

# Störbeeinflussung von Herzschrittmachern

## Stand der Normung und der numerischen Simulationsverfahren

**E**lektromagnetische Felder, in denen sich Personen mit Herzschrittmachern aufhalten, können zu einer Störbeeinflussung des Geräts führen. Die Sicherheit lässt sich mittels einer gründlichen Analyse einer möglichen Störbeeinflussung beurteilen. Bisherige Analysen von induzierten Störspannungen gingen von stark vereinfachten numerischen Abschätzungen aus. In diesem Beitrag werden neue Normentwürfe und numerische Simulationsverfahren vorgestellt, die eine deutlich verbesserte Beurteilung der Sicherheit von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln in EM-Feldern ermöglichen.

Eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern (HSM) durch Elektromagnetische Felder (EMF) kann durch unmittelbare Einstreuung des Feldes in das implantierte HSM-Gerät und mittelbar durch leitungsgebundene Stör-signalen am Geräteeingang infolge der Einkopplung in die angeschlossene implantierte HSM-Elektrode erfolgen.

Da die HSM-Geräte derzeit alle ein hermetisch dichtes Metallgehäuse besitzen, spielt die unmittelbare Einstreuung in das Gehäuse nur im statischen und niederfrequenten Magnetfeld eine Rolle.

Den Vorgang der mittelbaren galvanischen Einkopplung über die angeschlossene implantierte HSM-Elektrode kann man in zwei völlig voneinander unabhängige Teilvorgänge

zerlegen: Die Einkopplung eines äußeren Feldes in die HSM-Elektrode erzeugt im Sinne einer Antenne ein leitungsgebundenes Stör-signal am Geräteeingang; dieser Vorgang ist rein physikalischer Natur und völlig unabhängig vom verwendeten HSM-Gerät. Die Störfestigkeit des Schrittmachers gegenüber den Stör-signalen an seinem Elektrodenanschluss wiederum ist rein technischer Natur [2]. Dies wird in Abb. 1 verdeutlicht.

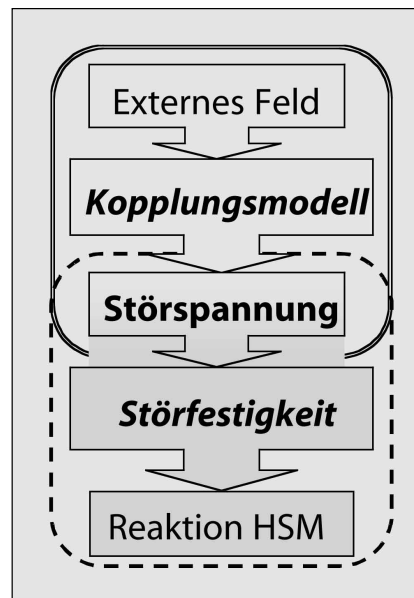


Abb. 1: Externes (äußeres) Feld und Reaktion des Herzschrittmachers

Während die numerischen Verfahren bereits einen hohen Stand haben, gibt es bei den Normungsvorhaben immer noch Widerstände und Bedenken von Seiten der HSM-Hersteller und Felderzeuger.

### Stand der Normung

Zum Schutz von Personen mit aktiven elektronischen Implantaten gibt es eine Reihe von Produktnormen für Herzschrittmacher wie die DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07 [3] sowie den Normentwurf E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07 [4]. Die DIN EN 50061/A1 ist dabei für die HSM-Hersteller unverbindlich weil nicht harmonisiert. Sie umfasst nur einen eingeschränkten Frequenzbereich von 20 Hz bis 30 MHz. Darüber hinaus sind die entschei-

denden Störfestigkeitsanforderungen nur optional, d.h. bei Nichteinhaltung genügt ein Hinweis im Manual. Der Normentwurf E DIN EN 45502-2-1 hat bisher nur den Stand des Gelbdrucks erreicht und löst damit die DIN EN 50061/A1 noch nicht ab. Sollte dieser Normentwurf für die HSM-Hersteller verbindlich werden, ändert sich an der Situation wenig, denn die entscheidenden Störfestigkeitsanforderungen sind auch hier nur optional und decken nur den Frequenzbereich 20 Hz bis 30 MHz ab.

Der Normentwurf E DIN EN 45502-2-1:1998-07 ist im Dez. 2001 auf europäischer Ebene (CEN/CENELEC JWG AIMD) unter internationaler Beteiligung (ISO/IEC) noch einmal überarbeitet worden. Der aktuelle Stand würde den Frequenzbereich 16 Hz bis 3 GHz abdecken und die entscheidenden Störfestigkeitsanforderungen nicht mehr umgehbar machen. Allerdings verzögert sich die Herausgabe durch Einwendungen seitens der HSM-Hersteller.

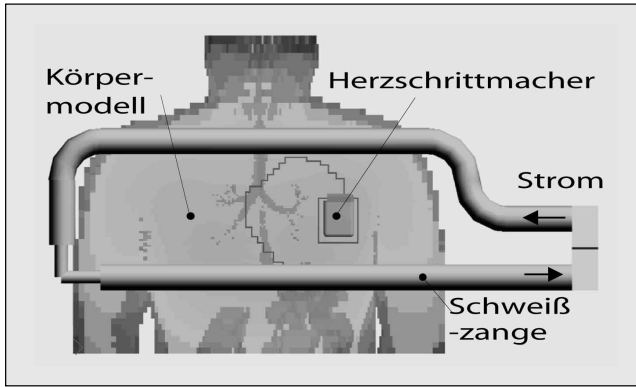
Inhalt der genannten veröffentlichten Produktnormen sind neben Störschwellen für das statische Magnetfeld (als einzige äußere Feldgröße zur Sicherstellung der Funktion von Reedkontakten im HSM!) gerätebezogene Störschwellen der Spannung am Geräteanschluss (HSM-Eingang). Zur Störfestigkeitsprüfung werden die Störspannungen über R-C-Netzwerke an den Eingang angelegt, d. h. sie haben keinen Bezug auf die von außen auf den HSM-Träger einwirkenden Felder. Auf der Grundlage von Produktnormen können deshalb gegenwärtig Störbeeinflussungen von aktiven Körperhilfsmitteln nicht ausgeschlossen werden.

Der deutsche Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05 [5] soll die bestehende Lücke zur Sicherheit von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern schließen. Aber auch dieser Normentwurf kann keinen vollständigen Schutz von Trägern aktiver Implantate gewährleisten, weil es bisher keine untere Grenze für die Störsensibilität dieser Geräte gibt. Durch die Unterscheidung in Einkopplung und Störfestigkeit lassen sich beide Teilaspekte unabhängig voneinander betrachten. Der Normentwurf enthält daher Umrechnungsverfahren, die den Zusammenhang zwischen der an einer implantierten Elektrode induzierten Leerlaufspannung und den sie hervorruhenden äußeren Feldern beschreiben. Die Geräte selbst werden deshalb

### Autoren

Dipl.-Ing. SIGURD GOLTZ und Dr.-Ing. SIEGFRIED EGGERT sind in der Gruppe 2.7 Vibrationen, elektromagnetische Felder der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin tätig; Nöldnerstr. 40-42, D-10317 Berlin  
Fon: +49/30/51548-441  
Fax: +49/30/51548-171  
E-Mail: goltz.sigurd@buaa.bund.de  
E-Mail: eggert.siegfried@buaa.bund.de

Dr.-Ing. FRANK GUSTRAU und Dr.-Ing. ACHIM BAHR, IMST GmbH  
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 2  
D-47475 Kamp-Lintfort  
Fon: +49/2842/981-372  
Fax: +49/2842/981-299  
E-Mail: gustrau@imst.de  
E-Mail: bahr@imst.de



**Abb. 2:**  
Beschäftigter mit linkspektoral eingesetztem Herzschrittmacher vor einer Schweißzange (numerisches Modell)

in drei Spannungs-Störfestigkeitsklassen eingeteilt:

- ▶ Angemessen störteste Geräte, deren Träger sich gefahrlos dort aufhalten kann, wo der Aufenthalt der Allgemeinbevölkerung uneingeschränkt zulässig ist und wo nicht auf das lokale oder kurzzeitige Überschreiten der Referenzwerte nach EG/519/1999 [6] hingewiesen wird
- ▶ Eingeschränkt störteste Geräte, deren Träger gewisse Warnhinweise und Bekanntmachungen speziell für Herzschrittmachert Träger beachten müssen
- ▶ Störfähige Geräte, deren Schutz nur durch einzelfallbezogene Maßnahmen gewährleistet werden kann

In die letztgenannte Klasse fielen nur ca. 5% der Schrittmacher, die zwischen 1995 und 1999 implantiert wurden.

Auf der Grundlage dieser Klassifizierung könnte in Zukunft einem genau benennbaren Kreis von HSM-Trägern Sicherheit in EMF gewährleistet werden. Voraussetzung ist aber, dass die Hersteller zukünftig ihre Geräte entsprechend der Störfestigkeitsklasse kennzeichnen. Außerdem müssten auch die Felderzeuger die Bereiche kennzeichnen, in denen die für die Klassifizierung maßgeblichen Feldstärken überschritten werden.

Bei der Beurteilung des beruflichen Einsatzes von HSM-Trägern an EMF-Arbeitsplätzen ist unbedingt zu beachten, dass die Klassifizierung in ‚Angemessen störteste Geräte‘ nur für Felder gilt, deren Feldstärken unterhalb der Referenzwerte (Effektivwerte) der EU-Ratsempfehlung EG/519/1999 liegen. Die dort festgelegten Feldstärkewerte können an Arbeitsplätzen deutlich überschritten werden, so dass in diesen Fällen immer eine Einzelfallbeurteilung erfolgen muss.

Die Herausgabe des Entwurfs E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05 hat eine Flut von Einsprüchen ergeben. Die HSM-Hersteller wenden sich gegen die Deklarationspflicht der Störfestigkeitsklasse und viele Felderzeuger gegen die Kennzeichnungspflicht bei Überschreitung der Referenzwerte der EU-Ratsempfehlung.

Trotz dieser Kritik ist dieser Normentwurf ein wichtiger Schritt für die Sicherheit von Personen mit aktiven Implantaten in elektromagnetischen Feldern. Da es sich bei der Störfähigkeit um ein reines EMV-Problem handelt, führen die Bemühungen einiger Hersteller von felderzeugenden Geräten und Anlagen, über die Basisgrenzwerte (Körperstromdichte und SAR) zu höheren abgeleiteten Feldgrößen als die Referenzwerte der EU-Ratsempfehlung in Bezug auf die Störbeeinflussung zu kommen, am Problem vorbei.

Andererseits erscheint es auch unverantwortlich, dass weiterhin störempfindliche HSM-Geräte auf den Markt gebracht werden und Betroffene sowie Behörden nicht informiert werden, wie störfest die Geräte sind.

Von deutscher Seite wurde das Normungsvorhaben 0848-3-1 im damaligen TC 211 (heute TC106X) bei CENELEC als neues Normungsvorhaben eingebracht. Da die erforderliche Anzahl von Mitgliedsstaaten an einer Mitarbeit nicht interessiert war, wurde das Arbeitsvorhaben beendet, so dass aktuell kein nationaler Stillstand auf diesem Gebiet besteht.

### Stand der numerischen Simulationsverfahren

Die numerischen Simulationsverfahren beziehen sich fast ausschließlich auf das Kopplungsmodell zwischen externen elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern und berechnen die Störspannung am Eingang der medizinischen Implantate. Liegen Daten vor, ab welchem Wert der Störspannung es zu einem Störverhalten des Implantates kommt, kann eine Beurteilung der Sicherheit von Trägern aktiver Implantate in EMF erfolgen.

Zur Berechnung elektromagnetischer Felder in biologischem Gewebe existieren verschiedene numerische Verfahren, deren Unterschiede in Hinsicht auf Möglichkeiten der Netzgenerierung und Rechenaufwand in [7] diskutiert wurden. Für die Aufgabenstellung sind das Verfahren der Finiten Differenzen im Zeitbereich (FDTD) und die Methode der Finiten Elemente (FEM) einsetzbar. Um die Favourisierung des FDTD-Verfahrens zu begründen, sollen hier die wesentlichen Aspekte sowie Vor- und Nachteile beider Verfahren kurz zusammengetragen werden (Tabelle 1). Die Momentenmethode (MoM) soll an dieser Stelle ebenfalls erwähnt werden, allerdings ist sie bei stark inhomogenen Strukturen mit einem hohen Simulationsaufwand verbunden.

Im Folgenden wird die Anwendung des Verfahrens der Finiten Differenzen im Zeitbereich (FDTD) für die Berechnung der Störspannung am Eingang elektronischer Implantate näher erläutert.

Die numerischen Verfahren beruhen auf folgenden Arbeitsschritten:

- ▶ Auswahl des geeigneten Simulationsverfahrens z.B. FDTD
- ▶ Modellierung von Herzschrittmacher und Elektrode
- ▶ Einbeziehung eines realitätsnahen Simulationsmodells des menschlichen Körpers

**Tabelle 1: Vergleich von FDTD- und FEM-Verfahren**

Eigenschaft	FDTD	FEM
Numerischer Aufwand	Sehr effizient, auch größere Modelle können mit moderatem Mehraufwand simuliert werden	numerischer Aufwand steigt sehr schnell bei größer werdenden Modellen
Modellierung biomorpher Strukturen	Wird erreicht durch eine hohe Zahl kleiner Zellen; Bindung an orthogonale Zellen	Sehr flexible Vernetzung mit Polyedern z.B. Tetraeder)
Verfügbarkeit von Körpermodellen	State-of-the-art Körpermodell modell der US-Air-Force mit einer Auflösung von bis zu 1 mm und mehr als 40 Geweben ist kostenfrei verfügbar	Körpermodelle sind käuflich zu erwerben

- ▶ Integration des HSM- und Elektrodenmodells in das Körpermodell unter Beachtung der anatomischen Verhältnisse sowie Berücksichtigung der wichtigsten Implantationsarten
- ▶ Simulation der äußeren elektrischer und magnetischer Felder, die auf das Körpermodell mit implantiertem Implantat einwirken
- ▶ Berechnung der Störspannung am Eingang des Implantats (Leerlaufspannung); bei der Berechnung niederfrequenter Störspannungen Einsatz des Verfahrens der Frequenzskalierung [7]
- ▶ Vergleich des Berechnungsergebnisses der Störspannung mit der realen Störfestigkeit des Implantats unter den gegebenen Bedingungen zur Beurteilung der Sicherheit von Personen
- ▶ Validierung der implementierten numerischen Verfahren anhand analytischer Modelle und Messungen an Phantommodellen

Bei allen Simulationsverfahren sollte grundsätzlich vom Groben zum Feinen vorgegangen werden, d.h. die Simulation ist zunächst mit einfachen Modellen zu beginnen (z.B. homogenes Blockmodell für den menschlichen Körper, einfache Modellierung von HSM und Elektrode). Dabei zeigt sich sehr schnell wie hoch der Simulationsaufwand getrieben werden muss, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten [8].

Durch die Verfügbarkeit moderner Rechner und hochauflöser anatomischer Körpermodelle sind heute weitaus detailliertere Modellrechnungen möglich als noch vor wenigen Jahren. Für den praktischen Arbeitsschutz bedeutet dies, dass grobe Worst-case-Abschätzungen somit zunehmend durch an den Einzelfall angelehnte Betrachtungen ersetzt werden können. So kann etwa neben der Berücksichtigung der konkreten Implantationssituation insbesondere bei Arbeitsplatzbeurteilungen das elektromagnetische Feld des Werkzeuges am Arbeitsplatz mit in die Betrachtung einbezogen werden. Abbildung 2 zeigt exemplarisch einen Beschäftigten mit links-pektoral eingesetztem Herzschrittmacher vor einer Schweißzange.

## Zusammenfassung

Die Normung auf dem Gebiet der Sicherheit von Personen mit elektronischen Implantaten in elektromagnetischen Feldern ist mit der E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1): 2002-05 unabhängig von kritischen Anmerkungen ein wesentliches Stück vorangekommen. Hinzu kommt, dass die numerischen Simulationsverfahren praktikabler und zuverlässiger

geworden sind. Dazu beigetragen hat auch die Entwicklung immer leistungsfähiger PC-Systeme, die den Einsatz numerischer Verfahren nicht mehr unbedingt an spezialisierte Einrichtungen koppelt. Da die numerischen Verfahren eine sehr detaillierte Simulation der realen Implantationssituation zulassen, entsprechen auch die wirksamen („aufgespannten“) Flächen der Elektrode, die z.B. beim niederfrequenten Magnetfeld für die Höhe der induzierten Leerlaufspannung verantwortlich sind, sehr gut den realen anatomischen Verhältnissen beim HSM-Träger. Es ergeben sich dadurch in vielen Fällen präzisere Ergebnisse, als mit den Umrechnungsverfahren nach der EDIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1): 2002-05, die auch den Worst-case erfassen müssen und die im Niederfrequenzbereich z.B. von einer wirksamen Elektrodenfläche von 225 cm<sup>2</sup> ausgeht.

Die Sicherheit von Personen mit elektronischen Implantaten unter Einwirkung von EMF lässt sich somit heute wesentlich zuverlässiger beurteilen, als noch vor wenigen Jahren.

## Literatur

- [1] DIN VDE 0848 Teil 2:1991-10, Sicherheit in elektromagnetischen Feldern – Schutz von Personen im Frequenzbereich von 30 kHz bis 300 GHz
- [2] Bossert, T.: Sicherheit von Personen mit Herzschrittmachern in elektromagnetischen Feldern. Newsletter der Forschungsgemeinschaft Funk, Bonn 1999, 1-5
- [3] DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07, Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher – Schutz gegen elektromagnetische Störungen; Deutsche Fassung EN 50061:1998/A1:1995
- [4] E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07, Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung prEN 45502-2-1:1998
- [5] E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05, Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern – Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz
- [6] Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz – 300 GHz) – (1999/519/EG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 30.7.1999, L 199/59- L 199/70

- [7] Gustrau, F.; Bahr, A.; Goltz, S.; Eggert, S.; Hentschel, K.; Ruppe, I.: Berechnung feldinduzierter Ströme und Stromdichten in Modellen des menschlichen Körpers im Frequenzbereich von 10 Hz bis 30 MHz, Forschungsbericht Fb 906, Wirtschaftsverlag NW Bremerhaven, 2000
- [8] Gustrau, F.; Bahr, A.; Eggert, S.; Goltz, S.: Berechnung von Störspannungen an Herzschrittmachern. EMC KOMPENDIUM 2002, 213-215

Beitrag als PDF im Internet:

www.publish-industry.net  
more @ click EK3A0204

