

“L’INDUSTRIA
INFORMA”

i

Gli stimolatori cardiaci impiantabili e le interferenze elettromagnetiche

Giorgio Corbucci, Umberto Riva,
Fortunata Sciotto, Diego Venturini

G Ital Aritmol Cardioslim 2001;1:180-189

Vitatron Medical Italia

RIASSUNTO

I pace-maker e i defibrillatori sono dispositivi elettronici che elaborano segnali elettrici e quindi, per loro natura, sono intrinsecamente sensibili alle interferenze elettromagnetiche. Il problema cruciale non è pertanto determinare quali dispositivi possono risentire di questi fenomeni fisici, quanto piuttosto valutare i livelli di soglia e le precauzioni da tenere per il loro corretto funzionamento. Le vie preferenziali di interferenza tra un dispositivo impiantato e una sorgente elettromagnetica esterna sono costituite dai cateteri, dalle antenne per telemetria, dall'interruttore magnetico, dai sensori rate responsive, cioè da quei componenti che in qualche modo comunicano con l'esterno. Il corpo umano, che è un discreto conduttore di elettricità, svolge una forte funzione di schermo nei confronti dei campi elettrici provenienti dall'ambiente circostante il paziente, e ciò permette al sistema impiantato di essere intrinsecamente protetto. Scopo di questo articolo è sintetizzare i dati pubblicati in letteratura relativamente alle più frequenti interferenze con cui può venire a contatto il paziente in ospedale, nella vita domestica e nella vita sociale.

Parole Chiave: pace-maker, defibrillatore, interferenze elettromagnetiche

I fenomeni elettromagnetici e la tecnologia degli stimolatori cardiaci impiantabili

I fenomeni elettrici e quelli magnetici sono due manifestazioni della medesima entità fisica elementare: la carica elettrica. Per pura convenzione, se un corpo ha elettroni in eccesso è considerato carico negativamente, mentre se sono in difetto il corpo sarà considerato carico positivamente. Le comuni pile presentano due poli che hanno proprio queste caratteristiche.

Ogni volta che si ha passaggio di elettroni, ad esempio attraverso un filo conduttore, si parla di corrente elettrica. Il semplice flusso di corrente elettrica genera anche un campo magnetico. Nelle nostre case e nei posti di lavoro tutti i conduttori che portano corrente sono anche generatori del relativo campo magnetico. È possibile anche la trasformazione inversa: da un campo magnetico variabile si può indurre una corrente.

L'energia che viene emessa dalle antenne per telecomunicazioni e che riceviamo tramite le antenne delle nostre case è trasportata da campi elettrici e magnetici che si propagano nello spazio interagendo mutuamente. Lo stesso dicasi per fenomeni naturali quali la luce, che per sua natura è un'onda elettromagnetica. Ciò a indicare che i campi elettrico e magnetico sono tra loro sempre interconnessi, anche se singolarmente presentano caratteristiche fisiche differenti. È questa stretta connivenza tra i due campi che ci porta a parlare di fenomeni "elettromagnetici", non per atteggiamento semplicistico e generalizzante, ma per una rigorosa attenzione alla realtà fisica.¹

Negli ultimi decenni lo sviluppo dell'elettronica e della micromeccanica ha consentito la miniaturizzazione e il perfezionamento di molti dispositivi utilizzati in medicina e in particolare in cardiologia, dove la parallela ricerca sui materiali biocompatibili ha fatto decollare i dispositivi impiantabili permanenti per il trattamento delle aritmie cardiache.

Sia i pace-maker che i defibrillatori sono dispositivi che elaborano segnali elettrici e sono per loro natura intrinsecamente sensibili alle interferenze elettromagnetiche. Il punto non è pertanto sapere se questi dispositivi possono o meno risentire dei fenomeni fisici in questione, quanto essere in grado di valutare i livelli di

soglia e le precauzioni da tenere per il loro corretto funzionamento.

Le vie preferenziali di interferenza tra un dispositivo impiantato e una sorgente elettromagnetica esterna sono costituite dai cateteri, dalle antenne per telemetria, dall'interruttore magnetico, dai sensori rate responsive, cioè dai componenti che comunicano con l'esterno. Il circuito elettronico, infatti, è contenuto all'interno di una scatola di titanio che lo isola dai campi elettrici esterni. Inoltre il corpo umano, che è un discreto conduttore di elettricità, svolge una notevole funzione di schermo sui cateteri stessi, rendendo molto difficile il rilevamento di segnali elettrici provenienti dall'ambiente circostante il paziente. Questo è il motivo per cui tutti i pazienti, come vedremo, possono vivere una vita assolutamente normale nelle loro case nonostante siano circondati dall'impianto elettrico presente in ogni comune abitazione. Per il medesimo motivo il Center for Devices and Radiological Health (CDRH) della Food and Drug Administration statunitense suggerisce di eseguire i test in vitro sui pace-maker e i defibrillatori sempre collegati agli elettrodi e immersi in un simulatore di paziente, costituito da un bagno di soluzione salina.² Qualsiasi test eseguito con dispositivo non impiantato o non inserito in un simulatore di paziente è da considerarsi privo di valore per quanto riguarda la determinazione delle soglie di interferenza elettromagnetica.

Il paziente in ospedale

Risonanza magnetica nucleare

A tutt'oggi la presenza di un pace-maker impiantato è considerata una controindicazione "assoluta" alla risonanza magnetica.³ Va da sé che ogni volta che si possono usare metodi diagnostici alternativi conviene utilizzarli. Vediamo però quali sono le possibili interazioni e dove sono i confini del possibile, dello sconsigliabile e dell'assolutamente controindicato. Il sistema diagnostico considerato genera tre tipi di campo magnetico: un campo magnetico statico sempre attivo, un campo variabile linearmente alla frequenza di circa 1 kHz e un altro a radiofrequenza (alcune decine di MHz).⁴ A dif-

ferenza del campo elettrico, il campo magnetico non viene attenuato dal corpo umano, ma si attenua solo all'aumentare della distanza dalla sorgente che lo genera. L'intensità del campo magnetico statico può andare da 0,5 a 4 Tesla (T) dipendentemente dal tipo e dal modello di macchina usati: nelle macchine attuali il range è tipicamente 0,5-1,5 T. Per avere un riferimento pratico, un normale magnete da pace-maker ha un'intensità di campo magnetico dell'ordine di 0,1-0,3 T. L'effetto tipico del campo statico è quello di convertire lo stimolatore in modalità asincrona e il defibrillatore in standby. Inoltre, il campo statico genera forze meccaniche di trazione e torsione su alcuni componenti interni dei dispositivi.

I due campi variabili possono interferire con l'antenna e i cateteri, generando tensioni indotte sugli elettrodi e sviluppando calore nelle parti metalliche, compresi gli elettrodi endocardici. Essendo lo stimolatore già in modalità "magnete" per effetto del campo statico, i segnali elettrici indotti sui cateteri dai due campi magnetici variabili non sono in grado di interferire con il sensing, che è già escluso.

Nel 1998 G.M. Fontaine,⁵ utilizzando uno scanner relativamente potente a 1,5 Tesla, ha riportato un caso di stimolazione ad alta frequenza durante l'esame, probabilmente imputabile a tensioni indotte sul catetere ventricolare dal campo pulsato a radiofrequenza, fortunatamente senza alcuna conseguenza per il paziente. Tuttavia, ciò ha suggerito la presenza di un defibrillatore esterno nella sala durante l'esame su paziente portatore di pace-maker. Peraltro, in letteratura sono riportati molti casi di pazienti sottoposti a risonanza magnetica senza alcuna complicazione.^{6,7}

Dal punto di vista meccanico le piccole dimensioni dei pace-maker prodotti dopo il 1995 garantiscono una assoluta sicurezza di tenuta dei componenti con scanner da 1,5 Tesla.⁸ I defibrillatori sono invece ancora di dimensioni che li pongono al limite, per cui è tuttora controindicata una risonanza magnetica, essendo a rischio l'integrità meccanica del dispositivo stesso.⁸ Non vi sono dati sui defibrillatori relativamente all'uso di scanner a meno di 1,5 Tesla, che presumibilmente potrebbero risolvere il problema di tenuta meccanica.

Dal punto di vista elettrico le misure di interferenza eseguite su pace-maker inseriti in un simulatore di pa-

ziente, e pubblicate già nel 1995 da Lauck, evidenziano l'assenza di problematiche gravi con scanner da 0,5 Tesla. I test sono stati eseguiti con diverse marche di stimolatori e l'unico effetto provocato è il funzionamento asincrono alla frequenza magnetica. Gli Autori concludono che è sicura e giustificata la risonanza magnetica con scanner da 0,5 Tesla in pazienti portatori di pace-maker.

Al termine della procedura è sempre consigliata un'interrogazione completa del pace-maker. Se il paziente è PM dipendente, è consigliabile una programmazione DOO/VOO durante la procedura. Per i pazienti con un ritmo proprio, come ad esempio quelli impiantati per sindrome seno-carotidea, conviene spegnere il pace-maker (modo OOO) durante la procedura, al fine di evitare stimolazione competitiva con il ritmo spontaneo.

In sintesi, per i defibrillatori la procedura è ancora controindicata. Per i pace-maker programmati in "magnete on" il funzionamento sarà asincrono alla frequenza magnetica del relativo modello, mentre per quelli programmati in "magnete off" il funzionamento sarà in asincrono alla frequenza base per interferenza durante le fasi attive della macchina.

Radioterapia e radiodiagnostica

Le radiazioni ionizzanti prodotte da sorgenti quali acceleratori lineari o radiatori al cobalto colpiscono direttamente la struttura fisica dei circuiti integrati C-MOS che costituiscono la base elettronica del dispositivo. Queste radiazioni possono alterare definitivamente il circuito anche a distanza di tempo. L'assorbimento di radiazioni ionizzanti da parte dei circuiti di pace-maker e defibrillatori impiantabili è di tipo cumulativo, per cui è sconsigliabile anche un trattamento prolungato a dosi inferiori. I malfunzionamenti conseguenti non possono essere previsti: distruzione parziale o totale dei circuiti interni, rapida scarica della batteria, errori nella telemetria, cambiamento nei parametri di uscita.

Qualora il trattamento radioterapico debba essere effettuato in prossimità dello stimolatore, bisogna evitare la diretta irradiazione del PM proteggendolo con uno schermo antiradiazioni (piombo) oppure spostando la protesi in un altro sito. È comunque raccomandabile un accurato controllo del PM prima e al termine

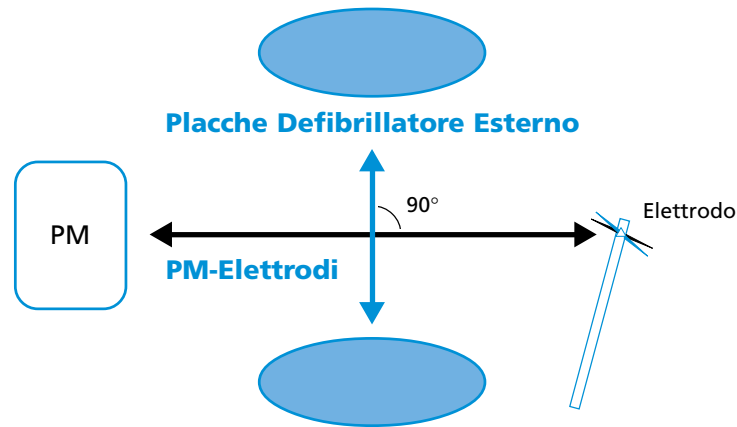


FIGURA 1 Regola geometrica da osservare per evitare mancanza di cattura dopo lo shock elettrico

della terapia per confrontare la funzionalità del dispositivo stesso.^{9,10}

La radiodiagnostica può essere eseguita senza alcuna precauzione. L'uso dei raggi X per le radiografie, dati i bassi livelli di esposizione, non provoca alcuna alterazione del pace-maker: ogni dispositivo impiantato può addirittura essere riconosciuto con radiografia grazie a un'etichetta interna appositamente realizzata.

Cardioversione

I cateteri impiantati possono raccogliere parte della corrente elettrica erogata dal defibrillatore esterno, facendola fluire attraverso l'elettrodo endocardico: l'entità della corrente può essere >1A e provocare in tal caso una microablazione del tessuto cardiaco circostante l'elettrodo di stimolazione.¹¹ Per minimizzare questo fenomeno è importante che la linea geometrica congiungente le placche di defibrillazione sia il più possibile ortogonale alla linea PM-elettrodo (Figura 1). Nella cardioversione, pertanto, è bene disporre le placche in posizione antero-posteriore prima di erogare lo shock. Conviene inoltre programmare il PM a un'uscita più elevata per evitare comunque mancanza di cattura dopo l'erogazione.

Nella cardioversione interna, l'energia erogata è decisamente inferiore rispetto a quella esterna, e ciò riduce notevolmente i rischi sul sistema di stimolazione impiantato, sebbene la vicinanza tra gli elettrodi sia

maggiore. In ogni caso conviene cercare di rispettare il più possibile l'ortogonalità tra il campo elettrico dello shock e il sistema di stimolazione. In base all'esperienza degli impianti combinati PM/defibrillatori, sappiamo che la precauzione da prendere è di tenere più lontano possibile l'elettrodo erogatore dello shock dagli elettrodi del PM, al fine di evitare problemi di cattura o riprogrammazione dopo la scarica elettrica.^{12,13}

Elettrobisturi

I rischi legati all'uso dell'elettrobisturi monopolare sono simili a quelli della defibrillazione: se si tocca il PM l'energia elettrica viene convogliata nel catetere e si può causare ablazione cardiaca nel punto di contatto degli elettrodi impiantati. Inoltre, questo strumento può provocare inibizione o stimolazione asincrona. In quest'ultimo caso, se il paziente ha un ritmo proprio, si può verificare una pericolosa stimolazione proaritmica nelle fasi vulnerabili del ciclo cardiaco. In caso di utilizzo occorre mantenere una distanza di almeno 10 cm dal PM o dagli elettrodi con applicazioni continue della durata non superiore a qualche secondo. Se il paziente è PM dipendente, è opportuna una programmazione in DOO/VOO.

L'elettrobisturi bipolare, invece, non causa mai problemi quali l'ablazione cardiaca nel punto di contatto dell'elettrodo. Gli unici effetti collaterali possono essere l'inibizione momentanea o la stimolazione asincrona.

Nel caso di paziente con defibrillatore impiantato deve essere disattivato il dispositivo o temporaneamente con magneti o tramite programmazione per evitare shock inappropriati. Ovviamente, occorre essere provvisti di defibrillatore esterno qualora il paziente necessiti di intervento proprio durante la procedura.^{3,11}

Neurostimolazione (TENS) e stimolazione muscolare

Gli stimoli elettrici generati interferiscono con il sensing del PM e possono generare, pertanto, inibizione o stimolazione asincrona. Durante la seduta terapeutica con dispositivi esterni si può consigliare una programmazione DOO/VOO per pazienti PM dipendenti. Anche in questo caso conviene sempre disporre le placche stimolanti secondo la medesima regola geometrica indicata per la cardioversione.^{14,15}

Nel caso di indispensabile impianto di un neurostimolatore permanente in un paziente portatore di PM, è assolutamente raccomandabile l'uso di elettrodi bipolari con distanza tip-ring più piccola possibile, programmando il neurostimolatore alla minima uscita accettabile e gestendo il sensing del PM di conseguenza. Quora il paziente non abbia un ritmo spontaneo, anche la programmazione DOO o VOO permanente può essere presa in considerazione. È sconsigliabile, invece, l'impianto di un neurostimolatore in un portatore di defibrillatore impiantabile: gli shock inappropriati potrebbero essere frequenti nonostante gli algoritmi di controllo automatico di guadagno.

Litotripsia

In verità in questo caso si tratta di una macchina che emette ultrasuoni e non segnali elettromagnetici: ci sembra comunque utile effettuare una piccola deroga.

Durante la procedura è importante evitare che si indirizzi il fascio ultrasonoro verso lo stimolatore nel caso di impianti addominali, o nel caso di applicazioni agli arti superiori per disgregare le calcificazioni articolari. Se il fascio di ultrasuoni colpisce un dispositivo impiantato, esso può frantumare la base ceramica che supporta i componenti elettronici e quindi distruggere lo stimolatore. La distanza da assicurare è di almeno 15 cm dal PM e dagli elettrodi endocardici.¹⁶ Gli ultrasuoni utilizzati da altri apparecchi, primo fra tutti l'ecocardiografo, emettono potenze assolutamente non confron-

tabili con quelle della litotripsia. Per questo motivo un litotritore è molto pericoloso, mentre un ecocardiografo non interferisce minimamente.

Terapia con ultrasuoni

L'applicazione di ultrasuoni viene proposta nella pratica clinica come micromassaggio meccanico a scopo analgesico, spasmolitico e antiinfiammatorio. Questa terapia genera microvibrazioni meccaniche relativamente potenti e non deve essere utilizzata nelle vicinanze del pace-maker/defibrillatore o dell'elettrocattetero, in quanto potrebbe causare danni meccanici a entrambi. Non esistono dati specifici pubblicati al riguardo e desumiamo le nostre considerazioni dalla relativamente elevata potenza ultrasonica emessa (3 W/cm² come riportato nelle caratteristiche tecniche dei relativi apparecchi). Valgono pertanto le medesime considerazioni fatte per la litotripsia.¹⁶

Ionoforesi

La ionoforesi è una terapia consigliata per facilitare la penetrazione di farmaci antiinfiammatori/antidolorifici attraverso la pelle. L'uso di farmaci polarizzati, cioè composti da ioni positivi e/o negativi, consente un effettivo trasporto del farmaco stesso grazie ad un campo elettrico applicato alle placche cutanee. Il campo elettrico è tipicamente costante, ma esiste anche la possibilità di applicare tensioni pulsate per il medesimo scopo. Se le tensioni applicate sono costanti c'è interferenza con il sensing del pace-maker/defibrillatore solo negli istanti di attivazione e spegnimento dell'erogazione. Se invece si usa un generatore a impulsi l'interferenza è continua: il pace-maker può convertirsi nella modalità asincrona e il defibrillatore può erogare uno shock inappropriato. In tutti i manuali degli apparecchi per ionoforesi viene controindicato l'uso sui portatori di pace-maker.¹⁷

Magnetoterapia

La magnetoterapia è un trattamento utilizzato in campo fisioterapico. I campi elettromagnetici generati hanno frequenze e ampiezze tali da poter interferire con il sensing dei pace-maker/defibrillatori impiantati.¹⁸ Questi apparecchi, pertanto, non vanno utilizzati sui pazienti portatori di pace-maker o defibrillatori. L'inter-

TABELLA I

Intensità di campo magnetico per i comuni elettrodomestici espressa in funzione della distanza. Per ogni elettrodomestico sono indicati i valori a 3 cm, 30 cm e 100 cm di distanza

Elettrodomestici	3 cm	30 cm	100 cm
Lavatrice	0,8-50	0,15-3	0,01-0,15
Lavastoviglie	3,5-20	0,6-3	0,01-0,15
Trapano elettrico	400-800	2-3,5	0,08-0,2
Lampada da tavolo	40-400	0,5-2	0,02-0,25
Robot da cucina	60-700	0,6-10	0,02-0,25
Asciugacapelli	6-2000	<0,01-1	<0,01-0,3
Ferro da stiro	8-30	0,12-0,3	0,01-0,025
Forno a microonde	75-2000	4-5	0,25-0,6
Forno elettrico	1-50	0,15-0,5	0,01-0,04
Frigorifero	0,5-1,7	0,01-0,25	<0,01
Televisore	25-50	0,04-2	<0,01-0,15
Rasoio elettrico	15-1500	0,06-7	<0,01-0,3

ferenza può variare dalla semplice inibizione per qualche battito al funzionamento in asincrono, allo shock inappropriato nel caso di defibrillatore.

Apparecchiature dentistiche

Esperimenti in vitro hanno mostrato che, a eccezione del bisturi elettrico, del pulitore a ultrasuoni e del raschietto a ultrasuoni magnetorestrittivo, che possono inibire il pace-maker fino a una distanza di 40 cm, le altre apparecchiature dentistiche non interferiscono con il pace-maker. Si suggerisce pertanto di evitare l'uso di tali strumenti nei pazienti portatori di PM.¹⁹

Ablazione RF

Verifiche sperimentali su animale svolte nel 1990²⁰ hanno evidenziato che non bisogna avvicinare troppo (1 cm) l'elettrodo ablatore all'elettrodo stimolante se si vogliono evitare malfunzionamenti del dispositivo, tipicamente oversensing e stimolazione asincrona. In ogni caso le anomalie sono temporanee e non sono state rilevate alterazioni dell'interfaccia elettrodo-tessuto per quanto riguarda le soglie di pacing e sensing; non viene alterata neanche l'impedenza di stimolazione. Da un punto di vista generale vale anche in questo caso una regola geometrica che comunque può ridurre al minimo le interazioni tra il sistema ablatore e il dispositivo impiantato: dato per scontato che l'elettrodo ablatore e quello stimolante si trovano comunque relativamente vicini in quanto endocardici, conviene porre la

placca di riferimento dell'ablatore in posizione diametralmente opposta al pace-maker rispetto al cuore, così da evitare che il sistema impiantato PM-elettrodo possa rappresentare una via preferenziale per il passaggio di corrente dall'elettrodo ablatore alla propria placca di riferimento.

Attualmente nei pazienti candidati all'Ablate&Pace è ormai pratica comune eseguire l'ablazione del nodo AV dopo l'impianto del PM. Trial clinici recenti, in cui l'ablazione è stata effettuata dopo l'impianto del PM, non hanno rilevato complicanze relative a questa metodica, fatta eccezione per fenomeni di oversensing momentanei.^{21,22,23,24,25}

Nel caso di pazienti con defibrillatore impiantato è importante disattivare la terapia per evitare shock inappropriati, avendo ovviamente la disponibilità di un defibrillatore esterno. Resta comunque importante non avvicinare l'elettrodo ablatore a meno di 1 cm dagli elettrodi del PM, eseguendo poi un confronto tra i parametri di stimolazione precedenti e successivi alla procedura.

Il paziente fuori dall'ospedale

Elettrodomestici

Sebbene in letteratura non siano riportati test specifici al riguardo, è possibile ricavare delle conclusioni

sulla presenza di interferenze elettromagnetiche confrontando le misure eseguite sugli elettrodomestici con lo standard internazionale Cenelec prEN 45502-2-1, e i relativi livelli di soglia per i dispositivi impiantati. Con riferimento al campo magnetico tale soglia, nelle condizioni peggiori, è considerata pari a 20.000 μT .

In base ai dati pubblicati di intensità di campo magnetico generato dai più comuni elettrodomestici, a batteria o alimentati a rete, provvisti di un corretto collegamento a terra, non ci si devono aspettare malfunzionamenti nei pace-maker e nei defibrillatori impiantati. È importante aggiungere che questi livelli di campo magnetico si riferiscono alla situazione di funzionamento a regime degli elettrodomestici, in cui la corrente elettrica di alimentazione è collegata con continuità alla macchina. Ciò per sottolineare il fatto che le condizioni più critiche si possono verificare durante l'accensione e lo spegnimento: questo è un fenomeno tipico di molte macchine elettriche in quanto l'accensione implica un momentaneo picco di energia, e lo spegnimento implica il passaggio contrario che può comunque generare segnali potenti. In queste situazioni è al massimo ipotizzabile l'inibizione per un ciclo, in rapporto alla potenza elettrica che transita nella macchina durante queste fasi.

Nella Tabella I sono riportati i valori di campo magnetico in μT rilevabili a diverse distanze dagli elettrodomestici più comuni,²⁶ mancano invece i riferimenti a strumenti quali i telefoni senza fili e i computer. Per quanto riguarda i telefoni senza fili rimandiamo all'apposita sintesi che segue più avanti, mentre per il computer possiamo fare riferimento ai livelli misurati per la televisione, dato che lo schermo televisivo è tecnicamente del tutto simile al monitor di un computer. Se poi il computer è un portatile con schermo a cristalli liquidi le potenze elettriche in gioco sono di livello ancora inferiore.

Dalla semplice analisi dei dati presentati nella Tabella I risulta evidente e confermata una caratteristica importante del campo magnetico: esso si attenua considerevolmente al crescere della distanza dalla sorgente che lo genera. Come riportato, non solo sono accettabili i valori a 3 cm dalla sorgente, ma a 30 cm il livello dei segnali decade drammaticamente. Va sottolineato, inoltre, che queste distanze vanno intese tra la macchina

elettrica e il sistema PM-elettrodi, per cui toccare queste macchine con le mani non implica alcun effetto particolare. Un discorso a parte si rende necessario per le coperte elettriche: considerando la prossimità al sistema PM-elettrocateri, è bene consigliare come misura precauzionale di non tenerle collegate alla presa di rete quando si è coricati, benché teoricamente il campo elettrico dichiarato sia di 130 V/m,²⁶ e come vedremo inferiore ai livelli della soglia di interferenza (si veda Elettrodotti).

Il messaggio che deriva da questi dati è di tranquillità: ciò che è importante è che l'impianto elettrico e gli elettrodomestici siano a norma, cioè senza possibili dispersioni di corrente, che peraltro sarebbero pericolose per chiunque.

Negli ambienti di lavoro dove si utilizzano macchine industriali anche di elevata potenza, il portatore di pace-maker o defibrillatore impiantato può richiedere, direttamente al produttore, i dati relativi al campo magnetico generati dalla strumentazione usata, da confrontare con i valori di soglia per i dispositivi impiantati.

Telefoni cellulari

Le previsioni delle industrie indicano che nell'anno 2005 ci saranno circa un miliardo e seicento milioni di abbonati ai servizi di telefonia mobile. Attualmente in Italia ci sono circa 35 milioni di utenti. La tecnologia digitale, attualmente applicata anche ai telefoni domestici senza fili, può interferire con il pace-maker più di quella analogica tipica dei modelli di vecchia generazione. La ragione risiede nella natura stessa del segnale digitale; infatti, all'interno di tale segnale sono presenti delle componenti a bassa frequenza che possono attraversare i filtri di sensing e interferire con il normale funzionamento del pace-maker (durante le varie fasi di utilizzo del telefonino: accensione, spegnimento, squillo e comunicazione). Le possibili interazioni sono tutte di natura temporanea: il semplice allontanamento del telefono dal sistema PM-elettrodi ripristina il corretto funzionamento dello stesso. Sono possibili una stimolazione in modalità asincrona, un'inibizione per la durata massima di alcuni battiti, una stimolazione ventricolare ad alta frequenza per sensing solo in atrio, il cambio modo. Nel caso di defibrillatori impiantabili non sono stati rilevati problemi particolari perché l'in-

terferenza dovrebbe essere presente con continuità per tutto il tempo di analisi e carica da parte del defibrillatore. Le precauzioni da prendere sono al tempo stesso semplici ed efficaci: mantenere una distanza di almeno 15 cm tra il telefono e il pace-maker cercando di utilizzare il telefono con l'antenna estratta (nei modelli che lo permettono) e conversare con l'orecchio del lato opposto a quello in cui si trova il pace-maker.^{27,28,29,30,31,32}

L'interazione, tuttavia, è tutt'altro che facile e le tecnologie più recenti hanno diminuito ulteriormente le potenze erogate

Sistemi radiobase

I sistemi radiobase costituiscono la rete attraverso cui i telefoni cellulari comunicano. Le loro antenne sono ben visibili sopra molti edifici in città e lungo le autostrade e costituiscono spesso volte motivo di polemiche e contenziosi. Queste antenne trasmettono a livelli di potenza che vanno da pochi watt sino a 100 watt e oltre, a seconda dell'ampiezza della regione, o "cella", che devono coprire con il segnale radio; le antenne sono montate su edifici o tralicci a un'altezza dal suolo che varia dai 15 ai 50 metri. Queste antenne emettono fasci di energia molto stretti nella direzione verticale, ma abbastanza larghi nella direzione orizzontale. Dal momento che le antenne dirigono la loro potenza verso l'esterno e non irradiano quantità significative di energia né all'indietro, né verso l'alto e il basso, i livelli di energia all'interno o ai lati degli edifici sono normalmente molto bassi: non sono necessarie precauzioni per i pazienti.^{31,33}

Non vogliamo con ciò dire che il problema dell'inquinamento elettromagnetico non esiste: in questo momento ci riferiamo semplicemente ai livelli che possono comportare interferenza con pace-maker e defibrillatori impiantati.

Treni

Nei treni tradizionali l'equipaggiamento per la trazione è concentrato nella locomotiva dove solo il personale autorizzato può accedervi. Nel pendolino, invece, la trazione è distribuita in serie su tutti i vagoni sotto gli scompartimenti passeggeri e i dispositivi lavorano a una frequenza che varia dai 65 Hz, quando il treno comincia a muoversi, fino ai 390 Hz, quando il

treno raggiunge la velocità di regime. I campi elettromagnetici rilevabili all'interno degli scompartimenti non influenzano i dispositivi impiantati né temporaneamente, né permanentemente: pertanto non sono necessarie precauzioni per i pazienti.³⁴

Telepass

Sistema automatico di pagamento delle tariffe autostradali basato sullo scambio di informazioni mediante radio frequenze a 5,8 GHz tra un trasmettitore-ricevitore installato a 5 m d'altezza e un apparecchio installato sull'autoveicolo che funziona da transponder. Anche in questo caso, attraversando la stazione di pagamento a una velocità di 20 e 70 km/h non si evidenziano interferenze né temporanee né permanenti.³⁵

Sistemi anti-taccheggio

Tipicamente il sistema è formato da due colonne (trasmettitore e ricevitore), disposte una di fronte all'altra, vicino all'entrata e all'uscita di supermercati, librerie e centri commerciali in genere.

Il trasmettitore produce un campo elettromagnetico di intensità e frequenza variabili in funzione delle marche e dei modelli. Questo campo elettromagnetico interagisce con la placca dell'articolo "non pagato"; la placca, a sua volta, condiziona il segnale che viene rilevato dal ricevitore con la conseguente produzione di un allarme acustico. In letteratura sono presenti pubblicazioni^{36,37} con dati non allarmanti al riguardo, sebbene nel settembre 1998 la AHA abbia comunicato la possibilità di rischi non banali per interferenza tra pace-maker/defibrillatore e i dispositivi anti-taccheggio negli USA.³⁸ Oltre alle inibizioni e al funzionamento in asincrono, questi sistemi possono causare shock inappropriati da parte dei defibrillatori e addirittura programmazione dei dispositivi a causa dell'elevata potenza erogata.³⁹

Le tipiche anomalie nel funzionamento del pace-maker sono rappresentate da oversensing e inibizione temporanea, tracking ad alta frequenza, stimolazione in modalità asincrona e reset in VVI.

Il suggerimento per i portatori di pace-maker o defibrillatore è quello di attraversare i varchi al centro, evitando di appoggiarsi e di sostare a ridosso di essi. Con queste precauzioni si evitano le conseguenze peggiori

quali la sprogrammazione o gli shock inappropriati con i defibrillatori.⁴⁰

Metal detector

Il principio di funzionamento di questo sistema è analogo ai sistemi anti-taccheggio in cui un campo elettromagnetico variabile viene alterato dalla presenza di metalli. I metal detector sono però molto meno potenti e pertanto più innocui dei sistemi anti-taccheggio. Le raccomandazioni correnti della FDA indicano che non è rischioso per i pazienti con dispositivi cardiaci impiantati attraversare il portale, benché l'allarme possa essere azionato dalla cassa del dispositivo stesso. Bisogna evitare di trattenersi nelle vicinanze di tali dispositivi, eventualmente richiedere al personale addetto alla sicurezza la perquisizione manuale.^{38,41,42}

È da sconsigliare, invece, l'uso del metal detector manuale che verrebbe appoggiato anche sul torace e quindi sul dispositivo impiantato a distanza di 2-3 cm. Nei pace-maker può generare inibizione o stimolazione asincrona, mentre nei defibrillatori può determinare uno shock inappropriato, come riportato anche in questo caso dall'AHA nel 1998.

Elettrodotti

La letteratura indica, come livello di soglia, un campo elettrico di 1,7 kV/m: in questo caso sarebbe possibile l'interferenza sul sensing in configurazione unipolare alla massima sensibilità. Il valore di campo elettrico prodotto da una tipica linea italiana ad alta tensione (50 Hz, 380 kV) entro 10 m dal centro della campata, è di 5 kV/m: in base alla legge di attenuazione del campo elettrico in aria, confermata da valutazioni sperimentali, si può concludere che è sufficiente trovarsi a più di 20 m di distanza dalle linee più potenti per non subire interferenze. Si sottolinea che ciò è relativo al "caso peggiore", cioè con riferimento alle linee più potenti che si trovano intorno ai grandi centri abitati per il trasporto di energia elettrica.

L'anomalia più probabile a cui si va incontro è la stimolazione in modalità asincrona laddove l'inibizione per qualche battito è molto meno probabile.^{43,44} In ogni caso i cateteri bipolari assicurano sempre margini di sicurezza sensibilmente maggiori.

Conclusioni

Concludiamo la nostra panoramica certi di non aver esaurito la trattazione del problema, tanto è vasto e in continua evoluzione. Lo spirito del nostro lavoro è stato quello di dare un contributo alla chiarezza basandoci esclusivamente su dati pubblicati, "provati", e tutto questo a mente aperta, senza convinzioni preconcepite e, per citare una frase celebre, consci che spesse volte "le convinzioni sono più nemiche della verità di quanto non lo siano le bugie".⁴⁵

Ringraziamenti

Un sincero ringraziamento al dr. Francesco Marton per la preziosa collaborazione offerta.

Bibliografia

1. Ageno M. Elettricità e magnetismo. In: *Elementi di Fisica*. Torino, Boringhieri 1969;467-638.
2. Silberberg JL, et al. *What can/should we learn from reports of medical device electromagnetic interference*. Proceedings of a workshop on electromagnetics, health care and health. 21st Canadian Medical and Biological Engineering Conference, Montreal, Canada, September 19-20, 1995.
3. Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter-defibrillators. *Heart* 2001;86:246-248.
4. Conolly S, Schenck J, Kwong K, et al. Magnetic Resonance Imaging. In: *Biomedical Engineering. Handbook*. Boca Raton, Florida: CRC Press. 1995;1006-1045.
5. Fontaine J, Mohamed F, Gottlieb C, et al. Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. *PACE* 1998;21:1336-1339.
6. Gimbel J, Johnson D, Levine P, et al. Safe Performance of Magnetic Resonance Imaging on Five Patients with permanent Cardiac Pacemakers. *PACE* 1996;19:913-919.
7. Lauck G, von Smekal A, Wolke S, et al. Effects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging on Cardiac Pacemakers. *PACE* 1995;18:1549-1555.
8. Luechinger R, Duru F, Scheidegger M, et al. Force and Torque Effects of a 1,5-Tesla MRI Scanner on Cardiac Pacemakers and ICDs. *PACE* 2001;24:199-205.
9. Rodriguez F, Filimonov A, Henning A, et al. Radiation-Induced Effects in Multiprogrammable Pacemakers and Implantable Defibrillators. *PACE* 1991;14:2143-2153.
10. Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. *PACE* 1982;5:151-155.
11. Pinski SL, Trohman RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiology Clinics* 2000;18:219-239.
12. Glikson M, Trusty JM, Grice SK, et al. A Stepwise testing protocol for modern implantable cardioverter-defibrillator systems to prevent pacemaker-implantable cardioverter-defibrillator interactions. *Am J Cardiol* 1999 Feb 1;83(3):360-366.
13. Blanck Z, Niazi I, Axtell K, et al. Feasibility of concomitant

Gli stimolatori cardiaci impiantabili e le interferenze elettromagnetiche

- implantation of permanent transvenous pacemaker and defibrillator systems. *Am J Cardiol* 1994 Dec 15;74(12):1249-1253.
14. Chen D, Philip M, Philip PA, et al. Cardiac pacemaker inhibition by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Arch Phys Med Rehabil* 1990;71:27.
 15. Rasmussen MJ, Hayes DL, Vliestra RE, et al. Can transcutaneous electrical nerve stimulation be safely used in patients with permanent pacemakers? *Mayo Clin Proc* 1988;63:443.
 16. Regency SR+ e SR. Pacemaker monocamerale rate responsive SSIR. Manuale d'uso. *Pacesetter* 1995:63.
 17. Banga AK, Chien YW.: Iontophoretic delivery of drugs: fundamentals, developments and biomedical applications. *Journal of Controlled Release* 1988;7:1-24.
 18. Polk C. Therapeutic Applications of Low-Frequency Sinusoidal and Pulsed Electric and Magnetic Fields. In *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton, Florida: CRC Press 1995;1404-1416.
 19. Miller CS, Leonelli FM, Latham E. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. *Oral Surg Oral Med Oral Path* 1998;1:33-36.
 20. Chin MC, Rosenquist M, Lee MA, et al. The Effect of Radiofrequency Catheter Ablation on Permanent Pacemakers: An Experimental Study. *PACE* 1990;13:23-29.
 21. Ellenbogen KA, Wood MA, Stambler BS, et al. Acute Effects of Radiofrequency Ablation of Atrial Arrhythmias on Implanted Permanent Pacing Systems. *PACE* 1996;19:1287-1295.
 22. Chang AC, McReavey D, Tripodi D, et al. Radiofrequency Catheter Atrioventricular Node Ablation in Patients with Permanent Cardiac Pacing Systems. *PACE* 1994;17:65-69.
 23. Gillis AM, Wise G, Connolly S, et al. Atrial Pacing Periablation for Prevention of Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Circulation* 1999;99:2553-2558.
 24. Gillis AM, Connolly S, Lacombe P, et al. Randomized Cross-over Comparison of DDDR Versus VDD Pacing After Atrioventricular Junction Ablation for Prevention of Atrial Fibrillation. *Circulation* 2000;102:736-741.
 25. Brignole M, Gianfranchi L, Menozzi C, et al. Influence of atrioventricular junction radiofrequency ablation in patients with chronic atrial fibrillation and flutter on quality of life and cardiac performance. *Am J Cardiol* 1994;74:242-246.
 26. Documents of the NRBP, vol. 3, n. 1, 1992 tratto dagli Atti del Convegno SNILPI: Tutela delle persone dalle onde elettromagnetiche e salvaguardia dell'ambiente. In: *Ingegneri Architetti Costruttori*. N 607, Marzo 2000;91-115.
 27. Barbaro V, Bartolini P, Donato A, et al. *GSM and TACS cellular phones can alter pacemaker function*. BEMS Abstract Book: 17th Annual Meeting, Boston, June 1995:24-26.
 28. Barbaro V, Bartolini P, Donato A. Do European GSM Mobile Cellular Phones Pose a Potential Risk to Pacemaker Patients? *PACE* 1995;18(6):1218-1224.
 29. Barbaro V, Bartolini P, Donato A, et al. Electromagnetic interference of analog cellular telephones with pacemakers. *PACE* 1996;19:1410-1418.
 30. Naegeli B, Osswald S, Deola M, et al. Intermittent Pacemaker Dysfunction Caused by Digital Mobile Telephones. *JACC* 1996;27(6):1471-1477.
 31. Hayes DL, Carillo R, Findlay G, et al. State of the Science: pacemaker and Defibrillator Interference from Wireless Communication Devices. *PACE* 1996;19:1419-1430.
 32. Occhetta E, Plebani L, Bortnik M, Sacchetti G, Trevi G. Implantable Cardioverter Defibrillators and Cellular Telephones: Is There Any Interference? *PACE* 1999;22:983-989.
 33. Decreto Ministeriale 10 settembre 1998 n. 31: *Regolamento recante norme per la determinazione dei tetti di radiofrequenza compatibili con la salute umana: Linee Guida Applicative*.
 34. Barbaro V, Bartolini P, Battisti S, et al. *Esposizioni al campo magnetico e corretto funzionamento dei pacemaker: il caso del treno ad alta velocità ETR 450*. Congresso Nazionale della Società italiana di medicina del lavoro e igiene industriale, Ottobre 1991;1147-1150.
 35. Barbaro V, Bartolini P, Donato A, et al. *Sistema telepass. Analisi dei rischi di interferenza con i pacemaker*. Rapporti ISTISAN 96/42, 1996;56.
 36. Mugica J, Henry L, Podeur H. Study of Interactions between Permanent Pacemakers and Electronic Anti-theft Surveillance Systems. *PACE* 2000;23:333-337.
 37. Groh WJ, Boschee SA, Engelstein ED, et al. Interactions Between Electronic Article Surveillance Systems and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Circulation* 1999;100:387-392.
 38. Burlington B. *Important information on Anti-theft and Metal Detector System and Pacemakers, ICDs, and Spinal Cord Stimulators*. Safety Notification of the Center for Devices and Radiological Health on the webpage www.fda.gov/cdrh/safety.html. September 28, 1998.
 39. McIvor ME, Reddinger J, Floden E, et al. Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices. *PACE* 1998;21:1847-1861.
 40. Groh WJ, Boschee SA, Engelstein ED, et al. Interactions Between Electronic Article Surveillance Systems and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Circulation* 1999;100:387-392.
 41. Copperman Y, Zarfati D, Laniado S. The effect of Metal Detector Gates on Implanted Permanent Pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 1988;11:1386-1387.
 42. Moss CE. Exposures to electromagnetic fields while operating walk-through hand-held metal detectors. *Appl Occup Environ Hyg* 1998;13:501.
 43. Astridge PS, Kaye GC, Whitworth S. The response of implanted dual chamber pacemakers to 50 Hz extraneous electrical interference. *Pacing Clin Electrophysiol* 1993;16:966.
 44. Toivonen L, Valjus J, Hongisto M. 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. *Pacing Clin Electrophysiol* 1991;14:2114-2122.
 45. Detrano R. Medicine Based on Scientific Evidence Versus Medicine Based on Evangelical Marketing. *Am J Cardiol* 2001;88:409-410.

Indirizzo per la corrispondenza

Giorgio Corbucci
Vitatron Medical Italia
Via dell'Arcoveggio, 49/5
40129 Bologna
Tel 051/323186
Fax 051/327666
E-mail: giorgio.corbucci@vitatron.com