

## Beeinflussung von passiven und aktiven Implantaten durch EMF

Dipl.-Ing. Fritz Börner  
Institut für Arbeitsschutz der deutschen  
Gesetzlichen Unfallversicherung

Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz  
15. November 2012

### Passive und aktive Implantate

- **Passive Implantate**
  - Endoprothesen (Künstliche Hüft-, Knie- und Schultergelenke)
  - Platten, Schienen und Stabilisatoren  
sowie Nägel und Schrauben zur Fixierung bei Knochenbrüchen
  - Stabilisatoren für Blutgefäße („Stent“)
  - Gefäßklips oder Klemmen
- **Aktive Implantate**
  - Herzschrittmacher
  - Defibrillator
  - Hirnstammimplantat
  - Innenohrprothese
  - Neurostimulator

## Warum sind Implantate im Arbeitsschutz ein Thema?

Die Anzahl der Personen mit Körperhilfsmitteln, die nach einer Implantation wieder an den Arbeitsplatz zurückkehren, nimmt zu.

### Beispiel: Aktive Implantate (2010)

<http://www.pacemaker-register.de/>

Altersgruppe 20 – 59 Jahre	10500
Altersgruppe 60 – 69 Jahre	16600

## Was sagt die UVV BGV B11?

- **§ 12, Abs. 3**
  - Für Personen mit aktiven oder passiven Körperhilfsmitteln sind besondere Maßnahmen erforderlich
  - Der Unternehmer hat alle Versicherten auf mögliche Gefährdungen hinzuweisen
  - Versicherte haben den Unternehmer über die Versorgung mit Körperhilfsmitteln zu informieren

## Passive Implantate

- übernehmen eine mechanische Funktion
- ersetzen ganz oder teilweise beeinträchtigte Körperteile
- verbleiben entweder für einen bestimmten Zeitraum oder auf Dauer im Körper des Patienten
- bestehen aus Metall (Edelstahl, Titan, Gold) oder speziell entwickelte Materialien wie Kunststoff oder Keramik

## Beeinflussung von passiven Implantaten

- **Statische Magnetfelder** können Kraftwirkungen auf passive Implantate ausüben, die ferromagnetische Bestandteile enthalten (nur bei sehr hohen Feldern)
- **Niederfrequente Felder** erzeugen Körperströme (Stromdichten), die sich an metallischen Implantaten verdichten/erhöhen können
- **Hochfrequente Felder** können zu einer Erwärmung des Implantats führen

## Beeinflussung von passiven Implantaten

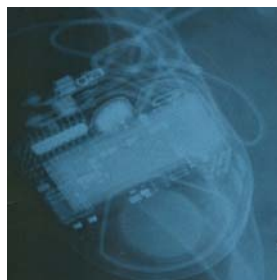
Nachteilige Wirkungen nur dann, wenn:

E, H - Felder > zulässige Werte für den Expositionsbereich 1 der BGV B11

**Bei Einhaltung der zulässigen Werte des Expositionsbereichs 2 nach BGV B11 können Beeinflussungen passiver Implantate ausgeschlossen werden**

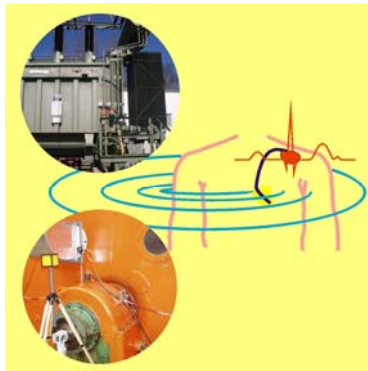
## Aktive Implantate

### Herzschrittmacher / Defibrillator



- sind auf eine Energiequelle angewiesen
- werden zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt
- sind elektronische Geräte, die über Elektroden mit dem Herz verbunden sind
- erfassen und überwachen das Herzsignal
- steuern die Herzfunktion

## Störbeeinflussungen Herzschrittmacher / Defibrillatoren



Beim Überschreiten einer gerätetypische Störschwelle wird:

### a) Herzschrittmacher

- in den Stör- oder Programmiermodus geschaltet
- der Herzrhythmus nicht mehr erkannt
- das Störsignal wird als Herzsignal interpretiert

### b) Defibrillator

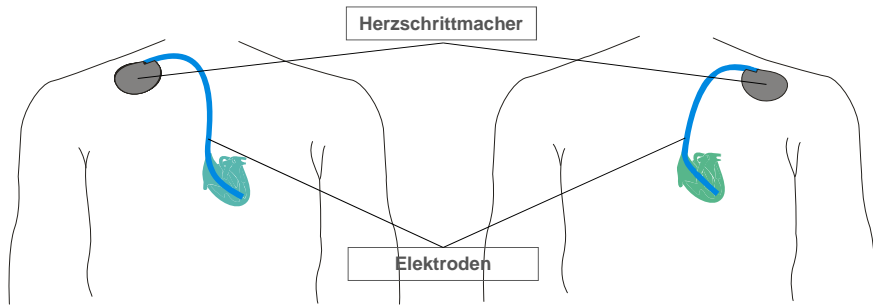
- die Therapiefunktion deaktiviert
- das Störsignal als Herzkammerflimmern interpretiert

## Einflussgrößen

- Stärke des elektrischen und oder magnetischen Feldes
- Frequenz des Feldes
- Implantationsart
- wirksamer Abstand der Elektroden und der wirksamen Schleifenfläche
- Bauart des Implantates und Anzahl der Elektroden
- Ring-to-Tip Abstand der Elektroden
- eingestellte Wahrnehmungsschwelle

IFA

## Implantationsarten



Herzschrmmacher

Elektroden

### Rechspektoral

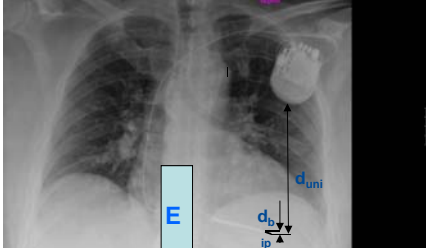
### Linkspektoral

Weitere Implantationsarten: abdominal, epikardial

Beeinflussung von passiven und aktiven Implantaten
15. November 2012
Seite 11

IFA

## Einkopplung elektrischer Felder



Richtung  
des elektrischen Feldes  
im Körper

Im Gewebe hat jede Änderung eines elektrischen Feldes einen Verschiebungsstrom, ein elektrisches Feld bzw. eine Spannung zur Folge.

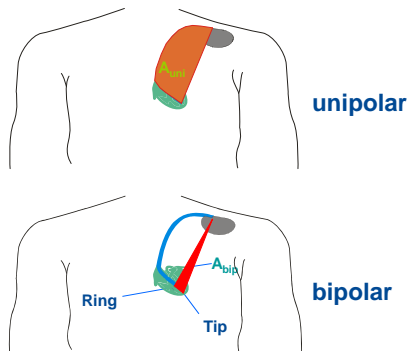
Spannung am Implantateingang:

$$\hat{U} = \frac{\epsilon}{\sigma} \cdot \omega \cdot d \cdot k \cdot E_A$$

Beeinflussung von passiven und aktiven Implantaten
15. November 2012
Seite 12

## Einkopplung magnetischer Felder

Jede Änderung des magnetischen Flusses durch eine Leiterschleife induziert eine Schleifenspannung!



Spannung am Implantateingang

$$\hat{U} = \omega \cdot B \cdot A$$

## Bauart der Elektroden

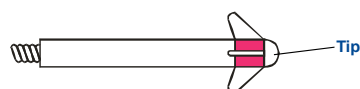
**Mechanische Beanspruchung:**

Bei 72 Herzschlägen pro Minute entstehen ca. 38 Mio. Biegungen im Jahr

### unipolar

vier gewendelte Einzeldrähte  
mit einer gemeinsamen Isolierung

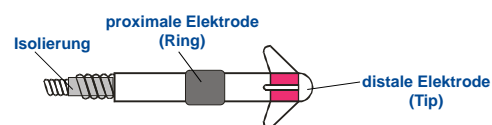
Fixierung: ankerförmig oder geschraubt



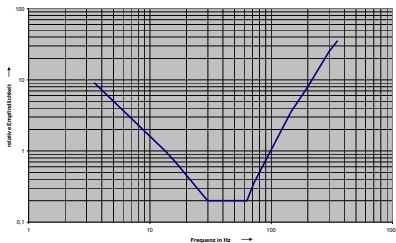
### bipolar

Koaxialkabel, Innen- u. Außenleiter gewendelt  
Außenleiterende: ringförmig (Ring)  
Innenleiter: 1 mm bis 6 cm länger als  
Außenleiter (Tip)

Fixierung: ankerförmig o. geschraubt



## Empfindlichkeit eines Herzschrittmachers



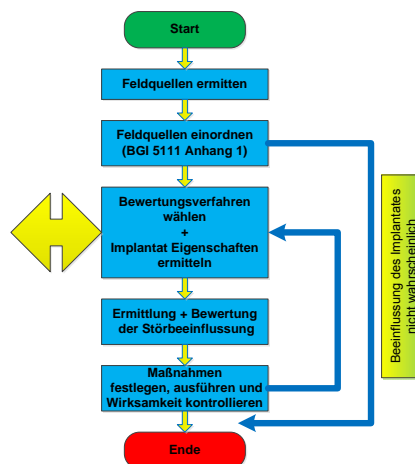
Störsicherheit nach DIN EN 45502-2-1, VDE 0750 Teil 10 – 1 gegenüber Signale im Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 150 kHz

Frequenz	Prüfspannung $U_{SS}$ Störsicherheit
$16,6 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$	2 mV
$1 \text{ kHz} \leq f \leq 3 \text{ kHz}$	$2 \text{ mV} \cdot (f / 1 \text{ kHz})^2$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$	$6 \text{ mV} \cdot f / 1 \text{ kHz}$

Quelle: Fröhlig, G., Carlson, J., Jung, J., Koglek, W., Lemke, B., Markewitz, A., Neuzer, J., Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie, Thieme Verlag, Stuttgart, 2006

## Gefährdungsbeurteilung nach BGI 5111

- Bewertung anhand zulässiger Werte
  - Anwendung der Norm DIN VDE 0848 Teil 527-2-1
  - Berücksichtigung individueller Implantateigenschaften
- Bewertung anhand von Implantataktionen am Arbeitsplatz
  - Überprüfung mit Telemetrie/Programmiergerät
  - Überprüfung mit EKG-Messgerät
- Bewertung anhand von Implantataktionen im Labor





## Schritt 1: Implantateigenschaften ermitteln

- **Typ des Implantates**
- **Bauart der Elektroden**  
(unipolar, bipolar)
- **Indikation**  
(z.B. SSS (Sinus Sick Syndrom) Blockierung des Reizleitungssystems – erfordert kontinuierlichen Schrittmacherbetrieb)
- **Eingestellter Betrieb**  
(NBG-Code: bis zu 5 Buchstaben z.B. DDDR)
  - Stimulationsort: A u. V
  - Wahrnehmung: A u. V
  - Betriebsart: I u. T
  - Programmierung: Schrittmacherfrequenz anpassen
- **Eingestellte Empfindlichkeit**  
(z.B. Herzschrittmacher, Atrium – 0,5 mV, Ventrikel – 2 mV)

## Schritt 2: Exposition ermitteln

### Messung der elektrischen und magnetischen Felder



- Berücksichtigung der Arbeitsposition und Körperhaltung des Implantatträgers sowie vorhersehbaren Fehlverhaltens
- Messung der Spitzenwerte (*Peakmessung*)  
(keine Mittelwerte und/oder Effektivwerte)
  - Zeitlicher Verlauf der Feldstärke/Flussdichte
  - Besondere Sorgfalt ist notwendig, wenn der Feldverlauf Ähnlichkeiten mit dem physiologischen Herzsignal besitzt
  - Frequenz der Feldquelle/-en ermitteln
- Feldverteilung im Bereich des Implantates ermitteln

## Schritt 3 u. 4

### Schritt 3: Ermittlung der relevanten Frequenzen, Abstände und Schleifenflächen.

Die wirksamen Abstände und Schleifenflächen können aus dem Röntgenbild, das nach der Implantation aufgenommen worden ist, ermittelt werden (siehe hierzu BGI 5111).

### Schritt 4: Bestimmung der zulässigen Werte anhand der DIN EN 50527-2-1

Frequenzbereich  $16 \text{ Hz} < f < 30 \text{ MHz}$

$$\hat{H}_{\text{DIN-EN 50527-2-1}} = \frac{U_{\text{Spitze-Spitze}}^{\text{Spitze-Spitze, max}}}{3,6 \cdot 10^{-7} \cdot f}$$

$$\hat{E}_{\text{DIN-EN 50527-2-1}} = \frac{U_{\text{SS-DIN EN 45502-2-1}}}{2 \cdot d_{\text{A=DIN EN 50527-2-1}}} \cdot \frac{\kappa}{k \cdot \omega \cdot \epsilon_0}$$

#### Hinweis:

$U_{\text{SS}}$  entspricht den Werten der DIN EN 45502-2-1  
Den Gleichungen für H und E liegt eine wirksame Schleifenfläche von  $225 \text{ cm}^2$

## Schritt 5 u. 6: Berücksichtigung individueller Werte

### Schritt 5: Berücksichtigung der tatsächlichen Schleifenfläche für Implantate mit unipolarer Elektrode

$$\frac{\hat{B}_{\text{wirk}}}{\hat{B}_{\text{DIN-EN 50527-2-1-225}}} = \frac{A_{\text{DIN-EN 50527-2-1-225}}}{A_{\text{wirk}}}$$

### Schritt 6: Berücksichtigung der Wahrnehmungsschwelle <sup>1)</sup>

Feststellen ob die eingestellte Empfindlichkeit eines Herzschrittmachersystems von den Werten der bei der Prüfung der intrakardialen Signalwahrnehmung eingestellten Empfindlichkeit abweicht.

Ermittlung der zulässigen Werte unter Berücksichtigung der tatsächliche Empfindlichkeit.

$$\hat{B}_{\text{zul.}} = \hat{B}_{\text{wirk}} \cdot \frac{U_{\text{SS, Empfindlichkeit}}}{U_{\text{SS, Störschwelle-DIN-EN 45502-2-1}}}$$

Wahrnehmungsschwelle des Herzschrittmachers ist als Spitzenwert  $U_{\text{S}}$  angegeben, wobei gilt:  $U_{\text{SS}} = 2 \cdot U_{\text{S}}$ .

<sup>1)</sup> Berücksichtigung ist nur im Frequenzbereich von 20 Hz bis 1000 Hz zulässig.

## Schritt 7: Störbeeinflussbarkeit bewerten

### Schritt 7:

Vergleich der gemessenen elektrischen und magnetischen Felder mit den ermittelten zulässigen individuellen Werten

$$\begin{array}{ccc}
 \hat{E}_{\text{zul}} & > & \hat{E}_{\text{mess}} \\
 \hat{B}_{\text{zul.}} & & \hat{B}_{\text{mess}} \quad ?
 \end{array}$$

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

Dipl.-Ing. F. Börner

Tel. 02241-2312598

E-Mail [fritz.boerner@dguv.de](mailto:fritz.boerner@dguv.de)