

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/6c413289-ca24-3cc2-9165-1878e8478edd>

Bibliografie	
Titel	Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis (bisher: BGI/GUV-I 5111)
Amtliche Abkürzung	DGUV Information 203-043
Normtyp	Satzung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 3 BGI/GUV-I 511 - Ermittlung der Implantateigenschaften

1 Funktionsweise des Implantats

Die Funktionsweise des Implantats kann anhand des NBG-Codes (**NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code**) ermittelt werden. (NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology; BPEG: British Pacing and Electrophysiology Group).

Im Herzschrittmacherausweis sind hierzu Angaben z.B. unter Modus/Mode oder Betriebsart zu finden.

Der NBG-Code beschreibt die allgemeine Funktion eines Schrittmachers anhand von maximal fünf Buchstaben (siehe Tabelle 1). Dabei sind für die medizinische Funktion des Schrittmachers nur die ersten drei Buchstaben relevant. Sie stehen für die Stimulation, die Wahrnehmung und die Betriebsart. Ergänzt werden diese durch den vierten Buchstaben, der die Programmierbarkeit, Telemetrie und Frequenzadaption beschreibt, und den fünften Buchstaben, der antitachykarde Eigenschaften beschreibt.

2 Beschreibung des NBG Codes ab 2002

Der NBG-Code eines Schrittmachers setzt sich aus den folgenden fünf Buchstaben zusammen:

Erster Buchstabe

Der erste Buchstabe bezeichnet den Stimulationsort:

-	V	Ventrikel: Stimulation nur in der Herzkammer
---	---	----------------------------------------------

- A Atrium: Stimulation nur im Herzvorhof
- D Dual: Stimulation in Atrium und Ventrikel
- S Single: Einkammerstimulation in Atrium oder Ventrikel
- 0 Keine Stimulation

Zweiter Buchstabe

Der zweite Buchstabe bezeichnet den Ort der Wahrnehmung:

-	V	Ventrikel: Detektion nur in der Herzkammer
---	---	--------------------------------------------

- A Atrium: Detektion nur im Herzvorhof

-	V	Ventrikel: Detektion nur in der Herzkammer
---	---	--------------------------------------------

- D Dual: Detektion in Atrium und Ventrikel
- S Single: Einkammerwahrnehmung in Atrium oder Ventrikel
- 0 Keine Wahrnehmung

Dritter Buchstabe

Der dritte Buchstabe bezeichnet die Betriebsart, d.h. die Schrittmacherfunktion, die durch ein wahrgenommenes Signal ausgelöst wird:

-	I	Inhibited: Die Schrittmacherstimulation wird unterdrückt
---	---	----------------------------------------------------------

- T Triggered: Ein wahrgenommenes Signal führt zur Impulsabgabe des Schrittmachers
- D Dual: Inhibierung und Triggerung
- 0 Keine Inhibierung und keine Triggerung

Vierter Buchstabe

Der vierte Buchstabe bezeichnet Programmierbarkeit, Telemetrie und Frequenzadaption:

-	0	Nicht programmierbar
---	---	----------------------

- P Programmable: Bis zu zwei Funktionen programmierbar
- M Multi programmable: Mehr als zwei Funktionen programmierbar
- C Communication: Datentelemetrie möglich
- R Rate modulation: Anpassung der Schrittmacherfrequenz an ein belastungsinduziertes Signal

Fünfter Buchstabe

Der fünfte Buchstabe bezeichnet den Ort der Multisite-Stimulation:

-	A	Stimulation an mehr als einer Stelle im rechten Atrium (oder Stimulation im rechten und linken Atrium)
---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

- V Stimulation an mehr als einer Stelle im rechten Ventrikel oder biventrikuläre Stimulation (Stimulation im rechten und linken Ventrikel)
- D Multisite-Stimulation in Atrium und Ventrikel
- 0 Keine Multisite-Stimulation, weder in Atrium noch in Ventrikel

Erster Buchstabe	Zweiter Buchstabe	Dritter Buchstabe	Vierter Buchstabe	Fünfter Buchstabe
Ort der Stimulation	Ort der Wahrnehmung	Betriebsart	Programmierbarkeit	Ort der Multisite-Stimulation
0 = Keine	0 = Keine	0 = Keine	0 = Keine	0 = Keine
A = Atrium	A = Atrium	T = Trigger	P = Programmierbar (einfach)	A = Atrium
V = Ventrikel	V = Ventrikel	I = Inhibiert	M = Multi programmierbar	V = Ventrikel
D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+ I)	C = Kommunikation	D = Dual (A+V)
S = Single			R = Frequenzadaptiv	

Tabelle 1 Auszug aus dem NBG Code für Herzschrittmacher

2.1 NBG-Code Bedeutung der Buchstaben

Ort der Stimulation

Die Abgabe von Stimulationsimpulsen kann an einem Ort (Atrium oder Ventrikel = Einkammer) oder an zwei verschiedenen Orten (Atrium und Ventrikel = Zweikammer) erfolgen.

Die Wahrnehmung der Herzaktivität kann entweder an nur einem Ort (Atrium oder Ventrikel - Einkammer) oder gleichzeitig an zwei verschiedenen Orten (Atrium und Ventrikel - Zweikammer) erfolgen.

Betriebsart

Man unterscheidet zwischen getriggelter und inhibierender Stimulation. Inhibierende Schrittmacher geben nur bei unzureichender oder ausbleibender Herz­­tätigkeit Stimulationsimpulse ab und getriggerte Schrittmacher stimulieren bei vorhandener Herz­­tätigkeit zeitsynchron und bei nicht vorhandener Herz­­tätigkeit mit einer fest eingestellten Frequenz. Die getriggerte Form der Stimulation wird nur noch im definierten Störbetrieb der Implantate eingesetzt.

Frequenz-Adaption

Die Frequenz-Adaption (Rate Response) steht für ein zusätzliches Leistungsmerkmal. Bestimmte Herzschrittmachertypen haben einen zusätzlichen Sensor, der auf unterschiedlichste Art versucht, die Stimulationsfrequenz an den aktuellen Bedarf anzupassen. So sollte bei körperlicher Anstrengung die Herzfrequenz ansteigen. Im Einsatz sind viele unterschiedliche Prinzipien.

Ort der Multisite-Stimulation

Die Abgabe von Stimulationsimpulsen erfolgt mindestens an drei verschiedenen Orten. Die Elektroden sind in der Regel im rechten Vorhof, in der Spitze der rechten Kammer und an der lateralen Wand des linken Ventrikels positioniert.

Beispiele für Buchstabenfolgen über Angaben zur Funktionalität

VVI	Einkammer-Herzschrittmacher, der nur eine Herzkammer (Ventrikel = V) wahrnimmt und stimuliert.	
1.	Buchstabe: Ort der Stimulation	→ Ventrikel (V)
2.	Buchstabe: Ort der Wahrnehmung	→ Ventrikel (V)
3.	Buchstabe: Reaktion auf die im Ventrikel erfassten Signale	→ Inhibition (I)
	(Die Herzschrittmacherfunktion ist bei eigenständiger Funktion des Herzens unterdrückt)	
VDD	Zweikammer-Herzschrittmacher, der im Vorhof und Kammer (D = dual) wahrnimmt, aber nur im Ventrikel (V) stimuliert.	
Anhand des Codes lässt sich neben der Funktionsweise z.B. auch der Schrittmachertyp (Einkammer oder Mehrkammer) feststellen.		

Tabelle 2 Beispiele für Buchstabenfolgen

3 Elektroden, Sensoren

Herzschrittmachersysteme werden in ein- und mehrkanalige Systeme unterschieden. Bei einkanaligen Systemen wird eine uni- oder bipolare Elektrode zur Wahrnehmung des Herzeigensignals und zur Stimulation verwendet. Bei mehrkanaligen

Systemen werden mehrere uni- oder bipolare Elektroden an unterschiedlichen Orten zur Wahrnehmung bzw. Stimulation im Herzen (Atrium/Ventrikel) verwendet.

In Abhängigkeit von der Bauart der implantierten Sonden und Elektroden (unipolar, bipolar) können intrakardiale Signale mehr oder weniger stark von elektrischen Störsignalen überlagert werden. Die Bauart der Elektroden ist damit maßgebend für die Empfindlichkeit des HSM gegenüber elektrischen und magnetischen Feldern und der Detektion eines intrakardialen elektrischen Signals.

Bei Herzschrittmachern mit unipolaren Elektroden wird die Potentialdifferenz zwischen den Elektroden und dem Schrittmachergehäuse und bei bipolaren Elektroden zwischen den beiden Kontaktflächen (Ring und Tip) gemessen. Damit sind je nach Elektrodentyp mehr oder weniger große Induktionsflächen wirksam. Große Induktionsflächen begünstigen dabei die Einkopplung niederfrequenter magnetischer Felder und können Ursache für hohe Störspannungspegel sein.

Große Induktionsflächen entstehen zwangsläufig bei der Verwendung von unipolaren Elektroden.

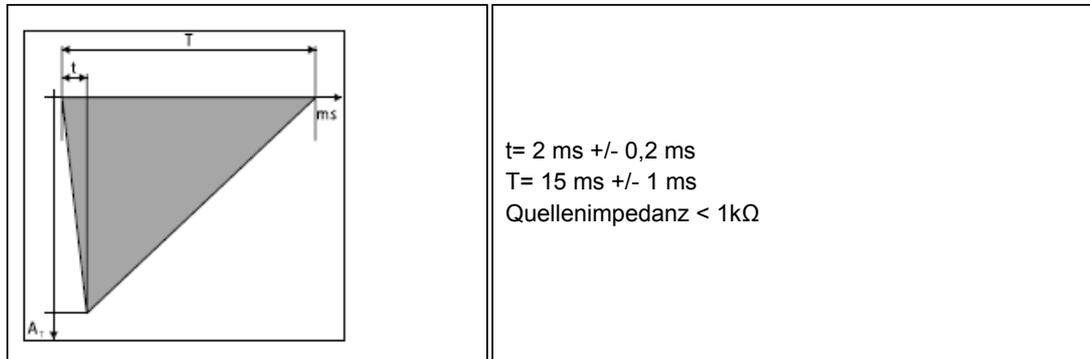
! Zur Beurteilung der Störbeeinflussung muss daher die Anzahl und die Bauart bzw. die Betriebsart der Elektroden (unipolar, bipolar) bekannt sein. Unbedingt zu berücksichtigen ist hierbei, dass auch bipolare Systeme in der Betriebsart unipolar betrieben werden können. Angaben zu den Elektroden können dem Herzschrittmacherausweis entnommen werden.

4 Technische Daten

4.1 Wahrnehmungsschwelle, Empfindlichkeit, Sensitivität

Die eingestellte Empfindlichkeit (Sensitivität) eines Herzschrittmachers ist für das Störverhalten eines HSM eine wichtige Größe. Im Allgemeinen wird zwischen der atrialen und ventrikulären Empfindlichkeit unterschieden. Gemeint ist damit eine Spannungsschwelle, die so genannte "Wahrnehmungsschwelle". Mit dieser Schwelle wird das Verhalten des Herzschrittmacher-Eingangsverstärkers für intrakardiale Signale festgelegt. Ein hoher Wert bedeutet eine geringe und ein niedriger Wert eine hohe Empfindlichkeit.

Die Wahrnehmungsschwelle wird nach DIN EN 45 502-2-1:2004-08 und DIN EN 45502-2-2:2008-10 für den in Abbildung 3 dargestellten Impuls für positive und negative Polarität bestimmt.



$t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$
 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$
 Quellenimpedanz $< 1 \text{ k}\Omega$

Abb. 3 Form des Signals eines Prüfsignalgenerators, das zur genauen Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle nach DIN EN 45 5022-1 und DIN EN 45 502-2-2 verwendet wird.

Die Wahrnehmungsschwelle gibt den kleinsten Spitzenwert des Eingangssignals an, der für die sichere Steuerung des Herzschrittmachergerätes notwendig ist.

! Grundsätzlich gilt für das Störverhalten eines HSM gegenüber elektromagnetischen Feldern: Je höher die Empfindlichkeit eines HSM eingestellt ist, umso größer ist die Gefahr für eine Störbeeinflussung.

Im Frequenzbereich von 20 Hz bis 650 Hz besteht näherungsweise eine direkte Abhängigkeit der Störbeeinflussung durch EM-Felder von der eingestellten Empfindlichkeit. Für Frequenzen außerhalb dieses Bereiches besteht nur eine geringe oder keine Abhängigkeit zwischen der eingestellten Wahrnehmungsschwelle und der Störbeeinflussung des HSM.

! In den Herzschrittmacherausweisen der meisten Hersteller findet man unter dem Punkt „Empfindlichkeit“ für Atrium und Ventrikel getrennte Spannungswerte in Millivolt (mV). Bei gleicher Betriebsart der Elektroden (unipolar, bipolar) zur Wahrnehmung ist der niedrigste Spannungswert der eingestellten Empfindlichkeit für die Ermittlung der zulässigen Werte heranzuziehen. Bei ungleicher Betriebsart der Elektroden ist der Spannungswert für die unipolare Elektrode zu verwenden. ICD's sind in der Lage, die Empfindlichkeit eigenständig anzupassen. Daher muss bei einer individuellen Beurteilung der Störbeeinflussung eines ICD's immer der empfindlichste Wert berücksichtigt werden.

4.2 Refraktärzeit/Ausblendzeit

Die Refraktärzeit ist die Zeit, während der der Schrittmacher nicht auf die Sensoren reagiert. Innerhalb dieser Zeit werden keine Signale vom Schrittmacher erkannt, d.h. die Zeitschaltung und Störerkennung sind außer Betrieb. Grundsätzlich wird zwischen der atrialen und ventrikulären Ausblendzeit unterschieden. In Abhängigkeit von der Funktionsweise des Herzschrittmachers werden Refraktärzeiten von 200 ms bis etwa 400 ms eingestellt.

4.3 Umschaltung der Funktionsweise

Viele Herzschrittmacher haben heutzutage programmierbare Funktionen. In Abhängigkeit von der Herzfunktion kann bei diesen Geräten bei aktiviertem Auto-Mode-Switch die Funktionsweise/Modus/Betriebsart des Schrittmachers automatisch umgeschaltet werden.

Beispiel DDD-Modus: Bei zu hoher eigener Vorhoffrequenz (Tachykardie oder Flattern/Flimmern) und fehlender Überleitung schaltet der Schrittmacher in den VVI-Modus (ventrikel-inhibiert) um und stimuliert den Ventrikel asynchron zum Vorhof mit fest eingestellter Frequenz.

Nach Beendigung der Therapie wechselt der Schrittmacher wieder in den ursprünglichen Modus.

Mit einer solchen Umschaltung kann auch eine Änderung der Betriebsweise der Elektroden (unipolare/bipolare Wahrnehmung) verbunden sein.

Aus diesem Grund ist im Rahmen einer Beurteilung über den Implantathersteller abzuklären, ob bei dem jeweiligen Implantat eine solche Umschaltung auftreten kann. Tritt nach Aussage des Implantatherstellers eine Umschaltung auf, muss mit dem betreuenden Mediziner abgeklärt werden, ob diese Funktion der Umschaltung auf Grund der medizinischen Indikation nicht notwendig ist und ggfs. deaktiviert werden kann.

Eine gezielte Umprogrammierung des Schrittmachersystems aus medizinisch-therapeutischen Gründen kann auch eine Auswirkung auf die Betriebsweise der Elektroden (unipolar/bipolar) haben.

! Eine Umschaltung der Wahrnehmung von bipolar zu unipolar kann die Empfindlichkeit des Schrittmachersystems gegenüber äußeren Störsignalen erhöhen!
 Ebenso wird das Schrittmachersystem durch die Programmierung von kleineren Wahrnehmungsschwellen empfindlicher gegen äußere Störsignale. In diesen Fällen ist eine Neubewertung der Störbeeinflussung des Schrittmachersystems gegenüber äußeren Störsignalen erforderlich!

4.4 Implantationsart

Die folgende Abbildung 4 zeigt vier Implantationstechniken für Schrittmacher: rechtspektoral, linkspektoral, abdominal und epikardial. Die mit Abstand am häufigsten verwendete Implantationsart ist die rechtspektorale Variante. Die epikardiale Implantationsweise wird sehr selten verwendet. Neben der Lage des Herzschrittmachergehäuses und dem Verlauf der Elektroden ist zur Abschätzung von induzierten Störspannungen die wirksame Induktionsfläche für ein frontales magnetisches Feld dargestellt (graue Markierung).

Bei der rechtspektoralen Implantation wird das eigentliche Herzschrittmachergehäuse in einer Höhe wenige Zentimeter unterhalb des Schlüsselbeines und direkt auf dem Brustmuskel implantiert. Zum Eintritt in das Gefäßsystem wird die Schlüsselbeinvene punktiert und die Elektrode durch die obere Hohlvene und durch den rechten Vorhof in die rechte Herzkammer geführt. Die Elektrode beschreibt dabei einen S-förmigen Verlauf (siehe Abb. 4 (a)) und wird herzschrmmacherseitig um das Gehäuse gerollt, falls die Elektrodenlänge die benötigte Implantationslänge überschreiten sollte.

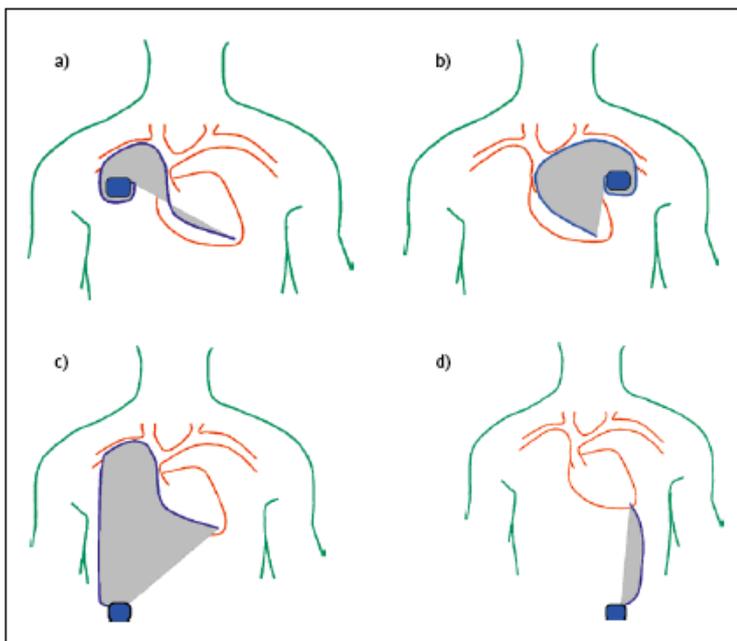


Abb. 4 Implantationstechniken: (a) Rechtspektoral, (b) linkspektoral, (c) abdominal und (d) epikardial

Quelle: Forschungsbericht BAuA Fb 988 Numerische Modellierung elektronischer Implantate und Berechnung der Störspannung am Implantateingang

Bei der linkspektoralen Implantationsweise entspricht die Führung der Elektroden im Herzbereich und im Bereich der oberen Hohlvene dem Verlauf, der auch bei der rechtspektoralen Implantationsweise vorliegt. Von der oberen Hohlvene wird dann jedoch der linken Schlüsselbeinvene gefolgt, so dass das Herzschrittmachergehäuse schließlich unterhalb des linken Schlüsselbeins implantiert wird.

Bei der abdominalen Implantationsweise, bei der das Herzschrittmachergehäuse im Bauchraum implantiert ist, wird die Elektrode ab dem Brustbereich über das Venensystem zum Herzen geführt. Im Venensystem und im Herzen entspricht der Verlauf der Elektrode der rechtspektoralen Implantation.

Bei der epikardialen Implantationsweise liegt das Herzschrittmachergehäuse im linken Bauchbereich zwischen den Bauchmuskeln. Die Elektrode läuft unterhalb der Rippen bis zur linken Herzseite und ist dort außen am Herzmuskel befestigt. Die Elektrode läuft also nicht wie bei den zuvor dargestellten Implantationstechniken durch das venöse Gefäßsystem. Die epikardiale Implantationsweise tritt allerdings in der Praxis sehr selten auf.

Das Induktionsgesetz besagt, dass neben der zeitlichen Änderung der magnetischen Flussdichte auch die wirksame Induktionsfläche und damit die gewählte Implantationstechnik für die Höhe der Induktionsspannung bestimmend ist. Zwischen der wirksamen Induktionsfläche und der Induktionsspannung besteht Proportionalität, d.h., dass bei einer großen wirksamen Induktionsfläche die Induktionsspannung größer ist als bei einer kleinen Fläche. Voraussetzung hierfür ist, dass in beiden Fällen die zeitliche Änderung der magnetischen Flussdichte gleich ist. Herzschrittmacher sind daher umso störepfindlicher gegenüber magnetischen Feldern, je größer die wirksamen Induktionsflächen sind.

! Bei den meisten Herstellern sind im Herzschrittmacherausweis Angaben zur Implantationsart unter dem Punkt „Implantierte Stelle“ oder „Lage des Implantats“ aufgeführt.

**5 Beispiel eines Herzschrittmacherausweises
(Herzschrittmacherkarte/Pacemaker Patient Identification Card)**

Relevant hinsichtlich einer Bewertung möglicher Beeinflussungen sind neben der Betriebsart die Parameter "Empfindlichkeit" sowie die "Wahrnehmungskonfiguration".

Patient	Gerätetyp	Implantiert	Modell/ Ser.-Nr.	Hersteller
Name:	Schrittmacher rechts pectoral	27.10.2007		
Adresse:	Elektrode rechtes Atrium	27.10.2007		
Tel.:	Elektrode rechter Ventrikel	27.10.2007		
Geb.:				
Indikation	AV-Block III			
Hausarzt:	Nachsorgezentrum:			
Datum der Nachsorge		27.10.2007	20.12.2007	
Betriebsart		DDD	DDD	
Grundfrequenz	min-1	60	60	

Datum der Nachsorge		27.10.2007	20.12.2007	
Obere Grenzfrequenz	min-1	140	140	
Hysteresefrequenz	min-1	50	50	
Ruhefrequenz	min-1	Aus	Aus	
AV-Intervall	ms	200	200	
PV-Intervall	ms	180	180	
Ventrikuläre Parameter				
Impulsamplitude	V	0,625	0,625	
Impulsdauer	ms	0,4	0,4	
Empfindlichkeit	mV	2,0	2,0	
Stimulationskonfiguration		Unipolar	Unipolar	
Wahrnehmungskonfiguration		Unipolar (Spitze)	Unipolar (Spitze)	
Atriale Parameter				
Impulsamplitude	V	2,50	2,50	
Impulsdauer	ms	0,4	0,4	
Empfindlichkeit	mV	0,5	0,5	
Stimulationskonfiguration		Unipolar	Unipolar	
Wahrnehmungskonfiguration		Bipolar	Bipolar	
Sensorparameter				
Sensor (ein / aus / passiv)		Passiv	Passiv	
Max. Sensorfrequenz		140	140	
Erweiterte Parameter				
Auto Mode Switch		DDIR	DDIR	
AutoCapture		Ein	Ein	
Messdaten				
Magnetfrequenz	min-1	98,5	98,5	
Reizschwelle (V)	V	0,375	0,375	

Datum der Nachsorge		27.10.2007	20.12.2007	
Reizschwelle (A)	V	0,50	0,50	
Wahrnehmungsschwelle (V)	mV	>12,0	5,38-6,41	
Wahrnehmungsschwelle (A)	mV	2,31-2,77	3,31-3,75	
Elektrodenimpedanz (V)	Ω	463	423	
Elektrodenimpedanz (A)	Ω	305	334	