

Factsheet

Elektromagnetische Verträglichkeit von Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren im Umfeld von elektronischen Sicherheitssystemen

Einleitung

In der Schweiz leben heute über 20'000 Personen mit einem Herzschrittmacher (HSM) und ca. 2'000 Personen, welche Träger eines implantierten Cardioverter Defibrillator (ICD) ⁽¹⁾ sind. Ein zunehmender Anteil von ihnen befindet sich im erwerbsfähigen Alter. Der Begriff elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) bezeichnet die Störfreiheit elektrischer oder elektronischer Geräte mit ihrer Umgebung. Die Funktion von HSM und ICD kann an verschiedenen Arbeitsplätzen durch elektromagnetische Felder oder körpereigene Muskelpotentiale gestört werden. Das vorliegende Factsheet stellt dar, unter welchen Umständen Interferenzen zwischen **elektronischen Sicherheitssystemen** und Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren möglich sind, mit welchen Folgen zu rechnen ist und mit welchen Massnahmen das Risiko gesundheitlicher Beeinträchtigungen minimiert werden kann.

Elektronische Sicherheitssysteme

Unter elektronischen Sicherheitssystemen werden im Wesentlichen drei Gruppen zusammengefasst ⁽²⁾:

- **Systeme zur Personenidentifikation oder RFID-Systeme** (RFID: Radio Frequency Identification Systems)
- **Metalldetektoren** (MDS: Metal Detection Systems)
- **Diebstahl- bzw. Warensicherungsanlagen** (EAS: Electronic Article Surveillance)

Je nach Einsatzort und Aufgabe verwenden die Systeme verschiedene physikalische Prinzipien. Elektronische Sicherheitssysteme erzeugen magnetische oder elektromagnetische Felder, die mit unterschiedlicher Frequenz, kontinuierlich oder gepulst in sehr variabler Stärke abgestrahlt werden.

RFID-Systeme

Bei den RFID-Systemen werden Daten auf einem elektronischen Datenträger (Transponder) gespeichert. Die Energieversorgung und der Datentransfer erfolgen kontaktlos unter Verwendung magnetischer oder elektromagnetischer Felder. Diese können kontinuierlich oder gepulst sein mit einer Frequenz von 1-3 Hz und deshalb von der Herzschrittmacherelektronik potenziell als körpereigene physiologische Signale interpretiert werden.

MDS-Systeme

Metalldetektoren werden in Form von Schleusen oder Handgeräten, z.B. in Flughäfen, verwendet. Die Erkennung von Metallgegenständen erfolgt durch die Beeinflussung von Magnetfeldern. Dabei werden kontinuierliche oder gepulste Magnetfelder niedriger Frequenz (200 Hz - 6 kHz) vorwiegend bei den Schleusen und kontinuierliche hochfrequente elektromagnetische Felder (10 kHz - 2 MHz) bei den Handgeräten eingesetzt.

EAS-Systeme

Warenausgangskontrollanlagen sind in nahezu jeder Handelseinrichtung und vielen öffentlichen Institutionen (z.B. Bibliotheken) vorhanden.

Elektromagnetische Verfahren: arbeiten mit starken magnetischen Feldern im niederfrequenten Bereich von 10 Hz bis etwa 20 kHz.

Akustomagnetische Verfahren: verwenden ein magnetisches Wechselfeld in einem Frequenzbereich von 20 kHz bis 135 kHz.

Hochfrequenz- oder Radiofrequenzverfahren: Diese EAS-Systeme erzeugen ein magnetisches Wechselfeld im Frequenzbereich von 1 MHz bis 20 MHz.

Mikrowellen- oder Hochfrequenzanlagen: arbeiten im Frequenzbereich von 800 MHz bis 2,5 GHz.

Die **Sicherungsetiketten** ⁽³⁾ sind in der Regel passiv und dienen dazu, das Feld im Detektionsbereich geringfügig zu verändern. Dazu enthalten sie je nach Wirkprinzip einen einfachen Schwingkreis oder bei mehrfach Verwendung eine aufwendige Elektronik. Bei aktiven Varianten enthalten sie akustische Tonsender.

Zur Deaktivierung der Sicherungsetiketten dienen **Deaktivierungsanlagen**. Diese sind in der Regel im Kassensbereich in die Oberfläche des Packtisches eingebaut. Mittels eines oder mehrerer ausreichend starker Impulse mit der gleichen Grundfrequenz wie der Artikelsicherungsanlage, werden die Einwegsicherungsetiketten zerstört oder deaktiviert.

Aktive medizinische Implantate

Unter dem Begriff der aktiven medizinischen Implantate oder Active Implanted Medical Devices (AIMD) werden Implantate zusammengefasst, welche über eine eigene Stromquelle verfügen und mittels welchen Körperfunktionen beeinflusst bzw. gesteuert werden können. EMV-Studien zu Implantaten fokussieren sich hauptsächlich auf Interferenzen zwischen elektromagnetischen Feldern und **Herzschrittmachern** (HSM / Pacemaker) und **implantierten Defibrillatoren** (ICD, Implanted Cardioverter Defibrillator). HSM und ICD sind zahlenmässig am Verbreitetsten und die möglichen Auswirkungen von Interaktionen am Schwerwiegendsten. Neben Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren gehören Insulin-Infusionspumpen, Cochlea-Implantate, Magen- und Blasenstimulatoren und Stimulatoren von Nerven und Muskeln zu den aktiven medizinischen Implantaten. Die Liste ist nicht abschliessend und die Art der Implantate dürfte aufgrund der medizinischen Fortschritte laufend zunehmen. Die Datenlage zur elektromagnetischen Verträglichkeit dieser Implantate ist im Vergleich zu derjenigen von HSM und ICD jedoch gering.

Mögliche Interaktionen und Störanfälligkeit

Obwohl zumindest die neueren Implantate über ausgeklügelte Algorithmen zur Vermeidung von unerwünschten Störbeeinflussungen verfügen, kann es unter gewissen Umständen durch Inhibition oder Triggerung von Herzschrittmacherimpulsen zum Auftreten von Brady- oder Tachyarrhythmien kommen, was bei schrittmacherabhängigen Personen Schwindelgefühl bis Bewusstlosigkeit auslösen und im schlimmsten Falle zum Tode führen kann.

Bei Herzschrittmachern sind theoretisch folgende Interaktionen möglich ⁽³⁾:

- Ein Störsignal, welches den Herzaktionspotentialen ähnlich ist, wird als Herzsignal fehl interpretiert, was bei länger anhaltender Störung zur Inhibierung des Systems führt.
- Eine Störfrequenz führt dazu, dass der HSM die Herzaktionssignale nicht mehr erkennt und in den Grundmodus umschaltet, was eine asynchrone Dauerstimulation zur Folge hat. Fällt der Stimulationsimpuls in die vulnerable Phase, ist die Auslösung einer Kammertachykardie oder eines Kammerflimmerns möglich.
- Im Umfeld von magnetischen Gleichfeldern kann die Elektronik des HSM direkt beeinflusst werden. Magnetfelder, welche der absichtlichen Beeinflussung von HSM und ICD durch den Kardiologen dienen, können, wenn sie unbeabsichtigt auftreten, gefährdende Modusänderungen auslösen.
- Eine atriale Wahrnehmung ausserhalb der Refraktärperioden führt im DDD-Modus zur Triggerung meist beschleunigter Ventrikelstimulationen.
- Ein Störsignal induziert direkt eine Spannung in den Elektroden, was zur Impulsabgabe führt.
- Körper eigene Muskelaktionspotentiale können die HSM-Funktion kurzfristig stören.

Bei implantierten Defibrillatoren kann eine Störfrequenz fälschlicherweise als Kammerflimmern detektiert werden, was die Auslösung eines inadäquaten Schocks zur Folge hat. Wie bei den Herzschrittmachern ist theoretisch auch eine Inhibition der Gerätefunktion möglich.

Sowohl Herzschrittmacher wie implantierte Defibrillatoren verfügen über Elektroden, welche als Antennen für exogene Signale dienen können. Exogene Signale mit ähnlicher Stärke und Frequenz wie das physiologische Herzsignal, können vom Implantat miss interpretiert werden. Unipolare Herzschrittmacher sind störempfindlicher als bipolare und ICD. Beim unipolaren Herzschrittmacher fungiert das Herz als Kathode und das Gehäuse als Anode, mit einem Abstand von bis zu 22cm. Beim bipolaren Herzschrittmacher beträgt der Abstand zwischen den zwei Elektroden ca. 2cm. Für den erwähnten Antenneneffekt ist der Abstand der Elektroden entscheidend, weshalb es für die Störbeeinflussung von bipolaren Systemen 17 mal und derjenigen von ICD 1,7 mal höhere Felder benötigt, als für unipolare Systeme. Die ungünstigste Situation für eine Störbeeinflussung liegt vor, wenn ein unipolarer Herzschrittmacher, welcher auf die höchste Empfindlichkeit programmiert ist, auf der linken Seite implantiert wird. Daraus resultiert eine Körperfläche von bei grossen Personen bis 225 cm², unter welcher durch ein externes Feld, eine Spannung induziert werden kann ⁽⁴⁾.

Wissenschaftliche Studien und Fallberichte

Die Störempfindlichkeit von HSM und ICD wurde in „in vitro-„ und in „in vivo Studien“ im Umfeld von elektronischen Sicherungsanlagen getestet.

Lucas et al. ⁽⁵⁾ führten 1994 eine in vitro Studie mit 5 Herzschrittmacherträgern in der Umgebung von 6 verschiedenen elektronischen Warensicherungsanlagen (Ultra High Frequency, Radio Frequency, magnetischen und magnetoakustischen Systemen) durch. Dabei wurde kein Herzschrittmacher umprogrammiert oder beschädigt. Bei EAS mit UHF wurden gar keine Effekte registriert. Zu den meisten Interaktionen kam es bei EAS mit tiefer Frequenz. Diese waren vorübergehend und distanzabhängig und traten nur unter den ungünstigsten Versuchsanordnungen auf.

Santucci et al. ⁽⁶⁾ beschrieben den Fall eines 72-jährigen Mannes mit einem ICD, bei welchem insgesamt 4 Schockabgaben erfolgten, als er sich in einem Abstand von 30cm von einer elektronischen Sicherungsanlage befand. Die Auswertung des EKG zeigte während der Episode ein elektrisches Störsignal, sowohl im Vorhof- wie auch Kammerkanal.

McIvor et al. ⁽⁷⁾ untersuchten 1998 mögliche Interaktionen bei 25 Personen mit ICD und 50 Personen mit einem HSM, welche gegenüber 3 verschiedenen Systemen von Warensicherungsanlagen exponiert waren. Die Personen mussten durch die Warensicherungsanlage durchgehen, 5 Minuten in unterschiedlicher Distanz zur Detektionsschleuse stehen bleiben bzw. daran anlehnen. Bei keiner Person mit ICD konnte eine Interaktion verzeichnet werden. Kein Herzschrittmacher wurde umprogrammiert. Am häufigsten wurden Interferenzen bei Herzschrittmachern in akustomagnetischen Systemen hervorgerufen. Als Symptome wurden Palpitationen und auch Präsynkopen beschrieben.

1998 beschrieb Burlington⁽⁸⁾ in den Empfehlungen des U.S. Food and Drug Administration zwei Fälle von Personen mit ICD mit inadäquater Schockabgabe. Eine Person lehnte sich gegen eine elektronische Warensicherungsanlage, eine andere wurde mit einem Handgerät abgesucht. In 7 weiteren Fällen wechselten ICD in den Detektionsmodus (Monitor only mode). In 17 Fällen führten Interaktionen bei Neurostimulatoren zu einer Impulsabgabe mit Schmerzauslösung, was in einem Fall zu einem Sturz mit Verletzung führte.

Frank et al. ⁽⁹⁾ führten im Jahre 2000 eine in vivo Studie mit 20 Herzschrittmacherträgern von 10 verschiedenen Herstellern durch (1 VVIR, 1 VDD, 18 DDD). Getestet wurden zwei elektronische Warensicherungsanlagen in den Frequenzen 7,5 Hz – 5 kHz bzw. 72,3 Hz mit Magnetfeldern von 15 – 279 μ T bzw. 670 μ T. Die Probanden mussten durch die Sicherheitssysteme durchgehen, stehen bleiben und anlehnen, wobei die Herzschrittmacher einmal mit der Standardeinstellung und einmal mit der höchsten Empfindlichkeit programmiert wurden. Die Studie zeigte unter Standardeinstellungen keine Beeinflussungen. Bei höchster Empfindlichkeit verzeichneten 5 Modelle eine kurze Hemmung (< 1,2 Sek.).

Mugica et al. ⁽¹⁰⁾ untersuchten im Jahre 2000 204 Patienten mit Herzschrittmachern von 7 verschiedenen Herstellern (129 DDD, 71 VVI und 4 VDD). Insgesamt wurden 408 Expositionen zu Sicherungsanlagen mit einem akustomagnetischen System (intermittierendes

58 kHz-Signal) und einem elektromagnetischen System (kontinuierliches 73 Hz-Signal) ausgewertet. Eine oder mehrere Interferenzen traten in 17% der Patienten auf. Diese waren bei Exposition im akustomagnetischen Feld doppelt so häufig als bei Exposition gegenüber dem elektromagnetischen System. Am häufigsten traten Detektionsstörungen (Sensing anomalies) auf. Umprogrammierungen wurden nicht verzeichnet. Ein Patient verspürte Palpitationen während der Zeitdauer des Aufenthaltes zwischen der Warensicherungsanlage. Alle Interferenzen waren vorübergehend.

Gimbel et al. ⁽¹¹⁾ beschrieben im Jahr 2007 zwei Fälle von Interferenzen. Bei einem 71-jährigen Mann mit ICD, welcher sich 30 Sekunden neben einer elektronischen Sicherheitsanlage aufhielt, die hinter der Verkaufstheke platziert war, kam es zu zweimaliger Schockabgabe. Das Störsignal der EAS wurde vom ICD als Kammerflimmern detektiert. Bei einer 76-jährigen Frau mit einem Einkammer-Herzschrittmacher kam es zur Inhibition des Herzschrittmachers, wodurch eine Synkope ausgelöst wurde.

Diskussion

Die an elektronischen Sicherheitssystemen gemessenen elektromagnetischen Felder schliessen nach aktuellem wissenschaftlichem Erkenntnisstand eine gesundheitliche Gefährdung sowohl für (Verkaufs-) Personal wie auch für Kunden ohne aktive medizinische Implantate aus. Für Personen, welche Träger von aktiven medizinischen Implantaten wie Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillatoren sind, besteht ein potentiell Risiko, vor allem für herzschrirtmacherabhängige Patienten. Eine Inhibition des Schrittmachers durch Störfelder kann bei der betroffenen Person zu einer Synkope führen. Bei Personen mit implantierten Defibrillatoren ist die Auslösung einer inadäquaten Schockabgabe möglich. Einzelfälle wurden in der Literatur beschrieben ^(6,8,10). Alle uns bekannten beschriebenen Interferenzen waren vorübergehend und verliefen ohne schwerwiegende Folgen.

Wie in verschiedenen Studien gezeigt werden konnte, besteht das grösste Risiko von Interferenzen bei akustomagnetischen elektronischen Sicherungsanlagen, welche hohe Feldstärken bei tiefer Frequenz erzeugen. Ein potentiell Risiko besteht auch bei Deaktivierungsanlagen, für welche höhere Feldstärken benötigt werden als für Detektionsanlagen. Unter den untersuchten aktiven medizinischen Implantaten sind die unipolaren Herzschrittmacher im Vergleich zu den bipolaren und den ICD am störempfänglichsten. Ein ICD benötigt eine Interferenzdauer von 8 Sekunden, bevor es zur Schockabgabe kommt ⁽⁵⁾.

Die Risiken hängen von den Eigenschaften des elektromagnetischen Feldes, aber auch von der Implantationslage der Elektrode und den Eigenschaften und Einstellungen des aktiven medizinischen Implantates ab. Einen besonderen Einfluss haben die Frequenz und Signalform (Modulationsart) des Feldes.

Auf internationaler oder europäischer Ebene existieren aktuell noch keine einheitlichen Normen oder Regelungen, welche zum Schutz von Trägern aktiver medizinischer Implantate Sicherheitsschwellenwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit festlegen.

Im Norm-Entwurf DIN VDE 0848-3-1 ("Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern", Mai 2002) wurden für verschieden modulierte Felder typische Störschwellen bei unterschiedlichen Frequenzen angegeben. Da die Störschwellen der Herz-

schrittmacher von deren Schaltungstechnik abhängen und von Gerät zu Gerät variieren, wurden die Schwellen so gesetzt, dass mehr als 95% aller zwischen 1995 und 1999 in Deutschland implantiert vorhandenen Geräte bei Feldstärken unterhalb der Schwellwerte nicht gestört werden. Auch die Suva verwendet zurzeit diesen Normenentwurf zur Risikobeurteilung.

Aus dem englischen Sprachraum stammt die Empfehlung „don't linger don't lean“: Durch elektronische Sicherungsanlagen soll zügig durchschritten und nicht dagegen angelehnt werden.

In einer Rhythmusprechstunde eines kardiologischen Zentrums, welches rund 3'000 Patienten mit HSM und ICD betreut, sind während den letzten Jahren keine Vorkommnisse von Interferenzen im Zusammenhang mit elektronischen Sicherheitssystemen beobachtet worden⁽¹²⁾. Dies obwohl die elektronischen Sicherheitsanlagen weitverbreitet sind und die Anzahl von Personen mit aktiven medizinischen Implantaten zunehmend ist. Wahrscheinlich darf dies einerseits auf die Sensibilisierung bzw. Information der betroffenen Personen, andererseits auf die verminderte Störempfindlichkeit der neueren Generationen der Implantate zurückgeführt werden. Aufgrund des theoretisch vorhandenen Risikos ist es ratsam, durch Einhaltung von Sicherheitsmassnahmen bzw. Vorkehrungen, das Risiko weiter zu minimieren.

Empfehlungen

- Bei Mitarbeitenden von Firmen mit elektronischen Sicherungsanlagen, die Träger von HSM, ICD oder anderen aktiven medizinischen Implantaten sind, soll eine individuelle Risikobeurteilung erfolgen. Dazu sollen Spezialisten (Arbeitsmediziner, Kardiologen, Sicherheitsbeauftragte oder ASA-Spezialisten) sowie die Angaben des Implantateherstellers einbezogen werden.
- Mitarbeitende sollen über mögliche Risiken für Träger von HSM, ICD und anderen aktiven medizinischen Implantate, ausgehend von elektronischen Sicherheitsanlagen, regelmässig informiert werden. Sie sollen zügig durch elektronische Sicherungsanlagen durchgehen und einen entsprechenden Sicherheitsabstand einhalten: „don't linger, don't lean“.
- Bei der Installation von elektrischen Sicherheitssystemen sind solche zu verwenden, welche aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften kein Risiko von Interaktionen aufweisen.
- Elektronische Sicherheitssysteme sollen sichtbar sein und nicht an Orten platziert werden, wo sich Personen längere Zeit aufhalten können.
- Falls ein Beeinflussungsrisiko von aktiven medizinischen Implantaten nicht ausgeschlossen werden kann, dann sind die Anlagen mit einem Herzschrittmacherverbotszeichen und ggf. weiteren Informationen (z.B. Sicherheitsabstand) zu kennzeichnen.
- Vor einem geplanten Eingriff, ist der Kardiologe über die Arbeitsplatzbedingungen zu informieren, damit diese bei der Wahl des Typs, Lokalisation und Programmierung des Implantates nach Möglichkeit berücksichtigt werden können.
- Soll eine Person mit einem aktiven medizinischen Implantat im Bereiche eines elektronischen Sicherheitssystems arbeiten, dann sollen die Risiken der konkreten Situation vor der Arbeitsaufnahme beurteilt werden.

Zusammenfassung

Es besteht ein Interferenzrisiko zwischen elektronischen Sicherheitssystemen und aktiven medizinischen Implantaten. Aufgrund der aktuellen Datenlage können aber schwerwiegenden Folgen für die Betroffenen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, wenn die Empfehlungen dieses Faktenblattes befolgt werden.

Für weitergehende Auskünfte stehen der Bereich Physik der Abteilung Arbeitssicherheit und die Abteilung Arbeitsmedizin der Suva Luzern zur Verfügung.

Quellen

1. Schweizerische Herzstiftung.
2. IMST; Abschlussbericht zum Projekt 37/02: Schutz von Personen mit Implantaten und Körperhilfen in elektromagnetischen Feldern des Mobilfunks, UMTS, DECT, Powerline und Induktionsanlagen.
3. Egger et al.: Störbeeinflussung aktiver elektronischer Implantate durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder; Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 1999
4. Irrnich et al.: Electronic Security Systems and Active Implantable Medical Devices; PACE 2002; 25: 1235-1258
5. Lucas et al.: The Effects of Electronic Article Surveillance Systems on Permanent Cardiac Pacemakers: An In Vitro Study; PACE 1994; 17: 2021-2026
6. Santucci et al.: Interference with an Implantable Defibrillator by an Electronic Antitheft Surveillance Device; The New England Journal of Medicine 1998; 339; 19: 1371-1374
7. McIvor et al.: Study of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Triggering by Electronic Article Surveillance Devices (SPICED TEAS); PACE 1998; 21: 1847-1861
8. Burlington, Important Information on Anti-Theft and Metal Detector Systems and Pacemakers, ICDs and Spinal Cord Stimulator, U.S. Food and Drug Administration 1998
9. Frank et al.: Behaviour of 20 pacemakers as patients pass through 2 models of theft-detection doors; Ann Cardiol Angéiol 2000; 49:187-197
10. Mugica et al.: Study of Interactions between Permanent Pacemakers and Electronic Anti-theft Surveillance Systems; PACE 2000; 23: 333-337
11. Gimbel et al.: Electronic Article Surveillance Systems and Interactions with Implantable Cardiac Devices: Risk of Adverse Interactions in Public and Commercial Space; Mayo Clin Proc. 2007; 82 (3): 318-322
12. Auskunft von Prof. Dr. med. F. Duru, Klinik für Kardiologie, Departement für Innere Medizin des Universitätsspital Zürich