

**VŠB - Technická univerzita Ostrava**  
**Fakulta elektrotechniky a informatiky**

**BAKALÁŘSKÁ PRÁCE**

**2012**

**Tomáš Braun**

**VŠB - Technická univerzita Ostrava**  
**Fakulta elektrotechniky a informatiky**  
**Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství**

**Měření vlivu rušení EMC na činnost implantabilního  
defibrilátoru**

**EMC Influence Measurement on Implantable  
Cardioverter - Defibrillator**

**2012**

**Tomáš Braun**

VŠB - Technická univerzita Ostrava  
Fakulta elektrotechniky a informatiky  
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

## Zadání bakalářské práce

Student: **Tomáš Braun**  
Studijní program: B2649 Elektrotechnika  
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik  
Téma: **Měření vlivu rušení EMC na činnost implantabilního defibrilátoru**  
**EMC Influence Measurement on Implantable Cardioverter - Defibrillator**

Zásady pro vypracování:

1. Seznámení se s principem a činností implantabilních defibrilátorů.
2. Seznámení se se stimulačními režimy a nastavením implantabilních defibrilátorů.
3. Seznámení se s normou pro Aktivní implantabilní zdravotnické prostředek ČSN EN 45502-2-x.
4. Návrh měření vlivu rušení EMC na činnost defibrilátoru.
5. Realizace měření vlivů EMC.
6. Zpracování a vyhodnocení měřených dat.
7. Zhodnocení výsledků a testy.

Seznam doporučené odborné literatury:

1. BRONZINO, J. D. et al. *The biomedical engineering handbook*. Boca Raton(USA): CRC Press, 1995. 2896 s. ISBN 0849383463/978-0849383465.
2. PENHAKER, M. - IMRAMOVSKÝ, M. - TIEFENBACH, P. *Lékařské diagnostické přístroje: učební texty*. 1. vyd. Ostrava: VŠB-TU Ostrava, 2004. 320 s. ISBN 80-248-0751-3 .
3. WEBSTER, J.-G. *Medical instrumentation: application and design*. Hoboken (USA): Wiley, 1998. 691 s. ISBN 0-471-15368-0.
4. PEREZ,R. *Design of medical electronic devices*. San Diego(USA): Academic Press, 2002. 279 s. ISBN 0-12-550711-9.
5. CARR, J. - J. - BROWN, J. - M. *Introduction to biomedical equipment technology*. 4th ed. Upper Saddle River(USA): Prentice Hall, 2001. 743 s. ISBN 0-13-010492-2.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Marek Penhaker, Ph.D.**

Datum zadání: 19.11.2010

Datum odevzdání: 04.05.2012

doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.  
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.  
děkan fakulty

## **Prohlášení**

„Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracoval samostatně. Uvedl jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpal.“

V Ostravě, dne 4. května 2012



---

Tomáš Braun

## **Poděkování**

Chtěl bych touto cestou poděkovat vedoucímu své bakalářské práce, panu Ing. Marku Penhakerovi, Ph.D. za konzultace, náměty a materiály k vypracování této práce. Dále pak děkuji panu Ing. Davidu Korpasovi, Ph.D. za konzultace a rady při řešení dílčích problémů této práce a nakonec všem, kdo mě při řešení práce podporovali.

## **Abstrakt**

Tématem této bakalářské práce je návrh a zpracování měření vlivu neionizujícího elektromagnetického záření na činnost implantabilního defibrilátoru. Teoretická část se zabývá současným využitím implantabilních defibrilátorů, principy činnosti, stimulačními režimy, uživatelským nastavením a normou pro Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Praktická část je realizována zapojením měřicího obvodu sestaveného z ICD, náhradního obvodu tkáně a soustavy měřících přístrojů a generátorů signálů. Měřením se testuje odolnost ICD proti účinkům vnějších elektromagnetických polí, které by mohly zamezit nebo změnit jeho činnost, případně jej poškodit. Testování se provádí přivedením modulovaných signálů simulujících vlastní srdeční činnost a rušivých signálů simulujících fibrilaci na ICD.

## **Klíčová slova**

Implantabilní defibrilátor, EMC rušení, náhradní obvod tkáně, neionizující záření, fibrilace, amplitudová modulace

## **Abstract**

The theme of this bachelor thesis is the proposal and carrying out of the measurement of the influence of non-ionizing electromagnetic interference on the working of Implantable Cardioverter - Defibrillator. The theoretical part deals with the current use of the ICDs, their principles of functioning, stimulation modes, user settings and the norm for Active implantable medical devices. The practical part is realized by connecting the measuring circuit assembled from the ICD, the equivalent circuit of tissue and the system of measuring devices and signal generators. The ICD is measured in order to test its resistance against the influence of the external EMC fields that may inhibit or change its functioning or possibly even damage it. The testing is performed by inducing the modulated signals for simulation of the cardiac function and the disturbing signals for the simulation of fibrillation on ICD.

## **Key words**

Implantable Cardioverter - Defibrillator, EMC interference, equivalent circuit of tissue, non-ionizing radiation, fibrillation, amplitude modulation

## Seznam použitých zkratek a symbolů

AAI	režim inhibice, snímání a stimulace v síních
ATP	antitachykardická stimulace
ATR	odezva na síňovou tachykardii
AV	atrioventrikulární
CRT	srdeční resynchronizační terapie
CRT-P	Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker
CRT-D	Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator
EMC	elektromagnetická kompatibilita
EMI	elektromagnetická interference
EMS	elektromagnetická susceptibilita
ICD	implantabilní kardioverter defibrilátor
IZP	implantabilní zdravotnický prostředek
LRL	dolní mezní frekvence
LV	levá komora
LVBAP	interval zaslepení levé komory
LVPP	ochranný interval levé komory
LVRP	refrakterní interval levé komory
MPR	maximální frekvence stimulace
MSR	maximální sensorová frekvence
MTR	maximální převáděná frekvence
NYHA	New York Heart Association
LRL	maximální frekvence stimulace
NOT	náhradní obvod tkáně
PMT	stimulátorem zprostředkovaná tachykardie
PRM	programátor /záznamové zařízení/ monitor
PVARP	postventrikulární refrakterní interval síní
RA	pravá síň
RV	pravá komora
RVC	Right Ventricular Coin
SVC	Supraventricular Coin
RVRP	refrakterní interval pravé komory
VVI	režim inhibice, snímání a stimulace v komorách

## OBSAH:

1.	ÚVOD	1
2.	PRINCIP A ČINNOST IMPLANTABILNÍCH DEFIBRILÁTORŮ	2
2.1	Indikace pro implantaci ICD	2
2.2	Konstrukce systémů ICD	3
2.3	Elektrody	3
2.3.1	Implantace elektrod	4
2.4	Implantace systému ICD	5
2.5	Programování systému ICD	5
2.6	Následná péče o pacienta a patientský monitoring	5
3.	DETEKCE TACHYKARDIE	6
3.1	Refrakterní intervaly	6
3.2	Frekvenční prahy a komorové zóny	6
3.3	Složky komorové detekce	6
3.3.1	Počáteční komorová detekce	7
3.3.2	Rekonfirmace	7
3.3.3	Redetekce a detekce po výboji	7
4.	STIMULAČNÍ REŽIMY A NASTAVENÍ IMPLANTABILNÍCH DEFIBRILÁTORŮ	8
4.1	Antitachykardická stimulace	8
4.2	Terapie komorovým výbojem	9
4.2.1	Polarita vlny komorového výboje	9
4.2.2	Energie komorového výboje	10
4.2.3	Vektor komorového výboje	10
4.3	Stimulační terapie	11
4.3.1	Srdeční resynchronizační terapie	11
4.3.2	Bradykardická stimulace	13
4.3.3	Postterapeutická stimulace	13
4.3.4	Dočasná bradykardická stimulace	13
5.	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	14
5.1	Elektromagnetická kompatibilita biologických systémů	14

5.2	Elektromagnetická kompatibilita technických systémů	14
5.3	Elektromagnetické záření	15
6.	NORMA PRO AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ČSN EN 45502-2-2	16
7.	NÁVRH MĚŘENÍ VLIVU RUŠENÍ EMC NA ČINNOST IMPLANTABILNÍHO DEFIBRILÁTORU	17
7.1	Náhradní obvod tkáně	17
7.2	Měřicí soustava	18
7.3	Programování implantabilní defibrilátoru	18
7.4	Připojení ICD k měřicí soustavě	19
7.5	Inhibiční signál	20
7.6	Zkušební signály	21
7.6.1	Zkušební signál pro f 16,6 Hz - 150 kHz - modulace 1	21
7.6.2	Zkušební signál pro f 16,6 Hz - 150 kHz - modulace 2	21
7.6.3	Zkušební signál pro f 150 kHz - 10 MHz - modulace 3	23
8.	REALIZACE MĚŘENÍ VLIVU EMC	24
9.	ZÁVĚR	29
10.	POUŽITÁ LITERATURA	30
11.	SEZNAM PŘÍLOH	31



## 1. Úvod

Počátky kardiostimulační techniky se datují do 30. let minulého století. Prvotní přístroje byly určeny především jako podpůrná zařízení, používaná při resuscitaci pacientů ve spojení s podáním farmak a lékařským ošetřením. První implantabilní kardiostimulátory se pak objevují na přelomu 50. a 60. let, oproti tomu první defibrilátor, byl člověku implantován až v roce 1980. Přístroje pro biventrikulární stimulaci určené k léčbě srdečního selhání jsou k dispozici od roku 1995.

Současnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIZP) je dělena do 3 základních kategorií. Jsou jimi kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD) a přístroje pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-P, CRT-D). Jako elektronická zařízení zajišťující bezprostřední zdravotní komfort pacienta, nesmí být tyto přístroje ovlivněny žádnými vnějšími vlivy, které by mohly ovlivnit jejich funkci. Jedním z mnoha rizikových faktorů je vliv neionizujícího záření, které se vyskytuje v okolí takřka všech aktivních elektronických zařízení, pokud nejsou dostatečně stíněná. Pro všechny AIZP jsou na základě již uskutečněných nebo probíhajících výzkumů stanovovány podmínky, za kterých je možné se pohybovat a pracovat v přítomnosti zdrojů EMC záření, vykonávat na nich činnost či jinak s nimi manipulovat. V českém právním řádu se problematika AIZP řídí podle nařízení vlády č. 154/2004 Sb. Při uvedení na trh musí AIZP splňovat podmínky prokázané zkouškou shody dle příslušných technických norem.

V této práci jsou zpracovány postupy zkoušek ICD, při kterých je přístroj vystaven rušení přivedením modulovaných signálů na stimulační póly elektrod. Účelem je zjistit, zda dojde přivedením rušivých signálů na ICD ke změnám jeho terapeutických vlastností.

## 2. Princip a činnost implantabilních defibrilátorů

ICD jsou malé přístroje implantované do chirurgicky vytvořené podkožní kapsy, poskytující terapii komorových tachyarytmií formou vysokoenergetického elektrického výboje či antitachykardické stimulace. Při aplikaci terapie dochází k depolarizaci membrán buněk v myokardu s následnou absolutní refrakterní fází. Tím dojde k přerušení šíření tachykardických vzruchů v myokardu. Součástí ICD jsou zároveň funkce kardiostimulátoru a v závislosti na konkrétním typu přístroje další možnosti stimulační terapie, diagnostiky pacienta i přístroje samotného a uživatelské funkce. Přístroj poskytuje terapii prostřednictvím elektrod zavedených do srdce a koronárních žil. Ve zvláštních případech se elektrody implantují subkutánně. [1]

### 2.1 Indikace pro implantaci ICD

Implantace ICD je vážným zásahem do lidského organismu. Každý pacient musí splňovat určitá medicínská kritéria. Na jejich základě se určí, zda je jeho stav vhodný k implantaci některého typu přístroje nebo jej lze léčit jinou metodou. Vždy se hodnotí jaká rizika a jaký přínos bude implantace pro pacienta znamenat. Stěžejními ne však jedinými parametry jsou předpokládaná délka života, jeho kvalita a rovněž prognóza pacienta. V tabulkách 1 a 2 uvedených níže, jsou uvedeny standardní klasifikace doporučení pro indikujícího lékaře. [1]

Třída I	Jasný důkaz a/nebo konsenzus, že zvolený postup je prospěšný, vhodný a efektivní
Třída II	Není jasný důkaz a/nebo jsou rozdílné názory na užitečnost/efektivitu daného postupu
Třída IIa	Váha důkazů/názorů podporuje užitečnost/efektivitu daného postupu
Třída IIb	Užitečnost/efektivita daného postupu je méně podpořena vahou důkazů/názory
Třída III	Důkazy/obecný konsenzus, že postup/léčba není užitečná a v některých případech může být i škodlivá

Tab. 1 Klasifikace doporučení podle důkazních tříd [1]

Úroveň znalostí A	Data odvozená z více randomizovaných klinických studií
Úroveň znalostí B	Data odvozená z jedné randomizované studie nebo nerandomizované studie
Úroveň znalostí C	Pouze konsenzus expertů, případová studie nebo zavedený postup léčby

Tab. 2 Klasifikace dle váhy úrovně znalostí [1]

Indikační kritéria se obecně dělí na primárně preventivní a sekundárně preventivní. Primárně preventivní indikací se rozumí snaha identifikovat vysoce rizikové pacienty a implantovat jim vhodný systém ještě před vznikem arytmiické příhody [1]. Sekundárně preventivní indikace se zaměřuje na pacienty, kteří již prodělali závažnou arytmiickou příhodu a snaží se této nebezpečné situace zabránit. Indikace k implantacím ICD jsou v současnosti stanoveny na základě výsledků několika světových studií, jejichž podrobný rozbor je mimo rámec této práce. Obecně jsou tyto přístroje indikovány pro léčbu pacientů s predispozicí k fibrilaci komor, komorových tachykardií a srdečního selhání dle klasifikace NYHA vyjma funkční třídy IV, pokud není indikován přístroj pro srdeční resynchronizační terapii. Použití ICD není indikováno u pacientů, jejichž prognóza nepředpokládá dobu přežití méně než jeden rok nebo kde došlo ke vzniku komorové tachykardie či komorové fibrilace přechodnými či vratnými příčinami. [1]

## 2.2 Konstrukce systémů ICD

Technologicky jsou dnešní ICD tvořeny titanovým pouzdrém a polymerovou hlavici sloužící pro připojení elektrod. V pouzdrě je umístěna baterie, integrované elektrické obvody a vysokonapěťové elektrolytické kondenzátory. Vysokonapěťových kondenzátorů se využívá pro akumulaci energie před defibrilačním výbojem. Baterie ICD dnes tvoří mono i více článkové lithiové baterie. Životnost přístroje je ovlivněna především počtem dodaných výbojů, poskytnutých terapií, cyklů nabíjení a dalšími parametry. Parametry terapie (energie výboje, stimulačních pulsů aj) nejsou po celou dobu životnosti nijak ovlivněny či měněny vybíjením baterie. Při přiblížení se k limitnímu množství energie pro další činnost, přístroj tento stav včas signalizuje a je vyměněn za nový. [1]

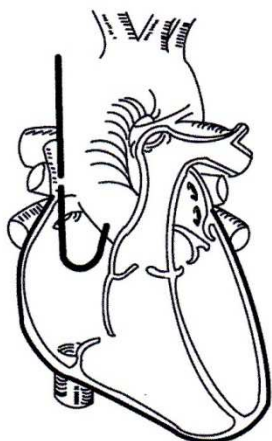
## 2.3 Elektrody

Role elektrod v implantabilním systému je staví do role jeho nejkritičtějších částí. Jejich úkolem je snímání srdeční činnosti, přenos kardiostimulačních pulsů a defibrilačních výbojů. Musí splňovat podmínky trvanlivosti, účinnosti, spolehlivosti a biologické bezpečnosti. Jejich životnost se již dnes považuje za doživotní. Případná extrakce elektrod může znamenat vážné zdravotní riziko. Volba implantovaných elektrod zcela závisí na typu přístroje a diagnóze pacienta. Elektrody jsou konstrukčně tvořené z fixačního mechanismu, stimulačních a výbojových pólů, vodiče, izolace a konektoru. Dělí se dle následujících parametrů parametrů: [1]

- umístění (pravá síň, pravá komora, koronární žíly)
- fixace (endokardiální - nejčastěji používané, epimyokardiální, subkutánní)
- polarita (unipolární, bipolární)
- funkce (kardiostimulační, defibrilační a levokomorové elektrody pro CRT)
- fixační mechanismus (aktivní, pasivní)
- typ konektoru

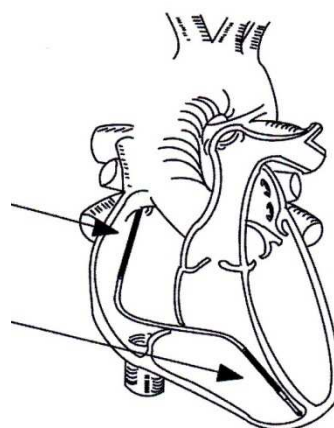
### 2.3.1 Implantace elektrod

Endokardiální elektrody se zavádějí preparací levé nebo pravé hlavové žíly a punkčně či preparací přes podklíčkovou žílu nebo vnitřní jugulární žílu do pravé síně, pravé komory a přes koronární sinus do koronárních žil. Tento přístup poskytuje pacientu největší komfort, jelikož není nutné provádět přímý chirurgický výkon. Epimyokardiální elektrody jsou implantovány na kardiokirurgii (nejčastěji laparoskopicky) různými chirurgickými přístupy. Využívají se v případě, kdy nelze zavádět endokardiální elektrody žilní cestou. Subkutánních elektrod se využívá pouze ve zvláštních případech a jsou implantovány na laterální stranu hrudníku. [1]



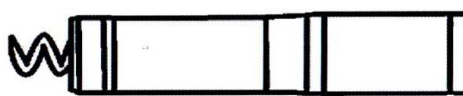
Obr. 1 Umístění síňové elektrody [1]

Proximální defibrilační pól  
Distální defibrilační pól

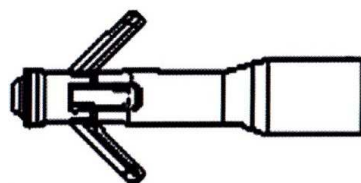


Obr. 2 Umístění defibrilační elektrody [1]

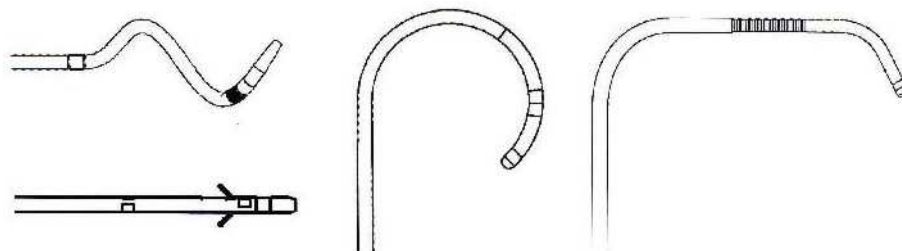
Každá elektroda je po zavedení fixována příslušným mechanismem s výjimkou levokomorových elektrod. Jejich umístění v koronárním řečišti jim znemožňuje invazivní fixaci a tudíž, je způsob fixace řešen tvarovým přizpůsobením. Před fixací, po ní a po připojení elektrod k přístroji se provádí zkouška jejich elektrických parametrů. [1]



Obr. 3 Aktivní fixace elektrody [1]



Obr. 4 Pasivní fixace elektrody [1]



Obr. 5 Možnosti fixace levokomorové elektrody [1]

## 2.4 Implantace systému ICD

Přístroje se implantují do chirurgicky vytvořené implantační kapsy. Umístění kapsy záleží na posouzení potřeb pacienta. Nejčastější volbou je subkutánní implantace na levé straně hrudi, dále se pak využívá metoda subpektorální a abdominální. V určitých případech lze provést vytvoření kapsy na pravé straně hrudi. Po kontrole systému elektrod je přístroj připojen na elektrody a následně vložen do implantační kapsy. Po založení přístroje a elektrod je kapsa uzavřena. Následuje naprogramování přístroje na konkrétní potřeby pacienta. Z důvodů omezení rizik je při implantaci vypnuta funkce detekce tachyarytmie komor i terapie. Toto opatření se rovněž využívá při explantaci a výměně přístroje a operačních zákrocích vyžadujících elektrokauterizaci. V průběhu implantace musí být k dispozici přístroje pro monitorování srdeční činnosti, skiaskopické zobrazování, externí defibrilaci a měření elektrických parametrů elektrod. [1]

## 2.5 Programování ICD

Programování přístroje se provádí prostřednictvím PRM systému pomocí ZIP telemetrie nebo přiložením telemetrické hlavice do jeho blízkosti. V uživatelském prostředí programátoru lze zobrazit a upravit údaje o pacientovi, prodělaných terapiích, stavu energie přístroje, upravit parametry pro detekci arytmií a poskytování terapií či provádět diagnostické testy. Přístroj je následně programován při pravidelných kontrolách. [1]

## 2.6 Následná péče o pacienta a patientský monitoring

Od chvíle implantace a nastavení přístroje je pacient již neustále pod kontrolou. Přístroj zaznamenává údaje o všech prodělaných arytmiích a poskytnutých terapiích ve formě trendů, histogramů, ukládá elektrogramy s anotovanými značkami, srdeční intervaly aj. Při pravidelných či vyžádaných prohlídkách je pak pacient podrobován diagnostickým a fyziologickým testům a na základě výsledků je ponecháno nebo upraveno nastavení přístroje. Jak již bylo zmíněno, při poklesu energie na limitní mez dochází k výměně přístroje. V současnosti jsou pacienti s implantovaným přístrojem běžně vybavováni i tzv. patientskou jednotkou. Jedná se o zařízení, které různými technickými způsoby komunikuje s implantovaným přístrojem a centrální správou dat. V pravidelných intervalech či při urgentních stavech okamžitě přijímá patientská jednotka z přístroje požadované informace a zasílá je do centrály. Zde jsou informace vyhodnoceny, zpracovány a přeposlány ošetřujícímu lékaři. Ten určí, zda je nutná kontrola pacienta a přehodnocení nastavení přístroje. [1]

### 3. Detekce tachykardie

Pro aplikaci správné terapie je nezbytné, aby byl srdeční rytmus pacienta přesně klasifikován a vyhodnocen. [1]

#### 3.1 Refrakterní intervaly

ICD vyhodnocuje srdeční rytmus po jednotlivých intervalech, kdy se po snímané události měří délka srdečního cyklu, porovnávají se jednotlivé parametry s naprogramovanými parametry detekce a následně je buď poskytnuta anebo potlačena terapie. Správným nastavením refrakterních intervalů spolu s šumovými okny lze významně eliminovat riziko snímání jiných než fyziologických signálů, které by mohly vyvolat aplikaci nežádoucí terapie a ohrozit pacienta. Z bezpečnostních důvodů nelze programovat tyto intervaly: [1]

- Refrakterní interval pravé komory po snímané události v RV nebo po nabití kondenzátoru
- Refrakterní interval po aplikaci výboje
- Refrakterní intervaly síní v režimech DDD(R), DDI(R)

#### 3.2 Frekvenční prahy a komorové zóny

Hodnota frekvenční prahu je údaj, se kterým je porovnáván každý snímaný interval srdečního cyklu. Komorovou zónou tachykardie rozumíme rozsah srdečních frekvencí vymezený alespoň jedním frekvenčním prahem. Obvykle jsou programovatelné až 3 komorové terapeutické zóny. Každou zónu lze léčit samostatným předpisem terapie a jednu nastavit jako zónu sledovací pro potřeby diagnostiky. Zóny bývají značeny dle předpokládané terapie VT-1, VT a VF. Významným parametrem pro nastavení zón jsou i základní bradykardické parametry. Nejnižší hodnota frekvenčního prahu v komorové zóně musí být vyšší než parametry MTR, MSR, MPR a LRL. Frekvenční prahy v jednotlivých zónách se musí lišit alespoň o 20 min<sup>-1</sup>. [1]

Konfigurace komorové zóny	Zóna VT-1	Zóna VT	Zóna VF
1 zóna	-	-	200 min <sup>-1</sup>
2 zóny	-	160 min <sup>-1</sup>	200 min <sup>-1</sup>
3 zóny	140 min <sup>-1</sup>	160 min <sup>-1</sup>	200 min <sup>-1</sup>

Tab. 1 Hodnoty nastavených frekvenčních prahů v detekčních zónách

#### 3.3 Složky komorové detekce

Pro správné vyhodnocení snímaných signálů a odpovídající odezvu je potřeba nastavit podmínky detekce tachyarytmií. Těmi jsou tři níže uvedené složky. Každá složka je dále definovaná dle jednotlivých parametrů, z nichž některé jsou vždy společné pro všechny ICD, ale u některých speciálních případů se mohou lišit dle konkrétně používaného typu přístroje. Složky komorové detekce jsou následující komponenty: [1]

- Počáteční komorová detekce
- Reconfirmace
- Redetekce a detekce po výboji

### 3.3.1 Počáteční komorová detekce

Podmínky počáteční detekce vycházejí ze základních programovatelných parametrů prahové rychlosti (rate) komorové zóny a trvání (duration). Parametr duration je časovač měřící dobu po kterou musí být rytmus v jednotlivých zónách setrvalý předtím, než je aplikována terapie [3]. Nad rámec těchto parametrů lze nastavit některou z rozšiřujících funkcí detekce pro provedení výkonů zpoždění nebo potlačení terapie, přepsání potlačení terapie a vyloučení sekvence ATP terapie ve prospěch komorového výboje. Parametry rozšiřujících funkcí detekce nebývají k dispozici v nejvyšší komorové zóně. Ve všech detekčních zónách se nastavují parametry kaskádově. Tím rozumíme, že hodnoty parametrů v dané zóně musí být nižší nebo rovny hodnotám ve vyšší zóně. Pro aplikaci správné léčby využívá přístroj takzvaných detekčních oken. Detekční okno se skládá z určitého počtu naměřených RR intervalů a má jej každá komorová zóna. Každý naměřený interval je porovnáván s naprogramovanou prahovou rychlostí komorové zóny a identifikován jako rychlý či pomalý. Podmínka detekčního okna je splněna v případě výskytu nastaveného minimálního počtu po sobě následujících rychlých intervalů. [1]

Terapie komorové tachykardie je aplikována při splnění podmínek detekce, k čemuž dochází v těchto situacích:

- je splněna podmínka detekčního okna komorové zóny a zůstává splněna po dobu určenou parametrem trvání
- uplyne doba trvání komorové zóny určená parametrem trvání
- není splněna podmínka detekčního okna vyšší ventrikulární zóny
- aktivní rozšiřující funkce indikují terapii
- poslední snímaný interval je v tachykardické zóně

### 3.3.2 Rekonfirmace

Tato složka se vztahuje k monitorování, které ICD provádí v průběhu nabíjení kondenzátorů k výboji a bezprostředně po nabíjení

### 3.3.3 Redetekce a detekce po výboji

Po aplikaci terapie pokračuje ICD ve vyhodnocování srdeční činnosti a rozhoduje o aplikaci další terapie. Kritéria redetekce jsou stejně jako u počáteční detekce založena na detekčním (redetekčním) okně komorové zóny. Primární rozdíly jsou určeny parametry trvání a funkcemi rozšířené detekce. Po aplikaci ATP nebo výbojové terapie přístroj poskytuje další terapii, dokud redetekce nerozpozná, že terapie byla úspěšná, veškerá terapie v příslušné komorové zóně již byla aplikována, došlo k přechodu do vyšší či nižší zóny aj. [1]

#### 4. Stimulační režimy a nastavení implantabilních defibrilátorů

Primárním úkolem ICD je ukončení komorových tachykardií a komorových fibrilací. K tomu je využito antitachykardické stimulace (ATP) nebo defibrilačního elektrického výboje. Všechny ICD přístroje jsou vybaveny rovněž bradykardickou stimulační terapií. ICD určené pro léčbu těžkého srdečního selhání označované jako CRT-D poskytují srdeční resynchronizační terapii. Rozšiřujícími typy stimulačních terapií mohou být postterapeutické stimulace, dočasná bradykardická stimulace, statimová stimulace aj. [1]

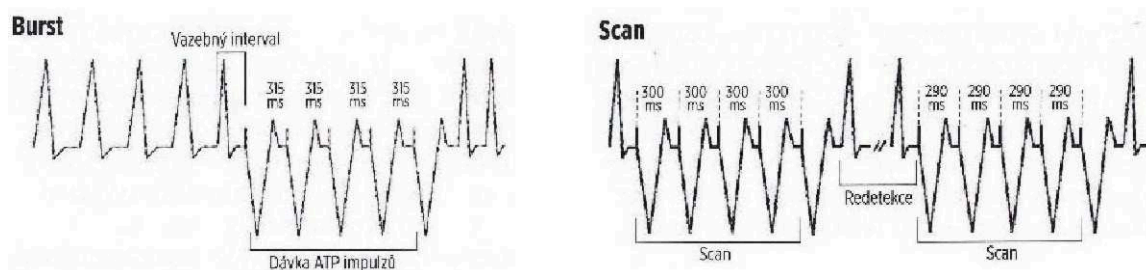
##### 4.1 Antitachykardická stimulace

ATP terapie je představována aplikací série stimulačních impulsů o nízké energii. Je určená pro léčbu monomorfních komorových tachyarytmií a supraventrikulárních tachykardií do rychlosti  $250 \text{ min}^{-1}$ . Oproti výbojové terapii se jedná o terapii pacientem lépe snášenou, mnohdy neznatelnou a šetrnější k vybíjení baterie ICD. Základem ATP terapie jsou stimulační dávky představované buď ATP schémata, jimiž jsou burst, ramp, scan a jejich kombinace (ramp+) nebo jednotlivé cykly každého schématu tvořené určitým počtem impulsů. Rychlost aplikace impulsů musí být vyšší než rytmus pacienta při tachykardii. Předpis ATP terapie je možno nezávisle programovat pomocí jednotlivých parametrů, kterými jsou počet aplikovaných dávek, počet impulsů v každé dávce, vazebný interval, délka cyklu stimulační dávky a minimální interval stimulace. Pro všechna schémata jsou stejné amplituda a šířka impulsu ATP. Tyto dva parametry jsou programovány nezávisle na nastavení stimulace. Parametr vazebný interval ovládá načasování prvního impulsu v dávce. Definuje čas mezi poslední snímanou událostí, která splňuje kritéria detekce, a aplikací prvního impulsu v dávce. Minimální interval stimulace omezuje vazebný interval a délku cyklu dávky ve schématech Burst, Ramp a Scan.

Schéma typu burst je tvořeno sekvencí stimulačních impulsů. Jejich úkolem je přerušení centry smyčky. Obvykle jsou aplikovány s frekvencí vyšší, než odpovídá tachykardii pacienta. Časové rozmezí všech stimulačních impulsů zůstává v tomto schématu stejné.

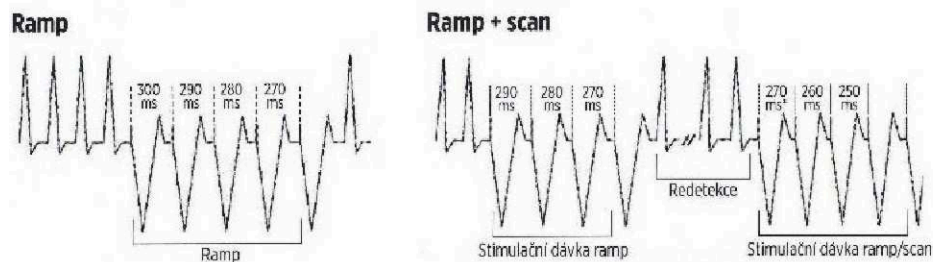
Ve schématu typu scan je interval stimulačních impulsů konstantní pro celou dávku a je snižován vždy v následující dávce.

Schéma typu ramp se vyznačuje konstantním snižováním každého následujícího intervalu dávky, jež je řízeného parametrem zkracování. [1]



Obr. 6 ATP schémata typu burst a scan [1]





Obr. 7 ATP schémata typu ramp a ramp + scan [1]

## 4.2 Terapie komorovým výbojem

Terapie výbojem je základním a původním druhem terapie komorových tachykardií. Oproti ATP terapii je výboj pacientem intenzivně vnímán a v případě, že po jeho aplikování dojde k přerušení tachykardie, je nutné, aby ICD aplikoval bradykardickou stimulační terapii pro obnovení standardního srdečního rytmu. Výboje jsou aplikovány synchronně nebo asynchronně se snímanou komorovou událostí. Programovatelnými parametry jsou vektor výboje, hladina energie a polarita výboje. Pro aplikaci terapie se využívá monofázické či bifázické vlny viz. Obr. 8, na které lze rozeznat jednotlivé průběhy a jejich charakteristické hodnoty. [1]

V amplitudové oblasti:

$V_1$  [V] - napětí náběžné hrany pozitivní fáze

$V_2$  [V] - sklon temene pozitivní fáze

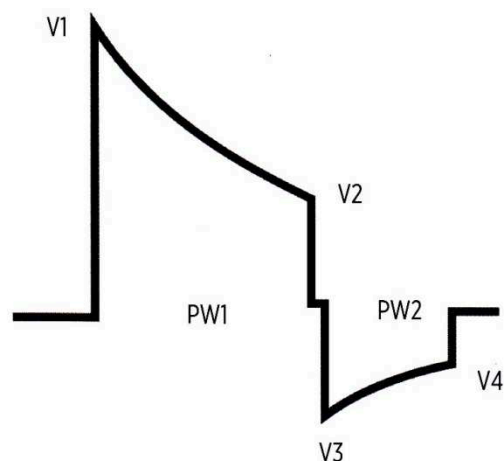
$V_3$  [V] - napětí náběžné hrany negativní fáze

$V_4$  [V] - sklon temene negativní fáze

V časové oblasti:

PW1 [ms] - doba trvání negativní fáze

PW2 [ms] - doba trvání pozitivní fáze



Obr. 8 Tvar vlny defibrilačního výboje

### 4.2.1 Polarita vlny komorového výboje

Polarita vlny značí vztah mezi hodnotami napětí náběžné hrany impulsu na výstupech defibrilačních pólů elektrod. Zvolená polarita výboje je konstantní pro všechny další výboje aplikované přístrojem. Nastavení polarity je tolerováno pouze programovatelnou funkcí, nikoliv fyzickým přehozením katody a anody na výstupu přístroje. V případě fyzického přepnutí polarity může dojít k poškození přístroje případně k pooperačnímu nezvládnutí arytmií. [1]

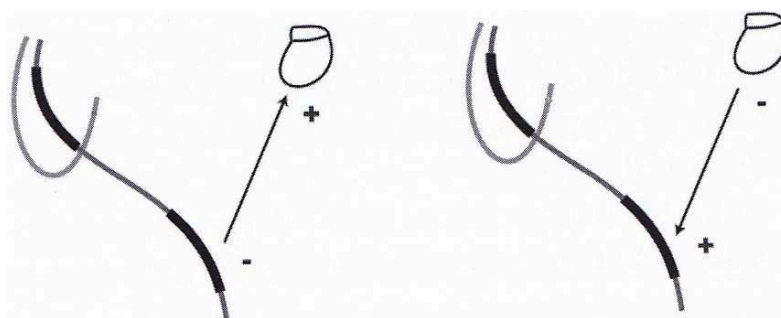
#### 4.2.2 Energie komorového výboje

Tento parametr stanoví intenzitu výbojové terapie poskytované přístrojem. Energie výboje je programovatelná obvykle od 0,1 J do maxima konkrétního přístroje. Doba potřebná k nabití kondenzátorů na naprogramovanou úroveň je závislá na naprogramované energii výboje, stavu baterie a době od aplikace posledního výboje. V případě dlouhodobé nečinnosti může docházet k deformacím kondenzátorů a prodloužení doby nabíjení. Energie výboje zůstává stejná po celou dobu životnosti přístroje. [1]

#### 4.2.3 Vektor komorového výboje

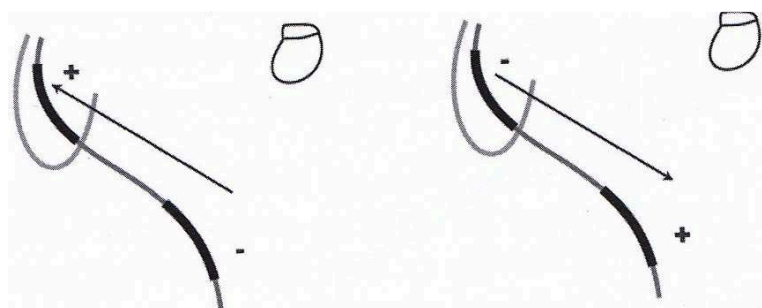
Na přístrojích využívajících bipolární defibrilační elektrody lze většinou naprogramovat následující konfigurace:

RVC - pouzdro: Kovové pouzdro slouží jako aktivní elektroda. Energie prochází z distálního defibrilačního pólu do pouzdra přístroje. Tuto konfiguraci je nutno zvolit při použití elektrody s jedním defibrilačním pólem. [1]



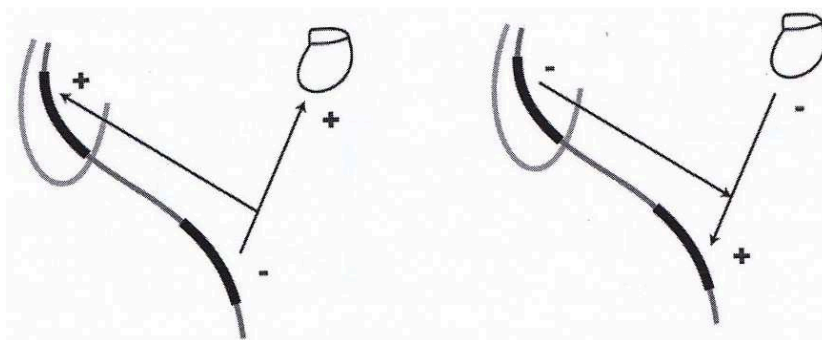
Obr. 9 Vektor komorového výboje RVC - pouzdro

RVC - SVC: V této konfiguraci není pouzdro přístroje používáno jako aktivní elektroda. Energie vychází z distálního defibrilačního pólu k proximálnímu. Použití tohoto vektoru nesmí být provedeno u unipolárních elektrod, jelikož by výboj nebyl aplikován



Obr. 10 Vektor komorového výboje RVC . SVC

RVC - SVC - pouzdro: Tento vektor využívá pouzdro přístroje jako aktivní elektrodu společně s bipolární defibrilační elektrodou. Energie prochází z distálního výbojového pólu k proximálnímu a do pouzdra přístroje.



Obr. 11 Vektor komorového výboje RVC - SVC - pouzdro

### 4.3 Stimulační terapie

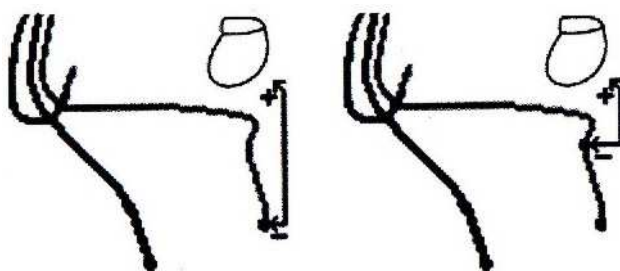
ICD přístroje mimo své hlavní funkce terapie komorových tachykardií obvykle obsahují i některé další rozšiřující možnosti stimulace. Každý ICD přístroj v sobě zahrnuje funkce kardiostimulátoru, které využívá především pro dočasnou stimulaci při poklesu srdeční frekvence pod nastavené minimum nebo pro poskytnutí dočasné bradykardické stimulace a obnovení vlastní srdeční činnosti po aplikaci ATP či komorové terapie. Dalšími možnostmi jsou diagnostické či tzv. nouzové stimulace. Specifickou stimulační terapií je srdečních resynchronizační terapie. [1]

#### 4.3.1 Srdeční resynchronizační terapie

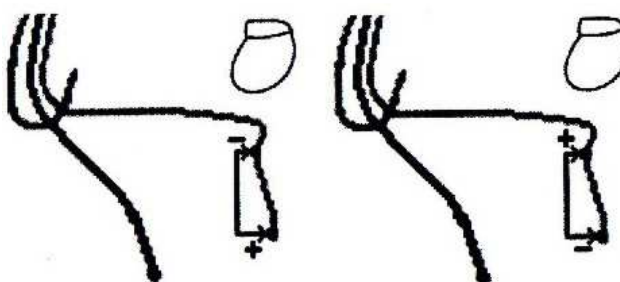
Jedná se o nefarmakologickou léčbu srdečního selhání. Tímto druhem terapie mohou být vybaveny kardiostimulátory (CRT-P) i kardiovertery-defibrilátory (CRT-D). Jedním z průvodních jevů srdečního selhání je nesynchronizovaná činnost komor, čímž je snížen tepový objem. Léčba je aplikována přivedením stimulačních impulzů do pravé i levé komory, což vyžaduje přítomnost levokomorové elektrody v koronární žíle. Umístění stimulačních pólů LV elektrody odpovídá místu s nejpozdější komorovou aktivací během vedení srdečního vzruchu, konkrétně se tak předpokládá na boční straně levé komory v laterální nebo posterolaterální žíle. Konfigurace stimulačních pólů levokomorové elektrody poskytuje rozšířené programovatelné možnosti stimulace a snímání v levé komoře. Využitelné jsou unipolární, bipolární či rozšířené bipolární funkce. U CRT systémů je v současnosti možné programovat nezávisle RV i LV elektrodu, což ještě počátkem tohoto století nebylo technicky možné. Programovatelné parametry levé komory jsou amplituda a šířka stimulačního impulzu, stimulační konfigurace, omezení i časování. Pro CRT systémy lze volit stejně jako u kardiostimulátorů různé stimulační režimy, jejichž výběr je specifický dle konkrétních potřeb pacienta. CRT systémy jsou indikovány pro pacienty se středně závažným až závažným srdečním selháním (NYHA III/IV). Toto hodnocení však může být značně subjektivní a proto jsou konečnými ukazateli účinnosti této léčby až údaje získané při konkrétních fyziologických vyšetřeních. Základem pro využívání CRT systémů se staly velké randomizované studie, které prokázaly značné výhody při využívání biventrikulární stimulace. [1]

K zajištění funkční biventrikulární stimulace je nutné okamžitě po snímané RV události aplikovat stimulaci levé i pravé komory. Tuto základní funkci CRT systémů lze použít v režimech převáděné nebo jen komorové stimulace. Rychlost stimulace se pohybuje mezi LRL a MPR. U převodních režimů je maximální biventrikulární stimulace omezena hodnotou MSR a MTR. K přerušení biventrikulární stimulace může dojít snímanými komorovými událostmi, komorovými extrasystolami, spontánně převáděnými síňovými tachykardiemi nebo i přeslechem síňové stimulace v komorách. Jakékoliv přerušení biventrikulární stimulace může inklinovat k symptomům srdečního selhání.

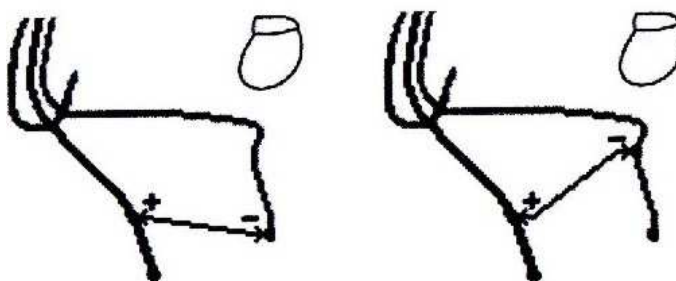
Důležitým parametrem při využívání CRT systémů je vektor LV elektrody, který může mít vliv na šířku biventrikulární stimulovaného QRS komplexu, jíž se tato terapie snaží minimalizovat. Na následujících obrázcích jsou příklady konfigurace levokomorové bipolární elektrody. [1]



Obr. 12 Unipolární konfigurace LV elektrody (distální pól/ proximální pól - pouzdro přístroje)



Obr. 13 Bipolární konfigurace LV elektrody (proximální pól - distální pól/  
distální pól - proximální pól)



Obr. 14 Rozšířená bipolární konfigurace (distální pól LV - proximální pól RV/  
proximální pól LV - distální pól RV)

Dalším a nezbytně nutným krokem je nastavení správných hodnot parametrů a časování stimulace. CRT systémy se indikují pro využití pacienty s předpokladem permanentní biventrikulární stimulace. Použití CRT přístroje pouze ke stimulaci pravé komory není určeno pro léčbu srdečního selhání a může vést k jeho dalšímu rozvoji. Pouze levokomorová stimulace je zatím předmětem výzkumů a není uznávána jako klinicky použitelná metoda. Popis jednotlivých parametrů a metodiky časování jednotlivých parametrických intervalů je nad rámec této práce a proto uvádím pouze některé z nich, které se mohou lišit podle výrobce, typu a vybavení přístroje. Většina parametrů a intervalů je využívána současně pro CRT i bradykardickou terapii. [1]

Parametry a intervaly nastavitelné pro CRT a bradykardickou stimulaci:

AV zpoždění, VV zpoždění, LRL, PR interval, SAV zpoždění, LVRP, RVRP, LVPP, PVARP, LVBAP, zpoždění LV, PMT, MTR, MPR,

#### **4.3.2 Bradykardická stimulace**

V případě poklesu srdečního rytmu pacienta pod naprogramovanou hodnotu parametru LRL bude přístroj aplikovat stimulační impulsy, dokud se vlastní srdeční aktivita nedostane nad tuto hranici. Nastavení parametrů této stimulace je shodné jako s CRT terapií. Pro brady režim je možné nastavit základní kardiostimulační režimy uvedené v příloze II. [1]

#### **4.3.3 Postterapeutická stimulace**

Tato terapie je využitelná především k zajištění stimulace pacienta po aplikaci komorového výboje. Doba její účinnosti je stanovená naprogramováním. [1]

#### **4.3.4 Dočasná bradykardická stimulace**

Zde se již jedná o diagnostický nástroj pro lékaře umožňující aplikovat různé terapeutické alternativy bez nutnosti zasahovat do naprogramování normální stimulace [1]

## 5. Elektromagnetický kompatibilita

Elektromagnetická kompatibilita EMC se zabývá schopností zařízení, systému či přístroje, vykonávat jeho správnou činnost i v prostředí, v němž se nacházejí a zde působí i jiné zdroje elektromagnetického záření, ať už umělé či přírodní. Další podmínkou EMC je, aby dané zařízení svou vlastní „elektromagnetickou činností“ neovlivňovalo jiné technické prostředky a zařízení, stejně jako biologické systémy ve svém okolí.

Celou problematiku EMC lze dělit do dvou základních kategorií:

1. Elektromagnetická kompatibilita biologických systémů
2. Elektromagnetická kompatibilita technických systémů

### 5.1 Elektromagnetická kompatibilita biologických systémů

Veškeré živé organismy jsou neustále vystaveny elektromagnetickým polím, tvořenými přírodními i umělými zdroji elektromagnetického záření. Tato pole vytvářejí tzv. celkové elektromagnetické pozadí, které se projevuje různými účinky na živé organismy. Projev biologických účinků závisí především na charakteru zdroje záření (ionizující, neionizující), jeho intenzitě, době expozice, odolnosti a schopnosti adaptace organismu. Přípustné úrovně záření, kdy se neprojevují biologické účinky na lidský organismus, jsou zájmem příslušných hygienických norem, které se mohou v různých státech lišit.

### 5.2 Elektromagnetická kompatibilita technických systémů

Při realizaci jakéhokoliv elektrotechnického prostředku, je potřeba již ve fázi jeho návrhu přijmout taková opatření, aby byla zajištěna jeho koexistence s okolními elektrotechnickými zařízeními. Taková opatření jsou stanovena v jednotlivých technických normách a nařízeních, která stanovují základní parametry EMC, která musí daný druh přístroje splnit.

Při zkoumání EMC zařízení a systémů se vychází z tzv. základního řetězce EMC, jenž tvoří:

- Zdroje elektromagnetického rušení (záření)
- Přenos rušivých signálů
- Rušený objekt neboli přijímač

První část řetězce se zabývá otázkou vzniku, rušení, charakterem a intenzitou. Zdroje rušivých signálů jsou přírodní povahy (sluneční a kosmické záření, přirozená radioaktivita aj.) a umělé povahy (vysílače radiostanic, výroba a přenos elektronické energie, telekomunikace, elektronické spotřebiče aj.)

Přenos rušivých signálů tedy vstup i výstup ze zařízení je realizován:

- Přenosem vedením
- Přenosem elektrickou či magnetickou vazbou (blízkými poli)
- Přenosem vyzařováním (vzdálenými poli)

Poslední oblast řetězce se zabývá klasifikací a specifikací rušivých účinků na základě analýzy konstrukčních a technologických parametrů zařízení a z toho plynoucí jejich elektromagnetické odolnosti.

Z technického hlediska je možné EMC dělit na 2 oblasti:

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

EMI nebo elektromagnetické rušení je proces, při kterém je přiváděn signál generovaný zdrojem rušení do rušených systémů. Zabývá se tak vyhledáváním zdrojů rušení, popisem a měřením generovaných signálů a jejich odstraňováním.

EMS (elektromagnetická odolnost) vyjadřuje schopnost zařízení pracovat bez poruch či s přesně definovaným přípustným vlivem v prostředí výskytu elektromagnetického rušení. Zabývá se tedy odstraňováním důsledků rušení.

### 5.3 Elektromagnetické záření

Jedná se o vyzařování a šíření energie ve formě ve formě periodických vln, šířitelných v jakémkoliv prostředí včetně vakua. Princip elektromagnetického záření spočívá v periodických změnách elektrického a magnetického pole. Podle dvou základních parametrů, kterými jsou frekvence  $f$  [Hz] a vlnová délka  $\lambda$  [m] se dělí na ionizující záření a neionizující záření a tvoří tzv. elektromagnetické spektrum uvedené v tabulce 2. Za hraniční vlnovou délku a frekvenci rozdělující záření na ionizující a neionizující můžeme pokládat  $\lambda = 100$  [nm] a  $f = 10^{16}$  [Hz].

Název	vlnová délka [m]	frekvence [Hz]	
gamma záření	$10^{-10} - 10^{-14}$	$10^{19} - 10^{24}$	Ionizující záření
rentgenové záření	$(10 - 0,1)10^{-9}$	$10^{16} - 10^{19}$	
ultrafialové záření	$(380 - 10)10^{-9}$	$10^{14} - 10^{16}$	
viditelné záření (UV)	$(780 - 380)10^{-9}$	$10^{14}$	Neionizující záření
infračervené záření	$10^{-3} - 10^{-6}$	$10^{10} - 10^{14}$	
mikrovlnné záření	$10^{-1} - 10^{-3}$	$(3 - 300)10^9$	
ultra krátké vlny	1 - 0,1	$(0,3 - 3)10^9$	
velmi krátké vlny	10 - 1	$(30 - 300)10^6$	
krátké vlny	100 - 10	$(3 - 30)10^6$	
střední vlny	$10^3 - 10^2$	$(0,3 - 3)10^6$	
dlouhé vlny	$10^4 - 10^3$	$(30 - 300)10^3$	
velmi dlouhé vlny	$10^5 - 10^4$	$(3 - 30)10^3$	
extrémně dlouhé vlny	$10^7 - 10^5$	$3 \cdot 10^2 - 3 \cdot 10^3$	

Tab. 2. Elektromagnetické spektrum

## 6. Norma pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky ČSN EN 45502-2-2

Tato část české státní normy se vztahuje na implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů) a navazuje tak na normu ČSN EN 45502-1 - Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem.

Obsahem normy jsou tak kromě základních povinností pro výrobce jako jsou značení, skladování, distribuce aj. především definované zkušební postupy pro zkoušky shody s požadavky této normy, které se týkají ochrany prostředku před působením vnějších vlivů a také ochrany uživatele před působením samotného prostředku.

Obsah této práce se zaměřuje na působení elektromagnetických polí na činnost ICD. Při vystavení ICD některým elektromagnetickým polím může docházet k následujícímu:

- indukci proudů tekoucích z vodičů elektrod do srdce způsobujících přehřátí či fibrilaci
- indukci napětí ve vodičích elektrod a poškození ICD
- indukci napětí ve vodičích elektrod a zabránění správného snímání intrakardiálních signálů
- poškození či nesprávné funkci součástí působením silných magnetických polí

Na základě těchto faktorů vyplývají požadavky na odolnost ICD vůči elektromagnetickému rušení a proudům procházejícím lidským tělem při styku pacienta s běžně se vyskytujícími elektrickými přístroji. Zkušební postupy pro potvrzení odolnosti a ochrany ICD jsou děleny na následující kategorie:

- 1) Ochrana tkáně před poškozením nebo fibrilací způsobenou proudy indukovanými přímo v implantovaných vodičích elektrod nebo zavedenými rušivými proudy ICD.
- 2) Ochrana před trvalou poruchou funkce ICD způsobenou napětími indukovanými v implantovaných vodičích elektrod.
- 3) Ochrana před nepříjemnými změnami nebo provozními režimy ICD způsobenými napětími indukovanými v implantovaných vodičích elektrod. Zkouškou se testuje citlivost přístroje proti účinkům nemodulovaných elektromagnetických polí.
- 4) Ochrana před přechodnými změnami terapeutického chování ICD způsobenými napětími indukovanými v implantovaných vodičích elektrod. V tomto případě se testuje citlivost přístroje proti účinkům modulovaného elektromagnetického rušení.
- 5) Ochrana před přechodnými změnami terapeutického chování ICD způsobenými slabými (1mT) statickými magnetickými poli ovlivňujícími kterékoli magneticky citlivé součásti ICD.
- 6) Ochrana před trvalou poruchou funkce ICD způsobenou silnějšími (50mT) statickými magnetickými poli ovlivňujícími kterékoli magneticky citlivé součásti ICD.
- 7) Ochrana před trvalou poruchou funkce ICD způsobenou časově proměnnými magnetickými poli přivedenými k ICD

Výše uvedené zkoušky elektromagnetické odolnosti zahrnují kmitočtový rozsah od 16,6 Hz do 3 GHz. Tyto zkoušky se nevztahují na vystavení ICD některým terapeutickým a diagnostickým postupům a polím, jež se vyskytují v některých pracovních prostředích. V takových případech musí být určeny konkrétní podmínky či doporučení pro pobyt osob blízkosti zdrojů takových záření.



## 7. Návrh měření vlivu rušení EMC na činnost defibrilátoru

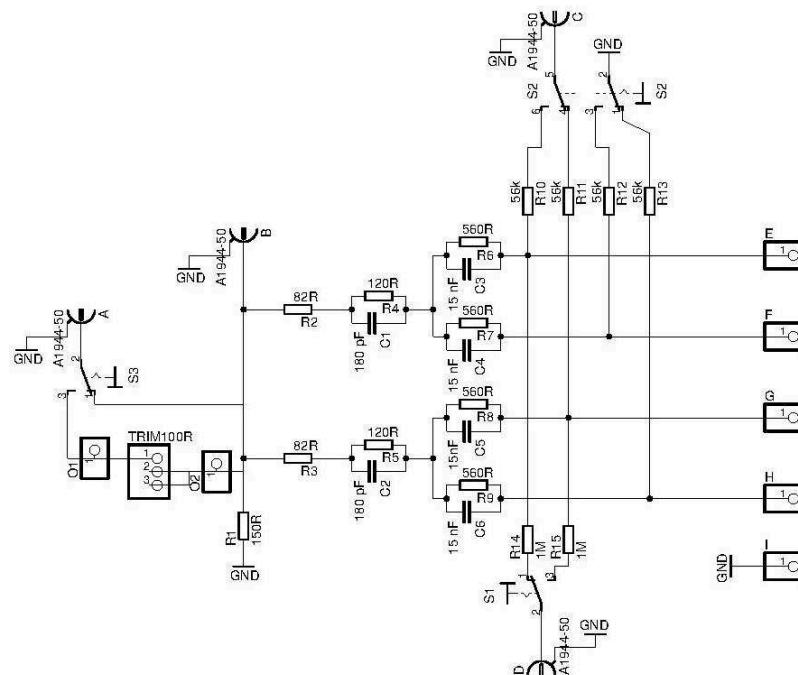
Návrh měření a jeho realizace vychází ze zkušebních postupů pro ochranu ICD popsanych v ČSN 45502-2-2, které byly popsány v předchozí kapitole. Vzhledem k technickým možnostem univerzitní laboratoře byla v této práci popsána a realizována část zkoušek odolnosti týkající se účinků modulovaných elektromagnetických polí na ICD ve frekvenčním rozsahu 16,6 Hz - 10 MHz. Teoretické znalosti nutné pro realizování této práce spočívají v znalosti literárních pramenů zabývajících se nejen zkušebními postupy výše uvedené normy, ale především technickými parametry implantabilních defibrilátorů, principy kardiostimulace, defibrilace a kardioverze. Dále je pak nutné seznámení se s materiály popisujícími využíváním měřících a záznamových přístrojů (osciloskopů, programátor ZOOM Latitude), používáním generátorů signálů a principy modulace signálů. V této práci je vzhledem k frekvenčnímu rozsahu modulovaných signálů používaných při dílčích zkouškách využívána modulace amplitudová s nosnou vlnou a oběma postranními pásmy.

### 7.1 Náhradní obvod tkáně

Pro technickou realizaci měření v této práci byl na základě schématu uvedeného v technické normě pro daný druh zkoušek sestaven na desce plošného spoje náhradní obvod tkáně (NOT). Toto zapojení slouží k simulování elektrických podmínek uvnitř srdečního svalu a umožňuje na základě signálových vstupů a výstupů ovlivňovat činnost zkoušeného přístroje a zaznamenávat jeho aktivitu. Schéma zapojení na obr. 15 a návrh desky plošného viz Příloha V, byl realizován v programu pro tvoření elektrických schémat a desek plošných spojů Eagle 6.1.0. Deska plošného spoje byla vyrobena fotocelou v univerzitní laboratoři. Fyzicky je NOT tvořen pasivními elektronickými součástkami (rezistory, kondenzátory), třemi spínacími prvky, pěti výstupy pro zapojení ICD, čtyřmi koaxiálními konektory pro zapojení generátorů signálů a osciloskopů a nastavitelným odporem (trimr). Funkce jednotlivých částí NOT jsou tyto:

- konektor A: vstup generátoru zkušebních signálů
- konektor B: vstup pro zapojení osciloskopu sledujícího zkušební signál na vstupu A
- konektor C: vstup generátoru inhibičního signálu
- konektor D: vstup osciloskopu pro sledování inhibičního a zkušebního signálu
- výstupy E - I: tyto kontakty slouží k připojení elektrod ICD a připojení pouzdra ICD na společnou signálovou zem.
- spínače 1,2 - přepínání připojení inhibičního signálu vždy na 1 dvojici kontaktů pro připojení ICD (E-F,G-H) a přepínání sledované dvojice kontaktů ve vstupu D.
- spínač 3 - přepnutí vstupu generátoru přímo a přes trimr

Tab. 3 Seznam použitých součástek pro sestavení NOT



Obr. 15 Schéma náhradního obvodu tkáně

## 7.2 Měřící soustava

Z textu vyplývá, že měřící soustava je tvořena NOT, dvěma signálovými generátory, dvěma osciloskopy a programátorem ICD. V praktickém měření bylo využito jednoho vícekanálového osciloskopu a pro modulování zkušebních signálů vícekanálového generátoru. Při zapojení soustavy, kontroly DPS a provádění zkoušek bylo použito těchto přístrojů:

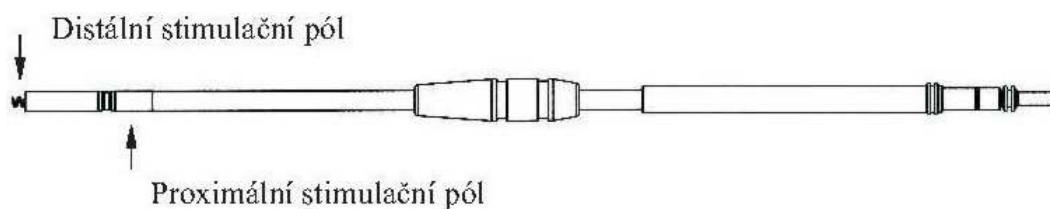
- Cognis<sup>TM</sup> 100-D, model P 107, defibrilátor pro srdeční resynchronizační terapii s vysokou energií, SN 021109
- Signálový generátor Tektronix 3022, SN co11791
- Signálový generátor Agilent Technologies 33220A, MY 44002551
- osciloskop Agilent Technologies MSO-X-2024A, SN-MY1360307
- multimetr Agilent Technologies, MY 51300023
- PRM Guidant ZOOM latitude 3120, SN 051138

## 7.3 Naprogramování implantabilního defibrilátoru

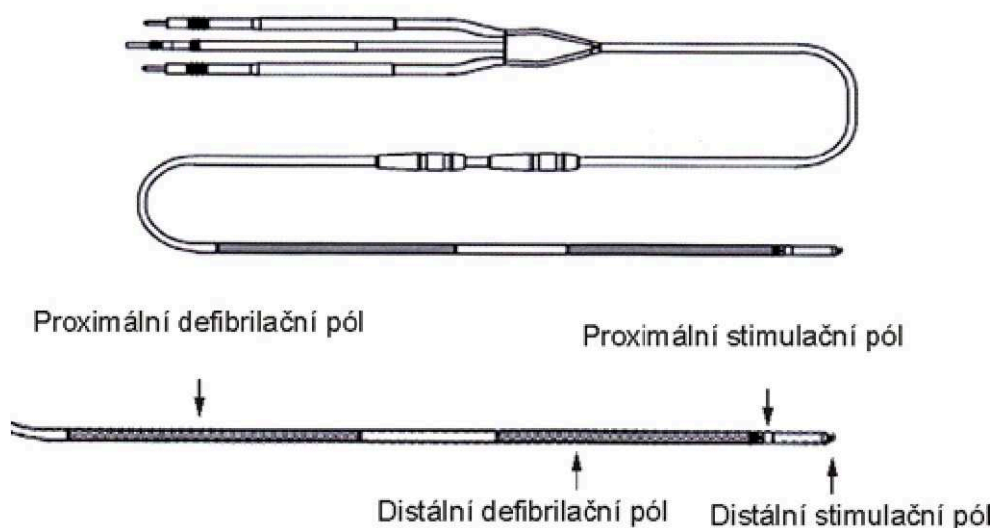
ICD jsou dodávány od výrobce v tzv. režimu uskladnění. Rozumí se tak, že přístroje je terapeuticky zcela neaktivní a tím nedochází k vybíjení baterií. Po prvotním programování přístroje již tento režim nelze obnovit. Pro možnost opakování testování přístroje za stejných podmínek a objektivního hodnocení byly všechny diagnostické, detekční i terapeutické parametry přístroje zkontrolovány a nastaveny dle příslušné literatury jako nominální. Režim pro terapii tachyarytmií byl z důvodu bezpečnosti zvolen „Monitor only“, přístroj tak pouze detekoval poruchy rytmu, ale neposkytoval terapii výbojem ani ATP. Bradykardický režim byl nastaven na DDD, tedy snímání i stimulaci v pravé síni i komoře. Toto nastavení sloužilo pouze k určení inhibičního signálu. Pro jednotlivé zkoušky se Brady režim nastavil na AAI a VVI, tedy stimulaci a snímání pouze v síni nebo komoře.

## 7.4 Připojení ICD k měřící soustavě

ICD byl k soustavě připojen pomocí prostřednictvím elektrod. Jakožto přístroj určený pro CRT je tento model defibrilátoru mimo RV a RA vybaven i LV elektrodou. Pro zmíněné zkušební postupy se však používání levokomorových elektrod neuvažuje. Použity byly elektrody RA - snímací stimulační bipolární elektroda s konektorem IS-1 a RV defibrilační bipolární elektroda s konektorem IS-1/DF-1. Vodič elektrody RA byl zapojen na kontakty NOT E-F, stimulační/ snímací vodič pravokomorové elektrody byl připojen na kontakty G-H. Defibrilační vodiče RV elektrody byly z důvodu ochrany před výbojem připojeny na dva do série zapojené rezistory o celkovém odporu  $49 \Omega$  a výkonové zatížitelnosti 25W. Na obrázcích níže jsou znázorněny použité elektrody s vyznačením stimulačních pólů. Ideální zapojení elektrod na NOT by bylo připojení stimulačních pólů na kontaktní vodič spojený s NOT. V případě této práce bylo použito již odizolovaných elektrod zbavených stimulačních i defibrilačních pólů. Na kontakty NOT E až H byl připájen jednožilový vodič vybavený krokosvorkou, kterou se uchytil vodič elektrody. Na kontaktu i bylo připojeno pouzdro přístroje na společné zemi, čímž byl částečně potlačen šum.



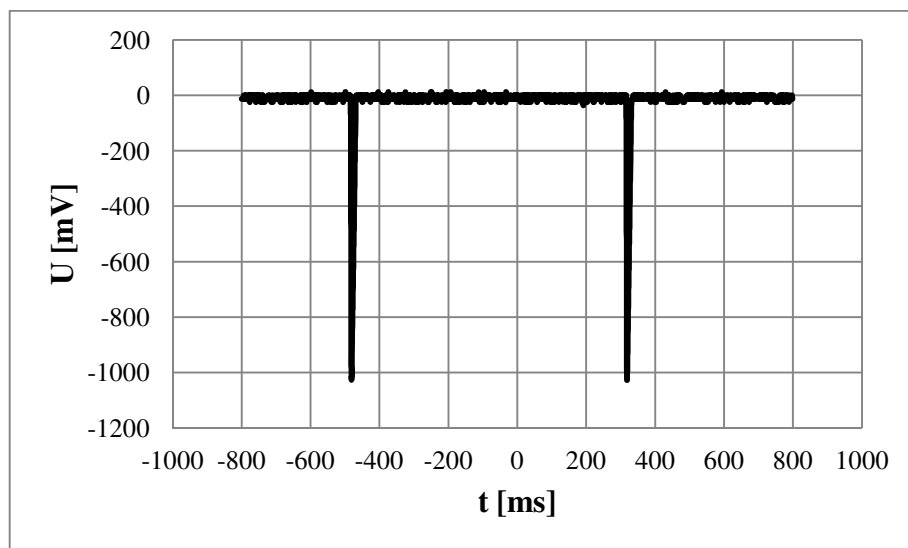
Obr. 16 Snímací/ stimulační síňová bipolární elektroda s konektorem IS-1



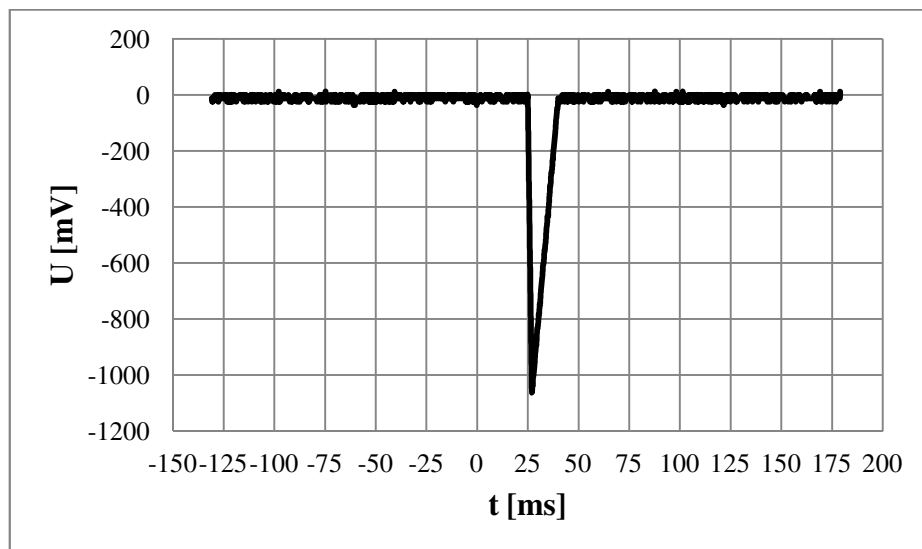
Obr. 17 Defibrilační bipolární elektroda IS-1/DF-1

## 7.5 Inhibiční signál

Inhibiční signál se stanovil po připojení ICD k NOT. Signál byl nastaven na generátoru signálu Agilent funkcí Arb jako záporný trojúhelníkový kmit s dobou trvání náběžné hrany 2 ms a celkovou dobou periody 15 ms. Funkcí burst byl nastaven interval aplikování pulsu vždy 800ms od počátku náběžné hrany. Amplituda inhibičního signálu byla podle pokynů stanovena na dvojnásobek amplitudy signálu potřebného pro detekci, tedy takového signálu, kdy ICD začal detekovat snímaný signál jako přirozenou srdeční akci. Postupným nastavováním amplitudy bylo zjištěno, že přístroj detekuje signál jako vlastní srdeční akci při nejmenší možné hodnotě amplitudy  $A_D$  35 mV. Poté byla amplituda inhibičního signálu  $A_I$  nastavena na dvojnásobek  $A_D$ , tedy 70 mV. Na obrázcích 18 a 19 je graf sestrojený z dat osciloskopu, na který byl signál přiveden tzv. naprázdno, tj. signál nebyl veden před NOT.



Obr. 18 Inhibiční signál 70 mV



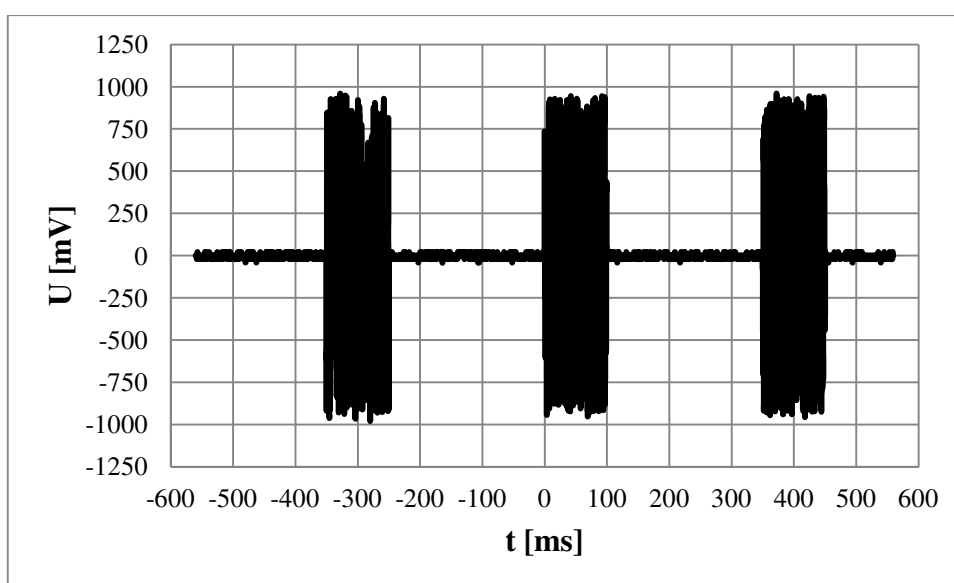
Obr. 20 Inhibiční signál 70 mV

## 7.6 Zkušební signály

Jako zkušební signály se v této práci používaly 3 modulované signály. Každý signál se aplikoval na několika rozdílných kmitočtech, přičemž hodnoty amplitudy a frekvence pro každou modulaci musely být stanoveny podle daného vzorce uvedeného v normě. Všechny cykly musely být nastaveny na opakování 350ms od náběžné hrany. Tímto způsobem zkušební signál simuloval fibrilaci.

### 7.6.1 Zkušební signál pro $f = 16,6\text{Hz} - 150\text{kHz} - \text{modulace 1}$

V tomto případě se nejedná doslova o modulovaný signál, ale o sinusový signál spínaný tak, aby vznikla skupina kmitů s délkou trvání 100ms od náběžové hrany k náběžové hraně. Signál vždy začínal a končil průchodem nulou. Spínání skupiny kmitů bylo nastaveno funkcí burst. Počet cyklů se určil výpočtem z frekvence signálu a délky trvání skupiny kmitů. Na obr 21. je příklad signálu zaznamenaného na osciloskopu tzv. naprázdno, signál nebyl měřen na NOT. Signál byl generován na generátoru Tektronix

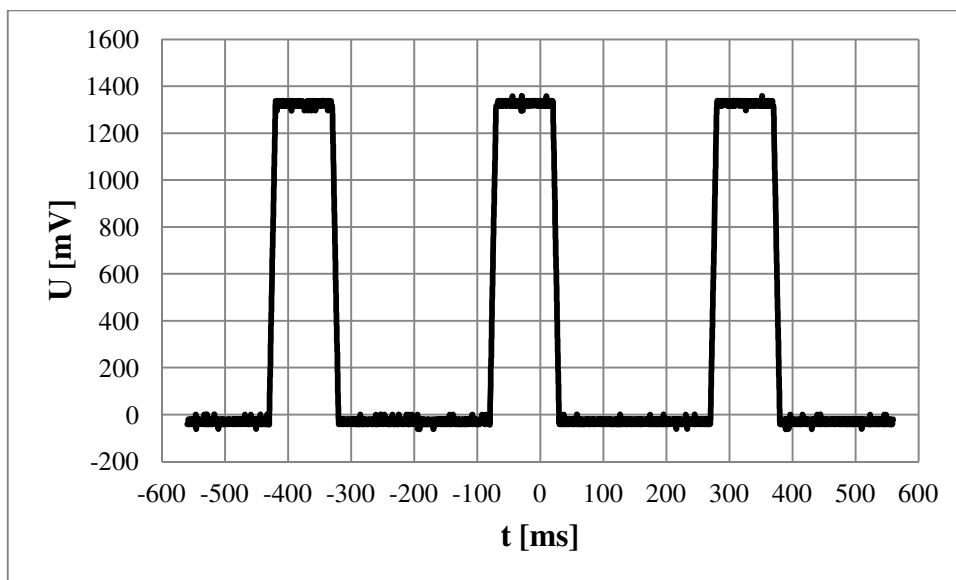


Obr. 21 Zkušební signál -modulace 1 -  $f_c = 15\text{kHz}$ ,  $A_c = 90\text{mV}$ , Burst = 1500

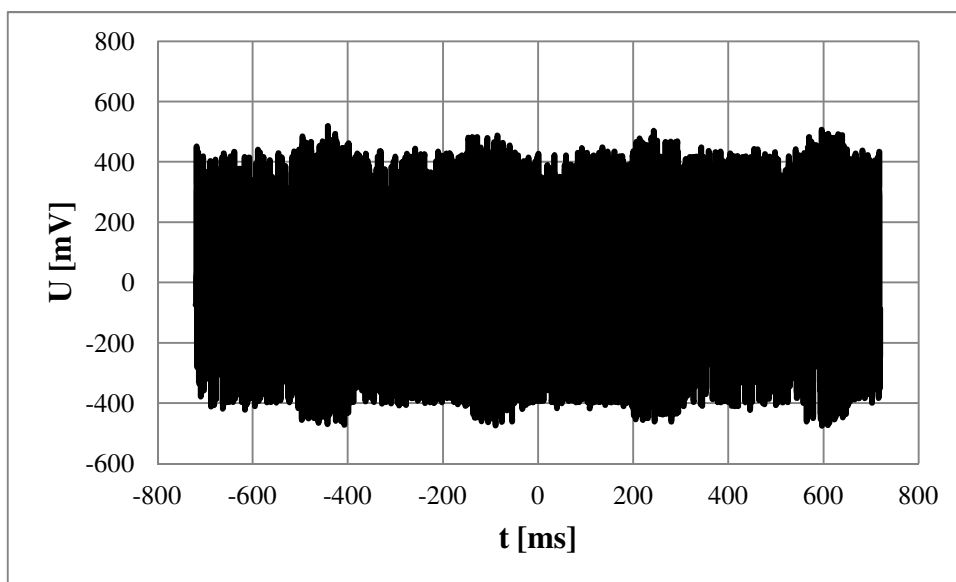
### 7.6.2 Zkušební signál pro $f = 16,6\text{Hz} - 150\text{kHz} - \text{modulace 2}$

Tento zkušební signál měl být stejně jako v předchozím případě nosný sinusový signál pravidelně spínaný, tak aby vznikla skupina kmitů od délce 100ms. Problémem se ukázalo vytvoření obálky kmitů, která podle normy má podle normy dobu nárůstu a poklesu 10ms. Takovýto signál nemohl být nastaven přímo na signálním generátoru. Proto byl signál řešen amplitudovou modulací za použití externího generátoru. Nosný sinusový signál  $S_c$  byl amplitudově modulován modulačním signálem  $S_m$ . Modulační signál byl generován funkcí Arb jako lichoběžníkový puls s dobou trvání 110ms, náběžovou hranou 10ms, sestupnou hranou 10ms, čímž bylo zkoušeno vytvořit původní obálku nosného signálu. Modulační signál dále obsahoval lineární signál o délce 240 ms o nulové amplitudě, který vytvořil spínání modulovaného signálu 350 ms od náběžové hrany. Amplituda modulačního i modulovaného signálu byly nastaveny na stejnou hodnotu. Hloubka modulace modulovaného signálu M na generátoru modulovaného signálu byla nastavena na 100%.

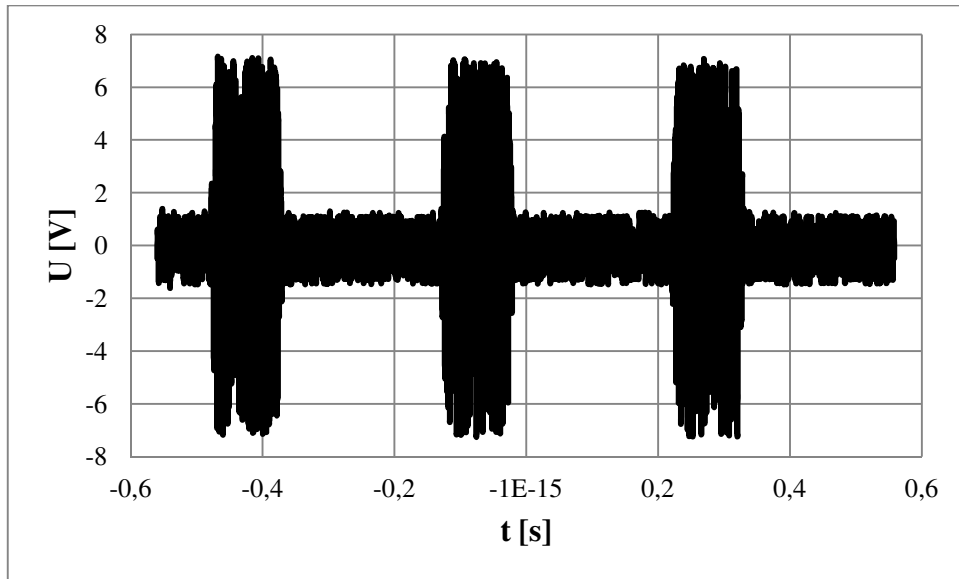
Tento modulovaný signál naneštětí nemohl být v této konfiguraci použit. Jako zdroj modulačního signálu musel být využit generátor původního inhibičního signálu Agilent jelikož se nepodařilo na generátoru Tektronix požadovaný modulační signál vytvořit. Na následujících obrázcích je znázorněn průběh modulačního signálu i průběhy obou kmitočtů, které měly být zkoušeny. Signály byly měřeny tzv. naprázdno.



Obr. 22 Modulační signál pro modulaci 2 -  $A_M = 90$  mV



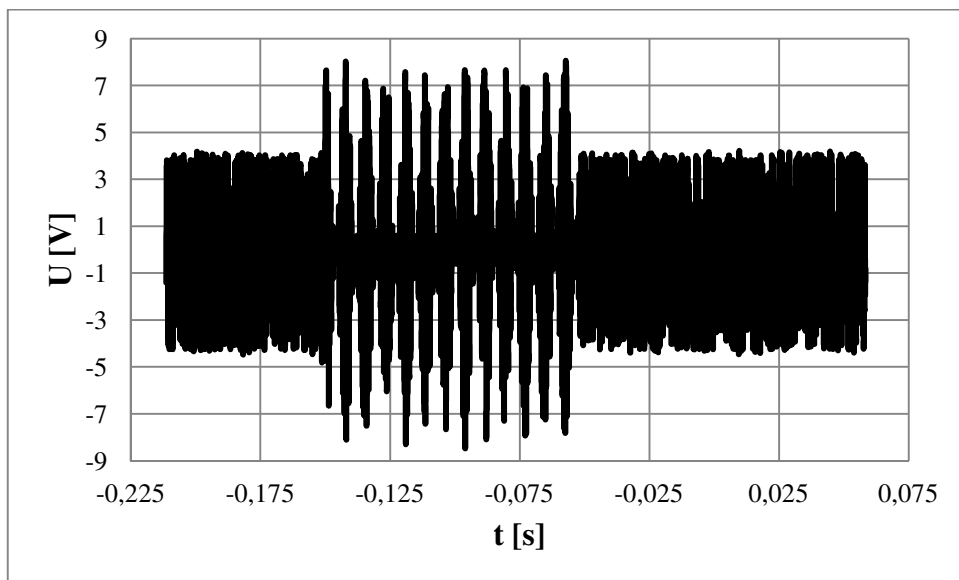
Obr. 23 Zkušební signál - modulace 2 -  $f_C = 15$  kHz,  $A_C = 90$  mV,  $A_M = 90$  mV,  $M = 100\%$



Obr. 24 Zkušební signál- modulace 2 -  $f_C = 150 \text{ kHz}$ ,  $A_C = 900 \text{ mV}$ ,  $A_M = 900 \text{ mV}$ ,  $M = 100\%$

### 7.6.3 Zkušební signál pro $f = 150 \text{ kHz} - 10 \text{ MHz}$

Signál použitý pro tuto modulaci byl amplitudově modulovaný nosný sinusový signál  $S_C$  modulovaný modulačním sinusovým signálem  $S_M$  o frekvenci  $f_M = 130 \text{ Hz}$ , čímž se vytvořilo 13 modulačních cyklů. Hloubka modulace  $M$  byla nastavena na 95%. Amplituda nosného signálu  $A_C$  byla vždy rovna amplitudě modulačního signálu  $A_M$ . Interval mezi modulačními cykly byl nastaven na 350 ms od náběhové hrany. Pro tuto modulaci posloužil generátor signálu Tektronix jako zdroj modulovaného i modulačního signálu. Zkouška tak mohla být provedena. Na obr. je příklad zkušebního signálu měřeného naprázdno.



Obr. 25 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_C = 150 \text{ kHz}$ ,  $A_C = 900 \text{ mV}$ ,  
 $A_M = 900 \text{ mV}$ ,  $f_M = 130 \text{ Hz}$ ,  $M = 95\%$

## 8. Realizace měření vlivů EMC

Zkoušky se v této práci realizovaly pro 2 kmitočtová pásma:

1. 16,6 Hz - 150 kHz
2. 150kHz - 10 MHz

Jako zkušební signály se použily modulované signály uvedené v předchozí kapitole. Amplitudy nosných kmitočtů jednotlivých modulací jsou uvedeny v tabulkách 4 a 5

f [kHz]	V <sub>PP</sub> [mV]
15	90
150	900

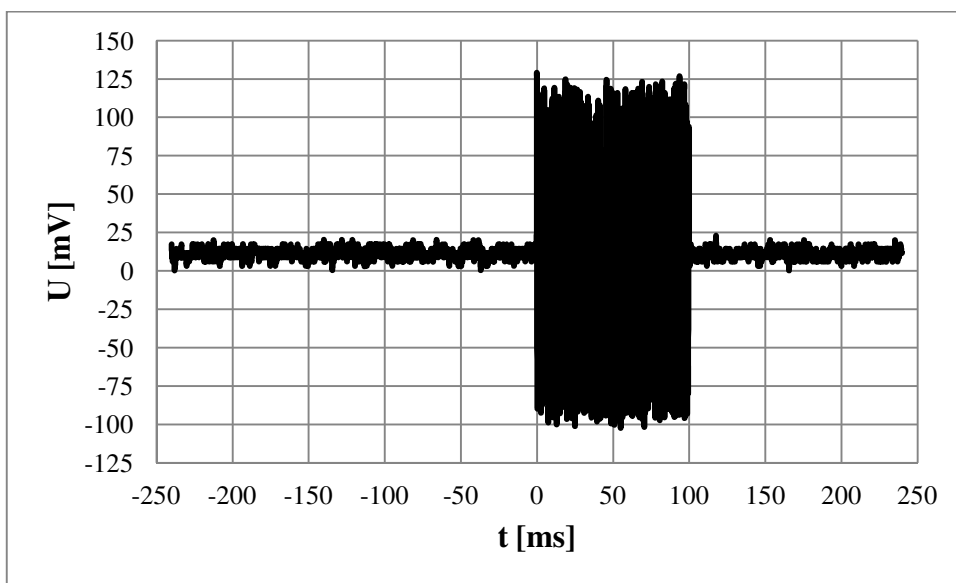
Tab. 4 Amplitudy V<sub>PP</sub> pro modulaci 1 a 2

f [MHz]	0,150	0.5	1	2	5	8
V <sub>PP</sub> [V]	0,9	1	1	2	5	8

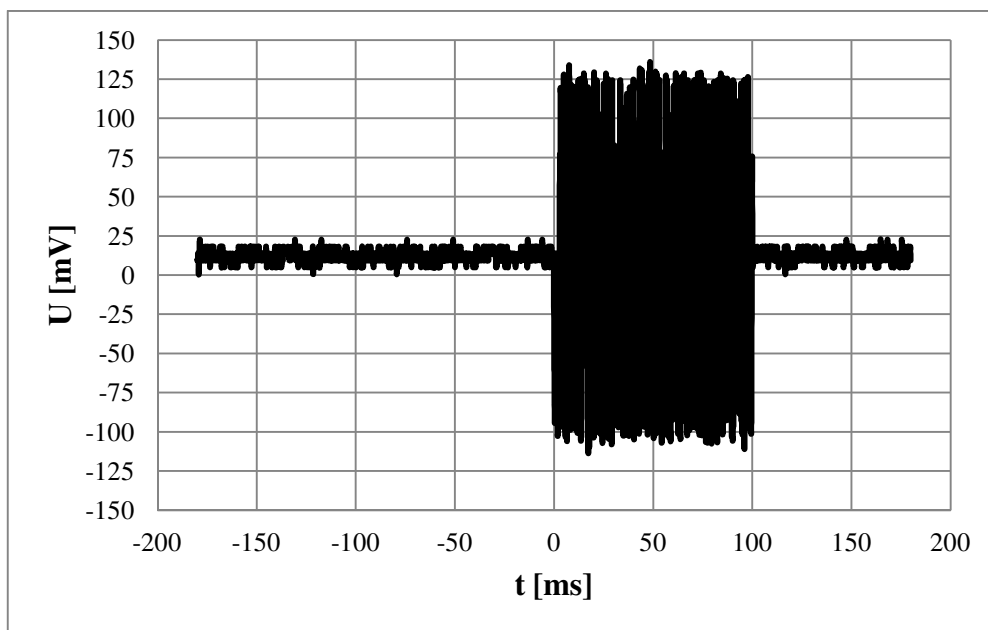
Tab. 5 Amplitudy V<sub>PP</sub> pro modulaci 3

Zkoušky se měly provádět na zapojené měřicí soustavě s připojeným ICD pro všechny uvedené kmitočty v nastaveném brady režimu VVI a AAI, namísto v režimu DDD, při kterém se zjišťoval inhibiční signál. Na nastavení příslušného režimu měly být nastaveny i spínače na NOT. Vodiče elektrody, která nesnímala a nestimulovala, byly podle požadavku normy vždy zatíženy 15kΩ rezistory. Problém nastal u RV elektrody. Ta po připojení neustále detekovala pouze šum, což je doloženo na záznamu z PRM systému na obrázku 26. Detekce byla tato elektroda schopna pouze nahodile v rozmezí několika vteřin, přičemž bylo potřeba, aby k vodiči stimulační elektrody byl maximálně možně přiblížen vodič elektrody defibrilační. V případě jejich kontaktu, elektroda nesnímala. Z důvodu kontroly byla deska plošného spoje důkladně zkontrolována a signál byl na všech kontaktech. Na základě tohoto poznatku se pravděpodobně problém vyskytl na samotné pravokomorové elektrodě. Měření se tedy provedly pouze v režimu AAI. Pro každý nosný kmitočet byl na výstupu D pořízen osciloskopem záznam a posléze vykreslen graf.

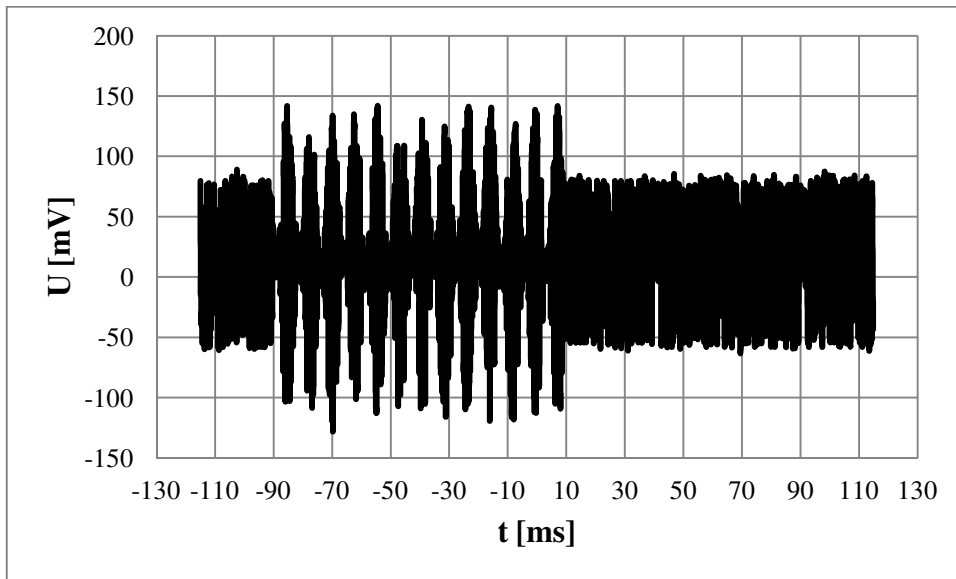




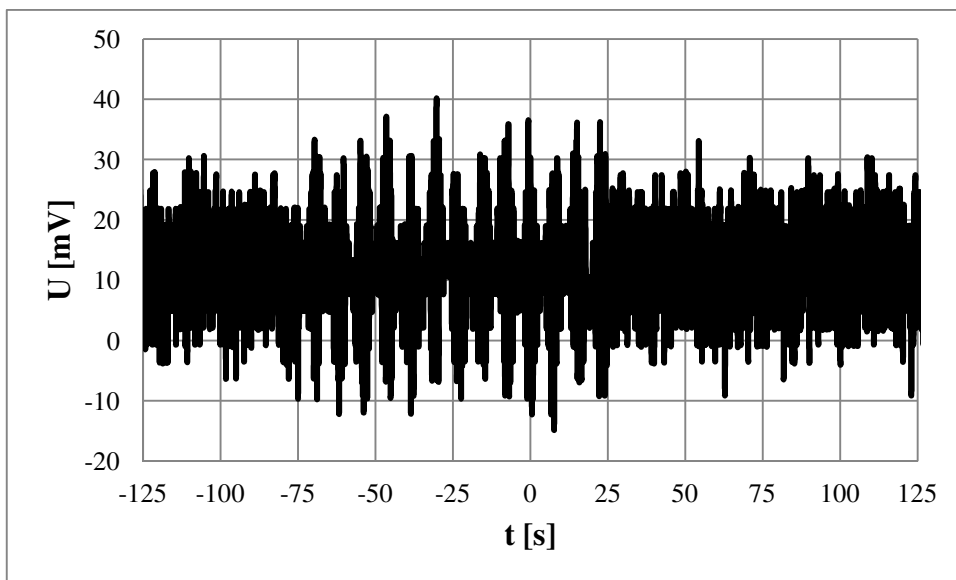
Obr. 26 - Zkušební signál - modulace 1 -  $f_c = 15$  kHz,  $A_C = 90$  mV, Burst = 1500



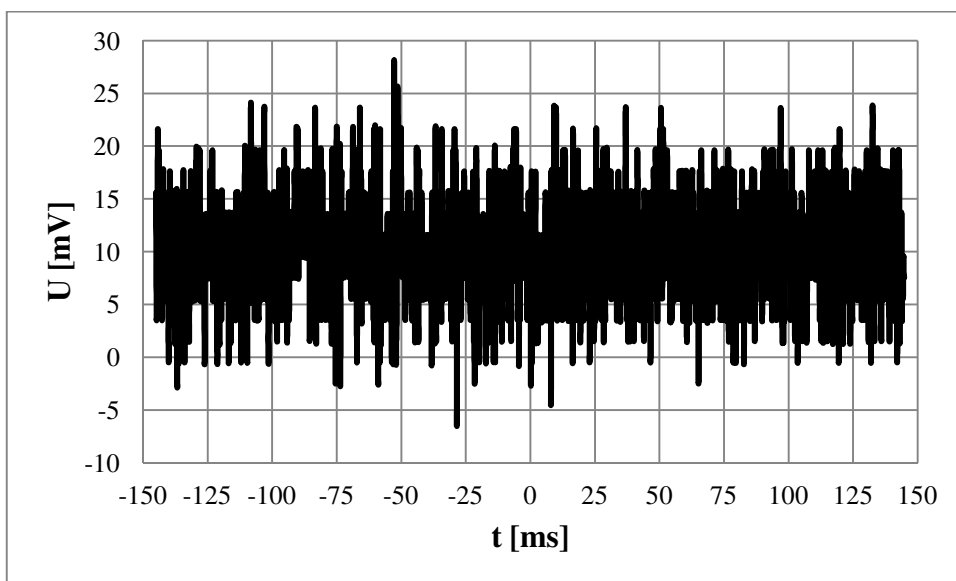
Obr. 27 - Zkušební signál - modulace 1 -  $f_c = 150$  kHz,  $A_C = 900$  mV, Burst = 15000



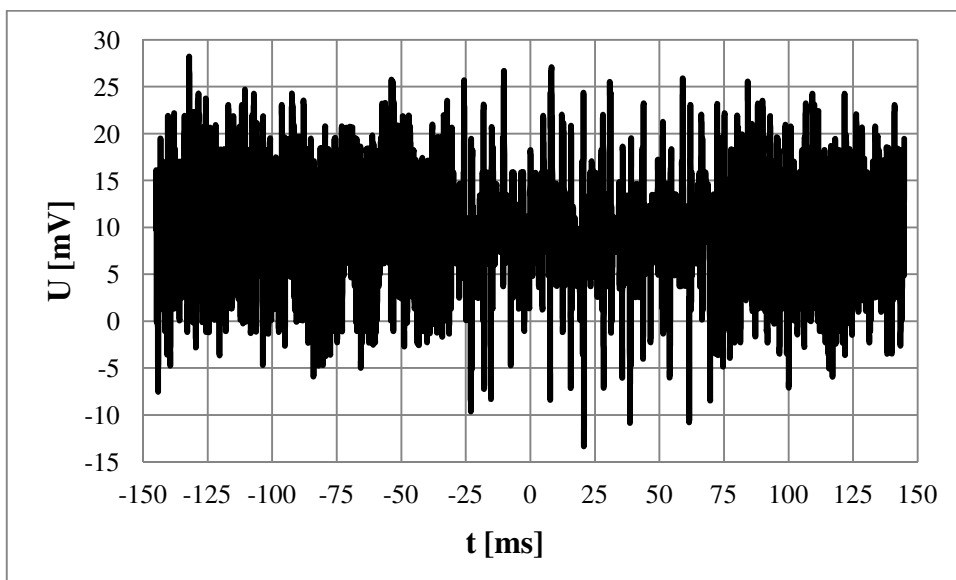
Obr. 28 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_C = 150$  kHz,  $A_C = 900$  mV,  
 $A_M = 900$  mV,  $f_M = 130$  Hz,  $M = 95\%$



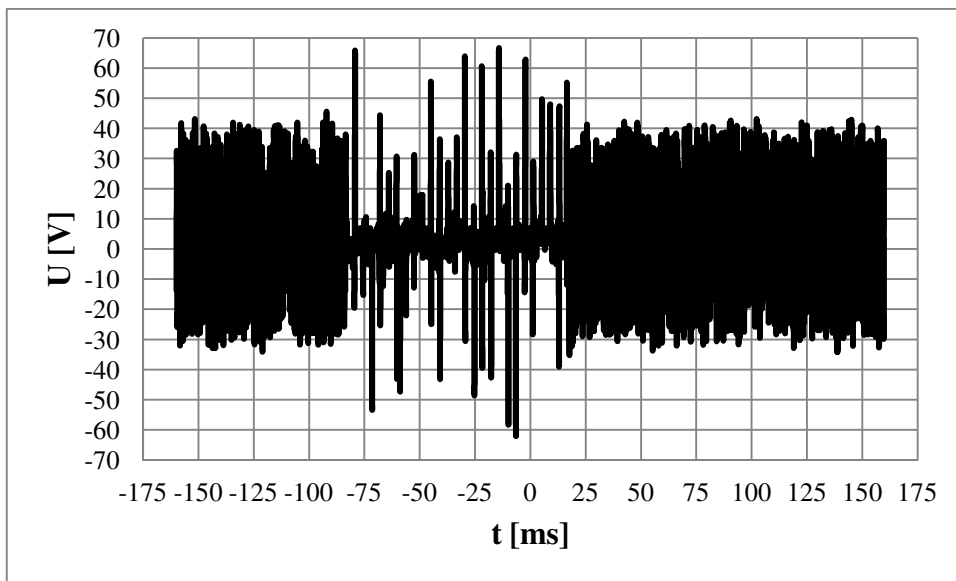
Obr. 29 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_C = 500$  kHz,  $A_C = 1$  V,  
 $A_M = 1$  V,  $f_M = 130$  Hz,  $M = 95\%$



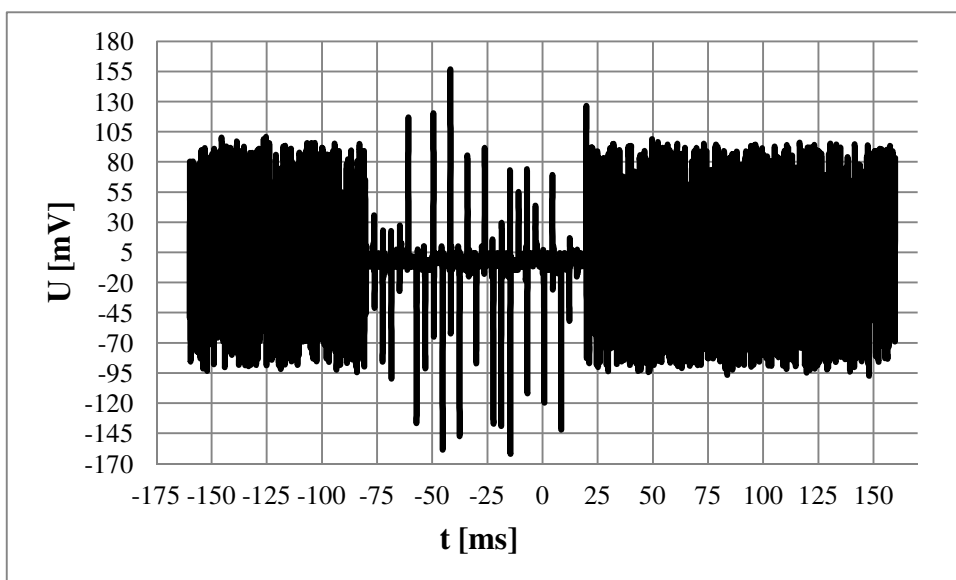
Obr. 30 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_c = 1$  MHz,  $A_c = 1$  V,  
 $A_m = 1$  V,  $f_m = 130$  Hz,  $M = 95\%$



Obr. 31 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_c = 2$  MHz,  $A_c = 2$  V,  
 $A_m = 2$  V,  $f_m = 130$  Hz,  $M = 95\%$



Obr. 31 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_C = 5$  MHz,  $A_C = 5$  V,  
 $A_M = 5$  V,  $f_M = 130$  Hz,  $M = 95\%$



Obr. 31 Zkušební signál - modulace 3 -  $f_C = 8$  MHz,  $A_C = 8$  V,  
 $A_M = 8$  V,  $f_M = 130$  Hz,  $M = 95\%$

## 10. Závěr

Jak je vidět ze záznamů osciloskopů, přístroj ve zkouškách, tak jak jsem je uvedl a provedl, vyhověl. Otázkou zůstává, nakolik by ve zkoušce vyhověl při funkční detekci komorové elektrody a využití zkoušek v dalších frekvenčních pásmech.

Cílem této bakalářské práce bylo seznámit se s defibrilační technikou, konkrétně ICD přístroji, možnostmi jejich používání a testování jejich odolnosti proti účinkům elektromagnetických polí. Při vypracovávání této práce jsem se rovněž podrobně věnoval přístrojové technice v podobě generátorů signálů a osciloskopů. Při realizaci své bakalářské jsem narazil na několik úskalí. Problémovým se pro mne stal už samotný návrh NOT, jelikož jsem s výrobou a navrhováním plošných spojů měl minimální zkušenosti. Deska byla vícekrát přepracovávána ani finální podoba, jak uvedena není kompletní, jelikož Trimr umístěný u spínače S3 nesplnil svou funkci. Měl působit jako dělič napětí, ale špatně jsem jej implementoval a z desky jsem ho posléze odstranil. Dělič napětí bylo třeba použít pro možnosti testování signálu a amplitudě pod 10 mV, jelikož přístroje v laboratoři jsou touto hodnotou limitovány. Další úskalí mi přinesla výroba desky plošného spoje. Spoj jsem vyráběl na 6 pokusů, přičemž až ten poslední odpovídal provozuschopné představě. Tyto pokusy mně stáli vyjma vynaloženého času rovněž nemalé finanční prostředky.

## 11. Použitá literatura

- [1] Korpas, D.: *Kardiostimulační technika*, První vydání, Praha, Mladá fronta a. s., 2011, ISBN 978-80-204-2492-1
- [2] Penhaker, M.: *Lékařské terapeutické přístroje*, První vydání, Ostrava, FEI VŠB-TUO, 2007 ISBN 978-80-248-1558-9
- [3] *Příručka k systému COGNIS<sup>TM</sup> 100-D*, Defibrilátor pro srdeční resynchronizační terapii s vysokou energií, USA, St. Paul, Boston Scientific, 2008
- [4] ČSN 45502-2-2, *Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)*, Praha, UNMZ, 2009
- [5] Dřínovský, J., Frýza, T., Svačina, J., Kejík, Z., Růžek, V.: *Encyklopedie EMC*, Brno, UREL, <http://www.radio.feec.vutbr.cz/emc/index.php?src=encyclopedia>
- [6] Kulík, J.: *Elektromagnetická interference kardiostimulátorů*, 2008, 61s, Diplomová práce, Brno, VUT FEKT BRNO, ÚAMT, Vedoucí diplomové práce Marie Havlíková
- [7] Kozák, M.: *Terapie implantabilními kardiovertery-defibrilátory (ICD) na prahu 3. Tisíciletí*, Vnitřní lékařství 2010, 56(8): 860-864
- [8] Štejfa, M a kol: *Kardiologie*, 3. přepracované a doplněné vydání, Praha, Grada Publishing a.s, 2007, ISBN 80-247-1385-3
- [9] Anonymní: *Implantace kardioverter - defibrilátoru (ICD)*, <http://www.ikem.cz/www?docid=1004024>
- [10] Baumruk, J.: *Ochrana před neionizujícím zářením*, Praha, Státní zdravotní ústav, 2002
- [11] Pekárek, L.: *Rizika z expozice neionizujícímu elektromagnetickému záření*, Praha, Národní referenční laboratoř
- [12] Kotingová, L.: *Záření, Ionizující záření, Neionizující záření (UV, IR,lasery)*, prezentace, Ústav hygieny a preventivního lékařství, Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové
- [13] Navrátil L a kol: *Radiobiologie*, Praha, FBMI ČVÚT <http://fbmi.sirdik.org/uvod.html>
- [14] Burda, J: *Analogové modulace*, Přednášky MOS, Ostrava, FMMI VŠB-TUO
- [15] Fajkus, M: *Modulace signálu a jejich vliv na spektrum signálu*, 2009, 47s, Bakalářská práce, Ostrava, FEI VŠB TUO, Vedoucí bakalářské práce Jan Skapa
- [16] Labza, Z: *Měření a hodnocení elektrických parametrů dvoudutinového kardiostimulátoru (měření v laboratoři)*, 2008, 42s, Bakalářská práce, Ostrava, FEI VŠB-TUO, Vedoucí bakalářské práce Marek Penhaker
- [17] *AFG3000 Series Quick Start User Manual*, Tektronix, Inc., Beaverton,
- [18] *Agilent 33220A Service guide*, publication number 33220-90012, Edition 3, 2007
- [19] Zeman, V: *Konstrukce elektronických zařízení*, učební text, Brno, FEI UT VUT, 1999
- [20] Kraus, A: *Manuál k programu Eagle*, <http://web.quick.cz/chmelar.t/eagle/manual.htm>

## **12. Seznam příloh**

- I Kódová značení defibrilátorů NASPE/ BPEG
- II Kódová značení kardiostimulačních režimů NASPE/ BPEG
- III Klasifikace funkčních tříd srdečního selhání NYHA
- IV Návrh desky plošného spoje NOT
- V Osazení desky plošné
- VI Zapojení měřící soustavy

## I Kódová značení defibrilátorů NASPE/ BPEG

Pozice	I	II	III	IV
Kategorie	Dutina s aplikací výboje	Dutina s aplikací ATP	Detekce tachykardie	Stimulovaná dutina
Písmena	0 - žádná	0 - žádná	E - elektrogram	0 - žádná
	A - síň	A - síň	H -	A - síň
	V - komora	V - komora		V - komora
	D - duální (A + V)	D - duální (A + V)		D - duální (A + V)

## II Kódová značení kardiostimulačních režimů NASPE/ BPEG

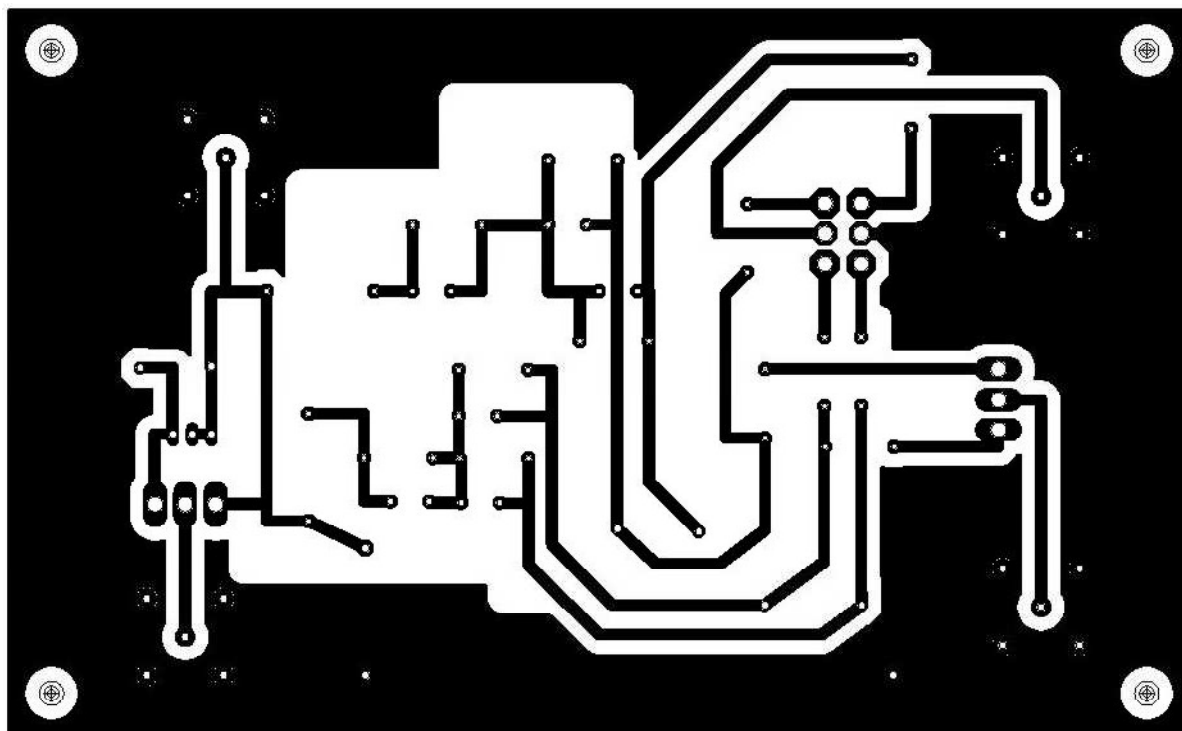
Pozice	I	II	III	IV	V
Kategorie	Stimulovaná dutiny	Snímané dutiny	Odezva na snímání	Modulace rychlosti stimulace	Multisite stimulace
Písmena	0 - žádná	0 - žádná	0 - žádná	R - modulace rychlosti stimulace	0 - žádná
	A - síň	A - síň	T - spouštění		A - síň
	V - komora	V - komora	I - inhibice		V - komora
	D - duální (A + V)	D - duální (A + V)	D - duální (T + I)		D - duální (A + V)



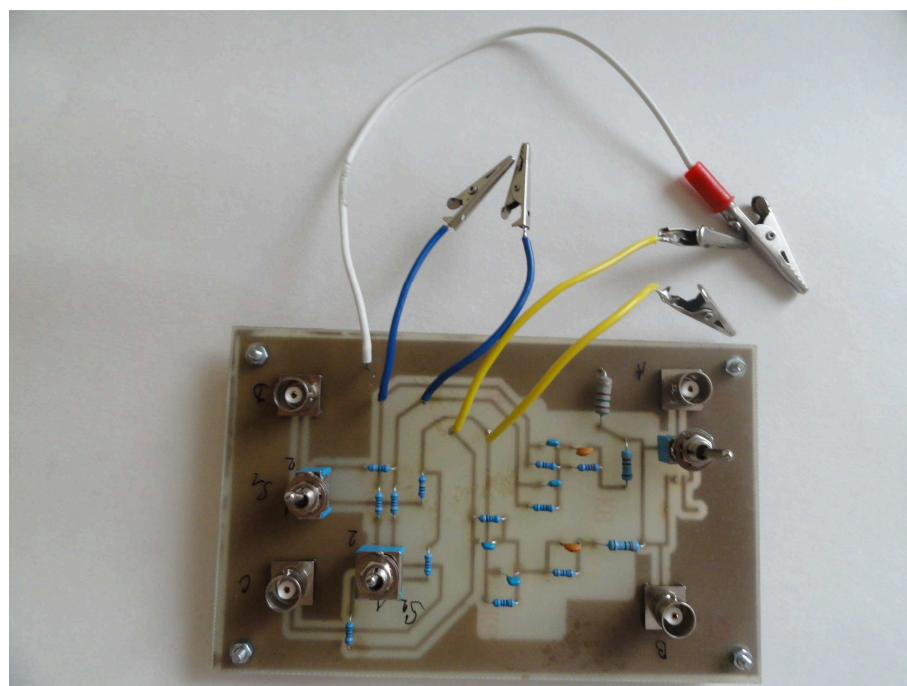
### III Klasifikace funkčních tříd srdečního selhání NYHA

NYHA	Definice	Činnost
<b>Třída I</b>	Bez omezení činnosti. Každodenní námaha nepůsobí pocit vyčerpání, palpitace nebo anginu pectoris.	Nemocní zvládnou běžnou tělesnou aktivitu včetně rychle chůze či běhu rychlostí 8 km/hod.
<b>Třída II</b>	Menší omezení tělesné činnosti. Každodenní námaha vyčerpává, způsobuje dušnost, palpitace nebo anginu pectoris.	Nemocní zvládnou lehkou tělesnou aktivitu, ale běžná již vyvolává únavu či dušnost
<b>Třída III</b>	Značné omezení tělesné činnosti. Již nevelká námaha vede k vyčerpání, dušnosti, palpitacím nebo angiózním bolestem. V klidu bez obtíží.	Nemocní jsou dušní či unavení při základních činnostech, jako je oblékání, mytí apod.
<b>Třída IV</b>	Invalidizující obtíže při jakékoliv tělesné činnosti. Dušnost, palpitace nebo angina pectoris se objevují i v klidu.	Nemocní mají obtíže i v klidu a nejsou schopni samostatného života.

#### IV Návrh desky plošného spoje NOT



#### V Osazení desky plošného spoje



## VI Zapojení měřící soustavy

