

Kardiologie 2019 · 13:216–235

<https://doi.org/10.1007/s12181-019-0335-0>

Online publiziert: 19. Juli 2019

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2019



A. Napp¹ · C. Kolb² · C. Lennerz² · W. Bauer³ · J. Schulz-Menger^{4,5} · T. Kraus^{6,7} · N. Marx¹ · D. Stunder^{6,7}

¹ Medizinische Klinik I – Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

² Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Abteilung für Elektrophysiologie, Deutsches Herzzentrum München, Fakultät für Medizin, Technische Universität München, München, Deutschland

³ Med. Klinik und Poliklinik I, Univ. Klinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland

⁴ Experimental and Clinical Research Center, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

⁵ Klinik und Poliklinik für Kardiologie und Nephrologie, HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Berlin, Deutschland

⁶ Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

⁷ Forschungszentrum für Elektro-Magnetische Umweltverträglichkeit, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Elektromagnetische Interferenz von aktiven Herzrhythmus-implantaten im Alltag und im beruflichen Umfeld

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)

Aufgrund der fortschreitenden Technisierung des Alltags und im beruflichen Umfeld sind mittlerweile ubiquitär verschiedenste elektrische oder elektronische Geräte in Betrieb, die elektrische und magnetische Felder (EMF) emittieren. Interferenzen dieser Felder mit elektrisch aktiven kardialen Implantaten (CIED, im Folgenden auch sog. „Device“) wie Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) haben seit der Implementation bipolarer Elektroden, Ver-

besserung der Algorithmik und durch Filterelemente verglichen zu älteren Aggregaten mit unipolarer Wahrnehmung in ihrer Häufigkeit abgenommen, sind jedoch immer noch präsent [48, 69, 93]. Die zunehmend häufigere Implantation bei jüngeren Patienten, die Implantation neuer Aggregattechnologien wie kabellose Schrittmacher oder total subkutane ICDs und die in ihrer Frequenz und Konfiguration deutlich unterschiedlichen EMF bei neuen Technologien geben dem Thema aktuell eine hohe Relevanz [69]. In der Versorgung mit elektrisch aktiven Implantaten stellen Patientensicherheit im Allgemeinen und die Möglichkeit einer Reintegration von Patienten in das berufliche Umfeld wichtige Größen dar und haben überdies auch bei Vermeidung einer Frühberentung sozialwirtschaftliche Relevanz.

Elektromagnetische Interferenzen (EMI) können unterschiedliche Auswir-

kungen haben. So kann beispielsweise ein isoliertes Oversensing von Störsignalen im Vorhofkanal bei 2-Kammer-Schrittmachern, die im DDD-Modus (vgl. zu den verschiedenen Modi [8]) arbeiten, zu einem inadäquaten Moduswechsel zu VVI/DDI führen, was als eher unkritisch anzusehen ist, verglichen mit einem Oversensing derselben im RV(rechter Ventrikel)-Kanal eines ICDs, was zu einer inadäquaten, schmerzhaften Schockabgabe führen kann. Bezüglich potenzieller Störbeeinflussung sind Permanentmagneten mit einem statischen Feld, 50-Hz-Wechselfelder wie bei Haushaltsgeräten und höherfrequente Felder wie in der RFID-Technik („radio-frequency identification“; z. B. in Kassen- sowie Ein- und Ausgangsbereichen von Geschäften und bei Skipässen) oder beim Mobilfunk grundsätzlich verschieden einzuschätzen. Device-Reaktionen bei EMI sind für den nachsorgenden Kar-

Dieser Beitrag wurde in den Zeitschriften *Der Kardiologe* 04/2019 und *ASU* 08/2019 parallel publiziert.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird darauf verzichtet, geschlechterspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf alle Geschlechter.

N. Marx für die Kommission Klinische Kardiovaskuläre Medizin der DGK.

Infobox

- EMF führen je nach Stärke und Feldkonfiguration zu unterschiedlichen Aggregatstörungen und haben damit unterschiedliche klinische Relevanz.
- Aktuelle Aggregate sind mit den vom Hersteller empfohlenen Einstellungen im Alltag überwiegend sicher.
- Erhöhung der Wahrnehmungsempfindlichkeit der Eingangskanäle führen zu einer höheren Wahrscheinlichkeit einer Interferenz v. a. bei niedrigen Frequenzen der EMF (z. B. 50 Hz).
- MRT(Magnetresonanztomographie)-fähige Schrittmacher haben einen speziellen Modus für die MRT-Untersuchung, sind aber generell nicht besser vor Interferenzen geschützt als Standardaggregate.
- Abstand zur Feldquelle ist das wichtigste Mittel zur Vermeidung von EMI.
- Im beruflichen Kontext muss eine individuelle Betrachtung des Patienten mit Bewertung der Grunderkrankung, des implantierten Devices und des vorgesehenen Arbeitsplatzes erfolgen. Programmierungsstrategien können zur Wiedereingliederung auch an stark EMF-belasteten Arbeitsplätzen gelingen.

diologen durchaus nachvollziehbar. Die Einschätzung von EMF und potenziellen Störquellen stellt jedoch ohne das Wissen um den technischen Hintergrund für die meisten Kardiologen eine Herausforderung dar. Trotzdem hat der Kardiologe in der Erstberatung des Patienten und auch bei der Planung/Durchführung der Implantatversorgung sowie dem Troubleshooting in der Nachsorge den größten Stellenwert.

Während es für Nicht-Implantatträger definierte Normen und Grenzwerte der EMF-Exposition gibt (26. Verordnung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes), stehen für Implantatträger keine solchen rechtsverbindlichen Expositionsbereiche zur Verfügung. Diese unzureichende Normierung gestaltet eine Beratung auch unter Einbezug von Arbeitsmedizinern und der Implantathersteller in manchen Situationen extrem schwierig. Produktnormen für elektrisch aktive Implantate, die im Rahmen der CE-Zertifizierung vorgegeben sind, beschreiben bezüglich EMI lediglich statische magnetische Felder und eine durch Wechselfelder induzierte Spannungsgröße am Eingangskanal der Devices, die nicht überschritten werden soll. Biologi-

sche Faktoren wie Körperform und Aggregat- bzw. Sondenposition, die die Einkopplung von EMF und die damit verbundene Spannungsgröße am Aggregat erheblich beeinflussen [78], werden nicht berücksichtigt. Die Umrechnung in Feldstärken, die auf den Patienten einwirken, ist somit nur eingeschränkt möglich.

All diese Beweggründe initiierten die Verfassung einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) im Konsens mit der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM), um das Thema der elektromagnetischen Interferenz bei Implantaten zu beleuchten. Aufgrund der eingeschränkten Datenlage in diesem speziellen Gebiet kann dieses Dokument keine rechtssicheren Unbedenklichkeitsbereiche festlegen oder EMI-sichere Programmierungen aufzeigen. Es dient vielmehr dazu, den technischen und klinischen Hintergrund allgemein verständlich zu beschreiben, die vorhandene Literatur zusammenzufassen und bestehende Empfehlungen zu kommentieren, sodass eine optimierte Patientenversorgung bei EMF-exponierten Patienten erfolgen kann, das Troubleshooting im Falle von EMI erleichtert wird und eine Entscheidungshilfe zum Einsatz von Implantatträgern an EMF-exponierten Arbeitsplätzen geboten wird.

Klinische Relevanz von elektromagnetischen Interferenzen

Elektromagnetische Felder des Alltagslebens können in unterschiedlicher Weise mit kardialen implantierbaren elektrischen Geräten interagieren. Das Auftreten einer Interferenz sowie die Auswirkungen auf das implantierte System hängen dabei im Wesentlichen von Stärke und Frequenz des elektromagnetischen Feldes ab und haben in Abhängigkeit von der Expositionsdauer bei unterschiedlichen Grunderkrankungen und Implantaten verschiedene klinische Relevanz [69].

Vier verschiedene Einwirkungen von EMF auf den Patienten und das Implantat sollten unterschieden werden:

- Konstruktive oder destruktive Überlagerung herzeigener Biosignale mit Störsignalen (meist mit resultieren-

dem Oversensing), die aufgrund einer Einkopplung von EMF in den menschlichen Körper induziert werden (häufigstes Phänomen),

- Aktivierung des Magnetsensors (Reed Switch, Hall-Sensor),
- Erwärmung von metallischen Komponenten mit möglichen thermischen Schäden,
- Schädigung der Device-Elektronik, spontane Umprogrammierungen und ggf. „power-on-reset“.

In der Beurteilung der klinischen Auswirkung einer Störung sind die kardialen Grunderkrankungen in der Risikobeurteilung von hoher Relevanz. In **Tab. 1** werden die verschiedenen Grunderkrankungen neben klinischen Konsequenzen einer Implantatstörung zusammengefasst.

Die Dauer einer Störbeeinflussung hat erhebliche Relevanz für die klinische Auswirkung einer Device-Störung. Sehr kurze Störungen gehen in der Regel nicht mit einer relevanten Gefährdung des Patienten einher und sind oft asymptomatisch. Eine anhaltende Stimulationsinhibition durch Oversensing bei Schrittmacherabhängigkeit führt konsekutiv zur Bradykardie/Asystolie bis hin zum Bewusstseinsverlust. Ein ventrikuläres Oversensing bei einem ICD, das nicht den Noise Modus (s. unten) triggert, führt im schlimmsten Fall zur Schockabgabe. Vor allem inadäquate Schockabgaben bei ICDs sind nicht nur schmerzhaft und psychisch belastend, sondern können selten auch selbst lebensbedrohliche Rhythmusstörungen auslösen.

Einzelne Hersteller bieten einen Störmodus an, sog. Noise Mode, der sich bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren unterscheidet. Ein sehr hochfrequentes, hochamplitudiges und anhaltendes Oversensing im ventrikulären Kanal kann über Algorithmen erkannt werden und als „Noise“ diskriminiert werden. Es folgt eine starrfrequente asynchrone Stimulation (V00 bzw. D00, sog. „Noise Reversion“). Vereinzelt kann man die Reaktion auf Noise auch programmieren, sodass keine asynchrone Stimulation ausgelöst wird, sondern z. B. eine komplette Deaktivierung der Stimulati-

A. Napp · C. Kolb · C. Lennerz · W. Bauer · J. Schulz-Menger · T. Kraus · N. Marx · D. Stunder

Elektromagnetische Interferenz von aktiven Herzrhythmusimplantaten im Alltag und im beruflichen Umfeld. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)

Zusammenfassung

In der vorliegenden Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM) werden elektromagnetische Interferenzen bei elektrisch aktiven kardialen Implantaten diskutiert, die vorhandene Literatur zusammengefasst und, soweit möglich, bewertet. Aufgrund der zunehmenden Technisierung des Alltags und des beruflichen Umfelds mit immer mehr elektrischen oder elektronischen Geräten erlangt das Thema zunehmende Relevanz. Dies wird begleitet von Weiterentwicklungen der bestehenden transvenösen Implantate sowie neuen Aggregattechnologien wie kabellosen Schrittmachern und total subkutanen implantierbaren Kardioverter-

Defibrillatoren. Die Konfiguration von elektromagnetischen Feldern (EMF) kann bezogen auf Frequenz und Feldstärke stark variieren und ruft im Körper und somit am Aggregat ganz unterschiedliche Reaktionen hervor. Der physikalische Hintergrund der Wirkung von EMF auf Körper und Implantat wird allgemein verständlich dargestellt. Verschiedene Störszenarien werden auch in Bezug auf die Grunderkrankung erläutert. Aus interdisziplinärer Perspektive werden Aspekte einer Exposition mit EMF sowohl im Alltag als auch im beruflichen Umfeld beleuchtet. Der primären Implantatversorgung EMF-exponierter Patienten, der Risikobewertung im arbeitsmedizinischen Kontext und der Geräteprogrammierung mit Troubleshooting kommt hierbei besondere Bedeutung zu.

Zudem werden konkrete Vorgehensweisen für Arbeitsmediziner in Betrieben an die Hand gegeben, um den Wiedereingliederungsprozess zu unterstützen. Im Rahmen dessen erfolgt auch eine kurze Darstellung der aktuellen Gesetzeslage. Überdies soll das Dokument motivieren, Studien aufzulegen, die das Thema der elektromagnetischen Interferenz in vivo für aktuelle Aggregatgenerationen sowie Neuentwicklungen systematisch untersuchen, sodass eine suffiziente Risikobewertung für verschiedene Frequenzbereiche und damit technische Geräte erfolgen kann.

Schlüsselwörter

Herzschrittmacher · Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator · Elektromagnetische Felder · Artefakte · Störung

Electromagnetic interference of active cardiac rhythm implants in the daily routine and occupational environment. Statement of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Occupational and Environmental Medicine (DGAUM)

Abstract

In this joint statement of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Occupational and Environmental Medicine (DGAUM), electromagnetic interference of electrically active cardiac implants are discussed, the available literature is summarized and assessed as far as possible. Due to the increasing technologization of the daily routine and the occupational environment with increasingly more electrical and electronic devices, this topic is of increasing relevance. This is accompanied by further developments of existing transvenous implants and novel aggregate technologies, such as cordless pacemakers and total subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. The configuration of electromagnetic fields (EMF)

can greatly vary with respect to frequency and field strength and elicits very different reactions in the body and therefore in aggregates. The physical background of the effect of EMF on the body and implant is demonstrated in a generally understandable way. Various interference scenarios are elucidated with respect to the underlying disease. From interdisciplinary perspectives, aspects of exposure to EMF in the daily routine as well as in the occupational environment are illuminated. The primary care of implants in patients exposed to EMF, risk assessment in the context of occupational medicine and device programming with trouble-shooting are of particular importance. In addition, concrete approaches for occupational physicians in

businesses are provided in order to support the reintegration process. This includes a brief description of the legal situation. In this way the document aims to motivate the initiation of studies that systematically investigate the topic of electromagnetic interference in vivo for current aggregate generations and new developments, so that a sufficient risk assessment can be carried out for various frequency ranges and therefore technical devices.

Keywords

Cardiac pacemaker · Implantable cardioverter defibrillator · Electromagnetic fields · Artifacts · Dysfunction

on (000) erfolgt. Bei Defibrillatoren werden zudem die antitachykarden Therapien deaktiviert. Ein Hersteller interpretiert das Fernfeld-EKG (Elektrokardiogramm) bei ICDs, sodass im EMI-Verdacht die Schockabgabe zurückgehalten wird.

Risikoeinschätzung für elektromagnetische Interferenzen und Inzidenz

Träger von Herzschrittmachern oder ICDs müssen über das potenzielle Risiko einer Störbeeinflussung ihres implantierten Systems aufgeklärt werden. Entspre-

chende theoretische Vorbereitungen sind im Curriculum für Herzschrittmacher- und ICD-Therapie der DGK abgebildet [11]. Auch wenn EMI-Ereignisse selten sind, beschäftigt die Wechselwirkung unsere Patienten sehr. Im Rahmen von Routinenachsorgen nach Device-Implantation betrifft etwa ein Viertel der

Tab. 1 Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen (EMI) bei den verschiedenen Grunderkrankungen, die eine Implantatversorgung indiziert haben

Grunderkrankung	Beispiel	Klinische Konsequenz
Bradykardie Ohne Eigenrhythmus	– Inhibition der Stimulation durch Oversensing	– Synkope/Asystolie (ggf. vitale Bedrohung)
	– Wechsel in den Noise Mode	– Chronotrope Inkompetenz
Mit Eigenrhythmus unterhalb der unteren Grenzfrequenz	– Inhibition der Stimulation durch Oversensing	– Schwindel, Leistungsabfall, evtl. Synkope durch starken HF-Abfall
Mit Eigenrhythmus oberhalb der unteren Grenzfrequenz	– Inhibition der Stimulation durch Oversensing	– Ggf. chronotrope Inkompetenz
	– Wechsel in den Noise Mode	– Asynchrone Stimulation ggf. mit Stimulation in der vulnerablen Phase des Herzzyklus
	– Atriales Oversensing	– Inadäquater Modeswitch VVI(R)/DDI(R) – Atrial getriggerte ventrikuläre Stimulation
ICD mit/ohne Stimulationsbedarf Primärprävention Sekundärprävention	– Oversensing im RA	– Inadäquater Modeswitch VVI(R)/DDI(R) – Atrial getriggerte ventrikuläre Stimulation
	– Oversensing im RV	– Gefahr der inadäquaten Therapieabgabe – Inhibition der Stimulation (siehe Bradykardie)
	– Magnetbetrieb (Reed Switch/Hall Sensor)	– Deaktivierung der Tachytherapien (Gefährdung abhängig von der Wahrscheinlichkeit einer ventrikulären Tachyarrhythmie)
	– Noise Modus	– Keine VT/VF Erkennung (Risiko s. oben) und asynchrone Stimulation
Herzinsuffizienz Chronotrope Inkompetenz	– Wechsel in den Noise Modus	– Leistungsminderung durch fehlenden HF Anstieg
CCM	– Therapieinhibition durch Oversensing	– Ineffektivität der intendierten Therapie
	– Reedschalteraktivierung mit Deaktivierung des Gerätes	– Möglichkeit der kardialen Dekompensation
CRT	– Verlust der Resynchronisation durch Oversensing ^a	– Ineffektivität der intendierten Therapie

^aAbhängig davon, wie die Wahrnehmung über die linksventrikuläre Elektrode sich auf die Stimulationsalgorithmik auswirkt

HF Herzfrequenz, ICD Kardioverter-Defibrillator, RA rechtes Atrium, RV rechter Ventrikel, VT „ventricular tachycardia“, VF „ventricular fibrillation“, CCM „cardiac contractility modulation device“, CRT Kardiale Resynchronisationstherapie

Patientenfragen das Thema EMI [72]. Viele Patienten schränken sich dennoch aus Unwissenheit oder Furcht vor EMI im Alltagsleben oft unnötigerweise ein [2]. Auch Ärzte widmen dem Thema EMI eine hohe Aufmerksamkeit. In einer Befragung von 855 französischen Ärzten (etwa die Hälfte davon Kardiologen) gaben 16 % an, dass sie innerhalb eines Jahres zumindest einen Verdachtsfall von EMI mit CIED beobachtet hätten [41].

Betrachtet man die Prävalenz nachgewiesener EMI-Ereignisse mit CIED mit klinischer Relevanz, so liegen die Häufigkeiten deutlich niedriger. In einer retrospektiven Studie aus dem Jahr 2001 wurden Aufzeichnungen von Defibrillatoren von 341 Patienten analysiert und bezogen auf einen Beobachtungszeitraum von 665 Patientenjahren insgesamt 5 Interferenzen mit Oversensing nachgewiesen. Dies entspricht einer Inzidenz von 0,75 Interferenzen pro 100 Patientenjahre [48]. Weitere retrospektive

Analysen von größeren Patientenkohorten beziffern das Interferenzrisiko mit Oversensing für ICD-Träger mit 0,7 pro 100 Patientenjahre (518 Patienten, Beobachtungszeitraum 1001 Patientenjahre) [71] und mit 0,3 pro 100 Patientenjahre (518 Patienten, Beobachtungszeitraum 1028 Patientenjahre) [73]. In der größten und aktuellsten Untersuchung wird das Risiko einer klinisch relevanten oder potenziell relevanten EMI für ICD-Träger durch Oversensing mit 0,3 pro 100 Patientenjahre (2940 Patienten, Beobachtungszeitraum 7772 Patientenjahre) angegeben [93]. Bei der Interpretation dieser Prävalenzen ist zu beachten, dass die Daten retrospektiv erhoben wurden und dass nur EMI-Episoden mit einer relevanten Dauer über IEGMs (intrakardiale Elektrogramme) nachweisbar sind. Es muss davon ausgegangen werden, dass die absolute Häufigkeit von EMI-Episoden in den retrospektiven Analysen unterschätzt wird.

Belastbare Daten zur Inzidenz von EMI bei Herzschrittmacherträgern liegen wegen der häufig limitierten Aufzeichnungsmöglichkeiten der Elektrogrammspeicher und fehlender dedizierter Fehlerspeicher nicht vor.

Physikalisch-technischer Hintergrund

Im Alltag und beruflichen Umfeld entstehen an fast allen Geräten und Anlagen elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder (EMF). Es wird dabei unterschieden zwischen elektrischen oder magnetischen Feldern mit niedriger Frequenz (0 Hz bis 100 kHz, z. B. Hochspannungsleitungen, Elektrogeräte, kontaktlose Ladestationen) und elektromagnetischen Feldern mit hoher Frequenz (100 kHz bis 300 GHz, z. B. Mobiltelefone, WLAN, Körperscanner). Die elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Felder treten in Wechselwirkung mit dem Menschen

und dem aktiven Herzrhythmusimplantat, und es kann dabei zu unterschiedlichen elektromagnetischen Interferenzen kommen: lokale Stromdichteerhöhung im Körper, Erwärmung des Implantats, Fehlfunktion des Implantats oder gar Beschädigung des Implantats.

Wechselfelder erzeugen aufgrund der guten elektrischen Leitfähigkeit des menschlichen Gewebes Ströme im Körperinneren. Je nach Stärke und Frequenz des Feldes kann es insbesondere an kantigen oder spitzen metallischen Strukturen (z. B. aktive Sonden) zu einer lokalen Erhöhung der elektrischen Stromdichte kommen, was zur Stimulation von Nerven- oder Muskelzellen führen kann. Bei hochfrequenten Feldern wird so viel Energie in den Körper eingekoppelt, dass es zu einer Erwärmung von metallischen Teilen eines Implantats oder einer Sonde kommt, was Gewebeschädigungen nach sich ziehen kann.

Zu einer Fehlfunktion des Implantats kann es sowohl durch Wechselfelder als auch durch statische Felder kommen. Statische elektrische Felder führen zu keiner Beeinflussung eines Implantats, weil diese Felder nicht ins Körperinnere eindringen. Statische Magnetfelder hingegen können den Magnetkontakt von Implantaten in Form eines Reed-Schalters¹ oder Hall-Sensors² auslösen, was je nach Implantattyp und Programmierung zum Wechsel in den asynchronen Stimulationsbetrieb (Schrittmacher) oder zur Deaktivierung der antitachykarden Therapiefunktion (ICD) führt. Durch Wechselfelder entsteht eine Störspannung am Implantateingang aufgrund der Antennenwirkung des Systems aus Implantat, Sonde und elektrisch leitfähigem Körpergewebe. Elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder koppeln je nach Frequenz, Implantat- und Sondenlage

sowie Sondentyp unterschiedlich stark in dieses System ein. Die am Implantateingang entstehende Störspannung überlagert sich dann mit dem gemessenen intrakardialen Elektrogramm, was zu einer Störung der Wahrnehmung des Implantats führen und so Fehlreaktionen auslösen kann. Der Implantateingang ist am empfindlichsten gegenüber Störsignalen oder Störsignalanteilen mit einer Frequenz zwischen 10 und 100 Hz, da in diesem Frequenzspektrum auch die wesentlichen Anteile des intrakardialen Elektrogramms liegen [31]. Bei höheren Frequenzen wird das Implantat aufgrund von verschiedenen Eingangsfiltern störfester, jedoch nimmt auch die Störspannung aufgrund des Induktionsgesetzes proportional mit der Frequenz zu. Erst ab einer Frequenz von 3 GHz ist die dämpfende Wirkung des elektrisch leitfähigen Körpergewebes so groß, dass die EMF nicht mehr tief genug in den Körper eindringen können und somit das Auslösen einer Fehlfunktion bei einem Implantat unwahrscheinlich wird [44].

Bei sehr starken Feldern, wie sie eigentlich im beruflichen Umfeld nicht auftreten dürfen, kann es auch zu einer Beschädigung bzw. dauerhaften Fehlfunktion eines Implantats kommen. Magnetische Felder mit Frequenzen bis 140 kHz induzieren Störspannungen direkt in die Elektronik des Implantats, wodurch elektrische Bauteile beschädigt werden können. Bei Feldern mit höheren Frequenzen sowie bei rein elektrischen Feldern kann es zu keiner Beschädigung kommen, weil das metallische Gehäuse eines Implantats hierfür eine Schirmwirkung besitzt. Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die Einwirkung von EMF in unterschiedlichen Feldarten und -stärken verschieden auf Aggregate einwirken und deshalb beispielsweise MRT-fähige Schrittmacher entgegen der häufigen Fehleinschätzung nicht automatisch besser gegen z. B. 50-Hz-Felder geschützt sind als ein konventionelles Aggregat.

Produktnormen für aktive Herzrhythmusimplantate

Zur CE-Kennzeichnung von aktiven Herzrhythmusimplantaten müssen die

Hersteller die einschlägigen europäischen Produktnormen einhalten – für Herzschrittmacher die EN 45502-2-1 [24] und für implantierbare Defibrillatoren die EN 45502-2-2 [25]. Darin werden in den jeweiligen Abschnitten 27 Anforderungen zum Schutz des aktiven Herzrhythmusimplantats vor EMF festgelegt. Die dazu äquivalente internationale Norm stellt die ISO 14117 dar, welche sowohl Herzschrittmacher wie auch implantierbare Defibrillatoren behandelt [44].

Die Produktnormen haben zum Ziel, Gefährdungen durch elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, weshalb darin unterschiedliche Prüfungen für das aktive Herzrhythmusimplantat vorgesehen sind. Es werden allerdings nur für das statische Magnetfeld Störschwellen festgelegt. So müssen aktive Herzrhythmusimplantate in der Weise konstruiert sein, dass sie durch statische Magnetfelder mit einer Flussdichte bis 1 mT nicht beeinflusst werden (Abs. 27.6 EN 45502-2-1/-2). Für Wechselfelder fehlt jedoch eine solche Störschwellenanforderung. Hier werden lediglich für Frequenzen von 16,6 Hz bis 450 MHz Störspannungen am Implantateingang festgelegt, die zu keiner Fehlfunktion beim Implantat führen dürfen (Abs. 27.3, 27.4, 27.5.1-3 EN 45502-2-1/-2). Welche Feldstärken oder Flussdichten diese Störspannungen im menschlichen Körper erzeugen und von welchen Variablen (z. B. Körperkonstitution, Aggregat- bzw. Sondenlage usw.) dies beeinflusst werden kann, ist nicht angegeben. Für Frequenzen von 450 MHz bis 3 GHz sind Leistungen angegeben, die zur Prüfung in eine 2,5 cm zum Implantat entfernte Prüfantenne eingespeist werden sollen (Abs. 27.5.4 EN 45502-2-1/-2). Auch hierbei darf das Implantat keine Fehlfunktion zeigen, jedoch bleibt die Störschwelle ebenso unklar.

Die Prüfungen für Frequenzen über 1 kHz sehen Einstellungen der Empfindlichkeit des aktiven Herzrhythmusimplantats vor von 2,0 mV bei unipolarer Wahrnehmung und 0,3 mV bei bipolarer Wahrnehmung (Abs. 27.5 EN 45502-2-1/-2). Für Frequenzen unter 1 kHz, also für den empfindlichsten Bereich des Implantats, ist keine Mindesteinstellung

¹ Mechanischer Schalter, in dem sich ferromagnetische Schaltungen zueinander bewegen, wenn ein von außen einwirkendes statisches magnetisches Feld ausreichender Stärke einwirkt.

² Schalter in Halbleitertechnologie, der über Elektrodenpaare senkrecht einfallende statische Magnetfelder in eine Ausgangsspannung umsetzen kann. Dies kann bei kardialen Devices z. B. den Magnetbetrieb auslösen.

der Empfindlichkeit festgelegt, vielmehr genügt es hier, in den Begleitpapieren einen Warnhinweis für die Empfindlichkeitswerte anzugeben, bei denen die Anforderungen nicht erfüllt werden (Abs. 27.5.1 EN 45502-2-1/-2).

Es ist insgesamt festzuhalten, dass alleine auf der Grundlage von Produktnormen keine vollständige Beurteilung des Risikos einer elektromagnetischen Interferenz von aktiven Herzrhythmusimplantaten erfolgen kann.

Stand der aktuellen Datenlage

In der Literatur finden sich v. a. zu neueren Aggregatgenerationen in vivo vorwiegend Case Reports und Expositionsbeobachtungen mit singulären elektrischen Geräten als Störquelle. Dosimetrische Daten, d. h. die systematische Erfassung der von der Störquelle emittierten EMF, fehlen hier meist vollständig. Aufgrund der fehlenden Störschwellenbestimmung in vivo und Betrachtung von Worst-case-Konditionen können diese Studien nicht sinnvoll zur Gefährdungsbeurteilung herangezogen werden und sind für belastbare Aussagen bezüglich der Unbedenklichkeit für ganze Techniken nicht extrapolierbar. Aufgrund technischer Erwägungen, In-vitro-Untersuchungen und den exemplarisch vorgelegten Anwendungsbeobachtungen können jedoch grobe Einschätzungen erfolgen, welche die Unbedenklichkeit vieler Interferenzquellen betrifft. Zukünftige Studien sollten auf dosimetrische In-vivo-Daten ausgelegt sein, die nach Emissionsmessungen von potenziellen Störquellen und mit Bestimmung einer In-vivo-Störschwelle eine klare Einordnung ermöglichen können [27, 68, 83]. Eine ausführlichere Diskussion der aktuellen Literatur zu diesem Thema kann in aktuellen Übersichtsarbeiten nachgelesen werden [7, 27, 64, 65, 69].

Potenzielle Interferenzquellen und deren klinische Relevanz

Mobiltelefone

Im Alltag befindet sich der Schrittmacher- oder ICD-Träger immer wieder zeitweise – durch die eigene Mobilte-

lefonnutzung mit oder ohne Nutzungsmöglichkeit des Internets oder die Mobiltelefonie in seiner Umgebung – im elektromagnetischen Feld eines Mobiltelefons. Der Abschätzung des Interferenzrisikos kommt daher besondere Bedeutung zu.

Frühe Studien haben Mobilfunkgeräte als eine relevante Störquelle mit Störraten von bis zu 41 % identifiziert [1, 4, 5, 36, 40]. Als Risikofaktoren für eine temporäre Beeinflussung der Implantate wurden Entfernung zwischen Mobiltelefon und Schrittmacher bzw. Defibrillator, maximale Sendeleistung des Mobiltelefons, unterschiedliche Netzwerkstandards (Interferenzen häufiger bei Standards mit niederfrequenten Modulationen wie GSM) sowie der Zeitraum des Verbindungsaufbaus (höchstes Interferenzrisiko kurz vor Ertönen des Klingeltons aufgrund dann höchster Sendeleistung) identifiziert. Permanente Schädigungen der Implantate wurden nicht beschrieben. Auffallend ist eine kontinuierliche Reduktion der Interferenzwahrscheinlichkeit über die letzten Jahre und somit Device-Generationen (auf 1–2,5 %) [38, 84, 85, 91]. Der Rückgang der beobachteten Interferenzen ist auf eine verbesserte Abschirmung der Device-Elektronik gegenüber elektromagnetischen Feldern durch Titangehäuse und Feed-Through-Filtern, die Anpassung von internen Filtern und Einführung von Algorithmen zur Noise-Erkennung zurückzuführen. Zur Minimierung des Patientenrisikos wurde basierend auf den sehr frühen Studien dennoch weiterhin empfohlen, einen Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zwischen Mobiltelefon und Schrittmacher oder Defibrillator einzuhalten. Das heißt, das Mobiltelefon sollte nicht in der Brusttasche über dem implantierten Aggregat getragen werden und vorzugsweise mit dem Mobiltelefon am Ohr kontralateral zum Implantat telefoniert werden.

Nachdem für etwa 10 Jahre keine weiteren Interferenzuntersuchungen publiziert wurden, liegen nun 2 neue Studien vor, die das Interferenzrisiko bezüglich der zwischenzeitlich veränderten Netzwerkstandards und der zunehmenden Verwendung von Smartphones in

Bezug auf die aktuelle Gerätegeneration von Schrittmachern und Defibrillatoren analysierten. Eine Arbeitsgruppe aus der Schweiz untersuchte den Einfluss von 2 gängigen Smartphones (Samsung Galaxy S4 und Apple iPhone 6) im Normalbetrieb ohne Maximierung der Sendeleistung auf eine mögliche Störbeeinflussung von implantierten Defibrillatoren. Bei 63 Patienten wurden insgesamt 882 Tests auf Interferenz unter maximaler Empfindlichkeitseinstellung der implantierten Systeme inklusive der Evaluation einer direkten Auflage der Smartphones auf die ICD-Tasche durchgeführt. Im Rahmen der Studie konnte keine Störbeeinflussung der Gerätefunktion nachgewiesen werden [15]. Eine weitere, technisch umfangreichere Studie schloss 307 Patienten mit mehr als 3300 Interferenztestungen mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren ein. Evaluiert wurden 3 weit verbreitete Smartphones (Samsung Galaxy S3, Nokia Lumia, HTC One XL), die für die Interferenztestung mit maximaler Sendeleistung arbeiteten, zwischen den verfügbaren Netzwerkstandards (GSM, UMTS und ggf. LTE) hin und her wechselten, phasenweise die Datenübertragung in 50-Hertz-Pulsung ausführten, alle Aspekte der Datenübertragung (inklusive Verbindungsaufbau) berücksichtigten und jeweils direkt auf die Gerätetasche aufgelegt wurden. Die Empfindlichkeitseinstellungen der Schrittmacher- und Defibrillatorsysteme entsprachen während der Testung jenen, die aus klinischer Indikation gewählt wurden. Im Rahmen dieser Untersuchung konnte lediglich bei einem Patienten unter direkter Auflage des Mobiltelefons auf die Gerätetasche eine kurzfristige, klinisch nicht signifikante Inhibition der Stimulation (<2 s) und eine Stimulation nahe der Maximalfrequenz durch atriale Triggerung auf Störsignale nachgewiesen werden [55]. In einer aktuellen Phantomstudie bezüglich kontaktlosen Ladens von Mobiltelefonen mit einem Qi-A13-Board wurde ein Sicherheitsabstand von 10 cm zum Oberkörper vorgeschlagen [77]. Dedizierte In-vivo-Untersuchungen hierzu gibt es nicht.

Fazit

Aktuelle Mobiltelefone und Smartphones inklusive deren Internetfunktion stellen ein sehr geringes Interferenzrisiko für Schrittmacher- und Defibrillatorträger dar. Die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen Smartphone und Implantat ist sicher effektiv, ist aber aufgrund der Telefonie- und Internetfunktion nicht erforderlich. Die Aktivierung des Magnetschalters durch teilweise stärkere Magneten der internen Lautsprecher von Smartphones konnte nicht beobachtet werden. Zu induktiven Mobiltelefonladestationen nach dem Qi-Standard sollten mindestens 10 cm Abstand eingehalten werden.

Unterhaltungselektronik und Kopfhörer

Tragbare, digitale Geräte zur Musikwiedergabe wie MP3-Player sind weit verbreitet, auch unter Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator. Störungen der Telemetrie zwischen Programmiergerät und Implantat z. B. bei Betrieb der Musikwiedergabegeräte während der Gerätenachsorge sind nicht selten und können das Troubleshooting durch ausbleibende Markerannotationen (vermeintliches Undersensing) und Phantomannotationen (vermeintliches Oversensing, vermeintliche Fehlklassifikation des Rhythmus durch das Implantat) erschweren [16, 86, 94]. Digitale Musikwiedergabegeräte sollten daher während einer Gerätenachsorge nicht in Betrieb sein. In 3 Studien mit insgesamt 280 Patienten konnte jedoch trotz teilweise nachweisbarer Telemetrieinterferenz keine Beeinflussung der Stimulations- und Wahrnehmungsfunktion der Herzschrittmacher oder Defibrillatoren provoziert werden. Dies galt auch für die direkte Auflage eines iPods auf die Gerätetasche [16, 86, 94].

Die in Kopfhörern oder Lautsprechern verarbeiteten Dauermagnete führen zum Teil zu statischen Magnetfeldern, die ausreichend stark sind, um den Reed-Schalter von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu schließen. Bei direkter Auflage solcher Magnete auf die Gerätetasche wurde ein Um-

schalten von Herzschrittmachern in den Magnetmodus bzw. eine Inhibition der Tachyarrhythmieerkennung bei Defibrillatoren bei bis zu 33 % der Probanden beobachtet [6, 51, 52, 81, 96]. Ein direkter – und v. a. länger anhaltender – Kontakt zwischen Kopfhörer oder Lautsprecher mit der Gerätetasche sollte daher vermieden werden. Selbiges gilt für andere Gegenstände, in die Permanentmagnete integriert sind, wie z. B. Tablets, Smartphones, Notebooks, Akkubohrmaschinen, Kleidungsstücke oder Schmuck. Entscheidend hierbei ist die Größe des resultierenden, statischen Magnetfelds (>1 mT) am Implantat und nicht die Größe des Magnets. Insbesondere Magnete aus Neodymiumlegierungen können bereits bei recht geringem Volumen die Schwellenwerte für die Aktivierung des Reed-Schalters erreichen [75, 96].

Fazit

Schrittmacher- und Defibrillatorträger können MP3-Player im bestimmungsgemäßen Gebrauch nutzen. Die Einhaltung eines Sicherheitsabstands scheint nicht erforderlich zu sein. Stärkere Permanentmagnete (v. a. neodymiumhaltige Dauermagnete), die z. B. in Kopfhörern und Lautsprechern oder Aggregathüllen enthalten sind, sollten wegen des Risikos einer asynchronen Stimulation (Herzschrittmacher) oder einer Inhibition der Tachyarrhythmieerkennung (Defibrillator) nicht direkt auf der Gerätetasche platziert werden.

Diebstahlsicherungen in Geschäften

Zur Sicherung von Artikeln vor Diebstahl sind in Geschäften regelmäßig elektronische Warensicherungssysteme in den Eingangs- bzw. Ausgangsbereichen positioniert. Hierbei löst ein aktives oder passives elektronisches Warensicherungsetikett beim Durchschreiten der Sicherungsanlage einen Alarm aus. Je nach verwendeter Technik und zugehöriger Frequenz wird zwischen radiofrequenten, elektromagnetischen und akustomagnetischen Warensicherungs-

systemen unterschieden. Für alle 3 Typen der Diebstahlsicherungen sind Interferenzen mit implantierten Herzschrittmachern (Inhibition der Stimulation, Spannungsinduktion mit ventrikulärer Depolarisation) oder Defibrillatoren (inadäquate Schockabgabe) beschrieben worden [33, 57, 62, 66, 95]. Interferenzen wurden v. a. dann beobachtet, wenn sich Patienten unnötig lange im elektromagnetischen Feld von Diebstahlsicherungen aufhielten. Aufgrund der niedrigeren Frequenzen der elektromagnetischen Felder und der Pulsung des Felds treten Interferenzen bei akustomagnetischen Diebstahlsicherungen häufiger auf als bei anderen Anlagen und konnten in einer Studie bei nahezu allen Probanden bei entsprechend langer Exposition gegenüber dem Feld nachgewiesen werden [61], wobei eine intelligente Anordnung der Sender und Empfänger das Interferenzrisiko senken kann [32]. In einer weiteren Studie aus 2013 wurde bei ICD- und Schrittmacherpatienten ein Gerät für Warensicherung getestet, das bei $58 \text{ kHz} \pm 200 \text{ Hz}$ arbeitet. Hier wurde lediglich 1 Patient mit unipolar wahrnehmendem Schrittmacher gestört. Worst-Case-Faktoren wurden hier nicht berücksichtigt [87]. In einer numerischen Simulationsstudie ergaben sich ebenfalls Hinweise auf EMI durch Warensicherungssysteme, v. a. durch jene, die im Zwischenfrequenzbereich arbeiten [53]. Device-Träger sollten Diebstahlsicherungsanlagen in Kaufhäusern zügig passieren und nicht unnötig lange in deren Feld verweilen.

Neuerdings wird auch das RFID (Radiofrequenzidentifizierung)-Verfahren bei Diebstahlsicherungen in Kaufhäusern oder zum kontaktlosen Bezahlen angewandt. In-vitro-Untersuchungen konnten für RFID temporäre Interferenzen mit Herzschrittmachern bis zu einem Abstand von 60 cm zum Sender und Defibrillatoren bis zu einem Abstand von 40 cm nachweisen [58, 60, 79, 80]. Dies trat v. a. bei Geräten, die im 134-kHz-Frequenzband arbeiten, auf [79]. Daten zu In-vivo-Untersuchungen liegen nicht vor, auch sind keine Kasuistiken mit dem Verdacht einer elektromagnetischen Interferenz durch RFID publiziert. Das von der RFID-Technik ausgehende Interfe-

renzrisiko erscheint aktuell noch unklar zu sein, weshalb ein Sicherheitsabstand zum Sender von 60 cm anzuraten ist, v. a. wenn die Technik im niederen Frequenzbereich arbeitet.

Fazit

Schrittmacher- und Defibrillatorträger sollten den Bereich von Diebstahlsicherungen in Kaufhäusern zügig passieren und nicht in deren elektromagnetischem Feld verweilen. Das größte Interferenzrisiko (Inhibition der Stimulation, inadäquate Defibrillatortherapien) geht hierbei von akustomagnetischen Diebstahlsicherungen aus. Bei RFID-Scannern ist die EMI-Gefahr nur aus In-vitro-Studien ableitbar. Solange keine belastbaren In-vivo-Studien vorliegen, sollte sicherheitshalber ein Abstand von 60 cm bei Schrittmachern und 40 cm bei ICDs empfohlen werden.

Sicherheitselektronik – Metalldetektoren

Torbogenmetalldetektoren zur Personenkontrolle stellen an Flughäfen, aber auch in öffentlichen Gebäuden ein häufig eingesetztes Instrument zur Erkennung von ferromagnetischen Gegenständen dar. Auch wenn theoretisch eine Interferenz zwischen dem elektromagnetischen Feld und Schrittmachern möglich ist [34], so zeigen exemplarische In-vivo-Untersuchungen mit einzelnen Techniken keine Gefährdung der Patienten. In einer ersten Untersuchung vor 30 Jahren konnte bei 103 Schrittmacherträgern keine klinisch bedeutsame Interferenz zwischen dem Metalldetektor und den implantierten Geräten nachgewiesen werden [17]. In einer weiteren Studie an 348 Patienten (200 Schrittmacherträger, 148 ICD-Träger) wurde keine Funktionsbeeinträchtigung der Implantate beobachtet, obwohl sich die Patienten im Rahmen dieser Studie deutlich länger als für die Metallerkennung erforderlich im Metalldetektor aufhielten [47]. Eine Untersuchung auf ferromagnetische Körper mittels handbetriebener Metalldetektoren scheint für Geräteträger gefahrlos zu sein. In einer Untersuchung an 388 Patienten (209 Schrittmacher-

träger, 179 ICD-Träger) konnte keine Beeinflussung der implantierten Systeme nachgewiesen werden [45].

Reisen/Mobilität

Auch wenn systematische Untersuchungen zu potenziellen Störquellen im Flugzeug nicht durchgeführt wurden, darf in Abwesenheit von entsprechenden Fallberichten und In-vitro-Testungen mit negativem Befund davon ausgegangen werden, dass die Nutzung von Kleinflugzeugen mit unmittelbarer Nähe zu Motor und Cockpit-Elektronik kein relevantes Interferenzrisiko darstellt [20, 21]. Auch das Reisen mit der Bahn scheint unproblematisch zu sein [88]. Für Reisen in Elektroautos bestehen keine Hinweise auf EMI mit implantierten Geräten. In einer kleinen Studie (ICD-Träger, $n=30$) mit Hybridfahrzeugen konnten bei Fahrten ohne Last keine Interferenzen nachgewiesen werden [90]. Eine weitere Studie mit 108 Patienten (34 Schrittmacherträger, 74 ICD-Träger) konnte bei reinen Elektroautos (Tesla Model 85S, Volkswagen e-up!, Nissan Leaf und BMW i3) und Fahrten unter voller Last keine Interferenz mit den implantierten Systemen beobachtet werden [54].

Reiserestriktionen für Patienten mit aktiven Herzrhythmusimplantaten können auf der Basis der zugrunde liegenden Herzerkrankung indiziert sein, nicht jedoch wegen des reinen Vorhandenseins eines kardialen Implantats.

Fazit

Schrittmacher- und ICD-Träger können Torbogenmetalldetektoren und handbetriebene Metalldetektoren ohne Einschränkungen bestimmungsgemäß nutzen. Das Fahren in Elektroautos scheint keine Gefährdung für Schrittmacher- und ICD-Träger bezüglich elektromagnetischer Interferenz darzustellen.

Haushalt

50/60-Hz-Wechselstrom

50 bzw. 60-Hz-Wechselstrom kann bei direktem Stromabfluss durch den Körper (Körper ist Teil des Stromkreises) oder durch sein elektrisches und ma-

gnetisches Feld die Schrittmacher- bzw. ICD-Funktion stören. In älteren Studien mit mittlerweile nicht mehr implantierten Aggregatgenerationen wurden als Schwellenwerte für eine mögliche Interferenz für unipolare Einstellungen 24 mA bzw. 16–40 μT [3, 18, 43, 82] und für bipolare Einstellungen 63–170 mA bzw. 140 μT [18, 19] ermittelt. Stunder et al. konnten in einer aktuellen Studie zeigen, dass auch aktuellere Schrittmacher weiterhin durch elektromagnetische Felder bei 50-Hz-Wechselstrom beeinflusst werden. Hierbei kennzeichnen sich Schrittmacher mit unipolarer Sondenkonfiguration, mit Vorhofwahrnehmung oder mit generell empfindlicher programmierter Wahrnehmungsschwelle anfälliger gegenüber elektromagnetischen Feldern aus. Bei ungünstigem Setting (unipolare Konfiguration, maximale Empfindlichkeit) treten EMI bereits bei magnetischen Feldstärken ab 40 μT und elektrischen Feldstärken ab 1 kV/m auf. Auch bei bipolarer Sondenkonfiguration war je nach Wahrnehmungseinstellung in 30–70 % der Fälle Oversensing provozierbar. Hier traten bei maximal programmierter Empfindlichkeit erste Interferenzen bei magnetischen Feldern ab 130 μT und elektrischen Feldern ab 4,3 kV/m auf. Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass diese Schwellenwerte durch elektrische bzw. elektronische Geräte erreichbar sind, insbesondere im beruflichen Umfeld und hier auf eine Programmierung zu achten ist, die eine möglichst geringe EMI-Vulnerabilität bedingt [83]. Diese Ergebnisse erweitern die Erkenntnisse aus einer früheren In vivo-Studie, die bei direktem Aufenthalt an einer Stromleitung mit einem magnetischen Feld von 100 μT vereinzelt Beeinträchtigungen der Schrittmacherfunktion unter unipolarer Schrittmachereinstellung, nicht jedoch unter bipolarer Empfindlichkeitseinstellung, beobachtete [92]. Das in letzterer Studie getestete Szenario entspricht jedoch keiner Alltagssituation, sodass von korrekt verlegten Leitungen im Haus keine Gefahr für die Patienten ausgeht.

Auch die korrekte Funktion von ICDs kann durch niederfrequente Felder temporär beeinträchtigt werden. Unter nominaler Geräteeinstellung und der An-

wendung von Feldstärken wie sie im Alltagsleben auftreten, wurde in einer umfangreichen Studie keine EMI beobachtet. Interferenzen wurden erst ab einem elektrischen Feld von 15 kV/m und bei Magnetfeldern von 450 μ T beobachtet. EMI kann aber bei sehr empfindlichen Einstellungen der ICD oder bei stärkeren Magnetfeldern, so wie sie im beruflichen Umfeld zulässig sind, nachgewiesen werden [68].

Zahlreiche Kasuistiken beschreiben unterschiedliche Einzelfälle von elektromagnetischer Interferenz mit Beteiligung von Wechselstrom. Gemeinsamkeit der Fallberichte ist, dass Interferenzen v. a. dann auftreten, wenn die Funktionstüchtigkeit des entsprechenden Haushaltsgeräts eingeschränkt war oder eine korrekte Erdung nicht stattgefunden hatte. Im letzteren Fall fließt der Strom dann über den Patienten zur Erde ab. Angesichts ubiquitärer Präsenz und täglicher Anwendung von Wechselstrom erscheint trotz der Fallberichte die Rate an elektromagnetischer Interferenz in Assoziation mit Wechselstrom ausgesprochen gering zu sein. Schrittmacher- und ICD-Träger sollten jedoch in besonderem Maße auf eine korrekte Erdung von elektrischen Geräten achten und defekte Haushaltsgeräte nicht in Betrieb halten.

Elektrische und magnetische Felder von Hochspannungsleitungen (50 Hz) können *in vitro* und *in vivo* prinzipiell mit unipolaren Schrittmachersystemen interferieren. Für bipolare Schrittmachersysteme und ICDs besteht ein weitaus geringeres Interferenzrisiko [49, 50, 76, 89]. Das Risiko einer klinisch bedeutsamen Interferenz bei der Traverse unter einer Hochspannungsleitung erscheint sehr gering. Dies wird auch von 2 großen *In-vivo*-Studien belegt, die die Störschwelle von Schrittmachern [83] und ICDs [68] bestimmt haben. Verglichen mit EMF, die üblicherweise unter einer Hochspannungsleitung oder über einem Erdkabel auftreten [46, 70], sollte keine Interferenz mit dem Aggregat auftreten, weshalb das Unterqueren einer Hochspannungsleitung oder das Überqueren eines Erdkabels an allen Stellen sicher erfolgen kann.

Induktionsherde

In-vitro-Untersuchungen mit unipolaren Schrittmachersystemen unter Worst-Case-Szenarien zeigen, dass das vom Induktionskochfeld generierte Feld und ein möglicher Stromabfluss über den Torso zu einer Inhibition der Schrittmacherstimulation bzw. ein Umschalten in den asynchronen Stimulationsmodus bewirken kann. Bei einer Distanz von mehr als 35 cm zwischen Induktionsfeld und Implantat waren keine Interferenzen nachweisbar [39, 42]. Unter *In-vivo*-Bedingungen konnte hingegen bei einem Herzschrittmacher-Kochfeld-Abstand von 20–25 cm ($n=40$, unipolare Konfiguration) und ICD ($n=19$) keine Interferenz nachgewiesen werden [10, 74]. Dass im Alltag ein Oversensing durch Verwendung von Induktionstechnik nicht ausgeschlossen ist, belegt eine Kasuistik aus Japan [67]. In einer *In-vivo*-Studie aus dem Jahr 2013 konnten bei 11 Schrittmacher- (davon 3 mit unipolarer Wahrnehmung) und 13 ICD-Trägern keine Interferenzen beim Gebrauch eines Induktionskochtopfes gesehen werden [87]. Insbesondere schrittmacherabhängige Patienten und ICD-Träger sollten einen Sicherheitsabstand von mindestens 25 cm zwischen Implantat und Induktionsherd einhalten.

Körperfettwaage

Alle Hersteller von Herzschrittmachern und Defibrillatoren raten von der Verwendung von Bioimpedanzmessungen zur Bestimmung des Körperfettanteils ab. Diese Empfehlung beruht auf unpublizierten theoretischen Überlegungen, die eine Interferenz möglich erscheinen lassen. Eine *In-vivo*-Studie an 63 ICD-Trägern konnte jedoch keine Interferenz durch eine Körperfettwaage nachweisen [63], in einer weiteren kleinen Analyse ($n=21$) konnte ebenfalls keine Interaktion nachgewiesen werden [29]. Insgesamt erscheint das Risiko einer Interferenz gering und rechtfertigt eine Einschränkung der Patienten hinsichtlich der Verwendung von Körperfettwaagen nur bedingt. Schrittmacherpatienten ohne suffizienten Eigenrhythmus und ICD-Träger sollten vorerst von der Verwendung einer Körperfettwaage absehen, da die geringe Fallzahl der bisher untersuchten Patien-

ten keine eindeutige Risikoeinschätzung bei Schrittmacherträgern erlaubt. Bioimpedanzmessungen mit transthorakalem Strompfad (z. B. Arm zu Arm) sollten vermieden werden, da hierzu keine Studien vorliegen.

Fazit

Korrekt installierte Stromleitungen stellen für Schrittmacher- und ICD-Träger kein Gefährdungspotenzial hinsichtlich elektromagnetischer Interferenz dar. Zur Vermeidung von Interferenzen sollten Schrittmacher- und ICD-Träger in besonderem Maße auf eine korrekte Erdung von elektrischen Geräten achten und defekte Haushaltsgeräte nicht in Betrieb halten. Elektrische Geräte des Alltags können zum Teil lokal starke EMF erzeugen und sollten nur mit ca. einer Unterarmlänge Abstand zum Thorax betreiben werden.

Es wird empfohlen, einen Sicherheitsabstand von 25 cm zwischen implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator und Induktionskochfeldern zur Vermeidung von EMI einzuhalten. Dies erlaubt einen bestimmungsgemäßen Gebrauch, wenn man sich nicht über die Kochplatte lehnt.

ICD-Träger sowie Schrittmacherträger mit suffizientem Eigenrhythmus sollten hinsichtlich des Gebrauchs von Körperfettwaagen nicht eingeschränkt werden.

Sonstiges

Für WIFI-Transmitter und Sender zum Auffinden von Lawinenverschütteten bestehen keine Hinweise auf medizinisch relevante Interaktionen mit implantierten kardialen Geräten [26, 59].

Für das sichere Elektroschweißen empfehlen Veröffentlichungen einen Sicherheitsabstand von 2 m vom Generator und 1 m vom Lichtbogen für Schrittmacherpatienten bzw. einen Sicherheitsabstand von 61 cm vom Generator, Kabel und Lichtbogen für ICD-Träger [30, 56]. Ob diese Abstandsempfehlungen auch auf heutige Implantate zutreffen, ist unklar. Generell bestehen häufig Bedenken gegen eine berufliche Tätigkeit von Geräteträgern in oder nahe



Abb. 1 ▲ Warnschild, mit dem z. B. in Betrieben Schutzbereiche gekennzeichnet werden müssen, die von Personen mit Herzschrittmacher oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) nicht betreten werden dürfen

stärkeren elektromagnetischen Feldern. Eine individuelle Abschätzung des Interferenzrisikos unter Hinzunahme von Feldstärkenmessungen kann jedoch in der großen Mehrzahl der Patienten eine sichere Rückkehr an den angestammten Arbeitsplatz ermöglichen [35].

Expositionsbereiche, in denen relevante elektromagnetische Felder auftreten können, müssen baulich entsprechend abgetrennt und mittels eines Warnschildes gekennzeichnet sein (s. unten) (■ **Abb. 1**). Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren sollten diese Bereiche nicht betreten.

Neue Implantate ohne Empfehlung zum Interferenzrisiko und technische Neuentwicklungen

Nicht berücksichtigte aktive kardiale Implantate

Neue Technologien in der Gerätetherapie, wie z. B. elektrodenfreie Herzschrittmacher, rein subkutane Defibrillatoren, in Entwicklung befindliche, elektrodenfreie Devices zur Resynchronisationstherapie (WISE-CRT) oder Vagusstimulatoren wurden in den „peer-reviewed“ publizierten Untersuchungen zu potenziellen Interferenzen nicht oder nur unzureichend berücksichtigt. Es ist deshalb momentan nicht möglich, für diese Implantate eine Risikobeurteilung abzugeben. Es wird daher ermutigt, diese Gerätetypen in zukünftigen Studien in

ausreichender Anzahl zu berücksichtigen und gezielt Studien zu Schwellenbestimmungen in den auftretenden Frequenzbereichen zu konzipieren, da hier medizinisch hochrelevante Interferenzen auftreten könnten. Für Implantate zur kardialen Kontraktilitätsmodulation lässt sich mangels publizierter Daten zu möglichen Interferenzen ebenfalls keine Risikoabschätzung durchführen. Ein inadäquat ausgelöster Stimulationstrain könnte problematisch sein, scheint aber aufgrund der Algorithmik sehr unwahrscheinlich. Eine Störung implantierbarer Ereignisrekorder ist unkritisch, da diese Implantate keine lebenserhaltenden oder lebensrettenden Funktionen bereitstellen.

Technische Neuentwicklungen

Technische Neuentwicklungen betreffen einerseits mögliche neue Quellen elektromagnetischer Interferenz als auch Neuentwicklungen und Systemmodifikationen bei aktiven kardialen Implantaten.

Störquellen mit relevantem Potenzial für eine Interferenz mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren sollten daher auf ihre elektromagnetische Verträglichkeit mit den Implantaten insbesondere dann untersucht werden, wenn (1) niederfrequente Felder (ähnlich zum Herzfrequenzspektrum) zur Anwendung kommen, (2) die Feldstärken die frequenzabhängigen Schwellenwerte für Interferenzen, wie sie z. B. im Forschungsbericht 451 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales [37] genannt sind, mutmaßlich erreichen können oder (3) eine häufig angewandte elektromagnetische Störquelle in der Gesellschaft als möglicherweise problematisch für Geräteträger empfunden wird.

Auch die aktiven kardialen Implantate unterliegen einer kontinuierlichen technischen Evolution. Idealerweise erhöht diese die elektromagnetische Sicherheit der Implantate. Als problematisch angesehene Störquellen bedürfen daher der regelmäßigen Reevaluation, ob die damit verbundenen Einschränkungen für Implantatträger aufrechterhalten werden müssen. Gleichwohl bedarf es der Reevaluation, ob häufige, aber bisher als unproblematisch geltende Störquellen wei-

terhin als sicher für die Implantatträger eingestuft bleiben können.

Patientenmanagement

Prä- und perioperativer Umgang mit Patienten, die stärkeren elektromagnetischen Feldern exponiert sind

Bereits in der präoperativen Phase sollte nach Indikationsstellung zur Implantatversorgung über ein mögliches Risiko durch EMI mit dem Patienten gesprochen werden. In der Anamnese sollte herausgearbeitet werden, ob der Patient im privaten oder beruflichen Umfeld starken Störquellen ausgesetzt ist und ob diese sinnvoll vermeidbar sind. Grundlagen hierzu werden in den Curricula zur Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie der DGK vermittelt [11]. Elektrischen Geräten kann die Feldstärke der emittierten EMF nicht angesehen werden. Zudem spielt die Konfiguration der EMF eine große Rolle. Sinusförmige niederfrequente EMF sind anders zu bewerten als nichtsinusförmige bzw. gepulste Felder ggf. mit höheren Frequenzen (s. oben). Die technische Einordnung gelingt hier oft mithilfe des technischen Services der Implantathersteller oder Berufsgenossenschaften. Erstere übernehmen jedoch in der Regel nicht die juristische Letztverantwortung für den Patienten. Gegebenenfalls ist eine Kontaktaufnahme mit der zuständigen Berufsgenossenschaft vor elektiver Device-Implantation zu empfehlen. Hier kann evtl. über die Implantatauswahl und Einstellung der Geräteparameter das Risiko elektromagnetischer Interferenzen bei Wiederaufnahme der Tätigkeit im Vorfeld minimiert werden.

Im Rahmen der Implantatversorgung sollten einige Dinge bedacht werden: Die Gefahr von EMI ist bei Elektroden mit großem Polabstand und speziell bei unipolarer Wahrnehmung z. T. um ein Vielfaches erhöht [78]. Es sollten also nur bipolare Elektroden implantiert werden, und die Wahrnehmungskonfiguration sollte auf bipolar programmiert werden, denn bei Herzschrittmachern ist prinzipiell auch die Programmierung auf eine unipolare Wahrnehmungskonfiguri-

Tab. 2 Störreaktionen verschiedener aktiver Herzrhythmusimplantate bei elektromagnetischen Interferenzen

Device	Bauteil/ Kanal	Störreaktion
HSM	RA	Inadäquater Modeschwitch zu DDI(R)/VVI(R) Atrial getriggerte schnelle Ventrikelstimulation
	RV	Inhibition der Stimulation durch Oversensing Wechsel in den Störmodus ^{a,b}
	Reed	Asynchrone V00/D00-Stimulation ^b
LCP	RV	Inhibition der Stimulation durch Oversensing Wechsel in den Störmodus
	Reed	Asynchrone V00-Stimulation
ICD trans- venös	RA	Inadäquater Modeschwitch zu DDI(R)/VVI(R) Atrial getriggerte schnelle Ventrikelstimulation Ggf. Beeinflussung von Tachydetektionsalgorithmen (z. B. VA Kriterium zur VT/SVT-Diskrimination)
	RV	Inadäquate Therapieabgabe durch Oversensing Wechsel in den asynchronen Störmodus ^{a,b} (Verlust der Tachykardieerkennung)
	Reed	Passagere Deaktivierung der Tachytherapien ^b
ICD subku- tan	s.c. Schock- elektrode	Wechsel in den Störmodus (Verlust der Tachykardieerkennung) Inadäquate Therapieabgabe durch Oversensing
	Reed	Passagere Deaktivierung der Tachytherapien
CCM	RA/RV/LS	Zurückhalten des Stimulationstrains Trainabgabe zum inadäquaten Zeitpunkt (unwahrscheinlich)
	Reed	Dauerhafte Deaktivierung des CCM bis zur erneuten Einschaltung über Programmiergerät
ILR	Wahrnehmungselektrode	Signalüberlagerung mit fehlender EKG-Auswertbarkeit und/oder fehlerhafter automatischer Auswertung über Gerätealgorithmik

CCM „cardiac contractility modulation device“, ILR „implantable loop recorder“ = Eventrekorder, LCP elektrodenfreier Herzschrittmacher, HSM Herzschrittmacher, LS distale Stimulationselektrode des CCM, RA rechtes Atrium, RV rechter Ventrikel, Train therapeutische Stimulation des CCM, VA „ventricular fibrillation“, VT „ventricular tachycardia“, SVT supraventrikuläre Tachykardie, EKG Elektrokardiogramm

^aFalls Gerät einen Störmodus hat

^bGgf. programmierbar

on möglich trotz bipolarer Sonde. Zur Unterscheidung von kardialen Signalen und Störsignalen ist die Signal-to-noise-Ratio entscheidend, d. h. die Größe des herzeigenen Signals verglichen mit der Größe des Störsignals. Es sollte also darauf geachtet werden, dass im Rahmen der Implantation der Elektroden ein möglichst hohes intrakardiales Signal erreicht wird, was dann im Verlauf auch eine höhere Programmierung der Wahrnehmungsschwelle erlaubt. Bei ICDs sollte für die Programmierung der RV-Wahrnehmungsschwelle ggf. ein ICD-Test mit unempfindlichen Einstellungen erwogen werden, da ein Anheben der programmierten Wahrnehmungsschwelle das Interferenzrisiko deutlich vermindert [68], gleichzeitig aber die

Erkennung von niedrigamplitudigem Kammerflimmern gewährleistet sein muss.

Eine weitere Maßnahme zur Verbesserung der Signal-to-noise-Ratio kann eine Optimierung der intrakardialen Elektrodenposition sein. In einer In-vivo-Studie mit 160 Implantatpatienten für EMI im 50-Hz-Bereich zeigte sich in Bezug auf die Interferenzschwelle des Implantates ein Vorteil einer Positionierung des distalen Elektrodenbipols möglichst in der Körpermitte und eine möglichst horizontale Ausrichtung des distalen Elektrodenanteils bezogen auf die Interferenzschwelle des Implantats [78].

Bei Patienten, die z. B. im beruflichen Umfeld starken Permanentmagneten ausgesetzt sind, sollte man ein Implantat

wählen, bei dem die Magnetreaktion notfalls programmiert werden kann. Hier kann eine Deaktivierung des asynchronen Modus sinnvoll sein. Dies wird aber nicht von allen Herstellern angeboten.

Bei einigen Schrittmachermodellen kann, wie oben beschrieben, die Reaktion des Aggregates im Noise Mode, der nur durch starke EMF ausgelöst wird, und im Magnetmodus, der nur durch stärkere statische Magnetfelder ausgelöst wird, programmiert werden. So kann es sinnvoll sein, dass bei Patienten mit sehr niedrigem ventrikulärem Stimulationsanteil und damit geringem Risiko für eine Synkope im Falle einer Stimulationsinhibition eine Umschaltung in den asynchronen Stimulationsmodus im Falle von EMI deaktiviert wird.

Die Vermeidung einer unnötigen EMF-Exposition ist die sinnvollste Maßnahme, gefolgt von einem ausreichenden Sicherheitsabstand, da die Feldstärke je nach Konfiguration mindestens linear mit dem Abstand abnimmt.

Wichtige Determinanten in der klinischen Beurteilung einer Interferenz sind die Art des implantierten Devices und die zugrunde liegende kardiale Erkrankung. In **Tab. 2** werden die Störreaktionen der verschiedenen Aggregattypen zusammengefasst.

Der zweite wichtige Faktor ist die Grunderkrankung. Die klinische Relevanz einer Aggregatstörung ist maßgeblich vom aktuell vorliegenden Herzrhythmus abhängig. Diese unterschiedlichen klinischen Szenarien sind bereits in **Tab. 1** zusammengefasst. Zudem ist zu bedenken, in welcher Situation eine Störung auftritt. Eine längere Inhibition der ventrikulären Stimulation eines schrittmacherabhängigen Patienten, der auf einer Leiter mit einem technischen Gerät arbeitet und deshalb synkopiert und herabstürzt, ist schwerwiegender, als wenn die gleiche Störung auf ebener Erde auftritt und der Patient im Rahmen einer Synkope aus dem Feld „herausfällt“ und die beeinflussende Exposition dadurch unmittelbar beendet ist. Dies sollte v. a. bei der Bewertung im arbeitsmedizinischen Kontext bedacht werden.

Der Patient und ggf. das Umfeld sollten bei hohem Risiko einer Interferenz

Tab. 3 Maßnahmen, die im Falle dokumentierter elektromagnetischer Interferenzen im Rahmen der Nachsorge ergriffen bzw. empfohlen werden sollten

	Störreaktion	Maßnahme
0	EMI allgemein	Überprüfung der Systemintegrität des Devices Identifikation der Störquelle Abstand zur und ggf. Meidung der Störquelle Ggf. telemedizinische Anbindung, falls klinisch relevante Interferenz und Meidung der Störquelle nicht möglich
1	RA-Oversensing mit inadäquater Mode Switch	Bipolare Wahrnehmungskonfiguration programmieren Anhebung der RA-Wahrnehmungsschwelle Programmierung auf VVI-Stimulation bei sehr niedrigem Stimulationsanteil
2	Atrial getriggerte tachykarde Ventrikelstimulation durch RA-Oversensing	Wie 1 + ggf. Absenkung der maximalen Trackingfrequenz
3	RV-Oversensing mit Stimulationsinhibition	Bipolare Wahrnehmungskonfiguration programmieren Anhebung der RV-Wahrnehmungsschwelle (Notfalls Neuimplantation einer bipolaren Elektrode) ^b
4	RV-Oversensing mit isoliertem T-Wellen-Oversensing	Wie 3, ggf. Aktivierung eines Algorithmus zur Vermeidung eines T-Wellen-Oversensings ^a
5	RV-Oversensing mit inadäquater VT/VF-Erkennung und ggf. Therapie	Wie 3 und Kontrolle der Detektionskriterien und Redetektionskriterien bei VT/VF und ggf. Anhebung der Zähler Kontrolle der Wahrnehmungskonfiguration und Vermeidung einer integriert bipolaren Konfiguration (falls Polabstand > 10 mm) Anhebung der RV-Wahrnehmungsschwelle (Erwägung eines ICD-Tests zur Kontrolle der VF-Erkennung) (Notfalls Neuimplantation einer bipolaren Elektrode) ^b
6	Dokumentation „Noise Mode“ ^a	Wie 3 und 5 sowie Abschätzung der klinischen Relevanz
7	Dokumentation Magnetmodus (wird nicht von allen Herstellern gespeichert)	Sicherstellung eines ausreichenden Abstandes Identifikation der Quelle (z. B. magnetisches Namensschild, Schmuck usw. mit Neodymium-Magneten)
8	„Power on reset“	Strikte Meidung der EMI-Quelle Involvierung des technischen Services des Herstellers zur Frage der Systemintegrität

EMI elektromagnetische Interferenzen, VF „ventricular fibrillation“, VT „ventricular tachycardia“, RA rechtes Atrium, RV rechter Ventrikel, ICD Kardioverter-Defibrillator

^aHerstellerabhängig

^bUltima Ratio zur Ermöglichung einer bipolaren Wahrnehmung, eines höheren Sensings oder einer bezogen auf elektromagnetische Interferenzen günstigeren Elektrodenposition

und klinisch erwartbarer hoher Relevanz (z. B. Asystolie durch Stimulationsinhibition) über Verhaltensmaßnahmen im Störfall aufgeklärt werden. So ist es die wichtigste Maßnahme, den Patienten aus dem Umfeld der Störquelle zu evakuieren und/oder die Störquelle auszuschalten. In Einzelfällen im Alltag, v. a. aber bei Implantatträgern im beruflichen Umfeld mit hoher oder nicht klar einschätzbarer Interferenzgefahr ist die zusätzliche Überwachung mittels Telemedizin sinnvoll. Hier könn-

ten kurzfristige Interferenzen, wie z. B. EMI-bedingte Modeswitch-Episoden, Magnetreaktionen oder als VT („ventricular tachycardia“)/VF („ventricular fibrillation“) klassifizierte Interferenzen bei ICDs früh erkannt werden. Eine Evidenz ist hierfür nicht vorhanden, technische Beweggründe unterstützen dieses Vorgehen jedoch. Es ist hervorzuheben, dass die Telemedizin nicht als Notfallsystem oder „Live-Überwachung“ angesehen werden kann. Je nach Device und Programmierung werden Daten

tagesgleich an das Nachsorgezentrum versendet, was verglichen mit den 3- bis 6-monatigen klassischen Nachsorgeintervallen allerdings einen Vorteil bietet. Dies kann sich speziell auch bei einer Wiedereingliederung in den Beruf mit probatorischem Arbeitseinsatz in Nähe von elektrischen Anlagen bewähren. Einzelne Hersteller haben Alarmtöne oder Vibrationsalarme in die Aggregate implementiert. Diese sind jedoch nur in bestimmten Situationen hilfreich und nicht für das Monitoring von Interferenzen intendiert. Eine Aktivierung des Magnetschalters bei ICDs der Firma Medtronic oder bei subkutanen ICDs der Firma Boston Scientific bedingen beispielsweise akustische Alarmtöne.

Nachsorge von Patienten nach elektromagnetischer Interferenz

Trifft man auf Patienten in der Implantatnachsorge, in welcher der Verdacht auf eine elektromagnetische Interferenz gestellt wird, sollte die Störquelle möglichst identifiziert und charakterisiert werden. Meist fällt die Interferenz im intrakardialen Elektrogramm (iEGM) auf. Hier zeigen sich z. B. beim ICD meist relativ homogene Störungen, die das Fernfeld-EGM und das Nahfeld-EGM sowie bei Mehrkammersystemen auch alle Kanäle gleichzeitig betreffen. Die genaue Uhrzeit und das Datum sind deshalb bekannt, und in der Anamnese kann die Expositionssituation erfragt werden. Oft handelt es sich um technische Defekte von elektrischen Geräten, bei denen meist die Erdung fehlerhaft ist und elektrische Ströme über den Patienten direkt zur Erde hin abgeleitet werden und somit galvanisch in den Körper eingekoppelt werden (Körper ist Teil des Stromkreises). Diese Situation ist von nichtgalvanischen eingekoppelten Interferenzen abzugrenzen, die ohne Kontakt zu der Störquelle auftreten (Körper ist nicht Teil des Stromkreises). Im ersten Fall reicht eine Sanierung des defekten Geräts aus. Im Falle einer nicht galvanischen Störung, bei der die Exposition nicht vermeidbar wäre, sollte auf einen ausreichenden Abstand zur Störquelle hingewiesen werden und in Einzelfällen über eine Umprogrammierung des kardialen Implantats nachge-

dacht werden. Folgende Strategien sind hier abhängig vom Bild der Störung denkbar (■ Tab. 3).

Arbeitsplatzbewertung und Risikomanagement aus arbeitsmedizinischer Perspektive

Rechtlicher Hintergrund

Allgemein

Der Arbeitgeber ist nach Arbeitsschutzgesetz verpflichtet, die Arbeit so zu gestalten, dass eine Gefährdung für das Leben sowie die physische und die psychische Gesundheit möglichst vermieden und die verbleibende Gefährdung möglichst gering gehalten wird (§ 4 (1) ArbSchG [Arbeitsschutzgesetz]) [12]. Dabei sind spezielle Gefahren für besonders schutzbedürftige Beschäftigtengruppen (z. B. Implantatträger) zu berücksichtigen (§ 4 (6) ArbSchG), wobei individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu anderen (z. B. technischen oder organisatorischen) Maßnahmen sind (§ 4 (5) ArbSchG). Der Arbeitgeber muss die Beschäftigten über die relevanten Gefährdungen unterweisen, d. h. die Beschäftigten müssen informiert sein, und die Gefährdungsbeurteilung muss regelmäßig wiederholt und an sich ändernde Gegebenheiten angepasst werden (§ 12 (1) ArbSchG). Der Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitssicherheit können den Arbeitgeber dazu beraten und unterstützen (§ 1 ASiG) [14].

Regelungen zu elektromagnetischen Feldern

Der Schutz von Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder (EMF) ist in Deutschland seit November 2016 durch die Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (EMFV) gesetzlich geregelt [13]. Sie stellt die nationale Umsetzung der EU-Arbeitsschutz-Richtlinie 2013/35/EU [28] dar und ist damit die vierte und letzte Umsetzung der europäischen Arbeitsschutzrichtlinien zum Schutz von Beschäftigten vor physikalischen Einwirkungen. Bisher war der Schutz von Beschäftigten vor EMF durch die beruf-

genossenschaftliche Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder (DGUV [Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung] Vorschrift 15, vormals BGV [Berufsgenossenschaftliche Vorschriften] B11) geregelt [9]. Die DGUV-Vorschrift 15 und ihr konkretisierendes Regelwerk (DGUV-Regel 103-013, vormals BGR [Berufsgenossenschaftliche Regel für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit] B11) [23] sind nach wie vor gültig, werden aber voraussichtlich nach der Erstellung von technischen Regeln zur EMFV zurückgezogen. Die technischen Regeln sollen die Anwendung der EMFV in der betrieblichen Praxis erleichtern und werden derzeit durch den Ausschuss für Betriebssicherheit (Beratungsgremium des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales) erarbeitet.

Die EMFV gilt zum Schutz vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen durch Einwirkung von EMF und umfasst dabei alle bekannten direkten und indirekten Wirkungen, zu denen auch die Wirkung auf aktive Herzrhythmusimplantate zählt. Personen mit aktiven Herzrhythmusimplantaten werden in der EMFV als besonders schutzbedürftige Beschäftigte betrachtet (§ 2 Abs. 7 EMFV). Das heißt, bei der Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes müssen insbesondere alle Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich einer elektromagnetischen Interferenz berücksichtigt und ggf. individuelle Schutzmaßnahmen vorgesehen werden.

Vorgehensweise im Betrieb

Im beruflichen Umfeld ist zu empfehlen, die elektromagnetische Interferenz von aktiven Herzrhythmusimplantaten im Einzelfall zu beurteilen, damit gezielt entschieden werden kann, ob betroffene Beschäftigte an ihren bisherigen Arbeitsplätzen weiterhin eingesetzt werden können oder ob Einschränkungen erforderlich sind. Bei dieser Beurteilung sollten der Arbeitgeber, der Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitssicherheit eng zusammenarbeiten und die folgende Vorgehensweise beachten:

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind zu Beginn die Arbeits- und

Aufenthaltsbereiche des Beschäftigten zu bestimmen. Es müssen alle Bereiche, in denen sich der Implantatträger während seiner Arbeitszeit und den Arbeitspausen aufhält, bewertet werden. Hierzu gehören neben dem eigentlichen Arbeitsplatz auch Sozial- und Sanitärräume sowie deren Zugangswege, da Anlagen oft räumlich nah zu diesen Bereichen aufgestellt sind, wenn vielleicht auch nicht direkt sichtbar hinter Wänden, die EMF aber meist nicht abschirmen.

In allen Arbeits- und Aufenthaltsbereichen müssen die Feldquellen, d. h. alle feldrelevanten, elektrisch betriebenen Arbeits- und Betriebsmittel identifiziert und deren EMF-Emissionen ermittelt werden. Bei der Ermittlung sind die Arbeitspositionen und Körperhaltungen des Implantatträgers zu berücksichtigen und immer die maximalen Feldstärken im Bereich des Thorax zu bestimmen. Die Feldstärkebestimmung kann mittels Messung, Berechnung oder Vergleich mit ähnlichen Anlagen erfolgen und von der Fachkraft für Arbeitssicherheit durchgeführt werden. Bei fehlender Fachkunde hierfür kann diese über entsprechende Fortbildungskurse der Berufsgenossenschaften erworben werden.

Im nächsten Schritt muss bewertet werden, ob die ermittelten Feldstärken zu einer elektromagnetischen Interferenz beim Implantat führen können. Hierzu ist ein Vergleich der Feldstärken mit allgemeinen Störschwellen möglich, wie sie z. B. im Forschungsbericht 451 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales aufgeführt sind [37]. Liegen die in den Arbeits- und Aufenthaltsbereichen des Beschäftigten auftretenden Feldstärken darunter, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Liegen die ermittelten Feldstärken, beispielweise an Industriearbeitsplätzen, über den allgemeinen Störschwellen, sollte die für den Betrieb zuständige Aufsichtsperson des Unfallversicherungsträgers hinzugezogen werden. Die Aufsichtsperson kann auf speziell ausgebildete Fachleute zurückgreifen, die anhand der ermittelten Feldstärken und weiteren Informationen aus dem Implantatausweis des Beschäftigten (Implantattyp, Sondentyp, Einstellungen) eine individuelle Bewertung durchführen.

Tab. 4 Typische Geräte und Anlagen im Alltag und im beruflichen Umfeld mit der jeweiligen Angabe, ob eine Beeinflussung grundsätzlich möglich oder nicht wahrscheinlich ist. (Abgewandelt aus Anhang 1 der DGUV [Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung] Information 203-043 [22])

Geräte und Anlagen	Beeinflussung von aktiven Herzrhythmus-implantaten
Alltag	
<i>Büroanwendungen</i>	
Elektrische Geräte (z. B. PC, Kopierer, Aktenvernichter, Hefter, Ventilator)	Nicht wahrscheinlich
Telefon/FAX-Gerät (ohne Mobilteil)	Nicht wahrscheinlich
Multimedia (Audio/Video) (z. B. Flachbildschirme, Lautsprecher, Beamer für Präsentationen)	Nicht wahrscheinlich
Beleuchtung (Decken- und Tischleuchten)	Nicht wahrscheinlich
Dauermagnete (Magnetklammern, Namensschilder, Plaketten)	In Implantatnähe möglich (<5 cm)
<i>Haushaltsgeräte</i>	
Küchenmaschinen (z. B. Dosenöffner, Brotschneidemaschine, Elektromesser)	Nicht wahrscheinlich
Bodenreinigungsgeräte (z. B. Staubsauger)	Nicht wahrscheinlich
Großgeräte (z. B. Kühlschrank, Waschmaschine, Trockner, Geschirrspüler)	Nicht wahrscheinlich
Geräte der Unterhaltungselektronik (z. B. Fernsehen, Video, DVD-Player)	Nicht wahrscheinlich
Koch- und Erwärmungsgeräte (z. B. Herd, Backofen, Toaster, Grill, Mikrowellenofen, Bügeleisen)	Bei Induktionskochfeldern ist eine Beeinflussung möglich
Geräte zur Körperpflege (z. B. Zahnbürste, Munddusche, Rasierapparat, Föhn)	Bei Föhn und Rasierapparat in Implantatnähe möglich (<5 cm)
Heizlüfter, Elektroheizkörper	In Implantatnähe möglich (<10 cm)
<i>Funkanwendungen</i>	
DECT, Bluetooth	Nicht wahrscheinlich
WLAN	Für Access Points (Sender) kann ein Sicherheitsabstand von maximal 15 cm notwendig sein (Bedienungsanleitung der Anlage beachten)
Alarmanlagen	Nicht wahrscheinlich
Funkgerät, handgeführt (z. B. Werkfunk)	Bei Sendeleistungen bis zu 5 W und Abständen kleiner 10 cm möglich (Dauermagnet des Lautsprechers beachten, s. oben)
Sendeanlage (Mobilfunk, Radio, TV)	Nicht in öffentlich zugänglichen Bereichen; nur in der direkten Umgebung zur Sendeanlage möglich
City-Funk (z. B. Taxifunk)	Bei Aufenthalt in der direkten Umgebung der Sendeanlage möglich
Erkennungssysteme (z. B. Artikelsicherungsanlagen, RFID)	Bei Aufenthalt in der direkten Umgebung der Antennen möglich
Mobiltelefon (Handy, Smartphone)	Nicht wahrscheinlich (Dauermagnet des Lautsprechers beachten, s. oben)
Induktionsschleifen für Hörgeräte (induktive Tonfrequenzübertragungssysteme, kurz AFILs)	Bei Aufenthalt in der direkten Umgebung der Induktionsschleifen möglich
Funksteuerung	Nicht wahrscheinlich

Weitere Möglichkeiten zur Bewertung sind, den Implantathersteller zu kontaktieren, um eine Vor-Ort-Messung mit einem Implantatdummy zu bitten, oder eine Laboruntersuchung zur Ermittlung der individuellen Störschwellen durchführen zu lassen. Bei einer Laboruntersuchung wird der Beschäftigte unter medizinischer Kontrolle den gleichen EMF wie am Arbeitsplatz ausgesetzt, und die optimalen Implantateinstellungen für eine hohe Störschwelle werden ermittelt. Das heißt, dass beim Beschäftigten so die individuellen Implantatstörschwellen ermittelt werden, die dann mit den ermittelten Feldstärken am Arbeitsplatz verglichen werden können [68, 69, 83].

Für eine erste, schnelle Beurteilung des Risikos einer elektromagnetischen Interferenz kann **Tab. 4** herangezogen werden. Darin sind verschiedene Geräte und Anlagen aufgeführt mit der jeweiligen Angabe, ob eine Beeinflussung grundsätzlich möglich oder nicht wahrscheinlich ist.

Ist das Ergebnis der Beurteilung, dass die in den Arbeits- und Aufenthaltsbereichen auftretenden Feldstärken zu einer elektromagnetischen Interferenz führen können, sind Maßnahmen erforderlich. Dies können Maßnahmen an den Feldquellen selbst sein zur Verringerung der EMF-Emissionen, z. B. durch Abschirmung oder Veränderung der Leitungsführung. Es können auch Sicherheitsabstände festgelegt und damit der Abstand zur Feldquelle vergrößert werden, z. B. durch Verlagerung von Bedienständen oder durch Abschränkung. Eine Verdopplung des Abstands zur Feldquelle führt mindestens zu einer Reduktion der Feldstärke um die Hälfte. Des Weiteren können Implantatträgern Verhaltensregeln zum Umgang mit Geräten an die Hand gegeben oder im letzten Schritt auch Aufenthaltsverbote an kritischen Arbeitsplätzen ausgesprochen werden. Die EMFV schreibt zudem vor, Bereiche zu kennzeichnen, in denen eine Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann, sowie alle Maßnahmen zu dokumentieren.

Weiterhin ist die physische und psychische Eignung des Beschäftigten nach der Implantation durch den Betriebsarzt zu bewerten. Es ist zu klären, ob

Tab. 4 (Fortsetzung)

Geräte und Anlagen	Beeinflussung von aktiven Herzrhythmus-implantaten
Berufliches Umfeld	
<i>Ortsveränderliche Betriebsmittel</i>	
Akkubetriebene Elektrowerkzeuge	Nicht wahrscheinlich
Magnethaltesysteme, Lasthebemagnete	Grundsätzlich möglich
Netzbetriebene Elektrowerkzeuge (z. B. Bohrmaschine, Schwingschleifer, Handkreissäge, Winkelschleifer)	In Implantatnähe möglich (<5 cm)
Elektrowärmewerkzeuge (z. B. Klebepistole, Heißluftpistole, Induktionserwärmer)	Bei Induktionserwärmer in Implantatnähe möglich (<10 cm)
Geräte im Landschafts- und Gartenbau (z. B. Häcksler, Heckenschere, Kettensäge, Laub-/Schneegebläse, Rasenmäher)	In Implantatnähe möglich (<5 cm)
Motorfahrzeuge, Flurförderzeuge mit Verbrennungsmotor oder Elektroantrieb	An Motor, Anlasser, Lichtmaschine und Zündanlage in Implantatnähe möglich (<5 cm)
Baumaschinen (z. B. Betonmischer, Rüttler, Kran)	Nicht wahrscheinlich
<i>Ortsfeste Betriebsmittel</i>	
Hebebühne	Nicht wahrscheinlich
Metalldetektoren	Nicht wahrscheinlich
Wechsel-/Drehstrommotoren, Linearmotoren	In Implantatnähe möglich (<10 cm)
Be- und Verarbeitungsmaschinen (z. B. Dreh- und Fräsmaschinen)	Nicht wahrscheinlich
Magnete zur Positions- und Lageerkennung (z. B. bei Magnetschaltern und Pneumatikzylinder)	In Implantatnähe möglich (<5 cm)
Magnetische Spann- und Halteeinrichtungen	In Implantatnähe möglich (<5 cm), Remanenz der Werkstücke berücksichtigen
Erodiermaschine	Grundsätzlich möglich
Corona-Oberflächenbehandlung	Grundsätzlich möglich
Magnetrührer	In Implantatnähe möglich (<5 cm)
Beleuchtungsanlagen	Nicht wahrscheinlich
<i>Energieversorgung</i>	
Batterien, Akkumulatoren	Nicht wahrscheinlich
Leitungen/Kabel in Industrieanlagen (z. B. Kabelbühnen, Hochspannungskabel, Sammelschiene, Energieverteilung)	Bei Strömen größer 100 A (bei 50 Hz) in der unmittelbaren Umgebung der stromführenden Leiter möglich
Umrichter, Frequenzumformer, Gleichrichter	Je nach Abstand und Bauart möglich
Generatoren, Transformatoren	Je nach Abstand und Bauart insbesondere an den Ableitungen möglich
Notstromaggregat	Je nach Abstand und Bauart möglich
Photovoltaikanlage	Am Umrichter möglich, sonst nicht wahrscheinlich
Schaltanlagen	Je nach Abstand und Bauart möglich
Umspannwerk, Windenergieanlage	Nur innerhalb der Anlage möglich in der direkten Umgebung zu Transformatoren, Generatoren, Leitungen
Induktive Energieübertragung	Grundsätzlich möglich
Drossel (Luft-, Kompensations-, Kurzschlussstrombegrenzungsdrossel)	Grundsätzlich möglich

der Implantatträger weiterhin körperlich in der Lage ist, seine bisherigen Tätigkeiten auszuüben und den Belastungen des Arbeitsalltags standzuhalten. Ebenso ist zu prüfen, ob diese neue Situation für den Beschäftigten, sich nun auf ein technisches Gerät im Körper mit lebenswichtigen Funktionen verlassen zu müssen, das möglicherweise durch EMF gestört wird, eine psychische Belastung darstellt. Bei Bedenken zur individuellen Eignung können neben der oben genannten Umsetzung technischer oder organisatorischer Maßnahmen z. B. alternative Beschäftigungsmöglichkeiten im Unternehmen oder eine stufenweise Wiedereingliederung geprüft werden. Primäres Ziel ist immer der Erhalt des Arbeitsplatzes.

Die Erfahrung zeigt, dass in vielen Fällen eine Wiedereingliederung des Implantatträgers in den betrieblichen Alltag möglich ist. Das Mitführen von Warngeräten im Betrieb wird nicht als sinnvoll erachtet, da es je nach Position des Warngeräts zur Feldquelle zu einer Über- oder Unterbewertung des Risikos einer elektromagnetischen Interferenz kommen kann.

Die Vorgehensweise im Betrieb bei Beschäftigten mit aktiven Herzrhythmusimplantaten ist auch in einer Informationsschrift der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung beschrieben (DGUV Information 203-043, vormals BGI [Berufsgenossenschaftliche Information für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit] 5111) [22].

Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass aktuelle bipolare Aggregate im Schrittmacher und Defibrillatorbereich, die auf vom Hersteller empfohlene Nominalwerte programmiert sind, für Alltagsexpositionen im Allgemeinen sicher sind. Neue Implantate wie total subkutane ICDs, kabellose Schrittmacher und Herzinsuffizienzaggregate wie CCMs („cardiac contractility modulation devices“) sind von ihrer Störfestigkeit momentan nur bedingt einschätzbar. Vor allem bei technischen Neuerungen wie neuen Kommunikationsstandards, induktivem Laden und Störquellen im

Tab. 4 (Fortsetzung)

Geräte und Anlagen	Beeinflussung von aktiven Herzrhythmus-implantaten
<i>Industrieanlagen</i>	
Warmhalteöfen (widerstandsbeheizt)	Nicht wahrscheinlich
Beschichtungsanlagen (Lackiererei)	Bei elektrostatischen Lackierverfahren möglich
Elektrolyse-/Galvanikanlagen	Grundsätzlich möglich
Magnetabscheider	Grundsätzlich möglich
Magnetisier-/Entmagnetisierereinrichtungen	Grundsätzlich möglich
Glüh-/Härte-/Vergüteeinrichtungen	Grundsätzlich möglich
Induktive Erwärmungsanlagen	Grundsätzlich möglich
Schmelzöfen (Lichtbogen/induktiv), Lötanlagen	Grundsätzlich möglich
Rissprüfanlage, Rohrendprüfanlage	Grundsätzlich möglich
Hochfrequenz-Kunststoffstanze/-Trockner	Grundsätzlich möglich
Spektrometrische Anlagen	Je nach Abstand und Bauart möglich
<i>Schweißverfahren</i>	
Widerstandsschweißen	Grundsätzlich möglich
Lichtbogenhandschweißen (Stabelektrode)	Je nach Verfahren, Abstand, Kabelführung und Bauart möglich
Metallschutzgasschweißen (MIG, MAG, WIG, Plasma, UP)	
50-Hz-Kunststoffschweißen	Nicht wahrscheinlich
Hochfrequenzkunststoffschweißen	Grundsätzlich möglich
Kondensatorschweißen	Grundsätzlich möglich
Laserschweißen	Nicht wahrscheinlich
Induktionssiegeleinrichtung (Deckelschweißeinrichtungen)	Je nach Abstand und Bauart möglich
<i>RFID</i> „radio-frequency identification“, <i>MIG</i> Metall-Inertgasschweißen, <i>MAG</i> Metall-Aktivgasschweißen, <i>WIG</i> Wolfram-Inertgas-Schweißen, <i>UP</i> Unterpulverschweißen	

kHz-Bereich besteht nur eine sehr geringe Evidenz aus In-vivo-Studien. Hier sollte im Zweifelsfall Vorsicht geboten sein. Störquellen jenseits der 3 GHz sind weitestgehend zu vernachlässigen, da die Penetration in den Körper bei den im Alltag auftretenden Feldstärken zu gering ist. Expositionsvermeidung oder zumindest ein ausreichender Abstand zur Feldquelle sind die wichtigsten Maßnahmen zur Vermeidung einer elektromagnetischen Interferenz mit einem elektrischen kardialen Implantat. Aus wissenschaftlicher Perspektive müssen generell In-vivo-Studien gefordert werden, die unter Beachtung von Worst-case-Parametern klare Störschwellen von Implantaten generieren, die es wiederum ermöglichen, durch Emissionsmessung von elektromagnetischen Störquellen eine Einschätzung bezüglich der Sicherheit unserer Patienten treffen zu können. Dies hat für die arbeitsmedizinische Bewertung von Arbeitsplätzen

und der Berufstauglichkeit von Implantatträgern eine wichtige Bedeutung. Im Rahmen der Arbeitsplatzbewertung sollte stets eine individuelle Einschätzung des Arbeitnehmers bezogen auf die Grunderkrankung und des implantierten Aggregates erfolgen und eine Reintegration in das berufliche Umfeld angestrebt werden. Normungsgremien sollten weiter motiviert werden, alltagstaugliche Expositionsbereiche für Implantatträger zu definieren, in denen Patienten keiner Gefahr ausgesetzt sind, eine medizinisch relevante elektromagnetische Interferenz ihres Implantats zu erleiden.

Korrespondenzadresse

Dr. med. A. Napp
 Medizinische Klinik I – Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Uniklinik RWTH Aachen
 Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen, Deutschland
 anapp@ukaachen.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

- Altamura G, Toscano S, Gentilucci G et al (1997) Influence of digital and analogue cellular telephones on implanted pacemakers. *Eur Heart J* 18:1632–1641
- Aqeel M, Shafquat A, Salahuddin N (2008) Pacemaker patients' perception of unsafe activities: a survey. *BMC Cardiovasc Disord* 8:31
- Astridge PS, Kaye GC, Whitworth S et al (1993) The response of implanted dual chamber pacemakers to 50 Hz extraneous electrical interference. *Pacing Clin Electrophysiol* 16:1966–1974
- Barbaro V, Bartolini P, Bellocchi F et al (1999) Electromagnetic interference of digital and analogue cellular telephones with implantable cardioverter defibrillators: in vitro and in vivo studies. *Pacing Clin Electrophysiol* 22:626–634
- Barbaro V, Bartolini P, Donato A et al (1996) Electromagnetic interference of analogue cellular telephones with pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 19:1410–1418
- Beinart R, Guy ML, Ellinor PT (2011) Intermittent, erratic behaviour of an implantable cardioverter defibrillator secondary to a hidden magnetic source of interference. *Europace* 13:1508–1509
- Beinart R, Nazarian S (2013) Effects of external electrical and magnetic fields on pacemakers and defibrillators: from engineering principles to clinical practice. *Circulation* 128:2799–2809
- Bernstein AD, Daubert JC, Fletcher RD et al (2002) The revised NASPE/BPEG generic code for anti-bradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing. North American Society of Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group. *Pacing Clin Electrophysiol* 25:260–264
- (2001) DGUV Vorschrift 15 (vormals BGV B11). Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder. in: http://etf.bgetem.de/htdocs/r30/vc_shop/bilder/firma53/dguv_vorschrift_15_a03-2015.pdf. Zugegriffen: 30.04.2019
- Biingeli C, Rickli H, Ammann P et al (2005) Induction ovens and electromagnetic interference: what is the risk for patients with implantable cardioverter defibrillators? *J Cardiovasc Electrophysiol* 16:399–401
- Block M, Baensch D, Gradaus R et al (2008) Curriculum „Praxis der ICD-Therapie“. *Kardiologie* 2:49–64
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (2015) Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG): Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit. <https://www.gesetze-im-internet.de/arbSchG/>. Zugegriffen: 30.04.2019
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (2016) Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (EMFV): Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder. <https://www.gesetze-im-internet.de/emfv/>. Zugegriffen: 30.04.2019

14. Bundesministerium für Arbeit und Soziales (2013) Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG): Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit. <https://www.gesetze-im-internet.de/asig/>. Zugegriffen: 30.04.2019
15. Burri H, Mondouagne Engkolo LP, Dayal N et al (2016) Low risk of electromagnetic interference between smartphones and contemporary implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 18:726–731
16. Chiu CC, Huh J, DeSouza L et al (2009) A prospective pediatric clinical trial of digital music players: do they interfere with pacemakers? *J Cardiovasc Electrophysiol* 20:44–49
17. Copperman Y, Zarfati D, Laniado S (1988) The effect of metal detector gates on implanted permanent pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 11:1386–1387
18. Dawson TW, Caputa K, Stuchly MA et al (2002) Pacemaker interference by 60-Hz contact currents. *IEEE Trans Biomed Eng* 49:878–886
19. Dawson TW, Caputa K, Stuchly MA et al (2002) Pacemaker interference by magnetic fields at power line frequencies. *IEEE Trans Biomed Eng* 49:254–262
20. De Rotte AA, Van Der Kemp P (2002) Electromagnetic interference in pacemakers in single-engine fixed-wing aircraft: a European perspective. *Aviat Space Environ Med* 73:179–183
21. De Rotte AA, Van Der Kemp P, Mundy PA et al (2017) Electromagnetic interference in implantable defibrillators in single-engine fixed-wing aircraft. *Aerosp Med Hum Perform* 88:52–55
22. Fachbereich „Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) (2012) DGUV Information 203-043 (vormals BGI 5111). Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder – Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis. <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-5111.pdf>. Zugegriffen: 30.04.2019
23. Fachausschuss „Elektrotechnik“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) (2006) DGUV Regel 103-013 (vormals BGR B11): Elektromagnetische Felder. <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-b11.pdf>. Zugegriffen: 30.04.2019
24. Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE) in DIN und VDE (2003) EN 45502-2-1: Aktive implantierbare medizinische Geräte Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher). in: <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:73281590>. Zugegriffen: 30.04.2019
25. Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE) in DIN und VDE (2009) EN 45502-2-2: Aktive implantierbare Medizingeräte Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren). in: <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/dke/normen/wdc-beuth:din21:120228275>. Zugegriffen: 30.04.2019
26. Dorenkamp M, Blaschke F, Voigt K et al (2013) Electromagnetic interference of avalanche transceivers with cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 36:931–938
27. Driessen S, Napp A, Schmiedchen K et al (2019) Electromagnetic interference in cardiac electronic implants caused by novel electrical appliances emitting electromagnetic fields in the intermediate frequency range: a systematic review. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euy155>
28. Europäisches Parlament und Rat (2013) 2013/35/EU: Richtlinie 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) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG. in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0035>. Zugegriffen: 30.04.2019
29. Fabregat-Andres O, Facila L, Montagud-Balaguer V et al (2015) Systemic bioimpedance analysis in patients with implanted cardiac stimulation devices. *Nefrologia* 35:345–346
30. Fetter JG, Benditt DG, Stanton MS (1996) Electromagnetic interference from welding and motors on implantable cardioverter-defibrillators as tested in the electrically hostile work site. *J Am Coll Cardiol* 28:423–427
31. Fröhlich G, Carlsson J, Jung J et al (2013) Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie
32. Gimbel JR, Cox JW Jr. (2007) Electronic article surveillance systems and interactions with implantable cardiac devices: risk of adverse interactions in public and commercial spaces. *Mayo Clin Proc* 82:318–322
33. Groh WJ, Boschee SA, Engelstein ED et al (1999) Interactions between electronic article surveillance systems and implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 100:387–392
34. Guag J, Addissie B, Witters D (2017) Personal medical electronic devices and walk-through metal detector security systems: assessing electromagnetic interference effects. *Biomed Eng Online* 16:33
35. Gurevitz O, Fogel RI, Herner ME et al (2003) Patients with an ICD can safely resume work in industrial facilities following simple screening for electromagnetic interference. *Pacing Clin Electrophysiol* 26:1675–1678
36. Hayes DL, Wang PJ, Reynolds DW et al (1997) Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones. *N Engl J Med* 336:1473–1479
37. Heinrich H, Boerner F (2015) Forschungsbericht 451 des Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz – Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern. https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Publikationen/Forschungsberichte/forschungsbericht-f451.pdf?sessionid=8E7E8348E8488F56D62D80C9CDC1270B?__blob=publicationFile&v=2. Zugegriffen: 30.04.2019
38. Hekmat K, Salemin B, Lauterbach G et al (2004) Interference by cellular phones with permanent implanted pacemakers: an update. *Europace* 6:363–369
39. Hirose M, Hida M, Sato E et al (2005) Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven. *Pacing Clin Electrophysiol* 28:540–548
40. Hofgartner F, Muller T, Sigel H (1996) Could C- and D-network mobile phones endanger patients with pacemakers? *Dtsch Med Wochenschr* 121:646–652
41. Hours M, Khati I, Hamelin J (2014) 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* 37:290–296
42. Irnich W, Bernstein AD (2006) Do induction cooktops interfere with cardiac pacemakers? *Europace* 8:377–384
43. Irnich W, Steen-Mueller MK (2011) Pacemaker sensitivity to 50 Hz noise voltages. *Europace* 13:1319–1326
44. International Organization for Standardization 14117 (2012) Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. in: <https://www.iso.org/standard/54472.html>. Zugegriffen: 30.04.2019
45. Jilek C, Tzeis S, Vrazic H et al (2011) Safety of screening procedures with hand-held metal detectors among patients with implanted cardiac rhythm devices: a cross-sectional analysis. *Ann Intern Med* 155:587–592
46. King RW (1998) Fields and currents in the organs of the human body when exposed to power lines and VLF transmitters. *IEEE Trans Biomed Eng* 45:520–530
47. Kolb C, Schmieder S, Lehmann G et al (2003) Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators? *J Am Coll Cardiol* 41:2054–2059
48. Kolb C, Zrenner B, Schmitt C (2001) Incidence of electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 24:465–468
49. Korpinen L, Kuisti H, Elovaara J et al (2012) Cardiac pacemakers in electric and magnetic fields of 400-kV power lines. *Pacing Clin Electrophysiol* 35:422–430
50. Korpinen L, Kuisti H, Elovaara J et al (2014) Implantable cardioverter defibrillators in electric and magnetic fields of 400 kV power lines. *Pacing Clin Electrophysiol* 37:297–303
51. Kozik TM, Chien G, Connolly TF et al (2014) iPad2(R) use in patients with implantable cardioverter defibrillators causes electromagnetic interference: the EMIT Study. *J Am Heart Assoc* 3:e746
52. Lee S, Fu K, Kohno T et al (2009) Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones. *Heart Rhythm* 6:1432–1436
53. Leitgeb N, Niedermayr F, Loos G (2013) Impact of EAS systems on implanted cardiac pacemakers and defibrillators. *J Electronm Anal Appl* 5:67–73
54. Lennerz C, O’connor M, Horlbeck L et al (2018) Electric cars and electromagnetic interference with cardiac implantable electronic devices: a cross-sectional evaluation. *Ann Intern Med* 169:350–352
55. Lennerz C, Pavaci H, Grebmer C et al (2017) Electromagnetic interference in cardiac implantable electronic devices: is the use of Smartphones safe? *J Am Coll Cardiol* 69:108–110
56. Marco D, Eisinger G, Hayes DL (1992) Testing of work environments for electromagnetic interference. *Pacing Clin Electrophysiol* 15:2016–2022
57. Mathew P, Lewis C, Neglia J et al (1997) Interaction between electronic article surveillance systems and implantable defibrillators: insights from a fourth generation ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 20:2857–2859

58. Mattei E, Censi F, Delogu A et al (2013) Setup for in vitro assessment of RFID interference on pacemakers. *Phys Med Biol* 58:5301–5316
59. Mattei E, Censi F, Triventi M et al (2014) Electromagnetic immunity of implantable pacemakers exposed to wi-fi devices. *Health Phys* 107:318–325
60. Mattei E, Lucano E, Censi F et al (2016) Provocative testing for the assessment of the electromagnetic interference of RFID and NFC readers on implantable pacemaker. *IEEE Trans Electromagn Compat* 58:314–322
61. Mcivor ME, Reddinger J, Floden E et al (1998) Study of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices (SPICED TEAS). *Pacing Clin Electrophysiol* 21:1847–1861
62. Mcivor ME, Sridhar S (1998) Interactions between cardiac pacemakers and antisholifting security systems. *N Engl J Med* 339:1394–1395
63. Meyer P, Makhlof AM, Mondouagne Engkolo LP et al (2017) Safety of bioelectrical impedance analysis in patients equipped with Implantable cardioverter defibrillators. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 41:981–985
64. Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N (2012) Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II). *Clin Cardiol* 35:321–328
65. Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N (2012) Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the nonmedical environment (part I). *Clin Cardiol* 35:276–280
66. Mugica J, Henry L, Podeur H (2000) Study of interactions between permanent pacemakers and electronic antitheft surveillance systems. *Pacing Clin Electrophysiol* 23:333–337
67. Nagatomo T, Abe H, Kohno R et al (2009) Electromagnetic interference with a bipolar pacemaker by an induction heating (IH) rice cooker. *Int Heart J* 50:133–137
68. Napp A, Joosten S, Stunder D et al (2014) Electromagnetic interference with implantable cardioverter-defibrillators at power frequency: an in vivo study. *Circulation* 129:441–450
69. Napp A, Stunder D, Maytin M et al (2015) Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? *Eur Heart J* 36:1798–1804
70. Neitzke H, Osterhoff J, Voigt H (2010) Ressortforschungsberichte zur kerntechnischen Sicherheit und zum Strahlenschutz: Bestimmung und Vergleich der von Erdkabeln und Hochspannungsfreileitungen verursachten Expositionen gegenüber niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern. (Vorhaben 3608503011). Bundesamts für Strahlenschutz
71. Occhetta E, Bortnik M, Magnani A et al (2006) Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator discharges unrelated to supraventricular tachyarrhythmias. *Europace* 8:863–869
72. Rassin M, Zilcha L, Gross D (2009) 'A pacemaker in my heart'—classification of questions asked by pacemaker patients as a basis for intervention. *J Clin Nurs* 18:56–62
73. Rauwolf T, Guenther M, Hass N et al (2007) Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions. *Europace* 9:1041–1047
74. Rickli H, Facchini M, Brunner H et al (2003) Induction ovens and electromagnetic interference: what is the risk for patients with implanted pacemakers? *Pacing Clin Electrophysiol* 26:1494–1497
75. Ryf S, Wolber T, Duru F et al (2008) Interference of neodymium magnets with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: an in vitro study. *Technol Health Care* 16:13–18
76. Scholten A, Joosten S, Silny J (2005) Unipolar cardiac pacemakers in electromagnetic fields of high voltage overhead lines. *J Med Eng Technol* 29:170–175
77. Seckler T, Jagielski K, Stunder D (2015) Assessment of electromagnetic interference with active cardiovascular Implantable electronic devices (CIEDs) caused by the Qi A13 design wireless charging board. *Int J Environ Res Public Health* 12:5886–5904
78. Seckler T, Stunder D, Schikowsky C et al (2017) Effect of lead position and orientation on electromagnetic interference in patients with bipolar cardiovascular implantable electronic devices. *Europace* 19:319–328
79. Seidman SJ, Brockman R, Lewis BM et al (2010) In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 7:99–107
80. Seidman SJ, Ruggera PS, Brockman RG et al (2007) Electromagnetic compatibility of pacemakers and implantable cardiac defibrillators exposed to RFID readers. *Int J Radio Freq Identif Technol Appl* 1:237–246
81. Shah AJ, Brunett JD, Thaker JP et al (2010) Characteristics of telemetry interference with pacemakers caused by digital media players. *Pacing Clin Electrophysiol* 33:712–720
82. Silny J (2003) The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields. *Arch Mal Coeur Vaiss* 96(Spec No 3):30–34
83. Stunder D, Seckler T, Joosten S et al (2017) In vivo study of electromagnetic interference with pacemakers caused by everyday electric and magnetic fields. *Circulation* 135:907–909
84. Tandogan I, Ozin B, Bozbas H et al (2005) Effects of mobile telephones on the function of implantable cardioverter defibrillators. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 10:409–413
85. Tandogan I, Temizhan A, Yetkin E et al (2005) The effects of mobile phones on pacemaker function. *Int J Cardiol* 103:51–58
86. Thaker JP, Patel MB, Shah AJ et al (2009) Do media players cause interference with pacemakers? *Clin Cardiol* 32:653–657
87. Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T et al (2013) Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low-frequency electromagnetic fields in vivo. *Europace* 15:388–394
88. Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T et al (2013) Testing of common electromagnetic environments for risk of interference with cardiac pacemaker function. *Saf Health Work* 4:156–159
89. Toivonen L, Valjus J, Hongisto M et al (1991) The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers: the role of the lead configuration and programming of the sensitivity. *Pacing Clin Electrophysiol* 14:2114–2122
90. Tondato F, Bazzell J, Schwartz L et al (2017) Safety and interaction of patients with implantable cardiac defibrillators driving a hybrid vehicle. *Int J Cardiol* 227:318–324
91. Trigano A, Blandeau O, Dale C et al (2005) Reliability of electromagnetic filters of cardiac pacemakers tested by cellular telephone ringing. *Heart Rhythm* 2:837–841
92. Trigano A, Blandeau O, Souques M et al (2005) Clinical study of interference with cardiac pacemakers by a magnetic field at power line frequencies. *J Am Coll Cardiol* 45:896–900
93. Von Olshausen G, Rondak IC, Lennerz C et al (2016) Electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators: present but rare. *Clin Res Cardiol* 105:657–665
94. Webster G, Jordao L, Martuscello M et al (2008) Digital music players cause interference with interrogation telemetry for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without affecting device function. *Heart Rhythm* 5:545–550
95. Wilke A, Kruse T, Hesse H et al (1998) Interactions between pacemakers and security systems. *Pacing Clin Electrophysiol* 21:1784–1788
96. Wolber T, Ryf S, Binggeli C et al (2007) Potential interference of small neodymium magnets with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 4:1–4