

# Bestimmung Störspannungsschwelle Herzschrittmac

Mohamed EL-Fikri, Siegfried Eggert und Sigurd Goltz

## Einleitung

In zunehmender Zahl leiden Personen, die noch im Arbeitsleben stehen, an solchen Erkrankungen des Herzens, die letztendlich nur durch die Implantation eines aktiven medizinischen Gerätes, d.h. eines Herzschrittmachers (HSM) oder Defibrillators (ICD) so therapiert werden können, dass sowohl Wohlbefinden als auch Arbeitsfähigkeit wieder hergestellt werden. Treten am Arbeitsplatz eines Trägers eines derartigen Implantates elektrische und/oder magnetische Felder auf, so werden durch diese Felder in den Elektroden, die das eigentliche Gerät mit dem Herz verbinden, elektrische Spannungen eingekoppelt. Da diese Verbindungsleitungen je nach aktueller Situation entweder die Stimulationsimpulse zum Herzen leiten oder die intrakardiale Herzaktivität (EKG) aufnehmen und zum HSM/ICD-Gerät leiten, sind diese Spannungen in der Lage, bei ausreichender Stärke und geeigneter Signalform das Betriebsverhalten des Implantates zu beeinflussen und die Funktion zu stören. Die häufigste unmittelbare Wirkung dieser „Störspannungen“ ist die Fehlwahrnehmung der herzeigenen bioelektrischen Signale bzw. eine Fehlinterpretation der Störspannung als herzeigenes Signal. Als Folge kann es zu Fehlfunktionen kommen, deren Spannweite vom Übergang der Geräte zur Dauerstimulation bis zum Ausbleiben einer notwendigen Therapie reichen kann. Im Extremfall sind als Folge derartiger Störspannungen irreversible Funktionsstörungen der Implantate nicht völlig auszuschließen.

Dabei sind zwei getrennte Vorgänge zu berücksichtigen:

- Der Einkopplungsvorgang, bei dem durch Induktion oder Influenz in der (den) Elektrode(n) eine elektrische Spannung („Störspannung“) entsteht, die zusammen mit dem Herzaktionssignal (EKG) am Implantateingang anliegt. Verfahren zur Berechnung dieser Störspannungen und zur Bewertung sind im deutschen Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [1] enthalten. Seit 2004 steht das Thema auch bei der Europäischen Normungsorganisation CENELEC auf der Agenda. Dieser Einkopplungsvorgang wird in diesem Beitrag nicht behandelt.
- Der zweite Vorgang ist die Wirkung dieser leitungsgebundenen Störspannung auf das Betriebsverhalten des HSM- oder ICD-Gerätes. Das Ausmaß der Reaktion wird durch die EMV-Eigenschaften des Gerätes bestimmt. Dieser Vorgang ist Gegenstand dieses Beitrages.





# der von hern und Defibrillatoren

Obwohl zu dieser Fragestellung bereits eine ganze Anzahl Untersuchungen von verschiedenen Forschungseinrichtungen durchgeführt wurden, gibt es auf Grund der Weiterentwicklung der Implantate einerseits und der ständigen Entstehung neuer Quellen potentieller Störfelder andererseits keine abschließende Antwort und wird es auch nicht geben.

Für die Praxis ist in diesem Zusammenhang für große Bereiche der Industrie der Niederfrequenzbereich von besonderem Interesse, da sowohl moderne Füge- als auch Antriebstechnologien sehr häufig Quellen potentieller Störfelder beinhalten.

Aufgrund der oben genannten Problematik ist zur Zeit eine Risikobewertung von Herzschrittmacher- und ICD-Patienten, die am Arbeitsplatz niederfrequenten elektrischen und/oder magnetischen Feldern ausgesetzt sind, nur bedingt und mit erheblichem Aufwand möglich. Dabei muss wegen der erheblichen Unsicherheiten bei den Störschwellen bei der Bewertung ein großer Sicherheitsfaktor einbezogen werden, was mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zur Überschätzung des Risikos für den Implantatträger führt.

Die Wichtigkeit der Lösung dieses Problems wird nicht zuletzt dadurch unterstrichen, dass in der EU-Richtlinie zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer vor elektromagnetischen Feldern [2] der Unternehmer ausdrücklich zum Schutz von Trägern aktiver Implantate verpflichtet wird.

Um das Wissen über die Störfestigkeit der gegenwärtig implantierten Schrittmacher zu aktualisieren und damit Antworten auf die Fragen nach der Gefährdung von Trägern der genannten Implantate an ihren Arbeitsplätzen zu finden, wurde von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin das Forschungs-

projekt F 5177 initiiert und von der 7 layers AG Ratingen als Auftragnehmer bearbeitet [3].

In diesem Beitrag werden die gewählten Untersuchungsmethoden und die wesentlichen Ergebnisse dargestellt.

## Problemdarstellung aus technischer Sicht

Die elektrisch und/oder magnetisch in die Elektroden des Herzschrittmacher- bzw. ICD-Systems eingekoppelten Störspannungen können, wie eingangs beschrieben, zu Fehlfunktionen und Störungen führen. Im Extremfall sind irreversible Funktionsstörungen der Implantate nicht völlig auszuschließen.

Berichte über Störfestigkeitsuntersuchungen an ICDs gegenüber diesen Störgrößen sind in der Literatur nicht bekannt. Dagegen liegen aus Störfestigkeitsuntersuchungen an Herzschrittmachern zahlreiche Forschungsergebnisse vor. Diese Ergebnisse sind in die Normung eingeflossen, betrafen aber überwiegend den Frequenzbereich  $f > 30 \text{ kHz}$ . Da sich einerseits die Schrittmacher- und die ICD-Technologie immer weiter entwickelt und andererseits ständig neue Quellen elektromagnetischer Störfelder entstehen, sind weiterhin neue Untersuchungen bezüglich der Störempfindlichkeit von solchen Geräten unumgänglich. Der deutsche Normentwurf [1] beinhaltet in dem hier zu untersuchenden Frequenzbereich ( $0 \text{ Hz} < f \leq 30 \text{ kHz}$ ) auch nur eine in mehrfacher Hinsicht unzureichende Darstellung der Störschwellen.

Ziel des Forschungsprojektes war es daher, die Störspannungsschwellen  $U_{SS}^{\text{Schwell}}$  für eine repräsentative Auswahl der gegenwärtig implantierten Schrittmacher (über 75 Stück) und Defibrillatoren (ICDs) (über 10 Stück) im Niederfrequenzbereich ( $0 \text{ Hz} < f \leq 30 \text{ kHz}$ )

zu bestimmen. Unter der Störspannungsschwelle  $U_{SS}^{schwell}$  wird diejenige Spannung am Eingang des Gerätes verstanden, bei der dieses aus dem aktuellen Normalbetrieb in den definierten bzw. undefinierten Störbetrieb überwechselt. Diese Störbetriebsarten werden zumeist mit DIO (Defined Operation Mode) und UDO (Undefined Operation Mode) abgekürzt.

## Vorgehensweise zur Ermittlung der Störfestigkeit

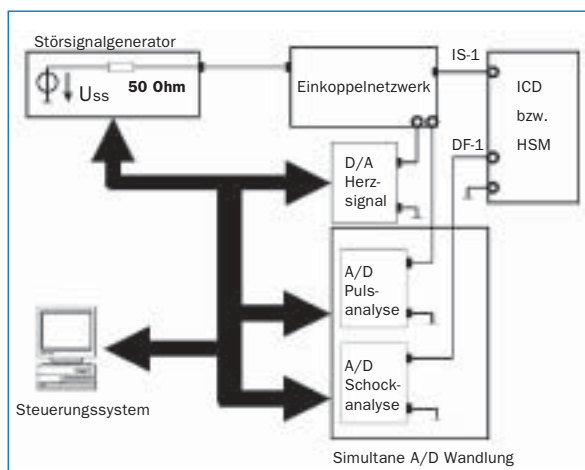
Die Vorgehensweise zur Ermittlung der Störfestigkeit von implantierbaren Herzschrittmachern und ICDs ist an die europäischen Normen EN 45502-2-1 [4] und prEN 45502-2-2 [5] angelehnt. Die Messungen wurden mittels eines Steuer-PCs und diverser Datenerfassungskarten automatisiert. Das bei der 7 layers AG entwickelte automatische Auswertungsverfahren für ICDs [3] enthält im Gegensatz zur Norm [5], die sich seit dem Jahr 1998/99 nicht geändert und immer noch den Status einer vorläufigen Norm hat, zusätzliche notwendige Testszenarien. So wird der ICD unter Störeinkopplung auch auf Wahrnehmung und Reaktion zusätzlicher Tachykardien (Herzrasen bzw. Herzflattern) geprüft. Eine Bewertung dieser Form der Tachykardie-Therapie unter Störeinkopplung ist wichtig, weil diese Therapie in 60 % bis 80 % der Fälle einem Herzflimmern durch schwache und schnelle Impulsabgabe (ATP= anti-tachykardes pacing) vorbeugen kann und damit die Abgabe unnötiger Hochenergie-

schocks verhindert wird. Bild 1 zeigt das Konzept des automatisierten Messplatzes.


Für die Ermittlung der Störfestigkeit werden sinusförmige und pulsmodierte Störsignale bis 30 kHz verwendet, wie sie in den europäischen Normen [4] und [5] empfohlen werden. Diese Normen berücksichtigen aber nicht pulsmodierte Störsignale mit Phasen ungleich Null zwischen dem einhüllenden Pulssignal und dem sinusförmigen Trägersignal, die deshalb in die Störfestigkeitsuntersuchung einbezogen wurden. Die Überlagerung sinusförmiger Störsignale, die zu einer Schwebung mit einer niederfrequenten Hüllkurve führen und bei Auftreten von Demodulationen das Herzsignalspektrum überlagern kann, war gleichfalls Bestandteil der Untersuchung.

Eine weitere Aufgabe der Untersuchung war die Bestimmung der Abhängigkeit der Störschwelle von der einstellbaren Wahrnehmungsschwelle bzw. Sensitivität. Die europäischen Normen [4] und [5] schreiben für Prüzzwecke in der Regel vor, bis 1 kHz die empfindlichste Wahrnehmungsschwelle einzustellen und für Frequenzen größer 1 kHz die Wahrnehmungsschwelle auf 2 mV<sub>ss</sub> zu setzen. Es werden aber auch höhere Wahrnehmungsschwellen für die Prüfung zugelassen, wenn der Hersteller angibt, dass eine Beeinflussung bei hoher Sensitivität nicht auszuschließen ist.

Die Ermittlung der Störfestigkeit von gängigen Schrittmachern wurde mit realistisch zu erwartenden Wahrnehmungsschwellen durchgeführt (im Mittel: ventrikulär 3,2 mV<sub>ss</sub> und atrial 1,4 mV<sub>ss</sub> eingestellt). Diese Werte beruhen näherungsweise auf den seit 1994 ausgesprochenen „Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation“ [6] und lassen sich durch Qualitätsberichte (2002) von gemessenen intrakardialen Signalamplituden [7], die statistisch aus eingegangenen Daten von Krankenhäusern ermittelt wurden, bestätigen. Wahrnehmungsschwellen von ICDs wurden für Prüzzwecke auf den empfindlichsten Wert programmiert, da hierfür keine Empfehlungen existieren und angemerkt werden muss, dass die Wahrnehmungsschwelle automatisch durch den ICD nach unten geregelt wird, um auch Herzflimmersignale zu detektieren, die im Vergleich zur normalen Herzsignalamplitu-



**Bild 1: Konzept des automatisierten Messplatzes**



de geringere Spannungswerte aufweisen. Da die unipolare Betriebsweise gegenüber der bipolaren Betriebsweise in bezug auf die Störeinkopplung (in die Elektroden) den „Worst Case“ darstellt, wurden die Messungen für die Störfestigkeit zumindest bei den Schrittmachern vornehmlich in der unipolaren Betriebsweise durchgeführt. Die bipolare Betriebsweise, wie sie bei den ICDs nur noch verwendet wird, wurde bei den Schrittmachern nur stichprobenartig untersucht.

### Ausgewählte Messergebnisse

und die in [3] dargestellten Auswertungsverfahren für Schrittmacher und ICDs. Für Schrittmacher und ICDs wurden unter Störsignaleinspeisung die entsprechenden Betriebsmodi für Schrittmacher (Ende\_NO/Start\_DIO und Ende\_DIO/Start\_UDO) und für ICDs (ENDE\_NO) bei verschiedenen Frequenzen ermittelt und gleichzeitig die dazugehörigen Störschwellen aufgezeichnet. Hierbei wurde die Störsignalspannung bei konstanter Frequenz beginnend mit 0,2 mV<sub>ss</sub> um den Faktor 1,33 multiplikativ erhöht bis entweder der Betriebsmodus Ende\_DIO/Start\_UDO (für Schrittmacher) bzw. ENDE\_NO (für ICDs) oder der Endpegel von 2 V<sub>ss</sub> erreicht wurde. Wurde der Endpegel von 2V<sub>ss</sub> erreicht, ohne dass eine Beeinflussung stattgefunden hat, so wird automatisch der Störbetrieb ENDE\_NO vergeben, ohne dass der Schrittmacher bzw. der ICD beeinflusst sein musste. Dies ist nicht von Nachteil, da die Normen [4] und [5] maximale Grenzwerte von 0,1 V<sub>ss</sub> (unipolar) und 1 V<sub>ss</sub> (bipolar) vorsehen, und der hier gewählte Grenzwert deutlich darüber liegt bzw. doppelt so hoch ist.

Da die geprüften Geräte überwiegend aus Beständen explantierter Geräte stammten, war vor der Messung stets ein Funktionstest notwendig. Hierbei wurde unter anderem das Stimulationsverhalten ohne Störeinkopplung überprüft. Gut die Hälfte der getesteten Schrittmacher waren dabei Zweikammer-Geräte. Der Trend, dass immer mehr Zweikammer-Geräte implantiert werden [10], zeigt sich demzufolge auch hier. Dies hatte einen erhöhten Messaufwand zur Folge, da bei Zweikammer-Schrittmachern sowohl die ventrikuläre als auch die atriale Kammer getestet werden mussten und nicht davon ausgegangen werden konn-

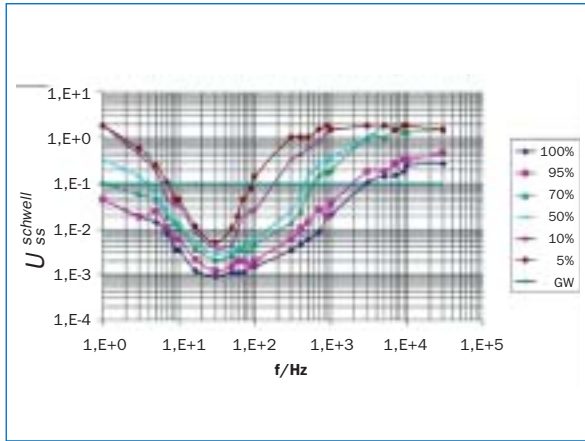
te, dass sich beide Kammern in bezug auf die Störfestigkeit gleich verhalten. Die Sensitivität der ventrikulären Kammern wurde im Mittel auf 3,2 mV<sub>ss</sub> und die der atrialen Kammern im Mittel auf 1,4 mV<sub>ss</sub> eingestellt. Diese Werte beruhen näherungsweise auf den seit 1994 ausgesprochenen „Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation“ [6].

Alle aktuellen Schrittmacher lassen sich bezüglich ihrer Elektrodenanschlüsse unipolar oder bipolar programmieren. ICDs werden heute hingegen nur mit bipolaren Elektroden angeboten. Da die unipolare Betriebsart empfindlicher ist als die bipolare, wurden die Schrittmacher vorwiegend in der unipolaren Betriebsart getestet. In den europäischen Normen [4] und [5] wird beispielsweise empfohlen, die Störspannung bei unipolaren Schrittmachern um den Faktor 1/10 niedriger zu halten als bei bipolaren Herzschrittmachern. Jedoch ist zu vermuten, dass in geraumer Zeit der Einsatz von unipolaren Elektroden ganz zurückgehen wird. In [10] ist beispielsweise angegeben, dass bei Erstimplantationen für das Jahr 2002 im Atrium 96,9 % und im Ventrikel 61,9 % der implantierten Elektroden bipolaren Charakter haben. Unipolare Elektroden werden daher nur noch mit 37,1 % im Ventrikel und mit 2,9 % im Atrium implantiert und der Trend geht immer weiter dahin, bipolare Elektroden zu verwenden. Jedoch existieren keine Zahlen darüber, wie viele der derzeit implantierten Elektroden bipolaren bzw. unipolaren Charakter aufweisen, so dass aufgrund der langen Implantationsdauer eines Schrittmachers (6 bis 12 Jahre) davon ausgegangen werden muss, dass unipolare Elektroden noch relativ häufig vorkommen.

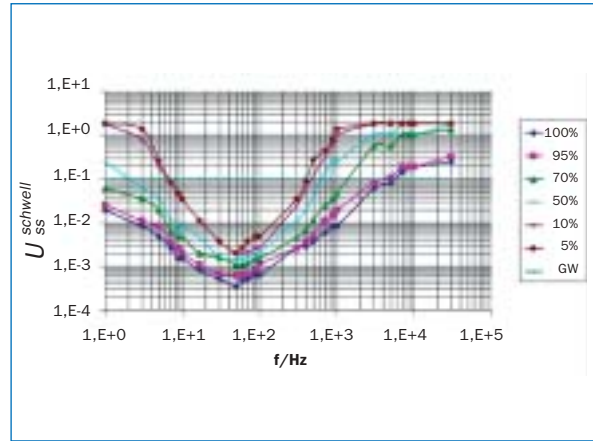
Aus den umfangreichen Messergebnissen in [3], werden im Folgenden die wichtigsten Messergebnisse auszugsweise dargestellt.

### Statistische Auswertung der Störfestigkeit nach Schrittmachertypen

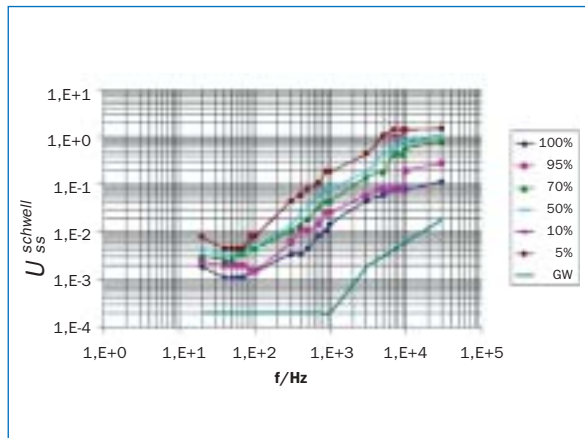
Die Störfestigkeit gängiger Schrittmacher konnte an 75 verschiedenen Schrittmachertypen ermittelt werden. Wir vermuten hiermit über 85 % der derzeit implantierten Schrittmachergeräte abzudecken. Hierbei waren von den 75 verschiedenen Schrittmachertypen



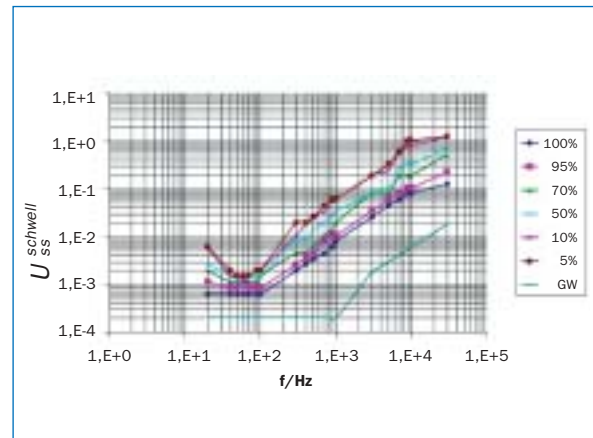
**Bild 2:** Häufigkeit von 75 in VVI betriebenen Schrittmachertypen (Ein- und Zweikammer), die bei den angegebenen Störschwellen und Frequenzen bei sinusförmigen Störsignalen vom definierten Störbetrieb ENDE\_NO/ START\_DIO gerade noch unbeeinflusst bleiben.



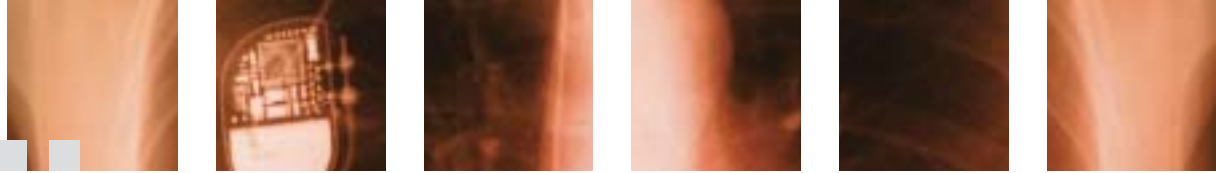
**Bild 3:** Häufigkeit von 34 in AAI betriebenen Schrittmachertypen (Zweikammer), die bei den angegebenen Störschwellen und Frequenzen bei sinusförmigen Störsignalen vom definierten Störbetrieb (ENDE\_NO/START\_DIO) gerade noch unbeeinflusst bleiben.



**Bild 4:** Häufigkeit von 75 in VVI betriebenen Schrittmachertypen (Ein- und Zweikammer), die bei den angegebenen Störschwellen und Frequenzen bei pulsmodulierten Störsignalen vom undefinierten Störbetrieb (ENDE\_NO/ START\_UDO) gerade noch unbeeinflusst bleiben.



**Bild 5:** Häufigkeit von 34 in AAI betriebenen Schrittmachertypen (Zweikammer), die bei den angegebenen Störschwellen und Frequenzen bei pulsmodulierten Störsignalen vom undefinierten Störbetrieb (ENDE\_NO/ START\_UDO) gerade noch unbeeinflusst bleiben.



gut die Hälfte Zweikammergeräte. Dieses hatte den Nachteil, dass beide (atriale und ventrikuläre) Kammern geprüft werden mussten. Der Einsatz von Einkammergeräten im Atrium ist vernachlässigbar klein (1 % - 2 %). Einkammer-Geräte wurden daher nur im Modus VVI und Zweikammer-Geräte wurden sowohl im VVI als auch im AAI Modus geprüft. Insgesamt mussten 75 unterschiedliche Schrittmachertypen (Ein- und Zweikammer) im VVI-Modus und 34 unterschiedliche Schrittmachertypen (Zweikammer) im AAI-Modus geprüft werden.

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen die Häufigkeit von Schrittmachertypen im VVI- und AAI-Modus, die bei den angegebenen Störschwellen, Frequenzen und sinusförmigen Störsignalen von dem definierten Störbetrieb (ENDE\_NO/ START\_DIO) gerade noch unbeeinflusst bleiben. Dieser Störbetrieb zeichnet den Schrittmacher durch eine definierte und festfrequente Stimulation aus, die auch während der Inhibierung des Schrittmachers mit normaler Herzaktivität erfolgt und bei kurzer Dauer international als sicher angesehen wird, was aber im besonderen Maße für Arbeitsplätze mit elektrischer und/oder magnetischer Feldbelastung nicht gelten kann.

Die Abbildungen 4 und 5 zeigen die Häufigkeit von Schrittmachertypen im VVI- und AAI-Modus, die bei den angegebenen Störschwellen, Frequenzen und pulsformigen Störsignalen von dem undefinierten Störbetrieb (ENDE\_NO/ START\_UDO) gerade noch unbeeinflusst bleiben. Dieser zeichnete sich hier durch ausbleibende oder unregelmäßige Stimulation aus, was auf eine Fehlannahme des Störsignals als physiologisches Herzsignal schließen lässt. Ein definierter Störbetrieb, bei zuvor genannter Störeinkopplung, konnte bei allen untersuchten Schrittmachern in dem hier untersuchten Frequenzbereich nicht gefunden werden.

Aufgrund von gesetzten Messbeschränkungen (maximaler Störspannungswert von  $2 V_{ss}$ ) können die in den Abbildungen 2 bis 5 maximal angegebenen Störschwellen von  $1,5 V_{ss}$  und  $1,83 V_{ss}$  auch höher ausfallen.

## Diskussion, Zusammenfassung und Ausblick

Im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) wurde im Rahmen eines For-

schungsprojektes die Störfestigkeit der heute gängigsten implantierten Herzschrittmacher (HSM) und Implantierbaren Cardioverter Defibrillatoren (ICDs) umfassend messtechnisch untersucht.

Die gewonnenen Messdaten von 75 verschiedenen Schrittmachertypen und 10 verschiedenen ICD-Typen, die ca. 85 % bzw. ca. 90 % der derzeit implantierten Geräte widerspiegeln, eignen sich als Grundlage für die Risikobeurteilung von Implantatträgern an Arbeitsplätzen mit Expositionen gegenüber niederfrequenten elektrischen und/oder magnetischen Feldern ( $0 < f \leq 30$  kHz).

Es konnte gezeigt werden, dass im Falle der unipolar eingestellten Schrittmacher bei sinusförmigen Störsignalen 95 % und bei pulsmodulierten Störsignalen sogar 100 % der Geräte die vorgegebenen Grenzwerte der europäischen Norm [4] einhalten, selbst im „Worst-Case“ bei empfindlichsten Wahrnehmungsschwellen. Im Falle der ICDs hielten gleichfalls alle untersuchten Geräte bei pulsmodulierten Störsignalen die Grenzwerte der europäischen Norm [5] ein. Lediglich bei sinusförmigen Störsignalen konnten fast alle untersuchten ICD-Geräte in bestimmten Frequenzbereichen (6 Hz und 90 Hz) den Grenzwert von  $1 V_{ss}$  nicht einhalten.

Alle bisher messtechnisch ermittelten Störschwellenkurven erwiesen sich als indirektes Abbild der Charakteristik der verwendeten Filterstruktur bzw. des verwendeten Eingangssystems von Herzschrittmachern und ICDs. In allen Fällen (Schrittmacher und ICDs) wurden Bandpass-Filterstrukturen gefunden, die bei Frequenzen um 16,66 Hz bzw. 50 Hz den empfindlichsten Frequenzbereich für die verwendeten Störspannungen aufweisen. Es zeigte sich, dass durch die Eingangsschaltungen der untersuchten Geräte bei Einspeisung sinusförmiger Störsignale im Mittel Signale mit Frequenzen, die größer als die Bandmittenfrequenz sind, um 40 dB pro Dekade gedämpft werden. Eine Verschlechterung des Dämpfungsverhaltens der verwendeten Eingangssysteme zeigte sich – im Gegensatz zu sinusförmigen Störsignalen – bei der Einspeisung pulsmodulierter Signale nach [4]. Dabei wurde festgestellt, dass beispielsweise bei bestimmten extremen Randbedingungen wie sie in [4] und [5]

vorgegeben sind, ein gewünschtes 40 dB-Dämpfungsverhalten pro Dekade sich auf ein unerwünschtes 20 dB-Dämpfungsverhalten pro Dekade reduzierte. Das ist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf Einschwingvorgänge zurückzuführen, die beim Filterentwurf offensichtlich vernachlässigt wurden. Ferner konnte durch Anheben der Phase zwischen Träger- und Pulssignal theoretisch und messtechnisch nachgewiesen werden, dass Einschwingvorgänge deutlich reduziert werden können.

Eine Lockerung der weiteren extremen Forderung, die Anstiegs- und Fallzeit bei Schaltvorgängen von sinusförmigen Trägersignalen sehr klein gegenüber der Periodendauer des Trägersignals zu halten, würde als Folgeüberlegung gleichermaßen deutlich zur Reduzierung der Einschwingvorgänge führen. Jedoch stellen die zuvor genannten Randbedingungen immer noch den „Worst-Case“ in bezug auf ein pulsmoduliertes Störsignal dar.

Bei einer Bewertung des Risikos für Implantatträger an Arbeitsplätzen mit pulsmodulierten Störfeldern könnte eine genaue Analyse des eingekoppelten Signals in bezug auf Anstiegs- bzw. Fallzeiten und der oben genannten Phase erfolgen. Mit Hilfe der ermittelten Störschwellenkurve für sinusförmige Störsignale und der damit ableitbaren Filtercharakteristik könnten die tatsächlich vorliegenden Störschwellenwerte unter Einbeziehung der analysierten Randparameter des pulsmodulierten Störsignals berechnet werden. Es sollte aber auch beachtet werden, dass für Frequenzen größer als 10 kHz mit Demodulationsprodukten zu rechnen ist, die noch ungünstigere Störschwellen liefern als die zuvor genannten Einschwingvorgänge. Dieses trifft gleichermaßen für Schwebungen zu.

Bei unipolarer Störeinkopplung im empfindlichsten Frequenzbereich zwischen 16,66 Hz und 100 Hz hat sich gezeigt, dass ein pulsmoduliertes oder sinusförmiges Störsignal, das in den Amplitudenbereich der eingestellten Wahrnehmungsschwelle gelangt, eine Beeinflussung der Implantate provoziert, obwohl hierbei das Nutzsignal (Herzsignal) während der Prüfung, wie dies die Norm [4] vorschreibt, doppelt so groß ist wie das Störsignal.

Pulsmodulierte Signale wurden als Herzsignale fehlinterpretiert und sinusförmige Störsignale führten zum

Umschalten in den festfrequenten Stimulationsmodus (definierter Störbetrieb). Dieser kann in sehr seltenen Fällen bei längerem Anhalten und Stimulation in der vulnerablen Phase zu lebensbedrohlichem Kammerflimmern führen. Schrittmacher sind in der Lage, sinusförmige Störsignale als solche zu erkennen und darauf durch festfrequente Stimulation (definierter Störbetrieb) zu reagieren. Sie sind nicht in der Lage, ein pulsmoduliertes Störsignal mit Randparametern (Pulsbreite von 100 ms und sehr kleinen Anstiegs- und Fallzeiten), die sich deutlich vom Norm-Dreieckssignal unterscheiden, zu erkennen. In [8] konnte der gleiche Sachverhalt mit Hilfe exemplarischer Messungen an 5 Schrittmachern ermittelt werden und bestätigt damit die hier gewonnenen Ergebnisse.

Bei einer Risikobewertung kann aus obigem Sachverhalt abgeleitet werden, dass für den empfindlichsten Frequenzbereich aus der eingestellten und damit bekannten Wahrnehmungsschwelle eines implantierten Schrittmachers direkt die Störschwelle ermittelt werden kann, die im unipolaren Fall für die empfindlichsten Frequenzen gleich der Wahrnehmungsschwelle ist. Eine Verbesserung der Störfestigkeit kann bis zu bestimmten Frequenzen (kHz-Bereich) nur durch Anheben der Wahrnehmungsschwelle erfolgen, da sich hier messtechnisch ermitteln ließ, dass sich die Wahrnehmungsschwelle nur bis zu den zuvor genannten Frequenzen proportional zur Störschwelle verhält.

Das effektivste Mittel gegenüber niederfrequenten Störeinkopplungen sind zur Zeit bipolare Elektroden. Bei allen messtechnisch untersuchten ICDs und bei exemplarischen Messungen an 7 Schrittmachern unterschiedlicher Hersteller hat sich bei Störeinkopplung an bipolaren Elektroden gezeigt, dass die Störschwellen im Niederfrequenzbereich, vor allem zwischen 16,66 Hz und 50 Hz, um den Faktor 10 bis 1000 gegenüber der Wahrnehmungsschwelle angehoben werden können. In [10] ist angegeben, dass bei Schrittmacher-Erstimplantationen in der Bundesrepublik Deutschland für das Jahr 2002 im Atrium 96,9 % und im Ventrikel 61,9 % der implantierten Elektroden bipolaren Charakter hatten. Unipolare Elektroden werden daher nur noch mit 37,1 % im Ventrikel und mit 2,9 % im Atrium implantiert, und sollte

der Trend weiter dazu übergehen mehr und mehr bipolare Elektroden auch im Ventrikel zu verwenden, so ist für die Zukunft eine Entspannung hinsichtlich der Störempfindlichkeit von Schrittmachern im Niederfrequenzbereich zu erwarten.

Da festgestellt wurde, dass die Störschwellen in guter Näherung indirekt die Filtercharakteristik der Geräte wiedergeben, kann unter Zuhilfenahme der indirekt gewonnenen Filterstrukturen und unter Nutzung bestimmter Simulationstools für jedes beliebige niederfrequente Störsignal, was von den hier untersuchten Störsignalformen abweicht, die dazu gehörige Störschwellenkurve berechnet werden. Im Falle gepulster Signale und der Schwebung müssten jedoch im Mittel für Frequenzen größer 10 kHz Demodulationsprodukte berücksichtigt werden. Hierdurch wären aufwändige und teure Störfestigkeitsmessungen für jedes spezielle Signal überflüssig, da die Ermittlung der Störschwellen bei bekanntem Übertragungsverhalten nur noch über Simulationstools erfolgen könnte.

Für die Zukunft wäre die Angabe der Filtercharakteristik von implantierbaren medizinischen Geräten in den Handbüchern der Hersteller sehr sinnvoll, da aus diesen Störschwellenkurven abgeleitet werden könnten. Durch Angaben zu nichtlinearen Bauelementen (Übersteuerungsbereich) könnten auch gezielt Demodulationsprodukte berücksichtigt werden.

Durch Nutzung des vorliegenden Forschungsergebnisses kann die gegenwärtig unbefriedigende Situation bei der Beurteilung der Sicherheit von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten an Arbeitsplätzen mit einer Exposition gegenüber elektrischen und/oder magnetischen Feldern im Niederfrequenzbereich ( $0 < f \leq 30$  kHz) wesentlich verbessert werden. Es ergänzt die bereits in der Praxis angewendeten Forschungsergebnisse zu numerischen Simulationen und Berechnungen der Störspannung am Implantateingang [9], indem jetzt Messergebnisse zur Reaktion des Schrittmachers oder ICD auf die am Implantateingang anliegende Störspannung vorliegen. Die Erkenntnis, dass aus Filterstrukturen Störschwellenkurven abgeleitet werden können, ist ein wichtiges Teilergebnis, das weiter verfolgt werden sollte. Eine vollständige Darstellung

der im Rahmen des Forschungsvorhabens zur Anwendung gelangten technischen Systeme und Verfahren sowie der gewonnenen Ergebnisse enthält der Forschungsbericht „Störspannungsschwelle für gegenwärtig implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (Autoren: M. El-Fikri, S. Goltz und S. Eggert, 2005), der demnächst in der Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin erscheinen wird.

Mohamed El-Fikri, 7 layers AG, Ratingen

Dr. Siegfried Eggert, Berlin

Sigurd Goltz, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Standort Berlin

## Literatur

- [1] E DIN VDE 0848-3-1:2003:10 (VDE 0848 Teil 3-1): Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern Teil 3-2. Schutz vor Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz.
- [2] Richtlinie 2004/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (18. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)
- [3] Endbericht zum BAuA-Fremdforschungsprojekt F 5177 „Bestimmung der Störspannungsschwelle USS für eine repräsentative Auswahl der gegenwärtig implantierten Schrittmacher und Defibrillatoren im Niederfrequenzbereich (0 Hz bis 30 kHz)“
- [4] EN 45502-2-1:2003: Active implantable medical devices Part 2-1. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- [5] prEN 45502-2-2:1998 (E VDE 0750 Teil 10-2): Aktive implantierbare medizinische Geräte Teil 2-2. Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbare Defibrillatoren).
- [6] Markewitz, A.: Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. *Herzsch. Elektrophys.* 1994, S. 125-129 (ersch. April 1995). Online unter <http://www.bqs-online.de/> erhältlich
- [7] Mohr, V. D.: BQS Qualitätsreport 2002. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GmbH, Düsseldorf. Online unter <http://www.bqs-online.de/> erhältlich
- [8] Irnich, W.: Störbeeinflussung von implantierten Schrittmachern und Defibrillatoren. *Herzsch. Elektrophys.* 15 (2004) S. 9-21
- [9] Gustrau, F.; Bahr, A.; Goltz, S.; Eggert, S.; Hentschel, K.: Numerische Modellierung elektronischer Implantate und Berechnung der Störspannung am Implantateingang. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW 2003. (Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschung, FB 988), 2003
- [10] Markewitz, A.: Jahresbericht 2002 des Deutschen Herzschrittmacherregisters. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GmbH, Düsseldorf. Online unter <http://www.bqs-online.de/>