

Analýza bezpečnosti pracovního prostředí u pacienta s kardiostimulátorem

Tomáš Souček, Jan Morava, Jindřich Kupec, Aleš Richter, Lubomír Slavík

Příspěvek představuje problematiku posuzování bezpečnosti průmyslové pracovního prostředí pro pacienta s kardiostimulátorem, a to z hlediska možné interference kardiostimulačního systému s externím elektromagnetickým polem. Popisujeme možné způsoby provedení takového hodnocení a poté realizaci analýzy u konkrétního pacienta v konkrétním pracovním prostředí.

Klíčová slova: Elektromagnetická kompatibilita, EMC, kardiostimulátor, hodnocení rizik, průmyslové prostředí

Úvod

Implantace kardiostimulátoru je již dnes běžnou operací, kterou jen v ČR podstupují každý rok tisíce pacientů s poruchou srdečního rytmu. S rostoucím výskytem těchto zařízení rostou i rizika jejich vystavení vnějšímu elektromagnetickému poli, které by mohlo způsobit interferenci a ovlivnit chování kardiostimulátoru. Jde například o změnu programace přístroje, reset do základního nastavení, přepnutí do asynchronního režimu, ale také dočasné, nebo úplné přerušení stimulace, což může mít pro pacienta závažné klinické důsledky. [1, 2]

Toto riziko ještě roste, pokud pacient pracuje v průmyslovém prostředí, kde se expozici externím elektrickým a magnetickým polím vysokých intenzit nedá zabránit. V takovém případě je nutné provést specifické hodnocení rizika na daném pracovišti. Toto hodnocení lze provést porovnávacími studiemi, in vitro experimentem, nebo klinickým zkoušením in vivo. Cílem příspěvku je demonstrace všech těchto metod u konkrétního přístroje implantovaného pacientovi, který obsluhuje průmyslový obráběcí stroj, zhodnotit míru rizika jednotlivých faktorů a případně podat doporučení v podobě bezpečných zón, nebo upravení programace kardiostimulátoru pro eliminaci rizika ovlivnění jeho funkce.

Metodika

Pacient pracuje jako obsluha průmyslového obráběcího stroje s rovinnou bruskou. Stroj má brusný kotouč, odsávání, i hydraulický posun stolu ovládaný frekvenčními měniči. Navíc je vybaven elektromagnetickým upínákem obrobků, který vytváří silné statické magnetické pole schopné u

kardiostimulátoru vyvolat přepnutí do potenciálně nebezpečného synchronního režimu.

První byla provedena porovnávací studie, tedy porovnání deklarované odolnosti kardiostimulátoru s emisivitou všech přístrojů v pracovním prostředí. Byl zvolen přístup přímého měření vyzařovaných polí, a to jak u každého přístroje samostatně, tak při nejnepříznivějším případě – provozu všech zařízení najednou. Byly měřeny intenzity elektrického a magnetického pole, a byla provedena spektrální analýza. Tato měření byla opakována kvůli eliminaci vlivu změny rušivých polí na pozadí během dne.

Druhým krokem bylo měření in vitro. Byl zkonstruován fantom, který tvořila plastová nádoba naplněná fyziologickým roztokem viz Obr1. Do něj byl umístěn identický typ kardiostimulátoru a intrakardiální elektrody, se stejným nastavením jako má pacient. Plocha utvořené indukční smyčky elektrodou odpovídala 225 cm², jak je doporučeno v [3]. Zároveň byla geometrie elektrody upravena, tak aby co nejvíce odpovídala skutečnému tvaru zjištěnému z rentgenových snímků pacienta. Fantom byl následně testován tzv. provokativně, kdy byl úmyslně vystavován nejhorším situacím z hlediska expozice EMP. Byly také zkoušeny různé polohy, orientace, vzdálenosti od upínáku, a stimulační parametry kardiostimulátoru. Sledování odezvy kardiostimulátoru bylo v reálném čase pomocí programeru.

Poté bylo provedeno klinické měření in vivo, kdy byl rušivým polím vystavován sám pacient. Tato studie byla provedena neprovokativně, tedy nebyla snaha vyvolat interferenci, pacient vykonával běžné pracovní

činnosti při dodržení doporučení z prvních dvou částí. Odezvy kardiostimulátoru byla sledována prostřednictvím holterovského záznamníku pro dlouhodobé sledování EKG.



Obr. 1: Vytvořený fantom s kardiostimulátorem při měření v blízkosti elektromagnetického upínáku

Výsledky

Při mapování intenzit polí se jediným potenciálně nebezpečným zdrojem EMP se ukázal být elektromagnetický držák obrobků. V některých místech jeho bezprostředního okolí bylo statické magnetické pole o síle 40 mT, přičemž k přepnutí do synchronního režimu stačí pole silnější než 1 mT. Navíc analýza ukázala, že magnetické pole má, kvůli nedokonalému usměrnění ve zdroji elektromagnetu, střídavou složku o frekvenci 50 Hz. Střídavé pole indukuje na konci elektrody napětí, které by mohlo způsobovat inhibici stimulace.

Měření in vitro potvrdilo, že pole upínáku je do vzdálenosti 5 cm schopné přepnout kardiostimulátor do asynchronního stimulačního režimu Magnet Response. Současně proměnná složka magnetického pole způsobovala detekci EMI signálu, což v přístroji inhibovalo stimulaci. Při setrvalejší detekci přístroj identifikoval, že jde o rušení, a přepnul se opět do asynchronní stimulace. K tomu docházelo jen v blízkém okolí nad upínákem a vedle něj, jak pole se vzdáleností sláblo, detekce ubývalo. Na základě provokativního testování byla stanovena bezpečná oblast od vzdálenosti 10 cm nad plochou upínáku a 5 cm po jeho stranách.

Při měření in vivo nebyla při dodržení doporučených vzdáleností detekována žádná interference EMP s kardiostimulačním systémem.

Po provedení analýzy je také doporučena změna nastavení stimulačních parametrů kardiostimulátoru, viz Tabulka 1.

Tabulka 1: Doporučená úprava nastavení

| PARAMETR | DOPORUČENÉ NASTAVENÍ |
|-----------------------|----------------------------|
| RV sensitivity [mV] | 4 |
| Magnet Response | ASYNCR 90/min (ERI 80/min) |
| High rate diagnostics | 150/min (8 cyklů) |

Závěr

Závěrem studie je konstatování, že pacient může vykonávat bezpečně své povolání při dodržení navržených bezpečných zón a úpravě stimulačních parametrů kardiostimulačního přístroje.

Poděkování

Tato práce byla podpořena z projektu Studentské grantové soutěže (SGS) na Technické univerzitě v Liberci v roce 2021.

Příspěvek vznikl ve spolupráci Technické univerzity v Liberci, Fakulty mechatroniky, informatiky a mezioborových studií, Fakulty zdravotnických studií, a Kardiovaskulárního centra Krajské nemocnice v Liberci.

Reference

- [1] MORAVA, Jan a Aleš RICHTER. *The Change of cardiostimulation device programming due to detection of electromagnetic interference*. Lékař a technika - Clinician and Technology [online]. 2020, 50(2), 65-68 [cit. 2021-9-9]. ISSN 2336-5552.
- [2] MORAVA, J., RICHTER, A., KUČERA, P. *Electromagnetic compatibility of cardiostimulation technology in relation to human body - the introductory study*. IFBME Proceedings 0. vyd. Springer Singapore, 2019 S. 755-760. ISSN: 1680-1737.
- [3] Irnich, W.: *Patients with cardiac pacemakers exposed to high voltage power lines*, Herzschr. Elektrophys 10 (1999) 164–169. DOI: 10.1007/s003990050058