

NEWS

l e t t e r

G 14514 ● 7. Jahrgang ● Nr. 2 ● August 1999

Sicherheit von Personen mit Herzschrittmachern in elektromagnetischen Feldern

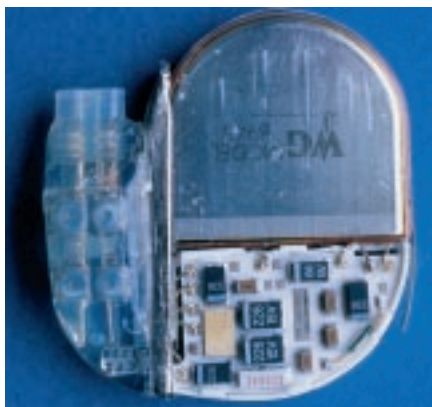


Abbildung: Herzschrittmacher

Eine Zusammenfassung des aktuellen Forschungsstands von Dipl. Phys. Theodor Bossert

Seit jeher wird zwischen der möglichen Störung von Geräten (Elektromagnetische Verträglichkeit, EMV) und der Gefährdung des Menschen bzw. der natürlichen Umwelt (Elektromagnetische Umweltverträglichkeit, EMVU) unterschieden.

Eine Gerätestörung ohne Gefahr für den Menschen liegt z.B. vor, wenn zwei Computermonitore Verzerrungen und Flackern zeigen, weil sie in zu geringem Abstand voneinander aufgestellt sind. Derartige Stör-

beeinflussungen von Geräten untereinander sind im täglichen Leben unvermeidlich. Niemand käme auf die Idee, etwa um einen Computermonitor herum eine Absperrung mit Warnschildern zu errichten, bloß weil andere elektronische Geräte in der Nähe gestört werden könnten. In der Nähe eines Induktionsofens oder unmittelbar vor einer Funkantenne kann das Feld so stark sein, daß es dadurch direkt zu schädlichen Wirkungen im menschlichen Körper kommt. Derartige Gefahrenbereiche müssen deshalb generell durch Absperrungen für Menschen unzugänglich gemacht werden.

In manchen Situationen überlagern sich beide Sachverhalte, wenn es nämlich um die Störung von Geräten geht, deren Fehlfunktion Menschen gefährden kann: Während des Fluges ist die Störung der Bordelektronik des Flugzeugs mittelbar auch eine Gefahr für die Insassen, selbst wenn diese keinem für sie unmittelbar gefährlichen Feld ausgesetzt sind. In so einem Fall sind Absperrungen nicht realisierbar, hier muß durch Warnhinweise verhindert werden, daß felderzeugende Geräte im Inneren des Flugzeugs verwendet werden.

[Fortsetzung auf Seite 2 >](#)

Inhalt

Sicherheit von Personen mit Herzschrittmachern in elektromagnetischen Feldern	S. 1
Mobilfunk im Krankenhaus	S. 6
Herzschrittmacher und Handys	S. 10
Internationale Personenschutzstandards	S. 12
Rückblick nach fünf Jahren Medizinproduktegesetz	S. 14
Nachrichten	S. 15
Impressum	S. 16





Fehlfunktionen kommen. In diesem Fall muß der Herzschrittmacherträger gewarnt werden.

Wie das oben erwähnte Beispiel der Computermonitore beschreibt, kann man bei elektronischen Geräten keinesfalls erfahrungsgemäß davon ausgehen, daß sie in allen Feldern ungestört funktionieren, die für den Menschen noch nicht unmittelbar gefährlich sind. Dies gilt auch für implantierbare Herzschrittmacher, auch bei diesen Geräten darf man nicht a priori davon ausgehen, daß sie ausreichend störfest seien. Die Forschungsgemeinschaft Funk hat sich deshalb die Aufgabe gestellt, die Erforschung der Störfestigkeit von Herzschrittmachern zu fördern, um damit für Personen mit Herzschrittmachern mehr Sicherheit vor Gefährdung durch elektromagnetische Felder zu erreichen. Diese Studien sollen auch dazu dienen, daß die Hersteller von Herzschrittmachern in die Lage versetzt werden, ihre Geräte in Zukunft hinreichend störfest zu machen.

Unterschiedliche Herangehensweisen

Die Störfestigkeit von implantierten Herzschrittmachern kann man sowohl am lebenden Patienten als auch mit Hilfe von Modellen des menschlichen Körpers untersuchen. Beide Vorgehensweisen sind aus der Literatur bekannt.

Untersuchungen am lebenden Menschen bringen Sicherheit gegen Modellfehler bei der Nachbildung des menschlichen Körpers und gewährleisten eine absolut reale Situation. Unvorteilhaft ist jedoch, daß jeder Patient einen Spezialfall darstellt und die Untersuchung nur für seinen eingesetzten Herzschrittmacher und die Beschaffenheit und Lage seiner Elektrode gilt. Man kann also nie feststellen, ob es nicht noch kritischere Kombinationen aus Lage der Herzschrittmacherelektrode, Störfestigkeit des implantierten Geräts und körperlichen Eigenschaften des Patienten gibt. Darüber hinaus wird niemand einen Patienten stundenlangen Tests aussetzen wollen. Soviel Zeit wäre aber erforderlich,

um alle denkbaren Konstellationen eines einwirkenden Feldes zu berücksichtigen. Als nicht unproblematisch erweisen sich bei diesen Untersuchungen am Menschen auch ethische Fragen: Darf man einen Herzschrittmacherträger durch bewußte Feldexposition in Situationen bringen, bei denen sein Herzschrittmacher Fehlfunktionen zeigen könnte? Diese Exposition dient schließlich nicht der Behandlung des Patienten, sondern der Erforschung der Störsicherheit von implantierten Herzschrittmachern im Allgemeinen.

Die Forschungsgemeinschaft Funk hat wegen der ethischen Problematik darauf verzichtet, aktiv Untersuchungen mit Patienten zu fördern. Gleichwohl gibt es derartige Untersuchungen in der Literatur, die natürlich zur Meinungsbildung nicht zu vernachlässigen sind [1].

Unter der Beschränkung auf Modelluntersuchungen gibt es wiederum zwei prinzipielle Ansätze, um die Störfestigkeit von implantierten Herzschrittmachern zu erforschen.

Beim ersten Ansatz, der im Folgenden als ganzheitliche Methode bezeichneten Vorgehensweise, „implantiert“ man einen realen Herzschrittmacher mitsamt seiner Elektrode direkt in ein mechanisches Körpermodell und belastet ihn mit äußeren elektromagnetischen Feldern bis zum ersten Auftreten einer Funktionsstörung. Der Vorteil ist, daß man unmittelbar Störschwellen für die Feldstärke ermitteln kann. Der Nachteil ist jedoch, daß man auf alle zu untersuchenden Herzschrittmachergerädetypen nacheinander alle denkbaren äußeren Feldkonstellationen einzeln einwirken lassen muß, wobei das dann jeweils für alle denkbaren Elektrodenkonstruktionen und alle programmierbaren Einstellungen des jeweiligen Gerätetyps zu wiederholen ist.

Beim zweiten Ansatz, folgend strukturierte Methode genannt, unterscheidet man zwischen der Einkopplung des äußeren Feldes in die implantierte Elektrode und der davon völlig unabhängigen Störfestigkeit des Herzschrittmachergeräts gegenüber

Allein in der Bundesrepublik Deutschland leben mehr als 300.000 Menschen mit einem implantierten Herzschrittmacher. Für diese Menschen ist dieses elektronische Gerät lebensnotwendig, weshalb es unerlässlich ist, daß es ununterbrochen störungsfrei funktioniert. Der Herzschrittmacher selbst ist ein kompaktes elektronisches Gerät, das über eine implantierte Elektrode mit dem Herzen verbunden ist: Er überwacht den Herzrhythmus und stimuliert das Herz, falls es aussetzt. Als hochkomplexes elektronisches Gerät läßt sich auch ein Herzschrittmacher durch elektromagnetische Felder stören. Befindet sich der Herzschrittmacherträger in einem elektromagnetischen Feld, so ist damit auch sein Implantat dem Feld ausgesetzt. Es ist dann entscheidend, welche Störfestigkeit das Herzschrittmachergerät besitzt:

- Ist das Gerät so störfest, daß Fehlfunktionen erst bei Feldstärken auftreten können, die bereits auch für den Menschen selbst unmittelbar gefährlich wären, kommt es zu keiner Gefährdung, denn am Eintreten in derartig starke Felder wird die Allgemeinbevölkerung ja durch Absperren gehindert.
- Ist das Gerät hingegen weniger störfest, so könnte es zu lebensbedrohlichen

Störspannungen an seinem Elektrodenanschluß. Der Vorteil hierbei ist, daß wesentlich weniger Kombinationen getestet werden müssen. Erst durch diese Strukturierung wurde es überhaupt möglich, systematisch nach den „kritischsten“ Konstellationen zu suchen: Man ermittelt für jedes Elektrodenlayout einzeln die wirksamste Konstellation des äußeren Feldes. Aus allen Ergebnissen wählt man jeweils dasjenige aus, das die größte eingekoppelte Spannung liefert. So erhält man den ungünstigsten Fall aller möglichen Einkopplungen. Entsprechend ermittelt man für jeden Gerätetyp zunächst einzeln seine störimpfindlichste Geräteeinstellung. Unter allen Geräten wählt man dann jeweils das empfindlichste aus und erhält so ein Störfestigkeitsverhalten, das dem „worst case“ aller Geräte entspricht. Durch Kombination der jeweils maximal eingekoppelten Spannung mit der minimalen Störschwelle aller Geräte erhält man diejenige Feldstärke, die im ungünstigsten Fall

ausreichen könnte, einen implantierten Herzschrittmacher zu stören. Andererseits kann man durch Kombination der jeweils maximal in die Elektrode eingekoppelten Spannung mit der für die Allgemeinbevölkerung zulässigen Feldstärke feststellen, welche Störspannungen ein Gerät aushalten müßte, damit sich auch ein Herzschrittmacherträger gefahrlos überall dort aufhalten kann, wo keine unmittelbare Personengefährdung besteht.

Nur bei der strukturierten Methode kann man die Einkopplungsmessungen durch numerische Berechnungen ergänzen: Damit wird es mit begrenztem Zeitaufwand möglich, Tausende von Kombinationen zu berücksichtigen. Auf der anderen Seite besteht dabei aber die Gefahr, daß durch ein Zusammenwirken verschiedener Abstrahierungen modellbedingte Effekte auftreten, die in der Wirklichkeit keine Bedeutung haben. Um diese Unsicherheit auszuschließen kann es oft sinnvoll sein, die Ergebnisse stichprobenartig mit Untersuchun-

gen nach der ganzheitlichen Methode zu überprüfen.

In der Literatur sind Untersuchungen nach beiden Vorgehensweisen bekannt. Die Forschungsgemeinschaft Funk hat sowohl Studien nach der ganzheitlichen Methode [2] als auch nach der strukturierten Methode [3] [4] [5] gefördert.

Aktueller Stand des Wissens

In der Literatur fanden sich bis Anfang dieses Jahrzehnts bereits relativ umfangreiche Untersuchungen im Frequenzbereich unter 50 MHz [6] [7]. Für höhere Frequenzen gab es nur Einzeluntersuchungen, die keinen Gesamtüberblick erlaubten [8]. Deshalb enthielt die jetzt abgelöste Norm über die Begrenzung allgemein zugänglicher elektromagnetischer Felder E DIN VDE 0848 Teil 2:1991-10 nur im Frequenzbereich bis 50 MHz Schutzvorschriften für Herzschrittmacherträger. Entsprechendes gilt auch für die Gerätenorm für Herzschrittmacher E DIN EN 45502-2-1:1998-07, in welcher ein Nachweis der Störfestigkeit nur im Frequenzbereich bis 30 MHz gefordert wird.

In diesem Jahrzehnt ist die Anzahl der Veröffentlichungen zur Störbeeinflussung von implantierten Herzschrittmachern deutlich angestiegen. Die meisten theoretischen und experimentellen Untersuchungen gibt es im Rahmen der strukturierten Methode zum Einkopplungsmechanismus des äußeren Feldes in die Herzschrittmacherelektrode.

Feldeinkopplung in die implantierte Herzschrittmacherelektrode

Hier gibt es andererseits auch die größte Variation bei den Ergebnissen. Es zeichnet sich ab, daß Messungen gewissermaßen nur noch als „Kalibrierung“ für die heute dominierenden Modellrechnungen eingesetzt werden. Der überzeugende Vorteil der numerischen Berechnungen des Einkopplungsmechanismus ist, daß man nahezu beliebig viele Konstellationen ausprobieren und sich nur so sicher sein kann,

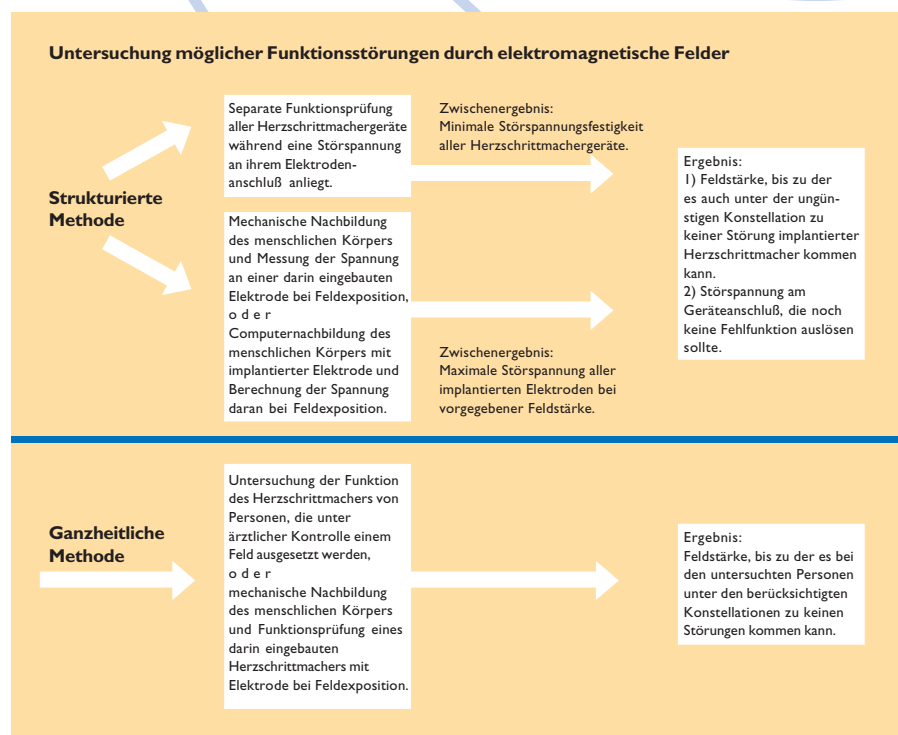


Bild 1: Die unterschiedlichen Herangehensweisen ergänzen sich

Nur die strukturierte Methode macht es möglich, alle denkbaren Konstellationen zu berücksichtigen und dadurch Sicherheit in jeder Situation zu schaffen. Andererseits kann nur mit der ganzheitlichen Methode nachgeprüft werden, ob sich durch Modellbildungen und Simulationen Fehler eingeschlichen haben.



den ungünstigsten Einkopplungsfall auch tatsächlich erfaßt zu haben. Eine Einschränkung der theoretischen Untersuchungen liegt darin, daß man modellbedingten Effekten, die durch die digitalisierte Segmentierung des menschlichen Körpers entstehen und in der Realität nicht existieren, nur schwer auf die Spur kommt. Deshalb sind neue Berechnungsergebnisse stets in Frage zu stellen, solange sie noch nicht durch weitere Untersuchungen mit deutlich abweichendem Ansatz oder durch Messungen bestätigt wurden.

Die feststellbaren Abweichungen der Forschungsergebnisse untereinander sind weitgehend erklärbar, so daß es keine Wi-

dersprüchlichkeiten gibt. Studien, die sich auf wenige markante Konstellationen konzentrieren, haben in der Regel einen hohen Genauigkeitsgrad. Sie repräsentieren aber nur die untersuchten Konstellationen. Andererseits setzen Studien, die sehr viele Konstellationen berücksichtigen, eine gewisse Optimierung und Vereinfachung des Modells voraus. Sie erfassen die ungünstigste Konstellation besser, haben aber eine geringere Genauigkeit und bedürfen stets der Überprüfung auf rein modellbedingte Effekte. Auf dem Feld dieses pragmatischen „Widerspruchs“ hat sich in den letzten Jahren sehr viel getan: Einerseits sind die Computer heute erheblich leistungsfähiger als noch vor ein paar Jahren, und andererseits sind die theoretischen Rechenmodelle wesentlich verbessert worden.

In einer Studie im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin haben Hansen et al. 1995 [9] gezeigt, daß sich im Frequenzbereich bis etwa 10 MHz elektrische und magnetische Empfindlichkeit in gewisser Weise komplementär verhalten. Eine implantierte Elektrode ist dann für ein homogenes Magnetfeld besonders empfindlich, wenn sie einer ge-

schlossenen Schleife nahe kommt. Genau dieses Layout ist andererseits relativ unempfindlich für ein homogenes elektrisches Feld. Entsprechend gilt die Umkehrung für eine eher gestreckt implantierte Elektrode. Es gibt keine Elektrode, die für beide Feldarten gleichzeitig optimal empfindlich ist. Im Frequenzbereich oberhalb etwa 10 MHz verwischt sich die Unterscheidbarkeit nach elektrisch bzw. magnetisch wirksamen Elektrodenlayouts. Zusätzlich treten hier Körperresonanzen auf.

Die Berechnungen von Hansen et al. decken viele Kombinationen aus Elektrodenlayouts und Feldkonfigurationen ab; eine solche Vielfalt wäre aus Zeitgründen meßtechnisch niemals realisierbar gewesen. Die Ergebnisse sind kompatibel zu den exemplarischen Messungen anderer Autoren.

In einer von der Forschungsgemeinschaft Funk geförderten Studie von Hansen et al. 1996 [5] wird die Einkopplung bei Frequenzen bis zu 2,5 GHz berechnet. Das dabei verwendete Planarmodell ist nur bei Frequenzen aussagekräftig, bei denen der menschliche Körper groß gegenüber der Wellenlänge ist, also etwa oberhalb 500 MHz. Ergebnis dieser umfangreichen Studie und weiterer Folgestudien desselben Autors ist, daß die Einkopplung oberhalb einer gewissen Frequenz wegen der zunehmenden Gewebedämpfung stetig abnimmt. Auch die Ergebnisse von Hansen et al. sind im Rahmen der getroffenen Vereinfachungen mit exemplarischen Messungen anderer Autoren kompatibel. Es zeigt sich allerdings, daß ein planares Körpermodell erst oberhalb von etwa 1 GHz zuverlässig das Auffinden der ungünstigsten Einkopplungskonstellation erlaubt.

In einer ebenfalls von der Forschungsgemeinschaft Funk geförderten Studie von Landstorfer et al. 1999 [5] wird die Einkopplung im Frequenzbereich 50 MHz bis 500 MHz berechnet. Diese Studie deckt eine sehr große Anzahl von Kopplungskonstellationen ab, welche die Autoren selbst exemplarisch durch einzelne Messungen überprüft haben. Diese Studie ergänzt die Kenntnisse im Frequenzbereich zwischen den bei-

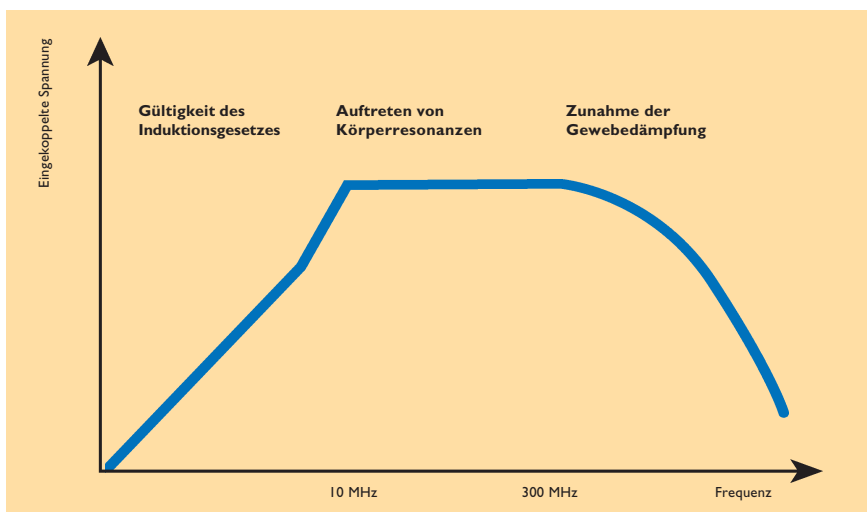


Bild 2: Maximale Antennenwirksamkeit beliebig implantierter Elektroden

Jede implantierte Elektrode hat für sich genommen einen deutlich stärker differenzierten Frequenzgang. Wenn man die Frequenzgänge aller Konstellationen aus unterschiedlich implantierten Elektroden und unterschiedlichen Einfallsrichtungen des Feldes aufzeichnet, ergibt sich eine Hüllkurve, die etwa dem dargestellten Frequenzverlauf entspricht. Keine real implantierte Elektrode gibt mehr Störspannung an das Herzschrittmachergerät ab.

den vorgenannten Studien. Wenn man den gefundenen Frequenzverlauf der Einkopplung zwischen 150 MHz und 500 MHz zu höheren Frequenzen hin extrapoliert, fügt er sich gut mit den Ergebnissen des planaren Modells oberhalb 1 GHz zusammen. Die Ergebnisse bestätigen aber auch, daß das planare Modell unterhalb von 1 GHz nicht geeignet ist, den „worst case“ der Einkopplung zu beschreiben.

Bei etwa 80 MHz tritt nach den Berechnungen von Landstorfer et al. eine deutliche Resonanz auf. Es kann im Moment noch nicht ausgeschlossen werden, daß die starke Resonanzüberhöhung zu wesentlichen Teilen rein modellbedingt ist: Hier bedarf es erst noch bestätigender Untersuchungen.

Bezüglich des Einkopplungsmechanismus kann man im Ergebnis das Frequenzspektrum grob in drei Bereiche untergliedern:

- Bei tiefen Frequenzen bis etwa 10 MHz kann man die Einkopplung gut durch das Induktionsgesetz (Elektrode als Schleife) erklären: Die eingekoppelte Spannung steigt linear mit der Frequenz.
- Im Bereich der Körperresonanzen (30 ... 300 MHz) hat die eingekoppelte Spannung bei jeder einzelnen Konstellation einen erheblich zerklüfteten Frequenzgang, jedoch ist die eingekoppelte Spannung der jeweils ungünstigsten Konstellation nur wenig von der Frequenz abhängig, d.h. bei jeder Frequenz ist eben nur eine andere Konstellation relevant.
- Oberhalb 300 MHz nimmt die Dämpfung durch das Körpergewebe zu, so daß die eingekoppelte Spannung abnimmt.

Störspannungsfestigkeit der Herzschrittmachergeräte

Die Störfestigkeit der Herzschrittmachergeräte hängt wesentlich vom Zeitverhalten des Störsignals ab. Besonders kritisch sind Signale, deren Hüllkurve einen ausgeprägten Niederfrequenzanteil enthält. Sind Anteile im Frequenzbereich zwischen 1 und 2 Hz vorhanden, kann der Herzschrittmacher dies als Herzeigenrhythmus interpretieren und die Stimulation des Her-

zens einstellen. Andere niederfrequente Anteile können vom Herzschrittmacher als Störung erkannt werden und ihn veranlassen, in den Störbetriebsmodus umzuschalten.

Es gibt also keine allgemeingültige Störspannungsschwelle für Herzschrittmacher, vielmehr ist jede Signalform, d.h. jede technische Feldaussendung einzeln zu betrachten. Aufgrund der umfangreichen, von der Forschungsgemeinschaft Funk geförderten Untersuchung der Störspannungsfestigkeit von Herzschrittmachergeräten durch Meckelburg et al. 1996 [3] kann man heute jedoch bereits für praktisch alle gebräuchlichen Signalformen Störschwellen angeben.

Verifizierung

Vor allem hinsichtlich der Handfunktelefone gibt es zahlreiche Untersuchungen nach der ganzheitlichen Methode. So haben Hofgärtner et al. 1996 [1] an Patienten untersucht, bis zu welchen Abständen Störungen von Herzschrittmachern durch Handys auftreten. In einer von der Forschungsgemeinschaft Funk geförderten Studie hat Irnich 1995 [2] an vielen Herzschrittmachern, die mit ihrer Elektrode in einen mit Salzlösung gefüllten Trog eingebracht waren, den maximalen Störabstand handelsüblicher Handys ermittelt.

Die Ergebnisse beider Studien sind zu den weiter oben beschriebenen kompatibel. Dabei ist zu berücksichtigen, daß mit den Experimenten exemplarische Situationen abgebildet wurden und keine „worst case“-Betrachtung erfolgte.

Fazit

Als Ergebnis der umfangreichen Studien kennt man nun die Feldeinkopplung in die Schrittmacherelektrode und das Störverhalten der aktuell implantierten Herzschrittmacher im Frequenzbereich bis 2,5 GHz. Erst auf der Basis dieser Kenntnisse war es den Gremien der Deutschen Kommission für Elektrotechnik (DKE) möglich, Schutzvorschriften hinsichtlich zulässiger Feldexposition für Herzschrittmacherträ-

ger im Frequenzbereich 0 Hz bis 2,5 GHz zu veröffentlichen (E DIN VDE 0848 Teil 3-1:1999-06). Gleichzeitig wird es nun möglich werden, die Störfestigkeit der Herzschrittmachergeräte in E DIN EN 45502-2-1 so festzulegen, daß die Träger dieser Geräte zukünftig in ihrer Bewegungsfreiheit nicht mehr eingeschränkt sein werden.

Nicht alle der derzeit noch implantierten Herzschrittmacher früherer Bauart erfüllen diese zukünftigen Anforderungen, so daß sich bis auf weiteres nicht alle Herzschrittmacherträger gefahrlos überall dort aufhalten können, wo sich Personen ohne Implantat aufhalten dürfen. Anhand der jetzt vorliegenden Erkenntnisse kann man die Herzschrittmacherträger jedoch zielgenau warnen, ohne durch pauschale Aussagen allgemeine und unnötige Verunsicherung zu erzeugen.

Dipl. Phys. Theodor Bossert ist Mitarbeiter am Institut für Rundfunktechnik, München

Literatur

- 1 Hofgärtner, F.; Müller, Th.; Sigel, H.: Können Mobil-Telefone im C- und D-Netz Herzschrittmacher gefährden? – In: Deutsche medizinische Wochenschrift (1996), Nr. 121, S. 646 – 647
- 2 Irnich, W.: Beeinflussbarkeit von Herzschrittmachern durch Mobilfunk. – In: Newsletter Edition Wissenschaft (1995), Nr.4, S. 3 – 8
- 3 Meckelburg, H.-J.; Jahre, K.; Matkey, K.: Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich 30 kHz bis 2,5 GHz. – In: Newsletter Edition Wissenschaft (1996), Nr. 5, S. 1 – 43
- 4 Hansen, V.; Vaupel, T.: Numerische Berechnung der Eingangsimpedanz von Herzschrittmachern und der durch einen externen Dipol am Herzschrittmachereingang erzeugten Störspannung. – In: Newsletter Edition Wissenschaft (1996), Nr.6, S. 9 – 22
- 5 Landstorfer, F.; Geisbusch, L.; Jakobus, U.; Maier, M.; Ruoff, H.-O.; Spreitzer, W.; Waldmann, J.: Development of a model describing the coupling between electrodes of cardiac pacemakers and transmitting antennas in their close vicinity in the frequency range from 50 MHz to 500 MHz. – Bericht des Instituts für Hochfrequenztechnik der Universität Stuttgart (1999)
- 6 Bossert, T.; Dahme, M.: Beeinflussung von Herzschrittmachern durch leistungsstarke Funksender. – In: Elektromagnetische Verträglichkeit, Tagungsband EMV'88, Hüthig-Verlag (1988), S. 545 – 554
- 7 Jahre, K.: Gutachten über die Störfestigkeit implantierbarer Herzschrittmacher. – Rheinisch-Westfälischer TÜV im Auftrag des FTZ der Deutschen Bundespost (1989)
- 8 Garbe, H.; Köster, D.; Hansen, D.: Meßtechnische Ermittlung der Eingangsspannung bei Herzschrittmachern unter Einfluß von elektromagnetischen Feldern. – Bericht des ABB EMI-Control Center im Auftrag des FTZ der Deutschen Bundespost (1989)
- 9 Hansen, V.; Xu, X.; Kammerer, H.; Eibert, T.: Elektromagnetische Felder im Nahbereich im freien Raum und im biologischen Körpergewebe, 30 kHz bis 100 MHz, HF-Störspannungen an Herzschrittmachern. – Bericht der Ruhr-Universität Bochum im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Fb 733 (1995) mit Ergänzung (1997)

Mobilfunk im Krankenhaus



Prof. Dr.-Ing. Werner Irnich

Einleitung

Unter dem Titel „Störfestigkeit medizinischer Elektrogeräte“ wurden im Newsletter 3.98 die Ergebnisse von finnischen Wissenschaftlern vom staatlichen Technischen Forschungszentrum VTT in bezug auf die Störfestigkeit gegenüber Mobilfunk wiedergegeben. Letzten Endes ist es eine Frage der Interpretation, auf wie groß man den Abstand zu einem medizintechnischen Gerät abschätzt, wie im folgenden noch gezeigt werden soll. Das Benutzen von „Handys“, so nennt man hierzulande die in der Hand haltbaren Funktelefone, gilt in vielen Krankenhäusern als grundsätzlich verboten, gleichgültig, wo man sich befindet. Als Quelle derartiger rigoroser Maßnahmen können sehr wohl Verlautbarungen des Bundesgesundheitsministers als auch der Krankenhausgesellschaften gelten. Diese dürften wiederum Berichte der Food and Drug Administration (FDA) in den USA zum Anlaß genommen haben, ihre Warnungen auszusprechen. Dabei haben die Untersuchungen und Veröffentlichungen der FDA eigentlich eine andere Stoßrichtung, da sie Medizintechnik, die außerhalb des Krankenhauses vorkommt, auf ihre Verträglichkeit mit Mobilfunk hin untersuchten. So soll ein elektrisch betriebener und elektronisch gesteuerter Rollstuhl zu fahren angefangen haben, als er in das elektromagnetische Feld des Sen-

ders eines Rettungswagens geraten war [2]. Dieses Fehlverhalten des Rollstuhls offenbart die Problematik der elektromagnetischen Unverträglichkeit von Medizintechnik und Sendern jedweder Art. Dem Rettungs- oder Arztwagen deswegen den Funk zu verbieten, würde sicher mehr gefährdende Situationen entstehen lassen, als die, sicher sehr selten vorkommende Beeinflussung von Rollstühlen. Diese müssen „sicher“ gemacht werden.

Wir glauben, daß generelle Verbote, im Krankenhaus Mobilfunk zu benutzen, aus mehreren Gründen problematisch sind:

- Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für die Krankenhäuser, die ja zum Beispiel in der Form von Personenruf-Geräten selber Mobilfunk betreiben?
- Was sollen Rettungsdienste und Notärzte tun, die beides, Mobilfunk bzw. Bündelfunk (Sprechfunk) und lebensrettende Medizintechnik, in ihrem Wagen vereinen?
- Wie sollen sich die Nutzer von Medizintechnik wie z. B. Schrittmacherpatienten, Defibrillatorpatienten und Rollstuhlfahrer verhalten, da sie ja weder Mobilfunk in ihrer Umgebung verbieten können, noch in der Lage sind, Mobilfunkträger zuverlässig zu erkennen?
- Durch ein Verbot würde keinerlei Anreiz für die Hersteller von Medizintechnik geschaffen, ihre Geräte immun gegen Mobilfunk zu machen. Dabei wäre es doch sinnvoll und, wie wir glauben, auch machbar, Medizintechnik genauso sicher zu gestalten, wie dies heute im Automobilbau und in der Flugzeugtechnik der Fall ist.

Unsere Erfahrung bei der Untersuchung der Störbeeinflussung von Herzschrittmachern durch Mobilfunk [5] ließ uns vermuten, daß die Störeigenschaften der einzelnen Modelle und Fabrikate sehr unter-

schiedlich sind, und daß es robuste und weniger robuste geben dürfte. Langfristig wäre es sinnvoll, daß die Hersteller von Medizintechnik im Rahmen ihrer Produktverantwortung für Sicherheit gegenüber jedweder Störbeeinflussung sorgen würden. Unsere Untersuchungen zeigen, das sei hier vorweggenommen, daß dies möglich ist.

Wir haben in einer groß angelegten Studie, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gefördert wurde, versucht, die Gefährdung, die von Mobilfunkgeräten auf Medizingeräte ausgeht, abzuschätzen. Dazu sollte eine Übersicht über mögliche Fehlfunktionen der Geräte und deren Auswirkungen auf den Patienten erstellt werden. Sollten sich Geräte als störfähig erweisen, sollten die Abstände bestimmt werden, die einzuhalten sind, um sie sicher arbeiten zu lassen. Daraus sollten ferner Handlungsanweisungen abgeleitet werden, wie man vernünftigerweise mit Mobilfunk im Krankenhaus umgehen sollte.

Meßmethodik

Die Störfestigkeit wurde durch praktische Versuche ermittelt, indem die zu untersuchenden Geräte mit den elektromagnetischen Feldern von Handgeräten des C-, D-, E- und DECT-Netzes von allen Seiten beaufschlagt wurden. Um die maximale Sendeleistung einzustellen, mußten die Geräte im C-, D- und E-Netz mit einer eigens dafür aufgestellten Basisstation kommunizieren. Ohne eine solche Maßnahme wird die Sendeleistung der Handgeräte üblicherweise bis auf ein zur Aufrechterhaltung des Betriebes notwendiges Maß reduziert, um die Betriebsdauer des Akkumulators zu erhöhen. Die DECT-Schnurlos-telefone senden immer mit der gleichen Leistung. Wurden Geräte beeinflusst, wur-

nkenhaus

den der Schweregrad und die maximale Stördistanz ermittelt und protokolliert.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 224 medizinische Geräte bzw. Gerätesysteme, die zu 23 Gerätegruppen gehörten, und eine Lichtrufanlage auf ihre Beeinflussbarkeit durch Mobilfunk untersucht. Gerätesystem bedeutet, daß eine Reanimationseinheit, bestehend aus Defibrillator, Schrittmacher, EKG-Gerät und Pulsoxymeter, spezifisch nach Gerätegruppen, also vierfach einer Prüfung unterzogen wurde. Die Lichtrufanlage wurde in unseren Test miteinbezogen, weil man am Klinikum konkrete Vermutungen besaß, daß man mit Mobilfunk Fehlalarme auslösen bzw. auch Alarme unterdrücken könne. Da eine derartige Möglichkeit für Intensivstationen fatale Folgen haben könnte, haben wir das Rufsystem in unseren Untersuchungen mit einbezogen.

Schon nach den ersten Untersuchungen wurde klar, daß es Geräte gab, die sich nur durch C- oder nur durch D-Netz-Funk stören lassen. Durch E-Netz-Funk oder durch DECT sind in der Regel nur Geräte beeinflussbar, die auch im D-Netz gestört werden.

Die Streubreite der Störanfälligkeit gleicher Geräteserien und des gleichen Baujahres ist nach unseren bisherigen Ergebnissen gering. Auch ließen sich die Ergebnisse in einer anderen Testumgebung gut reproduzieren. Erst bei einer Stördistanz von über 1 m war die Empfindlichkeit von der Raumgestaltung abhängig. Große Differenzen gibt es bei Geräten verschiedener Typen oder Fabrikate. So lösen einige Dialysegeräte bei einem geringen Abstand zwischen Antenne und Detektor regelmäßig Luftalarm aus. Bei anderen Bauarten ist dieser Alarm nicht zu provozieren.

In den meisten Fällen ist eine Störung der Geräte nur in unmittelbarer Nähe feststellbar (kleiner 20 cm), und die Störung ist spätestens nach einem Aus- und Einschalten des Gerätes verschwunden. Wenn ein Fehlverhalten der Geräte auftritt, wird dieses vom Anwender in der Regel unmittelbar bemerkt, weil ein Alarm ausgelöst wird.

Als eines der Geräte mit der größten Empfindlichkeit haben wir ein Wärmebett ermittelt. Es hat sich von dem C-Netz-Handy mit 0,5 W Leistung noch in einem Abstand von 6 m stören lassen. Dieser Fehler wird jedoch als nicht gefährlich eingestuft, weil sich das Gerät mit einem Alarm meldet und nach Beseitigung der Störquelle wieder seinen normalen Betrieb aufnimmt. Beeinflusst wurde die Heizung des Bettchens, indem sich die Temperatur sehr langsam änderte (in 15 min um 1 Grad Celsius).

Bei einem Beatmungsgerät eines amerikanischen Herstellers trat unterhalb einer Entfernung von 60 cm mit dem 2W-D-Mobiltelefon ein Fehler auf. Um den Fehler auszulösen, muß man sich dem Beatmungsgerät von vorne rechts nähern. Dadurch wurde die Atemfrequenzanzeige beschleunigt. Gleichzeitig wurde ein akustischer und





ein optischer Alarm ausgelöst. Diesem Fall kommt insofern eine besondere Bedeutung zu, weil dieses Gerät vor etwa vier Jahren nachgerüstet wurde, um es gegen Mobilfunk sicher zu machen. Die Aktion soll seinerzeit durch einen „recall“ von FDA in den USA veranlaßt worden sein.

Bei Infusionspumpen haben wir festgestellt, daß eine Störung sehr oft über den Tropfenzähler möglich ist. Ein Gerätetyp konnte mit zwei unterschiedlichen Tropfenzählern bestückt werden. Der eine Tropfenzähler erwies sich als weitgehend resistent, während der andere noch in einem Abstand von bis zu 60 cm beeinflussbar war.

Sechs von 18 Beatmungsgeräten ließen sich durch keines der mobilen Netze stören. Von den 12 störbaren Geräten war eines, das im mobilen Rettungsdienst eingesetzt wird, mit einem C-Handy in einer Entfernung von 2,5 m in der Weise zu beeinflussen, daß Atmungsanforderung simuliert wurde. Bei Geräten des D-Netzes reduzierte sich der Abstand bei 2 W auf 80 cm. E-Netz-Handys und DECT störten nicht.

Ein Apnoemonitor ließ sich durch ein im Rhythmus von 0,5 Hz bis 1,5 Hz bewegtes C-Netz-Handy bis zu 8 m Entfernung stören. Bei ruhig gehaltenem Gerät war keine Störung zu beobachten. Es reichte aber aus, wenn sich eine Person im gleichen Raum bewegte, um den Monitor zu irritieren. Für Geräte des D-Netzes verringerte sich dieser Abstand auf 40 cm. Auch beim E-Netz-Handy war dieses in einem Abstand von 3 cm der Fall.

Bei den meisten der von uns untersuchten Kardiokographen waren teilweise bis in recht große Entfernungen Geräusche aus dem eingebauten Lautsprecher zu hören. Bei dem empfindlichsten Gerät war das D-Netz-Handy noch in einem Abstand von 20 m zu hören. Unterhalb 2 m konnte das Geräusch unerträglich laut werden.

Diskussion

Geht man von der Annahme aus, daß eine Beeinträchtigung ohne Gefährdung durch Mobilfunk toleriert werden kann,

und dies ist wohl auch immer dann sinnvoll, wenn der Ursache-Wirkungs-Mechanismus unmittelbar herzustellen ist, so bleiben nur seltene Situationen übrig, bei denen eine Gefährdung des Patienten möglich ist. DECT-Telefone können nur unter 10 cm, D-Netz-Handys nur unter 1 m gefährlich werden.

Ebenfalls wurde festgehalten, ob der Abstand zur Gefährdung ein Provokationstest oder ein realistischer Test war. Als Provokationstest wurden die Situationen bezeichnet, bei denen man bewußt die „schwachen Seiten“ eines Gerätes aufsucht, ohne daß diese Position je realistischerweise einzunehmen wäre. Berücksichtigt man diese Realität, sinken die Zahlen der Beeinträchtigung deutlich. Unter dieser Prämisse werden 4,9% durch C-Netz-Handys und 4,4% durch D-Netz-Handys in dichtestem Abstand gefährdet. Selbst das DECT-Telefon schafft noch eine Gefährdung von 0,9% genau wie das E-Netz-Handy unterhalb von 10 cm. Geräte des C-Netzes sind als einzige noch oberhalb von 5 m gefährlich beeinflussend.

Berücksichtigt man nur Situationen, wie sie durch Ablage eines Handys realistischerweise entstehen, können wir behaupten: 129 von 224 untersuchten Geräten, entsprechend 57,6%, werden durch Handys nicht beeinflusst.

Obwohl sich die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) bereits seit 1991 mit dem Problem beschäftigt und auch den Einfluß von Mobilfunk auf motorbetriebene Rollstühle, implantierbare Herzschrittmacher, Defibrillatoren sowie Apnoemonitore selbst untersuchte [2], wurde eine systematische Überprüfung der Intensivmedizin-Geräte auf ihre Beeinflussbarkeit durch Mobilfunk bisher weltweit nicht durchgeführt. Da außerdem die Berichte in der Literatur [1,3,4,7] über tatsächliche oder provozierte Beeinflussung von Medizingeräten zufälligen Charakter haben (Rollstuhl, Apnoemonitor, Hörgerät, Defibrillator, Elektrokardiograph), ist unsere Untersuchung tatsächlich eine der wenigen, die sich systematisch

mit der Frage der Störbeeinflussung von Medizingeräten durch Mobilfunk befaßt hat. Der Studie kommt auch insofern Bedeutung zu, als das Verbot von Handys in Krankenhäusern oftmals mit Befürchtungen begründet wurde, die, bewußt oder unbewußt, dem Szenario der Intensivstation entstammen. Uns ist es nicht gelungen, einen einzigen Fallbericht in der Literatur zu finden, bei dem unbeabsichtigt Mobilfunk zu einer Patientengefährdung geführt hätte. Berichte in der Tagespresse mit konkret beschriebenen Fällen sind nach unserer Erfahrung konstruiert.

Wir können heute behaupten, daß die in den Krankenhäusern verfügbaren Verbote für Mobilfunk nicht auf tatsächlichen Vorkommnissen, sondern auf intellektuellen Überlegungen beruhen, ohne die Empfindlichkeit der medizintechnischen Geräte gegenüber Mobilfunk zu kennen. Daß reale Gefährdungen nicht oder nur sehr selten vorkommen, liegt daran, daß mehrere Zufälligkeiten gleichzeitig zusammentreffen müssen, nämlich: Bei einem empfindlichen Gerät wird ein störendes Handy in kritischer Distanz auch tatsächlich genutzt. Die gestörten Geräte reagieren in der Regel „fail safe“.

Wir sind nicht der Meinung, daß man im Krankenhaus wegen des sehr seltenen Eintreffens eines Problems Mobilfunk völlig uneingeschränkt zulassen sollte. Vielmehr sollte man das Risiko auf Null bringen, indem man sowohl extrem empfindliche Geräte aus dem Verkehr zieht als auch den Mobilfunknutzern Handhabungsvorschriften gibt, beispielsweise, daß sie nicht näher als 1 m (im Gegensatz zur Empfehlung der finnischen Wissenschaftler, die 2,5 m für C- und D-Netz-Handys, 1,8 m für E-Netz-Handys empfehlen) an ein medizintechnisches Gerät mit ihrem Handy herangehen sollten.

Welche Strategien sollte man für die Zukunft entwickeln? Dazu lauten unsere Empfehlungen:

- Alle Geräte, die auch außerhalb des umgrenzten und wohldefinierten Krankenhau-

ses eingesetzt werden können, müssen, wenn ihr Versagen gefährlich werden kann, mobilfunksicher gemacht werden. Dazu zählen die Apnoemonitore, die Heimdialysegeräte, Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie alle Geräte im Rettungsdienst. Diese Maßnahme ist notwendig, da bei den Einsatzorten in der Regel nicht der Gebrauch von Mobilfunk kontrolliert werden kann. Auch wenn der Gedanke, daß ein in der Nachbarwohnung umherschweifender Mobilfunknutzer den Apnoemonitor eines Kindes nebenan täuschen kann, reichlich pessimistisch bis unrealistisch ist, sollte man dieses bestehende „Restrisiko“ beseitigen.

- Werden Apnoemonitore und Beatmungsgeräte sicher gemacht, könnte folgende Regelung die gegenwärtige Situation entschärfen. Handys werden im Krankenhaus gestattet mit der Maßgabe, daß man damit nicht näher als 1 m an medizintechnische Geräte herangehen sollte.

Mit diesen Regelungen wären alle bedrohlichen Zwischenfälle zwischen Mobilfunk und Medizintechnik ausgeschlossen. Rigoristen mögen einwenden, daß Beeinflussung, erst recht Beeinträchtigung von Medizintechnik durch Mobilfunk, ein Verbot rechtfertigt. Dem sei entgegeng gehalten, daß das Diagnoseverfahren der Auskultation auch durch Radios gestört wird. Deswegen das Mitbringen von Radios ins Krankenhaus verbieten zu wollen, wäre sicher überzogen, man kann es doch auch während der Auskultation abstellen.

Ein Miteinander von Mobilfunk und Medizintechnik ist auch deswegen anzustreben, weil die Kommunikation innerhalb eines Krankenhauses und zwischen Kliniken immer mehr mobilfunkähnlich geführt werden wird. Die digitalen Kommunikationstechniken auch in Kliniken einzusetzen, ist nicht nur wegen ihrer ungeheuren Vielseitigkeit und Flexibilität attraktiv, es würde auch die Kosten für Personrufsysteme erheblich senken.

Schließlich sei noch einmal betont, daß es nach unserer Überzeugung unerlässlich ist, daß jede Art von Medizintechnik, die

auch außerhalb von Krankenhäusern genutzt wird, gegenüber Mobilfunk sicher gemacht werden muß. Allerdings ergibt sich zur Zeit noch die Schwierigkeit, daß eine entsprechende Norm noch nicht existiert. Die DIN EN 60601-1-2 [8] mit ihrer 3 V/m-Testfeldstärke wird ihrer Rolle nicht gerecht. Nach unseren Untersuchungen müßten zum Test der Mobilfunksicherheit schon 20 V/m angesetzt werden. Einfacher scheint uns jedoch unser Verfahren zu sein, mit 2 W-Mobilfunkgeräten direkt die Geräte zu prüfen, die im Rettungswesen oder im nicht-klinischen Bereich (Apnoemonitor) eingesetzt werden. Macht man diese Geräte gegenüber Mobilfunk sicher, ist nicht einzusehen, warum Geräte in Krankenhäusern unsicher bleiben sollten oder dürften. Die Industrie sollte hier auch einen Teil ihrer Produktverantwortung sehen.

Eine ausführliche Darstellung ist in Form eines Taschenbuches erschienen ([6] Tobisch R., Irnich W.: Mobilfunk im Krankenhaus, Verlag Schiele & Schön, Berlin 1999, ISBN 3-7949-0640-3).

Prof. Dr.-Ing. Werner Irnich ist em. Direktor des Institutes für Medizinische Technik am Klinikum der Justus-Liebig-Universität, Gießen

Literatur

- 1 Adler D, Mahler Y, Israeli A: Cellular phone interference with medical instruments, Harefuah, 132 (1997), 313 - 318
- 2 Bassen HI, Ruggera PS, Witters DM, Casamento JP: Evaluation of radiofrequency interference with medical devices from mobile communications transceivers, BEMS Abstract Book, 16th Annual Meeting, Copenhagen, Denmark (1994), 66 - 67
- 3 Clifford KJ, Joyner KH, Strond DB, Wood B, Fernandes CH: Mobile telephone interference with medical electrical equipment, Australas Phys Eng Sci Med 17 (1994), 23 - 27
- 4 Hamilton J: Electromagnetic interference can cause hospital devices to malfunction, McGill group warns, Can Med Assoc J 154 (1996), 373 - 375
- 5 Irnich W, Batz L, Müller R, Tobisch R: Electromagnetic interference of pacemakers by mobile phones, PACE 19 (1996), 1431 - 1446
- 6 Tobisch R., Irnich W.: Mobilfunk im Krankenhaus, Verlag Schiele & Schön, Berlin 1999, ISBN 3-7949-0640-3
- 7 Robinson MP, Flintoft ID, Marvin AC: Interference to medical equipment from mobile phones, J Med Eng Technol 21 (1997), 141 - 146
- 8 DIN EN 60601-1-2; VDE 0750 Teil 1-2; IEC 601-1-2 (Sept. 1994): Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen, VDE-Verlag, Berlin



Herzschritt und Handys

**M. Hubmann, R. Hardt, T. Ruppert,
H. Thaufelder, E. David, E. Lang**

Mögliche Störbeeinflussungen der implantierten Herzschrittmacher durch den Gebrauch von Handys oder Mobiltelefonen werden seit Jahren sehr heftig von Laien und auch der Fachpresse behauptet. Erst jüngst war in der Münchner Medizinischen Wochenschrift ein Interview unter der Überschrift „Bei Anruf Herzstillstand“ erschienen. Derartige Publikationen sind natürlich sehr geeignet, die Lebensqualität von Patienten zu beeinträchtigen und auch die mit der Schrittmachertherapie nicht intensiv befaßten Ärzte in ihrer Beratungstätigkeit erheblich zu verunsichern.

Bisherige Untersuchungen zu dieser Fragestellung stützten sich im wesentlichen auf Ergebnisse, die aus einer direkten Beeinflussung eines explantierten Schrittmachers durch eine Mobilfunkanlage oder ein Handy gewonnen wurden. Störspannungen, die direkt von einem Handy auf einen Herzschrittmacher ohne abschirmendes Gewebe einwirken, können dort in der Tat Funktionsstörungen hervorrufen.

Durch die Implantation befindet sich der Schrittmacher in einer total anderen, auch elektrisch anderen Umgebung; die verschiedenen geschlossenen Schichten von Geweben wie Blut, Fett, Haut oder Lymphe wirken wie „kleine“ Faradaysche Käfige, die ineinander geschichtet sind, so daß der Schrittmacher selbst mit Sonde und Gehäuse von mehreren abschirmenden Schichten umgeben ist.

In unserer Arbeitsgruppe konnten wir diese Tatsache experimentell nachvollziehen durch die Untersuchung von verschie-

denen Mobiltelefonen und Handys mit Schrittmacherpatienten auf der einen Seite und einem Schrittmacherdummy auf der anderen Seite. Die Untersuchungen liefen wie folgt:

Die Mobiltelefone und Handys wurden nach Frequenz, Strahlung und Leistung qualifiziert und quantifiziert. Dann wurden Telefone und Handys im normalen Funktionsbetrieb in ihren Auswirkungen auf einen Herzschrittmacher in einem Dummy untersucht.

Dabei wurde festgestellt, daß tatsächlich Störspannungen aufgetreten waren; es wurde analysiert, welche Störspannungen zwischen Spitze und Gehäuse eingekoppelt wurden.

In einem dritten Untersuchungsschritt wurden dann freiwillige Patienten mit verschiedenen Herzschrittmachern nach sorgfältiger Aufklärung und unter Vorhaltung aller Sicherheitseinrichtungen gebeten, mit den verschiedenen Mobiltelefonen und Handys zu telefonieren, sich anrufen zu lassen, die Betriebsfunktionen durchzuspielen mit auf dem Schrittmacher liegenden Handy.

In einem weiteren Untersuchungsgang wurden alle Schrittmacher auf eine unipolare „Sensingkonfiguration“ bei maximaler Eingangsempfindlichkeit in Vorhof und Kammer programmiert, um unter so genannten „Worst-Case-Bedingungen“ die gleichen Telefonaktionen über sich ergehen zu lassen bzw. mitzumachen. Die Untersuchung erfolgte für das C-Netz und die D-1, D-2, E-Plus und VIAG-Interkom-Netze. Untersucht wurden insgesamt 84 Herzschrittmacherpatienten mit Geräten von verschiedenen Herstellern, auch

acher



Schrittmacher der neuesten Generation waren in den Untersuchungen enthalten (Tabelle).

Zu den Ergebnissen: Bei keiner Untersuchung mit einem Handy konnte bei einem Schrittmacher unter den gewählten Funktionsbetrieben eine Störung oder Beeinflussung der Schrittmachertätigkeit festgestellt werden. Alle Untersuchungen waren unter laufenden EKG-Kontrollen erfolgt. Die Untersuchungen für die Netze D-1, D-2, VIAG-Interkom und E-Plus wurden durchgeführt unter laufender Kontrolle des intrakardialen EKG's, das über die Schrittmachertelemetrie herausgeleitet werden konnte. Weder im intrakardialen EKG noch in den extrakardialen oberflächlichen Aufzeichnungen des Elektrokardiogramms wurden Störungen beobachtet. Bei den intrakardialen EKG-Darstellungen konnte sehr genau festgestellt und quantifiziert werden, welche Störbeeinflussung von außen im Herzen selbst angekommen war, und es war bei keiner Manipulationsart auch nur die geringste Schwankung der Null-Linie aufzeichnenbar.

Untersuchungen von anderen Autoren, die über angebliche Störungen der Schrittmacherfunktion durch Handy-Beeinträchtigung berichteten, konnten von uns nicht nachvollzogen werden. Insbesondere beruhten derartige Beobachtungen auf zufälligen Befunden, die jedoch nicht reproduzierbar waren.

Wir sind sicher, daß die Abschirmung nach der Implantation eines Herzschrittmachers derart elektrisch stabil ist, daß Störungen durch Handys oder Mobiltelefone nicht auftreten können. Selbstverständlich gelten unsere Aussagen nur für

die von uns untersuchten Herzschrittmacher, Frequenzen und Signalformen. Allerdings gehen wir davon aus, daß die von uns untersuchten Herzschrittmachertypen etwa 80 % der implantierten Schrittmacher abdecken.

Die vorliegende Studie wurde von der Medizinischen Klinik I (Kardiologie) des Waldkrankenhauses St. Marien und dem Schrittmacher-Zentrum Erlangen e. V. sowie der Rehabilitationsklinik St. Irminen, Trier, Lehrstuhl für Physiologie, Witten, gemeinsam erstellt.

Hersteller	Schrittmachermodell	
	1-Kammer	2-Kammer
Biotronik	Kalos Neos Mikros Nanos Pikos Ergos 01 Metros Actros SR	Ergos 02 Ergos 03 Physios Diplos 05 INOS CLS Dromos DR Actros DR
Siemens-Pacesetter	Dialog II Sensolog Sensorithm	Paragon
Intermedics	Nova II Dash	Cosmos II Relay
Vitatron	Finesse Topaz Rhythmix	Ruby Diamond
Medtronic	Activitrax Legend Thera	Thera D
CPI	Vigor	Pulsar

Internationale Personensch



Zahlreiche Staaten haben Grenzwerte zum Schutz vor elektrischer und magnetischer Strahlung festgelegt.

Internationale und nationale Strahlenschutzgremien gehen davon aus, daß bei Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte gesundheitliche Gefährdungen nicht zu befürchten sind. In Deutschland sind Grenzwerte für Stromversorgungs- und Bahn-

anlagen sowie für den Bereich der Mobilfunkfrequenzen in der seit 1997 gültigen Verordnung über elektromagnetische Felder innerhalb des Bundes-Immissionschutzgesetzes festgelegt.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über Personenschutzstandards in Europa, Nordamerika sowie im pazifischen Raum.

Land	Titel	Organisation	Datum	Frequenzbereich
Welt	IRPA Guidelines: Guidelines on Limits of Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Fields in the Frequency Range from 100 kHz to 300 GHz	International Non-ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association (INIRC/IRPA)	Januar 1988	100 kHz - 300 GHz
Welt	ICNIRP Guidelines: Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz)	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	April 1998	>0 Hz - 300 GHz
EU	Proposal for a Council Recommendation on the limitation of Exposure of the General Public to Electro-Magnetic Fields 0 Hz - 300 GHz	Commission of the European Community	11.06.1998	0 Hz - 300 GHz
EU	ENV 50166-1, Human Exposure to Electromagnetic Fields Low Exposure (0Hz to 10 kHz)	Comité Européen de Normalisation Electro-technique (CENELEC)		0 Hz - 10 kHz
EU	ENV 50166-2, Human Exposure to Electromagnetic Fields, High Frequency	Comité Européen de Normalisation Electro-technique (CENELEC)	Januar 1995	10 kHz - 300 GHz
Australien	Interim Australian/New Zealand Standard AS/NZS 2772 (Int): 1998: Radiofrequency fields, Part 1: Maximum Exposure Levels	Standards Australia/Standards New Zealand (AS/NZS)	1998	3 kHz - 300 GHz
Deutschland	26. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV)	Gesetz/Verordnung	16.12.1997	16 2/3 Hz, 50 Hz, 10 MHz - 300 GHz

utzstandards

Land	Titel	Organisation	Datum	Frequenzbereich
Deutschland	DIN VDE 0848 Teil 2: 1991-10, Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern	Deutsche Elektrotechnische Kommission (DKE)	Oktober 1991	30 kHz - 300 GHz
Frankreich	C 18-600 (ELF), C 18-610 (RF)	AFNOR		
Großbritannien	British National Radiological Protection Board NRPB-Volume 4, No. 5, 1993: Documents of the NRPB, Board Statement on Restriction on Human Exposure to Static and Time Varying Electromagnetic Fields and Radiation	British National Radiological Protection Board (NRPB)	1993	0 Hz - 300 GHz
Italien	Decreto n. 381, Regolamento recante norme per la determinazione die terti di radiofrequenza comparitibili con la salute umana	Gesetz/Verordnung	10.09.1998	100 kHz - 300 GHz
Japan	Radio-Radiation Protection Guidelines for Human Exposure to Electromagnetic Fields	Telecommunications Council (TTC), Ministry of Posts and Telecommunications (MPT)	25.06.1990	10 kHz - 300 GHz
Kanada	Safety Code 6: Limits of Exposure to Radiofrequency Fields at Frequencies from 10 kHz - 300 GHZ	Federal Department of Health	1994	10 MHz - 300 GHz
Österreich	ÖNORM S 1120, Mikrowellen- und Hochfrequenzfelder, Zulässige Expositionswerte zum Schutz von Personen im Frequenzbereich 30 kHz bis 3000 GHz	Österreichisches Normungsinstitut (ÖN)	01.06.1992	30 kHz - 3000 GHz
Schweiz	Verordnung über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NISV), Entwurf	Gesetz/Verordnung	16.02.1999	0 Hz - 300 GHz
Schweden	SSI FS 1995:3 Statens stralskyddsinstitutets föreskrifter om torkning med mikrovagor	Statens stralskyddsinstitutets (SSI)	31.10.1995	10 MHz - 150 GHz
USA	ANSI C95.1 -1991, American National Standard: Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz - 300 GHz	American National Standard / The Insitute of Electrical and Electronics Engineers (ANSI/IEEE)	1991	3 kHz -300 GHz
USA	FCC 96-326, Guidelines for Evaluating the Environmental Effects of Radio-frequency Radiation, Report and Order	Federal Communications Commission (FCC)	01.08.1996	300 Hz - 3000 MHz

Rückblick nach fünf Jahren Medizinproduktegesetz

Mobilfunk und Medizinprodukte, eine Zweckehe

K O M M E N T A R



Dr. Gert Schorn

Es ist wie in der Ehe: Wenn beide harmonieren, d.h. auch aufeinander Rücksicht nehmen, dann gereichen beide sich und anderen zum Nutzen. Fehlt es an Rücksicht, dann kann dies zur Hölle werden und sogar zum Tode führen.

Den Mobilfunk verteufeln ist ebenso irrig, wie von den Medizinprodukten zu erwarten, daß sie gegen alle äußeren Einflüsse - hier speziell elektromagnetische Felder - gefeit sind. Mobilfunk ist ebenso Realität wie die Medizinprodukte. Beide haben ihren Nutzen, beide können Leben retten. Deshalb hat es keinen Wert, Unmögliches zu erwarten oder mit Hypothesen zu arbeiten. Die Realität gilt.

Als das Bundesgesundheitsministerium im März 1995 vor dem unkritischen Gebrauch von Mobiltelefonen in Kliniken und Arztpraxen warnte, war die Überraschung groß. Der Aufschrei der Mobiltelefonindustrie blieb aus. Die Journalisten mißbrauchten die Pressemeldung nicht zur Panikmache: Sie leisteten einen Beitrag zur Entemotionalisierung der damals zum Teil pauschalen Verteufelung. Die Kliniken folgten dem Aufruf des Bundesgesundheitsministeriums. Wissenschaftler veröffentlichten bereits vorhandene Erkenntnis-

se und bestätigten somit die Warnung des Ministeriums. Die Forschung über mögliche Einflüsse von Mobilfunk auf Medizinprodukte wurde intensiviert.

Auf beiden Seiten (Mobilfunk und Medizinprodukte) ist man bestrebt, das Miteinander durch technische Weiterentwicklungen zu verbessern. Ein Anstoß dazu war auch, daß 1994 das Medizinproduktegesetz aus der Taufe gehoben wurde, und dort nicht nur an die Hersteller von Medizinprodukten Anforderungen zur technischen Sicherheit gestellt und die Betreiber von Krankenhäusern, Altenheimen oder Arztpraxen verpflichtet werden, für ein sicheres Betreiben bzw. Anwenden der Medizinprodukte zu sorgen.

Wer mit der Technik lebt und wer die Vorteile der Technik will, und dies sind wir alle, muß auch bereit sein, auf die eine oder andere Annehmlichkeit zu verzichten, nämlich dann, wenn sie einem anderen schaden kann. Und dies kann der Fall in Bereichen der Medizinprodukte, insbesondere in Krankenhäusern und medizinischen Laboratorien sein. Auf das Medizinprodukt kann man nicht verzichten. Aber auch dem sinnvollen Gebrauch von Mobiltelefonen außerhalb des störungssensiblen Bereiches der Medizinapparaturen steht nichts im Wege.

Es ist wie in der Ehe: Mit gegenseitiger Rücksichtnahme kommt man weiter. Auch da ist manchmal der leichte Druck des Gesetzgebers nützlich, um einen Anstoß für ein besseres Miteinander zu geben.

Die Bereiche des Mobiltelefons und der Medizinprodukte haben gezeigt, daß sich Probleme besser gemeinsam lösen lassen, als durch Polarisierung etwas zu erzwingen. Es ist so wie in einer guten Ehe ...

Dr. Gert Schorn ist Leiter des Referates

„Medizinprodukte, Normung“,

Bundesministerium für Gesundheit Bonn ■

Nachrichten

Umweltpakt für Mobilfunk

Die vier in Bayern vertretenen Mobilfunkbetreiber Mannesmann Mobilfunk, VIAG Interkom, T-Mobil und E-Plus haben mit dem Bayerischen Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen am 15.7.1999 den Umweltpakt für Mobilfunk unterzeichnet. Diese freiwillige Vereinbarung zwischen den Mobilfunkbetreibern und dem Bayerischen Staatsministerium hat die Umweltschonung und Akzeptanzverbesserung beim Aufbau der Mobilfunknetze zum Ziel. Dabei werden freiwillige Leistungen zum Umweltschutz vereinbart, die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen.

So verpflichten sich die Netzbetreiber u.a., im Rahmen ihres Netzausbaues in größtmöglichem Umfang die jeweiligen Orts- und Landschaftsbilder in ihrem Gesamtwert zu erhalten. Um die Zahl der künftigen neuen Standorte auf ein unumgängliches Maß zu reduzieren, werden die Netzbetreiber noch intensiver als bisher die Planungen für neue Maststandorte miteinander abstimmen. Dadurch können Standorte betreiberübergreifend errichtet und genutzt werden. Durch den Einsatz modern-

ster Sendetechnik werden die erzeugten elektromagnetischen Felder künftig weiter reduziert werden.

Zur Akzeptanzerhöhung verpflichten sich die Netzbetreiber zu einer aktiven Informationspolitik. So wurde vereinbart, daß zukünftig die regionalen Planungsverbände jährlich über die Ausbaukonzepte der Mobilfunkbetreiber informiert werden.

Im Gegenzug verpflichtet sich die Bayerische Staatsregierung, im Rahmen des Landesentwicklungsprogrammes den Ausbau der Mobilfunknetze weiterhin bestmöglich zu unterstützen und landeseigene Liegenschaften zum Aufbau von Mobilfunkstationen bereitzustellen, soweit das mit der Zweckbestimmung der Liegenschaft vereinbar ist. Darüber hinaus wird die Bayerische Staatsregierung aktiv die Öffentlichkeit über das Thema „Elektrosmog“ informieren.

Bürgerforum „Elektrosmog“

Das Bundesumweltministerium veranstaltet vom 19. bis 20. Oktober 1999 in der Kunst- und Ausstellungshalle der Bundesrepublik Deutschland in Bonn das Bürgerforum „Elektrosmog“. In populärwissen-

schaftlichen Vorträgen referieren Experten über die Wirkung elektromagnetischer Felder. Der Themenbogen spannt sich von der Hochspannungsleitung über das Handy bis hin zu den Wirkungen von Rundfunksendeanlagen. In Diskussionsforen können die einzelnen Themen weiter vertieft werden.

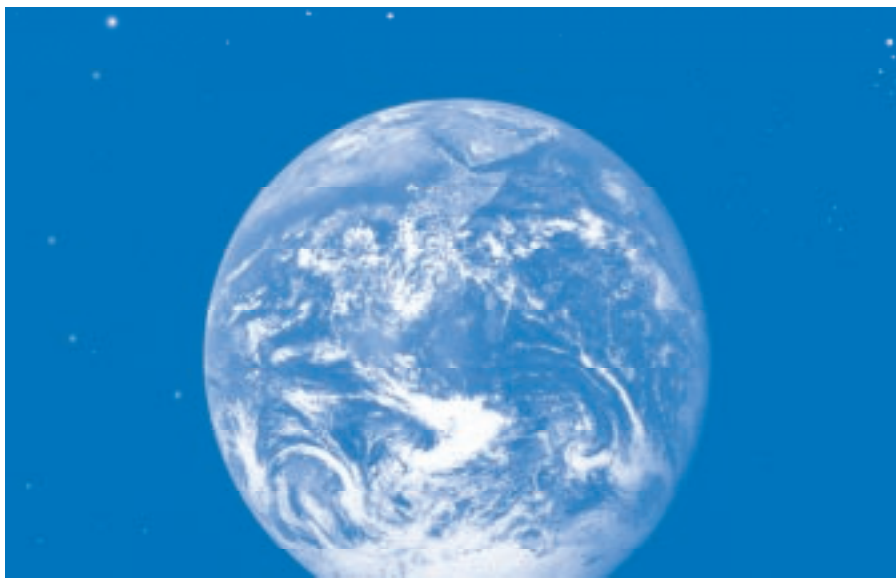
Sowohl Umweltverbände, Bürgerinitiativen als auch Betreiber von Funkeinrichtungen, Elektrizitätsversorgung und wissenschaftliche Einrichtungen erhalten die Möglichkeit, sich in einer Ausstellung der Öffentlichkeit zu präsentieren.

Bestandteil des Programms ist darüber hinaus ein Journalistenseminar.

Dr. Liburdy muß zwei Publikationen zurückziehen

Untersuchungen des Amtes für die Überprüfung wissenschaftlicher Arbeiten der USA (Office of Research Integrity - ORI) haben ergeben, daß der Biochemiker Dr. Robert P. Liburdy vom Lawrence Berkley National Laboratory die Ergebnisse wissenschaftlicher Arbeiten gefälscht hat. Liburdy erregte 1992 mit Studien über die angebliche Auswirkung elektromagnetischer Felder (EMF) auf Zellen großes Aufsehen und war maßgeblich an der These beteiligt, elektromagnetische Felder stünden in einem entscheidenden Zusammenhang mit der Kalzium-Signalübertragung, einem grundlegenden Prozeß bei der Steuerung wichtiger Zellfunktionen.

Beiträge zu diesem Thema erschienen u.a. in „Annals of the New York Academy of Sciences“ (ANYAS paper) und „FEBS-Letters“.

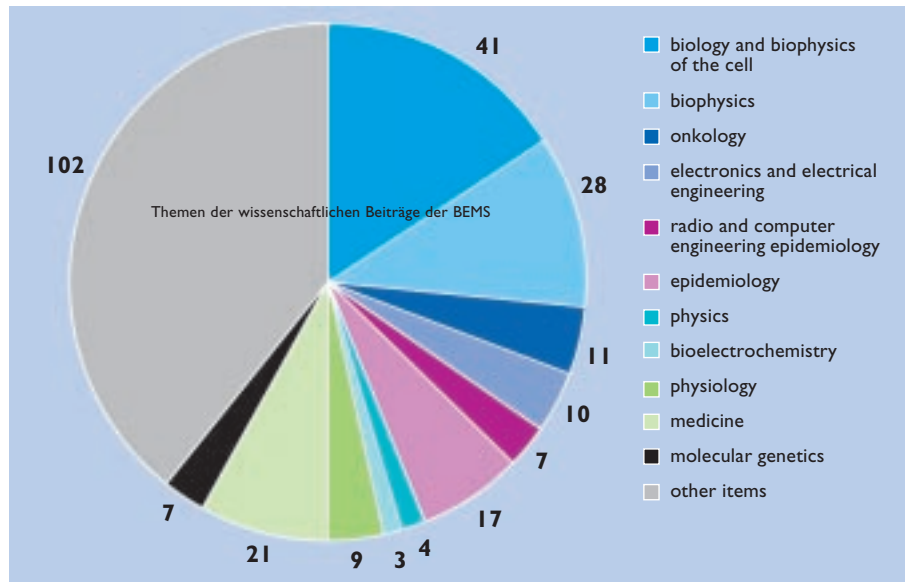


Nachrichten

FGF-Kolloquium „Feldeffekte in Zellmembranen“

Rund 45 Wissenschaftler trafen sich am 14. April 1999 in Bonn zu dem FGF-Kolloquium „Feldeffekte in Zellmembranen“. Im Mittelpunkt der Veranstaltung standen Studien zur Reproduktion einer Untersuchung von Prof. Boheim, Uni Bochum, über den Einfluß hochfrequenter elektromagnetischer Felder auf die elektrischen Eigenschaften synthetisch hergestellter Phospholipidmembranen. Ein neuartiger Versuchsaufbau hatte erstmals die Untersuchung starker Felder auf künstliche Membrane ermöglicht, ohne die normalerweise damit verbundene starke Erwärmung zu erzeugen. Hierbei zeigten sich in Abhängigkeit eines angelegten Feldes Effekte auf die Ionenleitfähigkeit der Membran. Die Reproduktionsstudie von Dr. Meyer, Uni Bonn, konnte alle wesentlichen Ergebnisse bestätigen.

In der Diskussion im Anschluß an die Vorträge wurden mögliche Ursachen für die gefundenen Effekte kontrovers diskutiert. So könnte der Versuchsaufbau neben der starken Feldüberhöhung an der Membran ebenfalls für die gefundenen Membraneffekte verantwortlich sein. Eine Übertragung der Ergebnisse auf zelluläre Systeme kann - so der Tenor der Diskussion - aufgrund der speziellen Versuchsverhältnisse nicht vorgenommen werden, solange der Wirkungsmechanismus nicht genauer bekannt ist. Darüberhinaus scheidet eine Überprüfung der Ergebnisse an natürlichen Membranen von lebenden Zellen nach Auffassung der Experten aus, da hier die erforderlichen Feldstärken nicht auftreten können und derartige Systeme zu komplex in ihren Reaktionen sind.



BEMS 1999

Die amerikanische „Bioelectromagnetic Society (BEMS)“ veranstaltete vom 20.-24. Juni 1999 in Long Beach, Kalifornien, ihr 21. Jahrestreffen.

Mit über 450 Teilnehmern wurde die Teilnehmerzahl des Vorjahres deutlich übertroffen.

Viel Freizeit hatten die Teilnehmer nicht während der Tagung: 266 Beiträge aus 24 Ländern wurden geboten. Davon stellten die USA, Gastland und Sitz der Gesellschaft, mit 117 Beiträgen den Hauptanteil. Nach den USA trug Deutschland mit 32 Beiträgen am stärksten zum Konferenzprogramm bei. Ausführliche Berichte dazu finden Sie im Internet unter www.fgf.de. Ein zusammenfassender Bericht ist für den nächsten Newsletter geplant bzw. kann unter obiger Internet-Adresse eingesehen werden.

Impressum

Newsletter der FGF e.V.

Herausgeber:

Forschungsgemeinschaft Funk e.V.
Rathausgasse 11a,
D-53111 Bonn
Telefon: 0228 / 726 22-0
Telefax: 0228 / 726 22 11
E-Mail: info@fgf.de
Internet: <http://www.fgf.de>

Konzeption und Redaktion:

Gerd Friedrich (verantw.)
Kesberg, Büttfering & Partner, Bonn

Urheberrechte:

Namentlich gekennzeichnete Beiträge sind urheberrechtlich geschützt und stellen nicht immer die Meinung der Redaktion dar.

Entwurf, Layout, Grafik:

Setz it, Sankt Augustin

Bildnachweis:

S. 1, S.7 Dräger AG, S. 2 Universität Witten-Herdecke, S.6 Prof. Irnich, S.12 EU-Kommission, S.14 Dr. Gert Schorn, S. 4, 9, 11, 15 Archiv

Erscheinungsweise:

vierteljährlich

Auflage:

3.000 Exemplare

Nachdruck und Reproduktion erwünscht

ISSN 0949-8745