

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/3ef707b5-6d67-3042-87a3-8c2a0a37defd>

Bibliografie

Titel	Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder (BGI/GUV-I 5111)
Amtliche Abkürzung	BGI/GUV-I 5111
Normtyp	Satzung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Abschnitt 4.1 BGI/GUV-I 5111 - 4 Beeinflussung von Implantaten

4.1 Allgemeines

Für eine Beeinflussung von Implantaten innerhalb des menschlichen Körpers kommen folgende physikalische Mechanismen in Frage:

- Die Einwirkung elektrischer Felder führt zur Einkopplung (Influenz) von Strömen in den menschlichen Körper. Die elektrischen Felder dringen kaum in den Körper ein. Wirksam können daher nur die durch sie verursachten Körperströme werden.
- Die Einwirkung magnetischer Felder führt zu Kraftwirkungen und zur Induktion von Strömen im Körper. Wirksam können sowohl die Magnetfelder selbst, als auch die durch sie verursachten Körperströme werden. Statische und niederfrequente Magnetfelder durchdringen den menschlichen Körper, ohne dabei in nennenswerter Weise abgeschwächt zu werden.
- Die Einwirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder (> ca. 100 kHz) führt zur Einkopplung von Energie in Implantate, die mit der Stärke der Gewebeschicht zwischen Implantat und Haut abnimmt. Dies kann zu einer Erwärmung und/oder zu einer Störung des Implantats führen.

4.1.1 Beeinflussung passiver Implantate

Statische Magnetfelder können Kraftwirkungen auf passive Implantate ausüben, die ferromagnetische Bestandteile enthalten. Niederfrequente elektrische oder magnetische Felder influenzieren bzw. induzieren Körperstromdichten, die sich an metallischen Implantaten in Abhängigkeit von der Form im Körper erhöhen können. Hochfrequente elektromagnetische Felder können das Implantat erwärmen.

Hierbei ist die Lage des Implantats relevant, da die Eindringtiefe von der Frequenz des Feldes und der Leitfähigkeit des Gewebes abhängig ist.

Sind die zulässigen Werte des Expositionsbereichs 2 der Unfallverhütungsvorschrift "Elektromagnetische Felder" (BGV/GUV-V B11) eingehalten, können nachteilige Wirkungen nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgeschlossen werden.

Dies gilt im Allgemeinen auch für den Expositionsbereich 1. Jedoch muss die Bewertung aufgrund der Vielzahl der zu berücksichtigenden Randbedingungen (z.B. Material, Größe und Lage des Implantats, Konzentration der Stromdichte) für den Einzelfall durchgeführt werden.

4.1.2

Beeinflussung aktiver Implantate

Die Möglichkeit einer Beeinflussung des Betriebsverhaltens aktiver Implantate hängt davon ab, ob es sich um ein System handelt, dessen Betriebsverhalten von elektrophysiologischen Messwerten abhängt oder um ein programmgesteuertes Gerät, das unabhängig von Messwerten seines Trägers arbeitet. Systeme, die elektro-physiologische Messwerte verarbeiten, sind wesentlich empfindlicher gegenüber äußeren elektromagnetischen Störeinflüssen als programmgesteuerte Geräte.

Bezüglich der Beeinflussung von Implantaten wie Cochlea-Implantaten, Neurostimulatoren, Insulinpumpen etc. gibt es z.Zt. keine allgemein gültigen Erkenntnisse. Hier sind mögliche Beeinflussungen individuell in Zusammenarbeit mit dem Implantathersteller zu beurteilen.

Bei Insulinpumpen (ohne Sensing) und Cochlea-Implantaten ist bei Einhaltung der zulässigen Werte des Expositionsbereichs 2 der Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 sowie in öffentlich zugänglichen Bereichen üblicherweise eine Beeinflussung auszuschließen.

Bei den am häufigsten implantierten aktiven Körperhilfsmitteln (Herzschrittmacher und Defibrillator) liegen allgemein gültige Erkenntnisse vor. Daher werden diese im Folgenden speziell behandelt.

4.1.2.1

Störbeeinflussung von Herzschrittmachern

Herzschrittmacher können wie folgt beeinflusst werden:

- Eine Störbeeinflussung des Herzschrittmachers ist immer dann möglich, wenn über die Sensingelektrode ein elektrisches Signal ausreichender Spannung und relevanter Signalform an den Eingang dieses Gerätes gelangt. Ein solches Signal kann z.B. durch externe elektrische und magnetische Felder in die implantierte Herzschrittmacherelektrode eingekoppelt werden. Die Höhe der Störspannung ist im Wesentlichen abhängig von der Bauart der verwendeten Elektroden, der Lage der implantierten Elektroden im Körper sowie der Richtung, der Amplitude und der Modulation des externen Feldes.

Nach vorliegenden Untersuchungen führen bipolare Elektroden zu niedrigeren Störspannungen, die im niederfrequenten Bereich bis 650 Hz um mindestens den Faktor 10 unter denjenigen unipolarer Elektroden liegen.

Oberhalb von 650 Hz kann dieser Faktor nicht mehr angewendet werden. Dann wird zur Beurteilung der Störbeeinflussung für beide Elektrodenarten das unipolare Modell verwendet.

Bei dieser Art der Störbeeinflussung kommt es nicht nur auf die lokale elektrische und magnetische Feldstärke am Ort des Herzschrittmachergerätes an, sondern auch auf die Feldstärke im Bereich des Thorax.

- Es kann zu einer Störbeeinflussung durch direkte Einstreuung in das Herzschrittmachergerät kommen, da das Gehäuse implantierbarer Herzschrittmachergeräte für statische und niederfrequente Magnetfelder nahezu "transparent" ist. Das Körpergewebe besitzt für statische und niederfrequente Magnetfelder keine dämpfende Wirkung. Daher entspricht die magnetische Feldstärke innerhalb des menschlichen Körpers der Feldstärke, die am selben Ort ohne die Anwesenheit des Körpers gemessen wird.

In Abhängigkeit von der Störeinkopplung können folgende Störungen auftreten:

- Das Herz hat seinen Eigenrhythmus, es treten keine Herzrhythmusstörungen auf, und der Schrittmacher sollte keine Stimulationsimpulse abgeben. Aufgrund externer Störfelder wird der Herzschrittmacher jedoch daran gehindert, den Herzeigenrhythmus zu erkennen. Das hat zur Folge, dass der Herzschrittmacher die für diesen Betriebsmodus vorgesehenen Stimulationsimpulse abgibt.

Je nach Herzschrittmachergerät handelt es sich dabei um einen asynchronen, evtl. vom Arzt voreingestellten Betrieb. Der Übergang in einen solchen Betrieb kann vom Herzschrittmacherträger unbemerkt bleiben. In seltenen Fällen kann es jedoch auch zu einer asynchronen Stimulierung des Herzens und zu einer Beeinflussung des Herzrhythmus kommen.

- Bei starken magnetischen Feldern kann der integrierte Reed-Kontakt (Magnetschalter) im Herzschrittmacher diesen in den Programmiermodus schalten, d.h., es wird mit einer festen, voreingestellten Frequenz stimuliert. Der Übergang in diesen Modus hat für den Herzschrittmacherträger ähnliche Auswirkungen wie die oben beschriebene Änderung des Betriebsmodus.
- Das Herz hat einen nicht ausreichenden oder keinen Eigenrhythmus, und der Herzschrittmacher müsste

Stimulationsimpulse abgeben. Der Herzschrittmacher interpretiert jedoch das externe Störsignal als Herzeigenrhythmus und unterdrückt seine Stimulationsfunktion (Inhibition). Die Dauer der Inhibition wird im Wesentlichen von der Länge und dem zeitlichen Verlauf des externen Störsignals bestimmt, wobei eine länger andauernde Inhibition zum Tode führen kann.

Bei einem Zweikammerschrittmacher, der häufig bei gestörtem Reizleitungssystem eingesetzt wird, kann ein externes Störsignal als natürlicher Herzrhythmus im Vorhof interpretiert werden. Infolgedessen wird der Ventrikel im Rhythmus dieses Signals stimuliert. Abhängig von Frequenz und Form des Störsignals können Symptome wie Herzrasen auftreten.

4.1.2.2

Störbeeinflussung von Defibrillatoren

Da Defibrillatoren Herzschrittmacher mit Zusatzfunktion sind, können auch hier die unter Abschnitt 4.1.2.1 genannten Störungen auftreten. Es bestehen jedoch folgende Besonderheiten:

- Bei einer Beeinflussung des integrierten Reed-Kontaktes wird die Therapiefunktion des Defibrillators deaktiviert.
- Durch äußere elektrische oder magnetische Felder erzeugte Störspannungen können als Herzkammerflimmern interpretiert werden. Der Defibrillator gibt zur vermeintlichen Therapie einen Elektroschock ab.

Aufgrund der ausschließlichen Verwendung von bipolaren Elektroden ist die Störbeeinflussbarkeit von Defibrillatoren durch äußere niederfrequente elektrische und magnetische Felder im Vergleich zu einer Störbeeinflussbarkeit von Herzschrittmachern mit unipolaren Elektroden wesentlich vermindert (siehe auch Abschnitt 4.1.2.1).