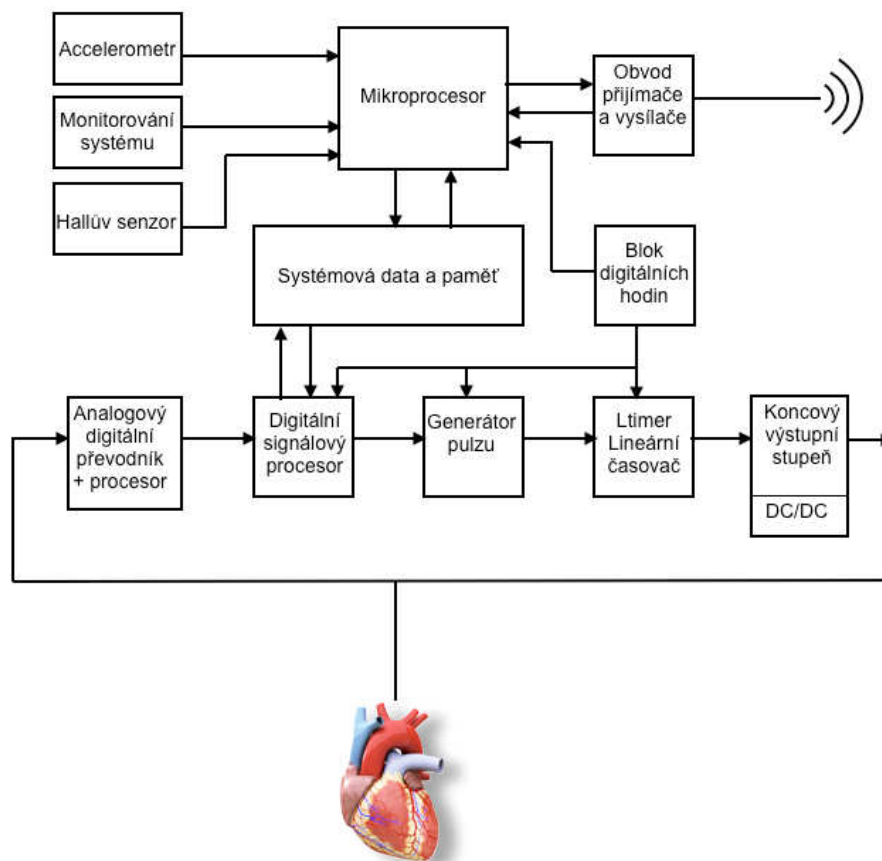


Obr. 20: Blokové schéma kardiostimulátoru – základní zapojení

Vstupní zesilovač zesílí detekovanou veličinu a převede ji na zpracovatelnou úroveň. V lidském organismu je úroveň vstupního signálu řádově v μV , resp. mV . Sadou laditelných filtrů je z komplexního signálu vybrán signál charakterizující srdeční činnost. Tento se potom zpravidla převede do tvaru digitálních impulsů. V dalším bloku je sledován časový rozptyl mezi jednotlivými impulsy a na základě nastavených údajů se generují stimulační impulsy.

Jejich generování může být ovlivněno dalšími vstupními informacemi, např. z akcelerometru, indikujícího změny pohybu pacienta. Společně s koncovým výstupním obvodem, který generuje vlastní stimulační signály, tvoří tyto bloky základní pracovní smyčku. Nastavení parametrů obvodu, resp. jeho programování se provádí pomocí magnetického přenosu. Výstupní analogový stupeň je také doplněn vhodným zdrojem různých napětových úrovní, nejčastěji DC/DC nábojovou pumpou.

Na Obr. 21 je zjednodušeně zobrazeno druhé velmi často používané řešení, tzv. „dual chip“ kardiostimulátor. Toto uspořádání se začalo používat až s rozvojem digitální techniky. Analogová část je v tomto uspořádání omezena na minimum: vstupní zesilovače a výstupní blok, tj. pouze obvody, které přicházejí do přímého styku s biosignály srdeční činnosti. Také další senzory – akcelerometr a měřič impedance baterie – zůstávají analogové. Vyhodnocovací část je však čistě digitální.



Obr. 21. Schéma zapojení kardiostimulátoru, dvoučipové uspořádání

Podstatným vylepšením je využití mikroprocesoru jako řídicího prvku. Mikroprocesor ovládá, resp. provádí přeprogramování funkcí všech obvodů kardiostimulátoru – odtud název „dual chip“. Jedním čipem je vlastní CPU (mikroprocesor), na druhém jsou umístěny programovatelné periferní obvody: vstupní zesilovač, A/D převodník, jednoúčelový digitální signálový procesor, paměť, generátor pulsů, lineární časovač a výstupní stupeň spolu s nábojovými pumpami (DC/DC), které zajišťují potřebné napěťové úrovně.

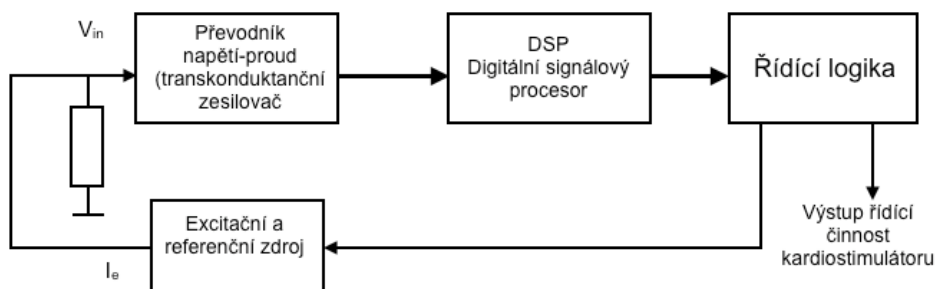
Mikroprocesor slouží k usnadnění komunikace mezi lékařem a kardiostimulátorem, a pro naprogramování různých režimů činnosti kardiostimulátoru. Obvod kardiostimulátoru obsahuje také datovou paměť, která je nutná k uchovávání výsledků naměřených digitálním signálovým procesorem, z nichž potom další obvody určují pracovní režim kardiostimulátoru. Tuto paměť lze také využít k ukládání výsledků monitorování zdravotního stavu pacienta mezi jednotlivými zdravotními prohlídkami.

3.2.2. Moderní řešení obvodu kardiostimulátoru

V současné době je prosazována myšlenka provádět co možná nejvíce elektronických funkcí digitálně, protože vývoj digitální CMOS technologie je na dostatečné úrovni jak po stránce integrace, tak i po stránce minimálního proudového odběru obvodu. Tento trend se prosazuje i při návrzích kardiostimulátorů.

Na Obr. 22 je blokové schéma řídicí části takového systému. Na vstupu je měřicí operační zesilovač, který zesiluje vstupní kardiální signál na úroveň nezbytnou pro převod na digitální signál. Pro měření signálu z ventrikuláru a atrikuláru se většinou používají

oddělené zesilovače. Další zpracování, resp. filtrování je již úkolem digitálního signálového procesoru. Filtrování se provádí speciálními číslicovými algoritmy a diskretní Fourierovou transformací, resp. rychlou Fourierovou transformací.



Obr. 22: Zjednodušené schéma měřicího obvodu kardiostimulátoru s použitím DSP

3.2.3. Řízení kardiostimulátoru

Moderní kardiostimulátor sleduje srdeční činnost pacienta prostřednictvím kardiálních (srdeční tep a vypumpovaný objem) a respiračních parametrů (frekvence dýchání a množství inhalovaného vzduchu při nádechu). Ty jsou zjišťovány ze změn elektrických signálů v lidském těle. V současné době používané senzory neumožňují detekovat přímo neurochemické signály, ale detekují odezvu organismu na jejich činnost:

- tělesné vibrace
- frekvenci dýchání
- teplotu krve
- objem krve vypumpované během jednoho cyklu
- atriální a ventrikulární tlak
- obsah kyslíku v krvi
- pH krve
- interval Q-T
- ventrikulární depolarizační gradient

Nejlepší vlastnosti vykazují kardiostimulátory, které používají ke svému řízení více různých senzorů. Kromě senzorů pro detekci veličin nutných pro nastavení vlastní stimulace se při konstrukci kardiostimulátoru uplatňují také další senzory, např. Hallova sonda. Výsledky měření z těchto senzorů zajišťují bezpečnou činnost moderních kardiostimulátorů.

3.3 Způsoby použití kardiostimulátoru [23]

· Neřízená stimulace

Je stimulace s pevnou frekvencí impulsů přibližně 1 Hz. Šíře impulsů 1,2 - 1,5 ms. Jedná se o tzv. asynchronní stimulaci, neboť tato stimulace nepřihlíží k vlastní tepové frekvenci. Neřízená dlouhodobá stimulace se v podstatě již nepoužívá, může mít svoje místo krátkodobě u přístrojů vystavených účinkům magnetického pole, při kterém může být negativně ovlivněno snímání a vyhodnocování vlastní tepové aktivity.

· Řízená stimulace

Řízená kardiostimulace využívá k řízení stimulačních impulsů vlnu EKG signálu. Jedná se o synchronní stimulaci. Princip činnosti je různý a záleží například na konkrétní snímané vlně elektrokardiogramu.

· Inhibovaná stimulace

Stimulátory pracující na principu řízené stimulace R vlnou vyhodnocují velikost časového intervalu mezi dvěma po sobě jdoucími R vlnami EKG signálu a dle velikosti daného intervalu generují stimulační impulsy. Elektroda, kterou kardiostimulátor snímá srdeční činnost současně i stimuluje. Je-li srdeční aktivita vyhodnocena jako spontánní, pak je stimulátor inhibován a pouze sleduje další průběh EKG signálu. Taková stimulace se nazývá inhibovaná a stimulátor je označován jako „on demand“. Výhodou tohoto stimulátoru je, že nemůže dojít k interferenci spontánního srdečního rytmu a rytmu stimulovaného. Činnost inhibičních obvodů lze zastavit vnějším působením magnetického pole. Následné chování kardiostimulátoru záleží na jeho konkrétním nastavení.

· Dvoudutinová stimulace

Další kardiostimulátor tentokrát řízený P vlnou EKG signálu nahrazuje narušený převodní srdeční systém. Normální činnost síní je snímána elektrodou umístěnou v síni a druhá elektroda vysílá s odpovídajícím zpožděním stimulační impuls do komor. Odpovídá-li srdeční činnost fyzické námaze, je srdce stimulováno synchronně – řízení činnosti komor a síní odpovídá fyziologickému řízení. Dojde-li však k poklesu frekvence pod určitou předem stanovenou mez, pokračuje kardiostimulátor ve stimulaci komor a síní definovanou minimální frekvencí.

· Programovatelná stimulace

Díky vyspělé technologii integrovaných obvodů pokračuje i vývoj implantabilních stimulátorů. Moderní kardiostimulátory umožňují i po implantaci měnit parametry stimulace, odečítat diagnostická data a případně i měnit způsob stimulace. Komunikace se stimulátorem je zajištěna telemetricky na frekvenci 300Hz. Jedním typem programovatelných kardiostimulátorů jsou kardiostimulátory s adaptabilní frekvencí. Tyto přístroje využívají různé senzory či biosenzory reagující na změny metabolických požadavků vyplývajících z aktivity organismu. Se vzrůstající zátěží organismu je třeba zvýšit dodávky kyslíku do tkáně. Toto zvýšení je zajištěno zvýšením srdeční frekvence, čímž vzroste tepový objem. Růst tepové frekvence je však omezen, neboť při příliš vysoké frekvenci není zajištěno dostatečné plnění srdečních komor a tím dochází k nežádoucímu poklesu tepového objemu [24].

4. PORUCHY KARDIOSTIMULÁTORŮ V MAGNETICKÉM POLI

4.1 Bezpečný provoz kardiostimulátoru v silném magnetickém poli

Informace pro pacienty při implantaci kardiostimulátoru zpravidla uvádějí, že funkci kardiostimulátoru může narušit jakékoli silné magnetické nebo elektromagnetické pole. Proto se pacient musí vyhýbat sváření elektrickým obloukem, nemůže absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí, elektroléčbu a podobně. [25]

Reakce kardiostimulátorů na nízkofrekvenční elektrická a magnetická pole je stále diskutovaným tématem. Protože kardiostimulátory jsou elektronické přístroje, nelze vzájemné ovlivňování zcela vyloučit. Kardiostimulátory jsou velmi dobře „odstíněny“ proti vnějším vlivům a jsou velmi odolné. Citlivou součástí jsou čidla umístěná v srdci a jejich příklady. Tato čidla přijímají přirozené signály ze srdce a naopak přenášejí k srdci impulsy vydávané přístrojem. [3]

Zda a v jaké míře jsou kardiostimulátory ovlivňovány nízkofrekvenčními poli nelze zobecnit a silně to závisí na druhu a síle toho kterého pole. Vzájemné působení polí a elektronických implantátů nelze vyloučit - proto jsou rozhodující mezní hodnoty uváděné výrobci implantátů; zpravidla se odkazuje na konkrétní posouzení jednotlivého případu.

Zásadně však působením elektromagnetických polí nehrozí žádné akutní riziko pro nositele kardiostimulátoru. Všechny moderní přístroje se v případě rušivých vlivů přepínají do chodu s pevnou frekvencí. Pro pacienta to znamená pouze konstantní srdeční rytmus nezávislý na fyzickém zatížení. Jakmile se pacient dostane mimo „rušivé pole“, vrátí se kardiostimulátor automaticky ke své normální funkci.

Daleko důležitější otázka je následující: mohlo by působení elektromagnetického pole „zmást“ kardiostimulátor do té míry, že by si příslušné pole a frekvenci vyložil jako srdeční frekvenci a v důsledku se snažil „řídít“ srdce na odlišné frekvenci než obvyklé? Na tuto otázku nelze teoreticky jednoznačně zodpovědět.

Protože však ani v takovém případě nehrozí žádné akutní nebezpečí pro nositele kardiostimulátoru, zastávají výrobci těchto přístrojů názor, že snášenlivost toho kterého pole je třeba vyzkoušet individuálně a v případě negativního výsledku se jeho působení vyhnout.

Zejména mezi lékaři panuje nejistota ohledně hranice síly působení elektrických a magnetických polí v případě kardiostimulátoru a ohledně výběru fyzikálních diagnostických a terapeutických postupů.

Jediné dosavadní mezinárodní směrnice byly vydány organizací IRPA (Mezinárodní sdružení pro ochranu před zářením), která r. 1990 navrhla předběžná doporučení pro 50/60 Hz pole (běžné zásobování el. proudem). Jako bezpečná mezní hodnota magnetické hustoty toku v případě kardiostimulátoru byla stanovena hodnota 5000 mT.

Pro magnetickou tomografii byl kardiostimulátor po dlouhou dobu považován za kontraindikaci, protože se zde využívají magnetická pole s vysokou hustotou toku.

Podle nejnovějších poznatků je možné bezpečně vyšetřovat tomografií pomocí magnetické rezonance i nositele kardiostimulátorů. V rámci klinické studie byla systematicky zkoumána proveditelnost a bezpečnost této metody, přičemž se pracovalo s hustotou toku do 5000 mT. Vyhodnocení zaznamenaných hodnot ukázalo, že tomografické vyšetření nezpůsobilo u žádného z pacientů poruchu srdečního rytmu či zvýšení frekvence pulzu [26]. Naprogramované nastavení kardiostimulátoru nebylo nijak ovlivněno.

Naproti tomu při placebo-testech léčebné metody BEMER, která se provádí v mnohem slabším magnetickém poli, si pacienti s kardiostimulátorem stěžovali na pocity tísně, neklidu nebo srdeční arytmie. Taková „reakce“ totiž může být psychicky podmíněna nejrušnějšími obavami z nejistoty resp. nevědomosti, a následně přičítána vnějšímu působení. [3]

4.2 Současný stav poznatků o poruchách kardiostimulátorů v magnetickém poli

Nejstarší zmínka o výzkumu vlivu elektromagnetické interference na implantabilní kardiostimulátory, nalezená v odborné literatuře, byla zveřejněna v prosinci 1991. **Toivonen a kol.** vystavili 15 implantovaných kardiostimulátorů (12 různých modelů) elektrickému poli o střední ($1.2 - 1.7 \text{ kV.m}^{-1}$) a vysoké intenzitě ($7 - 8 \text{ kV.m}^{-1}$), což odpovídá pobytu v blízkosti vodičů vysokého napětí 110 kV a 400 kV. Při unipolárním nastavení mírnější elektrické pole působilo jako inhibitor na jeden kardiostimulátor při běžné citlivosti ($1,7 - 3,0 \text{ mV}$) a na pět vzorků při zvýšené citlivosti ($0,5 - 1,25 \text{ mV}$). Silné elektrické pole působilo inhibitivně na pět kardiostimulátorů při běžné citlivosti a při vysoké citlivosti přešlo několik kardiostimulátorů do režimu potlačení šumu. V bipolárním režimu byly ovlivněny pouze čtyři kardiostimulátory při vysoké citlivosti ($0,5 - 1,0 \text{ mV}$), a to takové, které selhaly i v unipolárním zapojení. Bylo zjištěno, že nejvýznamnějšími faktory, které selhání ovlivňují, je naprogramovaná citlivost kardiostimulátoru a konfigurace přívodů elektrod. Bipolární režim je proti elektromagnetické interferenci poměrně odolný. [27]

V roce 1993 zkoumal **Dodinot a kol.** vliv elektronických dozorových systémů na kardiostimulátory z hlediska možného nebezpečí pro pacienty. 28 kardiostimulátorů s unipolárními přívody bylo in vitro vystaveno třem různým dozorovým systémům s využitím radiofrekvenčního, magnetického a pulsního elektromagnetického pole. Většina kardiostimulátorů se v magnetickém poli přepnula na „pevnou“ tepovou frekvenci, u třinácti kardiostimulátorů byla při 300 Hz pozorována inhibice činnosti a 14 v magnetickém poli při 10 KHz přešlo na kardiální frekvenci odpovídající tomuto poli. Studie in vivo se účastnilo 32 dobrovolníků s 26 různými typy kardiostimulátorů. Radiofrekvenční ani pulsní elektromagnetické pole nemělo žádný účinek, ale magnetické pole způsobilo v sedmi případech z deseti dlouhodobou inhibici dvoukomorových přístrojů. Kolektiv autorů došel k závěru, že některé typy dozorových systémů mohou představovat pro pacienty s kardiostimulátorem nebezpečí. [28] Největší problém přitom představuje utajení: větší kasina si tímto způsobem například chrání žetony, aby je hosté neodnášeli za účelem padělání, o čemž hosty obvykle neinformují, protože obyčejné lidi by to znervózňovalo.

O rok později provedl podobnou, rozsáhlejší studii **Lucas a kol.** Pět kardiostimulátorů Siemens Pacesetter bylo testováno in vitro pro šest různých elektronických dozorových systémů. UHF, radiofrekvenční, vysokofrekvenční ani dvoufrekvenční magnetická technologie neměla žádný vliv, magnetoakustická a nízkofrekvenční magnetická zařízení však působila za podmínek označených jako „krajní případ“ značné potíže. [29]

Studie vlivu magnetické tomografie na kardiostimulátor byla poprvé publikována v srpnu 1995. **Lauck a kol.** prováděli testy na modelu se sedmi dvoukomorovými a dvěma jednokomorovými systémy na MRI přístroji při 0,5 Tesla. Při vstupu do statického magnetického pole došlo k přepnutí jazýčkového přepínače na asynchronní stimulaci. Stimulační funkce ani programy kardiostimulátorů nebyly narušeny, dokonce i počítadlo nevykázalo poruchu. Autoři doporučují přepnout kardiostimulátor před vyšetřením do asynchronního režimu, aby se zabránilo inhibici a předešlo přepínání. [30]

Další studii působení elektronických dozorových systémů – tentokrát v provedení typu „detektor kovu“ – zpracoval **McIvor a kol.** (1997) s pomocí 25 pacientů s implantabilními defibrilátory a 50 pacientů s kardiostimulátorem. Na akusticko-magnetické působení reagovaly při průchodu branou téměř všechny kardiostimulátory. [31] O rok později potvrdil tento tým autorů zjištěné výsledky v další, rozsáhlejší studii, a doporučuje, aby se pacienti podobné expozici vyhýbali, neboť jim hrozí vážné klinické potíže. [32]

Garcia-Bolao a kol. (1998) popisuje v odborném článku případ pacienta s dvoukomorovým kardiostimulátorem, který bez problémů podstoupil dvě vyšetření hlavy na MRI. Obě procedury byly provedeny na přístroji 1 Tesla a kardiostimulátor byl naprogramovaný v režimu AOO. Jediným projevem mag. pole byla aktivace jazýčkového

přepínače. Autoři sice nedoporučují přehodnotit stávající zákaz vyšetření pacientů s kardiostimulátorem na MRI, ale domnívají se, že v případě nutnosti je to bezpečné. [33]

Fontaine a kol. (1998) naproti tomu popisuje případ rapidního zrychlení funkce kardiostimulátoru při MRI pacienta s dvoukomorovým přístrojem. Přesný mechanismus vzniku tohoto jevu není zcela jasný, ale určitě souvisí s radiofrekvenčním pulsem. Autoři předpokládají, že přívod elektrod posloužil jako anténa pro radiofrekvenční energii a došlo k interakci s výstupním okruhem kardiostimulátoru, což může vést buď k prodloužení cyklu, nebo působením indukovaného proudu ke zvýšení tempa. [34]

Další studii možnosti interference magnetického pole s implantovanými kardiostimulátory a defibrilátory provedl **Ashley a kol.** (1998) pro důlní firmu, jejíž zaměstnanec se po operaci vrátil k práci v dole vybaveném silnými motory. Pán s defibrilátorem se mohl díky tomu s drobným omezením dál věnovat své profesi. [35]

Shellock a kol. (1999) přistupují k problému z opačného hlediska: může mít kardiostimulátor negativní vliv na snímky končetin pořízené MRI? Ex vivo pokusy se sedmi kardiostimulátory a sedmi defibrilátory při 0,2 T prokázaly, že je třeba vzít v úvahu především polohu pacienta. Pokud jeho hrudník nezasahuje až k jádru magnetu, snímky jsou použitelné a pacient není ohrožen. [36]

Harris a kol. (2000) se zabývá intenzitou elektrického pole v okolí elektronických dozorových systémů z hlediska bezpečnosti pro medicínská zařízení: od $1\,073,6\text{ A}\cdot\text{m}^{-1}$, naměřených v blízkosti audiofrekvenčního magnetického systému, až po elektrické pole $23,8\text{ V}\cdot\text{m}^{-1}$ v blízkosti mikrovlnného systému. Podle stávajících standardů pro medicínská zařízení Mezinárodní elektrotechnická komise však musí mít zdravotnické přístroje odolnost pouhé $3\text{ V}\cdot\text{m}^{-1}$, a tak je velmi pravděpodobné, že ve styku s těmito systémy dojde k elektronické interferenci. [37]

Ačkoli je tato problematika z pochopitelných důvodů předmětem dalšího zkoumání, s magnetickou tomografií souvisí pouze okrajově, a byly zde uvedeny v rámci celkového mapování problematiky. Následující publikace s danou tematikou proto již nejsou v tomto přehledu zahrnuty.

Graham a kol. (2000) upozorňuje na odvrácenou stranu mince. Jejich klinická a epidemiologická studie potvrdila, že jinak zdravé osoby, dlouhodobě vystavené účinkům silnějšího magnetického pole, vykazují změny variability srdeční činnosti, které bývají příznakem kardiovaskulárních chorob. Lidem, kteří pracují v prostředí, kde by jim byl kardiostimulátor překážkou, jsou tedy zároveň vystaveni vyššímu riziku, že ho budou potřebovat. [38]

V roce 2000 přichází **de Cock a kol.** také s výzkumem elektromagnetické interference nového implantabilního smyčkového rekordéru pro sledování srdeční arytmie. Při používání mobilního telefonu a průchodu branou dozorového systému nenastaly potíže, MRI však způsobilo nevratné poškození a autoři doporučují pacientům, aby o tomto zařízení vždy informovali svého lékaře. [39]

Luechinger a kol. (2001) sledují vliv síly a kroutivého momentu magnetického pole na 1,5-teslovém MRI na 31 kardiostimulátorů od osmi různých výrobců (15 dvoukomorových a 16 jednodukomorových) a 13 defibrilátorů od čtyř různých výrobců. Pro zařízení vyrobená před rokem 1995 byly výsledky mnohem horší než pro zařízení novější, a defibrilátory nejsou tak odolné jako kardiostimulátory. Pro samotné kardiostimulátory novějších typů nepředstavuje 1,5-teslové MRI žádné nebezpečí, s defibrilátory by stále mohly být problémy. [40]

Valhaus a kol. (2001) provedli 34 snímkování MRI u 32 pacientů s kardiostimulátorem, přičemž spolehlivost přístroje byla testována nejen v průběhu vyšetření a bezprostředně po něm, ale také opakovaně po třech měsících. Všechny funkce a parametry zůstaly beze změn, s výjimkou napětí baterie, které se při vyšetření mírně snížilo,

ale do tří měsíců se obnovilo na původní hodnotu, a již klasického problému s jazyčkovým přepínačem v magnetickém poli. [41]

První čistě teoretický model pro výpočet elektromagnetické interference elektrického vodiče sestavil **Dawson a kol.** v roce 2002. Model umožňuje drobnou modifikací stávajícího postupu stanovit vliv jakéhokoli jednotlivého vodiče. Správnost metody byla ověřována na přívodech elektrod dvou kardiostimulátorů v ortogonálním magnetickém poli s frekvencí 60 Hz. Lze tak vypočítat i interferenci defibrilátoru. [42]

Junge a kol. (2002) informuje o první „přirozené smrti“ pacienta, kterému se několik hodin předtím zastavil a vymazal defibrilátor. Podle surových dat, která se z přístroje podařilo obnovit, byl pacient v té době vystaven působení magnetického pole. Případ skončil celkovou pitvou s účastí forenzního oddělení policie. [43]

V následujícím roce navrhuje **Wang a kol.** ochranu lidského těla stínícím materiálem. Studie prokázala, že již lidská kůže jako taková má stínící účinky. Přiblížení antény na vzdálenost 1 cm k tělu mělo tlumené účinky, srovnatelné s posunem antény o 7 cm dále od nechráněného kardiostimulátoru. Stínící oděv pak hrozbu dále snižoval, až odpovídala vzdálenosti antény 20 cm, což je v souladu s pokyny Japonské asociace pro kardiostimulátory, která doporučuje udržování odstupu 22 cm. [44]

Luechingerova skupina (2002) pokračuje ve svých výzkumech a klade si otázku, zda je jazyčkový přepínač kardiostimulátoru v silném magnetickém poli skutečně vždy sepnutý. Měření bylo provedeno při intenzitě magnetického pole 0,5 , 1,5 a 3,0 T při různé poloze a orientaci přepínače v magnetickém poli. Bylo zjištěno, že přepínač nezůstává nutně sepnutý a v důležitých klinických situacích na to nelze spoléhat. [45]

V Dánsku byla provedena studie vlivu expozice elektromagnetickému poli o frekvenci 50 – 60 Hz na vznik srdeční arytmie. Ze zkoumaných 24 056 zaměstnanců komunálních služeb dostalo kardiostimulátor 135 osob (u průměrné populace činí adekvátní podíl 140 osob). Autoři považují tento výsledek za velmi uklidňující, ačkoli možnou vazbu mezi expozicí elektromagnetickému poli a vznikem srdeční arytmie nevyklučují. [46]

Frank a spol. (2003) zjišťoval vliv magnetického pole o frekvenci 50 a 60 Hz (rozvodná síť) a 20 – 50 kHz (elektrický sporák) na 60 pacientů, jimž byly v letech 1998 a 1999 voperovány kardiostimulátory od osmi různých výrobců. Pacienti se postavili mezi dvě vinutí do pole o frekvenci 50 Hz a 60 Hz a pak za různých podmínek vařili na sporáku, a to nejprve při optimálním nastavení svého kardiostimulátoru a pak při různých změnách. Kardiostimulátory se kontrolovaly po každé expozici, nakonec jim bylo obnoveno optimální nastavení. Při správném nastavení k žádnému ovlivnění nedošlo, při jeho změnách bylo zaznamenáno šest dočasných přepnutí do interferenčního režimu, tři zrychlení a jedna dočasná ventrikulární vlna. Autoři došli k závěru, že při správném nastavení k interferenci nedochází. [47]

J. Silný (2003) provedl studii interference elektromagnetických implantátů v nízkofrekvenčních magnetických polích. Uvádí, že magnetické pole způsobuje rušivé elektrické napětí na vstupu kardiostimulátoru. V těle pacienta i v samotném kardiostimulátoru je několik indukčních smyček, kde se indukované napětí násobí, přičítá nebo odečítá. Pro nejpostižitelnější konstrukci kardiostimulátoru může práh interference činit 552 mT pro 10 Hz až 16 mT pro 250 Hz. Teoreticky by proto mělo k elektromagnetické interferenci docházet neustále. Praktické pokusy však naproti tomu ukázaly, že k selhání kardiostimulátorů dochází ve skutečnosti jen velmi zřídka. [48]

V Japonsku proběhla v roce 2003 propagační kampaň, vyzývající pacienty s kardiostimulátorem, aby se vyhýbali elektromagnetické interferenci – dokonce do té míry, že se nedoporučovalo používat mobilní telefon v prostředcích hromadné dopravy. [49]

N. Mizutani zároveň provedl další studii elektromagnetické interference osob s kardiostimulátorem na domněle rizikových pracovištích. Svářečská dílna, autoopravna ani

zdravotnická klinika však nebyly zdrojem tak silného signálu, aby to kardiostimulátory zaměstnanců pocítily, a tak se mohli všichni bezpečně vrátit do práce. [50]

Nahrendorf a kol. vyrobili v květnu 2004 kardiostimulátor pro laboratorní krysu s tepovou frekvencí 460 min^{-1} . Krysa se podrobila MRI vyšetření v magnetickém poli o intenzitě 7 T. Nebyly zjištěny žádné problémy, dokonce ani při velkých změnách gradientu ($\max 400 \text{ mT.s}^{-1}$), kromě toho, že do vzdálenosti 2 cm od kardiostimulátoru není na snímcích nic vidět. [51]

Kainz a kol. (2005) předkládají veřejnosti nový simulátor, určený pro testování elektromagnetické kompatibility aktivních implantovatelných medicínských zařízení s elektromagnetickým polem, emitovaným např. zabezpečovacími systémy. Primárním důvodem k vývoji tohoto simulátoru byla „jubilejní“ stá nehoda, k níž za posledních 17 let došlo v důsledku elektromagnetické interference. [52]

Další studii působení magnetického pole při frekvencích rozvodné sítě na kardiostimulátory provedl **Trigano a kol.** (2005) Při 250 pokusech na 245 pacientech došlo ve třech případech k přepnutí do asynchronního režimu, vždy při unipolárním zapojení. Autoři to vyhodnotili tak, že k přepnutí sice dojít může, ale při bipolárním zapojení je riziko téměř nulové. [53]

Hirose a kol. (2005) se zabývají problematikou elektrického pole kolem indukčního sporáku. Osoba s kardiostimulátorem se nesmí naklánět nad sporák, kde je pole nejsilnější, a neměla by se přibližovat na vzdálenost větší než 34 cm. [54]

Augello a kol. (2005) představuje na konferenci vodivostní počítačový model lidského těla, určený pro zjišťování elektromagnetické interference kardiostimulátorů. Model umožňuje vektorovou simulaci, výpočet a zobrazení elektromagnetických parametrů – proudové hustoty, intenzity elektrického a magnetického pole a napětí, včetně vizualizace na 3D-plotteru. [55]

Shellock a kol. (2006) pokračují ve výzkumu chování kardiostimulátoru v magnetickém poli. Dva konkrétní typy moderních kardiostimulátorů byly vystaveny devíti pulsům MRI o intenzitě 1,5 T. MRI funkci kardiostimulátorů nijak nenarušilo a teplota přírodních vodičů se zvýšila pouze o necelé 4°C , což není považováno za riskantní. [56]

Obava z elektrických sporáků dorazila v roce 2006 i do Evropy. **Irnich a kol.** provedli testy 244 různých kardiostimulátorů z hlediska elektromagnetické interference u sporáku. Největší nebezpečí hrozí pacientům s levostranným unipolárním kardiostimulátorem, zvláště pokud stojí pacient blízko u sporáku, nemá na kolečku dobře vycentrovaný hrnec a dotýká se nádobí delší dobu. V nebezpečí jsou však pouze ti pacienti s kardiostimulátorem, kteří nejsou na přístroji zcela závislí. [57]

Podobnému testu byla podrobena také komerčně dostupná souprava pro programovatelnou magnetoterapii (**Gwechenberger a kol.**, 2006). Při použití tyčinkového aplikátoru při 980 mT byly zjištěny problémy u všech patnácti kardiostimulátorů v unipolárním zapojení. Pro bipolární kardiostimulátory a defibrilátory je magnetoterapie bezpečná, pro pacienty s unipolárním kardiostimulátorem však může znamenat vážné riziko až hazard. [58]

Mattei a kol. (2006) zkoumá vliv konfigurace kardiostimulátoru na zahřívání elektrodových přívodů a lokální absorpci. Nejvyšší teplota a absorpce byla naměřena při transverzálním kontaktu mezi aktivní částí elektrody a špičkou přírodního vodiče, a to od 11 do 77 %. [59]

Shellockova skupina (2007) zveřejňuje další testy kardiostimulátorů a defibrilátorů, vystavených tentokrát gradientu magnetického pole. Nedošlo k poruchám paměti, hadrwarovým změnám zařízení ani ke změnám parametrů, vše je naprosto bezpečné. [60]

Shinbane a kol. (2007) si pokládají řečnickou otázku, proč je MRI pacientů s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem považováno za tak kontroverzní a zda je

ve skutečnosti kontraindikace „absolutní“, nebo spíš „relativní“. Ačkoli máme zdokumentované případy sehnání přístrojů, neznamena to spíš, že je při vyšetřeních potřeba striktně dodržovat určité podmínky? Podle autorů by celá záležitost potřebovala především multidisciplinární, kooperativní přístup. [61]

Stecco a kol. (2007) přicházejí se souhrnnou prací s názvem „Bezpečnost pacientů při magnetické tomografii: přehled dosavadních poznatků“. Článek popisuje pět různých mechanismů, kterými se může působení magnetického pole na feromagnetický materiál projevovat, a uvádí i rizika pro medicínální implantáty. [62]

Babouri a Hedjeidj (2007) zkoumali in vitro vznik vířivých proudů při provozu kardiostimulátoru v nízkofrekvenčním magnetickém poli. Kardiostimulátor, jeho přívodní elektrody a okolní médium vytvářejí smyčku, v důsledku čehož se indukuje elektromotorická síla mezi oběma konci kardiostimulátoru, což může způsobit narušení jeho funkce. [63]

Souques a kol. (2007) podrobili zkoušce hodnoty stanovené v Evropském doporučení 1999/519/EC pro expozici veřejnosti elektromagnetickému poli, což je 50 Hz a 100 mT. Z 265 pacientů, kteří byli těmito podmínkám vystaveni, došlo u čtyřech k ovlivnění kardiostimulátorů, vždy v unipolárním režimu, z toho tři případy bylo přepnutí na asynchronní stimulaci. Všechny změny byly reversibilní a po vypnutí magnetického pole samovolně odezněly. [64]

Pisa a kol. (2008) provedli další studii interakce implantovaných kardiostimulátorů s magnetickým polem při MRI vyšetření. Přívodní vodiče elektrod se během šestiminutového vyšetření zahřály o 0,6 až 15 °C. Nejnižších hodnot bylo dosaženo při lineární polarizaci magnetického pole podél roviny implantátu. [65]

H. Bassen (2008) rozšířil množinu elektrických zařízení podezřelých z působení elektromagnetické interference o hudební přehrávač „iPod“. Ani při „obložení“ kardiostimulátoru dvěma přehrávači ve vzdálenosti 2,7 cm však intenzita magnetického pole nepřesáhla 0,2 T. Testované kardiostimulátory nevykázaly žádnou interferenci. [66]

Tandri a kol. (2008) studoval na zvířecím modelu velikost proudu, který se indukuje v kardiostimulátoru při vyšetření magnetickou tomografií. Za normálních podmínek proud nepřesahuje 0,5 mA, což nemůže způsobit infarkt myokardu, ale nedá se vyloučit vznik srdeční arytmie. Při použití dalších smyčkových vodičů už může dojít i k zástavě srdce. V daném případě se osvědčilo odizolovat pouzdro pulsního generátoru od obvodů zasažených indukovaným proudem. [67]

Nordbeck a Bauer v květnu 2008 prohlašují MRI pacientů s kardiostimulátory a defibrilátory za již poměrně rozšířenou a provádějí vlastní sérii testů při 1,5 T s cílem vyhnout se případným problémům pomocí vhodného naprogramování. Zjišťují závažný pokles napětí baterie, ve třech z osmi případů samovolný reset programu a při použití pulsní sekvence ve všech případech i tachykardii. Změna naprogramování nepředstavuje spolehlivé řešení, protože při MRI může dojít k selhání primární funkce kardiostimulátoru. [68]

V září 2008 publikuje **Andretzko a kol.** novou in vitro metodu pro zjišťování indukovaného napětí na kardiostimulátoru v nízkofrekvenčním magnetickém poli pro intenzity magnetického pole odpovídající Evropské směrnici 2004/40/EC. V systému jsou dva různé zdroje indukovaného napětí. Jednu smyčku tvoří samotný kardiostimulátor, jeho vodiče a elektrody, druhou představují proudy indukované v oběhovém médiu – jejich vliv je však ve srovnání se smyčkou kardiostimulátoru velmi slabý. Teoretické a experimentální výsledky jsou v souladu, takže by podle modelu mělo jít určit, jakým podmínkám bude pacient vystaven. [69]

Souques a kol. (září 2008) se také zabývají hodnocením rizik na pracovišti pro uživatele kardiostimulátorů a defibrilátorů. Vypracovali metodiku, která spočívá v měření pracovníka a chodu jeho implantátu přímo na pracovišti. Kardiostimulátory už je

možné takto hodnotit, protože rizika s nimi spojená jsou lépe zmapována, pro defibrilátory studie dosud pokračuje. [70]

Calcagnini a kol. (říjen 2008) zkoumá in vitro vliv geometrie na zahřívání přívodních vodičů kardiostimulátoru při vyšetření nukleární magnetickou rezonancí. Delší přívodní vodiče a umístění kardiostimulátoru na pravé straně hrudníku způsobují větší nárůst teploty a lokální absorpci ($11,9\text{ }^{\circ}\text{C}$, 2345 W.kg^{-1}), levostranné implantáty s kratšími vodiči se zahřívají méně ($6,3\text{ }^{\circ}\text{C}$, 1362 W.kg^{-1}). Geometrii kardiostimulátoru je proto třeba brát při vyšetření v úvahu. Nejvýhodnější je uspořádání s minimální délkou vodičů. [71]

Mollerus a kol. (říjen 2008) popisuje biomarkery pro pacienty s voperovanými kardiostimulátory a defibrilátory, kteří se mají podrobit MRI. Nejvhodnějším biomarkerem je medián píku SAR. Studie provedená na 37 pacientech nezávislých na kardiostimulátoru prokázala možnost bezpečného provedení vyšetření MRI. Zároveň se ověřilo, že MRI snímkování nezpůsobuje přílišné zahřívání buněk srdečního svalu a tedy ani jejich následnou nekrózu. [72]

Sierra a Machado (podzim 2008) publikují review o použití MRI u pacientů s implantovanými kardiostimulátory. Navrhují, aby byl kardiostimulátor nadále považován za relativní, nikoli za absolutní kontraindikaci pro vyšetření MRI, které již bez komplikací podstoupily stovky pacientů nezávislých na kardiostimulátoru a několik pacientů na kardiostimulátoru zcela závislých. Výběr pacientů by měl být posuzován individuálně v rámci jednotlivých případů. [73]

Sutton a kol. (prosinec 2008) provádí klinickou studii pacientů s nově vyvinutým kardiostimulátorem EnRythm MRI SureScan a elektrodami CapSure Fix MRI od firmy Medtronic. Na celém světě je ročně provedeno přes 60 milionů vyšetření MRI a autoři studie předpokládají, že se mnozí pacienti s kardiostimulátory mohou dostat do situací, kde budou takové vyšetření naléhavě potřebovat, a je proto potřeba vyvinout MRI – bezpečný kardiostimulátor. Výsledky studie budou zveřejněny poté, co posledních 156 z celkem 470 pacientů podstoupí následné vyšetření s čtyřměsíčním odstupem po MRI snímkování. [74]

Nordbeck a kol. (březen 2009) řeší problém radiofrekvenčního zahřívání přívodních vodičů elektrod kardiostimulátorů při MRI vyšetření. Vzhledem k tomu, že zahřívání závisí na přesné poloze kardiostimulátoru v prostředí, bylo proměřeno 720 různých konfigurací prostorového uspořádání. U některých bylo skutečně zaznamenáno vážné zahřívání, u mnoha konfigurací však nedochází k ohřevu vůbec. Při vhodné konfiguraci uložení kardiostimulátoru v těle pacienta a vhodné poloze pacienta se tedy lze zahřívání elektrod v průběhu MRI vyšetření zcela vyhnout. [75]

Pulver a kol. (duben 2009) provedl v období od června 2007 do října 2008 11 MRI vyšetření při 1,5 T u osmi pacientů s kardiostimulátory, kteří nebyli na kardiostimulátorech plně závislí nebo neměli voperované určité typy elektrod. Průměrný věk pacientů činil 16,5 roku, pět pacientů bylo mladších 16 let. Po dobu měření byly kardiostimulátory dočasně vyřazeny z činnosti. Po skončení měření nebyla zjištěna jediná porucha a všechny MRI snímky byly jasně čitelné. [76]

Soejima a kol. (květen 2009) u pacientů s nově diagnostikovaným AV blokem a / nebo vertikulární tachykardií a zjevnou srdeční sarkaidózou nebo podezřením na tuto chorobu doporučuje pozitronovou emisní tomografii (PET) nebo zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) pro jejich vysokou citlivost jako nejvhodnější metody vyšetření. [77]

5. MĚŘENÍ MAGNETICKÉHO POLE A JEHO ÚČINKŮ NA INPLANTABILNÍ PŘÍSTROJE

5.1 Měření magnetického pole

Základní údaje o měřicím přístroji [20]:

Výrobce: F.W.BELL

Typ: Model 5080 (GAUSS / TESLA METER)

V.č.: 0 119 483



Přístroj F.W.BELL Model 8050 slouží k měření magnetické indukce a pracuje na principu Hallova jevu. Přístroj umožňuje přesné měření stejnosměrného i střídavého magnetického pole ve volitelných jednotkách Tesla, Gauss a kA/m. Měření je realizováno po připojení externí Hallovovy sondy. Na výběr byly k dispozici dvě možnosti: radiální a axiální. Před každým měřením musí dojít ke kalibraci přístroje pomocí komůrky nulového pole. Při měření lze využít různá nastavení přístroje. Nejpoužívanější nastavení přístroje během měření:

- rozsah: automatický,
- měřené pole: statické / střídavé,
- hold: HMX- záznam maximální hodnoty, případně OFF,
- kalibrace: automatická.

Přístroj vybaven analogovým výstupem, komunikačním rozhraním RS232. Na obrázku je zobrazen přístroj s axiální sondou a nulovacím stínítkem [78].

5.2 Řízení a sledování funkce implantabilních přístrojů [22]

Jak již bylo řečeno v kapitole o kardiostimulátorech, v současné době používané senzory však neumožňují detekovat přímo neurochemické signály, ale detekují odezvu organismu na jejich činnost. Prostřednictvím této odezvy jsou implantabilní přístroje řízeny a z těchto údajů, plus z výstupních záznamů o činnosti zařízení, posléze usuzujeme na správnou nebo nesprávnou funkci přístroje.

Současné senzory umožňují detekovat tělesné vibrace, dechovou frekvenci, teplotu krve, objem krve vypumpované během jednoho cyklu, atriální a ventrikulární tlak, obsah kyslíku v krvi, pH krve, Q-T interval a ventrikulární depolarizační gradient.

Z teoretického hlediska senzory dělíme takto:

· primární senzory: takové, které umožňují přímé sledování hladiny obíhajících katecholaminů a neuronálních signálů. Jsou považovány za nejvhodnější, protože okamžitě sledují metabolické potřeby organismu.

· sekundární senzory: detekují fyziologické změny úzce spjaté se srdeční činností:

- změny frekvence dýchání
- změny obsahu kyslíku v krvi
- změny teploty a pH krve
- změny objemu vypumpované krve a tlaku v pravém ventrikuláru.

- terciální senzory: detekují např. vibrace způsobené tělesnou námahou.

V praxi se používají tyto typy senzorů:

- pro měření fyzické aktivity - nejrozšířenější používané senzory (více než 350 000 kardiostimulátorů Medtronic). Měří se tělesné vibrace při zvýšené aktivitě a pohyb senzoru je převáděn na elektrický signál.

- s piezoelektrickým krystalem - senzor pro měření fyziologické aktivity pacienta. Piezoelektrický senzor je tvořen tenkou vrstvou krystalické látky nanesené na vnitřní straně pouzdra kardiostimulátoru, která při mechanickém namáhání generuje elektrický signál, (50 až 100 mV). Piezoelektrický senzor je využíván v těchto kardiostimulátorech:

Medtronic, Inc.: Elite I a IITM, SynergistTM I a II, Legend I a II, ActivitraxTM II.

Vitatron: DiamondTM, RubyTM, HarmonyTM II, SaphirTM a TopazTM

Cardiac Pacemakers, Inc.: PreludeTM, TriumphTM DR a TriumphTM VR.

Siemens, Ltd.: Synchrony I a II, Sensolog III.

Biotronik: ErgosTM

- akcelerometer - nemonitoruje vibrace, ale tělesné pohyby. Pro detekci vibrací o nízkých kmitočtech je lepší než piezoelektrický krystal. Skládá se ze závažíčka upevněného na tenkém nosníku, jehož namáhání se měří vhodně umístěným piezorezistorem. Akceleromet se používá v těchto kardiostimulátorech:

Intermedics: RelayTM, StrudeTM, DashTM a DartTM.

Cardiac Pacemakers, Inc.: VigorTM DR, ExcelTM VR.

- minutová ventilace (bioimpedance)

Minutová ventilace je násobek dechové frekvence a objemu vzduchu inhalovaného během jednoho nádechu. Pro měření minutové ventilace se využívá měření změny transthoracní impedance (impedance měřená mezi hrotem a pouzdrům kardiostimulátoru skrze plíce), která vzrůstá během nádechu a klesá při výdechu.

Tento senzor je využíván v kardiostimulátorech firmy Teletronics, Inc.: *MetaTM, MetaTM II a MetaTM MV.*

- Q-T interval

Q-T interval je perioda mezi Q vlnou depolarizační křivky ventrikuláru a koncem T vlny jeho opětné polarizace. Tento interval se mění v závislosti na obsahu katecholaminu. Při fyzické zátěži nebo psychickém stresu se zkracuje, v klidovém stavu je nejdelší.

Měření Q-T intervalu je využíváno v těchto kardiostimulátorech od firmy Vitatron:

QuintechTM TX, RhythmyxTM I a II, TopazTM, SaphirTM a DiamondTM.

- měření dechové frekvence - podobně jako senzory pro měření minutové ventilace se používá pro určení frekvence dýchání měření thoriační bioimpedance. Respirační parametry mají pomalejší odezvu na změny fyzické aktivity než minutová ventilace (u většiny lidí se nejprve zvýší vdechovaný objem a potom teprve frekvence dýchání).

- měření depolarizace ventrikuláru - při fyzické aktivitě je R-vlna strmější, a když se zvýší srdeční tep, křivka se vrací k původnímu tvaru. Ideální kardiostimulátor by proto nastavoval stimulacemi srdce konstatní gradient R-vlny.

Měření depolarizace využívá kardiostimulátor PrismTM CL od firmy Teletronics.

- měření teploty v centrální tepně - zbytkové teplo generované pracujícími svaly způsobuje nárůst teploty krve proudící do srdce. Senzor měří teplotu centrální tepny a tím zjišťuje kardiační parametry. Využívá se v těchto kardiostimulátorech:

Cook: KelvinTM 502, 504, 513 a 514

Biotronik: ErgosTM II

Intermedics: NovaTM MR

- měření vypumpovaného objemu krve - toto měření je založeno na změně impedance mezi dvěma elektrodami. Využívá se v kardiostimulátoru PreceptTM VR od firmy CPI.

- pre-ejection interval – zde je měřenou veličinou část kardiačního cyklu mezi začátkem elektrické a mechanické systolické činnosti (kontrakce ventrikuláru). Tento interval se zkracuje se zvětšujícím se vypumpovaným objemem. Pre-ejection interval lze sledovat pomocí měření bioimpedance a změny objemu krve v pravém ventrikuláru.

Toto měření využívá kardiostimulátor PreceptTM VR od firmy CPI.

- měření obsahu kyslíku v centrální tepně - na počátku fyzické aktivity klesá obsah kyslíku v krvi do té doby, než se srdeční tep zvýší natolik, aby pokryl zvýšenou potřebu organismu. Obsah kyslíku v centrální tepně se měří optickou spektrografií – do tepny je emitováno infračervené záření a z odražené složky se zjišťuje obsah O₂ a C O₂. Toto měření využívá kardiostimulátor OxyEliteTM od Medtronic, Inc.:

- změna tlaku v pravém ventrikuláru - srdeční tep způsobuje změnu tlaku v pravém ventrikuláru, kterou lze měřit piezoelektrickým krystalem. Při zvýšení tlaku dochází se krystalu namáhá a generuje elektrický signál. Používání tohoto senzoru je ve stádiu výzkumu.

- měření pH krve

Při zvýšené tělesné aktivitě vzrůstá pH krve. Je to způsobeno zvýšením obsahu CO₂. pH se při fyzické aktivitě zvýší okamžitě, ale jeho návrat k původní hodnotě může trvat i 15 min. pH senzor není citlivý na aktivity jiné než tělesné (např. na horečku, emoce, atd.). Sensory pro měření pH krve však mají problémy se stabilitou a stálostí parametrů. Používání tohoto senzoru je ve stádiu výzkumu.

- používání několika senzorů současně

Kombinací několika senzorů lze odstranit jejich necitlivost na určité typy změn. Umožňuje to zvýšit rychlost odezvy a dosáhnout lepší citlivosti, a zároveň to umožňuje kardiostimulátor v případě potřeby naprogramovat pouze na jeden senzor. Lze pak také sledovat parametry, které se srdeční činností přímo nesouvisejí.

Několik senzorů současně je použito v kardiostimulátorech těchto výrobců:

Medtronic, Inc.: Legend PlusTM - piezokrystal, minutová ventilace

Vitatron: TopazTM, SaphirTM a DiamondTM - piezokrystal, Q-T interval

Z hlediska řízení údajně dosahují nejlepších parametrů právě kardiostimulátory, které využívají více typů senzorů. [22]

5.3 Měření účinků magnetického pole

Z výčtu různých přístupů ke konstrukci a řízení kardiostimulátorů je zřejmé, že metodu měření účinků magnetického pole musíme v maximální míře přizpůsobit jednotlivým typům kardiostimulátorů, mají-li být naměřené údaje alespoň v zásadě porovnatelné.



Obr. 24: Měřicí přístroj ERA 300, Biotronik

Vyhodnocení stavu implantabilních přístrojů se proto provádí pomocí analýzy dat automaticky zaznamenaných v těchto přístrojích. Zaznamenaná data se získávají bezdrátovým přenosem pomocí programátoru implantabilních přístrojů. Při použití více typů PM a ICD od různých výrobců je samozřejmě třeba použít i více různých programátorů. Zjišťované údaje by pak měly být srovnatelné a nezávislé na typu programátoru. [23]

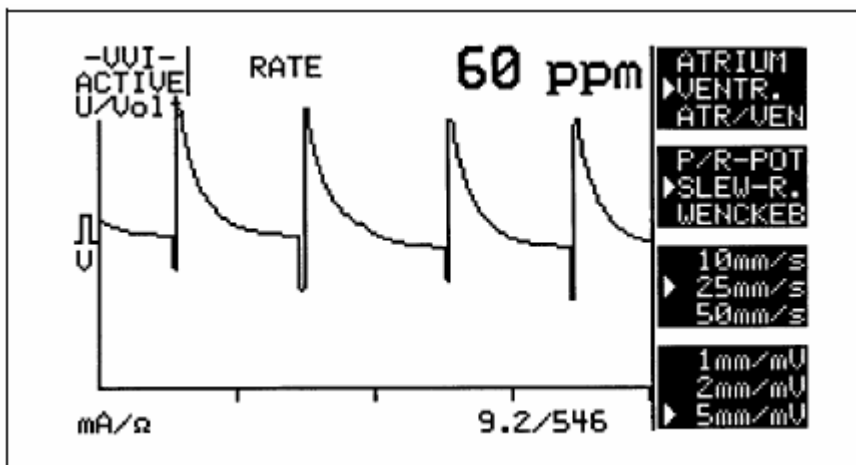
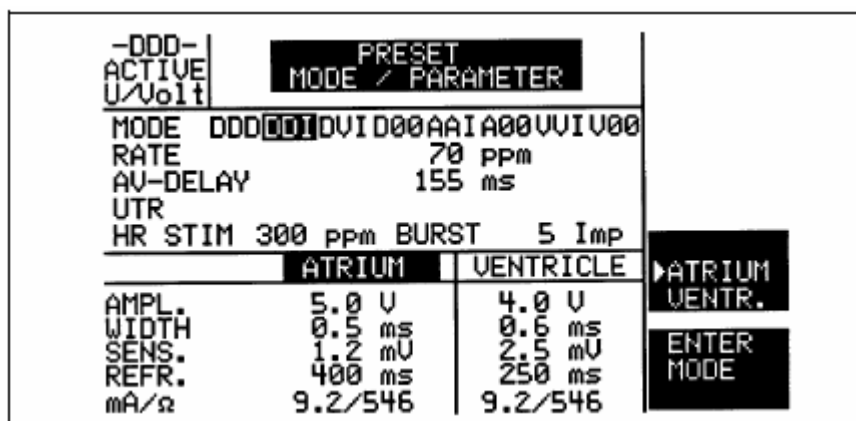
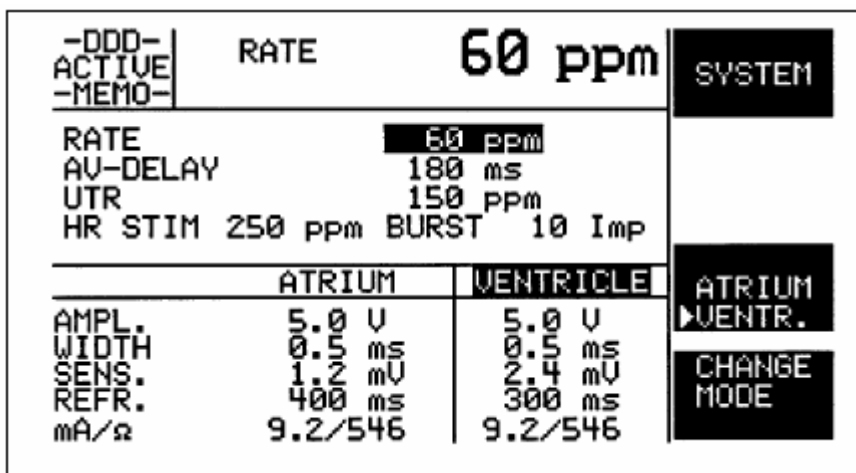
· Profesionální měřicí přístroj ERA 300 (viz Obr. 24 a Obr. 25)

Firma Biotronik dodává ke svým kardiostimulátorům měřicí přístroj, který měl teoreticky umožnit přímé sledování chování kardiostimulátoru v magnetickém poli.

Přímé měření intrakardiačních signálů by bylo pro sledování poruch optimální, ale ukázalo se, že v praxi přístroj pouze zprůměruje cca 20 sekund měření a vypíše celkovou tepovou frekvenci. Pro účely měření interference se proto nehodí.

Obr. 25: Měřicí přístroj ERA 300 pro kardiostimulátory:

Rozhraní pro nastavení parametrů, programování a měření intrakardiačních signálů



· Bezdrátová monitorovací zařízení

Alternativní možnost představuje metoda vyvinutá Ing. Zdeňkem Buchtou, PhD. z Ústavu přístrojové techniky Akademie věd a Ing. Jindřichem Kulíkem, v té době diplomantem na FEKT VUT Brno, ve spolupráci s MUDr. Milanem Sepšim z IKK Fakultní nemocnice Brno, odborným konzultantem Ing. Kulíka a nyní odborným konzultantem mým, a realizovaná za pomoci laboratoře útvaru Nukleární magnetické resonance Ústavu přístrojové techniky AVČR.



Obr. 26: Dva různé typy bezdrátových monitorovacích zařízení pro pacienty s kardiostimulátorem

Tato metoda využívá standardní bezdrátová monitorovací zařízení, tzv. „programátory“, a případné poruchy kardiostimulátorů detekuje přímo na základě lékařských údajů, zaznamenaných v kardiostimulátoru a získaných zpět za pomoci programátoru (viz Obr. 26). Případné selhání kardiostimulátoru se na těchto záznamech projeví:



Obr. 27: Záznam srdeční činnosti pacienta, který je závislý na kardiostimulátoru. [13]
V levé polovině snímku je srdce stimulováno s tepovou frekvencí $60 \text{ úderů} \cdot \text{min}^{-1}$, na pravé straně je záznam stavu, kdy byla stimulace snížena na nedostatečnou hodnotu.

Samotné měření se pak skládá z pěti kroků: [23]

- vymazání paměti implantabilního přístroje,
- zaznamenání času počátku experimentu,
- vložení přístroje do definovaného magnetického pole,
- vyjmutí přístroje z magnetického pole po uplynutí definované doby,
- odečtení zaznamenaných dat z implantabilního přístroje,
- vyhodnocení odečtených dat.

Postup měření vychází z koncepce, ve které se pro analýzu míry ovlivnění implantabilního přístroje využívají údaje zaznamenané v přístroji v době jeho pobytu v magnetickém poli. Jedná se o přesné záznamy průběhu stimulace, ze kterých je možné určit, jakou část zkoumaného časového intervalu kardiostimulátor nebo defibrilátor vydával stimulační impulsy, případně kolik procent času snímal spontánní činnost srdce. Dále jsou zde zaznamenány informace o nastavení přístroje, průběh snímané srdeční aktivity a další důležité informace. [23]

Implantabilní přístroje zaznamenávají uvedená data kontinuálně, a musí se před začátkem měření vynulovat. Po vymazání paměti je přístroj vystaven působení magnetického pole. Po uplynutí příslušné doby se vyjme a provede se odečtení zaznamenaných dat pomocí programátoru implantabilních přístrojů. Takto získaná data se vyhodnocují a určí se míra ovlivnění přístroje.

V současné době se předpokládá, že doba působení magnetického pole není podstatným parametrem (Buchta, Kulík) a případná chyba kardiostimulátoru se projeví již při dvouminutové expozici. [23] Provedení dlouhodobých expozičních zkoušek typu LD 50, LD 100 ostatně není možné, protože je k dispozici pouze několik exemplářů kardiostimulátorů, které pro výzkumné účely získal MUDr. Milan Sepši, Ph.D.

Funkčnost off-line měřicí metody byla ověřena v diplomové práci kolegy Kulíka na příkladu implantabilního defibrilátoru, jehož součástí je i kardiostimulátor. Diplomová práce Ing. Kulíka [23] a řada odborných článků zmiňovaných v review 4.2 [27 - 78] se shoduje na tom, že defibrilátory mají v důsledku elektromagnetické interference vyšší poruchovost než kardiostimulátory.

V praktické části bakalářské práce byla zde popsána metodika, rozšířená o několik typů expozice vzorků kardiostimulátoru v magnetickém poli, aplikována na vzorky kardiostimulátorů ENTITY DR, VERITY ADx XL DR a TRILOGY DC+, což jsou všechno kardiostimulátory pro bipolární zapojení elektrod.

K vyhodnocení experimentů byl použit programátor kardiostimulátorů od firmy St. Jude Medical.

Druhá použitá metoda měření, on-line připojení k měřicí kartě, dosud publikována nebyla, a proto není popsána zde v teoretické části práce, ale pouze v kapitole věnované vlastnímu měření. Tam jsou také uvedeny všechny konkrétní použité měřicí přístroje.

6. VLASTNÍ MĚŘENÍ A MĚŘICÍ PŘÍSTROJE

6.1 Přístrojové vybavení použité při experimentech

· měřicí přístroj pro mapování intenzity magnetického pole

K měření intenzity stejnosměrného magnetického pole byl použit GAUSS / TESLA METER Model 5080 od firmy, F.W.BELL, zapůjčený z Ústavu přístrojové techniky AVČR. K vybavení přístroje patří i sonda, zobrazená na Obr. 28., a stínítko (vlevo dole), jehož pomocí se přístroj kalibruje. Kalibraci měřicího přístroje je nutné často opakovat.



Obr. 28: Přístroj GAUSS / TESLA METER, F.W.BELL Model 8050

· programátor kardiostimulátorů

K vynulování kardiostimulátorů před začátkem měření a k odečtu záznamu o průběhu experimentu po skončení měření byl použit programátor kardiostimulátorů of firmy St. Jude Medical Model 5310, zapůjčený z IKK FN Brno.



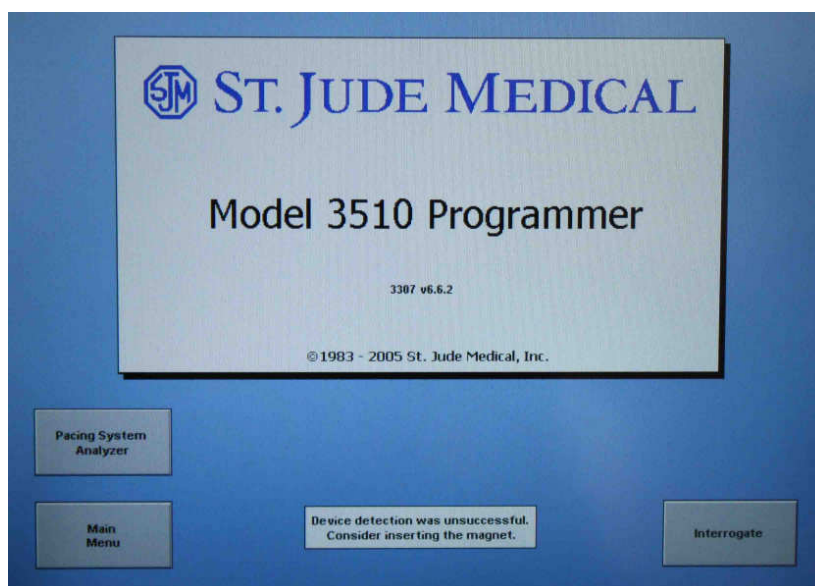
Obr. 29: Programátor kardiostimulátorů St. Jude Medical, Model 8050

Programátor se skládá z výpočetní jednotky, viz Obr. 29, vybavené klávesnicí, obrazovkou, vestavěnou tiskárnou a disketovou mechanikou, a komunikační jednotky, která se přikládá na kardiostimulátor, případně na tělo pacienta (viz Obr. 30).

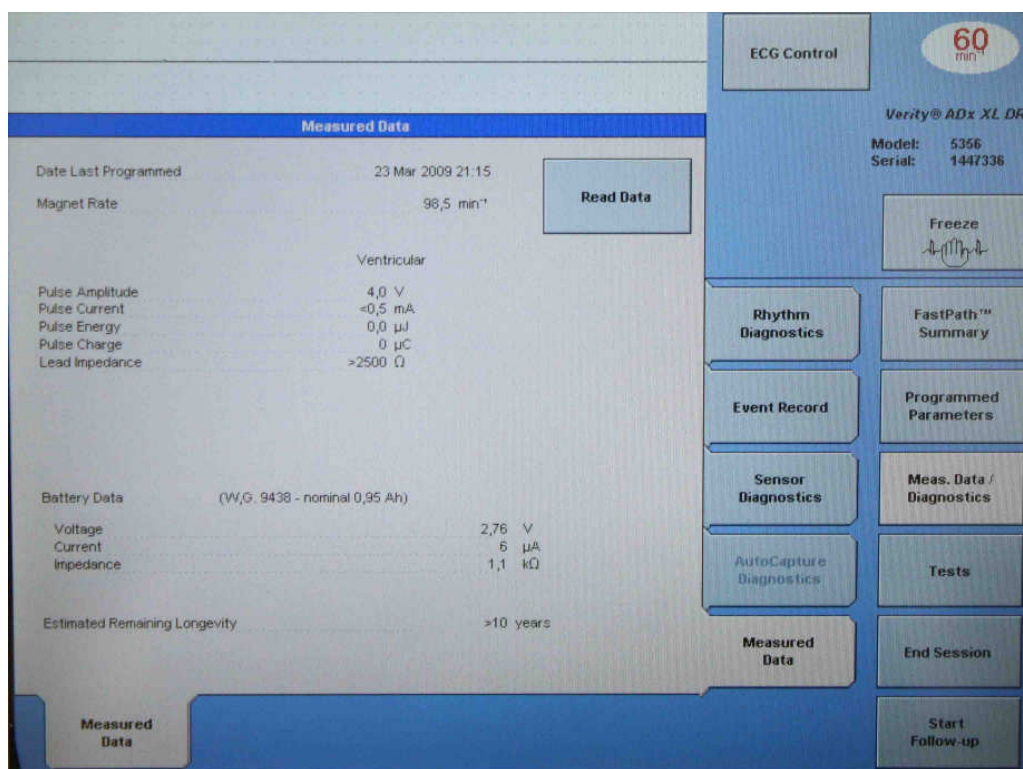


Obr. 30: Programátor kardiostimulátorů model 8050 – komunikační jednotka

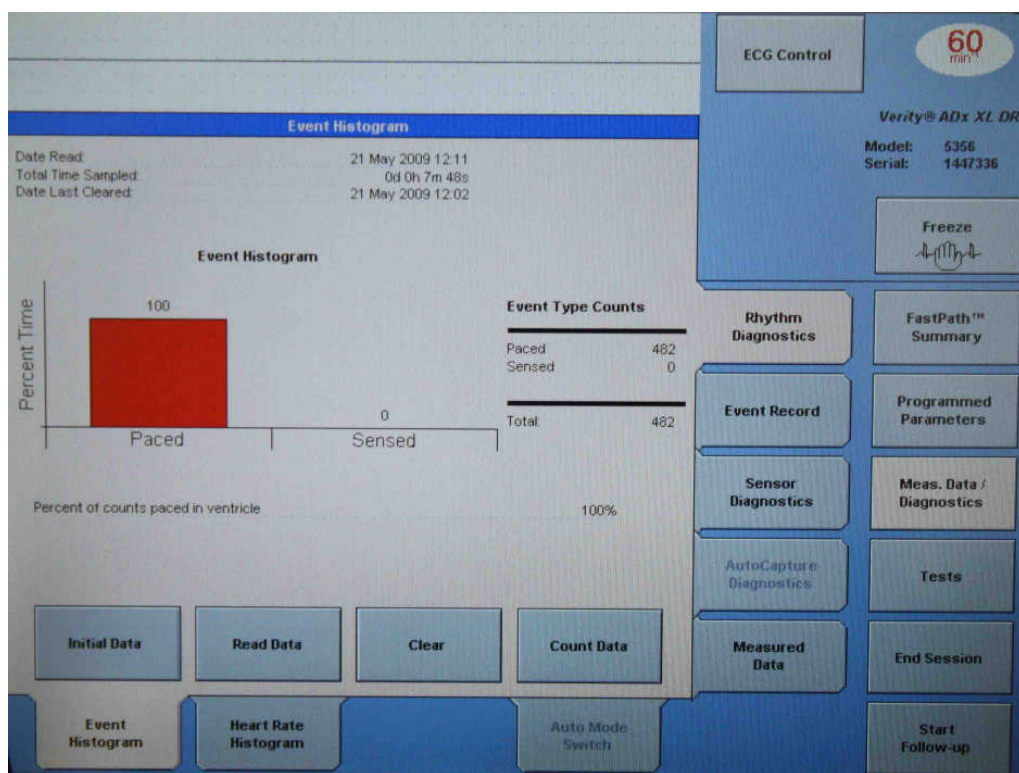
Při měření byla použita funkce Interrogate (viz Obr. 31) a zde v menu Meas. Data / diagnostics funkce Measured Data (viz Obr. 32) a Rhythm Diagnostics (viz Obr. 33).



Obr. 31: Programátor kardiostimulátorů model 8050 – software



Obr. 32: Programátor 8050 – zobrazení nastavených parametrů kardiostimulátoru



Obr. 33: Programátor 8050 – zobrazení záznamu z měření kardiostimulátoru

Postup měření pomocí programátoru kardiostimulátorů je popsán v teoretické části práce a nebyla v něm provedena žádná změna. Kardiostimulátor přiložený ke komunikační jednotce je detekován pomocí funkce *INTERROGATE* a v menu *RHYTHM DIAGNOSTICS* vynulován prostřednictvím funkce *CLEAR*. V okamžiku vynulování začíná vlastní měření a objekt je vystaven působení magnetického pole. Po skončení expozice je vzorek opět přiložen ke komunikační jednotce, údaje z měření se načtou pomocí funkce *READ DATA* a zaznamenají se tyto údaje:

- typ kardiostimulátoru
- typ měření (způsob expozice vzorku v magnetickém poli)
- číslo měření
- počet zaznamenaných pulsů
- čas měření
- v případě, že je ke kardiostimulátoru připojena elektroda, se ještě zaznamená počet pulsů stimulovaných a detekovaných (*PACED* a *SENSED*).

Programátor kardiostimulátorů je vybaven tiskárnou a umožňuje vytisknout záznam o každém experimentu. Vzhledem k tomu, že většina údajů na záznamu je konstantní a mění se pouze výše uvedené parametry, byly pořízeny vzorové papírové záznamy o každém typu experimentů, ale při opakování experimentů stejného typu ($n=6$) byly údaje zaznamenány pouze písemně a jsou shrnuty a vyhodnoceny v tabulkách výsledků měření.

Pořízené papírové záznamy jsou pro větší přehlednost práce uvedeny na konci práce jako příloha č. 3 až 10.

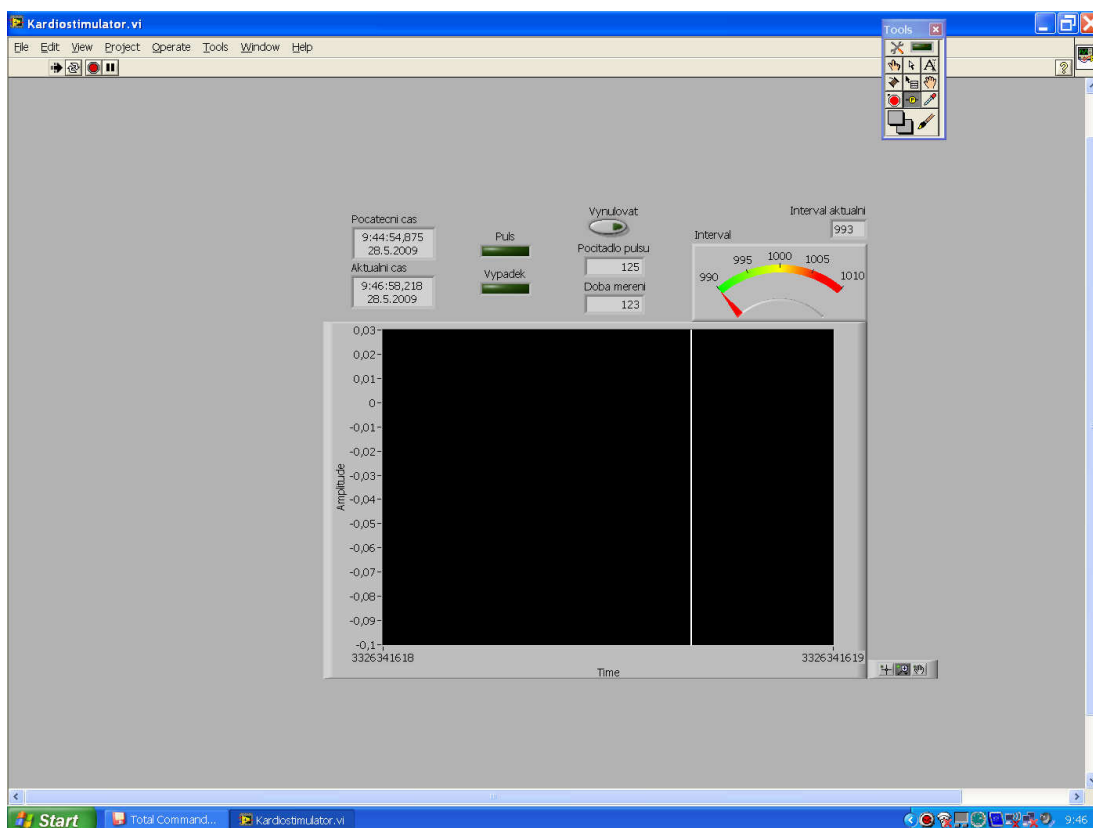
· měřicí karta pro přímé měření signálu z kardiostimulátoru

Pro přímé měření údajů z kardiostimulátoru byla použita měřicí karta od firmy National Instruments, nesoucí označení NI USB-6215 (viz obr. 34) a program sestavený v grafickém programovacím prostředí LabVIEW (viz obr. 35). Obojí bylo zapůjčeno Ing. Zdeňkem Buchtou, Ph.D, z Ústavu přístrojové techniky AVČR, který je také autorem programu.

Karta NI USB-6251 má 16 analogových vstupů (1.25 MS/s); 2 analogové výstupy a 24 digitálních I/O portů. Jako uživatelské rozhraní jí slouží výše uvedené programovací prostředí LabVIEW, které umožňuje sledovat průběh měření přímo na obrazovce počítače.



Obr. 34: Měřicí karty NI USB DAQ, NI USB 6251 je druhá zleva



Obr. 35: Ovládací program pro kartu NI USB 6251 v programovacím prostředí LabView

Při experimentech měřených pomocí této karty byla ke vzorkům kardiostimulátorů připojena elektroda v bipolárním režimu a pulsy z této elektrody byly přímo snímány kartou, připojenou dvěma standardními svorkami na aktivní pozice elektrody.

Ovládací program zobrazuje průběh měření. Nevýhodou tohoto typu měření jsou omezené možnosti pohybové manipulace s kardiostimulátorem, protože při pohybu samotného vzorku se chvění přenáší i na elektrodu a připojené svorky a tím se generuje šum, který značně znesnadňuje vyhodnocení měření. Měření s kartou NI bylo proto provedeno ve statickém uspořádání, a to při dvou různých intenzitách magnetického pole. Stejně jako při měření pomocí programátoru se i zde domnělá porucha projevila i při statickém uspořádání experimentu.

Z prvního měření byl pořízen i papírový záznam pomocí programátoru, který je uveden na konci práce jako příloha č. 11. Výřezy ze záznamů z měřicího programu LabView Kardiostimulátor.vi jsou uvedeny, shrnuty a vyhodnoceny v tabulkách výsledků měření, kde je také srovnání s měřicím programem.

· přístroje pro měření teploty

Pro měření teploty přívodních vodičů používané bipolární elektrody a srovnávací bipolární elektrody byly použity tyto přístroje:

Pyrometr VOLTcraft IR-230

Tento měřicí přístroj je malý a snadno ovladatelný infračervený teploměr, výrobcem popisovaný jako precizní a robustní, který umožňuje uložení minimálních a maximálních hodnot, má funkci Auto HoldLock - režim stálého měření a přepínání mezi zobrazováním hodnot ve °C nebo °F. Technická data:

Citlivost: desetiny °C

Přesnost: ± 2 °C nebo 2 % z naměřené hodnoty (Tato specifikace se naštěstí v praxi nepotvrdila, přístroj při opakovaném měření ($n=5$) udával stále stejnou hodnotu.)

Optika 1:1

Emisivita nastavená na pevnou hodnotu 0,95

Odezva: 1 s

Měřitelný rozsah teploty: -35 °C do +230 °C

Napájení: knoflíková baterie CR2032

Rozlišení teploty: 0,1 °C

Rozměry (Š x V x H): 40 x 75 x 20 mm

Hmotnost: 25 g

Kalibrovatelné dle ISO / DKD

Vybavení: přídržné lanko, taška, přídržný magnet



Obr. 36: Pyrometr VOLTcraft IR-230

Digitální multimetr METEX M-3850 D pro slaboproudé aplikace

Technická data:

- 33/4 místný LCD displej s pomocným displejem umožňuje současné zobrazení dvou měřených veličin
- Rozhraní RS 232 a SW je určen zejména pro dlouhodobá měření
- Měření stejnosměrného a střídavého napětí a proudu (do 20 A)
- Měření odporu, kmitočtu, kapacity a indukčnosti
- Optický a akustický test propojení a test tranzistorů
- Simulace logické sondy
- Možnost měření útlumu (v dB)
- DATA HOLD, AUTO HOLD, MIN/MAX, REL, CMP
- Měření teploty
- Automatická volba rozsahu
- Rázuvzdorné pouzdro
- Vnitřní paměť na 5 naměřených hodnot
- Bargraf, podsvětlení displeje



Zobrazení:	LCD 3 ³ / ₄ místný, 4000 digitů + pomocný LCD	Měření odporu:	0,1 Ω...40 MΩ ±(0,5% z č.h. + 1 dig.)
Bargraf:	40 segmentů	Měření kapacity:	1 pF...400 μF ±(2% z č.h. + 3 dig.)
Měření stejnosměrného napětí		Měření kmitočtu:	1 Hz...40 MHz ±(0,1% z č.h. + 1 dig.)
Měřicí rozsah:	0,1 mV...1000 V	Měření indukčnosti:	10 μH...400 mH ±(3% z č.h. + 10 dig.)
Přesnost:	±(0,3% z č.h. + 1 dig.)	Měření teploty:	-40...1200 °C ±(3% z č.h. + 5 °C)
Měření střídavého napětí		Test propojení:	< 40 Ω
Měřicí rozsah:	0,1 mV...750 V	Napájení:	9 V, IEC 6F22
Přesnost:	±(0,8% z č.h. + 3 dig.)	Odpovídá směrnici:	ČSN EN 61010
Vstupní impedance:	10 MΩ / 100 pF	Kategorie přepětí:	CAT II
Měření stejnosměrného proudu		Stupeň znečištění:	2
Měřicí rozsah:	0,1 μA...20 A	Rozměry:	187x87x34 mm
Přesnost:	±(0,8% z č.h. + 1 dig.)	Hmotnost:	305 g
Měření střídavého proudu			
Měřicí rozsah:	0,1 μA...20 A		
Přesnost:	±(2,5% z č.h. + 3 dig.)		
Kmitočtový rozsah:	40 Hz...400 kHz		

Obr. 37: Multimetr METEX M-3850 D a jeho možnosti měření veličin

· zdroj statického magnetického pole

Vhodné přístroje s permanentními NMR magnety, v jejichž blízkosti lze provádět měření, mají v Brně tato pracoviště:

· Přírodovědecká fakulta Masarykovy University v Brně, Národní centrum pro výzkum biomolekul (Prof. RNDr. Vladimír Sklenář, DrSc., RNDr. Radovan Fiala, CSc. a RNDr. Otakar Humpa) má k dispozici tyto přístroje (z toho jeden s permanentními magnety):

600 MHz NMR spectrometer Bruker AVANCE

500 MHz NMR spectrometer Bruker AVANCE III (viz Obr. 38)

300 MHz NMR spectrometer Bruker AVANCE



Obr. 38: Spektrometr pro nukleární magnetickou rezonanci Bruker Avance

· Ústav přístrojové techniky Akademie věd České Republiky (Ing. Zenon Starčuk, CSc., Ing. Zdeněk Buchta, Ph.D.) má tento NMR přístroj (viz Obr. 39):



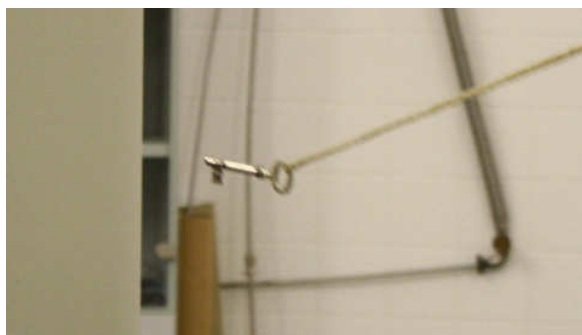
Obr. 39: Přístroj pro nukleární magnetickou rezonanci v UPT Brno

V UPT Brno v současné době probíhá stavební rekonstrukce, a NMR přístroj je dočasně mimo provoz a k uvedení do chodu potřebuje výkonný zdroj energie, který při stávajícím stavu (zednické práce v dané laboratoři) není možné zprovoznit.

Národní centrum pro výzkum biomolekul je v provozu a disponuje přístrojem s permanentním magnetem, u kterého je možné provádět experimenty, i když přístroj právě neměří. Ve velké laboratorní místnosti lze vystavit vzorky působení magnetického pole, a to v klidu i v pohybu, lze po ní chodit a simulovat pohyb pacienta při práci (viz Obr. 40 až 43). Sousední laboratoř, kde je zaručená intenzita magnetického pole nižší než desetinásobek intenzity mag. pole Země, je možné využívat k vyhodnocování měření a provádění kontrolních pokusů. Všechna měření byla proto provedena na tomto pracovišti Přírodovědecké fakulty MU Brno s laskavým svolením a pomocí RNDr. Otakara Humpy, CSc., a jeho kolegů.



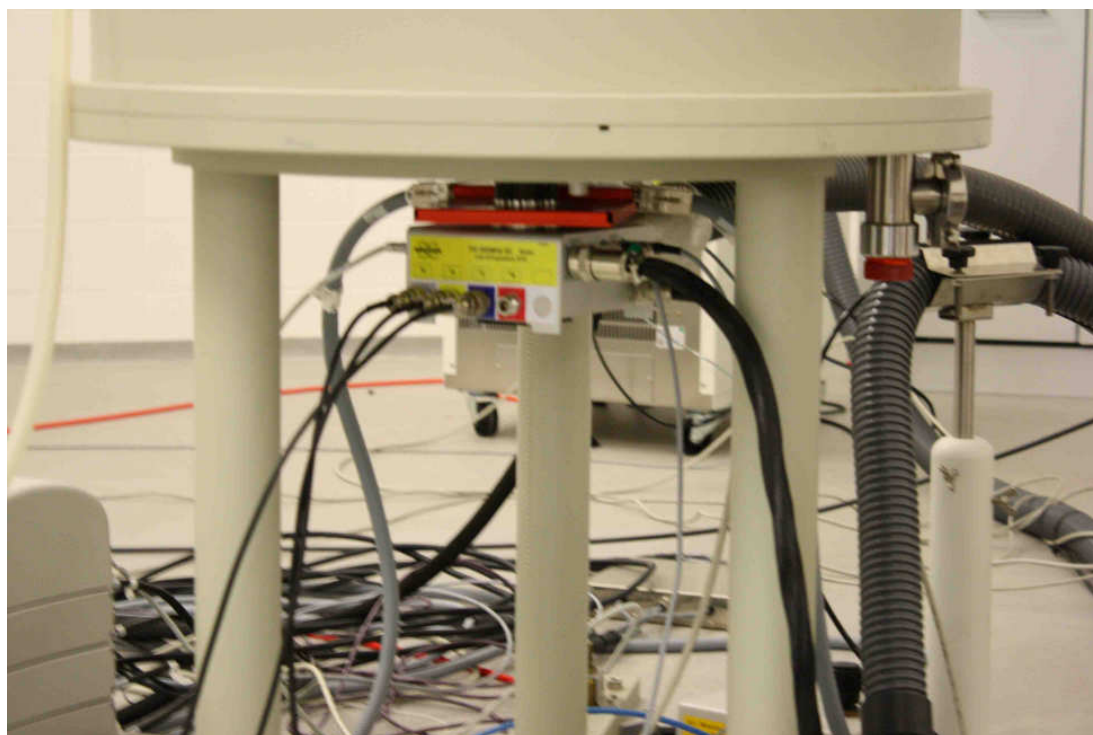
Obr. 40: NMR Bruker Avance 600 – zdroj magnetického pole. Zařízení laboratoře.



Obr. 41: Spektrometr NMR Bruker Avance – magnetické pole udržuje kovový předmět na provázku ve vodorovné poloze



Obr. 42: NMR Bruker Avance. Vzorek k měření se vkládá do uzavřené části přístroje.



Obr. 43: NMR Bruker Avance. Volně přístupná část s nejvyšší intenzitou mag. pole.

6.2 Měřené kardiostimulátory

Pro účely měření byly k dispozici tři kardiostimulátory: Entity DR 394751, Verity ADX XL DR 1447336 a Trilogy DC+ 84594, všechny od stejného výrobce: Sylmar CA, USA, kompatibilní s programátorem St. Jude Medical, a k nim dvě elektrody pro bipolární zapojení, z nichž jedna byla použita jako měřicí a připojena ke kardiostimulátorům, druhá sloužila jako srovnávací pro měření teploty a vůbec nebyla účinkům silného magnetického pole vystavena.

Technické parametry:

Kardiostimulátor **ENTITY DR** se vyrábí ve dvou provedeních, levostranném 5326 L a pravostranném 5326R. Oba typy jsou IS-1/VS.1 kompatibilní a mají stejnou hmotnost a rozměry: 23,5 g, 11 cc a šířku 6 mm, mají automatický systém stimulace dle jednotlivých pulsů, akcelerometrické čidlo Omnisense, automatické přepínání režimů a automatický klidový režim. Model **VERITY ADX XL DR** je dvoukomorový kardiostimulátor s prodlouženou životností o rozměrech 44 x 52 x 6 mm, 23,5 g a 11 cc s automatickým přepínáním, programovatelnou základní frekvencí stimulace, automatickým systémem stimulace dle jednotlivých pulsů, akcelerometrickým čidlem, automatickým klidovým režimem, rozšířeným softwarem FastPath, automatickým zaznamenáváním PR vln, rozšířenou hysterezi a konektorem pro všechny typy unipolárních i bipolárních elektrod IS-1. Je testován i na použití mobilních telefonů. **TRILOGY DC+** je starší model téže firmy.

6.3 Experimenty a vyhodnocení

· mapování intenzity magnetického pole

Před začátkem měření kardiostimulátorů bylo zmapováno magnetické pole v laboratoři s NMR spektrometrem za účelem nalezení optimálních míst pro umístění vzorků a stanovení optimální trasy pohybu pro simulaci chůze pacienta v laboratoři.

K měření intenzity stejnosměrného magnetického pole byl použit přístroj GAUSS / TESLA METER Model 5080, uvedený v seznamu přístrojového vybavení. Vzhledem k tomu, že naměřená hodnota závisí na prostorové orientaci sondy vůči siločarám na aktuálním místě měření, byla pro každé místo měření zaznamenána nejvyšší naměřená hodnota.

l [cm]	0	50	100	150	200	250	300	350	400
B [mT] $h=0$ cm	30,00	19,60	5,02	2,25	1,83	0,62	0,39	0,26	0,18
B [mT] $h=100$ cm	300,00*	48,10	11,24	4,35	3,07	1,16	0,70	0,48	0,23
B [mT] $h=130$ cm	-	39,20	9,17	3,56	2,44	0,92	0,61	0,43	0,22

* ve vnitřní části přístroje nelze provádět měření, tato hodnota je naměřená pro $h = 45$ cm

Zjištěné údaje jsou v dobrém souladu s rozložením magnetického pole, uvedeným dodavatelem v manuálu při instalaci spektrometru. V některých případech jsou údaje uvedené dodavatelem mírně vyšší, což je pravděpodobně bezpečnostní rezerva. Náčrt rozložení magnetického pole je uveden na konci práce jako Příloha č. 1.

Na základě provedených měření bylo jako místo pro maximální expozici vzorků vybráno místo pod NMR spektrometrem s intenzitou magnetického pole 0,3 T, pro pokusy s měřicí kartou také místo pod ním v úrovni podlahy s intenzitou 30 mT. Trasa pro chůzení s kardiostimulátorem byla stanovena tak, aby se dvakrát co nejvíce přiblížil ke spektrometru a dvakrát se od něj zase co nejvíce vzdálil.

· měření vlivu magnetického pole na kardiostimulátor pomocí programátoru

V první fázi byly provedeny dvě sady měření se čtyřmi typy experimentů s kardiostimulátory Entity a Verity v bipolárním zapojení a v asynchronním režimu. U všech kardiostimulátorů byly nastaveny stejné parametry (viz příloha A), z nichž nejpodstatnější je pro dané měření stimulační frekvence, která činila 60 pulsů za minutu.

Kardiostimulátor byl vždy na dobu dvou minut vystaven účinkům stejnosměrného magnetického pole přístroje NMR Bruker Avance, a to tímto způsobem:

· *měření A: maximální statická expozice*

Kardiostimulátor byl umístěn do prostoru, kde bylo naměřeno nejvyšší magnetické pole, a zde byl ponechán v klidu po celou dobu měření. Nastavení počátečního nulového stavu a odečet hodnot po měření probíhaly vzhledem k omezeným možnostem manipulace s kovovými předměty v blízkosti NMR ve vzdálenosti 4,5 m od místa měření při intenzitě magnetického pole rovné desetinásobku přirozené intenzity magnetického pole Země. Při vkládání na místo a odebírání pro odečet hodnot byl proto kardiostimulátor i při těchto experimentech vystaven působení změny magnetického pole z hodnoty desetinásobku magnetického pole Země na 0,3 T a následně zpět.

· *měření B: pohybová simulace*

Při tomto typu experimentů se kardiostimulátor nacházel ve výši 130 cm nad úrovní podlahy. Výška byla zvolena na základě odhadu pozice srdce řešitele bakalářské práce (osoba ženského pohlaví průměrné výšky 170 cm). Vzhledem k tomu, že je magnetické pole nejintenzivnější ve výšce cca 1m a nad hranicí 130 cm se snižuje se tato volba zdála řešiteli vhodná, neboť každá vyšší osoba by byla vystavena nižší expozici. Řešitel do dvou minut simuloval na předem definované trase přirozený pohyb pacienta s kardiostimulátorem v NMR laboratoři. Vstoupil dovnitř, ihned zamířil k přístroji, vystoupil po schůdkách, napodobil pohyby při vkládání vzorku včetně náklonu těla a kardiostimulátoru, obešel přístroj, vzdálil se ke dveřím, znovu přistoupil k přístroji a simuloval vložení vzorku bez použití schůdků. Trasa končila opět u východu z laboratoře. Kardiostimulátor se pohyboval běžnou rychlostí chůze. Řešitel nepředpokládá, že by vědec s kardiostimulátorem, který by si byl možného rizika vědom, úmyslně v blízkosti NMR běhal nebo prováděl prudké pohyby.

· *měření C: maximální dynamická expozice*

Intenzita magnetického pole, která na předmět působí, závisí také na jeho poloze (natočení) v magnetickém poli, což bylo ověřeno sondou měřicího přístroje. Při těchto experimentech byl proto kardiostimulátor umístěn do místa maximální statické expozice, kde prováděl rotaci o 270 ° - vždy 1 s tam a 1 s zpět – tak, aby byl vystaven co největší změně magnetického pole. Kardiostimulátor byl vystaven také změně při vkládání na místo a vyjímání z místa měření, která byla stejná jako u měření A.

· *měření D: kontrolní*

Přestože byla před každou sadou měření provedena kontrola, zda kardiostimulátor skutečně stimuluje se zadanou frekvencí 60 pulsů / min., byla pro jistotu provedena ještě sada kontrolních měření. Tyto „slepé pokusy“ byly provedeny v místnosti, kde se vyhodnocovaly výsledky měření, při intenzitě magnetického pole nepřesahující desetinásobek intenzity magnetického pole Země, a kardiostimulátor byl při měření ponechán v klidu.

Výsledky měření: ENTITY DR, sériové číslo 394751

Kardiostimulátor ENTITY DR 394751						
Typ měření	Počet pulsů naměřený	Čas	Počet pulsů očekávaný	Čas [s]	Rozdíl počtu pulsů	Počet pulsů za sekundu
A1	142	02:17	137	137	5	1,0365
A2	102	01:52	112	112	-10	0,9107
A3	133	02:08	128	128	5	1,0391
A4	128	02:05	125	125	3	1,0240
A5	121	01:57	117	117	4	1,0342
A6	125	02:02	122	122	3	1,0246
B1	118	01:54	114	114	4	1,0351
B2	132	02:04	124	124	8	1,0645
B3	143	02:19	139	139	4	1,0288
B4	120	01:56	116	116	4	1,0345
B5	146	02:20	140	140	6	1,0429
B6	127	02:03	123	123	4	1,0325
C1	147	02:22	142	142	5	1,0352
C2	131	02:07	127	127	4	1,0315
C3	112	01:55	115	115	-3	0,9739
C4	116	01:52	112	112	4	1,0357
C5	128	02:01	121	121	7	1,0579
C6	124	01:59	119	119	5	1,0420
D1	120	01:56	116	116	4	1,0345
D2	125	02:02	122	112	3	1,0246
D3	126	01:58	118	118	8	1,0678
D4	125	02:00	120	120	5	1,0417
D5	125	02:01	121	121	4	1,0331
D6	124	01:59	119	119	5	1,0420

Kardiostimulátor Entity DR 394751 zjevně ve skutečnosti stimuluje o něco rychleji, než činí nastavená frekvence 60 pulsů za minutu. Na jednu minutu zpravidla připadá 1,02 až 1,04 pulsů. Výjimku tvoří měření B2 a kontrolní měření D3, kdy stimulace probíhala vyšší rychlostí: 1,065 (B2) a 1,067 (D3) pulsů za minutu. Tento malý výkyv neohrožuje zdraví pacienta a prokazatelně nastal i při kontrolním měření.

Tmavě vyznačená měření A2 a C3 naproti tomu představují problém. Zatímco u ostatních experimentů je počet pulsů vždy o cca 5 vyšší, zde bylo zjištěno o 3 (C3) a dokonce o 10 (A2) pulsů méně oproti očekávání, tedy o cca 8 a 15 pulsů méně oproti ostatním měřením. Při těchto dvou experimentech byla tedy zaznamenána porucha.

Výstup z měření této série experimentů je doložen v přílohách č. 4 – měření A1 s maximální statickou expozicí, č. 5 – měření B1 s pohybovou simulací a č. 6 – měření C1 s maximální dynamickou expozicí. Všechny přílohy jsou uvedeny na konci práce pro vyšší přehlednost.

Výsledky měření: VERITY ADX XL DR, sériové číslo 1447336

Kardiostimulátor VERITY ADX XL DR 1447336						
Typ	Počet pulsů naměřený	Čas	Počet pulsů očekávaný	Čas [s]	Rozdíl počtu pulsů	Počet pulsů za sekundu
A	117	01:53	113	113	4	1,0354
A	131	02:07	127	127	4	1,0315
A	119	01:55	115	115	4	1,0348
A	129	02:05	125	125	4	1,0320
A	139	02:14	134	134	5	1,0373
A	125	02:01	121	121	4	1,0331
B	116	01:52	112	112	4	1,0357
B	121	01:57	117	117	4	1,0342
B	141	02:16	136	136	5	1,0368
B	120	01:56	116	116	4	1,0345
B	118	01:04	114	114	4	1,0351
B	137	02:12	132	132	5	1,0379
C	120	01:56	116	116	4	1,0345
C	124	02:00	120	120	4	1,0333
C	117	01:53	113	113	4	1,0354
C	144	02:09	139	139	5	1,0360
C	68	01:15	75	75	-7	0,9067
C	84	01:33	93	93	-9	0,9032
D	157	02:32	152	152	5	1,0329
D	123	01:59	119	119	4	1,0336
D	125	02:01	121	121	4	1,0331
D	125	02:01	121	121	4	1,0331
D	122	01:58	118	188	4	1,0339
D	124	02:00	120	120	4	1,0333

Kardiostimulátor Verity ADX XL DR 1447336 ve skutečnosti také stimuluje o něco rychleji, než činí nastavená frekvence 60 pulsů za minutu. Na jednu minutu zpravidla připadá 1,031 až 1,038 pulsu. Oproti předchozímu měřenému kardiostimulátoru byly zjištěny podstatně menší výkyvy, které už lze zčásti připsat i vlivu kvantování (při odečítání hodnot se automaticky provádí „zaokrouhlení“ na celé pulsy. U tohoto stimulátoru nebyl zjištěn žádný výkyv, při němž by stimulace probíhala vyšší rychlostí.

Tmavě vyznačená měření C5 a C6 představují zjištěnou poruchu. Všechna měření byla prováděna po dobu minimálně dvou minut, s drobnými nepřesnostmi, které jsou dány nutností přenášet měřený vzorek do sousední místnosti pro odečtení. U experimentů, kde se odečet dat nezdařil na první pokus a musel být opakován, je prodleva delší, ale žádný experiment nebyl zkrácen na dobu 1:15 nebo 1:33 min., jak naznačují výsledky měření C5 a C6. V těchto případech tedy nebyla část průběhu experimentu vůbec zaznamenána.

Výstup z měření této série experimentů je doložen v přílohách č. 7 – statická expozice, č. 8 – pohybová simulace, č. 9 – dynamická expozice a č. 10 – kontrolní měření. Všechny přílohy jsou uvedeny na konci práce pro její vyšší přehlednost.

Výsledky měření: TRILOGY DC+, sériové číslo 84594

Kardiostimulátor TRILOGY DC+ 84594						
Typ	Počet pulsů naměřený	Čas	Počet pulsů očekávaný	Čas [s]	Rozdíl počtu pulsů	Počet pulsů za sekundu
A	30	00:48	135	135	-105	0,6250
A	17	00:27	135	135	-118	0,6296
A	42	01:12	135	135	-93	0,5833
A	0	00:00	135	135	-135	-
A	38	01:01	135	135	-97	0,6230
A	62	01:26	135	135	-73	0,7209
B	28	00:45	135	135	-107	0,6222
B	12	01:06	135	135	-123	0,1818
B	31	00:47	135	135	-104	0,6596
B	0	00:00	135	135	-135	-
B	45	01:16	135	135	-90	0,5921
B	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
C	0	00:00	135	135	-135	-
D	0	00:00	135	135	-135	-
D	0	00:00	135	135	-135	-
t = + 30 min:						
D	96	02:36	156	156	-60	0,6154
D	112	02:29	149	149	-37	0,7517
D	108	02:31	151	151	-43	0,7152

Kardiostimulátor TRILOGY DC+ 84594 je na působení magnetického pole ze všech tří zkoumaných vzorků nejcitlivější a při stejném postupu měření jako u vzorků Entity a Verity by data vůbec nebylo možné vyhodnotit. Kromě toho byla tato měření prováděna s vědomím, že automaticky zaznamenaná hodnota času měření nemusí být správná. Postup měření byl proto změněn a všechna měření probíhala přesně 2:15 min (dvě minuty vlastní expozice vzorku, 15 s rezerva na manipulaci se vzorkem) s použitím externího měřiče času (notebook Asus Eee PC series, fullscreen analogové hodiny s vteřinovou ručičkou, dobře viditelnou z laboratoře, přenášeny do místnosti, kde probíhalo vyhodnocování dat). Experimenty, u nichž se na první pokus nepodařilo data načíst, byly opakovány.

Jak je vidět ze zjištěných údajů, ani jeden záznam experimentu s kardiostimulátorem Trilogy DC+ 84594 není úplný. Měřená doba experimentu se pohybuje od 0:27 do 1:16 min z celkových 2 min 15 s, přičemž počet pulsů zjištěných během měřené doby ani tak v žádném případě neodpovídá požadovanému frekvenci stimulace. Po vystavení kardiostimulátoru maximální dynamické zátěži se již nepodařilo zaznamenat vůbec žádné hodnoty, a to ani při kontrolních experimentech prováděných v klidu při desetinásobku

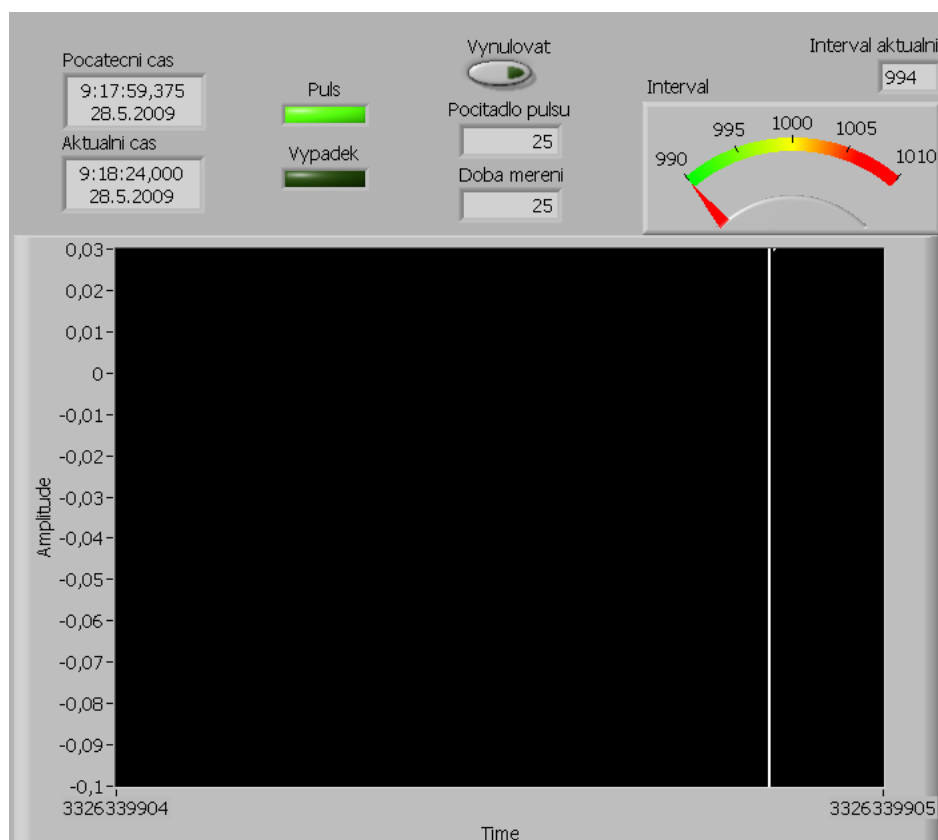
intenzity magnetického pole Země. O půl hodiny později se při opakovaných pokusech o načtení kardiostimulátoru podařilo údaje odečíst, přičemž časový údaj zhruba odpovídal (2 min 15 s + doba potřebná k opakovanému načítání dat na programátoru), ale počet zjištěných pulsů se stále pohyboval hluboko pod požadovanou hodnotou.

Výsledky přímého měření kardiostimulátorů pomocí měřicí karty:

Počet naměřených pulsů			Čas [min]	Počet pulsů očekávaný	Čas [s]	Počet pulsů za sekundu	Číslo měření
Paced	Sensed	Celkem					
ENTITY DR 394751							
270	8	278	04:27	267	267	1,041	1
220	10	230	03:39	219	219	1,050	2
VERITY ADX XL DR 1447336							
144	5	149	02:22	142	142	1,049	3
149	3	152	02:26	146	146	1,041	4
TRILOGY DC+ 84594							
27	0	27	00:43				5
106	1	107	02:53				6

· měření 1:

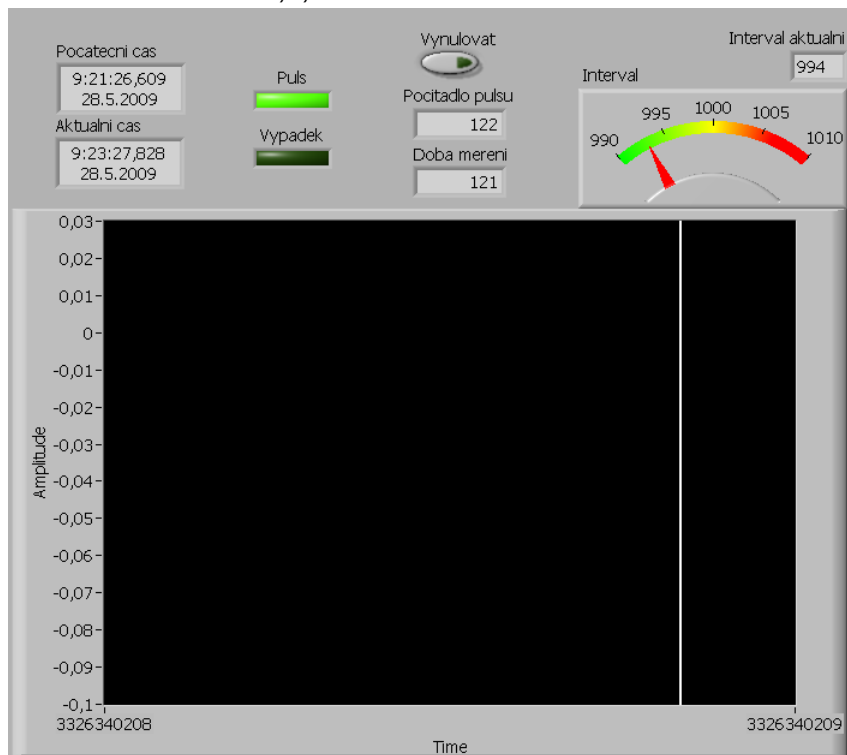
Obr. 44: ENTITY DR 394751, 30 mT



* Po prvních dvou minutách měření byl měřicí program vynulován bez pořízení dokumentačního obrázku. Měření bylo proto obnoveno na dalších 25 s a zdokumentováno. Neobvykle dlouhou dobu prvního měření způsobilo opakované připojování kontaktních svorek na elektrodu vzorku.

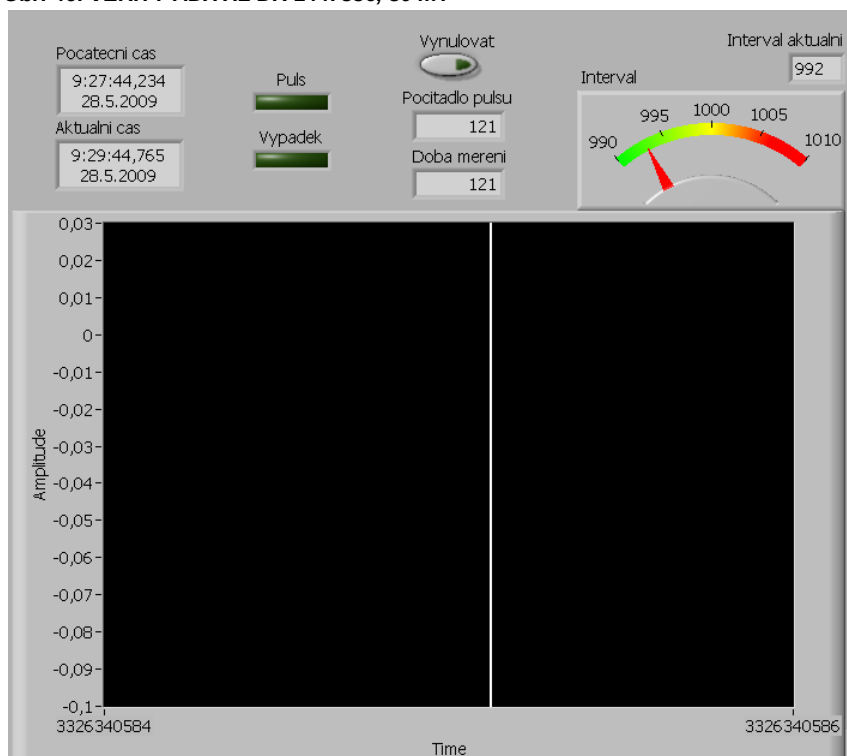
· měření 2:

Obr. 45: ENTITY DR 394751, 0,3 T



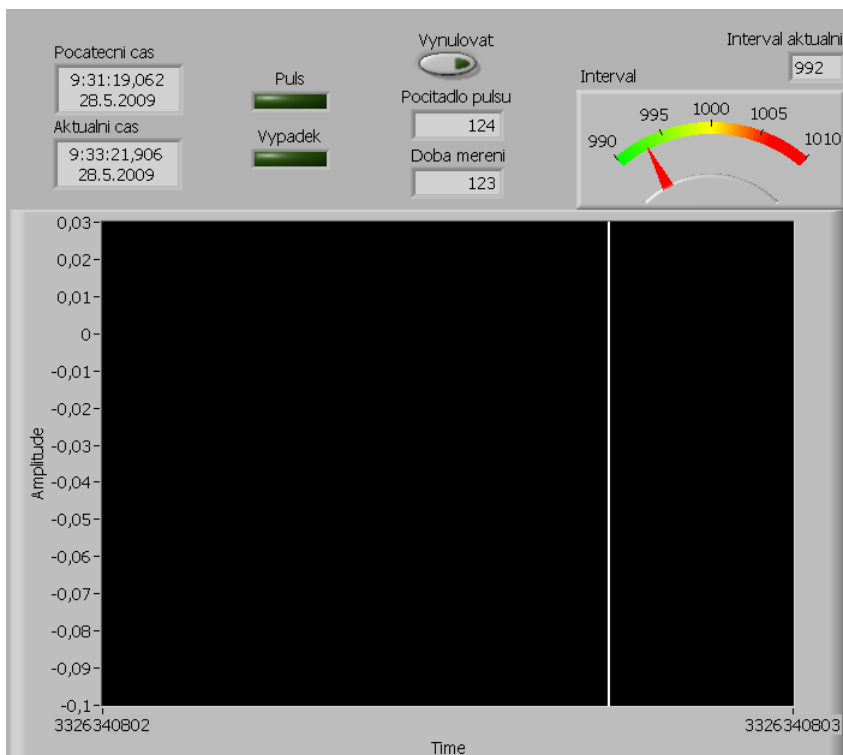
· měření 3:

Obr. 46: VERITY ADX XL DR 1447336, 30 mT



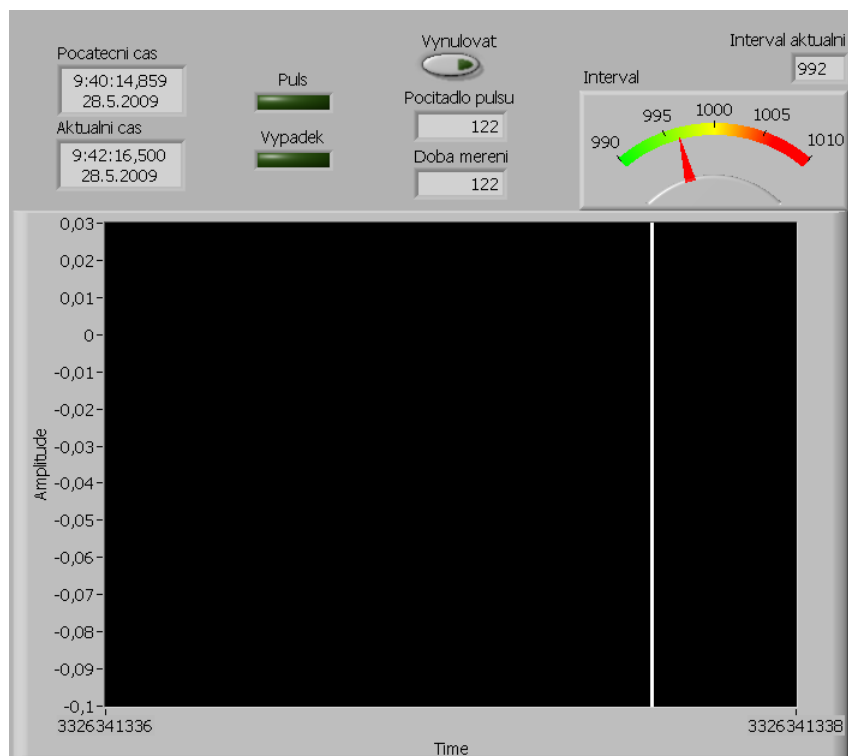
· měření 4:

Obr. 47: VERITY ADX XL DR 1447336, 0,3 T



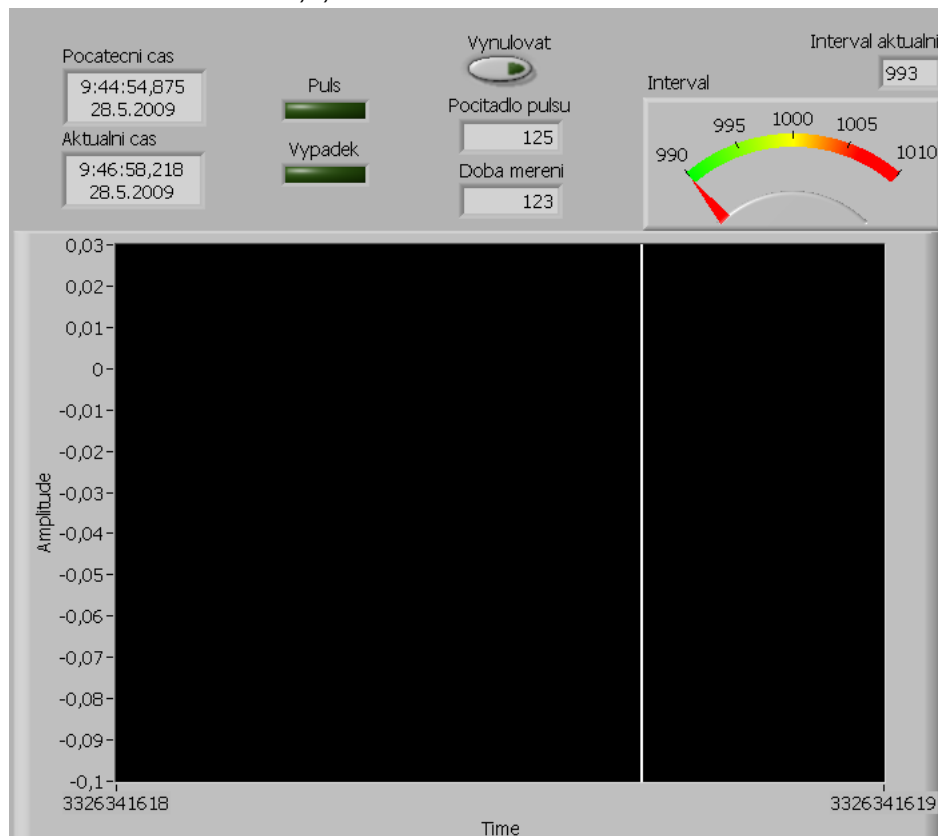
· měření 5:

Obr. 48: TRILOGY DC+ 84594, 30 mT



· měření 6:

Obr. 49: TRILOGY DC+ 84594, 0,3 T



V průběhu všech provedených měření byl po celou dobu měření sledován výstup z měřicí karty a všechny kardiostimulátory po celou dobu měření poskytovaly zcela jednoznačné výsledky.

U kardiostimulátoru **ENTITY DR** interval pulsu kolísá v řádu milisekund a jeho průměrná hodnota činí 994 ms. Interval pulsu kardiostimulátoru **VERITY ADX XL DR** byl po celou dobu měření konstantní, 992 ms. Zjištěné údaje jsou v souladu s předchozím měřením pomocí programátoru, kde bylo také zaznamenáno o něco více pulsů, než by mělo odpovídat podle naprogramované hodnotě 60 pulsů / min., a měření z kardiostimulátoru **ENTITY DR** více kolísá, zatímco hodnoty zjištěné pro **VERITY ADX XL DR** dosahují vyšší přesnosti. U kardiostimulátoru **TRILOGY DC+** se interval pulsu po celou dobu měření pohyboval v rozmezí 992 až 993 ms.

Při měření pomocí měřicí karty se u žádného kardiostimulátoru při žádném experimentu neprojevila sebemenší porucha, a to ani na úrovni jediného pulsu. Poruchu se nepodařilo navodit ani dynamickou manipulací se vzorkem v magnetickém poli, která není v rámci měření zaznamenána pro vysokou úroveň šumu. Výrazné každovteřinové pulsy však byly i za těchto podmínek na pozadí šumu jasně zřetelné.

Jak je vidět z tabulky naměřených hodnot, kardiostimulátor **TRILOGY DC+** při vyhodnocení pomocí programátoru opět v obou případech vykázal zdánlivou poruchu, ačkoli měřicí karta NI USB 6251 jasně prokázala, že po celou dobu měření plnil svou funkci bezchybně. Magnetické pole tedy **nenarušuje vlastní funkci kardiostimulátoru**, ale může mít **negativní vliv** na porízení záznamu z měření.

7. VÝSLEDKY A ZÁVĚR

7.1 Závěr vyplývající z výsledků měření a hypotéza

Výsledky výše uvedených měření nabízejí jednoduché vysvětlení rozporu mezi výsledky laboratorních měření a experimenty se živými pacienty, nastíněnými v závěru bakalářské práce.

Při experimentech *in vitro* byla v mnoha případech zjištěna elektromagnetická interference a závažné poruchy funkce kardiostimulátoru – až po inhibici jeho činnosti nebo vymazání programu. Nejporuchovější se zdají být přístroje v unipolárním zapojení, zejména pokud jsou levostranné. Podle výsledků experimentů *in vitro* by pacienta závislého na kardiostimulátoru bylo teoreticky možné silným magnetickým nebo magneticko-akustickým signálem připravit o život, a skutečně jeden takový případ byl publikován i ve skutečnosti.

Naproti tomu s kardiostimulátory voperovanými živým subjektům je problémů výrazně méně. Dosud živým důkazem je laboratorní krysa s kardiostimulátorem, která bez problémů podstoupila vyšetření magnetickou tomografií při zatím „rekordní“ intenzitě magnetického pole 7 T. Jedinou komplikaci představuje bezprostřední okolí kardiostimulátoru (okruh 2 cm), kde sice organismu nehrozí žádné nebezpečí, ale snímky nejsou v této oblasti čitelné.

Magnetická tomografie hlavy, končetin nebo i celého těla při různých (ale vždy nižších) hodnotách magnetického pole byla provedena již stovkám pacientů. Zjištěné problémy byly spíše okrajové, kromě toho se ve většině případů jedná o závady starších typů kardiostimulátorů, které při použití současné technologie již nemohou nastat.

Příkladem je dočasný pokles napětí baterie, které se však poměrně rychle obnoví na původní hodnotu, nebo sepnutí magnetického jazýčkového spínače do polohy pro asynchronní stimulaci srdce a při zvýšeném šumu přechod do „bezpečnostního“ režimu, kdy je srdce pacienta buzeno konstantní „klidovou“ frekvencí, dokud po skončení vyšetření nebude opět možné měřit fyziologické údaje používané pro řízení přístroje s dostatečnou přesností. Přechod na pevnou tepovou frekvenci může pro pacienta představovat problém při zvýšené fyzické námaze, ale v žádném případě jej neohrozí během vyšetření, kdy se nesmí ani hnout.

Nemluvě o tom, že moderní kardiostimulátory uvedenou technologii jazýčkových relé nepoužívají. Dlouhodobě nemocným pacientům se kardiostimulátory vyměňují za moderní typy s bezpečnějšími bateriemi bez radioizotopů. Operace jsou zcela běžné, bezpečné a mladší lidé jich za život podstoupí několik. V současné době používané kardiostimulátory neobsahují téměř žádné magnetické části (k NMR spektrometru není kardiostimulátor vůbec přitahován), používané technologie jsou dostatečně robustní a odolné vůči rušivým vlivům.

Jako vysvětlení celé situace se nabízí následující hypotéza:

Technologie kardiostimulátorů, zejména jejich stimulační části, je vysoce robustní a nová technologie se přizpůsobuje zjištěným rizikovým faktorům. Technické prvky nedostatečně odolné vůči poruše jsou upravovány nebo nahrazovány novou, odolnější technologií. Nebezpečí, které silné magnetické pole představuje, je dlouhodobě známý rizikový faktor a kardiostimulátory jsou konstruovány tak, aby je magnetické pole neovlivnilo.

V situaci, kde může selhání techniky ohrozit lidský život, nesmí být nic ponecháno náhodě. Kardiostimulátory mají proto zabudován bezpečnostní režim a pokud zaznamenají

skutečnou nebo i domnělou poruchu, přejdou na optimální pevnou frekvenci srdeční stimulace. V případě detekce poruchy tedy automaticky dojde k zajištění přežití pacienta.

Elektronická zařízení, která slouží k záznamu činnosti kardiostimulátoru, jsou složité, citlivé přístroje, které u implantabilních zařízení musí nutně splňovat podmínku miniaturních rozměrů a velmi malé spotřeby energie. Tato zařízení rovněž mohou být vnějším magnetickým polem ovlivněna, a to mnoha různými způsoby na různých místech zařízení a vzhledem k rozdílné konstrukci čidel, kterých se u implantabilních přístrojů používá mnoho typů, včetně možnosti použití několika typů současně, čímž se pravděpodobnost výskytu poruchy zvyšuje.

Pro čidla platí stejné požadavky jako pro měřicí a záznamové zařízení: musí být malá, s minimální energetickou spotřebou, z materiálů neškodných pro organismus pacienta a nesmí svou činností organismu pacienta škodit. Lidský organismus lze vybavit pouze konečným počtem stínících a bezpečnostních prvků na ochranu čidel a měřicího zařízení před negativními vlivy mag. pole, a z pohledu organismu čím méně těchto cizích prvků bude a čím budou menší, tím lépe pro něj.

Přestože jsou všechna měřicí i záznamová zařízení a čidla nepochybně proti možné poruše zabezpečena co nejlépe, jsou vůči ní náchylnější než samotný kardiostimulátor. Ten nesmí selhat za žádných okolností, zatímco detekce domnělé poruchy způsobí pouze přechod do bezpečného režimu, dokud se pacient nevzdálí z dosahu rušivého vlivu.

Za podmínek, za nichž probíhala měření popsaná v této práci, k poruše vlastní funkce kardiostimulátoru nedochází. Magnetické pole však negativně ovlivňuje záznamové zařízení, které za daných vykazuje závažné výpadky funkce kardiostimulátoru, k nimž ve skutečnosti nedošlo. Měření prováděná in vitro s následným vyhodnocením činnosti kardiostimulátoru mohou proto být vyhodnocena jako zdánlivá porucha, a to zjevně i v případech, kdy vlastní kardiostimulátor pracuje bezchybně po celou dobu experimentu.

Tím se vysvětluje, proč – ačkoli je publikováno mnoho případů poruch kardiostimulátorů v magnetickém poli zjištěných in vitro – mají živí pacienti při pohybu v magnetickém poli překvapivě málo problémů. Částečně přispívá odstínění kardiostimulátoru v těle pacienta, ale především zde pacient slouží jako živý detektor funkce kardiostimulátoru. Je-li člověk po celou dobu experimentu živ a zdravý a jeho tepová frekvence je v pořádku, je jasné, že k závažnému výpadku funkce kardiostimulátoru nedošlo.

Z toho vyplývá závěr, že experimenty in vitro jsou pravdivé v případě detekce bezchybné funkce kardiostimulátoru, ale nemusí být správné v případě detekce poruchy. O tom, zda se jedná o skutečnou či zdánlivou poruchu, může rozhodnout pouze kontinuální sledování výstupu z kardiostimulátoru po celou dobu expozice.

Všechny tři zkoumané vzorky kardiostimulátorů, **ENTITY DR 394751**, **VERITY ADX XL DR 1447336** a **TRILOGY DC+ 84594** fungovaly za zkoumaných podmínek zcela bezchybně a skutečná porucha se u nich neprojevila. Pacienti s těmito konkrétními kardiostimulátory by mohli bez obav pokračovat v práci v oboru NMR spektrometrie a používat přístroj Bruker Avance 600 na Přírodovědecké fakultě MU v Brně. Pacienti by zároveň za daných podmínek měli upozornit svého lékaře – kardiologa na možnost výskytu zdánlivé poruchy kardiostimulátoru vzhledem k jeho expozici magnetickému poli na pracovišti.

7.2 Obecná doporučení pro pacienty s kardiostimulátorem

Ačkoli je kardiostimulátor pro magnetickou tomografii považován za striktní kontraindikaci a většina pracovišť pacientům s implantabilními přístroji toto vyšetření vůbec neprovádí, je zde pacient paradoxně ve větším bezpečí než v běžném životě. Lékaři jsou si možnosti selhání kardiostimulátoru plně vědomi, pacienta sledují a jsou připraveni zachránit mu život. Pokud však k narušení funkce kardiostimulátoru dojde při zdánlivě běžné činnosti, nemusí být nikdo nablízku (např. pacient se doma naklonil nad indukční elektrický sporák) nebo lidé nemusí závadu včas diagnostikovat (pacient projde přes zabezpečovací zařízení magnetoakustického dozorového systému v obchodě nebo navštíví kasino se systémem sledování polohy žetonů – i kdyby přivolaný zdravotník okamžitě diagnostikoval poruchu kardiostimulátoru, což není pravděpodobné, nebude mít správný typ programátoru, kterým by funkci přístroje obnovil).

Přesto lze najít několik faktorů, které by pacienti s kardiostimulátorem mohli vzít v úvahu za účelem snížení rizika:

- nové typy kardiostimulátorů jsou bezpečnější – pokud to jeho zdravotní stav dovoluje, měl by pacient podstoupit operaci a nechat si implantovat nový, spolehlivý a bezpečný kardiostimulátor. Kardiostimulátory se uživateli běžně vyměňují za nové typy.

- nové potenciálně nebezpečné prostředí je třeba otestovat – do prostředí, které pro něj představuje potenciální riziko, by měl pacient vstupovat nejprve pomalu a sledovat, zda nedošlo k přepnutí kardiostimulátoru do bezpečného asynchronního režimu. Pokud kardiostimulátor na dané prostředí takto reaguje, měl by zónu vlivu nepříznivého faktoru ihned pomalým tempem opustit a další test prostředí provést v přítomnosti jiné osoby fyzicky schopné zajistit okamžitou evakuaci pacienta ze zóny nepříznivého vlivu (odtažením těla pacienta z místa expozice, ne pouze zavoláním sanitky – po odeznění poruchy se funkce kardiostimulátoru obnoví i v případě výpadku, což musí nastat co nejrychleji).

- ve stacionárním magnetickém poli se vyvarovat prudkých pohybů – ačkoli nepředpokládáme, že by si pacient chodil do magnetického pole zacvičit, mohl by se v záchvatu paniky pokusit opustit oblast expozice co nejrychleji. Tím by však vystavil kardiostimulátor rychlejší změně intenzity okolního magnetického pole, což zvyšuje pravděpodobnost, že nastane porucha nebo přinejmenším zdánlivá porucha.

- poznání rizika a eliminace stresu – pacient by se měl co nejlépe obeznámit se všemi domnělými rizikovými faktory, provést potřebné ověřovací testy a měl by si být jist, že se mu za dané situace nemůže nic stát, případně že provedl potřebná bezpečnostní opatření. Neměl by se vystavovat působení prostředí, pokud se není schopen zbavit obav z pobytu v tomto prostředí, a to i v případě, že se jedná o obavy iracionální. Stresová reakce organismu může být některými čidly kardiostimulátorů detekována jako projev zvýšené fyzické námahy organismu, na což kardiostimulátor reaguje zrychlením činnosti, což pacient následně vyhodnotí jako poruchu a posílí svůj strach z expozice domnělému riziku. Takové případy byly zaznamenány.

- spolupráce kardiologů při MRI vyšetření – lékařská věda je, jako každá jiná, připravena zkoumat a posouvat hranice možností, ale zároveň vždy provádí maximální potřebná opatření pro zajištění bezpečnosti lidského života. V České Republice dosud žádné pracoviště magnetické tomografie vyšetření pacientů s kardiostimulátory neprovádí. Při vyšetřeních provedených v cizině a následně publikovaných však byly v mnoha případech vyšetření MRI pacienta s kardiostimulátorem přímo přítomni kardiologové, nebo byli po celou dobu vyšetření v pohotovosti na připraveném operačním sále na stejné klinice. Opatrnosti nikdy nezbyvá, a než se MRI pacientů s kardiostimulátory stane běžná praxe, budou odborní lékaři bezpochyby ochotně připraveni čelit případné poruše kardiostimulátoru při vyšetření, a to i v situacích, kdy je její výskyt vysoce nepravděpodobný.

8. LITERATURA

- [1] Pinkas, J.; Moravec, Z.: Řešené úlohy ze spektroskopie nukleární magnetické resonance. Skriptum. Ústav chemie, Přírodovědecká fakulta Masarykova univerzity, Brno 2007
- [2] Wikipedie, otevřená encyklopedie http://cs.wikipedia.org/wiki/Magnetick%C3%A1_rezonance, leden 2009
- [3] Informace k využití terapie metodou BEMER u pacientů s kardiostimulátorem, str. 53, BEMER INSTITUT, Praha, leden 2009
- [4] Základní poznatky o nukleární magnetické rezonanci. Skriptum Fyzikální sekce Matematicko-fyzikální fakulty Univerzity Karlovy, kolektiv autorů, MFF UK 2007
- [5] Funkční magnetická rezonance. Výzkumná skupina při lékařské fakultě Masarykovy University v Brně. <http://fmri.mchmi.com>, poslední aktualizace 11. 1. 2008
- [6] Englich, J., Pilař, J., Sedlák, B.: Experimentální metody biofyziky, Skriptum MFF UK, SPN Praha 1983
- [7] Prosser, V. a kol.: Experimentální metody biofyziky, kap. 7 - Magnetická rezonance, ACADEMIA PRAHA, 1989
- [8] Sedlák, B., Kuzmin, R. N.: Jaderné rezonanční metody ve fyzice pevných látek, Skriptum MFF UK, SPN Praha 1978
- [9] Mudr. Zbyněk Mlčoch: Magnetická rezonance - průběh vyšetření, princip, kdy se provádí (indikace). http://www.zbynekmlcoch.cz/info/ostatni_obory/magneticka_rezonance_prubeh_vysetreni_princip_kdy_se_provadi_indikace_.html, květen 2009
- [10] Marek Kuchařík: Prostor těla - vyšetření magnetickou rezonancí. Zavináč magazín 10.11.2003. <http://www.ereska.cz/clanky/mri.html>
- [11] Stránka Zdravcentra.cz: Široká veřejnost, informace pro pacienty. Magnetická rezonance. https://www.zdravcentra.cz/cps/rde/xchg/zc/xsl/3626_2822.html, květen 2009
- [12] Technický slovník naučný, 3. díl (J-L), str. 74-75, Nakladatelství technické literatury, Praha 1982
- [13] <http://en.wikipedia.org/wiki/Pacemaker>, leden 2009
- [14] McWilliam, J.A.: Electrical stimulation of the heart in man. Br. Med. J. 1: 348–50. 1889
- [15] Lidwell, M. C.: Cardiac Disease in Relation to Anaesthesia in Transactions of the Third Session, Australasian Medical Congress, Sydney, Australia, Sept. 2-7 1929, p 160.
- [16] Mond, H., Sloman, J., Edwards, R.: The first Pagemaker. Pacing and clinical electrophysiology: PACE 5 (2): 278–82 1982.
- [17] Aquilina, O.: A brief history of cardiac pacing, Images Pediatr. Cardiol. 27, pp.17-81, 2006
- [18] Furman, S., Szarka, G., Layvand, D.: Reconstruction of Hyman's second pacemaker. Pacing Clin Electrophysiol 28 (5): 446–53. 2005.
- [19] Harvard Gazette: Paul Maurice Zoll
- [20] Werich, W., Gott, V., Lillehei, C.: The treatment of complete heart block by the combined use of a myocardial electrode and an artificial pacemaker. Surg Forum 8: 360–3. 1957.
- [21] Success Stories : Larsson, Arne : St. Jude Medical
- [22] Tejkl, J.: Mikrosenzory a mikrosystémy v medicíně: Kardiostimulátory. Převzato z připravovaného článku, leden 2009.
- [23] Kulík, J., Elektromagnetická interference kardiostimulátorů. Diplomová práce. VUT Brno 2008

- [24] ASCHERMANN, M. a kol.: KARDIOLOGIE. Praha, Galén 2004. ISBN 80-7262-290-0.
- [25] Kardiocentrum IKEM: Implantace kardiostimulátoru. www.ikem.cz, leden 2009
- [26] Radiology 2000; 215: 869-879
- [27] Toivonen, L.; Valjus, J.; Hongisto, M.; Metso, R.: The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers – the role of the lead configuration and programming of the sensitivity. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 14 (12): 2114-2122 DEC 1991
- [28] Dodinot, B.; Godenir, J.P.; Costa, A.B.; Zeller, C.; Broschart, M.: Electronic article surveillance – a possible danger for pacemaker patients. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 16 (1): 46-53 Part 1 JAN 1993
- [29] Lucas, E.H.; Johnson, D.; McElroy, B.P.: The effects of electronic article surveillance systems on permanent cardiac pacemakers – an in vitro study. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 17 (11): 2021-2026 Part 2 NOV 1994
- [30] Lauck, G.; Vonsmekal, A.; Wolke, S.; Seelos, K.C.; Jung, W.; Manz, M.; Luderitz, B.: Effects of nuclear-magnetic-resonance imaging on cardiac-pacemakers. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 18 (8): 1549-1555 AUG 1995
- [31] McIvor, M.; Johnson, D.; Reddinger, J.; Floden, L.; Mayotte, M.: Study of pacemakers and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices. EUROPACE '97 - THE OFFICIAL MEETING OF THE WORKING GROUPS ON CARDIAC PACING AND ARRHYTHMIAS OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY: 929-932 1997
- [32] McIvor, M.E.; Reddinger, J.; Floden, E.; Sheppard, R.C.; Johnson, D.; Becker, G.I.; Mayotte, M.: Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices. (SPICED TEAS) PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 21 (10): 1847-1861 OCT 1998
- [33] Garcia-Bolao, I.; Albaladejo, V.; Benito, A.; Alegria, E.; Zubieta, J.L.: Magnetic resonance imaging in a patient with a dual-chamber pacemaker. ACTA CARDIOLOGICA, 53 (1): 33-35 1998
- [34] Fontaine, J.M.; Mohamed, F.B.; Gottlieb, C.; Callans, D.J.; Marchlinski, F.E.: Rapid ventricular pacing in a pacemaker patient undergoing magnetic resonance imaging. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 21 (6): 1336-1339 JUN 1998
- [35] Ashley, J.R.; Myers, B.; Lilly, H.C.; Beatie, R.E.: Measurement of potential magnetic field interference with implanted cardioverter defibrillators or pacemakers. ELECTRO 98 - PROFESSIONAL PROGRAM PROCEEDINGS: 159-170 1998
- [36] Shellock, F.G.; O'Neil, M.; Ivans, V.; Kelly, D.; O'Connor, M.; Toay, L.; Crues, J.V.: Cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators are unaffected by operation of an extremity MR imaging system. AMERICAN JOURNAL OF ROENTGENOLOGY, 172 (1): 165-170 JAN 1999
- [37] Harris, C.; Boivin, W.; Boyd, S.; Coletta, J.; Kerr, L.; Kempa, K.; Aronow, S.: Electromagnetic field strength levels surrounding electronic article surveillance (EAS) systems. HEALTH PHYSICS, 78 (1): 21-27 JAN 2000
- [38] Graham, C.; Sastre, A.; Cook, M.R.; Kavet, R.; Gerkovich, M.M.; Riffle, D.W.: Exposure to strong ELF magnetic fields does not alter cardiac autonomic control mechanisms BIOELECTROMAGNETICS, 21 (6): 413-421 SEP 2000
- [39] De Cock, C.C.; Spruijt, H.J.; Van Campen, L.M.C; Plu, A.W.; Visser, C.A.: Electromagnetic interference of an implantable loop recorder by commonly encountered electronic devices. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 23 (10): 1516-1518 Part 1 OCT 2000

- [40] Luechinger, R.; Duru, F.; Scheidegger, M.B.; Boesiger, P.; Candinas, R.: Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 24 (2): 199-205 FEB 2001
- [41] Vahlhaus, C.; Sommer, T.; Lewalter, T.; Schimpf, R.; Schumacher, B.; Jung, W.; Luderitz, B. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: Are there irreversible changes at 0.5 Tesla? PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 24 (4): 489-495 Part 1 APR 2001
- [42] Dawson, T.W.; Caputa, K.; Stuchly, M.A.; Shepard, R.B.; Kavet, R.; Sastre, A.: Pacemaker interference by magnetic fields at power line frequencies. IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, 49 (3): 254-262 MAR 2002
- [43] Junge, M.; Weckmuller, J.; Nagele, H.; Puschel, K.: "Natural death" of a patient with a deactivated implantable-cardioverter-defibrillator (ICD)? FORENSIC SCIENCE INTERNATIONAL, 125 (2-3): 172-177 FEB 18 2002
- [44] Wang, J.Q.; Ohshima, T.; Fujiwara, O.: Effectiveness evaluation of shielding material in reducing electromagnetic interference of cardiac pacemaker induced by portable information terminals. ELECTRONICS AND COMMUNICATIONS IN JAPAN PART I-COMMUNICATIONS, 86 (1): 48-53 JAN 2003
- [45] Luechinger, R.; Duru, F.; Zeijlemaker, V.A.; Scheidegger, M.B.; Boesiger, P.; Candinas, R.: Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 tesla magnetic resonance imaging units: Are reed switches always closed in strong magnetic fields? PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 25 (10): 1419-1423 OCT 2002
- [46] Johansen, C.; Feychting, M.; Moller, M.; Arnsbo, P.; Ahlbom, A.; Olsen, J.H.: Risk of severe cardiac arrhythmia in male utility workers: A nationwide Danish cohort stud. AMERICAN JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY, 156 (9): 857-861 NOV 1 2002
- [47] Frank, R. Souques, M.; Himbert, C.; Hidden-Lucet, F.; Petitot, J.C.; Fontaine, G.; Lambrozo, J.; Magne, I.; Bailly, J.M.: Effects of 50 and 60 Hz, and 20 to 50 kHz magnetic fields on the operation of implanted cardiac pacemakers. ARCHIVES DES MALADIES DU COEUR ET DES VAISSEAUX, 96: 35-41 Sp. Iss. 3 APR 2003
- [48] Silny, J.: The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields ARCHIVES DES MALADIES DU COEUR ET DES VAISSEAUX, 96: 30-34 Sp. Iss. 3 APR 2003
- [49] Toyoshima, T.; Yamanouchi, Y.; Nakajima, H.: Occupational and environmental issues for ICD and pacemaker recipients. CLINICAL AND OCCUPATIONAL MEDICINE - A HANDBOOK FOR OCCUPATIONAL PHYSICIANS : 113-119 2004
- [50] Mizutani, N.: EMI in pacemaker workers in working place. CLINICAL AND OCCUPATIONAL MEDICINE - A HANDBOOK FOR OCCUPATIONAL PHYSICIANS : 89-99 2004
- [51] Nahrendorf, M.; Hiller, K.H.; Hu, K.; Zeijlemaker, V.; Griswold, M.; Bauer, W.R.: Pacing in high field cardiac magnetic resonance imaging: Implantation of a permanent pacemaker into a rat. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 27 (5): 671-674 MAY 2004
- [52] Kainz, W.; Casamento, J.P.; Ruggera, P.S.; Chan, D.D.; Witters, D.M.: Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator. IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, 52 (3): 520-530 MAR 2005
- [53] Trigano, A.; Blandeau, O.; Souques, M.; Gernez, J.P.; Magne, I.: Clinical study of interference with cardiac pacemakers by a magnetic field at power line frequencies. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY, 45 (6): 896-900 MAR 15 2005
- [54] Hirose, M.; Hida, M.; Sato, E.; Kokubo, K.; Nie, M.; Kobayashi, H.: Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 28 (6): 540-548 JUN 2005

- [55] Augello, A.; De Leo, R.; Moglie, F.: Realistic modelling of interference in pacemakers by ELF magnetic fields. ICECom 2005: 18th International Conference on Applied Electromagnetics and Communications, Conference Proceedings: 113-116 2005
- [56] Shellock, F.G.; Fieno, D.S.; Thomson, L.J.; Talavage, T.M.; Berman, D.S.: Cardiac pacemaker: In vitro assessment at 1.5 T. AMERICAN HEART JOURNAL, 151 (2): 436-443 FEB 2006
- [57] Irnich, W.; Bernstein, A.D.: Do induction cooktops interfere with cardiac pacemakers? EUROPACE, 8 (5): 377-384 MAY 2006
- [58] Gwechenberger, M.; Rauscha, F.; Stix, G.; Schmid, G.; Strametz-Juranek, J.: Interference of programmed electromagnetic stimulation with pacemakers and automatic implantable cardioverter defibrillators. BIOELECTROMAGNETICS, 27 (5): 365-377 JUL 2006
- [59] Mattei, E.; Calcagnini, G.; Triventi, M.; Censi, F.; Bartolini, P.; Kainz, W.; Bassen, H.: MRI induced heating of pacemaker leads: effect of temperature probe positioning and pacemaker placement on lead tip heating and local SAR. 2006 28th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Vols 1-15: 4398-4401 2006
- [60] Shellock, F.G.; Fischer, L.; Fieno, D.S.: Cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: In vitro magnetic resonance imaging evaluation at 1.5-Tesla. JOURNAL OF CARDIOVASCULAR MAGNETIC RESONANCE, 9 (1): 21-31 JAN-FEB 2007
- [61] Shinbane, J.S.; Colletti, P.M.; Shellock, F.: MR in patients with pacemakers and ICDs: Defining the issues. JOURNAL OF CARDIOVASCULAR MAGNETIC RESONANCE, 9 (1): 5-13 JAN-FEB 2007
- [62] Stecco, A.; Saponaro, A.; Carriero, A.: Patient safety issues in magnetic resonance imaging: state of the art. RADIOLOGIA MEDICA, 112 (4): 491-508 JUN 2007
- [63] Babouri, A.; Hedjeidj, A.: In vitro investigation of eddy current effect on pacemaker operation generated by low frequency magnetic field. 2007 ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, VOLS 1-16: 5684-5687 2007
- [64] Souques, M.; Trigano, A.; Frank, R.; Magne, I.; Blandeau, O.; Gernez, J.P.; Lambrozo, J.: Cardiac pacemakers in the presence of a 50 Hz magnetic field of a magnitude of 100 μ T, the maximum limit value of the European recommendation. ENVIRONNEMENT RISQUES & SANTE, 6 (2): 111-118 MAR-APR 2007
- [65] Pisa, S.; Calcagnini, G.; Cavagnaro, M.; Piuze, E.; Mattei, E.; Bernardi, P.: A study of the interaction between implanted pacemakers and the radio-frequency field produced by magnetic resonance imaging apparatus. IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, 50 (1): 35-42 FEB 2008
- [66] Bassen, H.: Low frequency magnetic emissions and resulting induced voltages in a pacemaker by iPod portable music players. BIOMEDICAL ENGINEERING ONLINE, 7: Art. No. 7 FEB 1 2008
- [67] Tandri, H.; Zviman, M.M.; Wedan, S.R.; Lloyd, T.; Berger, R.D.; Halperin, H.: Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment. HEART RHYTHM, 5 (3): 462-468 MAR 2008
- [68] Nordbeck, P.; Bauer, W.R.: Safety of cardiac pacemakers and ICDs on magnetic resonance imaging: testing the functioning of these devices at 1.5 tesla. DEUTSCHE MEDIZINISCHE WOCHENSCHRIFT, 133 (13): 624-628 MAR 28 2008
- [69] Andretzko, J.P.; Hedjeidj, A.; Guendouz, L.: A model for determining the induced voltage at the terminals of a pacemaker exposed to a low frequency magnetic field. PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT, 29 (9): 1121-1132 SEP 2008
- [70] Souques, M.; Magne, I.; Trigano, A.; Frank, R.; Hero, M.; Schmitt, P.; Nadi, M.; Audran, F.; Lambrozo, J.: Cardiac implants and electromagnetic exposure in the workplace. ARCHIVES DES MALADIES PROFESSIONNELLES ET DE L'ENVIRONNEMENT, 69 (4): 547-552 SEP 2008

- [71] Calcagnini, G.; Triventi, M.; Censi, F.; Mattei, E.; Bartolini, P.; Kainz, W.; Bassen, H.I.: In vitro investigation of pacemaker lead heating induced by magnetic resonance imaging: Role of implant geometry. JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING, 28 (4): 879-886 OCT 2008
- [72] Mollerus, M.; Albin, G.; Lipinski, M.; Lucca, J.: Cardiac biomarkers in patients with permanent pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators undergoing an MRI scan. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 31 (10): 1241-1245 OCT 2008
- [73] Sierra, M.; Machado, C.: Magnetic Resonance Imaging in Patients With Implantable Cardiac Devices. REVIEWS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE, 9 (4): 232-238 FAL 2008
- [74] Sutton, R.; Kanal, E.; Wilkoff, B.L.; Bello, D.; Luechinger, R.; Jenniskens, I.; Hull, M.; Sommer, T.: Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. TRIALS, 9: Art. No. 68 DEC 2 2008
- [75] Nordbeck, P.; Weiss, I.; Ehses, P.; Ritter, O.; Warmuth, M.; Fidler, F.; Herold, V.; Jakob, P.M.; Ladd, M.E.; Quick, H.H.; Bauer, W.R.: Measuring RF-Induced Currents Inside Implants: Impact of Device Configuration on MRI Safety of Cardiac Pacemaker Leads. MAGNETIC RESONANCE IN MEDICINE, 61 (3): 570-578 MAR 2009
- [76] Pulver, A. F.; Puchalski, M.D.; Bradley, D.J.; Minich, L.L.; Su, J.T.; Saarel, E.V.; Whitaker, P.; Etheridge, S.P.: Safety and Imaging Quality of MRI in Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patients with Pacemakers. PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, 32 (4): 450-456 APR 2009
- [77] Soejima, K.; Yada, H.: The Work-Up and Management of Patients with Apparent or Subclinical Cardiac Sarcoidosis: With Emphasis on the Associated Heart Rhythm Abnormalities. JOURNAL OF CARDIOVASCULAR ELECTROPHYSIOLOGY, 20 (5): 578-583 MAY 2009
- [78] F.W.BELL, Model 8050, Manuál UN-01-231, 2001.

9. PŘÍLOHY

SEZNAM PŘÍLOH:

Příloha č. 1: Mapa rozložení mag. pole v laboratoři NMR v okolí spektrometru Bruker Avance

Příloha č. 2: Prostorové uspořádání laboratoře NMR se spektrometrem Bruker Avance 600

Příloha č. 3: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Výpis podmínek měření

Příloha č. 4: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku

Příloha č. 5: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu B: experiment s pohybovou simulací

Příloha č. 6: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu C: experiment s maximální dynamickou expozicí vzorku

Příloha č. 7: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku

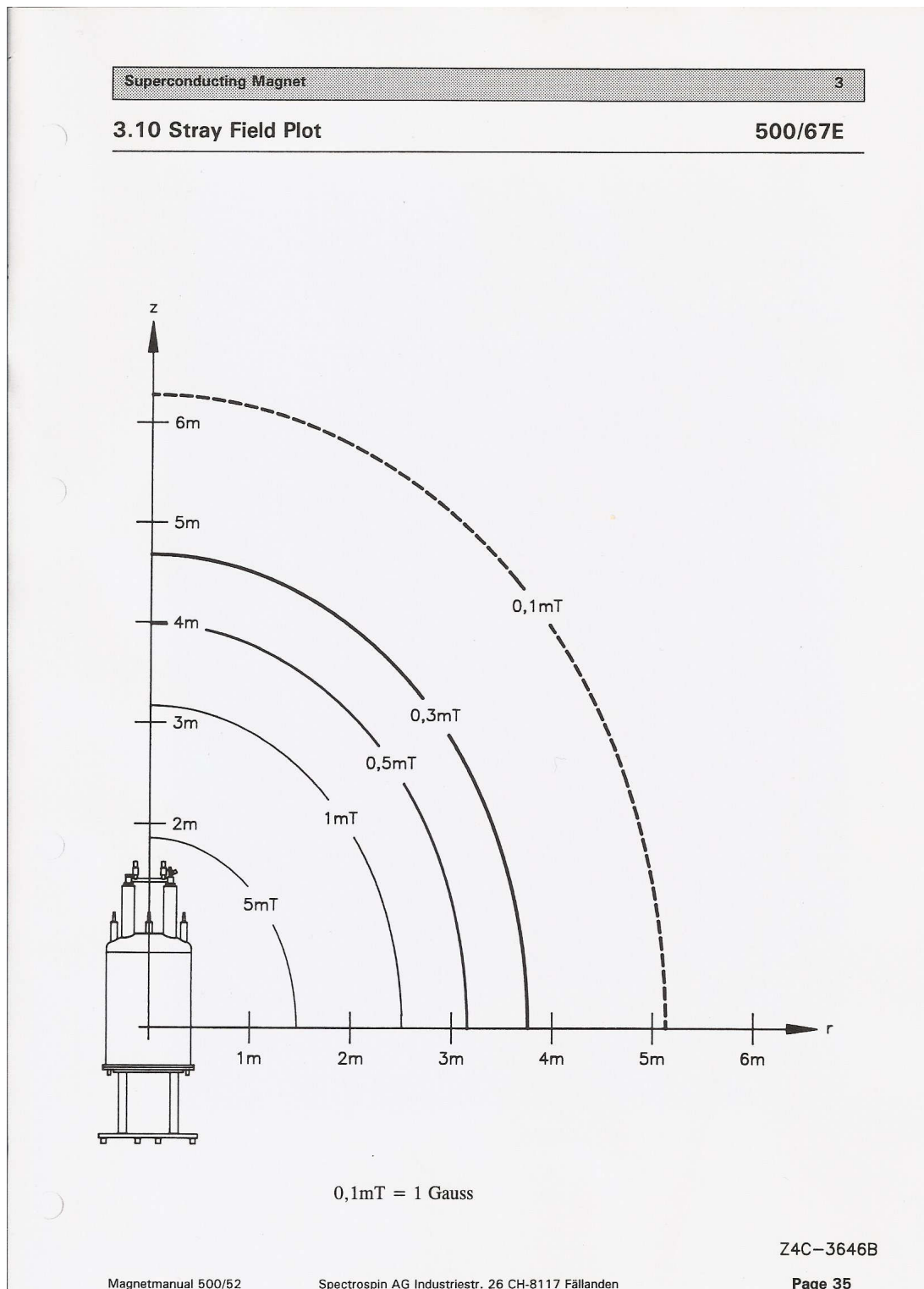
Příloha č. 8: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu B: experiment s pohybovou simulací

Příloha č. 9: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu C: experiment s maximální dynamickou expozicí vzorku

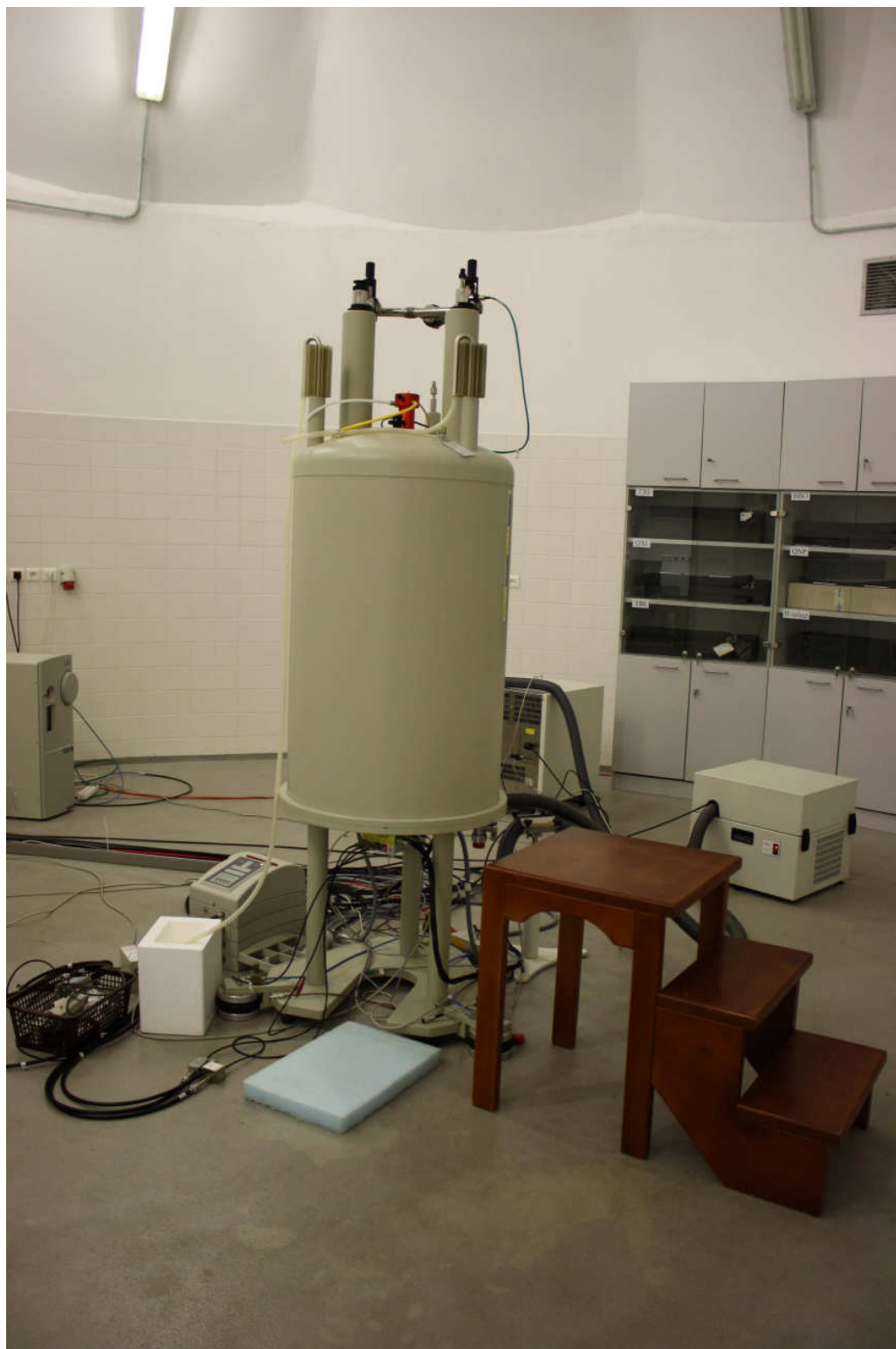
Příloha č. 10: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu D: kontrolní experiment s expozicí desetinásobku mag. pole Země

Příloha č. 11: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku s připojenou elektrodou a kontinuálním snímáním činnosti kardiostimulátoru měřicí kartou

Příloha č. 1: Mapa rozložení mag. pole v laboratoři NMR v okolí spektrometru Bruker Avance



Příloha č. 2: Prostorové uspořádání laboratoře NMR se spektrometrem Bruker Avance 600



Příloha č. 3: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Výpis podmínek měření


ST. JUDE MEDICAL
 © 1983-2005. St. Jude Medical, Inc.
 21 May 2009 10:14

Page 2a
 Entity™ DR Model: 5326 Serial: 394751 PR 7.0
 3510P Serial: 11879 (3307 v6.6.2)

Basic Parameters

	Initial	Present
Mode	VVI	VVI
Base Rate	60	60 min ⁻¹
Hysteresis Rate	Off	Off min ⁻¹
Rest Rate	Off	Off min ⁻¹
Ventricular Refractory	250	250 ms
Ventricular:		
V. AutoCapture	Off	Off
V. Pulse Amplitude	3.50	3,50 V
V. Pulse Width	0.4	0,4 ms
V. Sensitivity	2.0	2,0 mV
V. Pulse Configuration	Bipolar	Bipolar
V. Sense Configuration	Bipolar	Bipolar
Magnet Response	Off	Off

Sensor Parameters

	Initial	Present
Sensor	Off	Off
Max Sensor Rate	110	110 min ⁻¹
Threshold	Auto (+0.0)	Auto (+0.0)
Meas. Average Sensor	2.1	2.1
Slope	6	6
Reaction Time	Slow	Slow
Recovery Time	Fast	Fast

* Not Applicable
 => Initial value differs from Present value
 T=> Temporary programmed value
 --- Unknown/Invalid values

Patient Data

Vent. Lead Type Uncoded
 Atrial Lead Type Uncoded
 Implant Date: 29 Apr 2000

Patient Information

CIBULEC # - -
 A LEAD: MODEL SN:
 MANUFACT: DATE: / /
 V LEAD: MODEL SN:
 MANUFACT: DATE: / /
 ADAPTOR:
 OTHER:

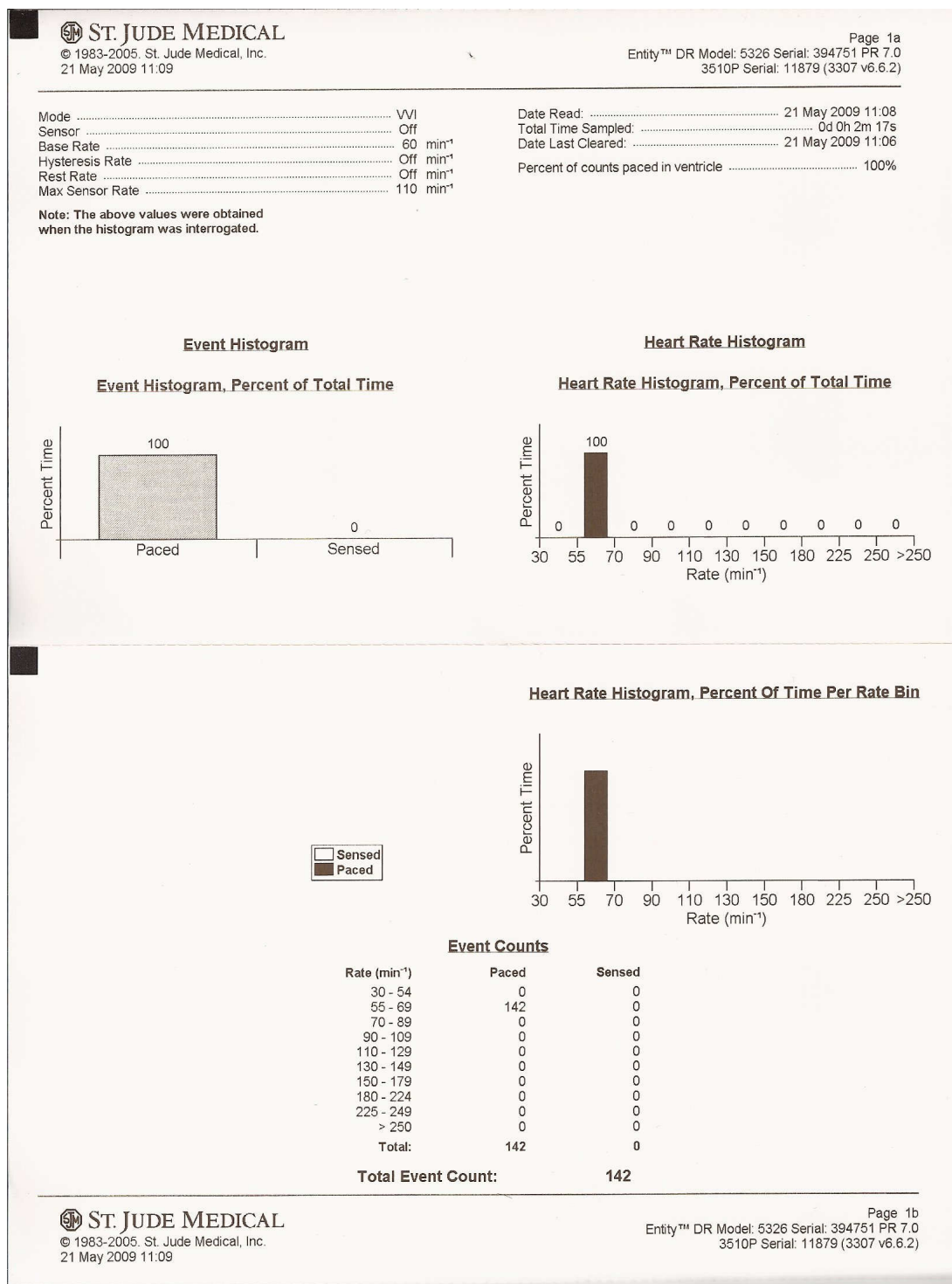
Measured Data

Date Last Programmed 15 Apr 2009 10:26
 Magnet Rate 98,5 min⁻¹
 Ventricular:
 Pulse Amplitude 3,5 V
 Pulse Current <0,5 mA
 Pulse Energy 0,0 µJ
 Pulse Charge 0 µC
 Lead Impedance >2500 Ω
 Battery Data (W.G. 9438 - nom. 0,95 Ah)
 Voltage 2,75 V
 Current 6 µA
 Impedance 4,9 kΩ

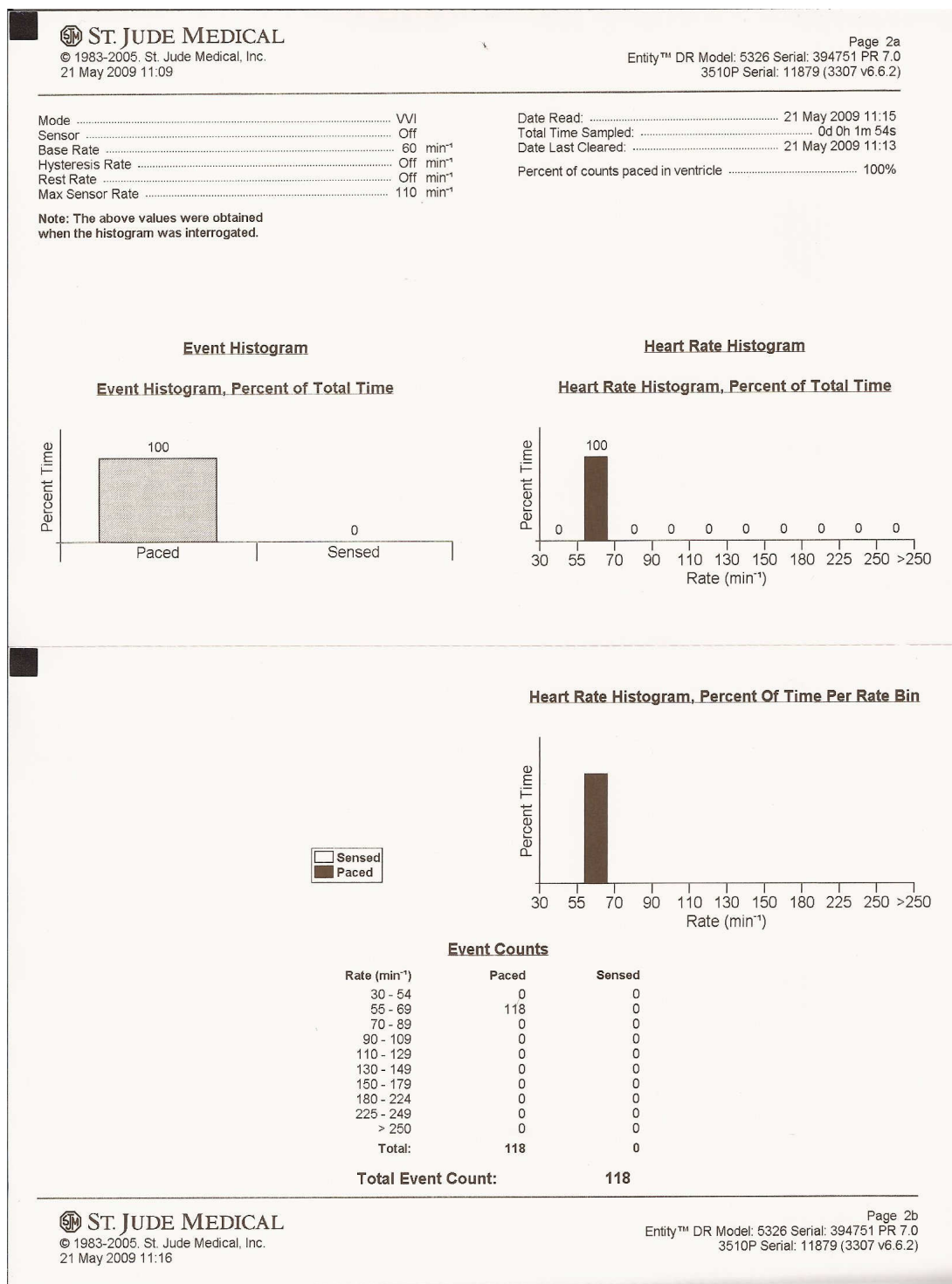

ST. JUDE MEDICAL
 © 1983-2005. St. Jude Medical, Inc.
 21 May 2009 10:31

Page 2b
 Entity™ DR Model: 5326 Serial: 394751 PR 7.0
 3510P Serial: 11879 (3307 v6.6.2)

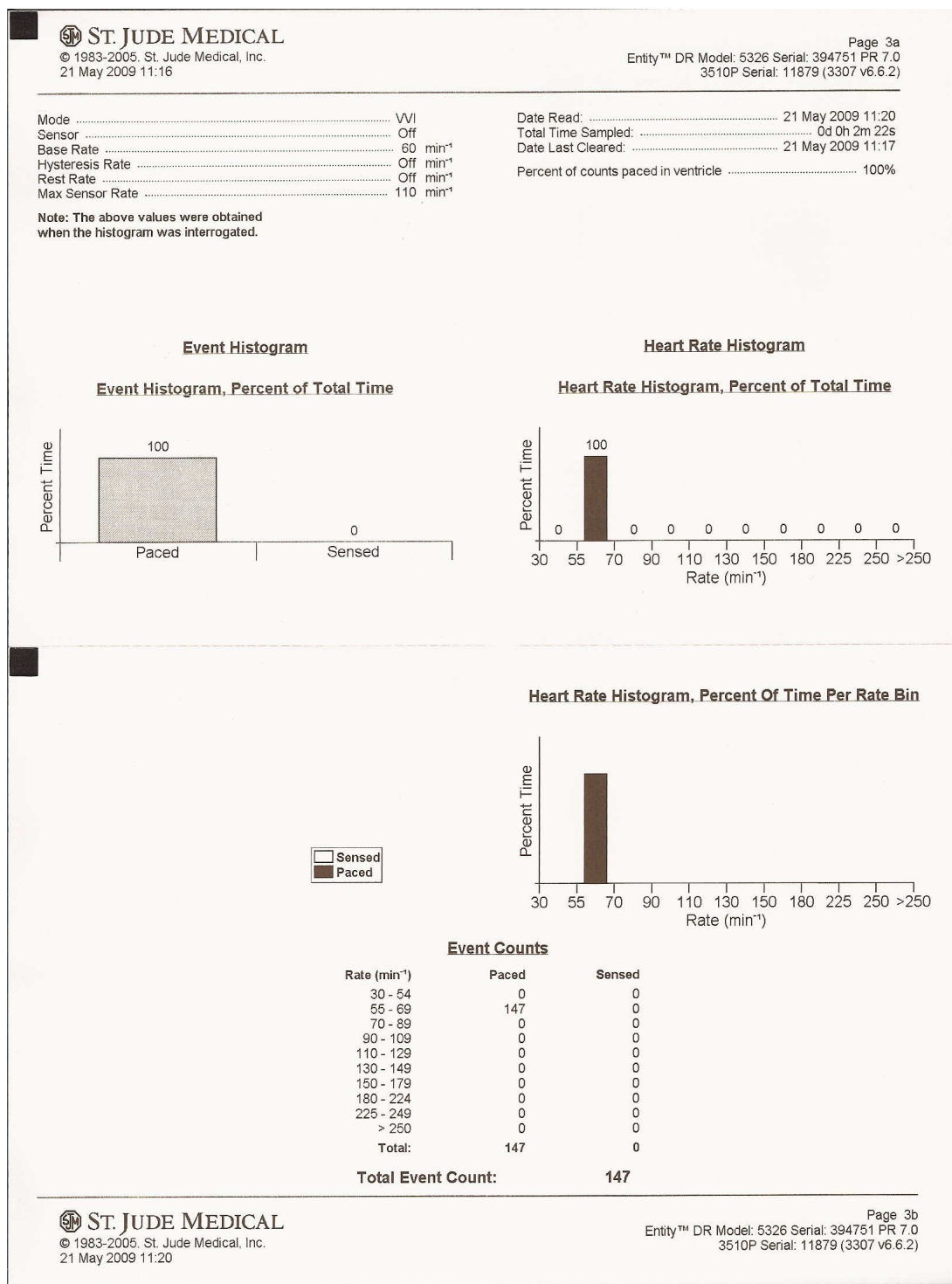
Příloha č. 4: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku



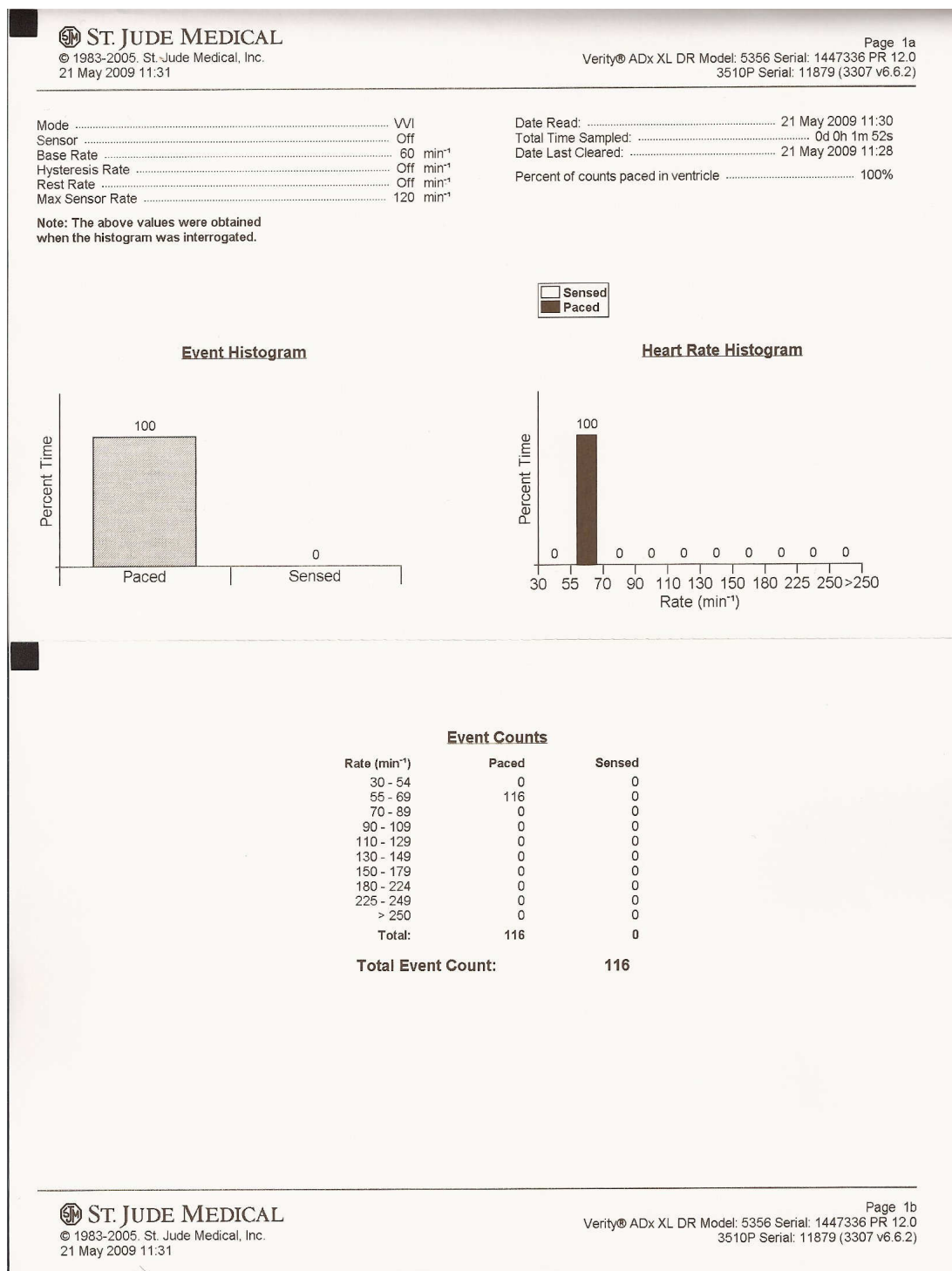
Příloha č. 5: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu B: experiment s pohybovou simulací



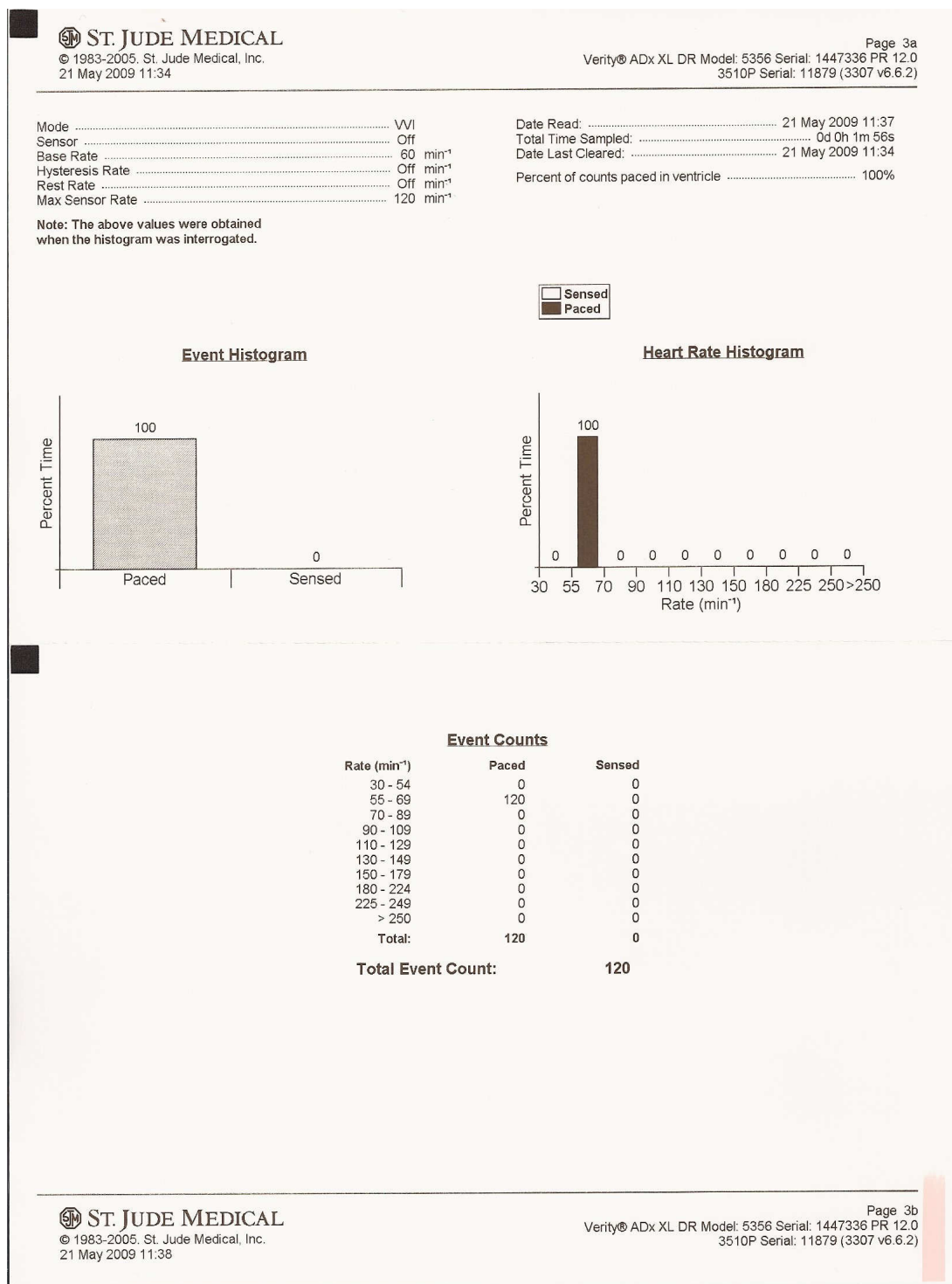
Příloha č. 6: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu C: experiment s maximální dynamickou expozicí vzorku



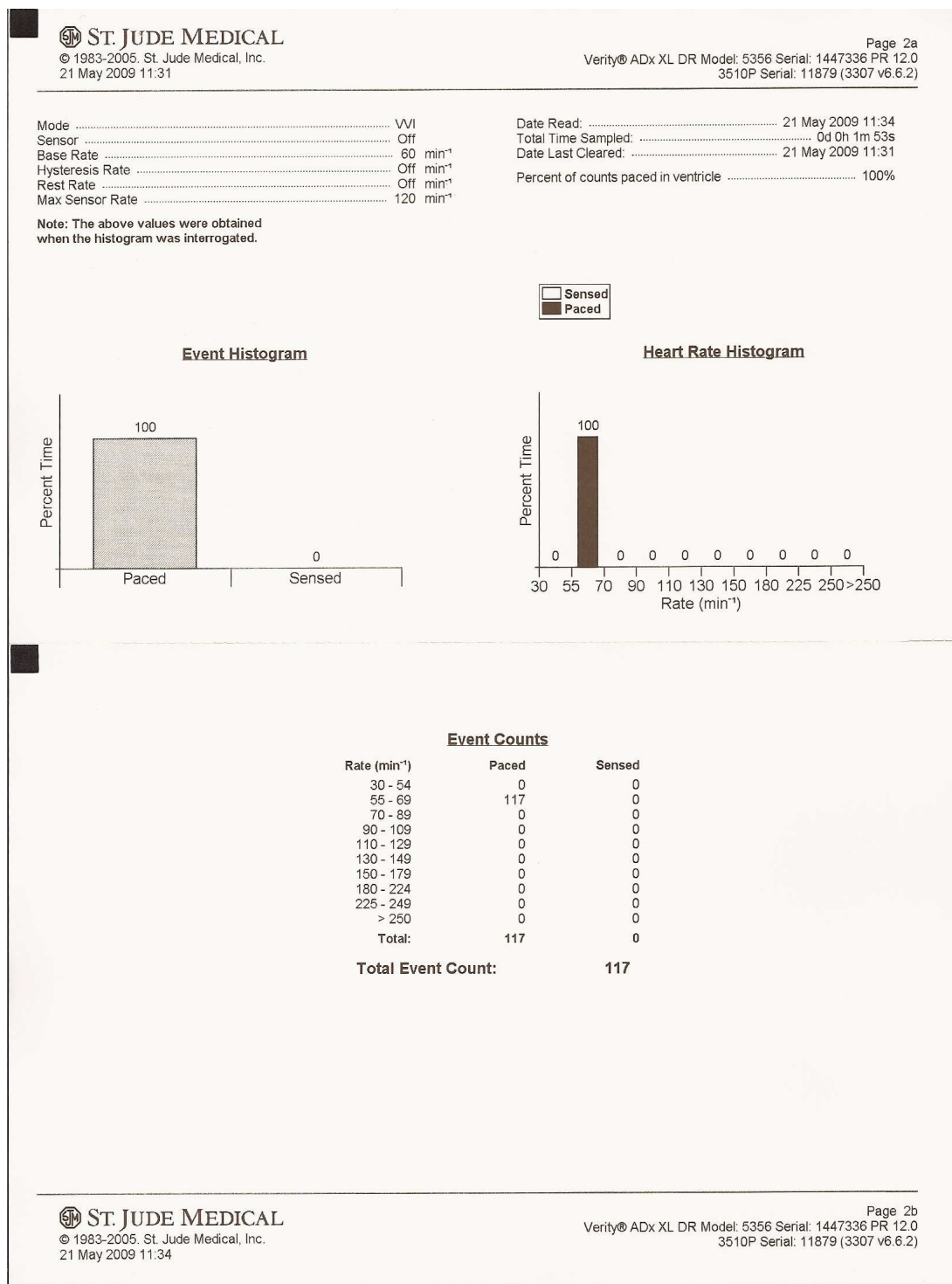
Příloha č. 7: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku



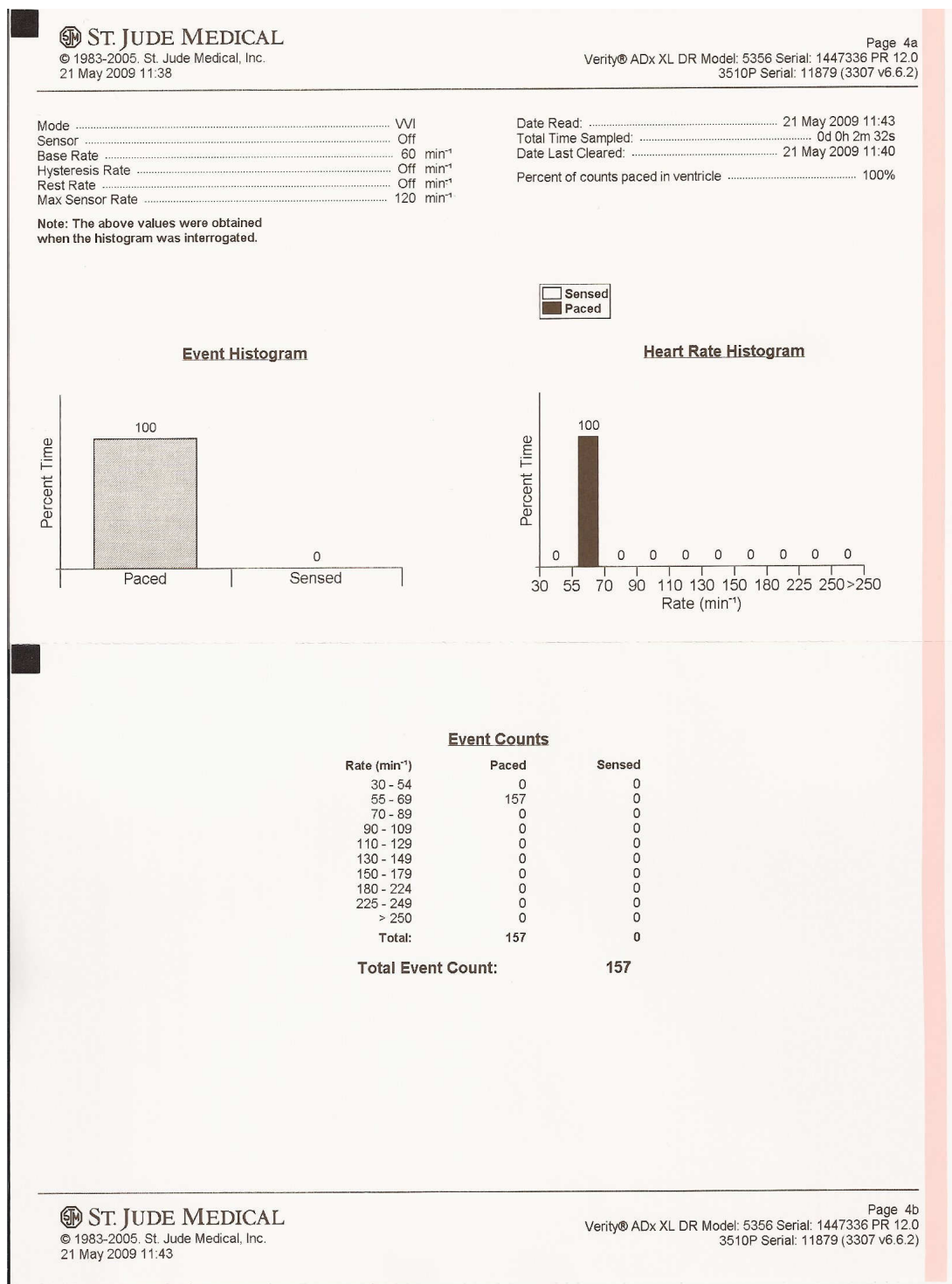
Příloha č. 8: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu B: experiment s pohybovou simulací



Příloha č. 9: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu C: experiment s maximální dynamickou expozicí vzorku



Příloha č. 10: Záznam z kardiostimulátoru Verity ADx XL DR Model 5356, sériové číslo 1447336
Měření typu D: kontrolní experiment s expozicí desetinásobku mag. pole Země



Příloha č. 11: Záznam z kardiostimulátoru Entity DR Model 5326, sériové číslo 394751
Měření typu A: experiment s maximální statickou expozicí vzorku s připojenou elektrodou a kontinuálním snímáním činnosti kardiostimulátoru měřicí kartou

