



femu

ISSN 1439-9261
Internet-Ausgabe

femu
Forschungsbericht

2013

RWTHAACHEN

Forschungszentrum für Elektro-Magnetische
Umweltverträglichkeit (*femu*)

IASA, Universitätsklinikum der
Rheinisch-Westfälischen Technischen
Hochschule (RWTH) Aachen

femu

FORSCHUNGSBERICHT

2013

Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit (*femu*)
IASA, Universitätsklinikum der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH)
Aachen

Aachen, Februar 2014

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
I Forschungsprojekte	3
1 EMF-Portal	5
1.1 Aktueller Stand und neue Entwicklungen.	5
1.2 Literaturdatenbank zu den elektrophysiologischen Wirkungen von Strom	17
1.3 Erstellung einer Handreichung zur praxisorientierten Beurteilung von Studienergebnissen.	25
2 Elektrische Netze: Wirkungen von Wechselfeldern und Gleichfeldern	35
2.1 Störschwellenermittlung kardialer Implantate in elektrischen und magnetischen 50 Hz Feldern	35
2.2 Wissenschaftlicher Kenntnisstand zu den Wirkungen von statischen Feldern	43
2.3 Literaturstudie zum Einfluss statischer elektrischer und magnetischer Felder auf aktive und passive Implantate.	49
3 Zwischenfrequenz-Bereich: Interferenzen mit elektronischen Implantaten	63
3.1 Literatur und aktuelle Datenlage zur elektromagnetischen Interferenz elektronischer Implantate im kHz-Bereich	63
3.2 Benchmarktests zur Störbeeinflussung von kardialen Implantaten durch Widerstandsschweißanlagen	71
3.3 Aufbau einer Expositionseinheit für arbiträre homogene magnetische Felder bis 50 kHz .	79
II Präsentationen	89
4 Veröffentlichungen	91
4.1 Poster	91
4.2 Vorträge.	91
4.3 Studien- und Abschlussarbeiten	92
4.4 Presse	92
III Anhang	93
A Mitarbeiter des femu	95
B Förderer des femu	96
C Impressum	97

Vorwort

Das Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit (*femu*) am Institut für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin der RWTH Aachen hat sich, nach einer vorübergehend schwierigen Phase, im Jahr 2013 hervorragend weiterentwickelt. Die im Rahmen der Neustrukturierung 2012 formulierten Ziele einer verstärkten interdisziplinären und interfakultären Zusammenarbeit, die Auseinandersetzung mit technologischen und gesellschaftlichen Herausforderungen, wie z. B. Energiewende, Elektromobilität und Risikokommunikation, standen im Jahr 2013 im Vordergrund der Entwicklungsaktivitäten. Sowohl in der Arbeitsgruppe „EMF-Portal“ als auch in der „Implantate“-Arbeitsgruppe wurden wichtige Projekte und Studien fortgeführt sowie die o.g. neuen Themengebiete aufgegriffen. Eine Detailbeschreibung der Projekte mit wesentlichen Ergebnissen finden Sie in unserem Forschungsbericht.

Im Rahmen der Neustrukturierung und Weiterentwicklung war es auch ein wichtiges Ziel, die wissenschaftlichen Aktivitäten durch Präsentationen auf Kongressen, und insbesondere mit Publikationen in peer-reviewed Journals, zu verstärken. Die *femu*-Arbeitsgruppen waren im Berichtszeitraum sehr aktiv und erfolgreich in ihrer wissenschaftlichen Arbeit. Der Posterpreis der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin anlässlich der 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Bregenz, wie auch eine mittlerweile veröffentlichte Publikation in der angesehenen kardiologischen Fachzeitschrift ‚Circulation‘ sind Ergebnis und Anerkennung für die erfolgreiche Arbeit. Die wissenschaftlichen Aktivitäten tragen wesentlich zur öffentlichen Sichtbarkeit und Reputation des Forschungszentrums bei.

Sowohl die erfolgreichen und bewährten als auch die neuen Forschungsaktivitäten wären ohne die Unterstützung der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, die hervorragende und verstärkte Zusammenarbeit mit der Fakultät für Elektrotechnik der RWTH Aachen und nicht zuletzt ohne die Unterstützung der Förderer des *femu* nicht möglich.

Bei allen Kooperationspartnern und Förderern möchte ich mich für die sehr gute Zusammenarbeit bedanken und freue mich auf die weiteren gemeinsamen Herausforderungen.

Aachen, im Februar 2014

Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Kraus

Forschungsprojekte

1 EMF-Portal

1.1 Aktueller Stand und neue Entwicklungen

S. Drießen, D. Dechent, T. Emonds, F. Gollnick, D. Gräfrath, A.-K. Petri, T. Kraus

Einleitung

Elektromagnetische Felder (EMF) sind in unserer hochtechnisierten Umwelt ubiquitär vorhanden. Im Volksmund ist auch oft von *Elektrosmog* die Rede, der vielen Bürgern Unbehagen bereitet. Waren es bis vor kurzem noch überwiegend die Mobiltelefone und Basisstationen, die im Fokus der Diskussionen standen, so sind durch die angestrebte Energiewende in jüngster Zeit wieder die extrem niederfrequenten Felder der Netzfrequenzen (50/60 Hz) in den Vordergrund gerückt. Gerade der in epidemiologischen Studien festgestellte Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Kinder-Leukämie und der Wohnnähe zu Hochspannungsfreileitungen sowie die Problematik eines fehlenden Wirkungsmechanismus treibt die Diskussion zwischen den Befürwortern der Energiewende und den durch neue Stromtrassen betroffenen Bürgern an und lässt noch viele Fragen offen. Unabhängig davon werden Bürger und Entscheidungsträger immer wieder mit neuen Technologien, bei denen EMF zum Einsatz kommen, konfrontiert, wie z. B. im Zusammenhang mit der Elektromobilität, SmartGrid oder LTE. Insgesamt betrachtet nehmen die Immissionen und Emissionen durch unterschiedliche EMF stetig zu. Dabei liegen zum Zeitpunkt der Einführung neuartiger Technologien zumeist nur wenige Studien zu den gesundheitlichen Risiken der genutzten Frequenz-Bereiche vor, und die Abschätzung einer eventuellen Wirkung ist schwierig.

Aber auch wenn zahlreiche Studien zu möglichen gesundheitlichen Wirkungen, wie z. B. im Mobilfunk-Bereich oder im 50/60-Hz-Bereich, vorliegen, ist zu beobachten, dass verschiedene Gruppierungen oft über einen unterschiedlichen Wissensstand verfügen. Hinzu kommt, dass die durchgeführten Studien häufig zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen, was zu kontroversen Diskussionen und somit zur Verunsicherung der Bevölkerung führt.

Die möglichst vollständige Sammlung, Darstellung und Auswertung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse trägt wesentlich zur Versachlichung solcher Diskussion und zur neutralen Information bei. Dabei ist es wichtig, dass alle Studien und ihre Ergebnisse transparent zur Verfügung gestellt werden und der Nutzer die Möglichkeit hat, Inhalte und Ergebnisse nachvollziehen zu können. Dies fordert auch die WHO in ihrem Handbuch „Herstellen eines Dialogs zu den Risiken elektromagnetischer Felder“: „Der Wissenschaftler muss darauf achten, dass er bei der Weitergabe wissenschaftlicher Informationen alle verfügbaren Befunde vorlegt, selbst wenn manche Untersuchungen zu entgegengesetzten Resultaten gelangen. Nur dann können Wissenschaftler als wirklich unabhängig betrachtet werden¹“.

¹WHO Handbuch „Herstellen eines Dialogs über die Risiken elektromagnetischer Felder“, 2002, S. 37 f. (http://www.who.int/peh-emf/publications/German_risk_handbook.pdf)

Diesen Lösungsansatz verfolgt die Internet-Plattform EMF-Portal (www.emf-portal.de), die seit 2005 wissenschaftliche Informationen zu den Wirkungen elektromagnetischer Felder zur Verfügung stellt. Hier werden wissenschaftliche Studien aus Zeitschriften mit sog. *peer-reviewed* Verfahren gesammelt, inhaltlich zusammengefasst und dem Nutzer in deutscher und englischer Sprache kostenlos zur Verfügung gestellt. Ziel des EMF-Portals ist es, interessierten Bürgern, Politikern, Medienvertretern und Gesetzgebern verständliche und umfassende Informationen zu wissenschaftlichen Forschungsergebnissen auf dem Gebiet der Wirkungen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder zur Verfügung zu stellen. Das EMF-Portal besteht aus verschiedenen Modulen (u.a. Literaturdatenbank, Glossar und Datenbank der Feldquellen), die miteinander verknüpft und untereinander verlinkt sind. Kernstück des EMF-Portals ist eine umfangreiche Literatursammlung mit einem Bestand von über 18.700 Publikationen und über 3330 Zusammenfassungen einzelner wissenschaftlicher Studien (Stand: Ende Januar 2014).

Literaturdatenbank

Im Jahr 2013 wurden insgesamt 2072 Artikel neu in die Datenbank aufgenommen. Von den 18.772 Publikationen, die derzeit in der Literaturdatenbank des EMF-Portals aufgenommen sind (Stand: 30.1.2014), entfallen 1023 Artikel auf den neu eingeführten Datenbankzweig „Stromunfälle und Elektrostimulation“ (vgl. Kap. 1.2). Sie werden bei den folgenden Ausführungen nicht berücksichtigt. Von den verbleibenden 17.449 Artikeln gehören 6803 zur Kategorie der experimentellen medizinisch/biologischen Studien. Sie stellt gleichzeitig die Gruppe mit den meisten Artikeln dar, gefolgt von 4967 Publikationen der Kategorie „Andere“. Hier werden sowohl die sog. Sekundärliteratur, wie zum Beispiel Reviews und Informationsbroschüren offizieller Institutionen zusammengefasst als auch Studien zur Risikokommunikation, Gesetze und Richtlinien sowie Studien, die nicht auf Englisch oder Deutsch erschienen sind. 3066 Artikel befassen sich mit technischen oder dosimetrischen Fragestellungen und 1408 mit therapeutischen Anwendungen. Epidemiologische Studien (n = 939) sind zusammen mit Studien zur Störbeeinflussung von Implantaten (n = 566) die Kategorien mit den wenigsten Artikeln (Abb. 1.1).

7023 der 17449 Artikel zu den Wirkungen elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Felder stammen aus dem Niederfrequenz-Bereich (< 10 MHz) und 6272 aus dem Hochfrequenz-Bereich (> 10 MHz). Zusätzlich beschäftigen sich 1500 Publikationen sowohl mit dem Hoch- als auch mit dem Niederfrequenz-Bereich und 1173 Studien mit den Wirkungen von Gleichstrom oder statischen Feldern (vgl. Tabelle 1.1).

Im Hochfrequenz-Bereich spiegelt sich ein ähnliches Bild bezüglich der Verteilung der Studientypen wider wie im Niederfrequenz-Bereich: 2406 (38 %) der 6272 Artikel können der Kategorie der experimentellen medizinisch/biologischen Studien zugeschlagen werden und 326 den epidemiologischen Studien (5 %; vgl. Tabelle 1.1). Mit 1398 Publikationen liegen im technischen und dosimetrischen Bereich verhältnismäßig etwas mehr Studien (22 %) als im Niederfrequenz-Bereich (13 %) vor, ebenso in der Kategorie „Andere“ (n = 1697; 27 % im Vergleich zu 22 % im

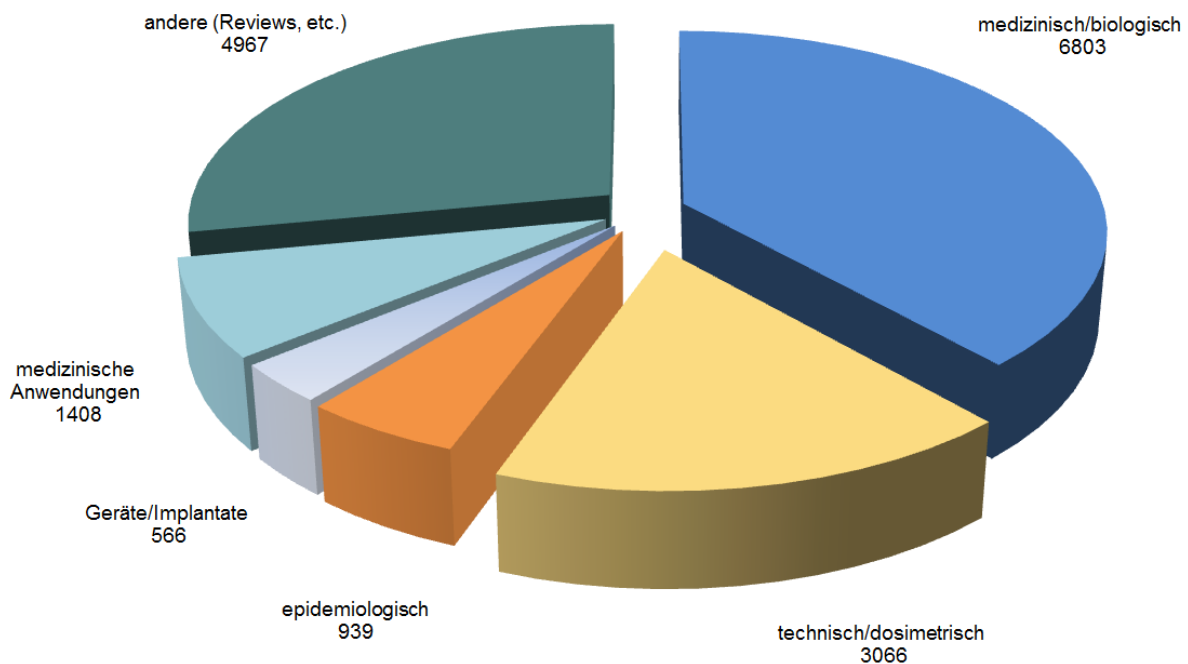


Abbildung 1.1: Übersicht über die Anzahl und Verteilung der Publikationen nach Studienschwerpunkt.

Niederfrequenz-Bereich). Zusätzlich gibt es 175 Studien zur Störbeeinflussung von Implantaten (3 %) und 270 zu „medizinischen Anwendungen“ (4 %). Im Berichtsjahr wurden 363 Studien aus dem Hochfrequenz-Bereich aufgenommen, davon kamen 112 aus der Kategorie „Medizin/Biologie“ und 23 aus der Kategorie „Epidemiologie“; alle Zahlen wie in Tabelle 1.1 angegeben. Tabelle 1.2 bietet eine detaillierte Übersicht über Publikationen mit Mobilfunk-relevanten

Tabelle 1.1: Übersicht über den Literaturbestand in 2013 im Vergleich zu 2012

Literaturbestand	2012	2013	neu
Allgemein			
Artikel insgesamt	16.700	18.772	2072 (davon 1023 zu Strom)
Hochfrequenz (HF)	5909	6272	363
davon medizinisch/biologisch	2294	2406	112
davon epidemiologisch	303	326	23
Niederfrequenz (NF)	6786	7023	237
davon medizinisch/biologisch	3088	3127	125
davon epidemiologisch	487	510	23
HF und NF gleichzeitig	1295	1500	205
Gleichstrom (DC)	874	1173	299

Frequenzen mit Erscheinungsjahr 2013 und ihren entsprechenden Untersuchungsschwerpunkten. Insgesamt sind 2013 im Mobilfunk-Bereich 222 Publikationen erschienen, davon 75 experimentelle medizinisch/biologische und 23 epidemiologische Studien sowie 42 Studien zur Technik/Dosimetrie und 77 in der Kategorie „Sonstige“ (z. B. Übersichtsartikel, Kommentare). Im experimentellen Bereich erschienen die meisten Studien zu den Endpunkten „Wirkungen auf das Zentralnervensystem“ (n = 12), „Genotoxizität/Genexpression“ (n = 16) und „Zellstoffwechsel/Oxidativer Stress“ (n = 9).

3127 Studien (44 %) der 7023 Veröffentlichungen im Niederfrequenz-Bereich sind experimentelle medizinisch/biologische Studien und 510 epidemiologische Studien (7 %). Zusätzlich liegen 939 Publikationen im technischen und dosimetrischen Bereich vor (13 %) und 185 zur Störbeeinflussung von Implantaten (3 %). Die restlichen Artikel entfallen auf die Kategorien „Andere“ (n = 1515; 22 %) und „medizinische Anwendungen“ (n = 747; 11 %). Im Berichtsjahr wurden 326 Artikel aus dem Niederfrequenz-Bereich aufgenommen, davon kamen jeweils 125 Studien aus der Kategorie „Medizin/Biologie“ und 23 aus der Kategorie „Epidemiologie“. Es ist zu beachten, dass im Berichtsjahr 89 Studien aus der Kategorie der medizinisch/biologischen Studien in den neu aufgesetzten Datenbankzweig „Stromunfälle und Elektrostimulation“ (vgl. Kap. 1.2) überführt wurden. Dies erklärt den vergleichsweise geringen Zuwachs an aktuellen medizinisch/biologischen Studien im Niederfrequenz-Bereich in 2013 (n = 237); alle Zahlen wie in Tabelle 1.1 angegeben. Tabelle 1.2 bietet eine detaillierte Übersicht über Publikationen mit den Netzfrequenz-relevanten Frequenzen (50/60 Hz) mit Erscheinungsjahr 2013 und ihren entsprechenden Untersuchungsschwerpunkten. Insgesamt sind 2013 im 50/60 Hz-Bereich 169 Publikationen erschienen, davon 61 experimentelle medizinisch/biologische und 22 epidemiologische Studien sowie 18 Studien zur Technik/Dosimetrie und 59 in der Kategorie „Sonstige“ (z. B. Übersichtsartikel, Kommentare). Im experimentellen Bereich erschienen die meisten Studien zu den Endpunkten „Wirkungen auf das Zentralnervensystem“ (n = 12) und „Zellproliferation, Apoptose“ (n = 9). Die Literaturliteraturdatenbank im EMF-Portal inklusive der Extraktionen (s.u.) wurde im Berichtsjahr von der Forschungsstelle für Elektropathologie (FfE), der Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM) und der Deutschen Telekom gefördert.

Extraktionen

In der Literaturliteraturdatenbank sind insgesamt 2707 experimentelle medizinisch/biologische Studien extrahiert (1620 aus dem Hochfrequenz-Bereich und 1071 aus dem Niederfrequenz-Bereich; die restlichen Studien behandeln entweder beide Frequenz-Bereiche oder Studien zu Gleichstrom). Im Berichtsjahr wurden insgesamt 132 experimentelle medizinisch/biologische Publikationen extrahiert (71 Arbeiten aus dem Hochfrequenz- und 61 Arbeiten aus dem Niederfrequenz-Bereich). Wie in den Jahren zuvor wurden auch im Jahr 2013 im Hochfrequenz-Bereich schwerpunktmäßig Studien mit Mobilfunk-verwandten Frequenzen (n = 57) und für den Niederfrequenz-Bereich solche mit 50/60-Hz-Netzfrequenzen (n = 49) extrahiert. Eine Übersicht über die extrahierten

Tabelle 1.2: Übersicht über Publikationen mit Erscheinungsjahr 2013 und 50/60 Hz- und Mobilfunk-relevanten Frequenzen

Themenbereich	Stichwörter	Anzahl 50/60 Hz	Anzahl Mobilfunk
Medizin/Biologie			
BEH	Verhalten, Kognition	2	4
CEF	Zellproliferation, Apoptose, Zelleigenschaften	9	3
CNS	Zentralnervensystem, EEG, Neurotransmitter, Schlaf	12	12
CVS	Herz-Kreislauf-System, Blutdruck, EKG	1	3
CVT	Zellproliferation und Zelleigenschaften von Krebs-Zelllinien	4	1
END	Endokrinologische Prozesse, Hormone	1	3
EOE	Auditorisches System, Ohr	0	2
EOI	Insekten, Invertebraten	3	2
EOM	Mikroorganismen	2	1
EOR	Gewebe, Organe, Physiologie	4	5
ESK	Haut	0	2
FER	Fertilität, Hoden, Eierstöcke	3	4
GEN	Genotoxizität, Genexpression	4	16
IMM	Immunsystem	2	0
MET	Zellstoffwechsel, oxidativer Stress	1	9
NPN	Neuronen, periphere Nerven	2	2
TER	Teratogenität, Embryogenese	4	2
	Sonstiges	7	4
Σ		61	75
Epidemiologie			
EAE	Methoden in der Epidemiologie	6	8
EPS	Epidemiologische Studien	16	15
Σ		22	23
Störbeeinflussung			
IMD	medizinische Geräte	0	3
CPM	Herzschrittmacher, Kardioverter-Defibrillatoren	5	2
Σ		5	5
Technik/Dosimetrie			
ECE	Dosimetrie, Feldbedingungen, SAR	12	35
MEC	Wirkungsmechanismen, physikalische und theoretische Aspekte	3	3
PTM	Methoden, Technik	3	4
Σ		18	42
Medizinische Anwendungen			
THR	Therapeutische Anwendungen	4	0
Σ		4	0
Sonstiges			
BAS	Grundlagen, Fallberichte	1	3
CLR	Kommentare	14	19
PFL	Publikationen nicht Deutsch/Englisch	7	6
RIS	Risikokommunikation und -wahrnehmung	3	6
SUR	Reviews, Übersichtsartikel	14	18
TMP	Literatur im Bestellvorgang	15	12
	Sonstiges	5	13
Σ		59	77
Insgesamt		169	222

Tabelle 1.3: Übersicht über alle in 2013 extrahierten experimentellen medizinisch/biologischen Artikel im Vergleich zu 2012; die extrahierten Artikel stammen nicht nur aus 2013, sondern können auch früher publiziert sein.

Medizinisch/biologische Artikel			
Extrahierte Artikel	2012	2013	neu
Insgesamt	2575	2707	132
Hochfrequenz	1549	1620	71
<i>davon Mobilfunk</i>	739	796	57
Niederfrequenz und Gleichstrom	1010	1071	61
<i>davon 50/60 Hz</i>	726	775	49

Tabelle 1.4: Übersicht über die in 2013 extrahierten epidemiologischen Artikel im Vergleich zu 2012; die neu extrahierten Artikel stammen nicht zwangsläufig aus 2013, sondern können auch älter sein.

Epidemiologische Studien			
Extrahierte Artikel	2012	2013	neu
Insgesamt	296	330	34
Hochfrequenz-Bereich	189	207	18
<i>davon Mobilfunk</i>	162	179	17
Niederfrequenz und Gleichstrom	128	148	20
<i>davon 50/60 Hz</i>	112	129	17

medizinisch/biologischen Studie bietet Tabelle 1.3. Bis auf 18 Studien mit Mobilfunk-relevanten Frequenzen und 24 Studien mit 50/60-Hz-Exposition konnten alle aktuellen Studien aus 2013 extrahiert werden.

Neben den experimentellen medizinisch/biologischen Studien sind zusätzlich insgesamt 330 epidemiologische Studien extrahiert (207 aus dem Hochfrequenz-Bereich und 148 aus dem Niederfrequenz-Bereich). Wie in den Jahren zuvor und wie bei den medizinisch/biologischen Studien (s. o.), wurden auch bei den epidemiologischen Studien im Berichtsjahr im Hochfrequenz-Bereich schwerpunktmäßig Studien mit Mobilfunk-verwandten Frequenzen ($n = 17$) und für den Niederfrequenz-Bereich solche mit 50/60-Hz-Netzfrequenzen ($n = 17$) extrahiert. Eine Übersicht über alle extrahierten epidemiologischen Studien, auch im Vergleich zu 2012, bietet Tabelle 1.4. Da eine Publikation auch beide Frequenzbereiche untersucht haben kann, kann es zu Doppelzählungen kommen.

Feldquellen-Datenbank

Die bislang im EMF-Portal existierende „Datenbank der im Alltag auftretenden Feldquellen“ ist eine Sammlung der wichtigsten Parameter von häufig auftretenden Expositionsquellen. Im Rahmen des UFOPLAN-Vorhabens StSch 4527 (2007–2009) wurde eine neue hierarchische Struktur, ähnlich dem Glossar, entwickelt. Mit Hilfe des Frequenznutzungsplans der Bundesnetzagentur wurde eine Datenbankstruktur für den Hochfrequenzbereich entwickelt, implementiert und

inhaltlich ausgearbeitet, in der die wichtigsten Parameter (Modulation, Spitzenwert etc.) der zugeordneten Feldquellen aufgenommen werden können. Im Niederfrequenzbereich wurde ebenfalls ein adäquates Verfahren erarbeitet, um auch hier die Feldquellen strukturiert aufnehmen zu können. Dadurch wurde eine detaillierte, übersichtliche und benutzerfreundliche Anzeige und Zuordnung von Frequenzen und Feldquellen erreicht.

Im Rahmen eines aktuellen UFOPLAN-Vorhabens (3612S70033) wird die Datenbank der Feldquellen mit wissenschaftlich erhobenen Messwerten ergänzt und aktualisiert. Zur Abschätzung der Exposition der Bevölkerung durch nieder- und hochfrequente Felder werden deswegen Studien mit dosimetrischen Untersuchungen zu Feldquellen im persönlichen und Wohnumfeld-bezogenen Bereich recherchiert, gescreent und die erhobenen Messwerte entsprechend eingearbeitet.

Bisher wurden für folgende Feldquellen im Hochfrequenz-Bereich Messwerte recherchiert und extrahiert:

- GSM-900 Mobiltelefon
- GSM-1800 Mobiltelefon
- UMTS-Mobiltelefon
- GSM-900 Basisstation
- GSM-1800 Basisstation
- UMTS-Basisstation
- LTE-800 Basisstation
- LTE-2600 Basisstation

Im Niederfrequenz-Bereich wurden die Messwerte für sämtliche Spannungsebenen der Hochspannungsfreileitungen recherchiert und extrahiert:

- bis 72,5 kV-Leitungen
- 110 kV bis 150 kV-Leitung
- 161 kV-Leitung
- 200 kV-Leitung
- 220 kV bis 300 kV-Leitung
- 345 kV-Leitung

- 380 kV bis 440 kV-Leitung
- 500 kV bis 765 kV-Leitung
- HGÜ-Landkabel
- Bahnüberleitung

Außerdem konnten für folgende Erdkabel Messwerte ermittelt und online gestellt werden:

- HGÜ-Seekabel
- 10 kV bis 72,5 kV-Erdkabel
- 72,5 kV bis 150 kV-Erdkabel
- 220 kV-Erdkabel
- 275 kV-Erdkabel
- 380 kV bis 420 kV-Erdkabel

Die Messwerte sind mit den entsprechenden Referenzen in der Datenbank der Feldquellen zu finden (www.emf-portal.de), ein Beispiel zu extrahierten Messwerten eines GSM-900-Mobiltelefons zeigt (Abb. 1.2).

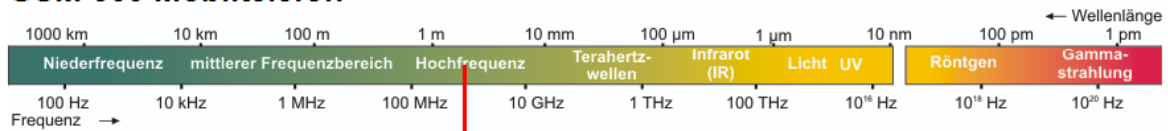
Neben einer allgemeinen Beschreibung der jeweiligen Feldquelle mit Angabe zum Frequenzbereich werden die unter den jeweiligen Messbedingungen (z. B. im Labor, im Freien, in einem Gebäude) erhobenen Werte tabellarisch aufgelistet. Alle Messwerte sind mit ihrer Referenz verlinkt, die sich zusammen mit den anderen Referenzen am Ende der Tabelle befindet (vgl. Abb. 1.2).

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, eine Feldquelle zu finden: 1. Durch die manuelle Suche nach Anfangsbuchstaben, 2. durch Eingabe in die Suchmaske, 3. durch Suche nach der Frequenz oder 4. innerhalb der Baumstruktur unter dem Punkt „aus Hierarchie auswählen“ (Abb. 1.3).

Zugriffe/Statistik

Im April 2013 wurde im EMF-Portal ein neues Verfahren zur Ermittlung der Nutzerstatistiken eingeführt. Die frühere Methode hatte lediglich die Logdateien des *Apache*-Webservers, in denen jeglicher Zugriff auf Webseiten, Bilder, RSS-Feeds usw. protokolliert werden, analysiert. Die dabei extrahierten Informationen sind sehr allgemein und enthalten einige wichtige Informationen nicht, wie z. B. welche Suchbegriffe bei Aufrufen der Suche eingegeben wurden.

GSM-900 Mobiltelefon



Feldbeschreibung

Gehört zu	GSM-Mobiltelefon
Synonyme	-
Beschreibung	1992 startete der kommerzielle Netzbetrieb von GSM-900 mit dem Ziel, alle analogen Netze der ersten Mobilfunk-Generation zu ersetzen. Kurze Zeit später erfolgten dann die Technik und Standardisierung von GSM-1800. Aufgrund der geringeren Funkfeld-Dämpfung und der höheren Ausgangsleistung von GSM-900-Endgeräten sind bei GSM-900 höhere Reichweiten erzielbar als bei GSM-1800. Im Uplink liegt der Frequenzbereich zwischen 890 - 915 MHz und im Downlink zwischen 925 - 960 MHz
Frequenzbereiche	890 MHz - 915 MHz 935 MHz - 960 MHz
Feldtyp	elektromagnetisch
Unterpunkte	-

Messwerte (lt. Literatur)

im Gebäude

SAR	70 mW/kg - 76 mW/kg	-	bezogen auf mononukleare periphere Blutzellen ^[7]
	715,5 mW/kg	-	gemittelt über 10 g Gewebe im gesamten Kopf, Position des Mobiltelefons: auf der rechten Seite ^[10]
	1007,8 mW/kg	-	gemittelt über 10 g Gewebe im gesamten Kopf, Position des Mobiltelefons: auf der linken Seite ^[10]
	1,4 W/kg (Mittelwert)	-	Handy am Kopf, gemittelt über 10 g ^[12]
Leistung	0,25 W (Mittelwert)	-	mittlere Sendeleistung ^[15]
	2 W (Maximalwert)	-	^[15]

im Labor

Elektrische Feldstärke	0,4 V/m	-	nach einer Expositionsdauer von 15 min ^[2]
Leistungsflussdichte	0,26 W/m ²	-	nach einer Expositionsdauer von 5, 10 oder 20 min ^[5]
	26 W/m ²	-	bei einem elektrischen Feld von 10 V/m ^[5]
SAR	37 mW/kg	-	nach einer Expositionsdauer von 2 h / Tag über 3 Tage ^[6]
	0,24 W/kg (Mittelwert)	-	über die exponierte Gehirnhälfte, gemittelt über 1 g ^[8]
	0,45 W/kg (Mittelwert)	-	Handy (Motorola) an linker Wange, gemittelt über 10 g ^[9]
	0,93 W/kg	-	gemittelt über 10 g im homogenen Phantom-Modell ^[11]
	1,55 W/kg	-	exponierte Gehirnhälfte, gemittelt über 1 g ^[8]
	2,55 W/kg (Maximalwert)	-	gemittelt über 1 g Hautgewebe in einem Abstand von 65 mm vom Kopf ^[11]

unabhängig von Umgebung

Elektrische Feldstärke	400 V/m	-	in einem Abstand von 2,2 cm zu einem 2 W-Handy ^[3]
Magnetische Feldstärke	0,8 A/m	-	in einem Abstand von 2,2 cm zu einem 2 W-Handy ^[3]
Leistung	240 mW (Mittelwert)	-	durchschnittliche Leistung ^[3]
	1 W - 2 W	-	^[16]

im Freien

Leistungsflussdichte	0,094 mW/m ²	-	für Werksarbeiter (städtisches Gebiet) ^[4]
	0,123 mW/m ²	-	beim Spazierengehen ^[4]
	0,233 mW/m ²	-	im Zug (ländliches Gebiet) ^[4]

Computermodell

SAR	4,88 W/kg (Maximalwert)	-	Handy an rechter Wange des Kopfmodells, gemittelt über 10 g ^[13]
	19 W/kg (Maximalwert)	-	gemittelt über 1 g Gewebe im Gehörgang ^[14]
	26 W/kg (Maximalwert)	-	gemittelt über 1 g Schädelgewebe ^[14]

Quellen

[1] Markakis I et al. (2013): Radiofrequency exposure in greek indoor environments.
 [2] Aly AA et al. (2008): Effects of 900-MHz Radio Frequencies on the Chemotaxis of Human Neutrophils in V...

Abbildung 1.2: Extrahierte Messwerte zu einem GSM-900-Mobiltelefon.

Technische Quellen für Felder

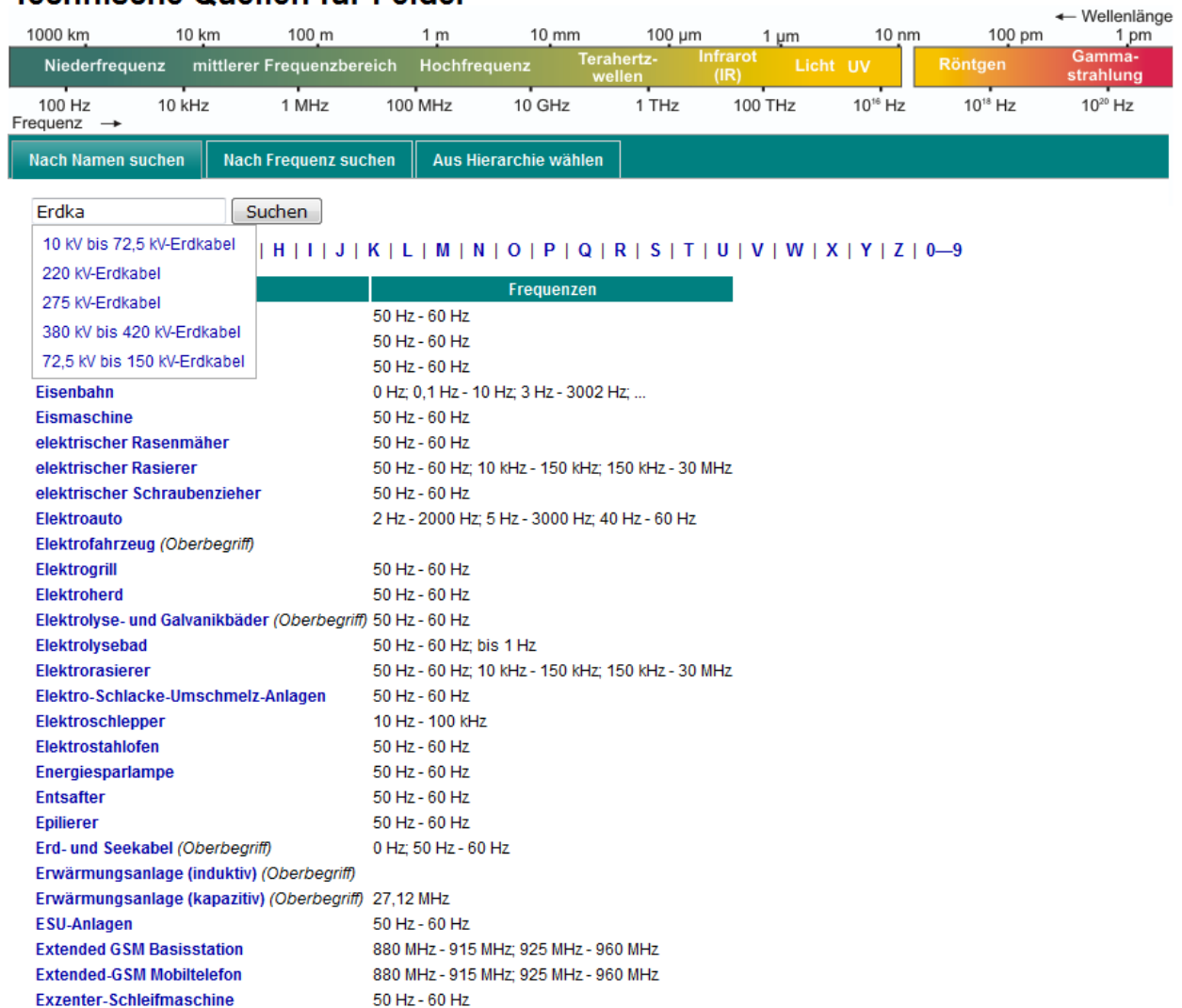


Abbildung 1.3: Suche nach einer bestimmten Feldquellen.

Das neue Verfahren erfasst detailliertere Informationen über die einzelnen Zugriffe und speichert sie zur späteren Analyse in einer Datenbank ab. Außerdem kommen verschärfte Regeln zur Filterung von Bots und Spam zum Einsatz. Unter Bots versteht man Computerprogramme, die das Internet automatisch durchforsten. Dazu zählen einerseits „gutartige“ Bots, wie z. B. Suchmaschinen-Crawler, die Webseiten indexieren, andererseits auch „böartige“ Bots, die Spam verbreiten oder Systeme im Internet systematisch nach Sicherheitsschwachstellen absuchen.

Ähnlich wie beim vorherigen Verfahren unterscheidet die neue Statistik zwischen zwei Trefferzahlen: Als *Hit* zählt jeder Zugriff auf eine Seite des EMF-Portals, der nicht als Bot oder Spam kategorisiert wird. Die Anzahl der *Unique visitors* dagegen stellt die Anzahl der distinkten Nutzer, die auf die Webseite zugreifen, dar. Zur Erfassung der Nutzer wird eine Kombination aus der IP-Adresse des Clients und einer anonymen Besucherkennung verwendet.

Durch das Protokollieren aller Zugriffe in einer Datenbank können genauere Analysen der Zahlen produziert werden, wie z. B. die Anzahl der *Unique visitors* pro Tag oder pro Monat.

Im Juni 2013 wurde dem wichtigsten Bestandteil des EMF-Portals, der Suche, ebenfalls eine Protokollierung der eingegebenen Suchparameter hinzugefügt. Dadurch können thematische Interessenschwerpunkte aller Portalbenutzer ermittelt werden. Außerdem kann das Suchverhalten einzelner Nutzer analysiert werden. Diese Informationen werden beim Relaunch des EMF-Portals im Allgemeinen (vgl. Kap. 1.1) und der Suche im Speziellen dazu beitragen, die Suchfunktion benutzerfreundlicher zu gestalten und die Ergebnisse sowie ihre Präsentation zu optimieren.

Aufgrund der unterschiedlichen Dokumentationsart lassen sich die Statistiken der Zugriffe aus den letzten Jahren nur schwer mit den aktuellen Zahlen vergleichen. Das liegt insbesondere daran, dass die Bots (s. o.) in den vergangenen Jahren einen erheblichen Teil der Zugriffe ausgemacht haben. Der Vorteil des aktuellen Verfahrens liegt in der besseren Qualität, die eine höhere Aussagekraft mit sich bringt. Abb. 1.4 zeigt die Zugriffszahlen der letzten 6 Monate.

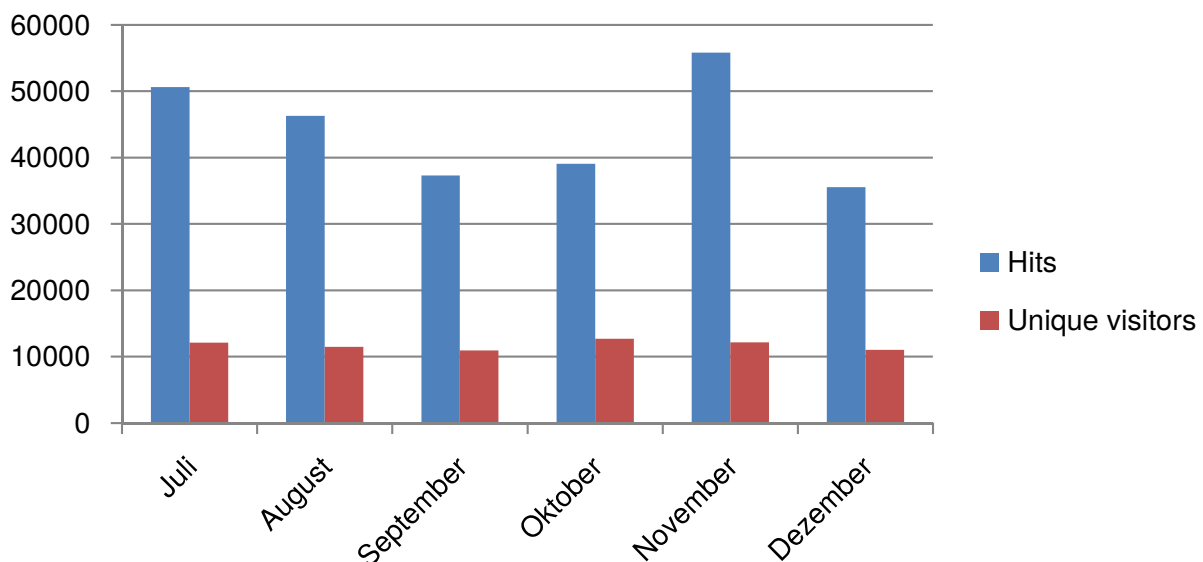


Abbildung 1.4: Zugriffsstatistik für Juli bis Dezember 2013

Die *Hits* ordnen sich zwischen 35.562 und 55.812 ($\bar{\emptyset}$ = 44.106) Zugriffen pro Monat ein. Die Zahl der einzelnen Nutzer dagegen bewegt sich zwischen 10.940 und 12.680 ($\bar{\emptyset}$ = 11.736) Besucher pro Monat. Die *Hits* unterliegen relativ starken Schwankungen. Die *Unique visitors* dagegen sind stabil mit einer geringfügig steigenden Tendenz.

Ausblick und Perspektiven

In 2014 haben wir uns in der Projektgruppe „EMF-Portal“ große Ziele gesetzt. Zum einen soll die informationstechnische Infrastruktur konsolidiert und an den aktuellen Stand der Technik angepasst werden, um in Zukunft die volle Einsatzbereitschaft und Ausbaufähigkeit des EMF-

Portals gewährleisten zu können. Auf der anderen Seite soll relevanten Zielgruppen mit einem optischen Redesign der Webseite und einer moderneren Nutzerführung adressatengerecht aufbereitete Einstiegspunkte in das EMF-Portal geboten werden, damit der Nutzer schnell und effizient Antworten auf seine Fragen erhält bzw. alle relevanten Informationen übersichtlich dargestellt bekommt. In Rahmen des Neuaufsetzens der Datenbank soll auch die Anbindung zusätzlicher Sprachen ermöglicht werden, um die Internationalisierung des EMF-Portals voranzutreiben. Es haben bereits erste Gespräche mit japanischen Partnern stattgefunden, um das EMF-Portal mitsamt allen Inhalten in die japanische Sprache zu übersetzen. Wir sind optimistisch, dieses Projekt in 2014 starten zu können.

Ein weiteres Ziel ist es, mit Hilfe der vorliegenden Datenmenge im EMF-Portal vermehrt systematische Analysen der Literatur durchzuführen und Reviews zu publizieren. Dies wurde im Berichtsjahr im Rahmen der Projekte „Literaturübersicht zu den Wirkungen von statischen elektrischen und magnetischen Feldern“ (vgl. Kap. 2.2) und „Literatur und aktuelle Datenlage zur elektromagnetischen Interferenz elektronischer Implantate im kHz-Bereich“ (vgl. Kap. 3.1) bereits begonnen und wird für weitere Themen fortgesetzt.

Der Erhalt und die Pflege des EMF-Portals erfordern darüber hinaus auch weiterhin die laufende Recherche und Beschaffung aktueller Studien, deren Extraktion, die Pflege und Erweiterung des Glossars sowie den entsprechenden IT-Support. Diese Aufgaben werden in 2014 je nach Umfang der vorhandenen Fördermitteln selbstverständlich ebenfalls weiter fortgesetzt.

Im Rahmen des aktuellen UFOPLAN-Vorhabens (3612S70033), gefördert vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), werden weiterhin Messwerte zur Exposition der Bevölkerung durch niederfrequente und hochfrequente Felder im persönlichen und häuslichen Bereich recherchiert und erfasst (s.o.). Weitere Förderschwerpunkte des Projektes sind die Kategorisierung und Analyse der tier- und zellexperimentellen Studien aus dem 50/60 Hz-Frequenzbereich sowie die Überarbeitung und Aktualisierung der Grundlagen inklusive ihrer englischen Übersetzung. Beide Schwerpunkte befinden sich bereits in Bearbeitung.

Zur Erweiterung des aktuellen Portfolios möchte sich das *femu* 2014 außerdem bemühen, Förderer für die Umsetzung eines News-Dienstes für Neuigkeiten aus der Wissenschaft sowie die Aufnahme eines entsprechenden Abo-Dienstes zu gewinnen.

Darüber hinaus setzt das *femu* seine Bestrebungen fort, zusammen mit weiteren Arbeitsschwerpunkten des Instituts für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin, den Status eines WHO Collaborating Centres zu erlangen. Erste Grundsteine für eine Zusammenarbeit mit der WHO wurden im Berichtsjahr gelegt.

1.2 Literaturdatenbank zu den elektrophysiologischen Wirkungen von Strom

D. Dechent, T. Emonds, S. Drießen, D. Gräfrath, W. Zschiesche², T. Kraus

Einleitung

Die Gefährlichkeit von elektrischen Strömen für Mensch und Tier ist von zahlreichen Faktoren, wie Stromart, Spannung, Stromstärke, Einwirkdauer, Stromweg, Herzphase, Körper- und Übergangswiderstand, Spezies u.a. abhängig [1]. Stromunfälle werden in solche durch Niederspannung (bis 1000 V Wechselspannung, bis 1500 V Gleichspannung) und solche durch Hochspannung (größer 1000 V Wechselspannung, größer 1500 V Gleichspannung) verursachte unterschieden. Gesundheitliche Auswirkungen können sich zum einen durch Reizeinwirkung an den elektrisch erregbaren und leitenden Strukturen ergeben, insbesondere am Herzen in Form von Rhythmusstörungen, Kammerflimmern und Asystolie sowie am Nervensystem und den Blutgefäßen [2]. Zum anderen sind thermische Wirkungen in Form von Verbrennungen, Nekrosen an Muskulatur und inneren Organen sowie sekundäres Nierenversagen möglich [3]. Im Jahr 2011 wurden 652 berufsbedingte Stromunfälle, davon vier tödliche Unfälle, der Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM)³ gemeldet.

Elektrischer Strom ist nicht nur gefährlich, sondern kann auch in therapeutischen Anwendungen beim Menschen eingesetzt werden. So werden elektrische Ströme zur Elektrostimulation von Muskeln und Nerven eingesetzt wie zum Beispiel bei der transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS), bei implantierbaren oder externen Herzschrittmachern und Kardioverter-Defibrillatoren, sowie der transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS).

Zur Ermittlung des aktuellen Kenntnisstandes von Stromunfällen, ihren Folgen und den zugrunde liegenden Wirkungsmechanismen sowie zur elektrophysiologischen und therapeutischen Wirkung von Strom ist die systematische Erfassung der wissenschaftlichen Literatur und die Extraktion der wichtigsten Parameter eine wesentliche Voraussetzung. Die relevante Literatur umfasst ein sehr heterogenes Themengebiet mit klinisch-orientierten Studien zu Stromunfällen, experimentellen Studien zum elektrophysiologischen Wirkmechanismus der Körperdurchströmung sowie Studien zur therapeutischen Verabreichung von Strömen (Elektrostimulation). Im Rahmen des EMF-Portals wurde bisher überwiegend die Literatur zu den Wirkungen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder aufgenommen, kategorisiert und teilweise ausführlich zusammengefasst. Ziel dieses Projektes, das von der BG ETEM gefördert wird, ist die Neuentwicklung und der sukzessive Aufbau einer Literaturdatenbank mit Studien zu den elektrophysiologischen Wirkungen von Strom als Erweiterung des EMF-Portals.

²Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse BG ETEM, Köln; seit 1. Oktober 2013: Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität Bochum

³<http://www.bgetem.de/arbeitssicherheit-gesundheitsschutz/institute/institut-zur-erforschung-elektrischer-unfaelle/statistik-der-stromunfaelle>

Vorgehensweise

Recherche der Publikationen

Zunächst wurden Publikationen zu Stromunfällen und Strom-Einkopplung schwerpunktmäßig aus dem Zeitraum 2000 bis 2013 mit Hilfe von Suchabfragen in der Literaturdatenbank PubMed⁴ recherchiert. Ergänzend wurde in den Literaturverzeichnissen der bereits vorhandenen Publikationen nach relevanten Studien gesucht. Die Publikationen wurden mit ihren bibliografischen Angaben in das EMF-Portal aufgenommen und die Originalartikel im PDF-Format gespeichert.

Einteilung der Studien nach Themenbereichen

Im nächsten Schritt wurden Themenbereiche definiert, die zur Einordnung der Studienrichtung dienen und dem Nutzer einen schnellen Zugang zu den unterschiedlichen Studienarten bieten. Bei der Auswahl der Themenprofile wurde darauf geachtet, einerseits die Besonderheiten der Studien zu Stromunfällen und Strom-Einkopplung umfassend abzudecken und sich andererseits an den Themenbereichen des EMF-Portals zu orientieren und eine dem EMF-Portal konsistente Struktur beizubehalten. Insgesamt wurden bisher 18 verschiedene Themenbereiche erstellt:

- **Fallstudien:** In einer Fallstudie wird ein Fall oder mehrere Fälle mit Unfallvorgang, Diagnose, Befund, Therapie und möglicherweise Nachuntersuchung in einem Krankenhaus beschrieben.
- **Klinische Studien:** In einer klinischen Studie wird ein bestimmter medizinischer Endpunkt wie z. B. Herzrhythmusstörung anhand mehrerer Fälle umfassend beschrieben.
- **Epidemiologische Studien:** In epidemiologischen Studien im Kontext mit Stromunfällen werden die Patienten zu ihrem Gesundheitszustand regelmäßig untersucht und befragt, um mögliche Spätfolgen (besonders wichtig bei Berufsunfällen) beurteilen zu können.
- **Diagnostik von Stromunfällen:** In einer diagnostischen Studie wird schwerpunktmäßig der Einsatz von diagnostischen Verfahren oder der Vergleich verschiedener Verfahren abgehandelt.
- **Therapie von Stromunfälle:** In einer therapeutischen Studie von Patienten mit einem Stromunfall liegt der Schwerpunkt auf dem eingesetzten therapeutischen Verfahren und dem Erfolg von therapeutischen Maßnahmen.
- **Therapie durch Stromverabreichung, Elektrostimulation:** Hierbei handelt es sich um Studien, bei denen elektrischer Strom zur Elektrostimulation für Behandlung unterschiedlicher Krankheitsbilder eingesetzt wird.

⁴<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

- **Therapie mit tDCS:** In diesen Studien geht es um die therapeutische Anwendung von transkranieller Gleichstromstimulation, bei der ein schwacher elektrischer Gleichstrom mittels Oberflächen-Elektroden durch die Schädeldecke auf das Gehirn einwirkt. Da über die Anwendung von tDCS häufig publiziert wird, wird diese Therapieart in einem eigenen Themenbereich erfasst.
- **Experimentelle Studien:** In experimentellen Studien werden die Auswirkungen von Körperdurchströmung an Menschen, Tieren oder Zellen unter klar definierten Bedingungen im Labor untersucht. Dieser Themenbereich wird wahrscheinlich in Zukunft noch weiter unterteilt.
- **Dosimetrie:** In diesem Themenbereich sind Studien enthalten, in denen die dosimetrischen Parameter mit Hilfe eines Körpermodell oder einer Simulation untersucht werden.
- **Wirkungsmechanismus:** In diesem Themenbereich werden Studien aufgenommen, die sich mit den möglichen Wirkungsmechanismen der Körperdurchströmung befassen.
- **Stromschlag bei Tieren:** Hier werden Studien gesammelt, die die Wirkung des Kontakts mit Strom auf Tiere, wie z.B. Vogelschlag (Kontakt von Vögeln mit Hochspannungsfreileitungen), beschreiben.
- **Reviews, Übersichtsartikel:** In einem systematischen Review wird der Forschungsstand zu einem bestimmten medizinischen Endpunkt aus den relevanten Publikationen zusammengestellt, zusammengefasst und bewertet.
- **Grundlagen:** In diesem Themenbereich sind Artikel enthalten, in denen ein mehr allgemein gehaltenes Thema ohne systematische Literatursammlung dargestellt wird, z. B. ein Überblick über Stromunfälle allgemein.
- **Gesetze, Normen, Richtlinien:** Dieser Themenbereich enthält die gesetzlichen oder verbindlichen Regelungen, die von Ländern oder Institutionen festgelegt wurden.
- **Prävention, Sicherheit:** Hier werden Artikel gesammelt, die Empfehlungen zur Vermeidung von Stromunfällen enthalten.
- **Stellungnahmen, Berichte:** In diesem Themenbereich wird die 'graue Literatur' gesammelt, die in der Form nicht einer wissenschaftlichen Publikation entspricht und deshalb separat aufgeführt wird. Es handelt sich dabei um Stellungnahmen von Institutionen oder einzelnen Autoren sowie um Forschungsberichte.
- **Kommentare, Briefe an den Herausgeber:** Ein Kommentar zu einer bestimmten Publikation wird auf den zugehörigen Artikel verlinkt, um den wissenschaftlichen Austausch nachverfolgen zu können. Ein Brief an den Herausgeber ist eine sehr knapp gefasste Mitteilung zu einem bestimmten Thema.

- **Fremdsprachige Artikel:** Dabei handelt es sich um Artikel, die nicht auf Englisch oder Deutsch publiziert sind.

Extraktion der Studiencharakteristika

Für jede Studie wird der betroffene Organismus (Mensch, Tier oder Zelle), die Wirkung (schädlich oder therapeutisch) sowie die Studienart (beobachtend, experimentell oder theoretisch) angegeben. Zusätzlich können noch weitere Studienausrichtungen angegeben werden, um die bereits vorgenommene Kategorisierung bei der Einteilung in den Themenbereich zu ergänzen, wie z. B. bei einem Review, der sowohl Fallstudien zu Stromunfällen wie auch experimentelle Studien betrachtet. Sofern es bei den Fallstudien und den klinischen Studien möglich ist, werden auch das Studienland und die Anzahl der Studienteilnehmer, unterteilt in Erwachsene und Kinder (≤ 14 Jahre), angegeben.

Extraktion der Exposition

Bei allen Publikationen wird die Exposition nach den folgenden Parametern, soweit die Angaben vorhanden sind, extrahiert:

- **Art der Stromverabreichung:** Generell wird zwischen Stromunfall und Elektrostimulation unterschieden.
- **Ursache von Stromunfällen:** Die Ursache eines Stromunfalls wird in 'elektrischer Strom', 'Blitz' oder 'Taser' unterteilt.
- **Stromart:** Es wird zwischen Wechselstrom (AC) und Gleichstrom (DC) unterschieden.
- **Spannung:** Die Spannung wird unterteilt in Niederspannung (Wechselstrom < 1 kV und Gleichstrom $< 1,5$ kV) und in Hochspannung (Wechselstrom ≥ 1 kV, Gleichstrom $\geq 1,5$ kV). Die Niederspannung wird bei Wechselstrom weiter aufgegliedert in ≤ 25 V, 25 bis < 220 V, 220 bis < 400 V und 400 bis < 1000 V. Lichtbögen durch Spannungsüberschlag können separat aufgenommen werden.
- **Expositionsquelle:** Wenn möglich, wird die Expositionsquelle bei einem Stromunfall angegeben, wie z.B. Hochspannungsfreileitung, Umspannwerk, häusliche Verkabelung, Haushaltsgerät.
- **Umfeld:** Es kann zwischen beruflicher, häuslicher oder persönlicher Exposition unterschieden werden.

Extraktion der medizinischen Endpunkte

Es werden die folgenden wichtigsten medizinischen Endpunkte aufgenommen, die sowohl die kurzzeitigen Wirkungen als auch die Langzeitfolgen von Stromunfällen erfassen, um später eine gezielte Suche nach bestimmten Studien zu ermöglichen:

- Verbrennungen
- Strommarken, Nekrosen (z. B. Lichtenberg-Figuren)
- Muskelzerfall
- Kardiovaskuläre Wirkungen:
 - Arrhythmie
 - Herzversagen
 - Akuter Herzinfarkt
 - Sonstiges
- Akute Lähmung des Atemzentrums
- Muskellähmung
- Knochenbruch, Sehnenriss
- Krampfanfall
- Multiorgan-Versagen
- Nierenversagen
- Augen-Verletzungen (z.B. Katarakt)
- Schädigungen des auditorischen Systems (z.B. Trommelfellperforation)
- Bewusstlosigkeit
- Neurologische Folgen
- Tod
- Sonstiges
- Spätfolgen und Langzeitschäden:
 - Amputation
 - Neurologische Spätfolgen
 - Muskellähmung
 - Sonstiges

Aktueller Stand

Nach der Entwicklung einer neuen Datenbankstruktur wurden bereits 1027 Studien (Stand: Januar 2013) aufgenommen und in einzelne Studienarten unterteilt (s. Abb. 1.5). Die angelegten Studien wurden klassifiziert und alle Fallstudien, klinischen Studien sowie Grundlagenartikel samt Exposition und medizinischen Endpunkten nach dem zuvor beschriebenen Schema extrahiert. Dadurch ist eine umfangreiche Erfassung der verschiedenen Parameter gewährleistet. Auch für die Kommentare und fremdsprachigen Studien wurden die grundlegenden Expositionsparameter aufgenommen. Die Studien zu den elektrophysiologischen Wirkungen von Strom teilen sich in rund 700 Publikationen zu Stromunfällen mit Wechsel- oder Gleichstrom, rund 180 Studien zu Stromunfällen durch Blitzschlag und rund 40 Publikationen zu Stromunfällen durch Taser-Einwirkung sowie etwa 75 Studien zur Elektrostimulation auf.

Stromunfälle und Elektrostimulation		
SCS	Fallstudien zu Stromunfällen	268
SCL	klinische Studien zu Stromunfällen	104
SEP	epidemiologischen Studien zu Stromunfällen	47
SAN	Stromschlag bei Tieren	36
SDI	Diagnostik von Stromunfällen	28
STH	Therapie von Stromunfällen	43
STB	Therapie durch Strom-Verabreichung, Elektrostimulation	11
SST	Therapie mit tDCS	13
SET	experimentelle Studien	170
SRE	Reviews, Übersichtsartikel	80
SBA	Grundlagen	72
SPR	Prävention, Sicherheit	12
SRG	Gesetze, Normen, Richtlinien	3
SSR	Stellungnahmen, Berichte	1
SDO	Dosimetrie	25
SME	Wirkungsmechanismen	3
SLE	Kommentare, Briefe an den Herausgeber	51
SFL	Publikation nicht auf Deutsch oder Englisch	60
Summe		1027

Abbildung 1.5: Screenshot aus dem EMF-Portal (Menüpunkt Themenbereiche) für die Publikationen zu den Wirkungen von Strom

Ein erster allgemeiner Überblick über die am häufigsten genannten medizinischen Endpunkte, die in den Fallstudien zu Stromunfällen angegeben werden, wird in der Abbildung 1.6 gezeigt. Darin sind die Studien mit Unfällen durch Blitzschlag nicht enthalten. Bei der Betrachtung muss beachtet werden, dass meist mehrere medizinische Endpunkte pro Fallstudie angegeben werden und somit die Gesamtzahl der Endpunkte die Anzahl der Studien deutlich übersteigt. Bei Fallstudien zu Hochspannungsunfällen werden durchschnittlich 4,2 Endpunkte pro Studie angegeben, während es bei Fallstudien zu Niederspannungsunfällen 2,7 Endpunkte pro Studie sind.

In den Fallstudien zu Stromunfällen sind Verbrennungen der am häufigsten genannte Endpunkt. Danach treten „neurologische Folgen“, „kardiovaskuläre Wirkungen“, „Langzeitfolgen“, „andere Wirkungen“ und „kurzzeitige Bewusstlosigkeit“ ungefähr gleich häufig auf.

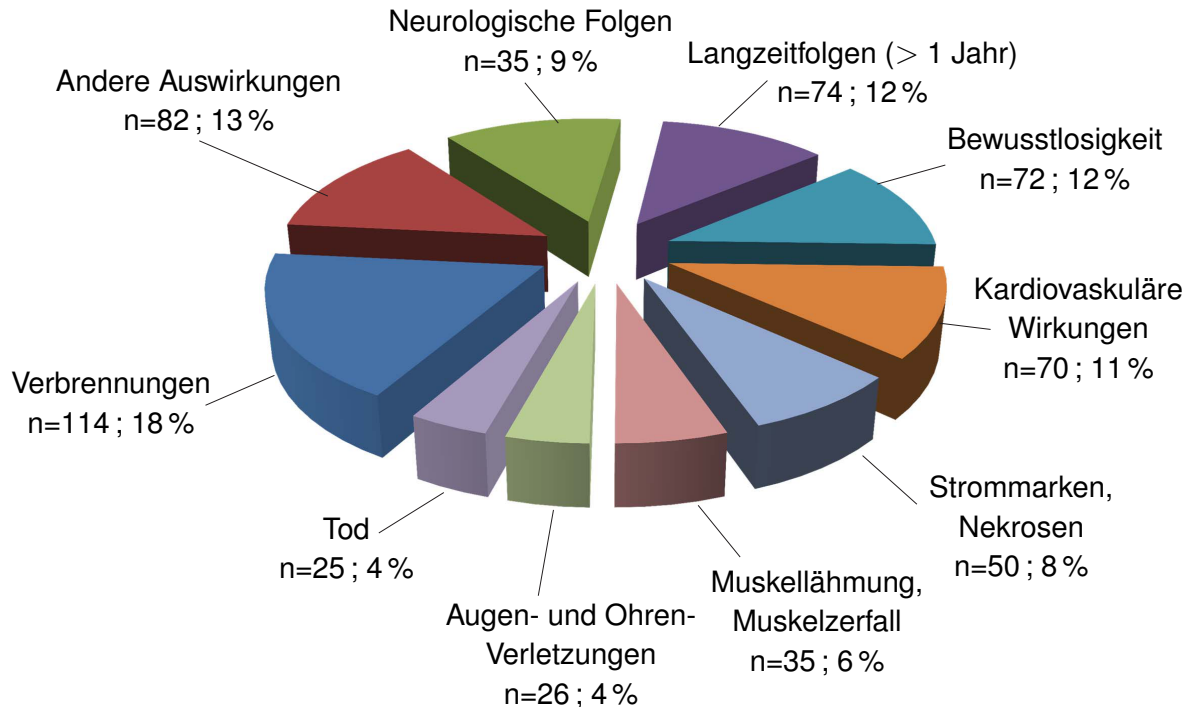


Abbildung 1.6: Aufteilung aller bisher ausgewerteten Fallstudien zu Stromunfällen nach ihren medizinischen Endpunkten. Die Darstellung basiert auf 186 Studien. Da in den Studien oft mehrere medizinische Endpunkte genannt werden, kann es zu Doppelzählungen kommen.

Ausblick

Die Strom-Datenbank wird durch weitere Recherche relevanter Publikationen stetig erweitert und ausgebaut. Gleichzeitig mit der Aufnahme einer neuen Publikation erfolgt ihre inhaltsgemäße Zuordnung in die Themenbereiche, und darüber hinaus wird nach dem etablierten Schema eine Klassifizierung der Exposition vorgenommen.

Klinisch-orientierte Studien, Fallstudien und Grundlagenartikeln zu Stromunfällen werden auch weiterhin mit den wichtigsten Parametern extrahiert.

Die Weiterentwicklung der Literaturdatenbank zu den elektrophysiologischen Wirkungen von Strom wird in Absprache mit der BG ETEM geplant und durchgeführt werden. Dazu gehört beispielsweise bei den Fallstudien die Erfassung des Stromwegs (falls angegeben), für den die Strom-Eintrittspunkte (z. B. Hand, Kopf) und Strom-Austrittspunkte (z. B. Arm, Fuß) für jeden Patienten aufgenommen werden. Des Weiteren wird für Reviews zu Stromunfällen und der Strom-Einkopplung ein Extraktionsschema in Anlehnung an das bestehende Schema im EMF-Portal entwickelt, um die Inhalte in geeigneter Form darstellen zu können. Experimentelle Studien sind

in der Regel, insbesondere in Bezug auf die Exposition und die untersuchten Endpunkte, durch exakte Parameter gekennzeichnet, die sehr genau erfasst werden können. Anhand der bereits vorliegenden Studien wird ein entsprechendes Extraktionsschema erstellt, um die wichtigsten Parameter abbilden zu können.

Zusätzlich soll eine Ausgabemaske für die Studien der Strom-Datenbank entwickelt werden, um die Studieninhalte adäquat darstellen zu können.

Literaturverzeichnis

- [1] Brinkmann K, Schaefer H: Der Elektrounfall. Berlin: Springer 1982 17
- [2] Fish RM, Geddes LA (Hrsg): Electrical injuries: medical and bioengineering aspects. 2. Auflage. Tucson, Arizona. Lawyers Judges Publishing. 2009 17
- [3] Zschesche, W.: Stromunfälle am Arbeitsplatz - Gefährdungen, gesundheitliche Auswirkungen, ärztliche Maßnahmen. Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed; 2010;45(4):164–169 17

1.3 Erstellung einer Handreichung zur praxisorientierten Beurteilung von Studienergebnissen für Mitarbeiter von Kommunalverwaltungen

F. Gollnick, S. Drießen, M. Schmidt⁵, M. Rosentreter⁵, D. Groß⁵, T. Gritsch⁶, J. Hüllmandel⁶, T. Kraus

Einleitung

Die wissenschaftliche und öffentliche Diskussion über mögliche Gefahren moderner Kommunikationstechnologien, wie Mobilfunk oder WLAN, wird seit Jahren kontrovers und z. T. sehr emotional geführt. In der Öffentlichkeit werden Massenmedien, wie Fernsehen und Radio, aber auch Zeitungen und Magazine, häufig als wichtigste Informationsquelle über elektromagnetische Felder und deren Wirkung angesehen. Dabei werden verschiedene Informationsquellen als unterschiedlich glaubwürdig wahrgenommen. Die zuständigen Vertreter der Kommunalbehörden müssen sich angesichts der von Bürgern vorgebrachten Fragestellungen oftmals selbstständig und zudem sehr kurzfristig eine Meinung zu einem hierzu angesprochenen Thema, wie z. B. neue Studienergebnisse im Bereich des Mobilfunks, bilden. Hierbei müssen Sekundärpublikationen und ggf. auch Originalveröffentlichungen von Studienergebnissen beurteilt werden. Die Bildung einer unabhängigen und sachlich begründeten Meinung wird jedoch durch die z. T. auch in den Medien unsachlich geführte Diskussion beeinträchtigt. Zusätzlich erschwerend wirkt, dass die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien durch verschiedene Quellen (meist nur auszugsweise) verbreitet, gewertet und gedeutet werden, so dass auf dieser Grundlage für den Laien eine vorurteilsfreie, kritische Meinungsbildung sowie ein Hinterfragen der ursprünglichen Studie bzw. Studienaussage häufig nicht mehr möglich ist. Vor diesem Hintergrund handeln Verantwortsträger in Kommunen und Behörden, die mit Entscheidungen zur Mobilfunktechnologie oder Diskussionen mit der kritischen Öffentlichkeit konfrontiert sind, oft mit Unsicherheit.

Um diese Unsicherheiten zu reduzieren, benötigt der genannte Personenkreis ein praktikables Instrument, mit dem verschiedenste Informationsquellen – Studien bzw. Veröffentlichungen von z. B. Hochschulen, (unabhängigen) Forschungsinstituten, (kritischen) Organisationen usw. – zeitnah, unabhängig und selbstständig hinsichtlich ihres argumentativen Gewichts (Validität) und ihrer Zuverlässigkeit (Reliabilität) bewertet werden können. Das Fehlerpotential, die Schwächen und die Grenzen diverser Studien(-ergebnisse) sollen erkannt, kritisch hinterfragt und objektiv eingeschätzt werden können. Um den arbeitsökonomischen Aufwand für die potenziellen Anwender so gering wie möglich zu halten, sind umfangreiche Leitfäden oder Handbücher wenig hilfreich. Es fehlt vielmehr ein kurz gefasstes Instrument, das nach einer geringen Einarbeitungszeit optimal genutzt werden kann. Zwar gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen, ebendies zu erreichen – so z. B. IARC- und SSK-Bewertungssystematiken –, jedoch stellten sich

⁵Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (Institut GTE Med); Uniklinik RWTH Aachen

⁶TÜV SÜD Industrie Service GmbH; München

die entsprechenden Dokumente in der Praxis häufig als zu kompliziert in der Handhabung durch Laien heraus.

Beteiligte Institutionen und Zielsetzung des Projekts

Das vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Januar 2013 ausgeschriebene Projekt wurde in Kooperation mit dem Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (Institut GTE Med, Uniklinik RWTH Aachen) als Hauptauftragnehmer und dem TÜV Süd als Unterauftragnehmer durchgeführt. Ziel des Vorhabens war die Entwicklung eines internetfähigen Leitfadens („Handreichung“, s. u.) für Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit bei Kommunen, Behörden oder z. B. im öffentlichen Gesundheitsdienst bei Fragen zum Themenfeld Mobilfunk als Ansprechpartner für die Bevölkerung fungieren. Als Anhang an den Leitfaden war ein kurz gefasstes Glossar mit den wichtigsten, potenziell unbekanntesten Fachbegriffen zu erarbeiten. Handreichung und Glossar sollten einen Umfang von jeweils zwei Seiten nicht überschreiten. Der erstellte Leitfaden soll die Adressaten befähigen, relativ schnell (1) Studienergebnisse und Sekundärpublikationen (z. B. Zeitungsberichte) aus dem Bereich elektromagnetischer Felder (EMF) und Mobilfunk sachgerecht einzuschätzen, (2) unterschiedliche Bewertungen derartiger Publikationen durch Dritte kompetent einzuordnen und (3) hierüber mit interessierten Laien in eine sachliche Diskussion bzw. einen gewinnbringenden Informationsaustausch zu treten.

Im Verlauf der Erarbeitung der Handreichung war ein Praxistext bei mindestens 50 externen zielgruppenspezifischen Testpersonen vorgegeben, die in ihrem Tätigkeitsbereich unter anderem mit Fragen der EMF-Risikokommunikation befasst sind. Anhand eines Fragebogens, der für diesen Praxistest entwickelt werden musste, sollte der Entwurf der Handreichung von den Testpersonen im Hinblick auf seine Eignung, Handhabbarkeit und Nützlichkeit bewertet werden. In dem Projekt mussten also

- die **Handreichung** selbst,
- ein daran angehängtes **Glossar**,
- ein **Evaluationsbogen** zur Beurteilung der Praxistauglichkeit dieser Handreichung sowie
- ein geeigneter **Mustertext**, der mit der entworfenen Handreichung testweise eingeschätzt werden sollte,

erstellt bzw. ausgewählt und beigelegt werden. Bei stark voneinander abweichenden Einzelbewertungen des Mustertextes war ein Nachtest mit einer überarbeiteten Version der Handreichung an mindestens zehn weiteren Testpersonen vorgesehen. Die anhand der mit den Evaluationsbögen eingegangenen Bewertungen und Kommentare optimierte Endfassung der Handreichung sollte in einer Papierfassung und einer internetfähigen Fassung ausgestaltet werden, um sie später zum Download anbieten zu können (z. B. über das EMF-Portal).

Recherche und Bestandsaufnahme

Das erste Arbeitspaket beinhaltete eine systematische Recherche nach bisher verfügbaren Beurteilungshilfen oder Leitfäden zur Einschätzung der Qualität von wissenschaftlichen Studien, Sekundärpublikationen, Berichten oder ähnlichen Schriften. Bei der Recherche wurden sowohl in schriftlicher Form vorliegende Beurteilungshilfen als auch im Internet verfügbare Formate mit projektbezogen relevanter Information aus den folgenden Kategorien berücksichtigt:

- Handbücher / Statistik / Studien (z. B. [1], [2], [3])
- Gute wissenschaftliche Praxis / Standards / Regelwerke / Richtlinien (z. B. [4], [5], [6])
- Bewertungshilfen für Studien / Literatur zur Bewertung von Studien (z. B. [7], [8], [9])
- Sonstiges / Spezielle Literatur (z. B. [10], [11], [12]).

Es wurden insgesamt 62 Titel recherchiert und ausgewertet. Dabei fiel die große Variabilität in Gestaltung und Umfang des Materials auf. Neben dem Hand- oder Lehrbuch zur Beurteilung von Studien gibt es klassische Handlungsleitfäden und Checklisten für den allgemeinen Gebrauch und zur schnellen Einschätzung von Studien und deren Ergebnissen. Es zeigte sich, dass Checklisten, die für die Nutzung von Laien verfasst wurden, zum Teil mit Fachwörtern überfrachtet sind, und somit zusätzliche Erläuterungen zu diesen Wörtern notwendig wären. Wo auf zusätzliche Erläuterungen verzichtet wird, sind die Kriterien für die kritische Einschätzung von Texten oft nicht explizit dargelegt. Die eigene Analyse einer Studie, eines Berichts oder eines Artikels kann dann nur mit entsprechendem Hintergrundwissen gelingen.

Trotz vieler bisheriger Versuche war das vorliegende Projekt – die Erstellung einer Handreichung in Checklistenformat für den Laien mit abschließendem Praxistest – bislang ein Novum. Ein besonders zielführendes Element war dabei die Evaluation der Handreichung im Rahmen eines Praxistests an einem zielgruppenspezifischen Kollektiv.

Erstellung der Handreichung und des Glossars

Die Handreichung (siehe S. 31) wurde durch das Institut GTE Med erstellt und inhaltlich mit dem *femu* abgestimmt. Dabei wurden die aus dem ersten Arbeitspaket gezogenen Schlüsse berücksichtigt. Möglichst einfache, klare Formulierungen oder kurze Umschreibungen ersetzen ungebräuchliche Fachwörter, und es wurde auf einen allgemeinverständlichen oder selbsterklärenden Stil geachtet. Wo sich die Nutzung von Fachtermini nicht vermeiden ließ, wurden diese in einem zweiseitigen Glossar erläutert. Die Handreichung besteht aus zehn Fragen (für Berichte über Studienergebnisse) bzw. 13 Fragen (für wissenschaftliche Veröffentlichungen) über den zu bewertenden Text, die nur mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden können. Offene Fragen werden vermieden. Für die jeweiligen Antworten gibt es je nach Gewicht der Aussage keinen, einen

oder zwei Punkte (siehe S. 31). Diese Gewichtung der Fragen verbessert das Maß an Objektivität. Einzelne Fragen, für welche die Nutzer aufgrund der Eigenart des zu bewertenden Textes keine Punkte vergeben können, führen daher nicht zu einer vollständigen Abwertung der eingeschätzten Objektivität beziehungsweise Gültigkeit dieses Textes. Die entwickelte Handreichung enthält Informationen mit den jeweiligen Bewertungskriterien für zwei verschiedene Textgattungen (wissenschaftlicher und populärwissenschaftlicher Bereich).

Bei der Erstellung des Glossars durch das *femu* wurde im Wesentlichen auf die Einträge im umfangreichen Online-Glossar des EMF-Portals (ca. 2.900 Einträge) zurückgegriffen. Dabei wurden die Erklärungen jedoch auf die für ein Grundverständnis wesentlichen Informationen gekürzt. Neben den für die Nutzer potenziell unbekanntem Begriffen wurden solche Termini in das Glossar aufgenommen, die das *femu* für grundlegend und wichtig im behandelten Zusammenhang hielt – wie z. B. „Blind- / Doppelblindstudie“, „Nichtionisierende Strahlung“ und „Wissenschaftliche Publikation“.

Praxistest mit Evaluationsbogen

Die Auswahl der Testteilnehmer erfolgte durch das *femu* und den TÜV. Der Praxistest wurde mit einem populärwissenschaftlichen Artikel aus einem Online-Magazin, also nur anhand *einer* der beiden Textgattungen, für welche die Handreichung vorgesehen ist, durchgeführt. Nach zugesagter Teilnahme wurden für den Test

- die zu nutzende **Testversion der Handreichung** mit **Glossar**,
- der **Mustertext** (aus „Focus Online“ [13]) und
- der **Evaluationsbogen**

versandt. Mit dem speziell für das Projekt entworfenen Evaluationsbogen wurde zunächst die Einschätzung der Testteilnehmer in Bezug auf die Objektivität des Beispieltextes erfragt, um Rückschlüsse auf die Zuverlässigkeit und formale Genauigkeit des Instruments „Handreichung“ im Sinne einer möglichst einheitlichen Bewertung durch die Testpersonen ziehen zu können. Daran schloss sich die Evaluation der Handreichung bezüglich Verständlichkeit, Aufbau, Konzeption und Praktikabilität an. Außerdem wurden Alter, Schulabschluss und Beruf sowie die selbst eingeschätzten Vorkenntnisse im Bereich Mobilfunk und Studiendesign erhoben. In Freitextfeldern wurde Gelegenheit gegeben, positive oder negative Auffälligkeiten zu erwähnen bzw. weitere Anmerkungen und Hinweise zu geben.

Ergebnis des Tests: Von den 75 Personen, die ihre Bereitschaft zur Teilnahme signalisiert hatten, gingen 60 bearbeitete Tests beim Institut GTE Med ein (Rücklaufquote 80 %, Stichprobe n=60). Die gesamte Durchführung des Praxistests erfolgte durch den TÜV als Unterauftragnehmer ohne Einbeziehung des Hauptauftragnehmers (Institut GTE Med), um die Unabhängigkeit zwischen Planung/Auswertung und der Durchführung des Tests zu gewährleisten.

Die eingegangenen Daten wurden vom Institut GTE Med statistisch aufbereitet und ausgewertet. Dabei zeigte sich hinsichtlich der angestrebten, möglichst einheitlichen Einschätzung des Beispieltextes nur ein befriedigendes Ergebnis: 73 % der Testteilnehmer stufen den Text als „mittelmäßig“, „wenig objektiv“ oder „nicht objektiv“ ein, was auf eine relativ große Streubreite der Einschätzungen hindeutet. Von den Projektbearbeitern war die Objektivität des Beispieltextes als „mittelmäßig“ eingestuft worden, ein interner Pretest ergab die Ergebnisse „mittelmäßig“ und „wenig objektiv“. Somit war die Einschätzung der Testteilnehmer zumindest in ihrer Tendenz als positiv zu bewerten. Die entworfene Handreichung konnte also ihren übergeordneten Zweck erfüllen, als Anleitung für die Einschätzung der inhaltlichen Qualität eines Textes in Bezug auf die Bewertung von Studienergebnissen zu dienen. Im vorliegenden Fall würde der Anwender der Handreichung also darauf hingewiesen, dass der ihm vorliegende Text im Zweifelsfall eher *nicht* als Grundlage einer objektiven Argumentation oder Entscheidungsfindung dienen sollte.

Ergebnis der Evaluation der Handreichung: Design und Gestaltung der Handreichung wurden sehr positiv bewertet. Auch die Fragen nach der Erkennbarkeit ihrer Funktion und Ziele, der Verständlichkeit, der Wahl der Beispiele als Erläuterung zu den gestellten Fragen sowie der Einschätzung, mit dieser Handreichung eine gute Hilfe zur Hand zu haben, waren durchweg positiv. Im Mittel lagen die Bewertungen zu Konzeption und Nutzen der Handreichung auf einer fünfstufigen Rating-Skala deutlich im positiven Bereich zwischen 4 und 5. Ein statistischer Zusammenhang zwischen der Bewertung der Handreichung und der Selbsteinschätzung der Kompetenzen bei Mobilfunk und/oder wissenschaftlichen Studien durch die Testteilnehmer war nicht nachweisbar. Je höher der Bildungsstand der Testteilnehmer war, desto weniger wurde der Beispieltext unter Nutzung der Handreichung als objektiv eingestuft. Einige freie Kommentare in den Evaluationsfragebögen wiesen auf potenzielle Missverständnisse in der Handreichung hin. Aufgrund dieser Ergebnisse wurde der Leitfaden noch einmal überarbeitet und einem Nachtest mit zwölf Personen unterzogen.

Anpassung der Handreichung und Nachtest

Neben sprachlichen Korrekturen wurden in den Unterlagen für den Nachtest Vereinfachungen und Vereinheitlichungen von Begriffen sowie eine Überarbeitung der Punkteskala zur Bewertung des Textes vorgenommen. So sollten Probleme aufgrund subjektiver Wahrnehmung vermieden und die Trennschärfe zwischen den Bewertungskategorien verbessert werden. Die Kategorie „mittelmäßig“ in der Endbewertung des Mustertextes wurde gestrichen.

Der Nachtest wurde vom Institut GTE Med und dem TÜV Süd mit demselben Mustertext wie im Haupttest an zwölf zusätzlichen Testpersonen durchgeführt. In der Auswertung zeigte sich wieder eine relativ große Streuung der Bewertungsergebnisse. Der statistische Wilcoxon-Test für die Beurteilung der Seriosität/Objektivität des Textes ergab, dass die großen Unterschiede in der Bewertung durch die Testteilnehmer zufällig waren, also einer statistischen Unabhängigkeit unterlagen. Dies deutete auf Gründe für die unterschiedlichen Beurteilungen hin, die *nicht* mit der

Gestaltung der Handreichung zusammenhängen. Demnach wäre die naheliegendste Erklärung für die unterschiedlichen Bewertungen vielmehr eine unterschiedliche *Wahrnehmung* und *Umsetzung* des Leitfadens durch die Testteilnehmer. So hätte die Hälfte der Nachtest-Teilnehmer trotz durchgehend guter Evaluation der Handreichung möglicherweise mit einer anderen Form der Informationsvermittlung besseren Erfolg gehabt – z. B. mit einer mehrseitigen, aufgelockerten Broschüre, die mehr Erläuterungen, Beispiele und Hinweise enthält. Solche erläuternden Hinweise, die im jetzigen Format der Handreichung aus Platzgründen nur sehr knapp gehaltenen werden konnten, waren in mehreren freien Kommentaren bereits als positiv bewertet worden. Dies könnte bedeuten, dass die Testteilnehmer sich eher mehr solcher Erläuterungen, Beispiele und Hinweise gewünscht hätten.

Die Testpersonen gelangten trotz der recht uneinheitlichen Beantwortung der einzelnen Leitfragen in der Handreichung zu dem (aus Sicht der Projektbearbeiter richtigen) Ergebnis, dass der als Beispieltext gelieferte Onlinejournal-Artikel zwar als Diskussionsgrundlage dienen könne, nicht jedoch zur objektiven Argumentation oder Entscheidungsfindung. Stattdessen seien weitere Quellen heranzuziehen.

Fazit und Ausblick

Die erstellte Handreichung hat ihre Funktion im Praxistest unter Beweis gestellt, indem die Bewertungen der Testpersonen in ihrer allgemeinen Tendenz die Erwartungen erfüllten. Es zeigte sich jedoch, dass auch klar gestellte Fragen von verschiedenen Personen unterschiedlich aufgefasst und beantwortet wurden, so dass bei der Bewertung ein und desselben Mustertextes eine relativ große Streubreite auftrat. Die Beschränkung des Umfangs der Handreichung auf maximal zwei Seiten bietet offenbar Vor- und Nachteile, wobei die Nachteile leicht zu überwiegen scheinen. Während eine kurze Einarbeitungszeit, kein abschreckender Effekt durch einen zu großen Seitenumfang und die relativ schnell umsetzbare Anwendung auf einen Text als Vorteile anzusehen sind, ist die geringe Menge an überlieferten Kenntnissen und Zusatzinformationen ein Nachteil. Die Handreichung ist somit kaum mit einem Lerneffekt verbunden, die Anwendung ist rein zielgerichtet und widmet sich fast ausschließlich dem schnellen Erreichen einer Einschätzung über eine Publikation. Dabei mangelte es gerade dieser Einschätzung in den Tests – wahrscheinlich durch das knappe Format der Handreichung – an Trennschärfe.

Denkbar wäre daher für ein weiterentwickeltes Format die Art eines „Informations-Baukastens“, der je nach Bedarf, persönlichem Interesse und Kenntnisstand des Nutzers die bestmöglichen Informationen schnell und zielgerichtet vermittelt. In ein solches Informationspaket zur Beurteilung von wissenschaftlichen und anderen Publikationen könnte der jetzt entwickelte Leitfaden als Instrument eingebettet werden. Eine bessere Trennschärfe in den Beurteilungen wäre dann durch die bessere Unterfütterung der im Leitfaden geforderten Ja-Nein-Entscheidungen mit Erläuterungen, Beispielen und Hinweisen zu erwarten.

Anhang: Handreichung zur Beurteilung von Studienergebnissen

Leitfaden zur praxisorientierten Beurteilung von Studienergebnissen

Seite 1 – Berichte über Studienergebnisse

Leitfaden zur praxisorientierten Beurteilung von Berichten über Studienergebnisse

Der vorliegende Leitfaden soll dem Nutzer eine schnelle und objektive Einschätzung von Texten ermöglichen, in denen Studienergebnisse über die Gesundheitsgefährdung durch elektromagnetische Felder im Bereich Mobilfunk berichtet werden. Immer wieder werden einzelne Studien zitiert oder als Grundlage genutzt, die das Risiko durch Strahlung als extrem hoch bzw. niedrig darstellen, obwohl darüber kein Konsens herrscht. Diese Handreichung soll es Ihnen ermöglichen, möglichst schnell zu einem Urteil über die Seriosität, Objektivität bzw. Zuverlässigkeit solcher Texte zu kommen. Nach Beantwortung der jeweiligen Frage addieren Sie bitte die entsprechende angegebene Punktzahl, um Aufschluss über die Qualität des Ihnen vorliegenden Textes zu erhalten. Dabei sind manche Fragen schwerer gewichtet als andere. Die Erläuterungen zu den einzelnen Fragen dienen nur der Orientierung und dem Verständnis, sie müssen sich nicht vollständig oder in der dargelegten Form auf den Ihnen vorliegenden Text beziehen bzw. müssen nicht vollständig im Text beantwortet werden. Seite 1 dieser Handreichung bezieht sich auf Berichte zu Studienergebnissen (z. B. Zeitungsartikel/Magazinbeiträge), Seite 2 ist speziell für wissenschaftliche Veröffentlichungen ausgelegt. Weiterführende Literatur, die als Basis für diese Handreichung diente, kann bei den Verantwortlichen erfragt werden.

Berichte über Studienergebnisse

Ja	Nein
----	------

1. Ist der Text in einem anerkannten Medium bzw. durch eine unabhängige Organisation veröffentlicht?

+1	0
----	---

Handelt es sich dabei um eine seriöse/objektive Publikation? Ist das Medium/der Herausgeber unbefangen bzw. objektiv? Vorsicht vor z.B. Magazinen/Flugblättern/Infopost von bestimmten Interessensvertretungen! Beachten Sie ggf. auch einschlägige Werbeanzeigen oder Emotionen weckende Abbildungen innerhalb der Publikation.

2. Ist der Autor bzw. Verantwortliche angegeben bzw. ein Hinweis auf seine Identität?

+2	0
----	---

Vorsicht besonders bei Texten ohne Angabe des Autors oder bei Versuchen, diesen zu verschleiern (z.B. durch Kürzel, die nicht aufgelöst werden können). Lassen Sie sich auch von Titeln (Prof./Dr./Dipl.-Ing. usw.) nicht beeinflussen.

3. Ist dieser Autor bzw. Verantwortliche unbefangen?

+1	0
----	---

Suchen Sie den Autor im Internet: Ist er klarer Mobilfunkgegner oder -befürworter? Steht er Initiativen, Organisationen oder Unternehmen nahe? Wird auf mögliche Interessenskonflikte hingewiesen bzw. wird die Funktion/Position des Autors angegeben?

4. Ist der Wortlaut des Textes sachlich und informierend?

+1	0
----	---

Häufig sagt bereits die Überschrift einiges aus: „Macht Mobilfunk krank?“ erscheint sehr viel seriöser als „Wie Handys uns krank machen!“ Basiert der Text auf Fakten/empirischen Daten anstatt auf persönlichen Erfahrungen?

5. Enthält der Text keine Verallgemeinerungen und Unklarheiten, die dem Leser in ihrer eigentlichen Bedeutung nicht klar werden können?

+1	0
----	---

Z. B. „eine Studie hat nachgewiesen, dass...“, „Forscher fanden heraus, dass...“, „Forscher fanden alarmierende Hinweise“ oder „eine hohe Dosis Strahlung führt zu Tumoren“ usw. Diese Informationen genügen nicht zur objektiven Meinungsbildung, vielmehr verschleiern sie Tatsachen bzw. erschweren die weitere Informationsbeschaffung. Achten Sie auch darauf, ob die Quellen, Autoren bzw. Institutionen, auf die sich der Bericht bezieht, identifizierbar sind und namentlich genannt werden. Ist bei diesen eine Expertise auf dem Gebiet „Elektromagnetische Felder/Strahlung/Strahlenschutz“ erkennbar vorhanden?

6. Wird auf die Grenzen der Aussagekraft und Probleme beim *Studiendesign* hingewiesen?

+2	0
----	---

Z. B. ob die Zahl der Probanden (Studienteilnehmer) aussagefähige Ergebnisse ermöglicht?

7. Wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen/die Allgemeinheit thematisiert?

+2	0
----	---

Vorsicht: Ergebnisse von Tierversuchen gelten nicht zwangsläufig für den Menschen. Beachten Sie auch den „Aufhänger“ des Textes: Wird z.B. ein Tierversuch oder das Ergebnis einer *in vitro*-Studie (Zellkultur im Reagenzglas o. ä.) genutzt, um das Thema Mobilfunk beim Menschen generell anzuschneiden? Wird hierbei beliebig weit oder unzulässig interpretiert?

8. Wird auf ähnliche und sich widersprechende Ergebnisse anderer Forscher hingewiesen?

+2	0
----	---

Weist der Autor auf Studien mit denselben/ähnlichen Ergebnissen hin und auf gegenteilige Studienergebnisse?

9. Werden ähnliche und sich widersprechende Ergebnisse diskutiert und in Zusammenhang zueinander gestellt?

+1	0
----	---

Diskutiert der Autor verschiedene Studien(-ergebnisse) anderer Forscher? Wird im Text deutlich, was diese Studie von den anderen abhebt bzw. welche Gemeinsamkeiten vorhanden sind? Werden die Konsequenzen der Ergebnisse erläutert? Gibt es *Replikationsstudien* oder ist das berichtete Studienergebnis ein singuläres Ergebnis?

10. Ist es die augenscheinliche Absicht des Autors, Informationen weiter zu geben?

+1	0
----	---

Liegt das Interesse des Autors darin, Informationen weiterzugeben und die Bevölkerung zu informieren? Oder geht es mehr um die Beeinflussung des Lesers – evtl. sogar durch Schuldzuweisungen an die Wirtschaft, Wissenschaft, Politik usw. oder gar Verschwörungstheorien?

Auswertung für Berichte über Studienergebnisse

13-14 Punkte	10-12 Punkte	3-9 Punkte	0-2 Punkte
seriös/objektiv	eher seriös/objektiv	wenig seriös/objektiv	nicht seriös/objektiv

Dieses Handreichung entstand im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und wurde erstellt vom Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin des Universitätsklinikums Aachen in Zusammenarbeit mit dem Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit (femu) der RWTH Aachen sowie der TÜV Süd Industrie Service GmbH.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen

Ja Nein

1. Ist die Studie in einem anerkannten Medium veröffentlicht?

+1 0

Suchen Sie im Zweifelsfall im Internet danach: Ist diese Studie dort zu finden? Existiert sie überhaupt? Möglicherweise hilft Ihnen das *EMF-Portal* des femu der RWTH Aachen (www.emf-portal.org). Ist die Zeitschrift bei *PubMed* zu finden (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)? Ist sie *Peer-Reviewed*? Vorsicht: Auch seriös wirkende (wissenschaftliche) Publikationsmedien sind nicht immer seriös.

2. Ist der Autor der Studie seriös/objektiv/unbefangen bzw. „vom Fach“?

+2 0

Handelt es sich dabei um Forscher aus einer seriösen/wissenschaftlichen/unabhängigen Einrichtung oder sind es freie Einzelakteure? Suchen Sie die Personen/Einrichtungen kurz im Internet: Ist eine Expertise auf dem Gebiet „EMF“ erkennbar vorhanden? Gibt es keine Hinweise auf Beziehungen zu Wirtschaft/Industrie/Interessensverbänden?

3. Weist der Autor auf mögliche Interessenskonflikte hin?

+1 0

Hierbei müssen nicht automatisch eine Beeinflussung oder korruptes Verhalten gegeben sein, aber es ist prinzipiell Vorsicht geboten. Seriöse Auftraggeber und/oder Auftragnehmer weisen auf mögliche/bestehende Interessenskonflikte hin und kommunizieren diese öffentlich (oft bereits in der Veröffentlichung unter „conflicts of interest“ zu sehen). Dies beeinflusst allerdings nicht zwangsläufig das Ergebnis der Studie.

4. Wird zusätzliche Literatur genutzt und diese nachprüfbar genannt?

+1 0

5. Werden eventuelle Nachteile oder Grenzen der Aussagekraft des *Studiendesign* benannt?

+2 0

6. Werden Verzerrungen (*Bias*), Abweichungen und nicht erklärbare Daten erläutert und diskutiert?

+2 0

7. Werden Informationen zur *Stichprobe* und zur statistischen Auswertung gegeben?

+2 0

Wie viele Probanden gab es (relative und absolute Zahlen)? Woher stammen diese und wie wurden sie ausgewählt? Welcher Altersgruppe entstammen sie? Sind die verwendeten statistischen Tests in den Methoden benannt?

8. Werden Expositionsmethode und Dosimetrie ausreichend beschrieben?

+2 0

Werden die verwendete Anlage, Feldstärken und Messmethoden ausreichend beschrieben? Können Sie eine konkrete Vorstellung davon bekommen, wie genau exponiert wurde, wie stark die eingesetzten Felder waren, wie die Feldverteilung war und welche Störeinflüsse durch Umgebungsfelder evtl. vorlagen bzw. wie diese ausgeschlossen oder begrenzt wurden? In experimentellen Studien muss eine Expositionsanlage verwendet werden und der SAR-Wert angegeben sein. Ein eingeschaltetes handelsübliches Handy, das in einen Rattenkäfig oder Bienenkorb gelegt wurde, kann nicht als ein akzeptables Expositionsdesign gelten! Bei epidemiologischen Studien ist für die Qualität im Regelfall entscheidend, wie genau die Exposition der untersuchten Personen erfasst werden konnte.

9. Wird die Allgemeingültigkeit bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse (*externe Validität*) angesprochen und diskutiert?

+2 0

10. Kann/konnte die Studie von anderen wiederholt werden bzw. können die Ergebnisse aufgrund der methodischen Beschreibung reproduziert werden (*Reproduzierbarkeit*)?

+2 0

11. Erklärt der Autor detailliert, was genau er gezeigt bzw. mit seiner Studie bewiesen hat?

+1 0

Macht der Autor Aussagen zu *Exposition* und *Signifikanz*? Vorsicht bei Pauschalaussagen wie „Alle Handynutzer bekamen Krebs“. Vorsicht auch dann, wenn ein SAR-Wert und eine Signifikanz angegeben sind, aber in den Methoden nicht beschrieben ist, wie sie bestimmt wurden. Der SAR-Wert aus der Anleitung eines zur Exposition verwendeten Handys ist als Angabe zur Exposition in experimentellen Studien unzulässig.

12. Sind die Interpretationen des Autors durch die Ergebnisse untermauert?

+2 0

Werden alle gezogenen Schlüsse durch die Studienresultate untermauert? Werden (im Diskussionsteil und im Fazit) Aussagen in den Raum gestellt, die keinen direkten Bezug zu den Studienresultaten haben?

13. Werden ähnliche und sich widersprechende Ergebnisse diskutiert und in einen Zusammenhang zueinander gestellt?

+2 0

Diskutiert der Autor die Ergebnisse seiner Studie im Vergleich zu ähnlichen und widersprüchlichen Ergebnissen anderer Forscher? Wird verständlich und deutlich gesagt, was genau er zeigen wollte und was diese Studie von den anderen unterscheidet bzw. welche Gemeinsamkeiten vorhanden sind? Gibt es Literaturzitate, welche die aktuellen Resultate untermauern?

Auswertung zu Qualität und Zuverlässigkeit einer wissenschaftlichen Veröffentlichung

21-22 Punkte	16-20 Punkte	4-15 Punkte	0-4 Punkte
hoch	eher hoch	eher niedrig	niedrig

Literaturverzeichnis

- [1] Herkner H, Müllner M: Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik. Grundlagen, Interpretation und Umsetzung. Evidence Based Medicine, 3. überarb. und erw. Aufl., Wien/New York 2011. 27
- [2] Blettner M et al.: Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen (20-teilige Serie). Deutsches Ärzteblatt 106 (2009)-109 (2012). 27
- [3] Radtke H-D: Statistiken erstellen, präsentieren, bewerten, Planegg 1999 (Taschenguide Statistiken). 27
- [4] European Medicines Agency: ICH Topic E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice, Step 5. Note for Guidance on Good Clinical Practice, korrigierte Version, London 2002. 27
- [5] Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG; CONSORT: CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. International Journal of Surgery 10, 28-55 (2012), (mit angehängter ausführlicher Checkliste). 27
- [6] WHO: IARC Code of Good Scientific Practice, Lyon 2008 (IARC Working Group on Scientific Practice Reports, Bd. 4). 27
- [7] Almqvist G, Jacobsson M, Nonhoff J: Kritische Beurteilung von klinischen Studien. Identity 2, 38-42 (2012). 27
- [8] Greenhalgh T: Einführung in die Evidence-based Medicine. Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin, 2. vollst. überarb. Aufl., Bern u.a. 2003. 27
- [9] Wiedemann P, Schütz H, Spangenberg A: Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zu den Risikopotenzialen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern des Mobilfunks, Teil 1: Darstellung und Diskussion der Themenfelder. Forschungszentrum Jülich, Programmgruppe Mensch, Umwelt, Technik; Jülich 2005. (online verfügbar) <http://www.emf-risiko.de/projekte/pdf/risikodialog.pdf>, (Abrufdatum 12.02.2014). 27
- [10] Borzikowsky C: Strategien von Laien im Umgang mit dem Nichtverstehen wissenschaftlicher Informationen im Internet: Funktionen und Konsequenzen sozialer Kategorisierung. Dissertation an der Christian-Albrechts-Universität Kiel, Kiel 2012 (online verfügbar). http://eldiss.uni-kiel.de/macau/receive/dissertation_diss_00010250, (Abrufdatum 12.02.2014). 27
- [11] Diercks M-L, Seidel G, Hirschberg I (Hrsg.): Bewertung und Wirkung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen – die Perspektive der Nutzer. Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz, Bd. 1; Norderstedt 2010. 27
- [12] Revermann C: Risiko Mobilfunk. Wissenschaftlicher Diskurs, öffentliche Debatte und politische Rahmenbedingungen. Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Bd. 15; Berlin 2003. 27

- [13] Odenwald M: Krebs durch Handy-Strahlung? Forscher finden alarmierende Spuren im Speichel. Focus Online, 09.08.2013 http://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/vorbeugung/tid-32808/handystrahlen-erneut-unter-verdacht-neue-indizien-fuer-erhoehte-krebsgefahr-im-speichel-aufgespuert_aid_1066136.html, (Abrufdatum 12.02.2014). 28

2 Elektrische Netze: Wirkungen von Wechselfeldern und Gleichfeldern

2.1 Störschwellenermittlung kardialer Implantate in elektrischen und magnetischen 50 Hz Feldern

D. Stunder, T. Seckler, A. Mowe, A. Napp¹, M. Zink¹, T. Kraus

Einleitung

Menschen mit einem Herzschrittmacher (HSM) oder einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD) stellen heute etwa 1 % der deutschen Bevölkerung dar und die Tendenz ist steigend. Wurden im Jahr 2006 in Deutschland 98.140 Herzschrittmacher und 21.609 Kardioverter-Defibrillatoren implantiert [1], waren es im Jahr 2012 bereits 108.791 Herzschrittmacher und 42.261 implantierbare Defibrillatoren [2]. Das bedeutet eine Steigerung um 10,9 % bei HSMs bzw. 95,5 % bei ICDs innerhalb von 6 Jahren. Im Jahr 2012 waren bei den HSM-Implantationen 18 % der Menschen jünger als 70 Jahre und 6 % jünger als 60 Jahre. Bei den ICD-Implantationen waren 50,8 % der Menschen jünger als 70 Jahre und 25,5 % jünger als 60 Jahre [3]. Neben Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind in den letzten Jahren weitere kardiale Implantate auf den Markt gekommen – Implantate zur kardialen Kontraktilitätsmodulation (Cardiac Contractility Modulation, CCM) und subkutan implantierbare ICDs (S-ICDs).

Bezüglich der Wirkungen elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Felder (EMF) auf elektronisch betriebene Implantate gibt es in Deutschland einen Normentwurf von 2002 (E DIN VDE 0848-3-1 [4]), in dem Grenzwerte zum Schutz von Implantatträgern vor Störungen des Herzschrittmachers durch EMF festgelegt sind. Für die Netzfrequenz 50 Hz werden darin Störschwellen von 4,13 kV/m für elektrische Felder und 64,9 μ T für magnetische Felder angegeben. Die Werte liegen damit unterhalb der für die Allgemeinheit festgelegten Grenzwerte der 26. BImSchV (5 kV/m / 100 μ T) [5]. Zur Überprüfung der Grenzwerte für Herzschrittmacher und für die Empfehlung von Grenzwerten für weitere kardiale Implantate werden am *femu* Provokationsstudien mit Implantatträgern durchgeführt.

Aktueller Stand

Im aktuellen Berichtsjahr wurden die Provokationsstudien fortgeführt, so dass nunmehr insgesamt 217 Probanden untersucht wurden, von denen 116 einen implantierten Kardioverter-Defibrillator und 90 einen Herzschrittmacher (84 mit bipolarer, 6 mit unipolarer Sonde) besaßen. Zudem wurde die Studie erweitert und 10 Probanden mit einem CCM-Aggregat und 1 Proband mit einem S-ICD getestet.

CCM-Aggregate werden in der Therapie der medikamentös ausbehandelten, symptomatischen Herzinsuffizienz eingesetzt. CCM steht für Cardiac Contractility Modulation; zu deutsch ‚kardiale Kontraktilitätsmodulation‘. Dabei werden biphasische Spannungsimpulse über ein rechts oder

¹Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin der Uniklinik RWTH Aachen

links pectoral implantiertes Aggregat in der absoluten Refraktärphase der ventrikulären Herzmuskelzellen über zwei im rechtsventrikulären Septum platzierte Elektroden abgegeben – d.h. es wird keine Herzkontraktion ausgelöst. Die zum Einsatz kommenden Elektroden entsprechen denen konventioneller Herzschrittmacher. Studien deuten unter anderem auf eine Modulation des kardialen vegetativen Nervensystems hin, in dessen Endstrecke eine Verbesserung der systolischen linksventrikulären Funktion erreicht werden kann. Die Therapieabgabe dieser Implantate dient somit lediglich der Unterstützung der Herzfunktion. Es handelt sich nicht um eine lebensnotwendige Funktion, wie beispielsweise eine Schrittmacherstimulation bei Patienten ohne Eigenrhythmus. Einige Patienten benötigen zusätzlich einen ICD oder hatten bereits einen solchen implantiert bekommen.

Ein S-ICD wird wie der „konventionelle“ ICD zur Therapie ventrikulärer Tachyarrhythmie eingesetzt. Der Unterschied besteht darin, dass die Sonden nicht transvenös sondern subkutan gelegt sind. Bei der bisherigen transvenösen Sondenlage ist bei der Implantation das Risiko eines Pneumothorax und einer Perforation des dünnen rechtsventrikulären Myokards erhöht. Im Falle eines Sondendefektes oder einer Sondeninfektion, die meist zu einer begleitenden Endocarditis führt, besteht das Problem einen risikoreichen Extraktionseingriff vornehmen zu müssen, um die festgewachsene Sonde wieder aus dem Myokard zu entfernen. Beim subkutan implantierbaren Defibrillator (S-ICD) hingegen wird die Sonde entlang des unteren Thorax und dann nach kranial, parasternal tunneliert ins Fettgewebe eingebracht. Ein Systemdefekt führt so nicht unmittelbar zu einer Endocarditis und die lagebedingte höhere Steifigkeit der S-ICD Sonde erhöht die Lebensdauer. Aufgrund der subkutanen Lage der Sonde und des damit verbundenen größeren Abstands zum Myokard sind zur Detektion des EKG größere Elektrodenabstände sowie zur adäquaten Therapie stärkere Spannungspulse notwendig. Der Elektrodenabstand der S-ICD Sonde beträgt 14 cm. Bei transvenösen Sonden liegt er zwischen 8 und 18 mm. Es können drei verschiedene Wahrnehmungsvektoren ausgewählt werden – primär, sekundär, alternativ – je nachdem bei welcher Einstellung das EKG am besten wahrgenommen wird.

Methoden

Die am *femu* durchgeführte Provokationsstudie ist eine experimentelle *in vivo*-Studie, bei der Träger kardialer Implantate kurzzeitig (etwa 1,5 s) mit elektrischen, magnetischen und kombinierten (elektrischen und magnetischen) 50 Hz-Feldern exponiert werden. Dabei werden Felder mit einer elektrischen Feldstärke bis 30 kV/m und einer magnetischen Flussdichte bis zu 2550 μ T erzeugt. Dies sind, die im beruflichen Umfeld maximal zulässigen abgeleiteten Werte bei der Netzfrequenz 50 Hz nach BGV B11 (sog. Bereich erhöhter Exposition) [6].

Bei der Untersuchung werden Worst-Case-Bedingungen, wie die oberkörperfrontale Exposition mit dem magnetischen Feld, die phasenrichtige Exposition beim kombinierten Feld oder die Exposition bei maximaler Inspiration des Probanden berücksichtigt, um die niedrigsten Störschwellen zu bestimmen. Die Störschwellen werden in zwei Durchgängen bestimmt: Zuerst

werden die Störschwellen bei der maximalen Wahrnehmungsempfindlichkeit² des Implantats, danach bei nomineller Einstellung der Wahrnehmungsempfindlichkeit³ ermittelt. Jede Empfindlichkeitseinstellung repräsentiert einen Schwellenwert, der die elektrische Mindestamplitude definiert, die vom implantierten Gerät als wahrgenommenes Ereignis im Atrium oder rechten Ventrikel erkannt wird. Für ausführliche Beschreibungen sowohl des Testaufbaus als auch des Testprotokolls sei auf die Forschungsberichte 2008–2010⁴ verwiesen.

Provokationsstudien ermöglichen eine individuelle Risikobewertung für den Implantatträger und können bei entsprechend großer Probandenanzahl Feldstärkebereiche liefern in denen Störungen von Implantaten nicht auftreten. Darüber hinaus können aus den Ergebnissen patienten-, implantat- und sondenbezogene Prädiktoren für eine Störbeeinflussung identifiziert werden.

Ergebnisse

ICD

Die Ergebnisse der ICD-Untersuchungen wurden im Berichtsjahr in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift „Circulation“ veröffentlicht, weshalb im Folgenden nur die wesentlichen Ergebnisse zusammenfassend aufgeführt sind. Für weitere Details sei auf die Publikation verwiesen [7].

- Es konnten 17,3 % der ICDs bei nomineller und 35,5 % der ICDs bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit innerhalb der getesteten Grenzen gestört werden.
- Eine Störung im Ventrikel-Kanal trat bei 4,5 % der ICDs bei nomineller und bei 15,5 % der ICDs bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit auf. Dabei lag die niedrigste Störschwelle über 30 kV/m für das elektrische Feld, bei 600 µT für das magnetische Feld und bei 16,4 kV/m / 1800 µT für das kombinierte elektrische und magnetische Feld.
- Eine Störung im Atrium-Kanal trat bei 45,2 % der ICDs bei nomineller und bei 61,3 % der ICDs bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit auf. Dabei lag die niedrigste Störschwelle bei 15 kV/m für das elektrische Feld, bei 450 µT für das magnetische Feld und bei 3,5 kV/m / 300 µT für das kombinierte elektrische und magnetische Feld.
- Im Stimulationsbetrieb (Interventionsfrequenz > Eigenrhythmus) sank die Störschwelle im Ventrikel bei 91 % und im Atrium bei 37 % aller ICDs.
- Es trat keine Störung in den Grenzen der 26. BImSchV auf.
- Im Expositionsbereich 2 der BGV B11 (6,67 kV/m / 424,4 µT) konnte kein ICD bei nomineller, aber ein ICD bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit gestört werden.

²Als maximale Wahrnehmungsempfindlichkeit bezeichnet man den beim Implantat niedrigsten einstellbaren Wert für die Empfindlichkeit - z.B. 0,1 mV.

³Die nominelle Wahrnehmungsempfindlichkeit bezeichnet den normalen Empfindlichkeitswert, d. h. den beim Implantat vom behandelten Kardiologen voreingestellten Wert für die Empfindlichkeit

⁴<http://www.ukaachen.de/kliniken-institute/institut-fuer-arbeitsmedizin-und-sozialmedizin/forschung/forschungsberichte.html>

- Im Expositionsbereich 1 der BGV B11 (21,32 kV/m / 1358 μ T) konnten von allen ICDs 8 % bei nomineller, aber 22 % bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit gestört werden.

HSM

Die Ergebnisse der HSM-Untersuchungen mit bipolarer Sonde sind in Abb. 2.1 für maximale Wahrnehmungsempfindlichkeit und in Abb. 2.2 für nominelle Wahrnehmungsempfindlichkeit dargestellt. Aufgrund der neuen, individuellen Umrechnung des Körperstroms in elektrische Feldstärke (siehe Forschungsbericht 2012) ergeben sich bei den vor 2013 untersuchten Probanden teilweise neue Störschwellen.

Bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit, also unter Worst-Case-Bedingungen, arbeiteten 23 von 84 (27,4 %) Herzschrittmachern mit bipolarer Sonde störungsfrei innerhalb der zulässigen Werte der BGV B11, d. h. über 70 % der HSM konnte gestört werden. Dementsprechend konnten a Die Funktionsstörungen traten bei 5 HSM (6 %) im Bereich der 26. BlmSchV auf, bei 9 HSM (10,7 %) im Expositionsbereich 2 und bei 31 HSM (36,9 %) im Expositionsbereich 1 der BGV B11. Sechzehn bzw. 19 % der getesteten HSM konnten erst im Bereich erhöhter Exposition der BGV B11 gestört werden. Die niedrigsten Störschwellen lagen bei 4,3 kV/m im reinen elektrischen Feld, 230 μ T im reinen magnetischen Feld und bei 2 kV/m und 150 μ T im kombinierten 50 Hz-Feld. Diese niedrigen Störschwellen traten im Atrium-Kanal auf, bei HSMs deren atriale Empfindlichkeit auf 0,1 mV eingestellt werden konnte.

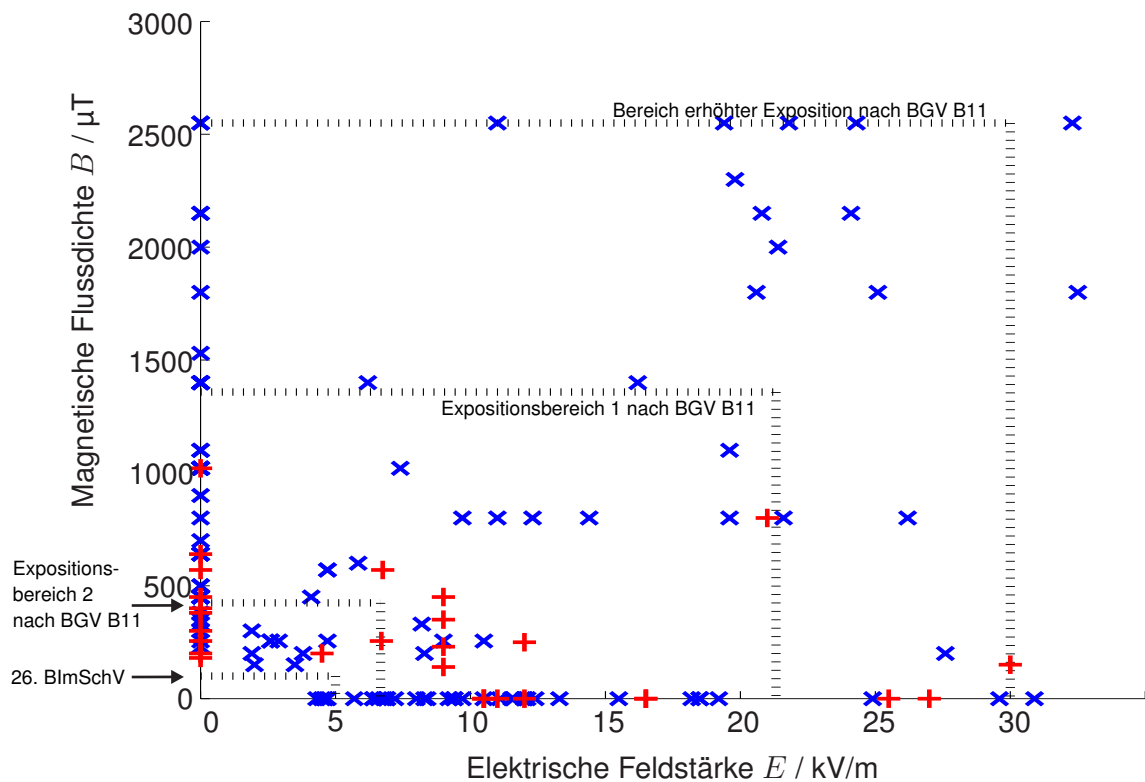


Abbildung 2.1: Störschwellen der getesteten HSM 'x' und CCM '+' bei höchster Wahrnehmungsempfindlichkeit. Zu sehen sind die 61 HSM 'x' und 10 CCM '+' bei denen eine Störung auftrat.

Bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit stieg die Zahl der störungsfreien Aggregate innerhalb der getesteten Grenzen deutlich auf 59 von 84 (70,2 %). Es traten keine Störungen im Grenzwertebereich der 26. BImSchV auf. Im Expositionsbereich 2 der BGV B11 konnte hingegen 1 HSM (1,2 %) und im Expositionsbereich 1 der BGV B11 9 HSM (10,7 %) gestört werden. Im Bereich erhöhter Exposition der BGV B11 waren es 15 HSM (17,9 %). Die niedrigsten Störschwellen lagen bei 11,9 kV/m im reinen elektrischen Feld, 300 μ T im reinen magnetischen Feld und bei 8,1 kV/m und 450 μ T im kombinierten 50 Hz-Feld.

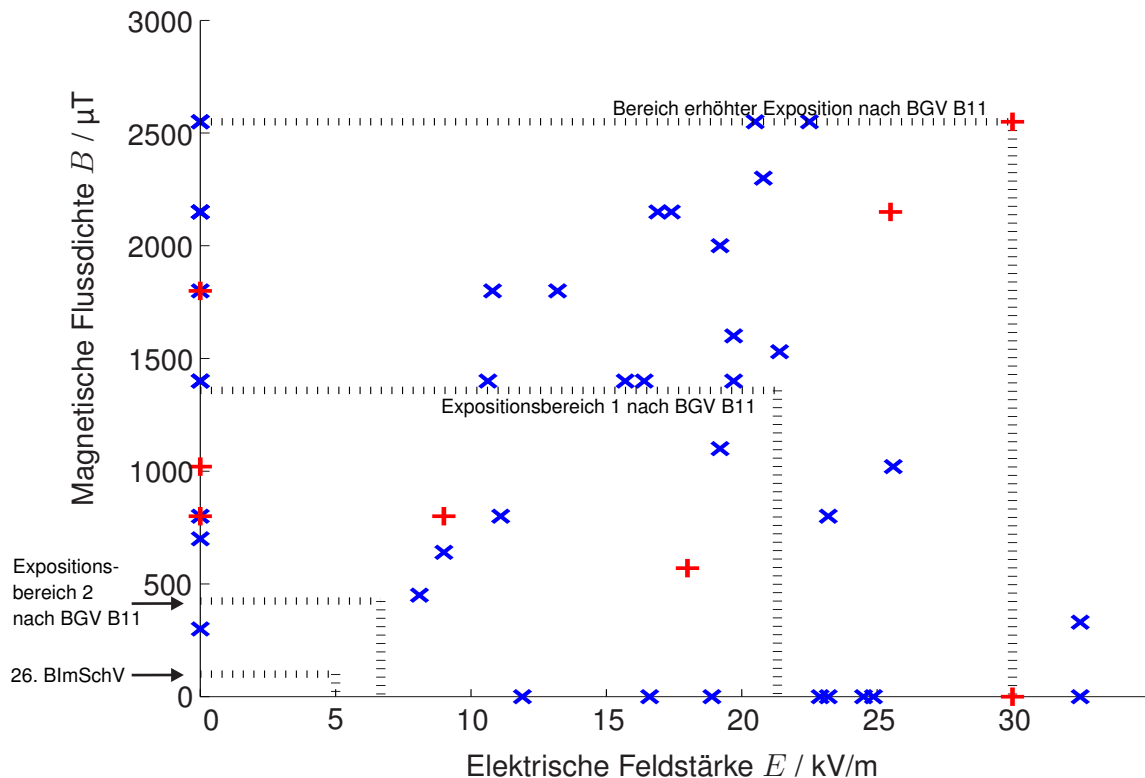


Abbildung 2.2: Störschwellen der getesteten HSM 'x' und CCM '+' bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit. Zu sehen sind die 25 HSM 'x' und 5 CCM '+' bei denen eine Störung auftrat.

CCM

Die Ergebnisse der Untersuchungen mit CCM-Aggregaten sind in Abb. 2.1 für maximale Wahrnehmungsempfindlichkeit und in Abb. 2.2 für nominelle Wahrnehmungsempfindlichkeit dargestellt. Alle Probanden waren Träger eines Optimizer III der Firma Impulse Dynamics.

Unter Worst-Case-Bedingungen, d. h. bei einer Wahrnehmungsempfindlichkeit von 0,1 mV, konnten alle 10 getesteten CCM gestört werden. Dabei traten allerdings keine Störungen im Bereich der 26. BImSchV auf. Im Bereich der BGV B11 konnten je 4 CCM im Expositionsbereich 2 und 1 sowie 2 CCM im Bereich erhöhter Exposition gestört werden. Die niedrigsten Störschwellen lagen bei 10,5 kV/m im reinen elektrischen Feld, 180 μ T im reinen magnetischen Feld und bei 4,5 kV/m und 200 μ T im kombinierten 50 Hz-Feld.

Bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit trat bei keinem CCM eine Störungen innerhalb der

26. BlmSchV sowie im Expositionsbereich 2 der BGV B11 auf. Fehlreaktionen konnten allerdings im Expositionsbereich 1 (2 CCM) und im Bereich erhöhter Exposition (3 CCM) der BGV B11 beobachtet werden. Die niedrigsten Störschwellen lagen bei 30 kV/m im reinen elektrischen Feld, 800 μ T im reinen magnetischen Feld und bei 9 kV/m und 800 μ T im kombinierten 50 Hz-Feld.

S-ICD

Die Ergebnisse des S-ICD-Trägers sind in Tabelle 2.1 für maximale und nominelle Wahrnehmungsempfindlichkeit aufgeführt. Die ermittelten Störschwellen lagen auch bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit für den sekundären und alternativen Wahrnehmungsvektor im Grenzwertebereich der 26. BlmSchV. Im Worst-Case-Fall bei maximaler Wahrnehmungsempfindlichkeit ergaben sich die niedrigsten Störschwellen bei 1 kV/m im reinen elektrischen Feld, 75 μ T im reinen magnetischen Feld und bei 0,7 kV/m und 45 μ T im kombinierten 50 Hz-Feld. Gleichwohl zeigte sich eine sehr gute Stördetektion. Die elektrischen und magnetischen Felder wurden als exogen erkannt und entsprechend mit Noise annotiert. Während der Noise-Annotation ist die Therapie-Erkennung allerdings inhibiert, so dass keine Schockabgabe im Falle einer Tachyarrhythmie erfolgt. Der Grund für die gute Störbarkeit des S-ICD wird im großen Abstand der Elektroden und der entsprechend großen Induktionsschleife gesehen.

Tabelle 2.1: Störschwellen des S-ICD bei maximaler und nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit für die verschiedenen Wahrnehmungsvektoren. Bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit konnte kein EKG beim alternativen Wahrnehmungsvektor gemessen werden, weshalb diese Einstellung nicht getestet werden konnte.

	Wahrnehmungsempfindlichkeit				
	nominell		maximal		
	primär	sekundär	primär	sekundär	alternativ
elektrische Feldstärke	–	3 kV/m	–	2,5 kV/m	1 kV/m
magnetische Flussdichte	180 μ T	200 μ T	75 μ T	90 μ T	255 μ T
elektrische Feldstärke + magnetische Flussdichte	21 kV/m + 200 μ T	2 kV/m + 180 μ T	30 kV/m + 90 μ T	3 kV/m + 90 μ T	0,7 kV/m + 45 μ T

Diskussion und Ausblick

Die Ergebnisse der Provokationsstudie zeigen, dass für Menschen mit einem ICD kein Risiko einer Störung des Implantats in den üblichen elektrischen und magnetischen 50 Hz-Feldern des Alltags (Grenzwertebereich der 26. BlmSchV) zu bestehen scheint und somit auch die Grenzwerte der E DIN VDE 0848-3-1 eingehalten werden. Die bisherigen Ergebnisse der 10 untersuchten Patienten mit CCM lassen für diese Aggregate die gleiche Aussage zu. Für Menschen mit einem HSM kann eine Störung des Implantats im Grenzwertebereich der 26. BlmSchV

auf Grundlage der bisher vorliegenden Ergebnisse nur bei nomineller Einstellung der Wahrnehmungsempfindlichkeit und beim Einsatz bipolarer Sonden sowie entsprechend eingestellter bipolarer Wahrnehmung ausgeschlossen werden. Beim S-ICD konnte auch bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit eine Störung innerhalb der Grenzwerte der E DIN VDE 0848-3-1 provoziert werden.

Im beruflichen Umfeld ist bei nomineller Einstellung der Wahrnehmungsempfindlichkeit keine Störung bei ICDs und CCMs durch elektrische oder magnetische 50 Hz-Feldern des Expositionsbereich 2 der BGV B11 zu befürchten. Bei HSMs hingegen konnte ein Aggregat im Expositionsbereich 2 der BGV B11 auch bei nomineller Wahrnehmungsempfindlichkeit gestört werden (vgl. Abb. 2.2). In starken elektrischen und magnetischen Feldern beruflicher Umgebungen (Expositionsbereich 1 und Bereich erhöhter Exposition der BGV B11) sind, wie unsere Ergebnisse zeigen, Störungen aller Implantate möglich.

Erste weiterführende Auswertungen zeigen Abhängigkeiten der Störschwellen von Position und Orientierung der Sonde im Herzen, vom Elektrodenabstand der Sonde sowie von den Körpermaßen des Patienten. Als nächstes soll deshalb eine detaillierte Auswertung erfolgen, um zu identifizieren, welche Bedingungen und Faktoren eine Beeinflussung begünstigen. In Anbetracht der Vielzahl der verschiedenen Aggregat- und Sondentypen wird dafür eine größere Anzahl von Probanden benötigt. Perspektivisch könnte es bei genauer Kenntnis aller Einflussfaktoren in Zukunft vielleicht möglich sein, eine Risikoabschätzung ohne Störschwellenuntersuchung durchzuführen. Bis dahin bietet die individuelle Störschwellenuntersuchung im Rahmen der Provokationsstudie aber die einzige Möglichkeit einer abgesicherten Aussage, ob beispielsweise eine Weiterbeschäftigung des Arbeitnehmers in seiner bisherigen beruflichen Umgebung möglich ist oder nicht.

Literaturverzeichnis

- [1] Brugada J, Vardas P, Wolpert C. The EHRA White Book 2008. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Pages/white-book-project.aspx>. 2013;123-130 35
- [2] Auricchio A, Kuck KH, Hatala R, Arribas F. The EHRA White Book 2013. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Pages/white-book-project.aspx>. 2013;181-190 35
- [3] Qualitätsreport 2012. AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. <http://www.sgg.de/themen/qualitaetsreport> September 2013;38-67. 35
- [4] E DIN VDE 0848-3-1. Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz. Ausgabe: 2002-05. 35

- [5] 26. BImSchV Bundesumweltministerium (2013): Neufassung der Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - Stand 22.08.2013) BGBl (50): 3266 - 3272 35

- [6] BGV B11. Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder. Ausgabe 6.01. Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM). Hauptverwaltung. Köln. April 2002. 36

- [7] Napp A, Joosten S, Stunder D, Knackstedt C, Zink M, Bellmann B, Marx N, Schauerte P, Silny J Electromagnetic Interference With Implantable Cardioverter-Defibrillators at Power Frequency: An In Vivo Study. *Circulation* 2014;129(4):441-450 doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003081 37

2.2 Aktueller wissenschaftlicher Kenntnisstand zu den Wirkungen von statischen elektrischen und magnetischen Feldern und Darstellung im EMF-Portal

A.-K. Petri, S. Drießen, D. Dechent, T. Emonds, F. Gollnick, D. Gräfrath, T. Kraus

Hintergrund und Ziel des Projekts

Die rapide Entwicklung von Technologien in der Industrie und Medizin, die statische elektrische oder magnetische Felder nutzen, hat zu einem Anstieg der menschlichen Exposition mit diesen Feldern geführt. Auch durch die geplanten Hochspannungs-Gleichstrom-Übertragungs (HGÜ)-Leitungsnetze im Rahmen des Netzausbaus ist mit einem Anstieg statischer elektrischer und magnetischer Felder zu rechnen. Die Zunahme der Exposition des Menschen und der Umwelt durch statische Felder nahm die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Anfang der 2000er Jahre zum Anlass, den Wissensstand zu den möglichen Wirkungen von statischen elektrischen und magnetischen Feldern auf die Gesundheit umfassend zu bewerten. Im Rahmen des WHO Environmental Health Criteria Programme 2006 entwickelte die WHO über einen Zeitraum von vier Jahren ein „Health Criteria Document“ zu statischen elektrischen und magnetischen Feldern⁵. Dieses Dokument ist ein ausführlicher Review mit knapp 380 Seiten zu den biologischen Wirkungen von statischen elektrischen und magnetischen Feldern, der auf wissenschaftlichen Studien beruht. Dabei wurden die bibliographischen Angaben, die Endpunkte, das exponierte und untersuchte System, die Expositionsparameter und das wesentliche Ergebnis tabellarisch ausgewertet. Die Datengrundlage beruht auf knapp 600 wissenschaftlichen Studien, die bis 2005 veröffentlicht wurden, darunter sind ungefähr 370 experimentelle Studien. Darüber hinaus bildete das Dokument der WHO, zusammen mit weiteren Dokumenten, die Grundlage für die ICNIRP-Empfehlung zu statischen Magnetfeldern⁶. In die ICNIRP-Empfehlungen flossen zudem Ergebnisse zusätzlicher neuerer Studien zu den Wirkungen von statischen Magnetfeldern mit ein. Von 2005 bis 2013, also seit Ende der Datenaufnahme im Rahmen des WHO „Health Criteria Document“ zu statischen elektrischen und magnetischen Feldern, wurden mehr als 800 neue Studien im EMF-Portal aufgenommen, die sich entweder mit Gleichstrom, statischen elektrischen oder magnetischen Feldern oder dem Erdmagnetfeld beschäftigten, darunter mehr als 400 experimentelle Studien.

Ziel des vorliegenden, von der Forschungsstelle für Elektropathologie (FfE) geförderten Projektes ist es, den aktuellen Wissenstand zu den Wirkungen statischer Felder zu ermitteln und transparent darzustellen, um darauf aufbauend themenspezifische Bewertungen zu erarbeiten.

⁵Static Fields (WHO EHC Monograph No. 232), WHO Environ Health Crit 2006; http://www.who.int/peh-emf/publications/EHC_232_Static_Fields_full_document.pdf

⁶ICNIRP (2009): Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys 2009; 96 (4): 504 - 514; <http://www.icnirp.de/documents/statgd1.pdf>

Vorgehen

Das Projekt wurde in zwei aufeinanderfolgende Schritte aufgeteilt. Zunächst wurde ein Datenabgleich zwischen dem EMF-Portal und der Datengrundlage des WHO „Health Criteria Document“ zu statischen elektrischen und magnetischen Feldern vorgenommen, damit sichergestellt ist, dass alle relevanten Studien im EMF-Portal vorhanden sind, d.h. es wurden knapp 600 Titel überprüft und fehlende Publikationen beschafft (n = 190). Im zweiten Schritt werden sowohl die Studien aus dem WHO „Health Criteria Document“ als auch alle anderen, d.h. vor allem die aktuelleren Studien, die sich im EMF-Portal befinden, auf ihre Relevanz hin überprüft. Dabei werden experimentelle Studien aus dem medizinisch-biologischen Bereich berücksichtigt, deren Exposition auf statische elektrische oder magnetische Felder hindeutet. Folgende Parameter werden überprüft und systematisch erfasst:

- Art des Feldes und der Feldquelle (statisches elektrisches Feld, statisches magnetisches Feld, Gleichstrom, MRT, Erdmagnetfeld, HGÜ o.ä.),
- Stärke der Exposition (magnetische Flussdichte oder elektrische/magnetische Feldstärke),
- exponiertes System (*in vitro* (Zelle, Bakterien, DNA/RNA, Organellen o.ä.) oder *in vivo* (Mensch, Tier, Pflanze)) und
- untersuchter Endpunkt.

Schritt 2 ist für die ca. 370 experimentellen Studien aus dem WHO „Health Criteria Document“ und ungefähr 365 weitere experimentelle, weitestgehend aktuellere Studien abgeschlossen. Etwa 390 weitere Studien aus dem EMF-Portal befinden sich derzeit noch im Bearbeitungsprozess und werden nach dem gleichen Vorgehen klassifiziert werden. Das bedeutet, dass die folgende Auswertung auf einer Datengrundlage von 735 bereits bearbeiteten Studien beruht.

Exponierter Organismus

Eine Auswertung des exponierten Organismus aller bisher extrahierten Studien ergab eine Gesamtanzahl von 302 *in vitro*-Studien (z.B. Zellen, Mikroorganismen, Gewebe). Am zweithäufigsten wurden Untersuchungen an Tieren, meist Ratten und Mäuse, vorgenommen (n = 292). Provokationsstudien mit Menschen wurden nach derzeitigem Auswertungsstand selten durchgeführt (n = 64). In 30 Studien wurden die Wirkungen auf Pflanzen und in 22 Studien auf Invertebraten (meist als Modellorganismen) untersucht (s. Abb. 2.3).

Untersuchte Endpunkte

Alle experimentellen Studien aus dem medizinisch-biologischen Bereich wurden einer Auswertung in Hinblick auf ihre(n) Untersuchungsschwerpunkt(e) unterzogen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden in den folgenden Darstellungen die Endpunkte zu solchen zusammengefasst, die mehr auf makroskopischer Ebene, d.h. den Gesamtorganismus bzw. ein gesamtes

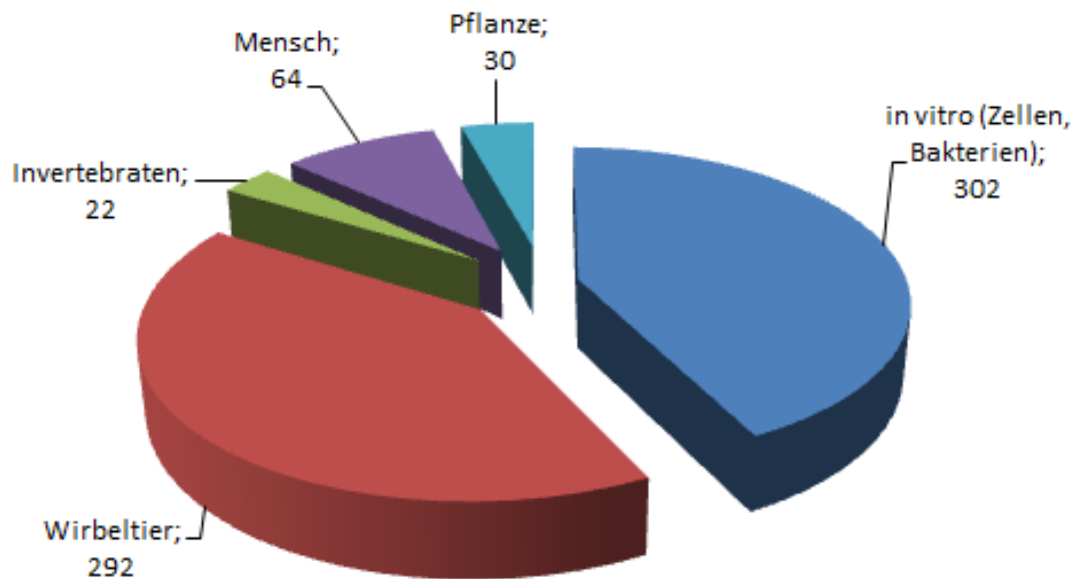


Abbildung 2.3: Aufteilung der experimentellen Studien nach dem exponierten Organismus. Die Darstellung basiert auf etwa 700 Studien. Da manche Studien mehrere Organismen exponiert, haben kann es zu Mehrfachzählungen kommen.

Organ(-system) und solchen, die auf Zell-, Zellorganell- oder DNA/RNA-Ebene, also eher auf mikroskopischer oder molekularer Ebene untersucht wurden. Diese wurden der Einfachheit halber „Endpunkte (*in vivo*)“ und „Endpunkte (*in vitro*)“ genannt. Da die Studien teilweise mehrere Endpunkte haben, kann es zu Mehrfachzählungen kommen.

Endpunkte (*in vivo*)

Unter den sog. *in vivo*-Endpunkten werden nach derzeitigem Auswertungsstand ($n = 735$) 23 verschiedene Endpunkt-Gruppen zusammengefasst (s. Abb. 2.4). Die größten Gruppen bilden Studien, die sich mit den Wirkungen statischer Felder auf das Verhalten von Tieren ($n = 67$) und auf den Embryo/Fötus ($n = 58$) befasst haben. Zwei weitere große Gruppen an Publikationen befassen sich mit den Wirkungen auf Blut-Parameter ($n = 27$) und das Herz-Kreislauf-System ($n = 38$). Wirkungen auf das Gehirn wurden meist im Rahmen von Tests zur Kognition oder zum Gedächtnis ($n = 25$) oder mit Hilfe des EEG untersucht ($n = 24$). Selten sind nach derzeitigem Auswertungsstand Untersuchungen der Blut-Hirn-Schranke ($n = 7$) oder des Hirn-Stoffwechsels ($n = 9$). Rund 115 Studien können aufgrund ihrer jeweiligen Andersartigkeit bezüglich des untersuchten Endpunkts keiner definierten Gruppe zugeordnet werden.

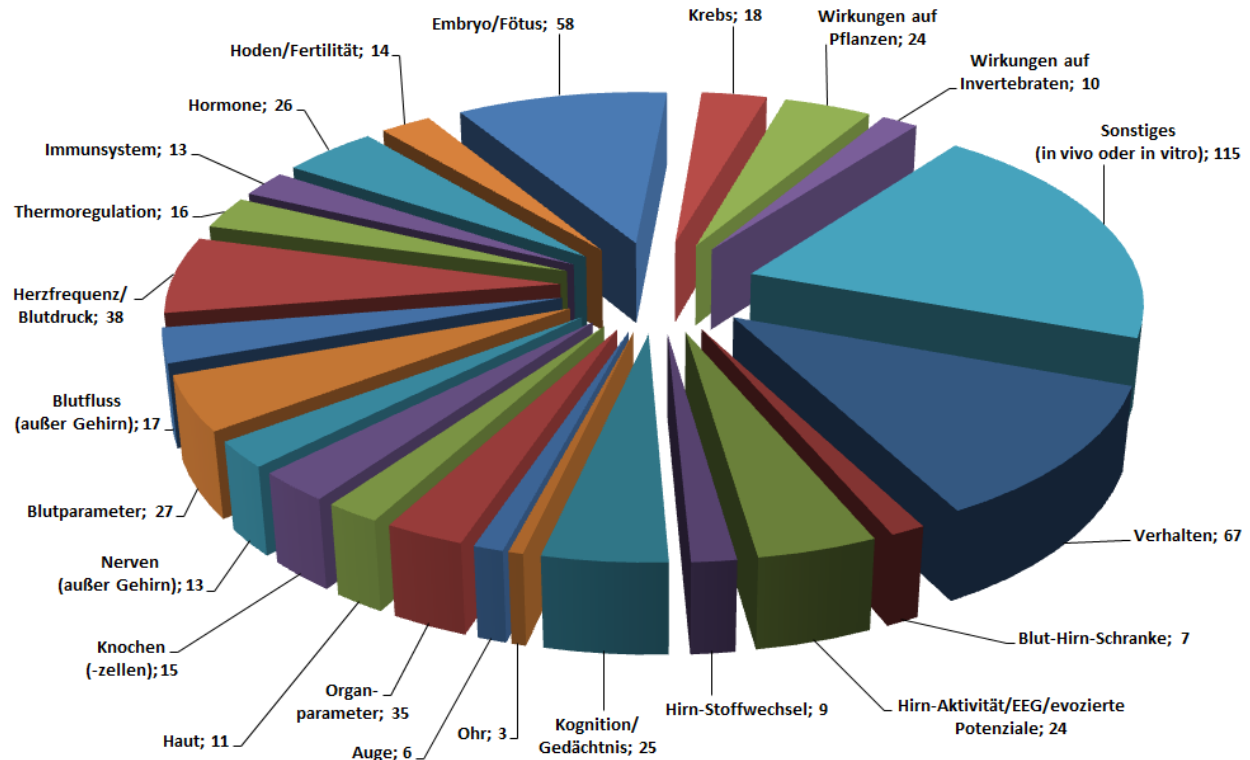


Abbildung 2.4: Aufteilung aller bisher ausgewerteten experimentellen Studien ($n = 735$) nach dem untersuchten Endpunkt (*in vivo*). Da manche Studien mehrere verschiedene Untersuchungsschwerpunkte haben, kann es zu Mehrfachzählungen kommen.

Endpunkte (*in vitro*)

Den *in vitro*-Endpunkten (s. Abb. 2.5) werden nach derzeitigem Auswertungsstand ($n = 735$) 14 verschiedene Studiengruppen zugeordnet, wobei die untersuchten Endpunkte „Zellproliferation und Zelllebensfähigkeit“ mit 85 Studien die größte Gruppe bilden. Die Endpunkte „Genotoxizität“, „Genexpression“ und „Enzymaktivität“ gehören mit je 43, 48 bzw. 47 Studien ebenfalls zu den häufiger untersuchten Schwerpunkten. In der Gruppe „Zellfunktionen“ sind diverse heterogene Studien zusammengefasst, die unterschiedliche Zellfunktionen untersucht haben ($n = 64$).

Magnetische Flussdichten

Zur Auswertung der untersuchten magnetischen Flussdichten wurden vier verschiedene Gruppen aus einer Gesamtzahl von 735 Studien zusammengefasst, jedoch war nur bei 550 Studien eine magnetische Flussdichte angegeben (s. Abb. 2.6). Insgesamt 185 Studien beinhalteten keine Angabe zur magnetischen Flussdichte, da das elektrische Feld untersucht wurde, andere Größen (wie die magnetische Feldstärke) angegeben wurden oder die Angaben komplett fehlen. Auch hier gilt wieder, dass sich bei manchen Studien die Expositionsbereiche überlappen, so dass es zu Doppelzählungen kommen kann. Nach Berücksichtigung aller bisher ausgewerteten relevanten Studien kristallisiert sich der Expositionsbereich von 10 mT - 2 T ($n = 341$) als die Gruppe mit den meisten Studien heraus. Der Expositionsbereich unterhalb des Grenzwertes

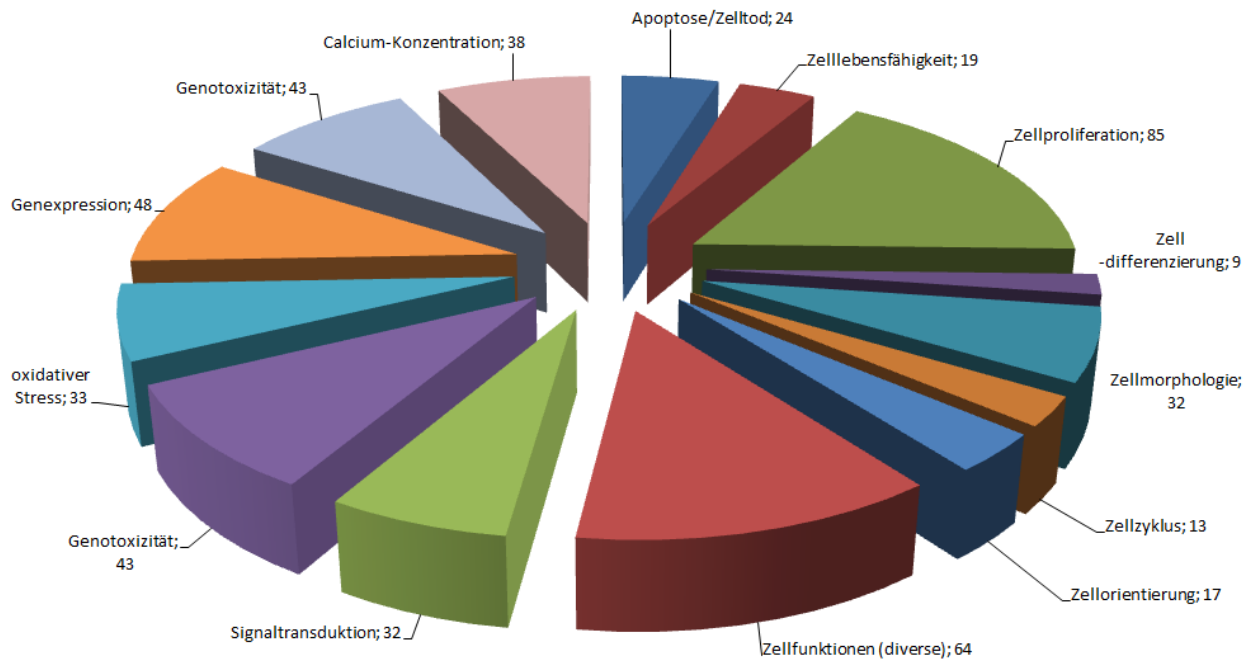


Abbildung 2.5: Aufteilung aller bisher ausgewerteten experimentellen Studien ($n = 735$) nach dem untersuchten Endpunkt (in vitro). Da manche Studien mehrere verschiedene Untersuchungsschwerpunkte haben, kann es zu Mehrfachzählungen kommen.

für die Allgemeinbevölkerung⁷ ($\leq 500 \mu\text{T}$) wird nach derzeitigem Stand innerhalb von 111 Studien untersucht. Es wurden ebenfalls insgesamt 111 Studien im Expositionsbereich zwischen $500 \mu\text{T}$ und 10 mT durchgeführt. Die wenigsten Studien untersuchten einen Expositionsbereich, der über dem Grenzwert für normale Arbeitsbedingungen⁸ ($> 2 \text{ T}$, $n = 108$) liegt.

Fazit und Ausblick

Nach der Auswertung aller relevanten Studien aus dem WHO-Dokument und der aktuelleren Studien aus dem EMF-Portal ergibt sich eine thematisch weit aufgefächerte Studiengrundlage. Die 735 experimentellen Studien unterscheiden sich in Hinblick auf die oben beschriebenen Punkte (exponiertes System, Expositionsstärke, untersuchte Schwerpunkte) stark. Folglich wird die Vergleichbarkeit zu einem bestimmten Endpunkt und damit eine fundierte Bewertung schwierig werden.

⁷Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV); http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bimschv_26/gesamt.pdf

⁸Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder); <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:01:DE:HTML>

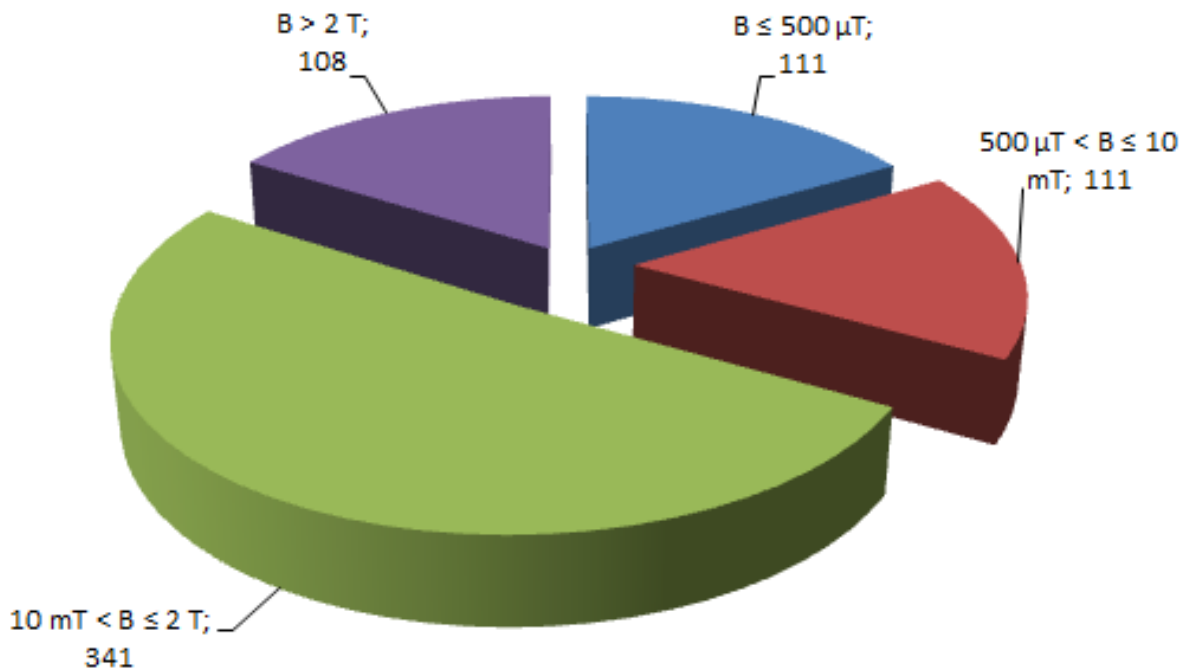


Abbildung 2.6: Aufteilung aller bisher ausgewerteten experimentellen Studien nach der untersuchten magnetischen Flussdichte B . Die Daten beruhen auf 550 Studien, bei welchen die magnetische Flussdichte angegeben wurde. Da sich bei manchen Studien die Expositionsbereiche überlappen, kann es zu Mehrfachzählungen kommen.

Im weiteren Bearbeitungsprozess werden die verbleibenden ca. 390 experimentellen Studien nach gleichem Vorgehen extrahiert. Im Anschluss wird die Gesamtauswertung aktualisiert und angepasst. Es ist vorgesehen, die Ergebnisse mit Hilfe interaktiver Grafiken im EMF-Portal darzustellen.

Nach den ersten beiden Schritten bietet es sich an, die neuen Studien, die nach 2005 veröffentlicht wurden und in der Auswertung der WHO bisher nicht berücksichtigt wurden, aufzuarbeiten und neuere Erkenntnisse in die bereits durchgeführte Bewertung der WHO einzupflegen bzw. den Kenntnisstand entsprechend zu aktualisieren. In Hinblick auf die Bewertung der Wirkungen zukünftiger HGÜ-Leitungen könnte auch ein systematischer Review zur Studienlage zum aktuellen Wissensstand bis $500 \mu\text{T}$ durchgeführt werden.

2.3 Einfluss statischer elektrischer und magnetischer Felder auf aktive und passive Implantate: eine Literaturstudie

A. Mowe, T. Seckler, D. Stunder, T. Kraus

Einleitung

Mit der Energiewende und dem Ausbau der erneuerbaren Energien (Windkraft, Photovoltaik, Wasserkraft und Biomasse) geht auch die Frage nach der Verteilung der so erzeugten Energie über lange Wegstrecken einher. Um beispielsweise den in großen Offshore-Windparks in der Nordsee erzeugten Strom in die Ballungsgebiete im Ruhrgebiet und den Süden Deutschlands zu bringen, müssen neue Konzepte für diese langen Wegstrecken entwickelt werden. Da die konventionelle Hochspannungs-Wechselstrom-Übertragung (HWÜ) mit der Frequenz von 50 Hz aufgrund der fehlenden Wirtschaftlichkeit nicht dazu geeignet ist derart große Strecken zu überbrücken⁹, sollen stattdessen HGÜ-Leitungen (Hochspannungs-Gleichstrom-Übertragung) eingerichtet werden. Diese Technik wird in weiten Teilen der Welt (USA, Kanada, Afrika, China, Japan etc.) schon seit den 60er und 70er Jahren für Strecken bis zu 2500 km erfolgreich angewendet. Die genutzte Übertragungsspannung ist mit durchschnittlich 500 kV (möglich sind 100 - 1000 kV) ähnlich hoch wie bei üblichen Höchstspannungsleitungen (220/380 kV, selten auch 750 kV), allerdings können statt maximal 600 MW bis zu 6000 MW übertragen werden. In der Nähe von HWÜ- und HGÜ-Leitungen treten elektrische und magnetische Felder auf, aufgrund der mit den höheren übertragenen Leistungen einhergehenden höheren Ströme bei HGÜ-Leitungen ist hier mit starken statischen Feldern zu rechnen.

Weitere Quellen statischer elektrischer und magnetischer Felder sind beispielsweise Dauermagnete, welche durch moderne Werkstoffe bei kleiner Größe hohe Feldstärken aufweisen können. Am verbreitetsten sind z. B. Nickel-Eisen-Bor-Legierungen auch NdFeB genannt, die Flussdichten bis zu 400 mT oder mehr [8] an der Oberfläche aufweisen können.

Zum Schutz der Allgemeinheit vor elektrischen und magnetischen Feldern sind u. a. deutsche und europäische Gesetze einzuhalten. In Deutschland sind die Grenzwerte in der 26. BImSchV (Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes [23]) festgelegt. Für statische Magnetfelder liegt der Grenzwert bei 500 μ T. Auf europäischer Ebene wird den Empfehlungen der ICNIRP von 1998 (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection [21]) gefolgt, für statische Magnetfelder gilt hier ein Grenzwert von 40 mT. Statische Magnetfelder durchdringen den menschlichen Körper ungehindert und können dabei

⁹Bei Leitungslängen von mehreren 100 km muss die Spannung deutlich über 400 kV liegen um trotz begrenzender Leitungsquerschnitte eine Stromstärke von maximal 2,5 kA einhalten zu können. Dies erfordert Leistungstransformatoren mit hohem Wirkungsgrad und ausreichenden hohe Masten um die Kapazität zwischen Erdboden und Leitung gering zu halten und so die Verlustleistung zu minimieren. Mit Erdkabeln ist dies schon ab mehreren 10 km nicht mehr wirtschaftlich.

Kraftwirkungen auf ferromagnetischen Materialien¹⁰ im Körper, wie z. B. Implantate, ausüben. Für statische elektrische Felder sind keine Grenzwerte festgelegt. Ist der menschliche Körper einem statischen elektrischen Feld ausgesetzt, kommt es im Körperinneren zu einer Ladungstrennung, die eine Verschiebung der Ladung an die Körperoberfläche bewirkt (Influenz). Das Innere des Körpers bleibt feldfrei. Bei Berührung leitender Oberflächen kommt es zu einem Entladestrom.

Für Arbeitsplätze gelten, unter anderem aufgrund der kürzeren Aufenthaltsdauer und der Annahme gesunder erwachsener Menschen, höhere Grenzwerte. In Deutschland gilt für statische Magnetfelder eine maximale Flussdichte bis zu 127,3 mT im Bereich erhöhter Exposition (nach BGV B11 [24]), auf europäischer Ebene gilt ein maximaler Wert von bis zu 8 T (ICNIRP 2009 [22]). Darunter fallen auch medizinische Anwendungen wie MRT-Untersuchungen (Magnet-Resonanztomografie), weshalb MRTs mit Tesla-Werte im einstelligen Bereich erlaubt sind.

Ziel dieses Projektes war es, den Einfluss statischer elektrischer und magnetischer Felder auf Implantate, im Besonderen aktive kardiale Implantate (implantierbare Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillatoren (ICD)), im Rahmen einer Literaturstudie zu bewerten.

Theoretischer Hintergrund

Der Einfluss statischer elektrischer und magnetischer Felder (DC = direct current) auf aktive kardiale Implantate unterscheidet sich von dem elektro-magnetischer Wechselfelder (AC = alternating current). Wechselfelder können im Gegensatz zu statischen Feldern Ströme im Körper induzieren und so das von den implantierten Sonden gemessene Herzsignal überlagern, was zu Fehlinterpretation und somit zu Fehlfunktionen beim HSM oder ICD führen kann.

Statische Magnetfeldern hingegen üben eine direkte Kraftwirkung auf ferromagnetische Materialien in Implantaten und Sonden aus und können diese bewegen oder drehen. Statische elektrische Felder haben keine Auswirkung auf Implantate im Körper, weil die entstehenden Ströme im Körperinneren vernachlässigt werden können¹¹.

Herzschrittmacher und Defibrillatoren aller Hersteller verfügen über einen Magnetkontakt, welcher durch ein statisches Magnetfeld (vorgesehen ist die Auflage eines Dauermagneten) aktiviert werden (Magnet-Mode-Switch) kann und herstellerseitig vorgegebene Modi (Magnet-Mode) abruft. Der Magnetkontakt wird in Form eines Reed-Kontaktes¹² oder Hall-Sensors¹³ ausgeführt. Bei Herzschrittmachern dient der Magnet-Mode der Funktionskontrolle und Abfrage des Batteriezustandes. Des Weiteren erfolgt ein Umschalten in einen asynchronen Modus, das bedeutet eine

¹⁰Ferromagnetisches Material hat die Eigenschaft, dass sich seine Elementarmagnete durch äußere Magnetfelder ausrichten.

¹¹Aufgrund der niedrigen Leitfähigkeit von Luft ist der Leitungsstrom durch die Luft und somit durch einen menschlichen Körper vernachlässigbar.

¹²Ein Reed-Kontakt besteht aus zwei in einem Glasröhrchen eingeschmolzene Kontaktzungen, welche durch ein äußeres statisches Magnetfeld geschlossen werden.

¹³Als Hall-Sensor bezeichnet man ein stromdurchflossenes Halbleiterplättchen, welches eine zu einem äußeren Magnetfeld proportionale Ausgangsspannung erzeugt.

kontinuierliche Stimulation mit fest programmierter Frequenz zwischen 40 und 80 Herzschläge pro Minute ohne Analyse des vorliegenden Herzsignals. Die Stimulationsfrequenz kodiert, herstellerabhängig, den aktuellen Batteriezustand. Das Problem des asynchronen Modus besteht darin, dass aufgrund der fehlenden Analyse des tatsächlichen Herzschlages Stimulationspulse in der vulnerablen Phase des Herzens möglich sind. Diese Phase fällt in den letzten Teil der Erregungsrückbildung des Herzens nach einer vollständigen Kontraktion und bezeichnet den Zustand in dem die Herzmuskelzellen trotz noch nicht vollständig erfolgter Erregungsrückbildung empfänglich für elektrische Stimulationen sind. Eine Stimulation zu diesem Zeitpunkt kann zu einem Kammerflimmern führen. Beim ICD hingegen wird durch den Magnet-Mode keine asynchrone Stimulation ausgelöst. Stattdessen wird die Erkennung von Tachykardien¹⁴ und somit die ggf. notwendige Therapie bzw. Schockabgabe inhibiert.

Aktuelle Vorgaben, sprich Normen (DIN EN 45502-2-1 [19], DIN EN 45502-2-2 [20]), für Hersteller kardialer Implantate legen die Ansprechschwelle des Magnetkontaktes auf ein Minimum von $1 \text{ mT} \pm 0,1 \text{ mT}$ fest. Da die Empfehlung für statische Magnetfelder bei 40 mT (ICNIRP 1998 [21]) bzw. der Grenzwert bei $500 \mu\text{T}$ (26. BImSchV [23]) liegen, fällt die mögliche minimale Ansprechschwelle der Magnetkontakte unterhalb des europäischen, aber oberhalb des aktuellen deutschen Wertes. Eine Beeinflussung im Alltag ist somit nicht auszuschließen. Auch innerhalb der ICNIRP-Richtlinien wird eine Beeinflussung kardialer Implantate unterhalb der Empfehlung für die Allgemeinbevölkerung als möglich eingestuft. Im beruflichen Umfeld ist dies aufgrund der höheren auftretenden Feldstärken noch wahrscheinlicher.

Ein weiteres Risiko entsteht durch die Bewegung geladener Teilchen in statischen Magnetfeldern. Dies tritt bei kardialen Implantaten in zwei Ausprägungen auf. Zum einen durch die normale Bewegung eines Implantatträgers im Feld – der menschliche Körper und das Implantat/die Sonde sind leitfähig. Aber auch durch die Bewegung des Blutes im Körper bzw. Herzen in der Nähe der Sonden, während sich der Patient im Magnetfeld befindet. In beiden Fällen wird durch die Bewegung ein Strom im Körper induziert, welcher dann, ähnlich wie bei Wechselfeldern, das gemessene Herzsignal überlagert und somit vom Implantat fehlinterpretiert werden kann. Die Induktion durch Bewegung einer Flüssigkeit mit geladenen Teilchen, in diesem Fall Blut, wird auch als magnetohydrodynamischer Effekt bezeichnet.

Methoden

Zur Recherche der Artikel wurde das EMF-Portal (<http://www.emf-portal.de>) nach wissenschaftlichen Studien zur Exposition von Implantaten mit statischen elektrischen und magnetischen Feldern durchsucht. Wissenschaftliche Literatur im Sinne des EMF-Portals muss von Wissenschaftlern (Biologen, Physikern, Ingenieuren, Epidemiologen, Mediziner etc.) verfasst und über einen Verlag mit einem Herausgeber- und/oder Redaktionsgremium (Editor/Editorial Board

¹⁴Eine Tachykardie liegt vor, bei mehr als 100 Herzschläge pro Minute, eine ventrikuläre Tachykardie (Kammertachykardie) geht in den meisten Fällen innerhalb kürzester Zeit in eine pulslose ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern über und muss durch Stimulation oder Schockabgabe unterbrochen werden.

mit peer-review-Prozess) in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht worden sein. Schlagwörter bei der Suche waren: „DC“, „static“, „MR“, „MRT“, „MRI“, „magnetic field“, „electric field“, „electromagnetic field“, „static field“, „static magnetic field“, „static electric field“, „direct current“, „magnet“ in Verbindung mit „CPM“, „HSM“, „ICD“, „imp“, „implant“, „cardiac pacemaker“, „cardioverter-defibrillator“, „Herzschrittmacher“, „aktives Implantat“. Zusätzlich wurden die Referenzlisten der identifizierten Artikel auf passende Studien kontrolliert. Die gefundenen Studien wurden dahingehend durchsucht, welche Feldquellen Gegenstand der Untersuchung waren und mit welchen Frequenzen exponiert wurde. Zusätzlich lag der Fokus auf aktiven kardialen Implantaten (HSM und ICD), es wurden aber auch Studien zu passiven kardialen Implantaten (künstlichen Herzklappen), sowie Hirnschrittmacherelektroden mit einbezogen, da die Ergebnisse auf aktive kardiale Implantate angewendet werden können. Studien deren Fokus auf zeitlich veränderlichen Feldern lagen, eine Exposition mit statischen Feldern aber aufgeführt, jedoch nicht näher untersucht wurde, wurden aussortiert.

Folgende Daten wurden neben den bibliographischen Daten tabellarisch erfasst und analysiert:

- Studientyp (*in vivo*, *in vitro*, Fallbericht)
- Feldquelle und -stärke
- Zusätzliche untersuchte Frequenzen/Geräte
- Anzahl Patienten/Geräte
- Implantat
- Störung bzw. Effekt

Ergebnis

Studienlage: Insgesamt konnten 16 Artikel (Tabelle 2.2) identifiziert werden, welche die Auswirkungen statischer Felder auf Implantate untersuchen. Alle Artikel befassten sich dabei mit statischen Magnetfeldern. Keine Studie befasste sich mit der Auswirkung statischer elektrischer Felder auf Implantate. Es gab 12 *in vivo*- bzw. *in vitro*-Provokationsstudien, sowie 4 Fallberichte, die in 2 Fällen als Grundlage für weitere *in vivo*- bzw. *in vitro*-Untersuchungen dienten. Dreizehn Artikel befassten sich mit aktiven kardialen Implantaten ([2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]) bzw. einzelnen Reed-Kontakten [12], 2 mit künstlichen Herzklappen ([1, 6]) und eine Studie mit Hirnschrittmacherelektroden [6]. Insgesamt wurden 16 künstliche Herzklappen, 3 Hirnschrittmacherelektroden, 1765 implantierbare Herzschrittmacher, 109 implantierbare Defibrillatoren, 45 Herzschrittmachersonden sowie 11 einzelne Reed-Kontakte untersucht. Des Weiteren waren 544 Patienten mit HSM oder ICD beteiligt.

In 4 Studien wurden Kraftwirkungen auf Implantate und Sonden untersucht, in 11 Studien wird der Einfluss auf den Magnetkontakt betrachtet, und ein Fallbericht beobachtet den magnetohydrodynamischen Effekt.

Feldquellen waren in 7 Studien MRTs, in 5 Studien einzelne Magnete, in 3 Studien Geräte mit verbauten Magneten (Kopfhörer, Laptop, Handy etc.) sowie in einer Studie verschiedene industrielle Maschinen, wie z. B. ein Elektromagnet oder Schweißgeräte.

Die *Untersuchungszeiträume* erstrecken sich von 1982 bis 2013, wobei der Untersuchungszeitraum einer Studie an implantierbaren Herzschrittmachern von 1982 bis 1988 verlief (Publikation der Ergebnisse 1992), eine Studie an künstlichen Herzklappen 1994 veröffentlicht wurde und die restlichen Studien von 2000 bis 2013. Es ist daher zu berücksichtigen, dass zu den verschiedenen Zeiten unterschiedliche Normen galten.

Kraftwirkungen: Die in den Studien gemessenen Kraftwirkungen auf Implantate, liegen mit maximal 2150 mN bei HSM [15] und 85,2 mN bei künstlichen Herzklappen [1], gemessen in 3 bzw. 4,7 T MRTs, noch unter der Kraftwirkung des Herzschlages mit 6-8 N. Ähnlich Ergebnisse gab es bei der Messung der angreifenden Drehmomente, auch hier wurden mit maximal $17,8 \cdot 10^{-3}$ Nm bei HSM [15] sehr geringe Drehmomente gemessen. Untersuchungen mit Tiefenelektroden von Hirnschrittmachern zeigten in 1,5 und 3 T MRTs unter Verwendung von Kopfspulen keine sichtbaren Flexionen [6].

Magnet-Mode-Switch: Die ausgewertete Literatur ([2, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17]) zeigte, dass eine ungewollte Beeinflussung der Magnetkontakte durch statische Magnetfelder auch im Alltag möglich ist.

Eine großangelegte Studie [2] mit 1293 explantierten Herzschrittmachern welche in den Jahren 1982 bis 1988 gesammelt wurden, zeigte, dass die Flussdichte, ab welcher der interne Reed-Kontakt schließt und der Herzschrittmacher in den Magnet-Mode schaltet, zwischen 0,1 mT und 7,53 mT lag. Die Empfehlung der Autoren (im Jahr 1992) lautete, die minimale Ansprechschwelle auf 1 mT festzulegen, um ein vorhersehbares Verhalten und eine geringere Störanfälligkeit zu erreichen. Diese Grenze ist in den aktuellen Normen für implantierbare Herzschrittmacher (DIN EN 45502-2-1 [19]) und Defibrillatoren (DIN EN 45502-2-2 [20]) festgelegt und somit bei kardialen Implantaten mit Baujahren nach 2003 (HSM) bzw. 2008 (ICD) zu erwarten.

Bei den restlichen Studien, welche nach dem Jahr 2000 durchgeführt wurden, wurde nur im Rahmen einer Studie ein Umschalten in den Magnet-Mode mit einer deutlich niedrigeren Feldstärke beobachtet. In Studie [8] löste ein magnetisches Namensschild in 3 cm Entfernung den Mode-Switch bei einem Schrittmacher mit Hall-Sensor aus. Die gemessene magnetische Flussdichte lag in 3 cm Entfernung bei 0,5 mT. Alle weiteren in der Studie untersuchten Magnete und Haushaltsgeräte wiesen in ihrem Einflussbereich höhere Flussdichten auf. In den Provokationsstudien [4, 7, 9, 12] wurde ein Umschalten in den Magnet-Mode bei Flussdichten größer 1 mT festgestellt. Als Feldquellen dienten ein Laptop mit 11 mT [7], ein OP-Tuch mit bis zu 70 Dauermagneten (50 mT pro Dauermagnet; [9]), Kopfhörer mit 2,7 - 34,4 mT [4] sowie MRTs mit 0,5 - 3 T [12]. In weiteren Studien [11, 13, 14, 17] wurde ebenfalls ein Umschalten in den Magnet-Mode beobachtet, allerdings wurden die auftretenden Flussdichten nicht angegeben bzw. gemessen, weshalb keine Aussage über die Störschwelle möglich ist. Durch Vergleich der untersuchten

Feldquellen mit anderen Publikationen kann aber angenommen werden, dass die Flussdichten über 1 mT lagen. Die Feldquellen waren ein klinischer Dauermagnet zur Aktivierung des Magnet-Mode [11], ein Elektromagnet in einer Stahlfabrik [13], NdFeB-Magnete in Form von Ketten und magnetischen Namensschildern [14] sowie mehrere Dauermagnete bzw. haushaltstypische Geräte mit eingebauten Magneten, wie Laptops und Handys [17]. In Studie [11], einem Fallbericht, wurde ein „Standard Clinical Doughnut“-Magnet mit unbekannter Feldstärke durch einen Ringmagneten von Medtronic mit 9 mT im Abstand von 3,8 cm ersetzt, da es mit dem ersten Dauermagneten nicht gelang den ICD in den Magnet-Mode zu schalten.

Im beruflichen Umfeld ist eine Beeinflussung von elektronischen Implantaten aufgrund der höheren auftretenden Magnetfelder (nach BGV B11: 21,22 - 127,3 mT [24], nach ICNIRP: 2 - 8 T [22]) als wahrscheinlicher einzustufen. In Studie [13] wurden ICD-Patienten an ihren Arbeitsplätzen begleitet und überwacht, um festzustellen ob ihre Tätigkeiten bzw. ihr Umfeld zu einer Störung ihrer ICDs führen könnte oder eine Wiederaufnahme der Tätigkeit unkritisch ist. In einem Fall konnte ein Mode-Switch während der Annäherung an einen Elektromagneten in einem Stahlwerk beobachtet werden.

Studie [12] zeigte bei der Untersuchung einzelner bzw. verbauter Reed-Kontakte, dass bei einer Feldstärke von etwa 1 mT ein Schließen der Kontakte beobachtet werden kann. Der geschlossene Zustand lag aber im Bereich > 200 mT nur noch in 50 % der Fälle vor. Daraus wird geschlossen, dass das Verhalten der Reed-Kontakte stark von der Orientierung der einzelnen Kontaktzungen zum Feld abhängig ist und bei Flussdichten > 200 mT die von außen an den Reed-Kontakten angreifenden Feldkräfte des statischen Magnetfeldes den Anziehungskräften der einzelnen Kontaktzungen zueinander überlegen sein können, sodass die Reed-Kontakte geöffnet bleiben.

Magnetohydrodynamischer Effekt: In Studie [16] wurde der magnetohydrodynamische Effekt beobachtet. In dem vorliegenden Fallbericht wurde ein Patient mit ICD in einem 3 T MRT untersucht. Vor der Untersuchung wurde die Tachykardie-Erkennung ausgeschaltet und auf AAI¹⁵ programmiert. Während der Patient auf dem einfahrbaren Tisch des MRT lag zeigte sich, dass eine durchgehende reproduzierbare Inhibition der Stimulation erfolgte, im reinen DC-Feld des MRT schon vor der Applikation von RF- oder Gradientenfeldern. Die Schlussfolgerung war, dass der Blutfluss im Herzen innerhalb des statischen Magnetfeldes zu einem induzierten Strom führte, welcher das natürliche gemessene Herzsignal überlagerte und so zu einer Fehlerkennung führte. Diese Wirkung ist auch bekannt als magnetohydrodynamischer Effekt.

Diskussion

Die Studienergebnisse zeigen, dass eine Beeinflussung von Implantaten durch statische Magnetfelder grundsätzlich möglich, im Alltag aber auch leicht zu vermeiden ist. So sollten einzelne oder verbaute Dauermagnete, bspw. in Kopfhörern, Laptops und auch Handys nicht in unmittel-

¹⁵Im AAI-Modus erfolgt die Erkennung und Stimulation im Atrium, gleichzeitig wird die Stimulation durch den natürlichen Herzschlag inhibiert.

bare Nähe des Aggregates gebracht werden, um eine Beeinflussung der Reed-Kontakte bzw. Hall-Sensoren zu vermeiden. Ein Abstand von 30 cm genügt in der Regel, um die Stärke der Felder ausreichend abzuschwächen (nur eine Studie [8] zeigt eine Beeinflussung durch einen haushaltstypischen Dauermagneten im Abstand von 30 cm). Aber auch stärkere statische Magnetfelder bspw. durch MRTs sind auf Basis der vorliegenden Studien unter Beachtung einiger Sicherheitsvorkehrungen als unkritisch zu betrachten, da eine Beeinflussung nur während der Exposition mit statischen Magnetfeldern erfolgen kann ([1, 5, 6, 10, 12, 15, 16]). Da ein Magnet-Mode-Switch bei Flussdichten >1 mT mit Sicherheit erfolgt und auch bei Flussdichten >200 mT nicht auszuschließen ist [12], sollte das Implantat wenn möglich durch einen Arzt bzw. Firmentechniker entsprechend programmiert werden, um ein für den Patienten ungünstiges Umschalten in den asynchronen Modus zu verhindern und den Patienten durchgehend zu überwachen. Eine Exposition mit starken statischen Magnetfeldern außerhalb ärztlicher Überwachung, also bspw. im beruflichen Umfeld bei Arbeiten an Maschinen welche statische Felder emittieren, sollte aus diesem Grund vermieden werden.

Die herstellertypischen Magnet-Modi aktiver kardialer Implantate wurden in einem Review [3] zusammengefasst und beschrieben. Es ist zu beachten, dass der auftretende asynchrone Stimulationsmodus außerhalb der Überwachung durch ärztliches Personal ein Risiko für den Implantatträger birgt. Daher ist eine weitere Untersuchung der möglichen Gefahrenquellen von großer Bedeutung.

Ein Risiko durch Kraftwirkungen kann aufgrund der bisherigen Studienlage im Bereich bis 4,7 T vorerst ausgeschlossen werden. Allerdings umfasst die aktuelle Betrachtung eine sehr geringe Anzahl von Studien und müsste weiter analysiert werden.

Nicht auszuschließen sind Störungen durch induzierte Ströme aufgrund des magnetohydrodynamischen Effekts und der Bewegung des Implantatträgers im statischen Magnetfeld. Dies ist nicht nur in Bezug auf Untersuchungen in MRTs von Interesse, sondern auch in der Nähe von HGÜ-Leitungen. Daher sollten diese Effekte weiter untersucht werden, um die genaueren Zusammenhänge besser abschätzen und bewerten zu können.

Tabelle 2.2: Übersicht der Studien, welche die Auswirkungen statischer Felder auf Implantate untersuchten

Nr.	Studientyp	Feldquelle und -stärke	Zusätzliche Frequenzen/ Geräte	Anzahl Patienten/Geräte	Implantat	Störung bzw. Effekt
[1]	<i>in vitro</i> Messung des Drehmomentes	4,7 T MRT, small bore (Varian Inova 200/183)		3 verschiedene künstliche Herzklappen, 1 MRT, vier Orte innerhalb des Geräts	künstliche Herzklappen (pyrolitic carbon)	Kräfte zwischen $8,52 \cdot 10^{-4}$ N und $0,52 \cdot 10^{-4}$ N (Herzschlag ca. 6-8 N) → keine Komplikationen zu erwarten
[2]	<i>in vitro</i> , Messung der maximalen Empfindlichkeit auf statische Felder → minimale Feldstärke	Aufbau siehe: Inrnick, Batz, Krämer et al.; Ein Beitrag zur Sicherheit von Implantaten, 1989		1292 HSM, 22 Hersteller	HSM (Explantation zwischen 1982 und 1988)	Empfindlichkeitsschwellen zwischen 0,31 mT und 7,53 mT → Empfehlung einer Mindestschwelle
[3]	Review				HSM, ICD	Beschreibung der herstellerspezifischen Magnet-Modes
[4]	<i>in vivo</i> bzw. <i>in vitro</i> Messung der Feldstärken der Geräte	8 Kopfhörer (2 clip on, 6 in ear), 0 - 344 G (34,4 mT)		100 Patienten (45 HSM, 55 ICD)	HSM, ICD	Beeinflussung durch 2 Kopfhörer (clip on) mit 344 G im Maximum (34,4 mT; 30% davon 20% HSM, 38,2% ICD) bzw. 79 G (7,9 mT; 9% davon 8,9% HSM, 9,1% ICD) und 75 G (7,5 mT) bzw. 27 G (2,7 mT) bei 1 cm
[5]	<i>in vitro/ex vivo</i>	1,5 T MRT		13 verschiedene künstliche Herzklappen	künstliche Herzklappen (pyrolitiches Karbon)	keine Komplikationen/ Ferromagnetismus

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Nr.	Studientyp	Feldquelle und -stärke	Zusätzliche Frequenzen/ Geräte	Anzahl Patienten/ Geräte	Implantat	Störung bzw. Effekt
[6]	<i>in vitro</i>	ein 1,5 T und zwei 3 T MRT (mit Kopfspule)	RF- und Gradientenfelder	Gewebeimplantator, drei Tiefenelektroden, zwei verschiedene Typen	Hirnschrittmacher(-elektroden)	keine Komplikationen/Flexionen
[7]	Fallbericht, <i>in vivo</i>	Laptop bzw. Festplatte, 11 mT DC	3 μ T AC (unbekannte Frequenz)	1 Patient	ICD	Magnet-Mode Switch bei 11 mT, exakter Abstand unbekannt
[8]	<i>in vitro</i> , Messung der maximalen Empfindlichkeit auf statische Felder → minimale Flussdichte	10 bzw. 13 Dauermagnete (Neodym) 10 - 400 mT		1. Messung der Flussdichte und der Entfernung für 0,5 und 1 mT 2. 1 HSM mit Hall-Sensor	HSM	1. maximaler Abstand für 0,5 mT: 30 cm; minimale Flussdichte für Mode-Switch: 0,5 mT 2. Magnet-Mode Switch bei unmittelbarer Nähe (zurück zu normal bei 1 - 24 cm)
[9]	<i>in vivo</i>	OP-Tuch mit 70 Dauermagneten (keramisches Ferrit), je 500 G (50 mT auf der Oberfläche, 1 mT bei 3,4 cm)		50 Patienten	HSM	Magnet-Mode Switch (47 bzw. 94%, 35 ungefaltete, 12 gefaltete)
[10]	<i>in vivo</i>	1,5 T MRT	RF und Gradient	258 Patienten, je 14 MR-Sequenzen (Kopf und Lenden)	HSM, Zweikammer, MR-geeignet	keine Komplikationen durch MRT
[11]	Fallbericht	1. Standard Clinical doughtnut/Ringmagnet → unbekannte Feldstärke 2. Magnet Medtronic 9466	Elektrochirurgisches Gerät (Elektrokauter) 1. monopolar 2. bipolar	1 Patient	ICD	1. Magnet-Mode Switch 2. kein Magnet-Mode Switch

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Nr. Studientyp	Feldquelle und -stärke	Zusätzliche Frequenzen/ Geräte	Anzahl Patienten/ Geräte	Implantat	Störung bzw. Effekt
[12] <i>in vitro</i>	open 0,5 T MRT, abgeschirmter 1,5 T MRT, abgeschirmter 3 T MRT		10 aktuelle Reed-Kontakte, 1 „alter“ Reed-Kontakt, 2 Medtronic HSM	HSM und einzelne Reed-Kontakte	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen bei 1 mT ($\pm 0,2$ mT) bzw. 1,1 mT für eingebaute Kontakte, Öffnen bei 0,7 mT ($\pm 0,2$ mT) • schwache Felder (<50 mT): Reed-Kontakt geschlossen (außer wenn Feld exakt senkrecht zu den Kontaktzungen) • starke Felder (>200 mT): Reed-Kontakte zu 50% weiterhin geöffnet → abhängig von Orientierung des Kontaktes zum Feld
[13] <i>in vivo</i>	Industrielle Arbeitsplätze/ Maschinen		18 Patienten mit 9 verschiedenen ICD, 184 Kontakte mit 114 verschiedenen Maschinen (31 Kontakte mit Bogen-schweißgeräten)	ICD	Interferenz (Inhibition/Magnet-Mode Switch) bei einem Patienten in Kontakt mit Elektromagnet in Stahlfabrik

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Nr.	Studientyp	Feldquelle und -stärke	Zusätzliche Frequenzen/ Geräte	Anzahl Patienten/ Geräte	Implantat	Störung bzw. Effekt
[14]	<i>in vivo</i>	4 NdFeB Dauermagnete: 2 sphärische Magnete mit 8 und 10 mm, Kette mit 45 sphärischen Magneten, magnetisches Namensschild		70 Patienten (41 HSM, 29 ICD)	ICD und HSM (Ein- und Zweikammer)	<ul style="list-style-type: none"> • Kette: 97% (HSM: 100% Ein- 97% Zweikammer, ICD: 100% Ein- 93% Zweikammer) Magnet-Mode Switch • 10 mm-Magnet: 99% (HSM: 100% Ein- 97% Zweikammer, ICD: 100% Ein- 100% Zweikammer) Magnet-Mode Switch • 8 mm-Magnet: 71% (HSM: 57% Ein- 82% Zweikammer, ICD: 73% Ein- 50% Zweikammer) Magnet-Mode Switch • Namensschild: 57% (HSM: 43% Ein- 71% Zweikammer, ICD: 47% Ein- 43% Zweikammer) Magnet-Mode Switch
[15]	<i>in vivo</i> und <i>in vitro</i>	3 T MRT mit Kopfspule	RF-Felder	<i>in vivo</i> : 44 Patienten, insgesamt 51 Untersuchungen (HSM je nach vorliegendem Krankheitsbild programmiert) <i>in vitro</i> : 32 HSM Typen, 45 Sonden	HSM	<p><i>in vitro</i>: translatorische Kraft; max. 2150 mN, Mittel 374,38 mN; Drehmoment; max. $17,8 \cdot 10^{-3}$ Nm, Mittel $2,29 \cdot 10^{-3}$ Nm</p> <p><i>in vivo</i>: keine Vorkommnisse</p>
[16]	Fallbericht	3 T MRT	RF- und Gradientenfelder	1 Patient	ICD	Magneto-hydrodynamischer Effekt: Inhibition vor RF/Gradient

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Nr.	Studientyp	Feldquelle und -stärke	Zusätzliche Frequenzen/ Geräte	Anzahl Patienten/ Geräte	Implantat	Störung bzw. Effekt
[17]	1. Fallbericht 2. <i>in vitro</i> (weitere Untersuchungen)	1. 10 business card-type magnets 2. 12 bzw. 10 haushalts-typische Geräte (Handys, Dauermagnete, Laptop etc.)		1. 1 Patient 2. 3 ICD	ICD	Magnet-Mode Switch

Literaturverzeichnis

- [1] D'Avenio G, Canese R, Podo F, Grigioni M. A Novel Method for Measuring the the Torque on Im-plantable Cardiovascular Devices in MR Static Fields. *Journal of Magnetic resonance Imaging*. 2007;26:1368-1374. 52, 53, 55, 56
- [2] Innrich W, Batz L. Beeinflussungsschwelle von Herzschrittmachern bei statischen Magnetfeldern. *Herzschrittmacher*. 1992;12:125-131. 52, 53, 56
- [3] Jacob S, Panaich S, Maheshwari R, Haddad J, Padanilam B, John S. Clinical applications of magnets on cardiac rythm management devices. *Europace*. 2011;13:1222-1230. 55, 56
- [4] Lee S, Fu K, Kohno T, Ransford B, Maisel W. Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones. *Heart Rythm*. 2009;6(10):1432-1436. 52, 53, 56
- [5] Shellock F, Morisoli S. Ex Vivo Evaluation of Ferromagnetism, Heating and Artifacts Produced by Heart Valve Prostheses Exposed to a 1,5-T MR System. *Journal of Magnetic Imaging*. 1994;4:756-758. 52, 55, 56
- [6] Carmichal D, Thornton J, Rodionov R, Thornton R, McEvoy A, Orididge R, Allen P, Lemieux L. Fea-sibility of simultaneous intracranial EEG-fMRI in humans: A safety study. *NeuroImage*. 2010;49:379-390. 52, 53, 55, 57
- [7] Tiikkaja M, Aro A, Alanko T, Lindholm H, Hietanen M. Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Magnet-Mode Switch Induced by a Laptop Computer. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2012;35:177-178. 52, 53, 57
- [8] Ryf S, Wolber T, Duru F, Luechinger R. Interference of neodymium magnets with cardiac pace-makers and implantable cardioverter-defibrillators: An in vitro study. *Technology and Health Care*. 2008;16:13-18. 49, 52, 53, 55, 57
- [9] Zaphiratos V, Donati F, Drolet P, Bianchi A, Benzaquen B, Lapointe J, Fortier LP. Magnetic In-terference of Cardiac Pacemakers from a Surgical Magnetic Drape. *Anesthesia and Analgesia*. 2013;116(3):555-559. 52, 53, 57
- [10] Wilkoff B, Bello D, Taborsky M, Vymazal J, Kanal E, Heuer H, Hecking K, Johnson B, Young W, Ramza B, Akhtar N, Kuepper B, Hunold P, Luechinger R, Puererfellner H, Duru F, Gotte MJW, Sutton R, Sommer T. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system desined for the manetic resonance environment. *Heart Rythm*. 2011;8(1):65-73. 52, 55, 57
- [11] Rodriguez-Blanco Y, Souki F, Tamayo E, Candiotti K. Magnets and implantable cardioverter defibril-lators: Whats the problem?. *Annals of Cardiak Anaesthesia*. 2013;16(1):54-57. 52, 53, 54, 57
- [12] Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker V, Scheideger M, Boesiger P, Candinas R. Pacemaker Reed Switch Behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Units: Are Reed Swit-ches Always Closed in Strong Magnetic Fields?. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2002;25(10):1419-1423. 52, 53, 54, 55, 58

- [13] Gurevitz O, Fogel R, Herner M, Sample R, Strickberger A, Daoud E, Morady F, Prystowsky E. Patients with an ICD Can Safely Resume Work in Industrial Facilities Following Simple Screening for Electromagnetic Interference. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2003;26:1675-1678. 52, 53, 54, 58
- [14] Wolber T, Ryf S, Binggeli C, Holzmeister J, Brunckhorst C, Luechinger R, Duru F. Potential interference of small neodymium magnets with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rythm*. 2007;4(1):1-4. 52, 53, 54, 59
- [15] Naehle C, Meyer C, Thomas D, Remerie S, Krautmacher C, Litt H, Luechinger R, Fimmers R, Schild H, Sommer T. Safety of Brain 3-T MR Imaging with Transmit-Receive Head Coil in Patients with Cardiac Pacemakers. *Radiology*. 2008;249(3):991-1001. 52, 53, 55, 59
- [16] Gimbel J. Unexpected pacing inhibition upon exposure to the 3T static magnetic field prior to imaging acquisition: What is the mechanism?. *Heart rythm*. 2011;8:944-945. 52, 54, 55, 59
- [17] Beets M, Forringer E. Urgent Implantable Cardioverter Defibrillator Deactivation by Unconventional Means. *Journal of Pain and Symptom Management*: 2011;42(6):941-945. 52, 53, 54, 60
- [18] E DIN VDE 0848-3-1. Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz. Ausgabe: 2002-05.
- [19] DIN EN 45502-2-1. Ausgabe: 2004-08. Aktive implantierbare medizinische Geräte Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher). (VDE 0750-10-1) 51, 53
- [20] DIN EN 45502-2-2. Ausgabe: 2008-10. Aktive implantierbare Medizingeräte Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren). (VDE 0750-10-2) 51, 53
- [21] ICNIRP (1998). Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). *Health Physics*. 1998;74(4):494-522. 49, 51
- [22] ICNIRP (2009). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields. *Health Physics*. 2009;96(4):504-514. 50, 54
- [23] 26. BImSchV Bundesumweltministerium (2013): Neufassung der Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - Stand 22.08.2013) BGBl (50): 3266 - 3272 http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bimschv_26/gesamt.pdf. 49, 51
- [24] BGV B11. Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder. Ausgabe 6.01. Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM). Hauptverwaltung. Köln. 2002-04. 50, 54

3 Zwischenfrequenz-Bereich: Interferenzen elektronischer Implantate

3.1 Literatur und aktuelle Datenlage zur elektromagnetischen Interferenz elektronischer Implantate im kHz-Bereich

S. Drießen, D. Stunder, A. Scholl, T. Kraus

Einleitung

Äußere elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder können durch Überlagerung der körpereigenen Signale aktive elektronische Implantate in ihrer Funktion stören, was zu einer Gefährdung des Patienten führen kann und elektromagnetische Interferenz genannt wird. Erste Hinweise auf eine Störbeeinflussung kardialer Implantate traten bereits in den frühen 1960er Jahren auf [1]. In den letzten Jahrzehnten sind viele weitere Studien zur elektromagnetischen Interferenz von Implantaten hinzugekommen (n=447, gemäß der Suche im EMF-Portal¹). Die von der amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) gepflegte Datenbank MAUDE² zur Aufzeichnung von Fehlfunktionen medizinischer Geräte verzeichnet für den Zeitraum der letzten 4 Jahre (1.1.2012-31.10.2013) unter dem Stichwort „electro-magnetic interference“ 1590 Fälle einer Störbeeinflussung medizinischer Geräte aller Art inklusive Implantate. Eine Umfrage unter 855 Ärzten in Frankreich ergab, dass 16 % von ihnen mindestens einmal im Jahr mit der Störbeeinflussung aktiver Implantate bei ihren Patienten konfrontiert waren [2]. Obwohl es viele Hinweise und Studien zur Störbeeinflussung aktiver Implantate durch elektromagnetische Felder gibt, besteht kein einheitliches Bild darüber, unter welchen Feld-Bedingungen welche aktiven Implantate gestört werden können und unter welchen Bedingungen sie sicher sind. Die Situation wird in Zukunft dadurch verschärft, dass Geräte und Anwendungen, bei denen elektromagnetische Felder emittiert werden, weiterhin zunehmen, wie zum Beispiel durch den Einsatz neuer Funktechnologien (z.B. LTE), Bodyscanner im Terahertz-Bereich oder neue Stromtrassen. Dabei rückt gerade der Zwischenfrequenz-Bereich (1 kHz-1 MHz) durch den vermehrten Einsatz von Leistungselektronik (z. B. Umrichter-Technologie) bei der Exposition von Menschen im Alltag immer mehr in den Fokus. Beispiele solcher Feldquellen sind RFID-Systeme, Induktionskochherde, Warensicherungssysteme, Wireless Charging-Systeme oder Fahrzeugkonzepte der Elektromobilität. Dies bringt entsprechend neue Risikoszenarien mit sich. Im Rahmen eines internationalen Seminars zu den Wirkungen der Exposition bei elektromagnetischen Feldern im Zwischenfrequenz-Bereich, ausgerichtet von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der internationalen Kommission zum Schutz vor nicht-ionisierenden Strahlen ICNIRP, wurde der Schluss gezogen, dass es erhebliche Wissenslücken in diesem Frequenzbereich gibt, sowohl zu den dosimetrischen Daten als auch zu den gesundheitlichen Auswirkungen [3].

¹www.emf-portal.org, 6.12.2013

²<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>, 6.12.2013

Ziel des Vorhabens war es, eine Literaturübersicht zu erstellen, die die aktuelle Datenlage zu Feldquellen elektromagnetischer Felder sowie zur Störbeeinflussung aktiver elektronischer Implantate im kHz-Bereich (1 kHz-1 MHz) widerspiegelt. In diesem Zwischenfrequenz-Bereich ist der aktuelle Wissensstand bisher nicht systematisch erfasst und dokumentiert. Es stellt sich somit die Frage, ob es zukünftig zu einer Gefährdung von Implantat-Trägern durch neue Technologien kommen kann und in welcher Stärke Felder im kHz-Bereich zu erwarten sind. Die Zusammenschau der Literatur ist für eine fundierte Risikoabschätzung und insbesondere für eine sinnvolle Ausrichtung zukünftiger Forschungsaktivitäten eine wertvolle und unverzichtbare Basis. Das Projekt wurde gefördert durch die Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor e.V. (EUGT).

Methoden

Suche und Auswertung dosimetrischer Daten

In einem ersten Schritt wurde die Internet-Informationsplattform „EMF-Portal“ (www.emf-portal.org) nach wissenschaftlichen Studien zur Expositionserfassung relevanter Feldquellen durchsucht. In einem weiteren Schritt wurden weitere Literaturdatenbanken, wie z. B. Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) oder IEEE Xplore Digital Library (<http://ieeexplore.ieee.org/Xplore/guesthome.jsp>) systematisch durchsucht. Schlagwörter waren „intermediate frequency“, „electric car“, „electric vehicle“, „tram“, „hybrid vehicle“, „hybrid car“, „hybrid bus“, „hybrid truck“, „cable car“, „maglev train“, „maglev“, „magnetic levitation train“, „subway“, „railway vehicle“, „streetcar“, „tramway“, „trolley“, „power charging“, „wireless charging“, „welding“, „welder“, „RFID“, „electronic article surveillance“, „anti-theft device“, „metal detector gate“, „induction cooker“, „induction oven“, „digital music player“, „iPod“, „light bulbs“, „energy saving bulb“ in Verbindung mit „exposure“, „electromagnetic field/s“, „dosimetry“, „magnetic fields“, „electric fields“, „magnetic flux density“, „electric field strength“. Darüber hinaus wurden von allen relevanten Artikeln die Referenzlisten auf mögliche weitere Studien kontrolliert.

Für die Datenanalyse wurden nur diejenigen Artikel und Studien weiter verwendet, in denen Messwerte erhoben oder konkrete Messdaten im Frequenzbereich von 1kHz-1 MHz angegeben wurden. Es wurden sowohl deutsch- als auch englischsprachige Publikationen berücksichtigt. Anderssprachige Veröffentlichungen wurden nicht weiter analysiert. Folgende Daten wurden neben den bibliographischen Angaben analysiert und tabellarisch erfasst:

- Typ der Feldquelle (z. B. Elektroauto, Magnetschwebbahn, RFID),
- untersuchter Frequenzbereich (mit Fokus auf 1 kHz-1 MHz, aber auch die insgesamt untersuchte Bandbreite),
- Stromdichte und innere elektrische Feldstärke,
- magnetische Flussdichte oder Feldstärke,

- ggf. Spezifikation (wie Lage von Motor und Batterie, Messort, Abstand, Bedingungen, usw.).

Suche und Auswertung von Studien zur Störbeeinflussung von aktiven Implantaten

Das Vorgehen der Suche nach Studien zur Störbeeinflussung aktiver Implantate erfolgte nach dem gleichen Prinzip wie die Suche nach den dosimetrischen Daten (s.o.). Schlagwörter waren „implant“, „cardiac pacemaker“, „defibrillator“, „deep brain stimulator“, „cochlear implant“, „auditory brainstem implant“, „neurostimulator“ in Verbindung mit „exposure“, „electromagnetic field/s“, „electromagnetic interference“, „magnetic fields“, „electric fields“, „magnetic flux density“, „electric field strength“, „compatibility“, „RFID“, „metal detector“, „kHz“, „intermediate frequency“, „induction oven“, „induction cooktop“, „iPod“, „audio device“, „electronic article surveillance“, „welding“, „electric car“, „electric vehicle“, „tram“, „hybrid vehicle“, „hybrid car“, „hybrid bus“, „cable car“, „maglev train“, „maglev“, „magnetic levitation train“, „subway“, „streetcar“, „tramway“, „trolley“, „power charging“, „wireless charging“.

Für die Datenanalyse wurden Artikel und Studien analysiert, die eine elektromagnetische Interferenz eines aktiven Implantats im Frequenzbereich von 1 kHz-1 MHz untersucht haben oder eine Störbeeinflussung eines Implantats durch eine Feldquelle beschrieben haben, die den fokussierten Frequenzbereich erwarten lässt, auch wenn kein konkreter Frequenzbereich genannt wurde (z. B. iPod). Darüber hinaus wurden Studien berücksichtigt, die Grundlagenforschung zur Ermittlung von induzierten Spannungen oder Strömen im Körper oder Körpermodellen durchgeführt haben, um so eine Risikoabschätzung für aktive Implantate abzuleiten. Es wurden nur deutsch- und englischsprachige Publikationen aus internationalen Fachzeitschriften berücksichtigt. Anderssprachige Veröffentlichungen wurden nicht weiter analysiert. Folgende Daten wurden neben den bibliographischen Angaben analysiert und tabellarisch dokumentiert:

- Studientyp (z. B. Provokationsstudie, Phantom/Torso-Modell, Simulation),
- untersuchte Feldquelle, ggf. mit Frequenzbereich und Feldstärke bzw. Flussdichte,
- Art des Implantats und Anzahl untersuchter Geräte bzw. Patienten,
- Wirkung, d.h. ob es zu einer Störbeeinflussung kam und wenn ja, unter welchen Bedingungen.

Nicht berücksichtigt wurden Studien, die eine Interferenz zwischen Implantat und Implantat-Programmiergerät untersucht haben.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Insgesamt wurden bei der Literaturoswertung 32 Dokumente mit dosimetrischen Daten und 59 Studien zur Störbeeinflussung aktiver Implantate berücksichtigt. Anhand der dosimetrischen Daten konnte festgestellt werden, dass die vorkommenden elektromagnetischen Felder in der

Regel unterhalb der ICNIRP-Referenzwerte für die Allgemeinheit lagen. Nur in der Nähe von Ladestationen oder stationären Warensicherungssystemen kam es zu Überschreitungen der Referenzwerte, insbesondere der ICNIRP 1998 [4].

Bei den Studien zur Störbeeinflussung aktiver Implantate überwogen mit 48 Publikationen die experimentellen Studien (d. h. Provokationsstudien, Phantom/Torso-Modelle, Benchmarktests); 11 Publikationen waren Fallstudien. Die Qualität vieler Studien war fragwürdig, so fehlte beispielsweise in 30 % der Studien die Angabe der Frequenz. Die untersuchten aktiven Implantate waren zu 93 % kardiale Implantate (n=55) und 7 % Neurostimulatoren (n=4). Andere aktive Implantate, wie z. B. Cochlea-Implantate wurden nicht untersucht. In den vier Studien zu Neurostimulatoren zeigte sich, dass sie durch die hier untersuchten elektromagnetischen Felder (verschiedene Warensicherungssysteme und ein Koagulationsgerät) in ihrer Funktion beeinflusst werden konnten. Allgemeine Bedingungen für das Auftreten einer Störung von Neurostimulatoren können aber aus den wenigen durchgeführten Studien nicht abgeleitet werden.

Kardiale Implantate wurden im Zusammenhang mit verschiedenen Feldquellen untersucht, wobei neun der 55 Studien einen Feldquellen-unabhängigen allgemeinen Ansatz wählten. Darin wurden für verschiedene Frequenzen die Störschwellen ermittelt und die induzierten Spannungen gemessen bzw. simuliert. Es lässt sich aufgrund der vorliegenden Studien zwar ableiten, dass die geltenden Produktnormen für ein kontinuierliches Signal (Exposition) grundsätzlich eingehalten werden³. Ein schlüssiger Zusammenhang zwischen magnetischer Flussdichte und induzierter Spannung (Kopplungsmodell⁴) konnte in der Zusammenschau der Literatur jedoch nicht gefunden werden. Von den restlichen 46 Studien befassten sich 37 % mit elektronischen Artikel- (EAS) oder RFID-Sicherungssystemen (n=17), je 15 % mit Unterhaltungselektronik (n=7) und medizinischen Geräten (n=7), 13 % mit Induktionskochherden (n=6) und 9 % mit Metalldetektoren (n=4). Die restlichen 11 % verteilen sich auf Schweißeinrichtungen (n=3), eine Magnetschwebbahn (n=1) und ein Lawinenverschütteten-Suchgerät (n=1). Zu EAS/RFID-Sicherungssystemen und Induktionskochherden liegen innerhalb mehrerer Studien Belege dafür vor, dass es zu Störbeeinflussungen von kardialen Implantaten kommen kann. Es traten bei den untersuchten EAS/RFID-Sicherungssystemen Störungen von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bis zu einem Abstand von 60 cm auf. Je höher die Betriebsfrequenz war, desto niedriger fiel die magnetische Flussdichte aus, die eine Störung auslöste. Bei Induktionskochherden ergab sich durch die vorliegenden Studien ein Mindestabstand von 25 cm bei nominellen Implantat-Einstellungen, bei der keine Störung mehr provoziert werden konnte. Der Grund für die auftretenden Störbeeinflussungen liegt vermutlich in den niederfrequent pulsmodulierten Feldern, wodurch die Produktnormen nicht mehr eingehalten werden. Bei den getesteten

³Produktnormen existieren für Herzschrittmacher (EN 45502-2-1), implantierbare Defibrillatoren (EN 45502-2-2) und Cochlea/Hirnstamm-Implantatsysteme (EN 45502-2-3). Darin sind für die kardialen Implantate Prüfsignale für verschiedene Frequenzen angegeben, die keine Fehlfunktion beim Implantat auslösen dürfen.

⁴Kopplungsmodelle liefern den Zusammenhang zwischen den in den Produktnormen festgelegten Prüfsignalspannungen und den Referenzwerten aus Expositionsrichtlinien.

Metalldetektoren (Schleusen und Handgeräte) zeigte sich für eine große Anzahl an Patienten mit kardialen Implantaten keine Störung. Bei den anderen Feldquellen gab es vereinzelte Hinweise auf eine mögliche Störung, aber aufgrund der Studienqualität, der dünnen Datenlage und/oder der Variabilität der Ergebnisse können keine weiteren Gemeinsamkeiten abgeleitet werden.

Bisher wurden keine wissenschaftlichen Studien zur Störbeeinflussung von aktiven Implantaten durch Antriebskonzepte oder Aufladevorrichtungen der Elektromobilität veröffentlicht. Aus den dosimetrischen Daten wird jedoch deutlich, dass die Exposition (d.h. Feldverteilung, Signalform und Stärke) nicht vergleichbar ist mit der Exposition der anderen im Rahmen dieses Projektes analysierten Studien und dass eine Ableitung einer möglichen Störbeeinflussung bzw. die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Antriebskonzepte oder Aufladevorrichtungen der Elektromobilität deswegen nicht möglich ist. Bei der Elektromobilität ist der Zwischenfrequenzbereich zudem nur eine der auftretenden Feldkomponenten. Darüber hinaus kommen extrem niederfrequente Felder im 50 Hz-Bereich hinzu, die bei der Bewertung ebenfalls berücksichtigt werden müssen.

Bewertung und Ausblick

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die Störbeeinflussung nicht nur von der Feldquelle (d.h. Frequenz, Stärke, Signalform) abhängig ist, sondern auch vom Implantat (Typ, Einstellungen) und der Sonde (Art, Position). Wurden bei einigen Studien zwar Typ und Einstellungen (z. B. Empfindlichkeit) der Implantate berücksichtigt, so wurde bei den Sonden häufig nur die Art (uni-/bipolar), nicht jedoch die Position analysiert. Dies ist aber gerade bei den heutzutage eingesetzten bipolaren Sonden wichtig. Auch der Einfluss der individuellen Körpereigenschaften auf die induzierte Spannung im Körper wurde bei den meisten Studien vernachlässigt, sodass kein verifiziertes Kopplungsmodell vorliegt. Der Zusammenhang zwischen applizierter Feldstärke und induzierter Spannung an den Sonden ist jedoch entscheidend für die korrekte Übertragung der Produktnorm in reale Expositionswerte. Grundsätzlich sollte darüber hinaus die Einhaltung der Produktnorm überprüft werden, indem die Störschwellen für unterschiedliche Prüfsignale ermittelt werden. Zur Durchführung einer soliden Bewertung der Störbeeinflussung aktiver Implantate ist es wichtig, umfassende und valide Ergebnisse verfügbar zu haben. Die 11 Fallstudien deuten zwar auf das Potenzial einer Störbeeinflussung aktiver Implantate im Zwischenfrequenz-Bereich hin, Verallgemeinerungen und Bedingungen lassen sich daraus aufgrund der großen Variabilität jedoch nicht ableiten. Simulationen, Benchmarktests und Phantom/Torso-Modelle oder deren Kombinationen kamen hauptsächlich bei Untersuchungen ohne einen bestimmten Feldquellen-Bezug sowie im Rahmen der Studien zu den Sicherheitssystemen zum Einsatz. Die identifizierten 23 Provokationsstudien mit insgesamt 1960 Patienten fanden alle im Zusammenhang mit einer (8 Studien) oder mehreren dezidierten Feldquellen statt, wobei innerhalb von 10 Studien (979 Patienten) keine Angabe zur untersuchten Frequenz gemacht wurden, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Expositionsszenarien ausschließt. Dies betrifft insbesondere Provokationsstudien zu Geräten der Unterhaltungselektronik und zu Schweißgeräten (n=7). Die

meisten Provokationsstudien (n=15) wurden im Zusammenhang mit Sicherungssystemen durchgeführt.

Insgesamt ermöglichen die vorliegenden Studien die Identifizierung erster grober Prädiktoren für kardiale Implantate in Hinblick darauf, für welche Feldquellen (EAS/RFID, Induktionsherde) und unter welchen Umständen (Abstände, Feldstärke) eine Störbeeinflussung zu erwarten ist. Eine Aussage zu anderen Feldquellen oder aktiven Implantaten ist aufgrund der Datenlage nicht möglich.

Das Ziel zukünftiger Forschung muss es sein, systematisch die Störschwellen über den gesamten Frequenzbereich bei unterschiedlichen Signalstärken und -formen zu bestimmen und somit zu ermitteln, ab welchen elektrischen und magnetischen Feldstärken Störungen für welche Implantate auftreten können. Dies sollte systematisch mit Hilfe von Benchmarktests, Phantom/Torso-Modellen und Provokationsstudien erfolgen. Benchmarktests⁵ bieten den Vorteil, möglichst viele verschiedene Implantate mit unterschiedlichen Einstellungen zu untersuchen, Phantom/Torso-Modelle⁶, geeignete Kopplungsmodelle zu bekommen und mit Hilfe von Provokationsstudien⁷ können die Ergebnisse aus den zuvor genannten Studientypen verifiziert und eine gesicherte Aussage für den Implantat-Träger abgeleitet werden. Gleichzeitig fehlen für viele Feldquellen valide dosimetrische Daten, z. B. im Bereich der Elektromobilität. Erst nach einer systematischen Ermittlung der Störschwellen kann mit Hilfe dosimetrischer Daten eine allgemeine Risikoabschätzung für Implantat-Träger vorgenommen und daraus Grenzwerte für Implantat-Träger definiert werden. Da eine Störung im Zwischenfrequenzbereich im Alltag möglich zu sein scheint, wird ein dringender Forschungsbedarf gesehen.

Die detaillierten Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt sollen in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht werden.

⁵ *In vitro*-Tests, bei denen definierte Prüfsignale als Störspannung auf nicht-implantierte Aggregate gegeben und die Reaktionen analysiert werden.

⁶ *In vitro*-Studien, in denen entweder direkt die Störbeeinflussung von Implantaten innerhalb eines Körpermodells untersucht oder die durch elektromagnetische Felder in den Sonden induzierte Spannung ermittelt wird.

⁷ Träger aktiver Implantate werden direkt *in vivo* exponiert, um die Störfestigkeit des Implantats bei realer Feldexposition zu überprüfen.

Literaturverzeichnis

- [1] Furman S, Parker B, Krauthamer M, Escher DJ. The influence of electromagnetic environment on the performance of artificial cardiac pacemakers. *Ann Thorac Surg*: 1968;6(1):90–95. 63
- [2] Hours M, Khati I, Hamelin J. Interference between Active Implanted Medical Devices and Electromagnetic Field Emitting Devices is Rare but Real: Results of an Incidence Study in a Population of Physicians in France. *Pacing Clin Electrophysiol*: 2013 Sep 13. (Epub ahead of print) 63
- [3] Litvak E, Foster KR, Repacholi MH. Health and safety implications of exposure to electromagnetic fields in the frequency range 300 Hz to 10 MHz. *Bioelectromagnetics*: 2002;23(1):68–82. 63
- [4] ICNIRP (1998). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys* 1998;74(4):494–522. 66

3.2 Störschwellen-Bestimmung durch Benchmarktest: Bewertung der Störfestigkeit von kardialen Implantaten bezogen auf Magnetfeldemissionen von Widerstandsschweißanlagen im Kontext der Produktnormen

T. Seckler, T. van Snick, A. Mowe, D. Stunder

Einleitung

Die geltenden nationalen und internationalen Richtlinien zum Schutz der Allgemeinheit vor nicht-ionisierender Strahlung berücksichtigen nicht die Wirkung von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern auf Implantat-Träger. Vielmehr geben sie an, dass auch bei Einhaltung der Grenzwerte Störbeeinflussungen von Implantaten nicht ausgeschlossen sind. International anerkannte Grenzwerte zum Schutz von Personen mit aktiven Implantaten vor Wirkungen durch elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder gibt es derzeit nicht.

In Deutschland allerdings existiert ein Normentwurf von 2002 (E DIN VDE 0848-3-1 [1]), in dem Grenzwerte für Herzschrittmacher-Träger festgelegt sind. Sie basieren auf den für aktive Implantate geltenden Produktnormen und Kopplungsmodellen⁸. Produktnormen existieren für Herzschrittmacher (HSM – EN 45502-2-1 [2]), implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD – EN 45502-2-2 [3, 4]) und Cochlea/Hirnstamm-Implantatsysteme (EN 45502-2-3 [5]). Kopplungsmodelle sind mit Einschränkungen in der EN 50527-2-1 [6] beschrieben.

Aktuelle Studien [7] zeigen, dass die Grenzwerte der E DIN VDE 0848-3-1 für heutige Implantatsysteme bei 50 Hz-Feldern variieren, weshalb in dieser Untersuchung, die Einhaltung der Produktnorm eines HSM und eines ICD für Magnetfeldemissionen von Widerstandsschweißanlage⁹, die im Zwischenfrequenzbereich arbeiten, überprüft werden sollte.

Methoden

Zur Durchführung von Untersuchungen mit kardialen Implantaten wurde am *femu* ein sogenannter Benchmarktestplatz für *Ex-situ*-Messungen¹⁰ entwickelt. Damit kann, so wie in den Produktnormen EN 45502-2-1/2 beschrieben, die Störfestigkeit von HSMs und ICDs auf verschiedene Prüfsignale getestet werden. Das Prüfsignal stellt dabei die im menschlichen Körper durch äußere elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder entstehende Störspannung nach, die sich mit den körpereigenen intrakardialen Signalen überlagert, und so zu einer Fehlfunktion

⁸Kopplungsmodelle liefern den Zusammenhang zwischen den in Produktnormen festgelegten Prüfspannungen und den Grenzwerten.

⁹Beim Widerstandsschweißen erfolgt das Zusammenfügen von leitfähigen Werkstücken durch Aneinanderpressen und Durchfließen eines hohen Stroms. Dadurch wird an der gewünschten Verbindungsstelle eine stoffschlüssige Verbindung, also eine Verbindung auf molekularer oder atomarer Ebene, erzeugt, die nur durch Zerstörung der Verbindungsmittel wieder getrennt werden kann.

¹⁰*Ex-situ* bedeutet in der Medizin und den Naturwissenschaften für Untersuchungen in nicht natürlicher Lage (außerhalb des Körpers), außerhalb des ursprünglichen Ortes, d. h. hier Tests mit nicht-implantierten Aggregaten.

des Implantats führen kann. In den Produktnormen sind frequenzabhängige Prüfsignale mit festen Störschwellen für HSMs und ICDs vorgegeben. Als Störschwelle wird der Spitze-Spitze-Wert der Prüfspannung bezeichnet, bei der die erste Fehlfunktion des Implantats auftritt. Der Benchmarktestplatz am *femu* lässt Tests mit Mehr-Kammer-HSMs/ICDs für arbiträre Prüfsignale im Frequenzbereich von 0 Hz bis 100 kHz zu. Eine ausführliche Beschreibung des Benchmarktestplatz kann dem Forschungsbericht 2011¹¹ entnommen werden.

Mittels dieses Benchmarktestplatzes wurde die Störfestigkeit des HSM Modells Talos DR der Firma Biotronik und des ICD Modells Current Accel DR der Firma St. Jude Medical für Magnetfeldemissionen von Widerstandsschweißanlage überprüft. Als Widerstandsschweißanlagen standen zwei Mittelfrequenz-Inverter-Maschinen mit einer Regelfrequenz von 2 kHz und 40 kHz zur Verfügung. Die Magnetfeldemissionen wurden mit einer 3 cm²-Luftspule aufgezeichnet und sind für den 2 kHz-Inverter beispielhaft in Abb. 3.1 dargestellt. Das Magnetfeld respektive der Schweißstrom (in Abb. 3.1 rot dargestellt) wird über eine Pulsweitenmodulation (PWM) eingestellt. Die mit der Luftspule gemessene induzierte Spannung (in Abb. 3.1 blau dargestellt) entspricht dieser PWM-Taktung.

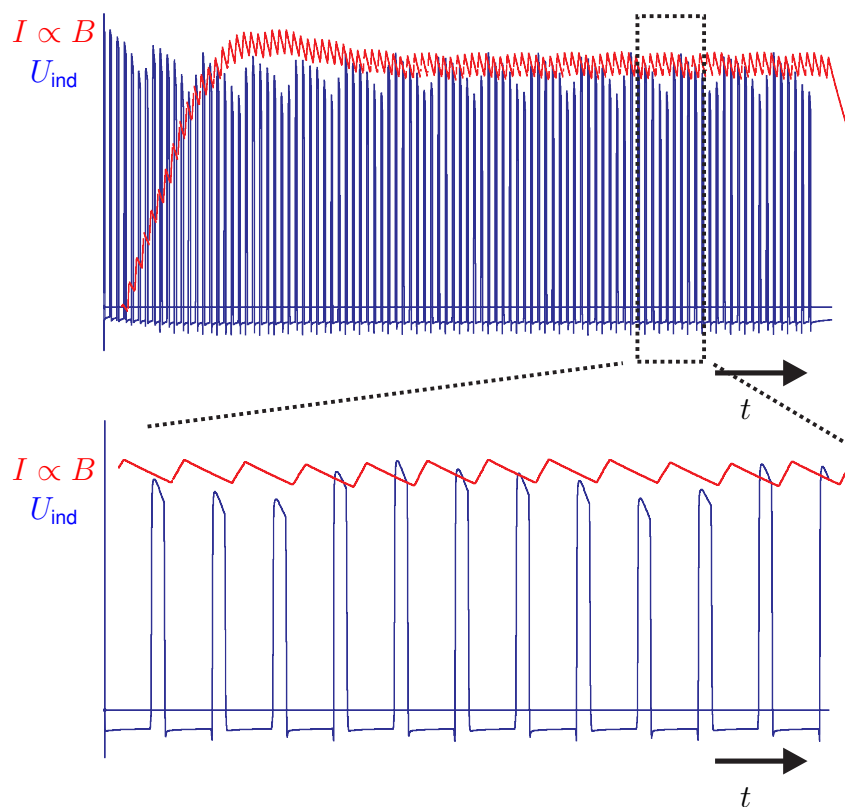


Abbildung 3.1: Ein Schweißpuls eines 2 kHz-Inverters. Der Schweißstrom (in rot dargestellt) zeigt den Verlauf des magnetischen Feldes. Er wird über eine Pulsweitenmodulation (PWM) eingestellt. Die in die Messspule induzierte Spannung (in blau dargestellt) entspricht dieser PWM-Taktung; hier 2 kHz-PWM-Signal.

¹¹<http://www.ukaachen.de/kliniken-institute/institut-fuer-arbeitsmedizin-und-sozialmedizin/forschung/forschungsberichte.html>

Als Prüfsignal zum Testen des HSM und ICD wurden für die beiden Widerstandsschweißanlagen jeweils zwei typische Schweißvorgänge betrachtet: die sogenannte „20/20“ und „120/20“ Puls-Folgen. Dies steht für ein 20 ms-Schweißvorgang gefolgt von einer 20 ms-Pause bzw. einem 120 ms-Schweißvorgang mit anschließender 20 ms-Pause. In Abb. 3.2 ist beispielhaft für den 2 kHz-Inverter der aufgenommene Schweißvorgang einer „20/20“ Puls-Folge dargestellt.

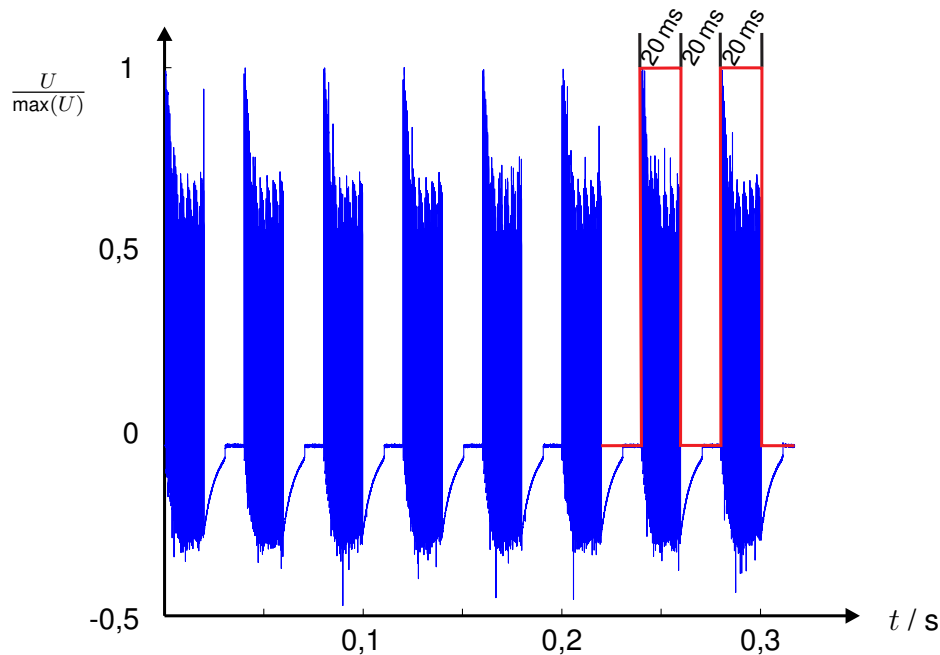


Abbildung 3.2: Mehrere Schweißpulse eines 2 kHz-Inverters. Dieser Schweißvorgang wird als „20/20“ Puls-Folge bezeichnet. Alle 20 ms wird der Schweißstrom ein- und ausgeschaltet. Dies stellt das normierte Prüfsignale 2 kHz-PWM-Signal mit der „20/20“ Puls-Folge dar.

Somit ergeben sich für die Tests vier Prüfsignale:

- 2 kHz-PWM-Signal mit der „120/20“ Puls-Folge
- 2 kHz-PWM-Signal mit der „20/20“ Puls-Folge
- 40 kHz-PWM-Signal mit der „120/20“ Puls-Folge
- 40 kHz-PWM-Signal mit der „20/20“ Puls-Folge

Die Prüfsignale werden auf Eins normiert und über den Benchmarktestplatz zunächst auf den HSM und anschließend auf den ICD gegeben. Beginnend mit einem Spitze-Spitze-Wert der Prüfsignalspannung von 0,1 mV wird die Spannung in 0,1 mV-Schritten solange erhöht, bis eine Fehlfunktion beim Implantat ausgelöst werden konnte. Die Störschwellen wurden für alle vier Prüf-

signale bei verschiedenen Einstellungen der Implantate ermittelt. Variiert wurden die Wahrnehmungs-Empfindlichkeit¹² und die Stimulationsfrequenz¹³ der Implantate in folgender Weise.

- HSM Talos DR bei maximaler Empfindlichkeit von 0,1 mV im Atrium und 0,5 mV im Ventrikel und im Pacing-Betrieb (dauerhafte Stimulation)
- HSM Talos DR bei maximaler Empfindlichkeit von 0,1 mV im Atrium und 0,5 mV im Ventrikel und im Sensing-Betrieb (keine Stimulation)
- HSM Talos DR bei nomineller Empfindlichkeit von 1,0 mV im Atrium und 2,5 mV im Ventrikel und im Pacing-Betrieb (dauerhafte Stimulation)
- HSM Talos DR bei maximaler Empfindlichkeit von 1,0 mV im Atrium und 2,5 mV im Ventrikel und im Sensing-Betrieb (keine Stimulation)
- ICD Current Accel DR bei nomineller Empfindlichkeit von 1,0 mV im Atrium und 2,5 mV im Ventrikel und im Pacing-Betrieb (dauerhafte Stimulation)
- ICD Current Accel DR bei nomineller Empfindlichkeit von 1,0 mV im Atrium und 2,5 mV im Ventrikel und im Sensing-Betrieb (keine Stimulation)

Ergebnisse

Die ermittelten Störschwellen sind in Tabelle 3.1 zusammengefasst. Die Fehlfunktion trat bei allen Tests im Atrium auf. Aus den Ergebnissen lassen sich die folgenden Aussagen für den Einfluss der verschiedenen Puls-Folgen, der maximalen und nominellen Wahrnehmungs-Empfindlichkeit und des Sensing- und Pacing-Betriebs auf die Störfestigkeit ableiten.

- Bei dem 2 kHz-PWM-Signal liegen die Störschwellen der „20/20“-Puls-Folge 17,5 % unter denen der „120/20“-Puls-Folge. Bei dem 40 kHz-PWM-Signal hatte die Änderung der Puls-Folge keinen signifikanten Einfluss auf die Störschwelle.
- Die um den Faktor 10 erhöhte Wahrnehmungs-Empfindlichkeit des HSM Talos DR (maximal: 0,1 mV - nominell: 1,0 mV), erhöht die Störschwelle im Durchschnitt um den Faktor 6.
- Beim ICD Current Accel DR ist die Störschwelle im Sensing-Betrieb ca. 3,2 mal höher als die Störschwelle im Pacing-Betrieb. Beim HSM Talos DR hat der Betriebsmodus keinen signifikanten Einfluss auf die Störschwelle.

¹²Die Wahrnehmungs-Empfindlichkeit gibt an, ab welcher Amplitude des Herzsignals eine Herzaktion wahrgenommen wird. Bei einem niedrigen Empfindlichkeitswert können sehr kleine Herzsignale wahrgenommen werden, aber die Wahrscheinlichkeit, dass Störspannungen als Herzaktionen wahrgenommen werden, steigt.

¹³Die Stimulationsfrequenz, auch Interventionsfrequenz oder Grundfrequenz genannt, gibt an, mit welcher Frequenz das Implantat stimuliert, wenn keine körpereigenen Herzsignale auftreten. Nach erkannter Herzaktion oder nach Stimulation wird aggregatsintern ein Erwartungsintervall in Größe der Periodendauer der Stimulationsfrequenz ausgelöst. Läuft dieses ab, ohne dass eine Herzaktion erkannt wird, gibt das Implantat einen Stimulationspuls ab.

Tabelle 3.1: Übersicht der ermittelten Störschwellen ($U_{\text{Spitze-Spitze}}$ in mV). Für den HSM Talos DR bei maximaler (Atrium: 0,1 mV und Ventrikel: 0,5 mV) und nomineller Empfindlichkeit (Atrium: 1,0 mV und Ventrikel: 2,5 mV). Für den ICD Current Accel DR bei nomineller Empfindlichkeit (Atrium: 0,2 mV und Ventrikel: 0,3 mV).

Signal		Störschwellen bei nom. Empfindlichkeit				Störschwellen bei max. Empfindlichkeit	
Inverter-Frequenz	Puls-Folge	ICD-Pacing	ICD-Sensing	HSM-Pacing	HSM-Sensing	HSM-Pacing	HSM-Sensing
2 kHz	120/20	1,2 mV	4,2 mV	10,2 mV	10,6 mV	1,2 mV	1,6 mV
2 kHz	20/20	1,0 mV	3,4 mV	8,4 mV	8,2 mV	1,0 mV	1,4 mV
40 kHz	120/20	0,8 mV	2,2 mV	5,8 mV	5,8 mV	1,0 mV	1,0 mV
40 kHz	20/20	0,6 mV	2,0 mV	5,4 mV	5,8 mV	1,0 mV	0,8 mV

Diskussion

Die ermittelten Störschwellen für die Magnetfeldemission von Widerstandsschweißanlage können nun mit den festgelegten Störschwellen der Produktnormen EN 45502-2-1/2 verglichen werden. Dazu muss zunächst das Frequenzspektrum der verwendeten Prüfsignale betrachtet werden, da die in der Produktnorm angeführten Prüfsignale eine deutlich kleiner Bandbreite aufweisen. In Abb. 3.3 ist beispielhaft das Frequenzspektrum für den 2 kHz-Inverter (s. Abb. 3.2) gezeigt.

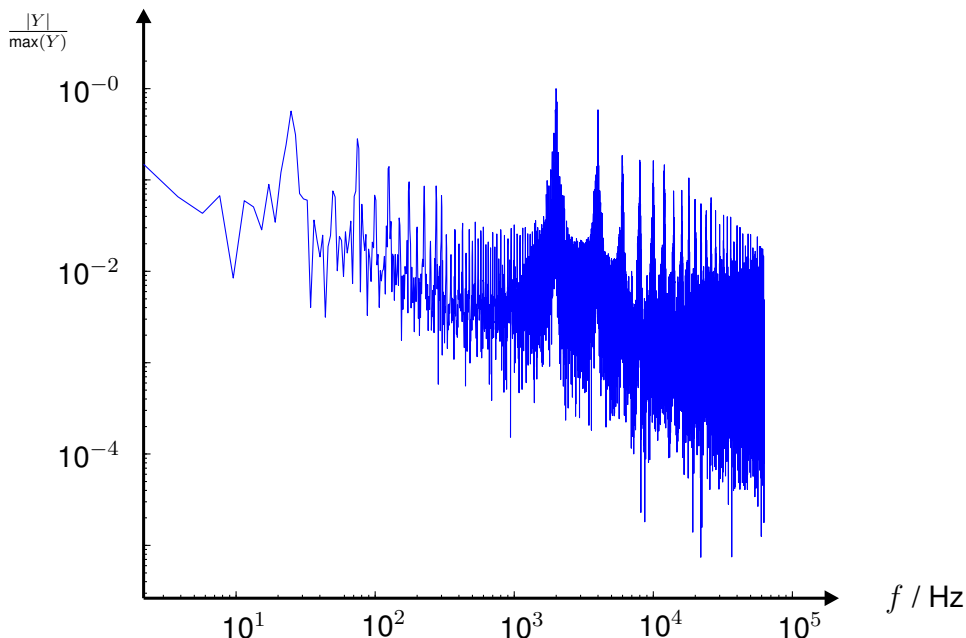


Abbildung 3.3: Frequenzspektrum des in Abb. 3.2 gezeigten Schweißvorgangs („20/20“ Puls-Folge). Anhand der vielen Frequenzpeaks wird die große Bandbreite des Signals deutlich. Das Frequenzspektrum ist auf die Hauptkomponente bei 2 kHz normiert.

Das Frequenzspektrum zeigt eine große Bandbreite mit der Hauptkomponente bei 2 kHz, der Frequenz der PWM-Taktung. Auf diesen Wert ist das Spektrum normiert. Die zweitgrößte Komponente liegt bei 4 kHz, der Frequenz der 2. Harmonischen des PWM-Signals. Diese Komponente liegt bereits 4,7 dB unterhalb der Hauptkomponente. Die weiteren Harmonischen liegen bei 6 kHz (14,9 dB) und 8 kHz (15,9 dB). Die niederfrequenten Anteile des Spektrums sind von der „20/20“-Puls-Folge geprägt, deren größte Komponente bei 25 Hz liegt, der Periodendauer der Puls-Folge ($(20 \text{ ms} + 20 \text{ ms})^{-1} = 25 \text{ Hz}$). Die 25 Hz-Komponente liegt 5,1 dB unterhalb der 2 kHz-Hauptkomponente. Die 3. Harmonische liegt bei 75 Hz und ist gegenüber der Hauptkomponente um 11 dB kleiner.

Das Frequenzspektrum aller verwendeten Prüfsignale ist durch die PWM-Taktung geprägt. Das heißt, die Hauptkomponente des 2 kHz-Inverters liegt bei 2 kHz und die des 40 kHz-Inverters bei 40 kHz. Zum Vergleich der in den Produktnormen festgelegten Störschwellen mit den Ergebnissen in Tabelle 3.1 werden diese auf die jeweilige Hauptkomponente des verwendeten Prüfsignals bezogen. Die ermittelten Störschwellen im Kontext der Produktnorm sind in Abb. 3.4 dargestellt.

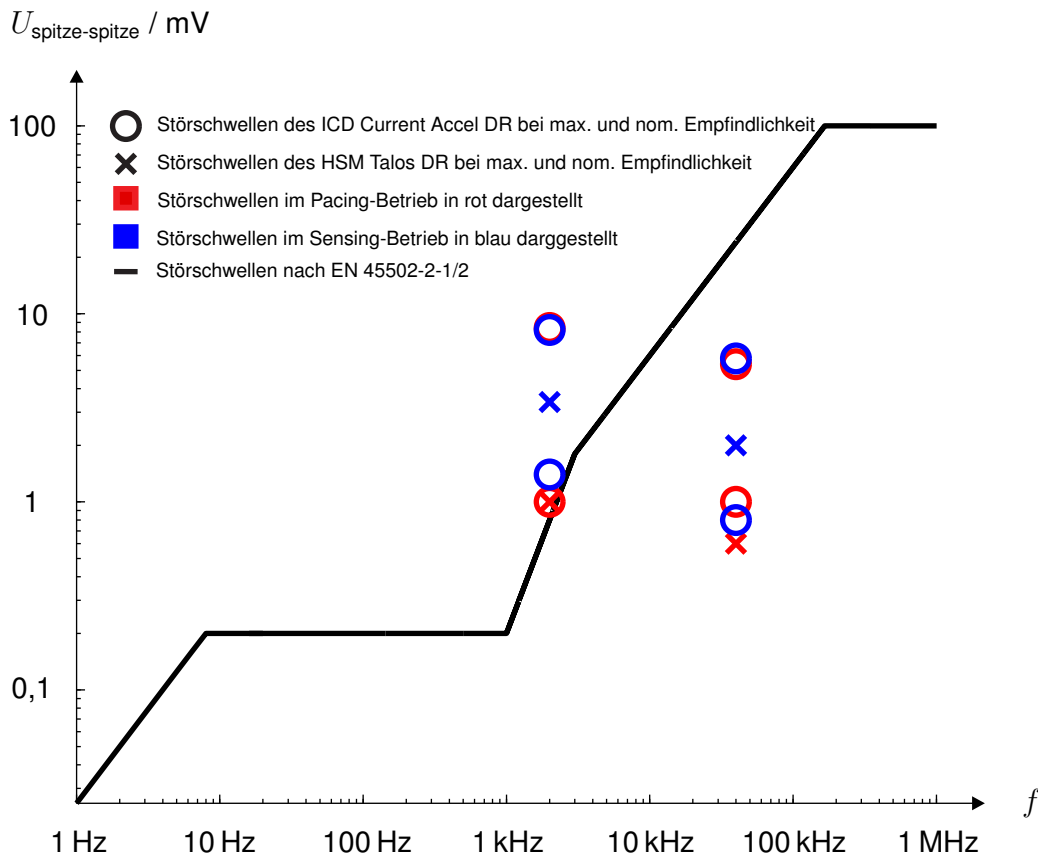


Abbildung 3.4: Die ermittelten Störschwellen aus Tabelle 3.1 im Kontext der Produktnorm EN 45502-2-1/2 (Störschwellen nach Abs. 27.5 für das Gegentaktverhalten). Die Störschwellen sind bei der Hauptkomponente des Frequenzspektrums des jeweiligen Prüfsignals (2 kHz und 40 kHz) eingetragen.

Die Produktnorm sagt aus, dass die Anforderungen an das Implantat als erfüllt gelten, wenn der HSM oder ICD jederzeit unabhängig von der Einwirkung des Prüfsignals bis zu den festge-

legten Störschwellen unbeeinflusst bleiben. Der Vergleich zeigt allerdings, dass die ermittelten Störschwellen für das 2 kHz-PWM-Signal je nach Einstellung an der Grenze liegen und für das 40 kHz-PWM-Signal bei jeder Einstellung unterhalb der vorgegebenen Störschwellen bleiben. In Anbetracht des breiten Frequenzspektrums (für den Vergleich wurde die Ergebnisse nur auf die Hauptkomponente bezogen) ist es allerdings auch für das 2 kHz-PWM-Signal fraglich, ob der HSM und ICD die nötige Störfestigkeit haben.

Es lässt sich daraus schließen, dass die Störschwellen der Implantate abhängig von der Bandbreite und somit der Signalform des Prüfsignals bzw. des elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldes sind. Zur Absicherung der Ergebnisse müssen die Tests mit weiteren Implantaten und Signalen fortgeführt werden.

Literaturverzeichnis

- [1] E DIN VDE 0848-3-1. Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz. Ausgabe: 2002-05. 71
- [2] DIN EN 45502-2-1. Ausgabe: 2004-08. Aktive implantierbare medizinische Geräte Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher). (VDE 0750-10-1) 71
- [3] DIN EN 45502-2-2. Ausgabe: 2008-10. Aktive implantierbare Medizingeräte Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren). (VDE 0750-10-2) 71
- [4] DIN EN 45502-2-2 Berichtigung 1. Ausgabe: 2009-09. Berichtigung zu DIN EN 45502-2-2. (VDE 0750-10-2):2008-10 71
- [5] DIN EN 45502-2-3. Ausgabe: 2010-07. Aktive implantierbare Medizingeräte Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme. (VDE 0750-10-3) 71
- [6] DIN EN 50527-2-1; Ausgabe: 2011-10; Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern; (VDE 0848-527-2-1) 71
- [7] Napp A, Joosten S, Stunder D, Knackstedt C, Zink M, Bellmann B, Marx N, Schauerte P, Silny J Electromagnetic Interference With Implantable Cardioverter-Defibrillators at Power Frequency: An In Vivo Study. *Circulation* 2014;129(4):441-450 doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003081 71

3.3 Aufbau einer Expositionseinheit für arbiträre homogene magnetische Felder bis 50 kHz

T. Seckler, D. Stunder, A. Mowe, T. Kraus

Einleitung

Wie in Kapitel Kap. 3.1 und Kap. 3.2 dargelegt, bestehen aufgrund neuer Technologien insbesondere im kHz-Bereich offene Forschungsfragen bezüglich der Störbeeinflussung kardialer Implantate. Es sollen daher neben Benchmarktests (vgl. Kap. 3.2) zukünftig auch Messungen mit Phantom-Modellen durchgeführt werden. Dies sind experimentelle *in vitro*-Studien, in denen innerhalb eines Modells des menschlichen Körpers (sog. Phantom) eine Implantatsonde eingebracht wird und die in den Sonden durch exogene magnetische Felder induzierten Spannungen gemessen werden. Das Phantom-Modell bildet den menschlichen Thorax in Form und elektrischer Leitfähigkeit nach. Messungen mit Phantom-Modellen bieten den Vorteil standardisierter Testbedingungen und somit reproduzierbarer Ergebnisse.

Ziel der Messungen ist es, den Zusammenhang zwischen der Stärke des exogenen magnetischen Feldes und der in der Sonde induzierten Spannung zu ermitteln, um so ein Kopplungsmodell zwischen Feld und Spannung aufstellen zu können. Auch der Einfluss der Sonde (uni-/bipolar und Position/Ausrichtung)¹⁴ auf die Störbeeinflussung von Implantaten kann so gezielt untersucht werden.

Zur Durchführung der Messungen muss entsprechend eine Expositionseinheit aufgebaut werden, die die Emission neuer Technologien nachbilden kann. Als Anforderung an die Expositionseinheit bedeutet das konkret, dass magnetische Felder arbiträre Signalformen bis zu einer Frequenz von 50 kHz und einer magnetischen Flussdichte bis 27 μT Effektivwert (Grenzwert der ICNIRP[1] / 26. BImSchV [2] bei 50 kHz) erzeugt werden können sollen.

Theoretische Vorüberlegungen

Exposition des Phantom-Modells: Die in eine Sonde eines kardialen Implantats induzierte Spannung wird am Größten bei einem homogenen¹⁵ magnetischen Feld, welches das Phantom-Modell frontal durchsetzt (Worst-Case-Exposition) [3]. Homogene Magnetfelder können durch eine Helmholtz-Spulen-Anordnung erzeugt werden. Das bedeutet, zwei identische kreisförmige Spulen werden im Abstand ihres eigenen Radius angeordnet. Zwischen den Spulen sollen Phantom-Modelle (Kunststoff-Büsten) mit einer Torso-Tiefe von bis zu 30 cm Platz finden können. Dies verlangt ein Helmholtz-Spulenpaar mit einem Durchmesser (D) von mindestens

¹⁴Kardiale Implantate messen über Sonden die elektrischen Spannungen der Herzmuskelzellen. Die Messung erfolgt je nach Sonden-Typ unipolar (zwischen einer Elektrode an der Sondenspitze und dem Implantatgehäuse) oder bipolar (zwischen zwei Elektroden die im Abstand von wenigen Zentimetern an der Sondenspitze liegen). Position und Ausrichtung ist hier auf die angesprochenen Elektroden im Thorax zu beziehen.

¹⁵Ein homogenes Magnetfeld ist innerhalb seiner räumlichen Begrenzung an jedem Ort von gleicher Feldstärke und Feld-(Aus-)Richtung.

70 cm, um ein ausreichend ausgedehntes homogenes magnetisches Feld zu erzeugen. Die Helmholtz-Spulengleichung nach Formel 3.1 gibt die resultierende Flussdichte (B) in axialer Richtung pro Ampere an. Dabei muss der Strom (I) jeweils durch beide Spulen fließen.

$$\frac{B}{I} = \frac{8\mu_0 N}{\sqrt{125}r} \quad (3.1)$$

Um eine große Flussdichte erzeugen zu können, sind somit viele Windungen (N) und ein geringer Spulenradius (r) von Vorteil. Tabelle 3.2 zeigt eine Übersicht der Flussdichte pro Ampere (B/I mit $I = 1$ A) für unterschiedliche Windungszahlen der Spulen bei einem Radius von $r = 0,35$ m. Die zweite Zeile der Tabelle gibt an, wie viel Ampere in jeder der beiden Spule fließen müssen, um eine Flussdichte von $38 \mu\text{T}$ im homogenen Feld zwischen den Spulen zu erzeugen.

Tabelle 3.2: Zusammenhang zwischen der Flussdichte und dem Strom durch die Helmholtz-Spulen zur Erzeugung eines homogenen magnetischen Feldes von $38 \mu\text{T}$.

N	[Windungen]	2	3	5	10	
B/I	$I = 1$ A	[$\mu\text{T}/\text{A}$]	5,1	7,6	12,7	25,3
I	Spule	[A]	7,5	5	3	1,5

Arbiträre magnetische Felder: Die geforderten magnetischen Felder arbiträre Signalformen bis 50 kHz stellen hohe Ansprüche an die Expositionseinheit, da abhängig von der Signalform deutlich höhere Frequenzanteile als 50 kHz auftreten. Die senkrechten Flanken (unendliche Flankensteilheit) von Rechteck-Signalen mit einer Grundfrequenz 50 kHz (vgl. Abb. 3.5 oben) stellen diesbezüglich den Worst Case dar. Keine andere Signalform hat eine größere Bandbreite¹⁶. Betrachtet man das Signal im Frequenzbereich, sind die Signalanteile oberhalb von 50 kHz deutlich zu erkennen (vgl. Abb. 3.5 unten). Oberhalb von 500 kHz nimmt die Relevanz der Frequenzanteile deutlich ab.

Die Expositionseinheit wird deshalb auf ein 50 kHz Rechteck-Signal mit 50 % Duty cycle¹⁷ ausgelegt. Ein Duty cycle von 50 % gewährleistet die Nachbildung einer Vielzahl von Signalen. Je stärker der Duty cycle nach unten abweicht, desto größer werden auch die Anforderungen an die Expositionseinheit, weil schmalere Pulse eine größere Bandbreite bedürfen und ein gleichbleibender Effektivwert von $27 \mu\text{T}$ höhere Amplituden erfordert.

Die unendlich große Flankensteilheit eines idealen 50 kHz Rechteck-Signals (Abb. 3.5 oben in blau dargestellt) kann aufgrund der Selbstinduktion der Spulen (s. nächster Abschnitt) und der Verstärker-Slewrate¹⁸ nicht realisiert werden. Aber auch reale magnetische Felder weisen keine ideale Rechteck-Form auf, so dass eine realistische Flankensteilheit von $38 \mu\text{T}/3 \mu\text{s}$ für ein

¹⁶Rechteck-Signale haben breite Spektren verschiedener Frequenzen. Je kleiner der Duty cycle, desto breitbandiger ist das Signal.

¹⁷Der Duty cycle beschreibt, zu wie viel Prozent der Periodendauer das Rechteck-Signal seinen Amplituden-Wert annimmt.

¹⁸Die Slewrate das Maß für die Steilheit des Spannungsanstiegs von Verstärkern (s. auch Seite 84)

50 kHz Rechteck-Signal und $38 \mu\text{T}/1,5 \mu\text{s}$ für ein 100 kHz Rechteck-Signal als Mindestanforderung an die Expositionseinheit festgelegt werden kann.

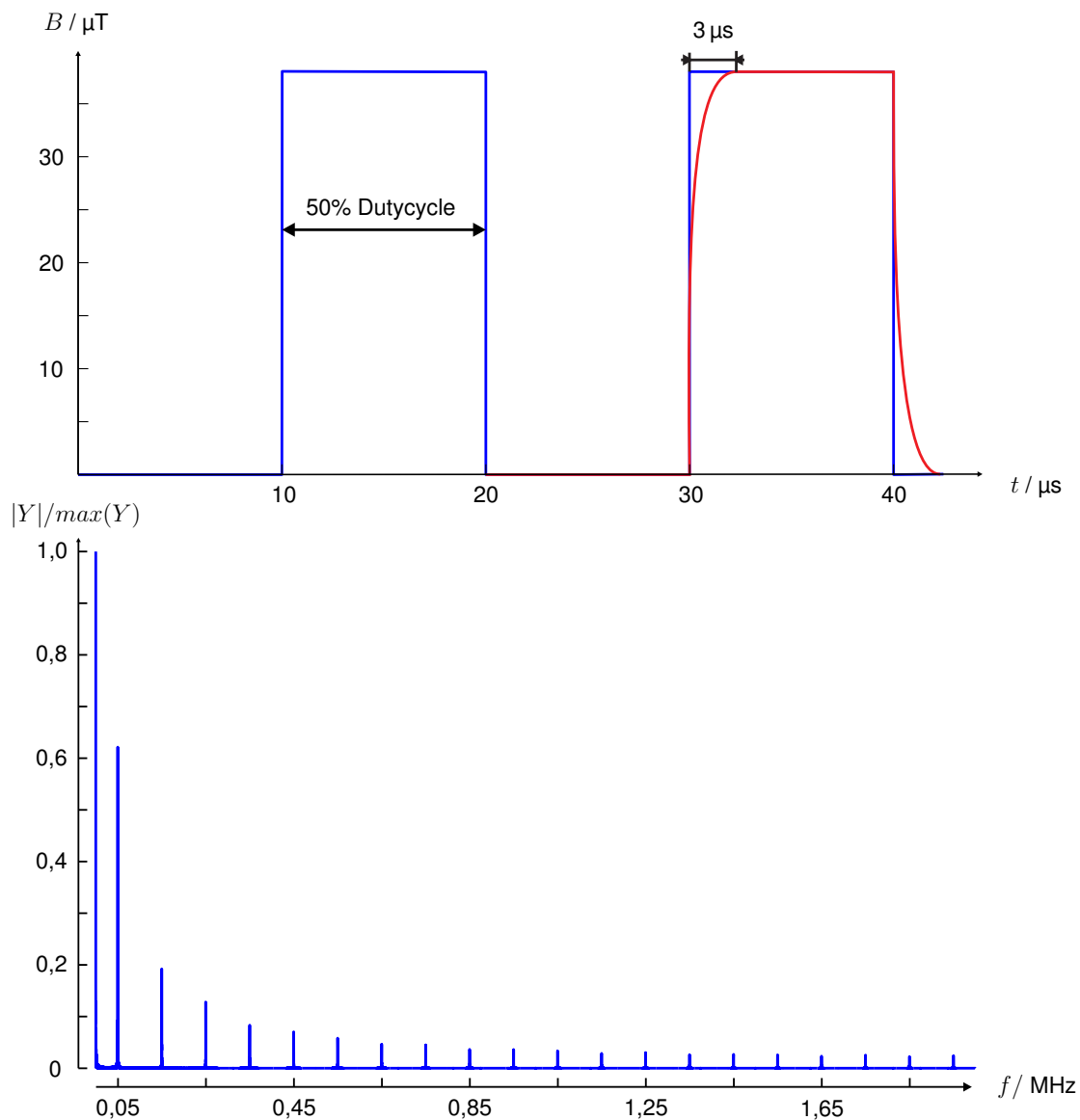


Abbildung 3.5: Oben: Der ideale Signalverlauf eines 50 kHz Rechteck-Signals mit 50 % Duty cycle ist hier für 2 Perioden dargestellt (blau). Mindestens sollte das Signal den Verlauf des in Rot dargestellten Signals einhalten. Unten: Normiertes Spektrum des idealen Rechteck-Signals.

Zur Erzeugung pulsformiger magnetischer Felder sind pulsformige Ströme notwendig, denn das magnetische Feld ist proportional zu dem durch die Spulen fließenden Strom (Formel 3.1). Eine Spule reagiert auf einen pulsformigen Spannungsanstieg allerdings mit einem exponentiellen Stromanstieg, da die sogenannte Selbstinduktionsspannung¹⁹ den Stromanstieg verzögert (vgl. Abb. 3.6). Das Maß für die Verzögerung ist die Zeitkonstante τ . Sie gibt an, wie viel Zeit der Strom benötigt, um auf ca. 63 % des angestrebten Wertes anzusteigen. Ein möglichst kleiner

¹⁹Diese wird auch Lenzsche Regel genannt.

Wert für τ steht also für eine große Flankensteilheit. Bei einer Reihenschaltung (wie in Abb. 3.6 rechts) aus einer Induktivität L und einem Widerstand R gilt für τ folgender Zusammenhang:

$$\tau = \frac{L}{R} \quad (3.2)$$

Für kleine Werte von τ muss der Widerstand R somit möglichst groß und die Induktivität L möglichst klein sein.

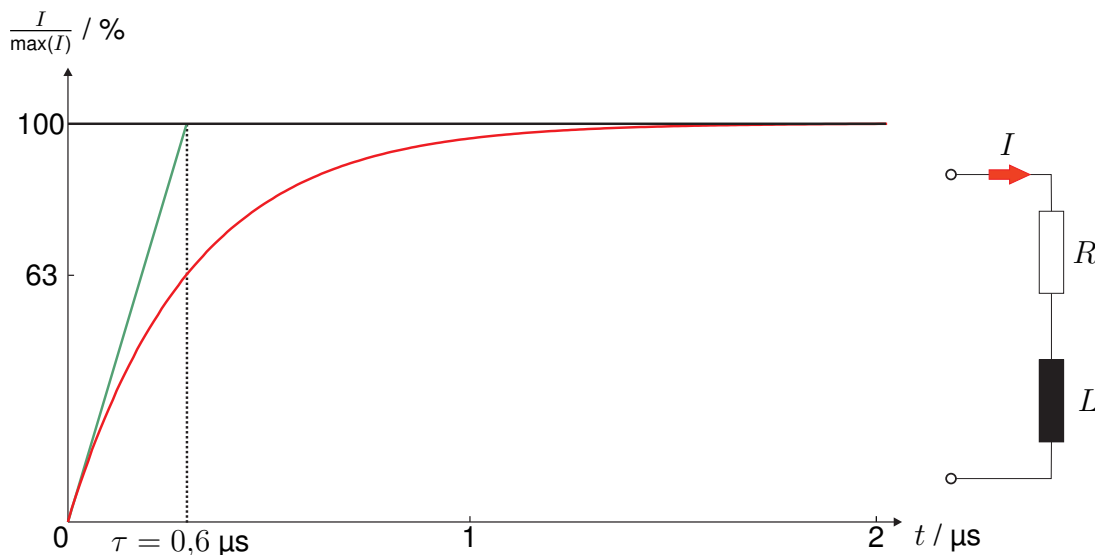


Abbildung 3.6: Links: Der exponentielle Stromanstieg ist die Reaktion der Schaltung (rechts) auf einen pulsformigen Spannungsanstieg. Die rote Kurve zeichnet den Anstieg des Stroms über der Zeit nach. Bei $\tau = 0,6 \mu\text{s}$ erreicht der Strom ca. 63 % seines Maximalwertes. τ kann wie angedeutet graphisch durch die Tangente (grüne Linie) im Nullpunkt bestimmt werden. Nach 5τ (hier $3 \mu\text{s}$) hat der Strom bereits 99,3 % seines Maximalwertes erreicht. Rechts: Die vereinfachte Schaltung der Expositionseinheit (Eine Induktivität L in Reihe mit dem Widerstand R).

Leistung der Expositionseinheit: Zur Realisierung der Anforderungen an die Expositionseinheit werden, wie in den vorherigen Abschnitten erläutert, Stromstärken von mehreren Ampere (Tabelle 3.2) in einem breiten Frequenzbereich von DC bis 500 kHz (Abb. 3.5) benötigt. Der Betrieb der Helmholtz-Spulen in diesem Frequenzbereich erfordert einen sehr leistungsfähigen Verstärker²⁰ sowie eine effiziente Auslegung der Bauteile und deren Verschaltung, um einen möglichst großen Leistungsfaktor²¹ zu erreichen.

Bei der angestrebten Schaltung (vgl. Abb. 3.6 links) teilt sich die maximale Leistung des Verstärkers S_{\max} in Blind- und Wirkleistung auf (vgl. Abb. 3.7). Je größer die Blindleistung, desto niedriger ist der Leistungsfaktor, weshalb die benötigte Blindleistung möglichst klein bleiben soll. Dafür wiederum muss die Induktivität L der Helmholtz-Spulen gering sein. Wird das Helmholtz-Spulenpaar in Reihe verschaltet (vgl. Abb. 3.8), verdoppelt sich die Induktivität. Bei einer

²⁰Die Anforderungen führen an die Grenzen der Leistungsfähigkeit von Verstärkern für diesen Frequenzbereich.

²¹Der Leistungsfaktor ist ein Maß für die Effizienz von Verstärkern.

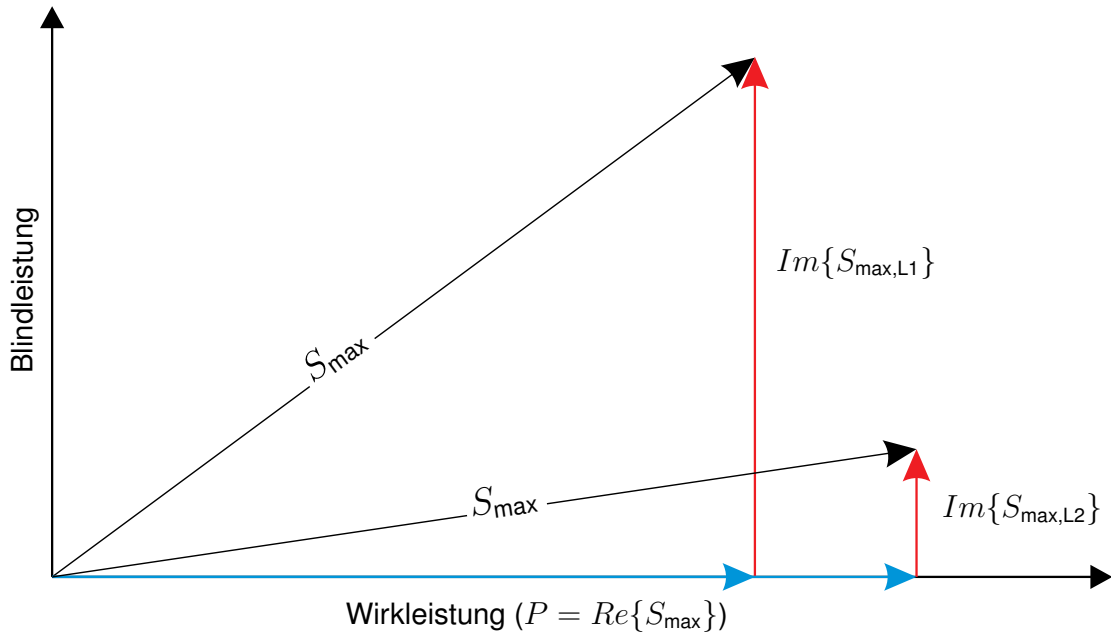


Abbildung 3.7: Der Zusammenhang zwischen S_{max} (schwarz), der Wirkleistung (Realteil (Re), blau) und der Blindleistung (Imaginärteil (Im), rot) für zwei Fälle dargestellt (L_1 und L_2). L_1 entspricht hier $4L_2$.

Parallelschaltung ist die Induktivität hingegen viermal kleiner als bei einer Reihenschaltung. Dafür verdoppelt sich der Gesamtstrom. Die viermal kleinere Induktivität bei Parallelschaltung der Helmholtz-Spulen steht für eine viermal kleinere Blindleistung. Dadurch verbessert sich der Leistungsfaktor deutlich.

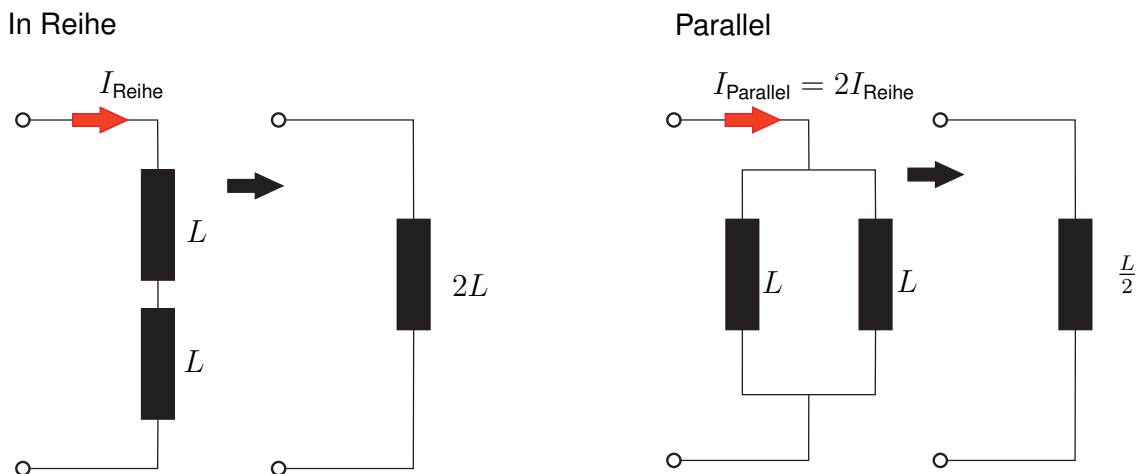


Abbildung 3.8: Gegenüberstellung Parallel- und Reihenschaltung

Die maximale Wirkleistung des Verstärkers begrenzt auch den Vorwiderstand R , der für ein kleines τ nach Formel 3.2 möglichst groß gewählt werden sollte. Für arbiträre Signale gilt:

$$P(t) = I(t)^2 R \quad (3.3)$$

Spulen-Parameter: Die induktive Last und damit die benötigte Blindleistung kann ebenfalls über die Spulen-Parameter variiert werden. So hat der geometrische Aufbau, die Windungszahl und das Wickelmaterial Einfluss auf die Induktivität L einer Spule.

Die Zusammenhänge lassen sich allerdings nur teilweise theoretisch exakt belegen. Aus Praxis-handbüchern [4] und Gesprächen mit Industriepartnern können jedoch Näherungen gefunden werden, die verallgemeinernde Rückschlüsse zulassen. So wurden die zum Einsatz kommenden Spulen aus flachem Kupferband gewickelt. Die einzelnen Wicklungen liegen dabei übereinander und sind jeweils mit einer Isolierschicht voneinander getrennt. Mit Formel 3.4 kann die Induktivität der selbstgewickelten Spule näherungsweise berechnet werden. b ist der Abstand zwischen den Spulen-Lagen und D der Durchmesser. Beide Variablen sind in Formel 3.4 in cm einzusetzen.

$$L = \frac{21,5N^2(D - b)}{1 + 2,72b/(D - b)} \quad (3.4)$$

Nach Formel 3.4 ist L proportional zu N^2 (vgl. Tabelle 3.3). Das bedeutet, um die induktive Last zu reduzieren, sollten die Spulen möglichst wenig Windungen haben. Nach Formel 3.1 steigt dadurch der maximal nötige Strom. Dieser ist allerdings durch den Verstärker vorgegeben und limitiert so die minimale Anzahl an Windungen.

Tabelle 3.3: Induktivität der Spulen nach Formel 3.4 in Abhängigkeit von N für den Mindestdurchmesser $D = 70$ cm und $b = 0,16$ cm.

N	[Windungen]	2	3	5	10
L / Spule	[μ H]	6,1	13,6	37,8	151,4

Auch die Breite des Kupferbands nimmt einen entscheidenden Einfluss auf die Eigenschaften der Spule. Ein breites Band verringert die Induktivität der Spule. Gleichzeitig wird dadurch aber die parasitäre Kapazität der Spule erhöht. Je höher die parasitäre Kapazität C ist, desto niedriger ist die Resonanzfrequenz der Spule. Es gilt wie bei einem Parallel-Schwingkreis:

$$f_r = \frac{1}{2\pi\sqrt{LC}} \quad (3.5)$$

Um ein magnetisches Feld mit einer 50 kHz Rechteck-Signalform erzeugen zu können, sollte die Resonanzfrequenz f_r des Helmholtz-Spulenpaares deutlich oberhalb von 1 MHz liegen, damit die Filtereigenschaften des Schwingkreises die Signalform nicht verzerren.

Slewrate: Ein weiterer zu beachtender Parameter ist die bereits angesprochene Slewrate des Verstärkers. In Abb. 3.6 wird davon ausgegangen, dass der exponentielle Anstieg des Stroms durch einen idealen Spannungssprung erzeugt wird. Der Spannungssprung, um ein magnetisches Feld von 0 auf 38 μ T anzuheben, beträgt aber mehrere 100 Volt. Bei Spannungssprüngen dieser Größenordnung kann nicht von einem idealen Spannungssprung ausgegangen werden, d. h. der Verstärker benötigt Zeit, um die Spannung zur Verfügung zu stellen. Das Maß für diesen

Anstieg der Spannung ist die Slewrate. Die angegebene Slewrate sollte die geforderte Spannung innerhalb weniger μ Sekunden zur Verfügung stellen, um die geforderte Flankensteilheit zu gewährleisten.

In Tabelle 3.4 sind die theoretischen Vorüberlegungen zusammengefasst.

Tabelle 3.4: Zusammenfassung der theoretischen Vorüberlegungen.

	Angestrebt	Limitationen
1	Möglichst wenige Windungen (kleine Induktivität L) für eine geringere Blindleistung	Der maximale Ausgangsstrom des Verstärkers
2	Spulen parallel schalten, da die Blindleistung vierfach geringer ist	Es ist doppelt so viel Strom nötig
3	Vorwiderstand möglichst groß für eine kleine Zeitkonstante τ	Maximale Leistung des Verstärkers
4	Spule mit möglichst breitem Kupferband	Resonanzfrequenz sollte deutlich oberhalb von 1 MHz liegen
5	Große Slewrate für schnellen Stromanstieg	Schaltungsarchitektur und Bauteileigenschaften des Verstärkers

Schaltungs- und Bauteil-Dimensionierung

Die bisherigen Ergebnisse fasst Tabelle 3.5 zusammen. Aus diesen Ergebnissen und den bisherigen theoretischen Betrachtungen lässt sich der Vorwiderstand R der Schaltung dimensionieren sowie die benötigte Leistung des Verstärkers berechnen.

Tabelle 3.5: Übersicht der bisherigen Ergebnisse.

N	[Windungen]	2	3	5	10
B/I $I = 1$ A	[μ T/A]	5,1	7,6	12,7	25,3
I / Spule	[A]	7,5	5	3	1,5
L / Spule	[μ H]	6,1	13,6	37,8	151,4

Der Vorwiderstand R ergibt sich aus Formel 3.2 für ein τ von $0,6 \mu$ s (50 kHz Rechteck-Signal) und $0,3 \mu$ s (100 kHz Rechteck-Signal). τ berechnet sich aus der geforderte Flankensteilheit von 38μ T/ 3μ s bzw. 38μ T/ $1,5 \mu$ s unter Berücksichtigung des Einschaltvorgangs, der nach 5τ als

abgeschlossen gilt (vgl. Abb. 3.6). Die Slewrate des Verstärkers wurde hier zunächst nicht berücksichtigt, weil die Auswahl des Verstärkers noch nicht abgeschlossen ist.

Aus dem Vorwiderstand R und Tabelle 3.5 kann nun die benötigte Leistung des Verstärkers nach Formel 3.3 und die maximale Spannung U am Verstärkerausgang berechnet werden.

Für das 50 kHz Rechteck-Signal mit 50 % Dutycycle und $\tau = 0,6 \mu\text{s}$ ergeben sich folgende Daten: Der Verstärker muss mindestens $1,2 \text{ kW}^{22}$ liefern. Die Ergebnisse für den Vorwiderstand R und die Ausgangsspannung U sind in Tabelle 3.6 festgehalten.

Tabelle 3.6: Benötigte Ausgangsspannung und der Vorwiderstand für ein 50 kHz Rechteck-Signal.

N	[Windungen]	2	3	5	10
R	[Ω]	5	11,4	31,5	126,1
U	[V]	76,1	114,1	190,2	380,3

Für ein 100 kHz Rechteck-Signal mit 50 % Dutycycle und $\tau = 0,3 \mu\text{s}$ ergeben sich folgenden Daten: Der Verstärker muss mindestens $2,3 \text{ kW}^{23}$ liefern und die Anforderungen an die Ausgangsspannung U und die Werte für den Vorwiderstand R verdoppeln sich (vgl. Tabelle 3.7).

Tabelle 3.7: Benötigte Ausgangsspannung und der Vorwiderstand für ein 100 kHz Rechteck-Signal.

N	[Windungen]	2	3	5	10
R	[Ω]	10,1	22,7	63,1	252,3
U	[V]	152	228	380	761

Zur Dimensionierung der Spulen muss wie zuvor beschrieben ein Kompromiss aus der Anzahl der Windungen und der Breite des Kupferbandes, der Größe des Durchmessers und der Resonanzfrequenz gefunden werden. Als Durchmesser für die Spulen wird die durch das Phantom-Modell vorgegebene Mindestanforderung von $D = 70 \text{ cm}$ gewählt, so dass die Induktivität niedrig bleibt (vgl. Formel 3.4). Der Einfluss der Windungszahl und der Breite des Kupferbandes auf die Induktivität und die Resonanzfrequenz wurde messtechnisch ermittelt. Dazu wurden mehrere Spulen mit 70 cm Durchmessers gewickelt und vermessen. Das beste Ergebnis zeigte eine Spule mit $N = 2$ Windungen und einem 0,1 m breiten Kupferband mit einer Resonanzfrequenz von $f_r = 1,4 \text{ MHz}$, was auf eine parasitäre Kapazität der Spule von ca. 2 nF schließen lässt. Spulen mit mehr Windungen oder breiterem Kupferband ergaben zu geringe Resonanzfrequenzen für die vorliegenden Anforderungen.

²²Für die Blindleistung wurden $f = 50 \text{ kHz}$ eingesetzt.

²³Für die Blindleistung wurden $f = 100 \text{ kHz}$ eingesetzt.

Umsetzung und Ausblick

Die zuvor beschriebenen Anforderungen wurden in einem Lastenheft zusammengetragen und an mehrere Firmen für Leistungsverstärker verschickt. Die vielversprechendsten Lösungen boten die Firma AE Techron[®] aus Indiana, USA und die Rohrer[®] GmbH aus München.

Die Umsetzung soll nun als Brückenschaltung zweier baugleicher Verstärker erfolgen (s. Abb. 3.9). Der Leistungsverstärker 7224 von AE Techron[®] bietet eine Leistung von 1,1 kW über ein Spektrum von DC bis 300 kHz (0 dB bis -1 dB). In Brückenschaltung stellen zwei 7224-Verstärker 160 V in 1,5 μ s an der Last zu Verfügung²⁴. Dies würde die Anforderungen nach Tabelle 3.7 für Helmholtz-Spulen mit $N = 2$ erfüllen. τ ergibt sich demnach mit $R = 10 \Omega$ und $L_p = 3 \mu\text{H}$ (Induktivität bei Parallel-Schaltung) zu 0,3 μ s (Formel 3.2). Entsprechend sind $5 \tau = 1,5 \mu$ s. Simulationen mit PSpice^{®25} zeigen, dass mit der von AE Techron[®] ermittelten Slewrate die Anforderungen für ein 50 kHz Rechteck-Signal von 38 $\mu\text{T}/3 \mu$ s erfüllt werden können. Die experimentelle Überprüfung an der Expositionseinheit steht noch aus.

Ähnliche Leistungsverstärker baut auch die Rohrer[®] GmbH. Diese Geräte könnten u.U. noch leistungsfähiger sein und auch ein noch breiteres Spektrum von Signalen nachbilden. Auch hier soll die experimentelle Überprüfung an der Expositionseinheit noch folgen.

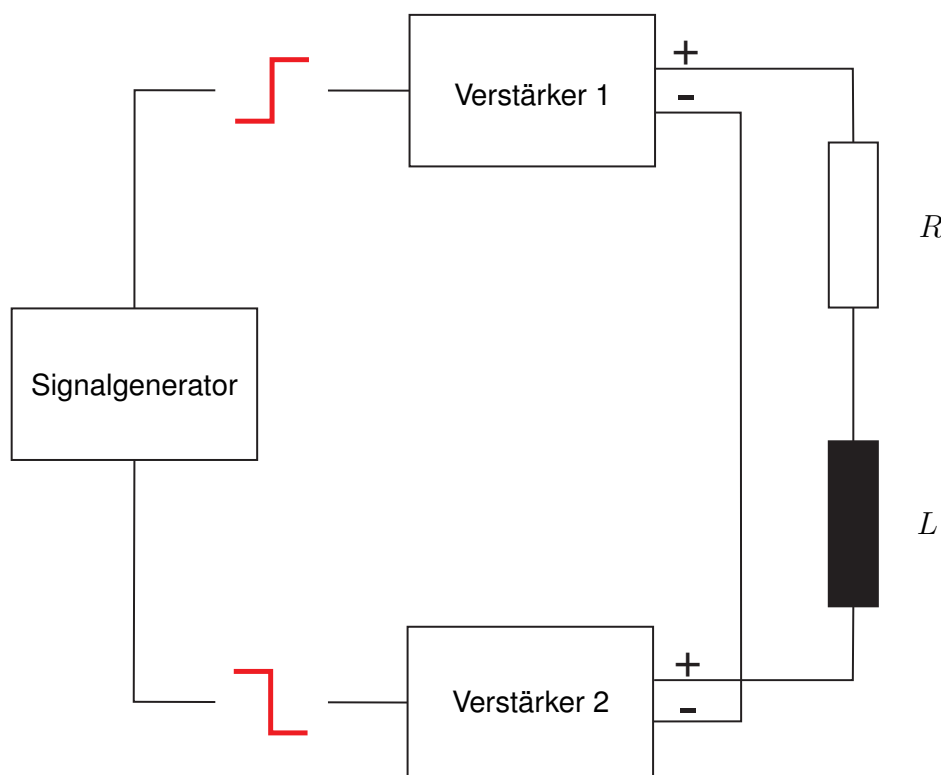


Abbildung 3.9: Zwei Verstärker in Brückenschaltung. Der Signalgenerator speist ein Signal invertiert ein, um den Spannungs-Hub über der Last zu verdoppeln.

²⁴Dies ergaben Vortests von AE Techron[®] an einem ohmschen Widerstand $R = 10 \Omega$ mit einer parasitären Induktivität von 3,5 μH .

²⁵PSpice[®] ist ein Programm das unter Anderem zur Simulation von analogen Schaltungen genutzt werden kann.

Literaturverzeichnis

- [1] ICNIRP (2010). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). Health Phys 99 (6): 818 - 836 79

- [2] 26. BImSchV Bundesumweltministerium (2013): Neufassung der Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - Stand 22.08.2013) BGBl (50): 3266 - 3272 http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bimsv_26/gesamt.pdf. 79

- [3] Bolz T, Bahr A, Gustrau F, Eichhorn KF, Hille S, Hentschel K. Projekt F 2090-2009. Modellierung bipolarer Herzschrittmacher-Elektrodenanordnungen. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Dortmund/Berlin/Dresden 2009. 79

- [4] Nährmann D. Das große Werkbuch der Elektronik 4. Auflage Kapitel: Spulen ohne Eisenkern - Spiralspule Franzis-Verlag GmbH, München 1984:611 84

Präsentationen

4 Veröffentlichungen

- Drießen S, Dechent D, Emonds T, Gollnick F, Gräfrath D, Petri AK. Wirkungen extrem niederfrequenter elektrischer und magnetischer Felder im 50/60 Hz-Bereich. EMF Spectrum. 2013;2:7-10.
- Gollnick F, Dechent D, Driessen S, Emonds T, Gräfrath D, Petri AK, Kraus T. EMF-Portal - Comprehensive Information about research on electromagnetic fields. Newsletter WHO Collaborating Centre for Housing and Health, Baden-Württemberg State Health Office. 2013;16:2-8.
- Bandorski D, Stunder D, Höltgen R, Jakobs R, Keuchel M. Kapselendoskopie bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren - Ist die formale Kontraindikation noch gerechtfertigt? Z Gastroenterol. 2013;51(8):747-752
- Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit *femu*. Fachstellungnahme zu gesundheitlichen Wirkungen elektrischer und magnetischer Felder von Stromleitungen im Auftrag der Bundesnetzagentur. März 2013
http://www.netzausbau.de/SharedDocs/Downloads/DE/FemuFachstellungnahme.pdf;jsessionid=670240E2BBE74C8D41D9687AC887A59B?__blob=publicationFile

4.1 Poster

- Stunder D, Joosten S, Napp A, Bellmann B, Schauerte P, Kraus T. Sicherheit von Menschen mit kardialen Implantaten im beruflichen Umfeld elektromagnetischer Felder. Posterpreis der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. anlässlich der 53. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V., 13. - 16. März 2013, Bregenz
- Driessen S, Dechent D, Gollnick F, Scholl A, Graefrath D, Kraus T. Electromagnetic field sources and typical exposure characteristics: a new feature on EMF-Portal. BioEM 2013, 10.-14. Juni 2013, Thessaloniki, Griechenland.
- Seckler T, Stunder D, Kraus T, Joosten S. Comparing simulated body currents in 50 Hz electrical fields with analytical methods (EN 62226-3-1 and Deno) and proband studies. BioEM 2013, 10.-14. Juni 2013, Thessaloniki, Griechenland.

4.2 Vorträge

- Driessen S. Einführung in das EMF-Portal zu gesundheitlichen Wirkungen von EMF. VDBW Veranstaltung: Arbeitsmedizinisches Forum Berlin: Elektromagnetische Strahlung - Beeinflussen elektromagnetische Felder die Gesundheit von Arbeitnehmern? 09. März 2013, Berlin.
- Gollnick F, Stunder D, Driessen S, Dechent D, Seckler T, Joosten S, Kraus T. Interference of occupational EMF with electronic implants: Scientific internet information platform and human provocation study. BioEM 2013, 10.-14. Juni 2013, Thessaloniki, Griechenland.

- Stunder D. Störbeeinflussung von kardialen Implantaten im Nieder- und Zwischenfrequenzbereich. Consumer Electronics for Automotive (CE4A) – Meeting EG Standard Connector. 15. Oktober 2013, Berlin.

4.3 Studien- und Abschlussarbeiten

- Seckler T. Weiterentwicklung eines computergesteuerten Messsystems für Provokationsstudien mit Patienten in niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern, Masterarbeit in Zusammenarbeit mit dem Lehrstuhl für Medizintechnik der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik der Ruhr-Universität-Bochum. Masterarbeit. 6. März 2013
- van Snick T. Pilotstudie zur Störbeeinflussung von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren durch Magnetfeldemissionen von Widerstandsschweißanlagen. Studienarbeit. 27. Mai 2013
- Strehler V. Informationsbedürfnis erwerbstätiger Personen mit kardialem Implantat zum Störpotenzial elektrischer und magnetischer Felder – eine qualitative und quantitative Bedarfsanalyse. Masterarbeit. 7. Oktober 2013

4.4 Presse

- Bayerischer Rundfunk. Faszination Wissen: Mit dem Ökostrom zum Blackout? 18.03.2013.
<http://m.ardmediathek.de/Mit-kostrom-zum-Blackout-?docId=14915458&pageId=13932928>
- Spiegel online. Angst vor Handys „Bei schlechtem Empfang ist die Strahlung stärker“. 22.05.2013.
<http://www.spiegel.de/gesundheit/psychologie/angst-vor-handy-strahlung-schlechterempfang-verstaerkt-die-strahlung-a-901196.html>
- Kölner Stadt-Anzeiger. Hirntumor ist eine sehr seltene Erkrankung. 31.07.2013.
- NZZ am Sonntag. Bei schlechtem Empfang ist die Strahlung stärker. 01.09.2013.
- Rheinpfalz am Sonntag. Warm am Ohr? Ist ganz normal. 15.09.2013.
- Frankfurter Allgemeine Zeitung Verlagsspezial/Energiewende. Falsch gewickelt? 17.09.2013.
- Spiegel online. Gefahr durch Mikrowellen. „Im schlimmsten Fall kommt es zu Verbrennungen“. 09.10.2013.
<http://www.spiegel.de/gesundheit/ernaehrung/gefahr-von-mikrowellen-im-schlimmstenfall-verbrennungen-a-926917.html>

Anhang

A Mitarbeiter des femu

Name	Titel/Grad	Arbeitsgebiet/Funktion
Kraus, T.	Univ.-Prof. Dr. med.	Institutsdirektor Institut für Arbeits- und Sozialmedizin
Kober, R.		Sekretariat
Projekt EMF-Portal		
Drießen, S.	Dr. rer. nat.	Projektleitung
Dechent, D.	Dipl.-Biol.	Wiss. Mitarbeiterin
Gollnick, F.	Dr. rer. nat.	Wiss. Mitarbeiter
Petri, A.-K.	Dipl.-Biol.	Wiss. Mitarbeiterin
Emonds, T.	B.Sc.	Wiss. Mitarbeiterin
Gräfrath, D.		IT-Fachkraft
Schmitz, A.-B.	Dipl.-Ing. (FH)	Wiss. Hilfskraft
Brümmer, T.		Stud. Hilfskraft
Honsel, H.		Stud. Hilfskraft
Scholl, A.		Stud. Hilfskraft
Winter, L.		Stud. Hilfskraft
Projekt Implantate		
Stunder, D.	Dipl.-Ing.	Projektleitung
Seckler, T.	M.Sc.	Wiss. Mitarbeiter
Mowe, A.	Dipl.-Ing.	Wiss. Mitarbeiter
Wermeester, G.		Elektrotechniker
Kühn, R.		Elektrotechniker
Strehler, V.	M.Sc.	Studienassistentin
Snick, T. van	cand. ing.	Studienarbeiter
Genth, J.		Stud. Hilfskraft
Naemi, S.	B.Sc.	Stud. Hilfskraft

B Förderer des *femu*

- Amprion GmbH, Dortmund
- Berufsgenossenschaft Energie, Textil, Elektro, Medienerzeugnisse (BG ETEM), Köln
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, Berlin/Bonn
- Deutsche Telekom AG (DTAG), Bonn
- Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor e.V. (EUGT), Berlin
- Forschungsstelle für Elektropathologie (FfE), München
- Forschungsvereinigung Automobiltechnik e.V. (FAT), Berlin

C Impressum

femu-Forschungsbericht

ISSN 1439-4812 (Print); **ISSN 1439-9261** (Internet)

aus dem Forschungszentrum

für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit (*femu*)

Institut für Arbeits- und Sozialmedizin (IASA)

Universitätsklinikum der Rheinisch-Westfälischen

Technischen Hochschule (RWTH) Aachen

15. Jahrgang 2013

Herausgeber: Univ.-Prof. Dr. med. T. Kraus

Lektorat: Rita Kober

Erscheinungsweise: 1 × jährlich zum Jahresende

Online-Ausgabe im pdf-Format zum Download aus dem Internet

Verlagsort: Aachen, Deutschland

Anschrift:

femu – RWTH Aachen

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

E-Mail: info@femu.rwth-aachen.de

Internet: <http://www.femu.rwth-aachen.de>

Telefon: +49 241/80-87287

Telefax: +49 241/80-82636

