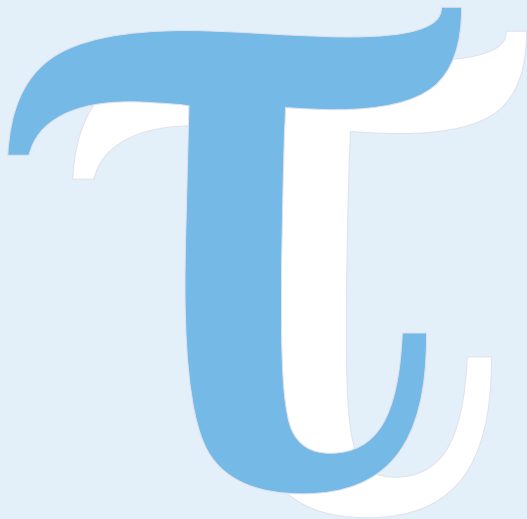
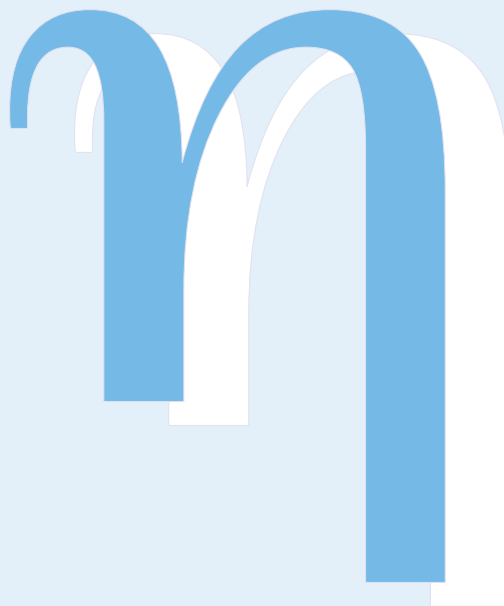


FAT 282



Studie zur Wirkung
niederfrequenter
magnetischer Felder
in der Umwelt auf
medizinische Implantate



Studie zur Wirkung niederfrequenter magnetischer Felder in der Umwelt auf medizinische Implantate

Forschungsstellen:

Forschungszentrum für Elektro-Magnetische
Umweltverträglichkeit (femu)

Institut für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin

Uniklinik RWTH Aachen

Autoren:

Dominik Stunder

Tobias Seckler

Kai Jagielski

Das Forschungsprojekt wurde mit Mitteln der Forschungsvereinigung Automobiltechnik e. V. (FAT) gefördert.

Zusammenfassung

Die Zahl der Menschen mit einem medizinischen Implantat nimmt seit Jahren zu. Über 90% aller elektronischen Implantate werden zur Therapie von Herzrhythmusstörungen eingesetzt. Etwa eine Millionen Menschen mit kardialen Implantaten gibt es inzwischen alleine in Deutschland. Parallel zu dieser Entwicklung nimmt die Immission der Bevölkerung durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder aufgrund des technischen Fortschritts und der damit einhergehenden Technisierung des Alltags immer weiter zu. Hervorzuheben sind dabei niederfrequente magnetische Felder, die nicht nur als „Nebenprodukt“ elektrischer Anwendungen entstehen, sondern mittlerweile auch gezielt erzeugt werden, etwa zur Energieübertragung. Beispiele dafür sind RFID-Systeme, Induktionskochherde, Warensicherungssysteme und kontaktloses Laden von Elektrofahrzeugen.

Im Rahmen des vorliegenden Forschungsvorhabens wurde daher die Fragestellung untersucht, welche Wirkung niederfrequente magnetische Felder in der Umwelt auf kardiale Implantate haben, denn allgemeine Grenzwerte zum Schutz von Implantatträgern gibt es bisher nicht. Auch internationale Richtlinien, wie die der internationalen Kommission für nicht-ionisierende Strahlung (ICNIRP), schließen Implantatträger ausdrücklich nicht mit ein. Zur Untersuchung dieser Fragestellung wurden zum einen Expositionseinheiten aufgebaut, die die Erzeugung magnetischer Felder beliebiger niederfrequenter Feldquellen ermöglichen. Zum anderen wurde ein Messphantom mit implantiertem HSM/ICD-Dummy und -Sonde entwickelt, das es erlaubt, die Situation von Implantatträgern nachzubilden.

Das entwickelte Messphantom mit HSM/ICD-Dummy und -Sonde kann die durch äußere magnetische Felder induzierten Spannungen unter verschiedensten Bedingungen messen. Es können interindividuelle (z. B. Implantationslage, Körperproportion) sowie sondenspezifische (z. B. Typ, Modell) Faktoren untersucht und ihr Einfluss auf die Störung von kardialen Implantaten ermittelt werden. Die Bewertung der Störfestigkeit erfolgt mittels den Festlegungen von Implantat-Produktnormen, in denen Spannungs-Grenzwerte definiert sind, bis zu denen keine Fehlfunktion beim Implantat ausgelöst werden darf. Durch Vergleich der im Messphantom gemessenen induzierten Spannungen mit den Spannungs-Grenzwerten der Produktnorm kann die magnetische Flussdichte ermittelt werden, ab der eine Störung möglich wird.

Das entwickelte Messphantom liefert den entscheidenden Baustein zur Bewertung der Störung von kardialen Implantaten, denn es stellt ein individuell anpassbares

Kopplungsmodell zwischen körperinnerer Spannung und äußerem Magnetfeld dar. Die bisher in Normen angegebenen Kopplungsmodelle können nur auf wenige Fälle (bestimmte Implantationslage bei unipolarem Sonden-Typ) angewendet werden und sind dadurch in ihrer Gültigkeit eingeschränkt. Um die Wirkung niederfrequenter magnetischer Felder auf kardiale Implantate umfassend bewerten zu können, wurden die induzierten Spannungen gemessen bei sinusförmigem, dreieckförmigem und rechteckförmigem Verlauf der Magnetfelder, bei Frequenzen von 2 kHz bis 200 kHz, bei homogener und inhomogener Exposition und bei verschiedenen Körperproportionen, Gewebeleitfähigkeiten, Implantationslagen, Sonden-Typen, Sonden-Modellen, Sonden-Positionen und Sonden-Orientierungen.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Größe der induzierten Spannung beim unipolaren Sonden-Typ von der aufgespannten wirksamen Fläche und beim bipolaren Sonden-Typ zusätzlich noch von der Sonden-Orientierung und der Sonden-Position abhängig ist. Bei einem sinusförmigen Magnetfeld näherte sich im Worst-Case-Fall die in die bipolare Sonde induzierte Spannung mit einem Faktor 5 pro Dekade der unipolar induzierten Spannung an. Eine adipöse Körperproportion vergrößerte die induzierte Spannung im Verhältnis zu einer leptosomen Körperproportion (Faktor 1,3 unipolar und 4,4 bipolar). Eine Gewebeleitfähigkeit kleiner $0,5 \text{ Sm}^{-1}$ dämpfte bei hohen Frequenzen ab 50 kHz die induzierte Spannung. Bei inhomogener Exposition lag die induzierte Spannung im Schnitt einen Faktor 10 unter den im homogenen Feld gemessenen Spannungen. Die Spannungs-Grenzwerte der Produktnorm wurden im Worst-Case-Fall für Sinus-Felder bis Frequenzen von 20 kHz bei magnetischen Flussdichten größer $15 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ überschritten. Bis zu diesen 20 kHz war die Flussdichte, die zur Überschreitung führte, bei der bipolaren Sonde größer als bei der unipolaren Sonde. Ab 20 kHz kehrte sich das Bild um und die magnetische Flussdichte, die zur Überschreitung führte, fiel bei der bipolaren Sonde im Worst-Case-Fall unter $15 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ und damit unter die näherungsweise konstant gebliebene Flussdichte bei der unipolaren Sonde. Für nicht-sinusförmige Felder zeigte sich, dass die Überschreitung der Produktnorm neben der magnetischen Flussdichte von der Flankensteilheit des Feldes abhängig ist. Eine Bewertung der Störfestigkeit von kardialen Implantaten kann für nicht-sinusförmige Felder im Frequenz- oder Zeitbereich erfolgen, wobei der Zeitbereich den konservativen Fall darstellt. Hier führten Anstiegszeiten von kleiner $13 \mu\text{s}$ im Worst-Case-Fall bereits bei magnetischen Flussdichten von unter $10 \mu\text{T}_{\text{Spitze}}$ zur Überschreitung der Spannungs-Grenzwerte der Produktnorm.

Zur Bestätigung dieser Ergebnisse sollte weitere Forschung durchgeführt werden. Eine sinnvolle Ergänzung würden *in vivo* Studien mit Implantatträgern darstellen.

Inhalt

Zusammenfassung	2
1. Hintergrund	5
2. Ziele des Forschungsprojektes	7
3. Methoden	8
3.1 Prüfstand für die homogene Exposition	9
3.2 Ein-Leiter-Prüfstand für die inhomogene Exposition	11
3.3 Messphantome	13
3.3.1 Messkette.....	14
3.3.2 Einstellbare Parameter.....	16
3.4 Oesophagusmessung.....	21
4. Ergebnisse	24
4.1 Sinusförmige Signale.....	24
4.1.1 Leptosomes Messphantom (Referenzmessung)	25
4.1.2 Adipöses Messphantom.....	27
4.1.3 Vergleich unterschiedlicher Leitfähigkeiten	28
4.1.4 Vergleich unterschiedlicher bipolarer Sonden	30
4.1.5 Vergleich von inhomogener und homogener Exposition.....	32
4.1.6 Bewertung der gemessenen induzierten Spannungen	34
4.2 Arbiträre Signale.....	38
4.2.1 Dreieckförmige Magnetfelder	39
4.2.2 Rechteckförmige Magnetfelder	42
4.3 Probandenmessungen	49
5. Fazit.....	51
6. Literatur.....	53

1. Hintergrund

Etwa eine Millionen Menschen in Deutschland sind Träger elektronischer und damit aktiver Implantate. Diese Implantate gehören als effektive Therapieform heutzutage zum klinischen Alltag. Den größten Anteil mit ca. 95% stellen dabei kardiale Implantate wie Herzschrittmacher (HSM) oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). Allein 2014 wurden in Deutschland 94.609 Menschen ein HSM und 48.595 Menschen ein ICD implantiert (Kuck et al. 2015). Hinzu kommen jährlich ca. 2.500 Implantationen von Cochlea-Systemen bzw. Hirnstamm-Implantaten und ca. 500 Implantationen eines Neurostimulators zur tiefen Hirnstimulation (sog. Hirnschrittmacher). Darüber hinaus sind neue Implantate bereits in der klinischen Erprobung; zum Beispiel zur Therapie von Herzinsuffizienz (Cardiac Contractility Modulation) und zur Therapie von Schlafapnoe (Inspire Upper Airway Stimulation).

Die Exposition des Menschen in der Umwelt durch elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder (EMF) nimmt infolge der Nutzung moderner Technologien zur Informations- und Kommunikationsübertragung, dem Ausbau der Übertragungsnetze und der generellen technischen Weiterentwicklung seit Jahren zu. Niederfrequente magnetische Felder treten in allen Anwendungsbereichen auf, in denen elektrischer Energie umgesetzt wird, beispielsweise bei der Stromübertragung oder bei elektrisch betriebenen Transportmitteln wie Zügen, Fahrstühlen oder Elektro-Autos. Dabei rückt insbesondere der Zwischenfrequenz-Bereich (1 kHz – 1 MHz) durch den vermehrten Einsatz von Leistungselektronik (z. B. Umrichter) zusehends in den Fokus. Beispiele solcher Feldquellen sind RFID-Systeme, Induktionskochherde, Warensicherungssysteme und Systeme zur drahtlosen Energieübertragung (wireless charging).

Die EMF-Emissionen dieser Quellen erfordern eine neue Risikoanalyse und es stellt sich dabei insbesondere die Frage nach der Sicherheit von Menschen mit aktiven Implantaten. Aktive Implantate verfügen über Eingangskanäle zur Wahrnehmung von Biosignalen und reagieren auf diese intrinsischen Signale des Körpers. Zu einer Störung eines Implantats kommt es, wenn sich die durch ein äußeres elektrisches, magnetisches oder elektromagnetisches Feld im Körper erzeugten Signale mit den intrinsischen Signalen überlagern und das Aggregat nicht mehr zwischen feldbedingtem Stör- und körpereigenem Nutzsignal unterscheiden kann. Der HSM oder ICD wird dann in seiner Funktion gestört, was zu einer Gefährdung des Patienten führen kann und elektromagnetische Interferenz genannt wird.

Obwohl es viele Hinweise und Studien zur Störbeeinflussung aktiver Implantate durch EMF gibt, besteht kein einheitliches Bild darüber, bei welchen Feldern und unter welchen Bedingungen aktive Implantate gestört werden (Napp et al. 2015). Dies war auch das Ergebnis eines umfassenden Literaturreviews zum Thema, das im Vorfeld zu diesem Forschungsprojekt durchgeführt und durch die Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor e.V. (EUGT) gefördert wurde. Die nicht ausreichend vorhandene Datenlage ist auch ein Grund, warum nationale wie internationale Richtlinien zum Schutz der Allgemeinheit vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch EMF (26. BImSchV, ICNIRP, 1999/519/EG, C95.1/6) bisher ausdrücklich nicht den Schutz von Personen mit Implantaten einschließen. International anerkannte Grenzwerte zum Schutz von Personen mit aktiven Implantaten vor Wirkungen durch elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder gibt es derzeit nicht.

Für Hersteller von aktiven kardialen Implantaten gibt es Produktnormen, in denen generelle Anforderungen hinsichtlich der Produktsicherheit festgelegt werden. Produktnormen existieren für Herzschrittmacher (EN 45502-2-1), implantierbare Defibrillatoren (EN 45502-2-2) und Cochlea/Hirnstamm-Implantatsysteme (EN 45502-2-3). Darin sind für HSM und ICD Prüfsignale für verschiedene Frequenzen angegeben, die bis zu definierten Spannungsamplituden keine Fehlfunktionen beim Implantat auslösen dürfen. Eine Überschreitung dieser Werte muss nicht direkt zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung des Implantatträgers führen. Tabelle 1 zeigt die geltenden Spannungs-Grenzwerte der EN 45502-2-1/2 in dem für dieses Forschungsprojekt interessanten Frequenzbereich.

Tabelle 1 Spannungs-Grenzwerte der EN 45502-2-1/2
(Amplitudenwerte/kHz) für bipolare und unipolare Sonden.

Frequenz [kHz]	Grenzwert bipolar [mV/kHz]	Grenzwert unipolar [mV/kHz]
2	0,2	2,0
3 bis 167	0,3	3,0
200	0,25	2,5

Die in der Produktnorm angegebenen Grenzwerte steigen linear mit der Frequenz (3 kHz – 167 kHz). Die Grenzwerte für bipolare Sonden liegen um einen Faktor 10 unterhalb der Grenzwerte für unipolare Sonden.

Eine Übertragung der Spannungs-Grenzwerte auf reale Situationen ist nur mittels sog. Kopplungsmodelle möglich, welche mit Einschränkungen in der EN 50527-2-1 beschrieben sind. Kopplungsmodelle liefern den Zusammenhang zwischen den in den Produktnormen festgelegten Prüfspannungen und den in den o.g. Richtlinien festgelegten Feldstärke-Grenzwerten. Aktuelle Studien zeigen allerdings, dass diese Kopplungsmodelle auf heutige HSM und ICD nur teilweise anwendbar sind (Napp et al. 2013, Seckler et al. 2015). Zulässige Kopplungsmodelle müssen den Einfluss von Körperproportionen, die Lage des Implantats und die Lage der Sonden im Körper berücksichtigen.

2. Ziele des Forschungsprojektes

Ziel dieses Forschungsprojektes war es, die durch niederfrequente magnetische Felder verschiedenster Quellen induzierten Spannungen in einem dem menschlichen Körper nachgebildeten Messphantom zu messen, um damit abschätzen zu können, ab welchen magnetischen Flussdichten es zu Störungen von kardialen Implantaten kommen kann.

Das Forschungsprojekt gliederte sich dazu in folgende vier Arbeitspakete:

Aufbau von Expositionseinheiten

Es sollten zwei Expositionseinheiten aufgebaut werden, die homogene und inhomogene magnetische Felder beliebiger Signalverläufe bis zu einer Frequenz von 50 kHz und magnetischen Flussdichten bis 27 μT erzeugen können. Die Erzeugung homogener magnetischer Felder sollte über ein Helmholtz-Spulenpaar, die Erzeugung inhomogener magnetischer Felder über eine Ein-Draht-Leitung erfolgen. Damit sollten beliebige niederfrequente magnetische Feldquellen nachgebildet werden können.

Entwicklung eines Messphantoms

Es sollte ein Messphantom, das den menschlichen Torso nachbildet, mit einer Messschaltung zur Messung der induzierten Spannungen in kardialen Implantaten entwickelt werden. Das Messphantom sollte eine leptosome wie adipöse Körperproportion sowie verschiedene Gewebeeigenschaften mittels ionischer Flüssigkeit nachbilden können. Die Messschaltung sollte ein kardiales Implantatsystem bestehend aus dem Implantat selbst und einer Implantat-Sonde nachbilden und im Messphantom betrieben werden können. Das Implantatsystem sollte dabei in seiner Lage im Messphantom frei veränderbar sein. Die gemessenen Spannungen sollten optisch zu einer Empfängerschaltung übertragen, dort aufgezeichnet und ausgewertet werden können. Das Messphantom mit Messschaltung sollte insgesamt mobil einsetzbar sein.

Bewertung der Störfestigkeit kardialer Implantate

Mit dem entwickelten Messphantom und den Expositionseinheiten sollten der Einfluss von Körperproportionen, Lage des Implantats, Lage der Sonde, elektrische Gewebeeigenschaften sowie Frequenz, Form und Stärke des magnetischen Feldes auf die Störfestigkeit kardialer Implantate bewertet werden. Dazu sollte das Messphantom mittels der Expositionseinheiten mit magnetischen Feldern exponiert und die induzierten Spannungen unter Variation o.g. Parameter gemessen werden. Anhand der gemessenen Spannungen und Signalverläufe kann durch Vergleich mit den Festlegungen der Implantat-Produktnorm eine Beurteilung über das Störpotenzial verschiedener Feldquellen erfolgen.

Validierung mittels Oesophagusmessungen

Zur Validierung des Messphantoms sollten Messungen mit Probanden durchgeführt werden. Gesunde Probanden sollten dazu einen Oesophaguskatheter mit bis zu 14 Nickel-Elektroden schlucken. Der Katheter sollte über eine Impedanzmessung immer gleich positioniert werden, sodass die Elektroden herznah liegen. Der Proband sollte dann mittels der Expositionseinheit homogenen magnetischen Feldern ausgesetzt und die im Körper induzierten Spannungen gemessen werden. Die Ergebnisse der direkten Messungen im Körper sollten mit denen des Messphantoms verglichen werden, um so Unterschiede zwischen Mensch- und Phantom-Messungen bewerten zu können. Oesophaguskatheter standen bereits zur Verfügung. Eine geeignete Auswerteeinheit sollte entwickelt werden.

3. Methoden

Der gesamte experimentelle Aufbau besteht aus einem Prüfstand mit einem Helmholtz-Spulenpaar, einem weiteren Ein-Leiter-Prüfstand, einem HSM/ICD-Dummy mit Empfängerschaltung für den Einsatz am Messphantom sowie einer für die Messungen an Probanden mit Oesophaguskathetern entsprechenden Auswerteeinheit. Das Messphantom oder der Proband kann exponiert werden mit homogenen Magnetfeldern, erzeugt über das Helmholtz-Spulenpaar, oder mit inhomogenen Feldern, erzeugt durch den Ein-Leiter-Prüfstand. Alle Messungen wurden zur Vermeidung externer Störeinkopplungen in einer Abschirmkabine durchgeführt, die eine magnetische Schirmdämpfung von 80 dB ab 10 kHz und 100 dB ab 100 kHz aufweist.

3.1 Prüfstand für die homogene Exposition

Das homogene Magnetfeld wird mittels eines Helmholtz-Spulenpaares mit einem Durchmesser von 0,71 m generiert. Messungen zeigen, dass das Magnetfeld als homogen angenommen werden kann entlang der Rotationachse der Spulen ($\pm 5\%$ Abweichung transversal zwischen den Spulen) und auf parallelen Ebenen zwischen den Spulen (max. $\pm 3\%$ Abweichung horizontal und vertikal innerhalb von ± 18 cm vom Mittelpunkt aus). Die Ausdehnung des homogenen Magnetfelds ist somit ausreichend groß, um Torso-Phantome, wie sie in dieser Studie verwendet wurden, vollständig einzuschließen.

Abbildung 1 zeigt ein Blockschaltbild des Prüfstands für homogene Magnetfelder mit arbiträrer Signalform. Betrieben werden die Helmholtz-Spulen von zwei 7224 DC-Enabled AC Power Amplifier (maximal 1,1 kW, DC-300 kHz, AE TECHRON®, Elkhart, IN, USA) in Brückenschaltung. Die magnetische Flussdichte kann im Betrieb kontinuierlich überwacht werden, indem der Strom durch den Vorwiderstand ($R=24\ \Omega$) über die Spannung (U_M) gemessen wird. Der Vorwiderstand ist ein spezieller Hochleistungswiderstand, der eine extrem kleine parasitäre Induktivität ($< 0,7\ \mu\text{H}$) aufweist. Beide Spulen haben zwei Windungen, sodass jeweils eine Induktivität von $L = 6\ \mu\text{H}$ entsteht.

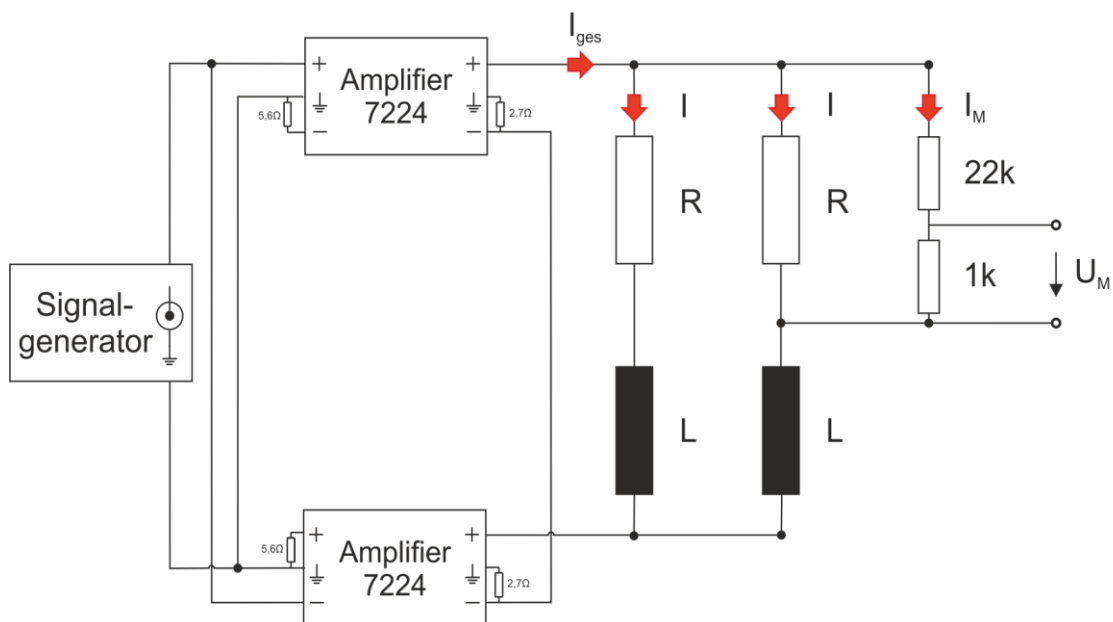


Abbildung 1 Blockschaltbild des Expositionsaufbaus für homogene Magnetfelder mit arbiträrer Signalform.

Die Gesamtimpedanz der Brückenschaltung beträgt somit 12Ω und $3 \mu\text{H}$. Durch die verwendete Schaltung können Magnetfelder mit einer Flussdichte pro Ampere von $5,1 \mu\text{T/A}$ generiert werden.

Das Eingangssignal wird von einem Digital/Analog-Wandler der Firma National Instrument mit einer Output-Samplerate von $2,8 \text{ MS}$ an den Verstärkereingängen angelegt. Da die Verstärker in Brücke geschaltet sind, wird an einem Verstärker das Signal invertiert eingespeist (vgl. Abbildung 1). Das Ausgangssignal am Vorwiderstand (U_M) wird ebenfalls mit einem Analog/Digital-Wandler der Firma National Instrument differenziell mit einer Samplerate von 1 MS gemessen.

Eine der schwierigen Anforderung an den Prüfstand für homogene Magnetfelder ist die Erzeugung von arbiträren Signalen. Als Mindestanforderung wurde die Möglichkeit der Erzeugung von 50 kHz Rechtecksignalen bis $27 \mu\text{T}$ magnetischer Flussdichte definiert. Die Anstiegszeit der steigenden und fallenden Flanke sollte dabei $3 \mu\text{s}$ nicht überschreiten.

Abbildung 2 zeigt eine Gegenüberstellung von Ein- und Ausgangssignal des Prüfstands. Es ist zu erkennen, dass der entwickelte Prüfstand die Mindestanforderung von $3 \mu\text{s}$ Anstiegszeit und $27 \mu\text{T}$ Effektivwert bzw. $38 \mu\text{T}$ Spitzenwert magnetischen Flussdichte erfüllt.

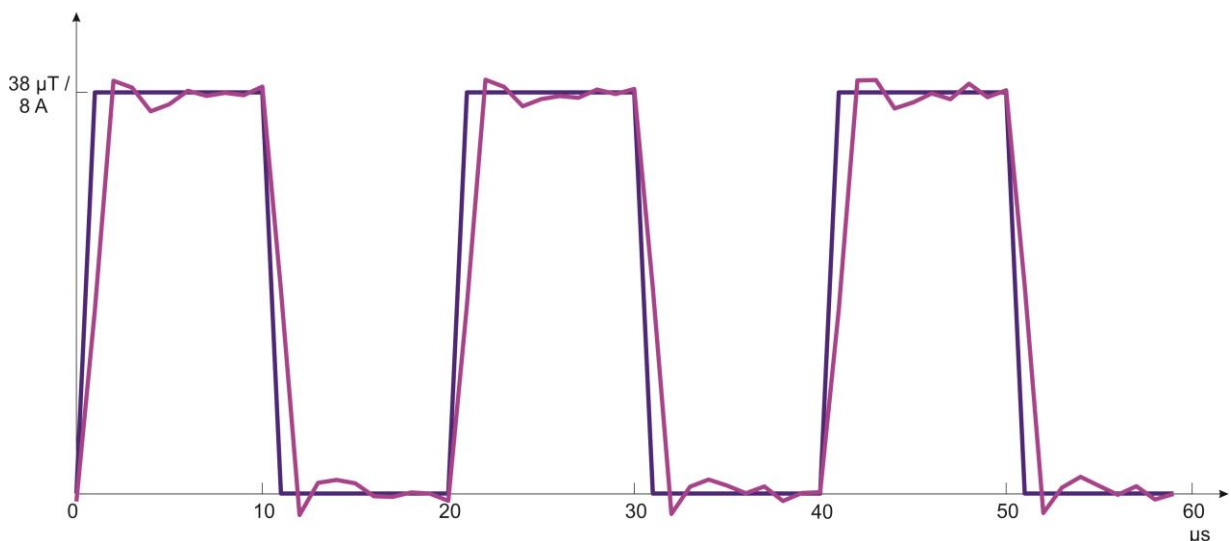


Abbildung 2 Signalverlauf eines 50 kHz Rechtecksignals im Zeitbereich. Blau: Das Eingangssignal. Lila: Die aufgenommene Spannung über dem Vorwiderstand (U_M). Das Ausgangssignal kann sowohl zum Strom durch eine der beiden Spulen ($I=8 \text{ A}$) als auch in die resultierende magnetische Flussdichte ($38 \mu\text{T}$) umgerechnet werden.

Auch in der Gegenüberstellung im Frequenzbereich sind bis 350 kHz keine relevanten Unterschiede auszumachen (s. Abbildung 3).

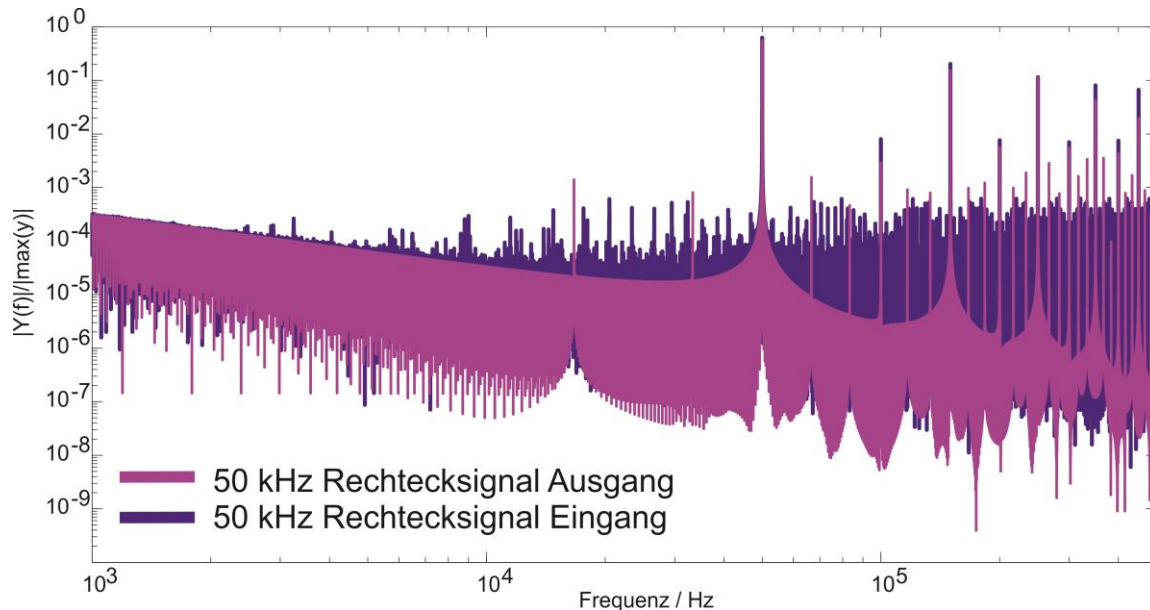


Abbildung 3 Normiertes Spektrum des in Abbildung 2 ausschnittsweise dargestellten Zeitsignals. Aufnahmelänge 1 s. Blau: Das Eingangssignal. Lila: Die aufgenommene Spannung über dem Vorwiderstand (U_M).

3.2 Ein-Leiter-Prüfstand für die inhomogene Exposition

Die Erzeugung inhomogener magnetischer Felder erfolgt über eine Ein-Draht-Leitung. Der sogenannte Ein-Leiter-Prüfstand wurde speziell entwickelt, um die reale Exposition in einem Elektro-Fahrzeug mit der Exposition im homogenen Prüfstand vergleichen zu können.

Der Ein-Leiter-Prüfstand wurde den Anforderungen der Abbildung 4 entsprechend umgesetzt. Das Magnetfeld entsteht durch den Stromfluss in der dargestellten Leitung zwischen Last und Quelle. Als Last wurden 0Ω gewählt und als Quelle fungieren dieselben Verstärker, welche auch beim homogenen Prüfstand zum Einsatz kommen.

Entsprechend wurden auch alle Experimente mit dem Ein-Leiter-Prüfstand mit denselben Stromstärken durchgeführt, die im homogenen Prüfstand zur Erzeugung einer gewünschten Flussdichte benötigt wurde. Das heißt, der Ein-Leiter-Prüfstand wurde mit dem gleichen Gesamtstrom betrieben, der im Helmholtz-Spulenpaar die verwendeten $10, 20$ oder $30 \mu T_{\text{eff}}$ erzeugte.

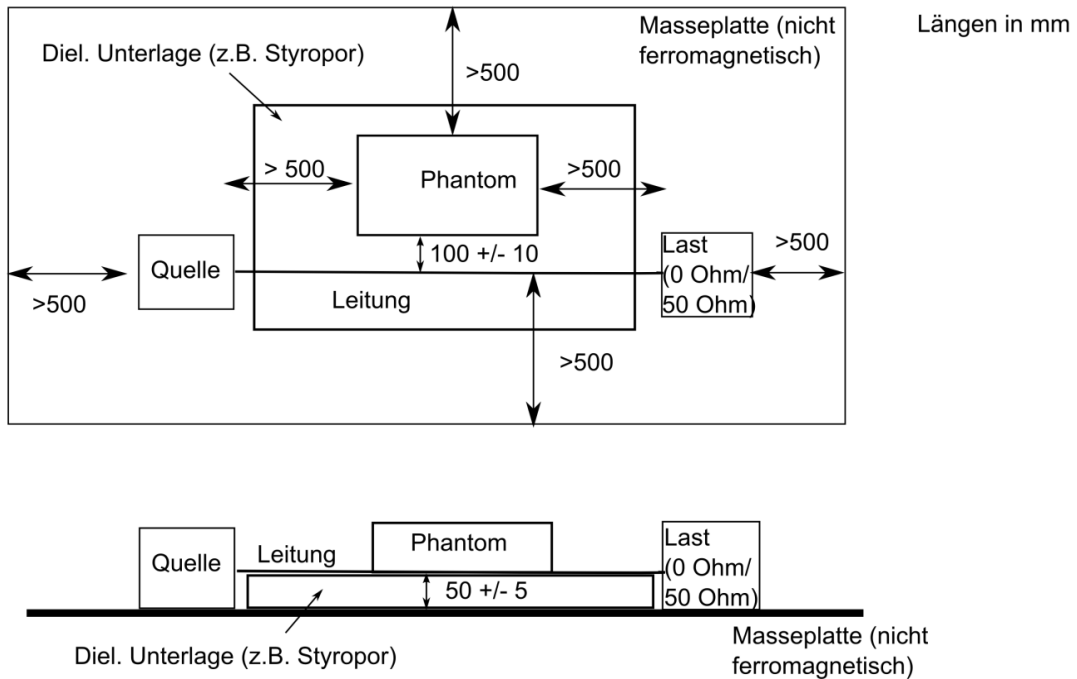


Abbildung 4 Anforderungsskizze des Ein-Leiter-Prüfstands mit dem liegenden Messphantom.

In Abbildung 4 liegt das Messphantom neben dem Ein-Leiter-Prüfstand. Eine zweite getestete Expositions-Situation, in der das Messphantom neben der Leitung steht, ist in Abbildung 5 dargestellt.

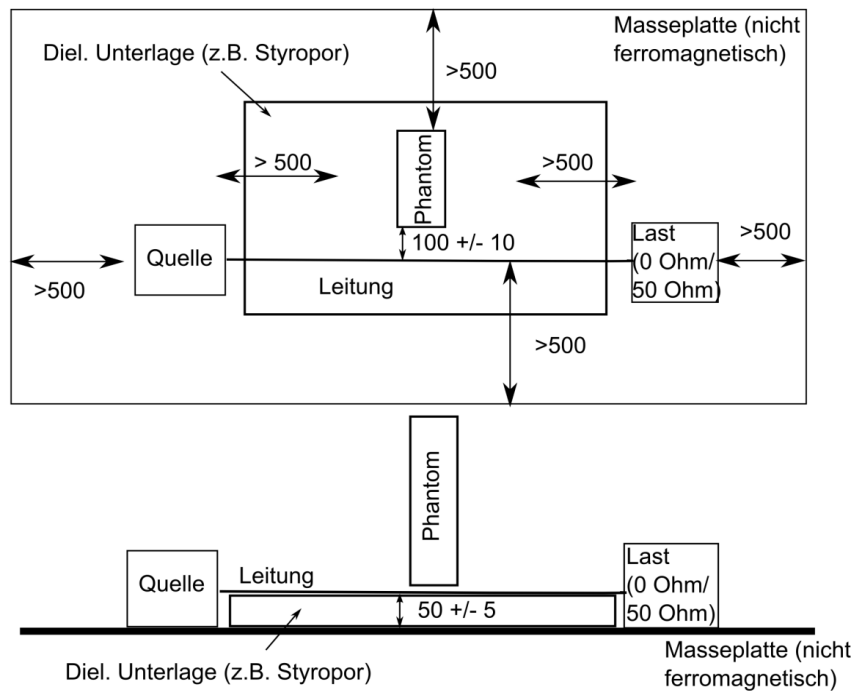


Abbildung 5 Anforderungsskizze des Ein-Leiter-Prüfstands mit dem stehenden Messphantom.

Abbildung 6 zeigt zwei Fotos aus der Abschirmkabine, auf denen der aufgebaute Ein-Leiter-Prüfstand einmal mit dem stehenden und einmal mit dem liegenden Messphantom zu sehen ist.

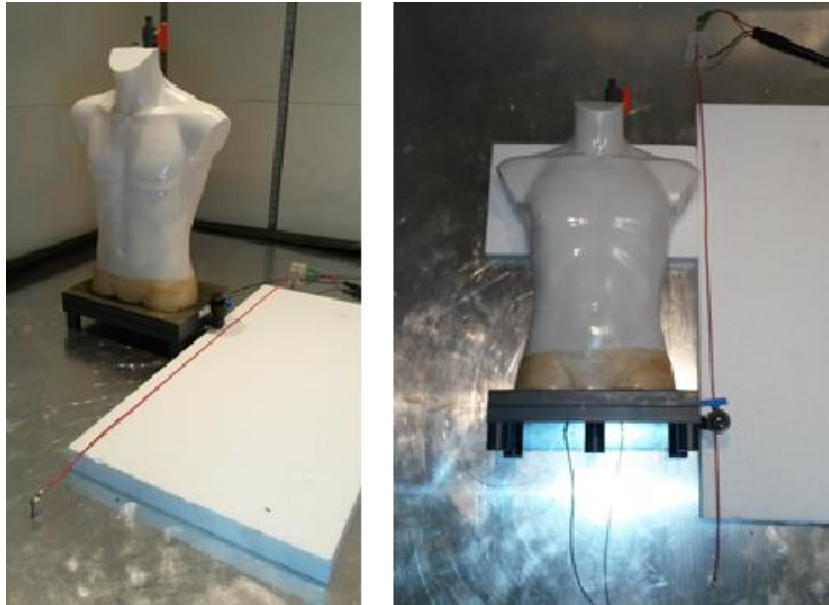


Abbildung 6 Aufnahme des Messphantoms stehend (links) und liegend (rechts) neben dem Ein-Leiter-Prüfstand.

3.3 Messphantome

Zur Messung der durch äußere magnetische Felder am Eingang von aktiven kardialen Implantaten induzierten Spannungen wurde ein Messphantom mit entsprechender Messschaltung entwickelt. Das für den mobilen Einsatz geeignete Messphantom ist in Abbildung 7 gezeigt. Es bildet einen männlichen Torso mit einem implantierten kardialen Implantatsystem nach und ist mit einem Einlaufventil oben, einem Ausfluss unten und einem Gummiring zur Abdichtung konstruiert. Das Messphantom kann dicht verschlossen werden, wodurch Messungen auch liegend oder über Kopf möglich sind, um die reale Exposition einer Person gegenüber einer Magnetfeldquelle nachzubilden. In der Torsomitte befindet sich ein Befestigungsgitter, auf dem ein HSM/ICD-Dummy und eine HSM/ICD-Sonde stabil aber frei positioniert werden kann. Lediglich die Spannungsversorgung der Messschaltung und der Lichtwellenleiter führen nach außen.

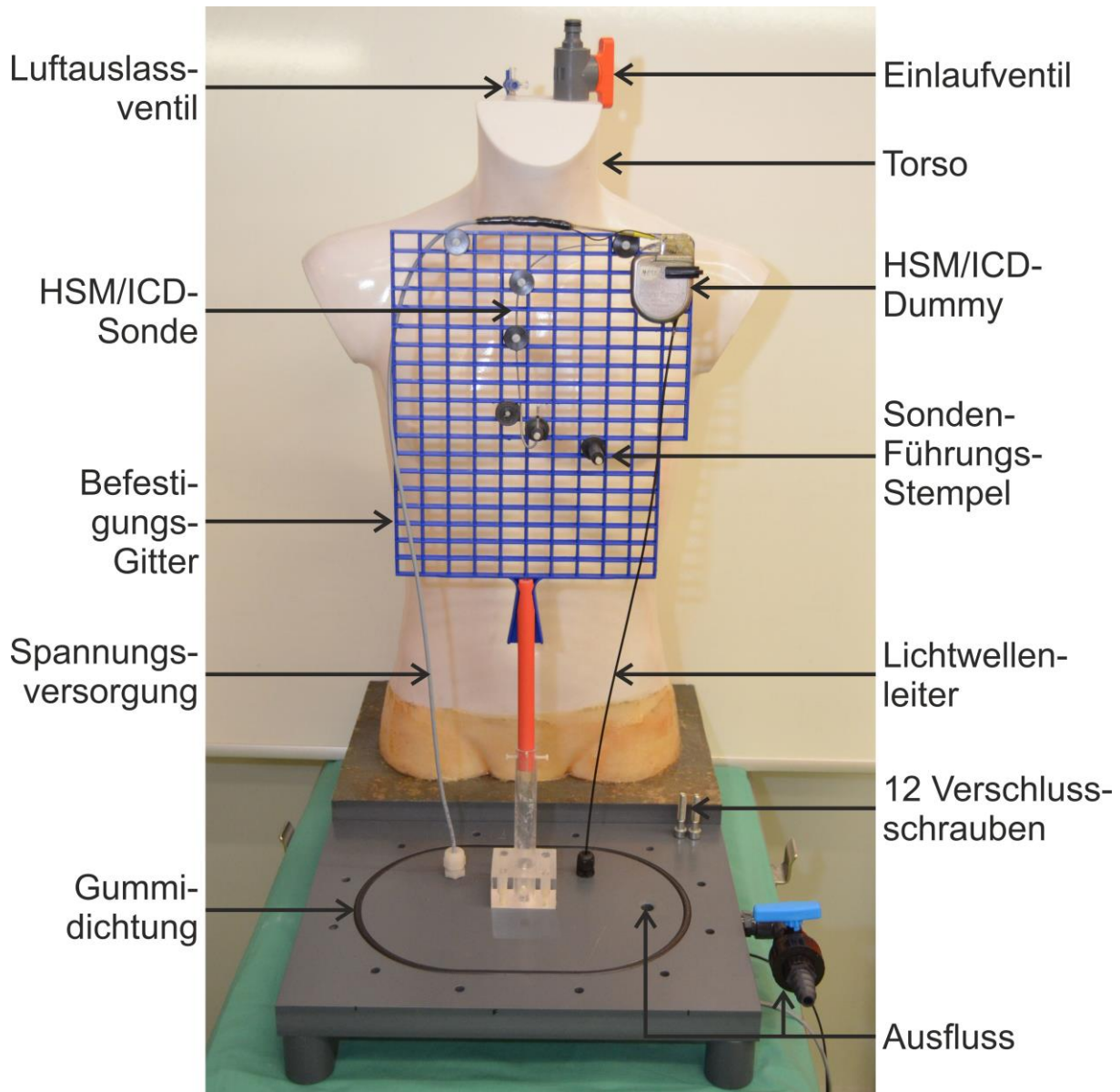


Abbildung 7 Aufnahme des entwickelten mobilen Messphantoms; hier im geöffneten Zustand. Alle Bauteile sind einzeln beschriftet.

3.3.1 Messkette

Die Messkette zur Messung der induzierten Spannungen besteht aus zwei, mittels optischem Koppler voneinander getrennten, Schaltungen (vgl. Abbildung 8); dem HSM/ICD-Dummy und der HSM/ICD-Sonde im Messphantom und der Empfängerschaltung außerhalb des Messphantoms. Die im Messphantom gemessenen induzierten Spannungen werden über einen Lichtwellenleiter (Länge 5 m) optisch an die Empfängerschaltung übermittelt, dort digitalisiert und in einem Messrechner angezeigt und abgespeichert. Die optische Signalübertragung zur Empfängerschaltung verhindert Messfehler durch externe Störeinkopplung.

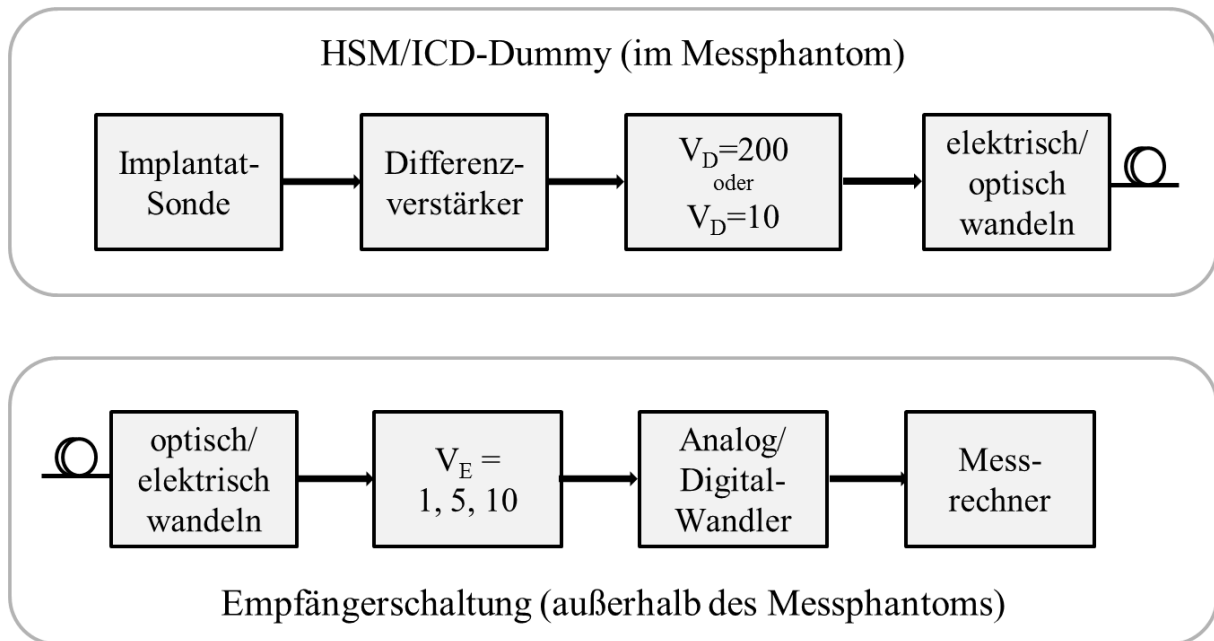


Abbildung 8 Blockschaltbild der Messkette. Im Messphantom befinden sich der HSM/ICD-Dummy und die Sonde (obere Blöcke). Über die optische Strecke wird das gemessene induzierte Spannungssignal zur Empfängerschaltung (untere Blöcke) übertragen.

Die entwickelte Schaltung im HSM/ICD-Dummy zur Messung der induzierten Spannung besteht aus einem Instrumentenverstärker und einem optischen Ausgang. Die gesamte Platine wurde in ein Gehäuse eines explantierten ICDs eingepasst. Dadurch können mit dem HSM/ICD-Dummy alle marktüblichen Sensing/Pacing-Sonden (IS-1 Anschluss) verbunden werden. Das inkludiert sowohl unipolare als auch die heutzutage primär implantierten bipolaren Sonden (s. Abbildung 9 zur Erklärung von uni-/bipolar). Eine Schalter-einstellung über einen Eingangskanal des HSM/ICD-Dummy ermöglicht das Umschalten zwischen unipolarer und bipolarer Messung, sodass die Bewertung beider Sonden-Typen möglich ist.

Zur Messung von induzierten Spannungen im Bereich von ± 5 mV kann ein HSM/ICD-Dummy mit einer Verstärkung von $V_D = 200$ eingesetzt werden. Zur Messung von stärkeren induzierten Spannungen (± 150 mV) wurde ein zweiter HSM/ICD-Dummy mit einer Verstärkung von $V_D = 10$ entwickelt. In Kombination mit den drei Verstärkungsstufen der Empfängerschaltung (V_E) sind insgesamt sechs Verstärkungsstufen auswählbar ($V = V_D \cdot V_E = 10, 50, 100, 200, 1000$ und 2000). Dies ermöglicht einen Messbereich der induzierten Spannungen von $\pm 0,01$ mV bis ± 150 mV.

Die Messkette ist darauf ausgelegt, breitbandige Signale beliebiger Signalform, deren relevante Signalanteile (bis zur 5. Harmonischen) im Frequenzspektrum von 16 - 250 kHz liegen, linear zu verstärken, anzuzeigen und abzuspeichern.

Als Analog/Digital-Wandler kommt das NI-9223 Modul von National Instruments in der Empfängerschaltung zum Einsatz. Es verfügt über eine Abtastrate von 1 MHz und 16 bit Auflösung. Es können synchron vier differenzielle Kanäle (± 10 V) aufgenommen werden, sodass nicht nur die induzierte Spannung sondern auch andere Signale (wie z.B. von einer Feldsonde) zur Bewertung der Exposition gespeichert werden können.

Die digitalen Daten der vier Kanäle der NI-9223 können mittels einer selbstprogrammierten Bewertungssoftware im Zeit- und Frequenzbereich in Echtzeit analysiert werden.

Die Empfängerschaltung wird mit Akkumulatoren betrieben, sodass ein mobiler Einsatz möglich ist. Sie sind auf 2 Stunden Dauerbetrieb ausgelegt.

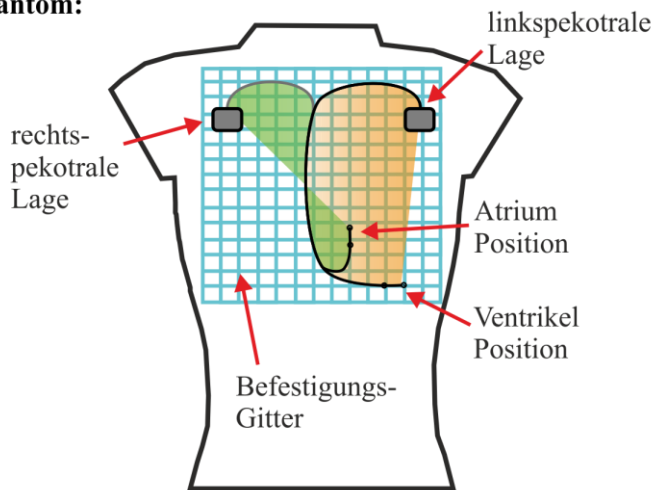
3.3.2 Einstellbare Parameter

Die Stärke der induzierten Spannung ist abhängig von der Lage des Implantats, der Lage der Sonde, dem Sonden-Typ, der Leitfähigkeit des Gewebes und der Körperproportionen. Um den Einfluss dieser Parameter zu testen, wurden die bei Implantatträgern in der Realität vorkommenden Größen durch das Messphantom nachgebildet.

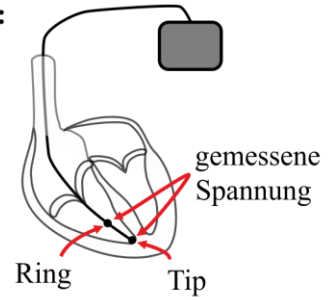
Die in der Medizin üblichen Implantationslagen (links-/rechtspektoral) und Sonden-Positionen im Herzen (rechtes Atrium und rechter Ventrikel) haben aufgrund der unterschiedlichen effektiven Induktionsflächen (Tabelle 2) einen großen Einfluss auf die gemessene induzierte Spannung. Durch das Befestigungs-Gitter (27×30 cm) und frei verschieb- und drehbaren Sonden-Führungs-Stempeln kann die Lage des HSM/ICD-Dummy und der HSM/ICD-Sonde in drei Dimensionen festgelegt werden und so die verschiedenen Implantationslagen und Sonden-Positionen im Herzen nachgebildet werden. Ebenso können wie zuvor beschrieben beide Sonden-Typen – unipolare und bipolare Sonden – verwendet werden. Die prinzipielle Anordnung der vier untersuchten Kombinationen von Implantationslagen und Sonden-Positionen im Herzen sowie der Unterschied der zwei Sonden-Typen sind in Abbildung 9 dargestellt.

Beispielhaft für eine linkspektoriale atriale Sondenlage zeigen Abbildung 10 (frontale Ansicht) und Abbildung 11 (laterale Ansicht), dass die Positionierung des HSM/ICD-Dummy mit Sonde im Messphantom die reale Implantationslage im Menschen nachbildet.

Mess-Phantom:



Bipolar:



Unipolar:

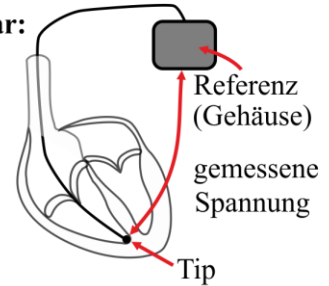


Abbildung 9 Prinzip-Skizze des Messphantoms mit implantiertem HSM/ICD-Dummy und Sonde. Links: Die vier Kombinationen aus Lage des HSM/ICD-Dummy (rechtspektoral in grün oder linkspektoral in orange) und Sonden-Position (Atrium oder Ventrikel). Rechts: Messprinzip der bipolaren und unipolaren Sonde. Bipolar mit zwei Elektroden im Herzen (Ring und Tip). Unipolar nur mit einer Elektrode im Herzen (Tip).

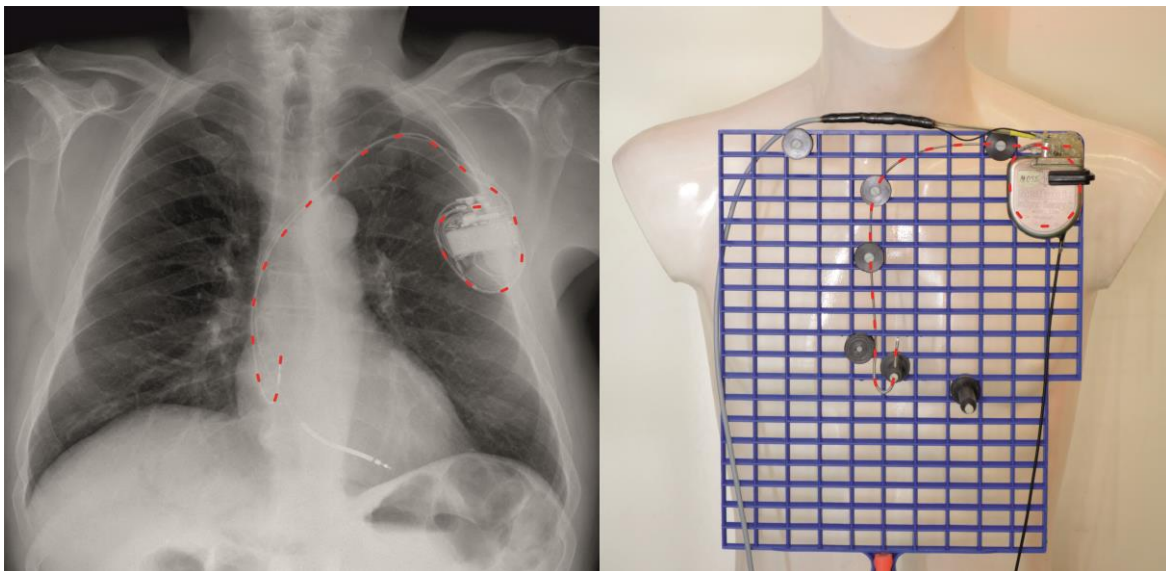


Abbildung 10 Frontale Ansicht der hier beispielhaft nachgebildeten linkspektoralen atrialen Sondenlage im Messphantom (rechts) im Vergleich zu einer Röntgen-Thorax-Aufnahme eines Menschen mit kardialem Implantat (links).

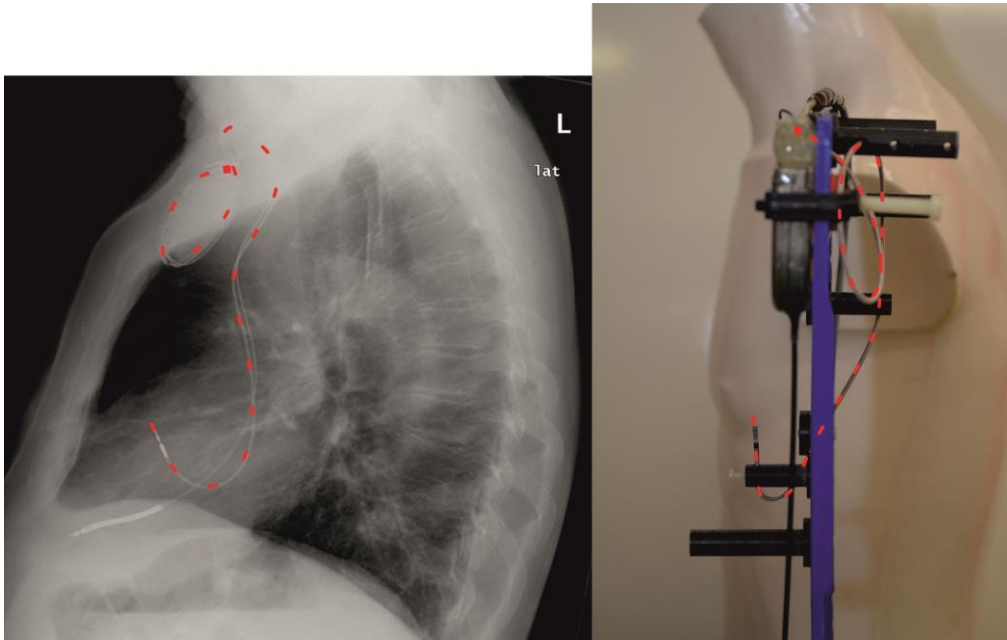


Abbildung 11 Laterale Ansicht der hier beispielhaft nachgebildeten linkspektoralen atrialen Sondenlage im Messphantom (rechts) im Vergleich zu einer Röntgen-Thorax-Aufnahme eines Menschen mit kardialem Implantat (links).

Die im Körper durch äußere magnetische Felder induzierten Spannungen sind richtungsabhängig. Somit verändert sich die Stärke der gemessenen induzierten Spannung mit der Orientierung der Sondenspitze im Herzen. Bei der Implantation legt der Operateur eine bestimmte Orientierung bzw. einen bestimmten Winkel der Sondenspitze fest. Dieser Sonden-Winkel ist individuell unterschiedlich und kann stark variieren. Um den Einfluss des Sonden-Winkels auf die induzierte Spannung zu ermitteln, wurden fünf verschiedene Winkel untersucht (0° , 45° , 90° , 135° , 180°). Abbildung 12 zeigt das Prinzip anhand einer Sonde im Atrium sowie Aufnahmen einer bipolaren Sonde in vier verschiedenen Sonden-Winkeln.

Die Leitfähigkeit im menschlichen Körper ist zeitvariant, inhomogen und gewebeabhängig. Um den Einfluss der Gewebeleitfähigkeit auf die induzierte Spannung zu untersuchen, wurde das Messphantom während der Messungen mit 32 Liter entionisiertem Wasser und 0,14%, 0,28% oder 0,42% Natriumchlorid (NaCl) gefüllt, um Lösungen mit unterschiedlichen Leitfähigkeiten von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$, $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ oder $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ zu erhalten. Nach jeder Veränderung der Salzkonzentration wurde die Leitfähigkeit der Flüssigkeit mit einer RLC-Messbrücke überprüft.

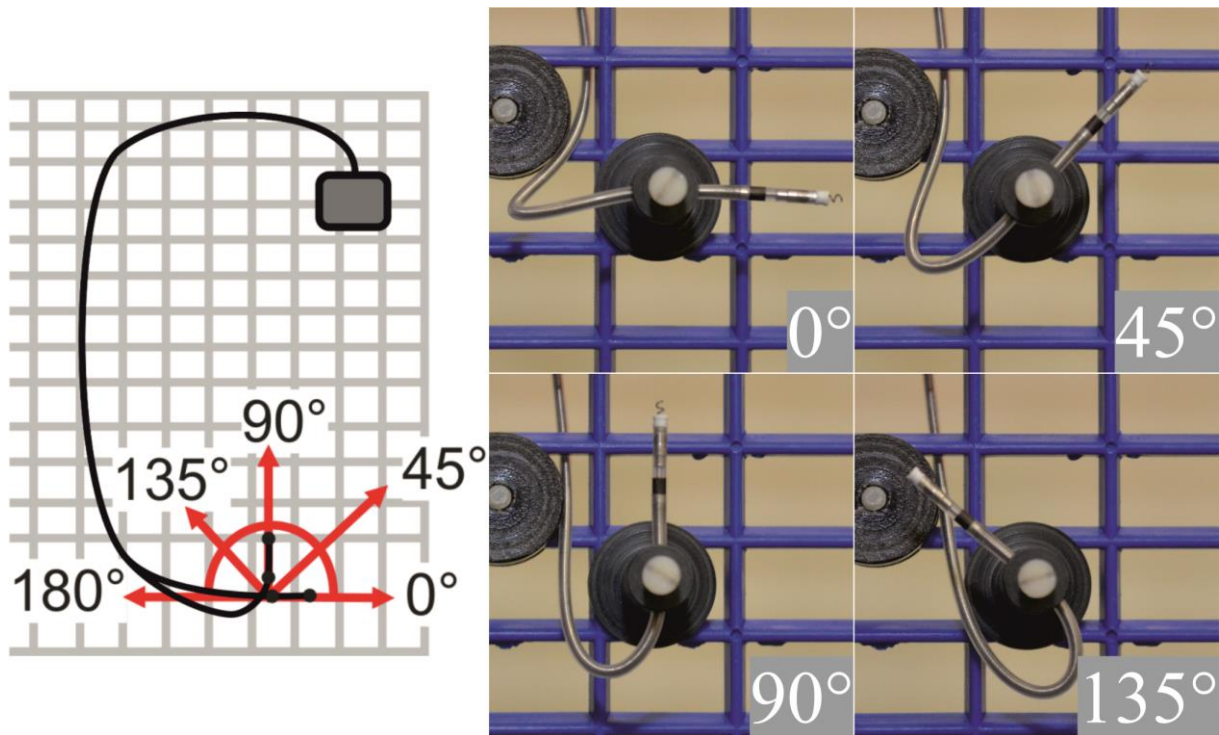


Abbildung 12 Links: Prinzip des Sonden-Winkels dargestellt anhand der Sonden-Position im Atrium. Rechts: Aufnahmen einer bipolaren Sonde in Atrium Position mit vier verschiedenen Sonden-Winkeln.

Für die Messungen im Labor und zum Vergleich verschiedener Körperbau-Typen (leptosom und adipös) wurden zusätzlich zwei offene Labor-Messphantome entwickelt (vgl. Abbildung 13). Das leptosome Labor-Messphantom hat die Konfektionsgröße 46 (Thorax 92 cm, Bauch 75 cm, Hüfte 92 cm). Das adipöse Labor-Messphantom die Konfektionsgröße 56 (Thorax 110 cm, Bauch 106 cm, Hüfte 114 cm). Die oben gelegene Öffnung auf Höhe des Schlüsselbeins ermöglicht es, die Lage des HSM/ICD-Dummy und der HSM/ICD-Sonde mit wenigen Handgriffen zu verändern. Das mobile Messphantom und das leptosome Labor-Messphantom haben die gleichen Körpermaße.

Alle für den Aufbau der Messphantome ausgewählten Werkstoffe haben eine relative Permeabilität von 1, um die Feldverteilung eines äußeren magnetischen Feldes nicht zu verzerren.

Der HSM/ICD-Dummy, die Sonde und das Elektrolyt bilden eine Leiterschleife, durch deren aufgespannte Fläche das Magnetfeld stößt. Abbildung 9 zeigt die aufgespannten Fläche für die rechts- und linkspektorale Implantationslage in grün bzw. orange. Die sich daraus ergebene effektive Induktionsfläche für das leptosome und adipöse Messphantom für die vier

untersuchten Kombinationen von Implantationslagen und Sonden-Positionen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

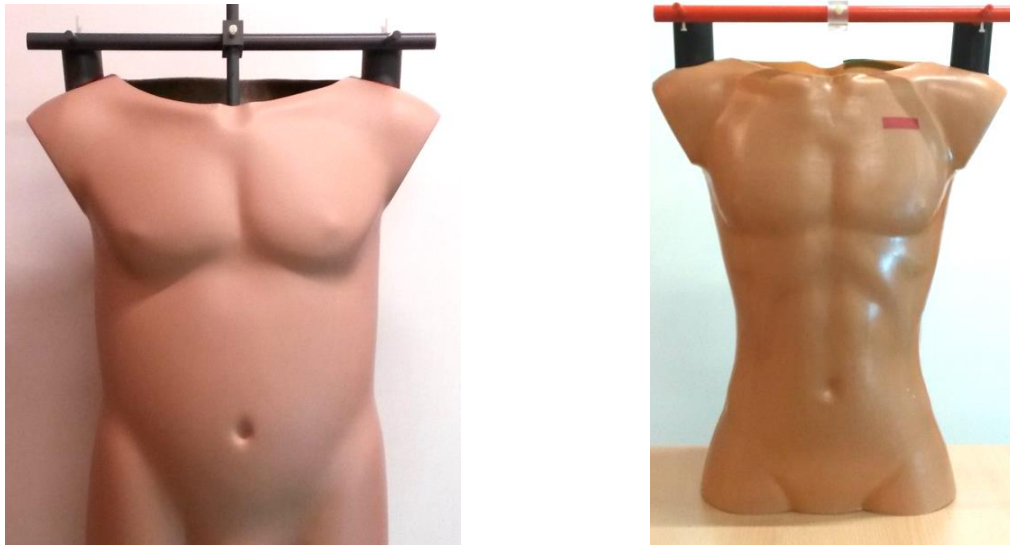


Abbildung 13 Links: Das adipöse Labor-Messphantom. Rechts: Das leptosome Labor-Messphantom.

Tabelle 2 Effektive Induktionsfläche im Atrium und Ventrikel für links- und rechtspektorale Implantationslage für das leptosome und adipöse Messphantom.

Effektive Induktionsfläche in cm ²	Linkspektorale Implantationslage		Rechtspektoral Implantationslage	
	Atrium	Ventrikel	Atrium	Ventrikel
Leptosomes Messphantom	111,1	193,5	72,4	13,4
Adipöses Messphantom	125,3	219,7	73,0	1,8

Die genannten Eigenschaften und die einstellbaren Parameter des entwickelten Messphantoms ermöglichen die Gefährdungsbeurteilung von Magnetfeldquellen hinsichtlich einer Störung von HSM und ICD.

3.4 Oesophagusmessung

Das Messprinzip der Oesophagusmessung besteht darin, dass mittels eines in der Speiseröhre (Oesophagus) platzierten Katheters, elektrische Spannungen im Inneren eines Menschen herznah gemessen werden können. Der Katheter wird dazu vom Probanden geschluckt und mittels Impedanzmessung herznah positioniert (vgl. Abbildung 14). Dadurch können neben körpereigenen Biosignalen (z. B. Herzschlag, Atmung etc.) auch die im Körper durch äußere magnetische oder elektrische Felder induzierten Signale gemessen werden. So ist es möglich, einen Zusammenhang zwischen dem äußeren elektrischen oder magnetischen Feld und der Feldverteilung im Thoraxinneren eines Menschen herzustellen. Die Oesophagusmessung soll zur Validierung des Messphantoms eingesetzt werden und kann als Grundlage für die Entwicklung eines Kopplungsmodells dienen.

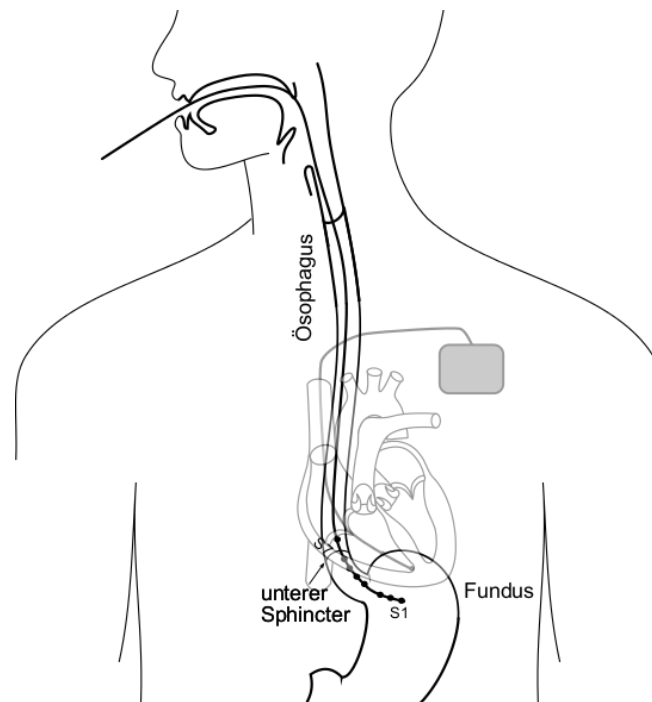


Abbildung 14 Darstellung des Katheters in der Speiseröhre (Oesophagus) des Menschen. Die Elektroden zur Messung von Signalen im Körperinneren werden mittels Impedanzmessung herznah positioniert. Die Position kann mit der Position einer Herzschrittmachersonde im Ventrikel verglichen werden (Herz mit Sonde und Implantat im Hintergrund in grau dargestellt).

Ein Katheter (s. Abbildung 15) besteht aus einem für medizinische Anwendungen geeigneten Schlauchmaterial aus Kunststoff. Er hat einen Durchmesser von etwas weniger als 3 mm. Auf der Oberfläche sind acht bis zwölf Ringelektroden aus Metall (Nickel) befestigt. Die untersten sechs Ringelektroden sind im Abstand von jeweils einem Zentimeter, die obersten zwei bis

vier Ringelektroden in einem Abstand von jeweils zwei Zentimetern zueinander angebracht. Der Abstand der Elektroden entspricht somit dem Abstand der heutigen bipolaren Herzschrittmachersonden, die zwischen 8 und 18 mm liegen (vgl. Handbücher aus <http://manuals.medtronic.com> oder <http://manuals.biotronik.com>). Die Elektroden sind mit 0,2 mm dicken Kupferdrähten konnektiert. Die Drähte werden im Inneren des Katheters paarweise verdrillt und bis zu einem D-Sub26 Stecker geführt.

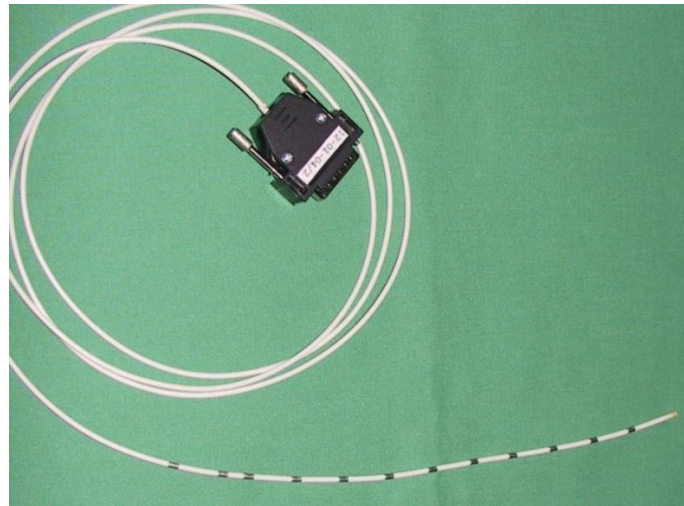


Abbildung 15 Katheter zum Schlucken mit zwölf Ringelektroden aus Nickel. Er hat einen Durchmesser von knapp 3 mm. Das Schlauchmaterial besteht aus Kunststoff, das für medizinische Anwendungen zugelassen ist.

Der nüchterne Proband schluckt den Katheter mit Wasser herunter, und der Katheter wird in den Magen (Ventriculus) vorgeschoben, bis die ersten vier Elektroden den Mageneingang passiert haben. Die Position kann über die Messung der Impedanz zwischen den Elektroden ermittelt werden. Man macht sich zu Nutze, dass die Impedanz im Magen durch die sehr leitfähige Magensäure wesentlich niedriger als im Oesophagus ist. Nachdem die ersten vier Elektroden im Magen angekommen sind, wird im Anschluss der Katheter wieder soweit zurückgezogen, bis die Impedanz zwischen dem ersten Elektrodenpaar auf über 2 k Ω ansteigt. Die richtige Position ist erreicht, wenn das erste Elektrodenpaar am unteren Oesophagus sphincter angekommen ist (s. Abbildung 14). Diese Methode stellt sicher, dass der Oesophaguskatheter bei allen Probanden anatomisch in vergleichbarer Position zum Liegen kommt, was die Vergleichbarkeit der Messungen untereinander wesentlich erleichtert. Man macht sich dabei die anatomische Nähe des Magens (genauer der Pars cardia und des Fundus gastricus) zur Herzspitze zu Nutze. Dieses Verfahren der sog. intraluminalen Impedanzmessung mittels Oesophaguskatheter wurde am *femu* entwickelt (Silny 1991, Joosten et al. 2009).

Es existierte bisher allerdings nur eine analoge Auswerteeinheit für die Anwendung bei Feldern mit einer Frequenz von 50 Hz. Es bestand somit die Aufgabe, ein neues System für den Anwendungsfall dieses Forschungsprojektes zu entwickeln, das für die Anwendung bei Feldern im Frequenzbereich von 1 Hz bis 100 kHz ausgelegt ist. Es sollen vier Kanälen gleichzeitig und in Echtzeit gemessen, digitalisiert, dargestellt sowie abgespeichert werden.

Die gesamte Messkette ist in Abbildung 16 dargestellt; bestehend aus dem Katheter im Körper mit vier Kanälen für die bipolare Signalableitung und der neuen Auswerteeinheit für die Signalverarbeitung außerhalb des Körpers. Der Teil des Katheters, der sich außerhalb des Körpers befindet, ist mit einem geerdeten Metallmantel versehen, um vor externen Störeinkopplungen zu schützen. Die Auswerteeinheit verstärkt die mit dem Katheter gemessenen Signale, digitalisiert sie mittels Mikrocontroller und leitet sie über eine galvanische Trennung zur Darstellung und Speicherung an den Computer weiter.

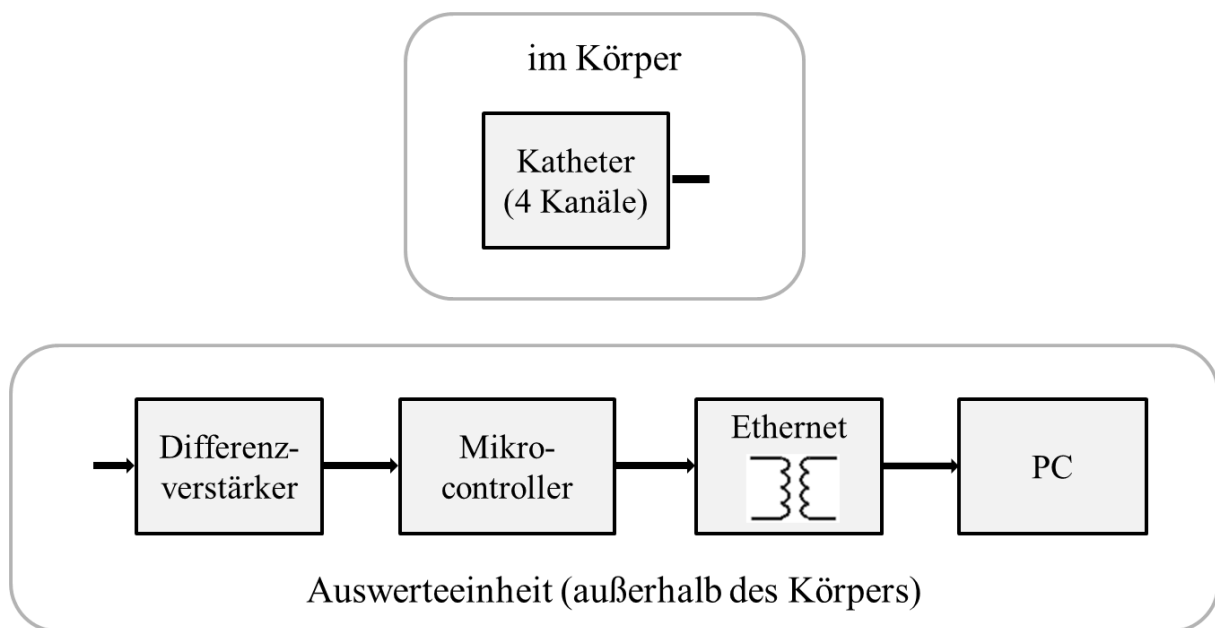


Abbildung 16 Blockschaltbild der Oesophagusmessung. Im Oesophagus des menschlichen Körpers sitzt der Katheter (oberer Block). Unmittelbar außerhalb des Körpers kurz nach dem Mundstück des Katheters befindet sich der Differenzverstärker und Mikrocontroller zur Verstärkung und Digitalisierung. Über Ethernet werden die gemessenen Signale zur Darstellung und Speicherung an einen PC übertragen (untere Blöcke).

Das System kann Signale im Körper im Frequenzbereich von 1 Hz bis 100 kHz und Signalamplituden von 1,5 μV bis zu 12,5 mV messen. Die analoge Signalverarbeitung wurde dazu zweistufig mit Operationsverstärkern plus Bandpassfilterung aufgebaut. Die Signale werden differentiell übertragen und mit acht Analog/Digital-Wandlern, für jeden Kanal zwei,

bei 12 bit Quantisierung und 1 MHz Abtastung digitalisiert. Ein 32 bit ARM Mikrocontroller steuert den Datenfluss und überträgt die Daten über Ethernet zu einem Computer. Dazu wird der Lightweight TCP/IP Netzwerk Stack (lwIp) und die Direct Memory Access (DMA) für den schnellen Datentransport verwendet. Auf dem Computer erfolgen die Anzeige und das Speichern der empfangenen Messdaten mit einem in C++ geschriebenen Auswerteprogramm.

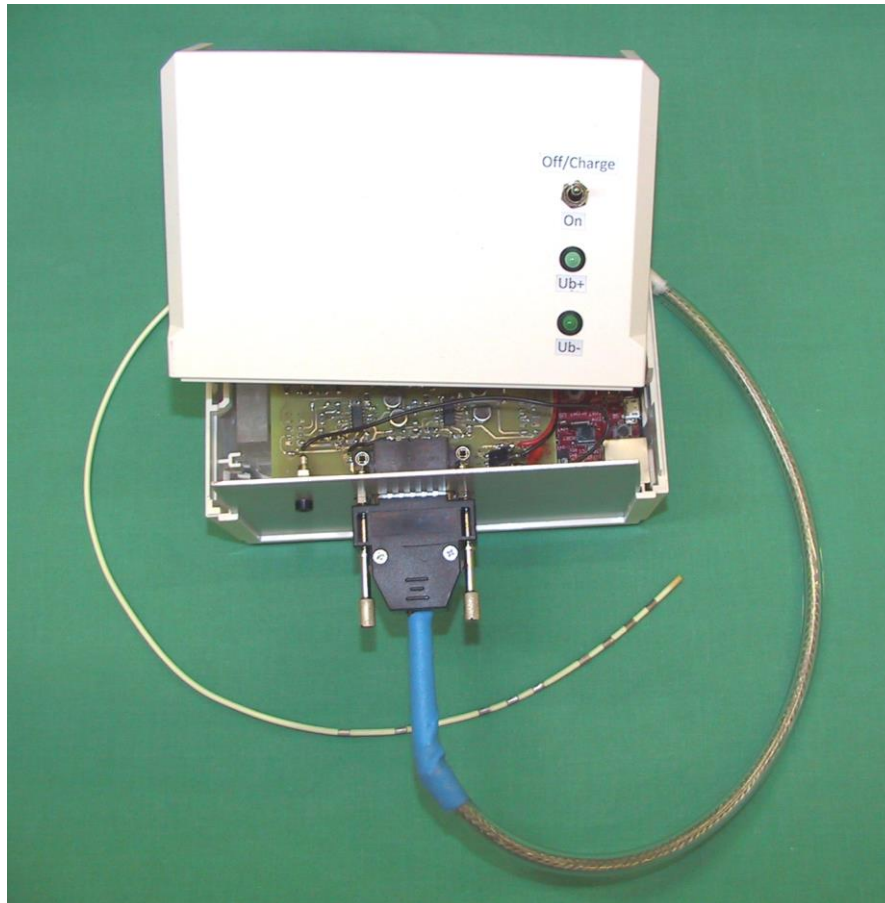


Abbildung 17 Foto des geöffneten Gesamtsystems mit Katheter und Auswerteeinheit.

4. Ergebnisse

4.1 Sinusförmige Signale

Die Darstellung der Ergebnisse für sinusförmige Magnetfelder erfolgt für jeden einstellbaren Parameter der Messphantome in einer zweigeteilten Graphik, jeweils für die atriale und die ventrikuläre Sonden-Position. Bei allen Ergebnissen, die unter Verwendung des Prüfstandes für homogene Expositionen (Helmholtz-Spulenpaar) gewonnen wurden, war der Effektivwert der magnetischen Flussdichte $30 \mu\text{T}$. Bei Verwendung des Prüfstandes für die inhomogene Exposition wurde der Ein-Leiter-Prüfstand mit dem gleichen Gesamtstrom betrieben, welcher im Helmholtz-Spulenpaar zur Erzeugung von $30 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ benötigt wurde.

In den Graphiken werden die induzierten Spannungen pro Kilohertz gezeigt, aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren oder bipolaren Sonde in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage. Die Einheit Millivolt pro Kilohertz (mV/kHz) wurde ausgewählt, um das prognostizierte nicht lineare Verhalten der induzierten Spannung bei der Messung mit bipolaren Sonden genau nachvollziehen zu können.

Für bipolare Sonden ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich. Der Spannungsbereich wird als halbtransparente Fläche dargestellt, die jeweiligen Minimal- und Maximalwerte bei einer bestimmten Frequenz als volle Linie.

4.1.1 Leptosomes Messphantom (Referenzmessung)

Abbildung 18 zeigt die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms mit einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern.

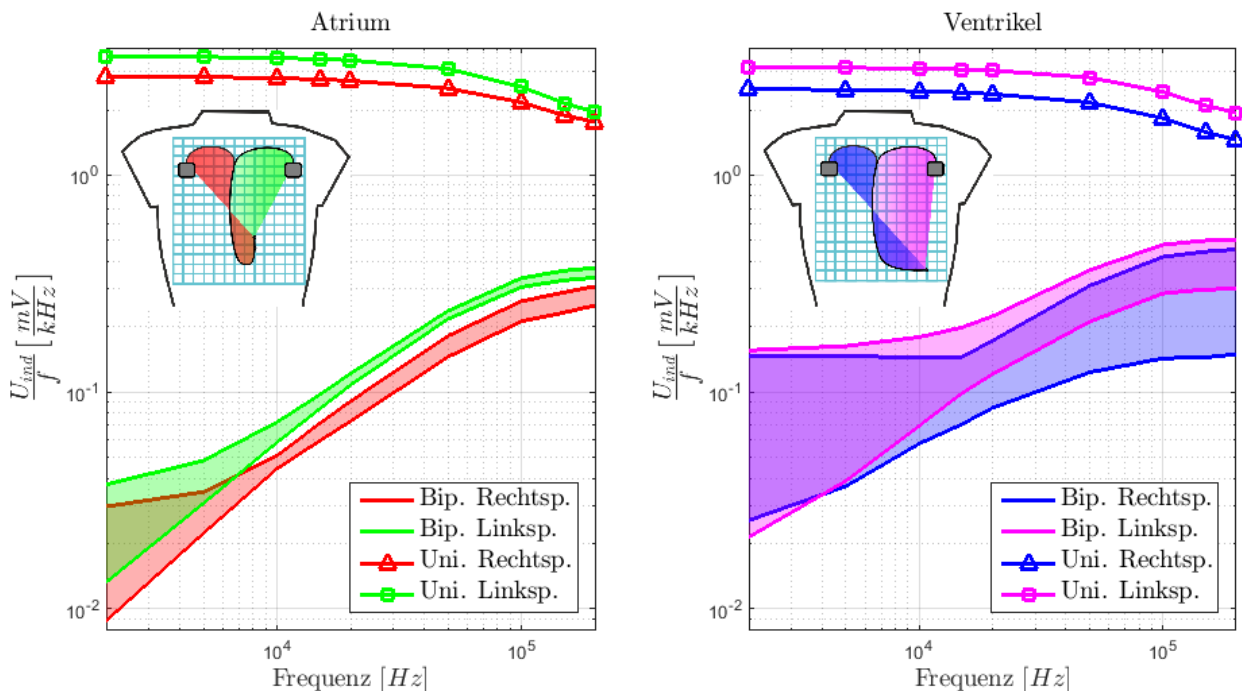


Abbildung 18 Leptosomes Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) oder bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Für bipolare Sonden ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zur Erinnerung sind oben links jeweils die Sonden-Position und Implantationslagen auf dem Befestigungsgitter im Messphantom gezeigt.

Die Annäherung der bipolar induzierten Spannung an die unipolar induzierte Spannung über die getesteten Frequenzen ist klar erkennbar. Während die unipolar induzierte Spannung pro Kilohertz nahezu horizontal verläuft (d.h. sie steigt linear mit der Frequenz), steigt die bipolar induzierte Spannung überproportional an. Bei 2 kHz ist der Abstand zwischen unipolar und bipolar induzierter Spannung ungefähr einen Faktor 10 höher als bei 200 kHz. Der Grund für den nichtlinearen Anstieg der bipolar induzierten Spannung ist die Übergangskapazität zwischen der Metallelektrode und der NaCl-Lösung, eine nach ihrem Entdecker benannte Helmholtz-Doppelschicht. Bei Frequenzen oberhalb von 50 kHz wird der überproportionale Anstieg der bipolar induzierten Spannung durch die Übergangskapazität gedämpft. Für verschiedene Lösungskonzentrationen verschiebt sich die Grenzfrequenz der Doppelschicht (vgl. 4.1.3 Vergleich unterschiedlicher Leitfähigkeiten). Eine frequenzabhängige Dämpfung (> 50 kHz) der induzierten Spannung durch das Elektrolyt ist auch bei der unipolaren Messung zu erkennen.

Die Höhe der Spannung, die in die unipolare Sonde induziert wird, korreliert mit der von der Sonde aufgespannten effektiven Induktionsfläche (Tabelle 2). Das zeigt sich im Vergleich der Implantationslagen. Die induzierten Spannungen bei linkspektoraler Implantationslage liegen höher und sind damit größer als bei rechtspektoraler Implantationslage. Bei linkspektoraler Implantationslage entspricht die aufgespannte Fläche der effektiven Induktionsfläche. Bei rechtspektoraler Implantationslage subtrahieren sich aufgrund der unterschiedlichen Wicklungsrichtung die aufgespannten Flächen zu einer effektiven Induktionsfläche, die bei gleicher Sonden-Position im Herzen kleiner ist als die linkspektoraler Induktionsfläche.

Auch die induzierten Spannungen, die mit der bipolaren Sonde gemessen wurden zeigen eine Abhängigkeit von der Induktionsfläche (vgl. links- und rechtspektoral). Der Sonden-Winkel hat im Ventrikel größeren Einfluss (bis zu einem Faktor 10) als im Atrium (maximaler Faktor 1,3). Die ventrikuläre Sonden-Position ist näher an der seitlichen Außenwand des Messphantoms. Die zur Phantomwand hin zunehmenden induzierten Wirbelströme erzeugen eine richtungsabhängige Spannung, welche bei verschiedenen Sonden-Winkeln unterschiedlich stark wahrgenommen bzw. gemessen wird. Bei paralleler Ausrichtung von Sonde und Spannung wird die von der Sonde messbare Spannung maximal. Die Abhängigkeit vom Sonden-Winkel nimmt folglich zur Phantomwand hin zu und ist daher in der ventrikulären Sonden-Position stärker zu beobachten als in der atrialen Sonden-Position.

Diese Messung mit dem leptosomen Messphantom wird als Referenzmessung festgelegt und im Folgenden als Referenz-Ergebnis zum Vergleich mit anderen Bedingungen verwendet.

4.1.2 Adipöses Messphantom

Abbildung 19 zeigt die Ergebnisse des adipösen Messphantoms mit einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern. Um die Körperbau-Eigenschaften der beiden Messphantome untereinander vergleichen zu können, sind die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms als Referenz-Ergebnis grau im Hintergrund dargestellt.

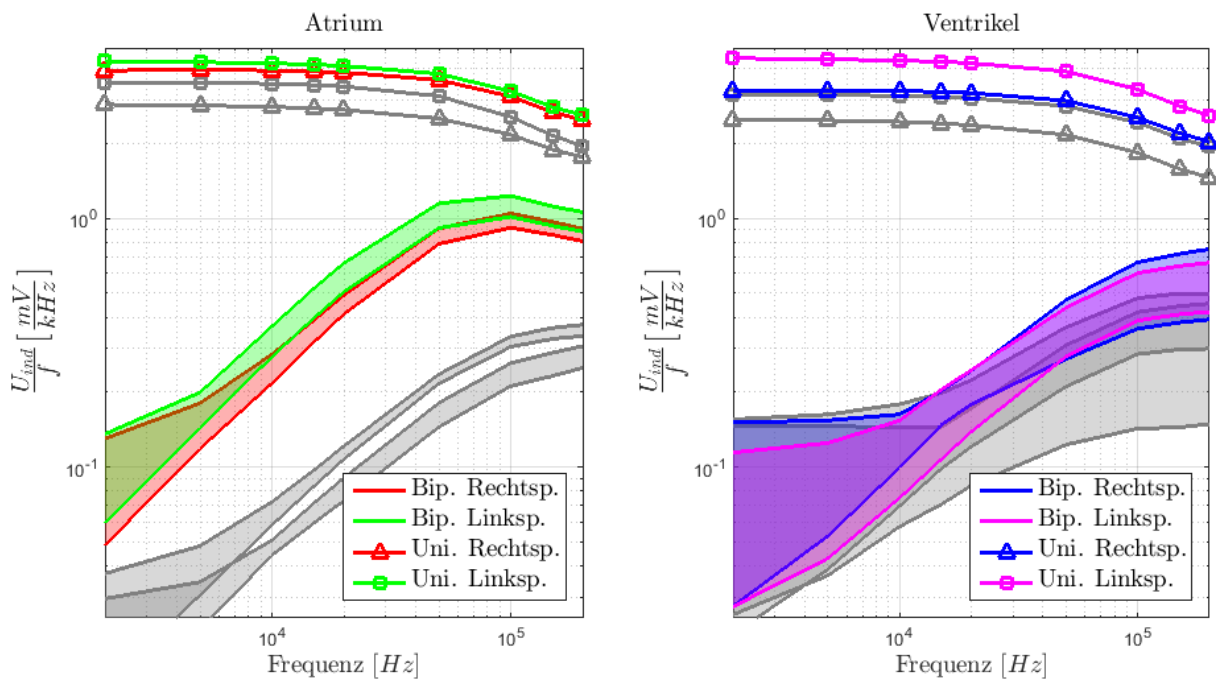


Abbildung 19 Adipöses Messphantom bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) oder bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Für bipolare Sonden ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkel ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Referenzmessung gezeigt (vgl. Abbildung 18).

Im Vergleich zum leptosomen Messphantom erhöht sich die unipolar induzierte Spannung im Durchschnitt um den Faktor 1,3 und die bipolar induzierte Spannung um den Faktor 4,4. Die Gründe dafür liegen einerseits in der vergrößerten Induktionsfläche und andererseits in den stärker aus der Phantommitte verschobenen Sonden-Positionen.

Im Einzelvergleich der bipolar induzierten Spannungen erhöht sich die Spannung im Atrium im Durchschnitt um den Faktor 4,4 und im Ventrikel um den Faktor 1,2. Der höhere Faktor im Atrium begründet sich relativ gesehen im stärkeren Zuwachs der effektiven Induktionsfläche im Vergleich zum leptosomen Messphantom. Im Ventrikel zeigt sich hingegen der stärkere Einfluss des Winkels gegenüber der Fläche, da die Stromdichte zur Phantomwand zunimmt.

Deutlicher als beim leptosomen Messphantom zeigt sich beim adipösen Messphantom die Dämpfung der induzierten Spannung oberhalb von 50 kHz; insbesondere bei bipolarer Sonde in atrialer Sonden-Position.

4.1.3 Vergleich unterschiedlicher Leitfähigkeiten

Abbildung 20 zeigt die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern, gemessen bei verschiedenen Leitfähigkeiten ($0,25 \text{ Sm}^{-1}$, $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ und $0,75 \text{ Sm}^{-1}$) mit der unipolaren Sonde (Medtronic Capsure Sense 4073 – 58cm).

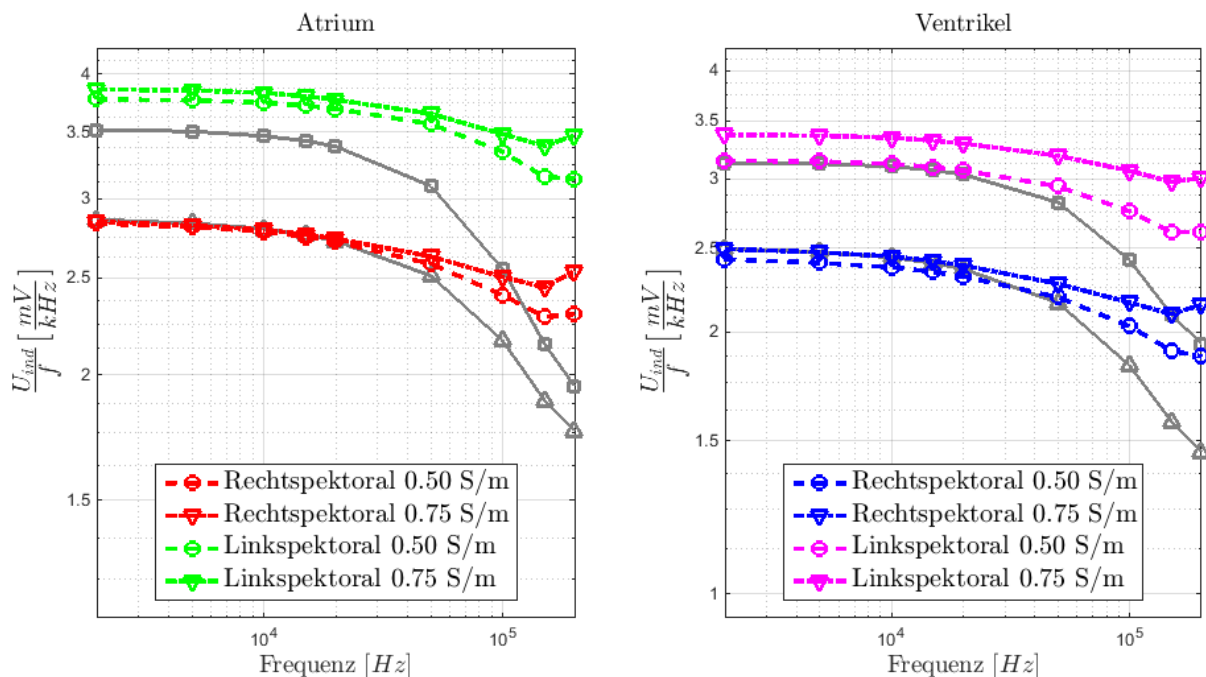


Abbildung 20 Leptosomes Messphantom bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern mit verschiedenen Leitfähigkeiten ($0,25 \text{ Sm}^{-1}$, $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ und $0,75 \text{ Sm}^{-1}$): Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren Sonde in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Referenzmessung mit einer unipolaren Sonde und einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ gezeigt (vgl. Abbildung 18).

Es ist zu erkennen, dass Leitfähigkeiten größer als $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ die Dämpfung der unipolar induzierten Spannung bei höheren Frequenzen als 20 kHz verhindern. Die Impedanz des Elektrolyts hat also einen starken Einfluss in diesem Frequenzbereich. Unterhalb von 20 kHz sind die Unterschiede vergleichsweise gering.

Ähnliche Zusammenhänge sind auch bei den Messungen mit bipolarer Sonde zu erkennen (vgl. Abbildung 21). Im Vergleich zur Messung mit einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ steigen die Messungen bei $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ und $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ auch über 50 kHz hinaus überproportional an.

Bei 200 kHz liegen teilweise die bipolar gemessenen induzierten Spannungen nur noch um den Faktor 2 unter den unipolar gemessenen induzierten Spannungen. Bei 2 kHz liegt dieser Faktor im Atrium bei rund 100 und im Ventrikel zwischen 25 und 100 (je nach Sonden-Winkel).

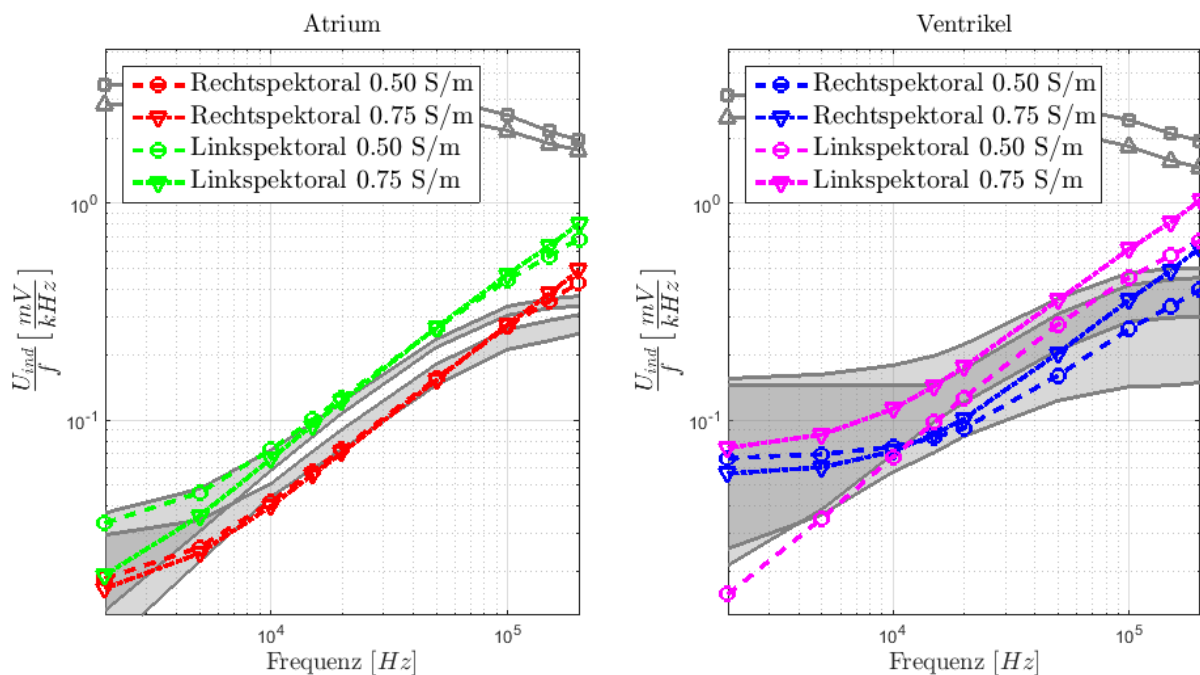


Abbildung 21 Leptosomen Messphantom bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern mit verschiedenen Leitfähigkeiten ($0,25 \text{ Sm}^{-1}$, $0,50 \text{ Sm}^{-1}$ und $0,75 \text{ Sm}^{-1}$): Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer bipolaren Sonde in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium (Sonden-Winkel: 90°). Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel (Sonden-Winkel: 0°). Zum Vergleich sind im Hintergrund (graue halbtransparente Flächen) die Ergebnisse aus der Referenzmessung mit derselben bipolaren Sonde und einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ gezeigt (vgl. Abbildung 18).

4.1.4 Vergleich unterschiedlicher bipolarer Sonden

Abbildung 22 zeigt die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern, gemessen mit verschiedenen bipolaren Sonden. Im Atrium mit der Biotronik Siello S53 und der Medtronic Capsurefix Novus 4076 - 52cm, im Ventrikel mit der Medtronic Capsurefix Novus 4076 - 58cm. Biotronik und Medtronic sind die Herstellernamen, Siello und Capsurefix Novus die Modellnamen und die Zahl gibt Länge der Sonden in cm an. Bei der Referenzmessung wurde im Atrium die Biotronik Safio S53 und im Ventrikel die Biotronik Safio S60 verwendet.

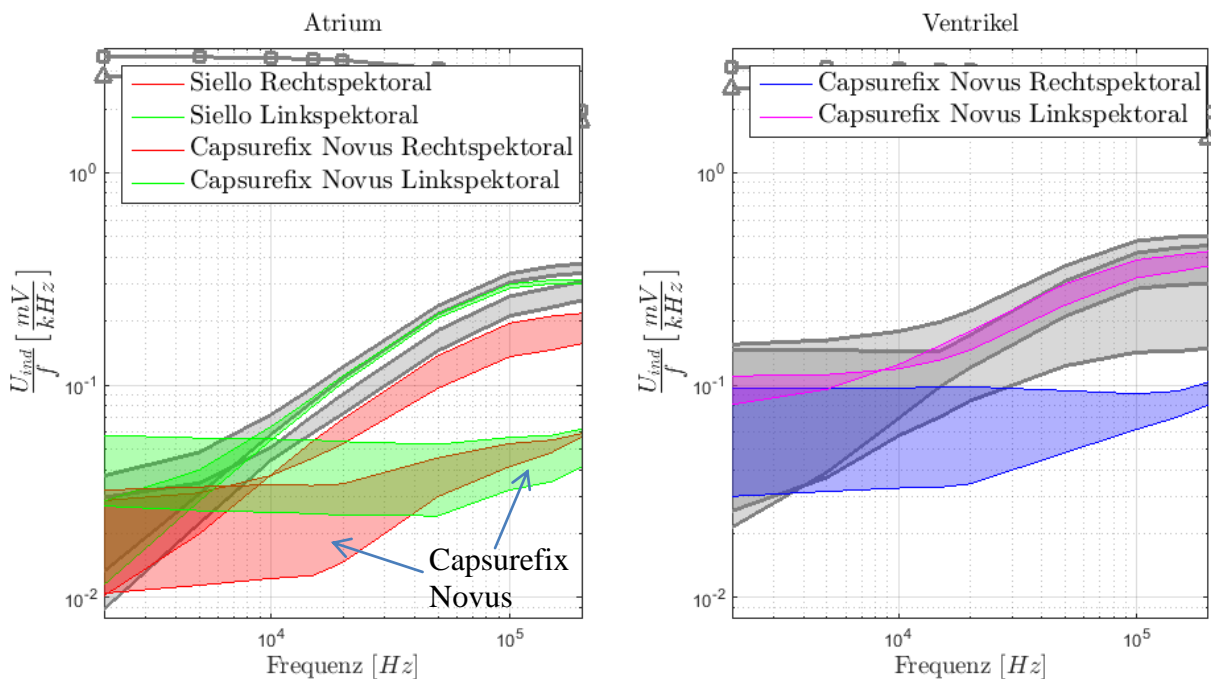


Abbildung 22 Leptosomen Messphantom bei der Exposition mit homogenen Sinus-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit verschiedenen bipolaren Sonden in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium mit den Sonden Biotronik Siello S53 und Medtronic Capsurefix Novus. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel mit der Sonde Medtronic Capsurefix Novus. Es ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkel ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Referenzmessung gezeigt (vgl. Abbildung 18). Für die Referenzmessung mit bipolaren Sonden wurde im Atrium die Biotronik Safio S53 und im Ventrikel die Biotronik Safio S60 verwendet.

Es ist zu beobachten, dass im Vergleich zu den Messungen mit den Biotronik-Sonden Safio und Siello, die Medtronic-Sonde Capsurefix Novus die induzierte Spannung bei hohen Frequenzen im Atrium und im Ventrikel (nur rechtspektoral) dämpft. Die Dämpfung ist umso deutlicher zu sehen, je kleiner die Induktionsfläche ist. Das lässt vermuten, dass der nicht lineare Anteil der Spannung, der durch die induzierten Wirbelströme entsteht, durch die Übergangskapazität der Helmholtz-Doppelschicht gedämpft wird. Eine größere Kapazität am Metall-Elektrolyt-Übergang würde dieses Einsetzen der Dämpfung bereits bei kleineren Frequenzen (kleinere Grenzfrequenz) begründen. Die Größe der Übergangskapazität hängt von der Sonden-Konstruktion, Sonden-Geometrie (Oberfläche) und dem Sonden-Material ab. In Abbildung 23 sind zum Vergleich die Sondenenden der drei verschiedenen bipolaren Sonden Biotronik Safio S60, Biotronik Siello S53 und Medtronic Capsurefix Novus gezeigt.

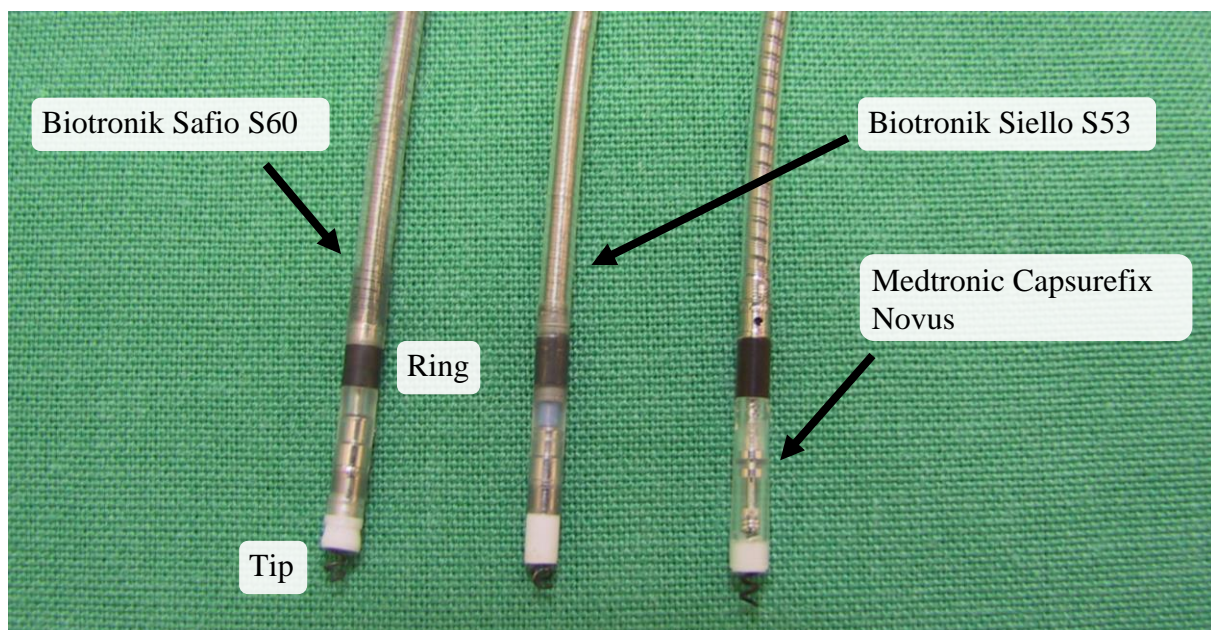


Abbildung 23 Die distalen Sondenenden der drei bipolaren Sonden Biotronik Safio S60, Biotronik Siello S53 und Medtronic Capsurefix Novus (von links nach rechts). Die Elektrode an der Sondenspitze (weiße Fläche) wird als Tip und die dahinter liegende Elektrode (dunkelgraue Fläche) als Ring bezeichnet (vgl. Abbildung 9). Der Abstand zwischen Tip und Ring beträgt jeweils 10 mm (von Vorderkante zu Vorderkante). Es ist zu sehen, dass sich insbesondere die Zuleitung zu den Elektroden zwischen den Biotronik und der Medtronic Sonde unterscheidet. Zudem gibt es einen Unterschied beim Material der Elektroden. Bei Biotronik wird eine unbeschichtete Platin-Iridium-Legierung und bei Medtronic eine Platinlegierung mit Titanitridbeschichtung verwendet.

4.1.5 Vergleich von inhomogener und homogener Exposition

Abbildung 24 zeigt die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms bei der Exposition mit inhomogenen Sinus-Magnetfeldern. Für diese Messung wurde das Messphantom stehend, wie in Abbildung 6 dargestellt, in 10 cm Abstand zur Leitung positioniert. Der Ein-Leiter-Prüfstand wurde dabei mit dem gleichen Gesamtstrom betrieben, welcher bei der homogenen Exposition mittels Helmholtz-Spulenpaar zur Erzeugung von $30 \mu\text{T}$ verwendet wurde.

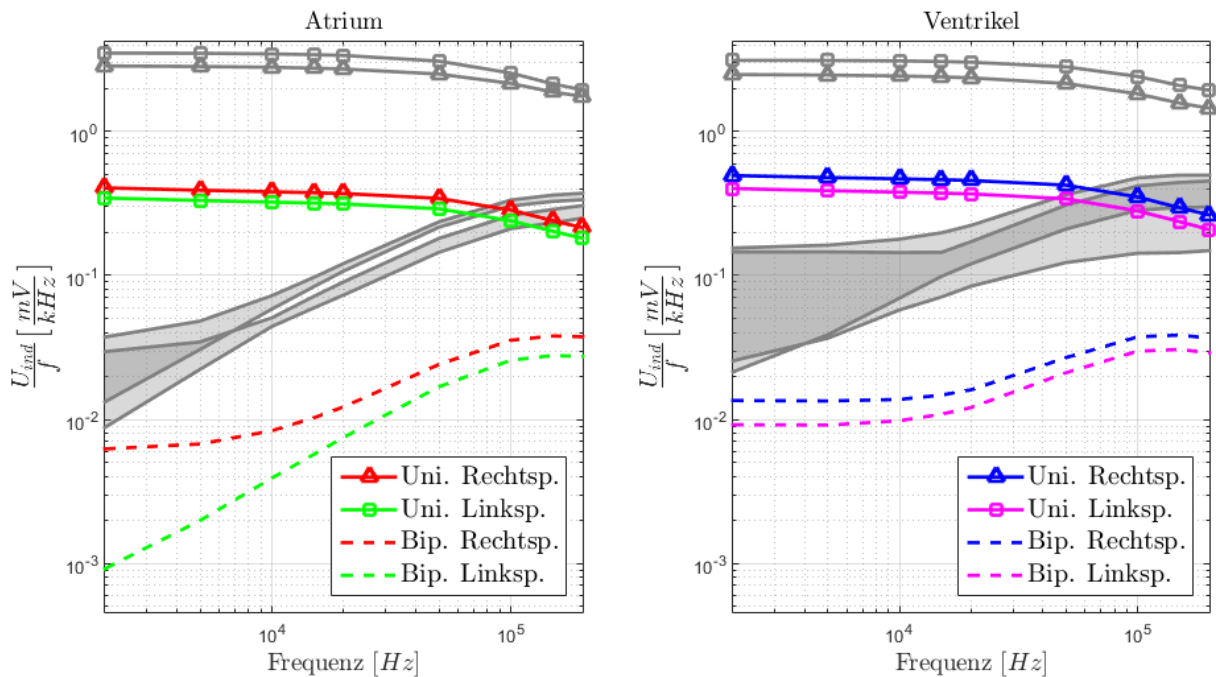


Abbildung 24 Leptosomes Messphantom (stehend) bei der Exposition mit inhomogenen Sinus-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) oder bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium (Sonden-Winkel: 90°). Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel (Sonden-Winkel: 0°). Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Referenzmessung gezeigt (vgl. Abbildung 18).

Bei der homogenen Exposition des leptosomen Messphantoms (Referenzmessung, grau im Hintergrund) ergeben sich deutlich höhere induzierte Spannungen als bei der inhomogenen Exposition mittels Ein-Leiter-Prüfstand. Die unipolar induzierten Spannungen liegen beim Ein-Leiter-Prüfstand durchschnittlich um den Faktor 8 niedriger als bei der homogenen Exposition mittels Helmholtz-Spulenpaar. Derselbe Vergleich führt bei den bipolar gemessenen Spannungen zu einem durchschnittlichen Faktor von 11.

Abbildung 25 zeigt ebenfalls die Ergebnisse des leptosomen Messphantoms bei der Exposition mit inhomogenen Sinus-Magnetfeldern. Für diese Messung wurde das Messphantom allerdings liegend positioniert mit einem Abstand von 10 cm zur Leitung. Liegt das Messphantom neben der Leitung, ist die induzierte Spannung bei der inhomogenen Exposition im Atrium nur noch einen Faktor 2-3 niedriger als bei der homogenen Exposition.

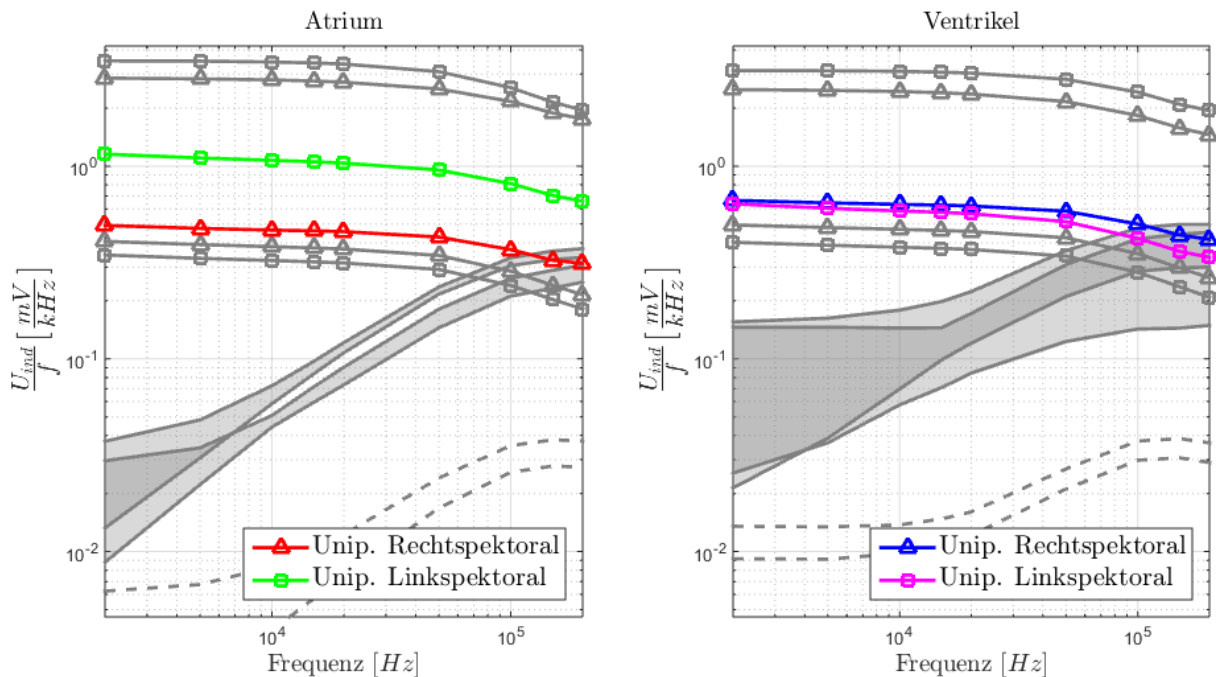


Abbildung 25 Leptosomen Messphantom (liegend) bei der Exposition mit inhomogenen Sinus-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren (Unip.) Sonde in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium (Sonden-Winkel: 90°). Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel (Sonden-Winkel: 0°). Zum Vergleich sind im Hintergrund (Grau) die Ergebnisse aus der Referenzmessung (vgl. Abbildung 18) und die Ergebnisse mit dem stehenden leptosomen Messphantom (vgl. Abbildung 24) gezeigt.

Insgesamt liegen alle induzierten Spannungen bei inhomogener Exposition unter den Referenz-Ergebnissen, welche im homogenen Magnetfeld gemessen wurden. Die homogene Exposition stellt also den Worst Case der untersuchten Expositions-Szenarien dar. Das erscheint logisch in Anbetracht der Tatsache, dass durch die frontale Ausrichtung des Messphantoms im homogenen Magnetfeld die größte effektive Induktionsfläche an den Sonden und am Oberkörper entsteht.

4.1.6 Bewertung der gemessenen induzierten Spannungen

Die Störfestigkeit von kardialen Implantaten ist wie in Kapitel 1. Hintergrund beschrieben in Implantat-Produktnormen definiert. Darin sind Spannungs-Grenzwerte festgelegt, bis zu denen es beim Implantat zu keinen Fehlfunktionen kommen darf (Tabelle 1). Durch den Vergleich der im Messphantom gemessenen induzierten Spannungen mit den Spannungs-Grenzwerten der Produktnorm können nun die entsprechend zulässigen magnetischen Flussdichten ermittelt werden. Die induzierten Spannungen im homogenen Magnetfeld wurden bei Flussdichten von 10, 20 und 30 μT gemessen, sodass aus den drei gemessenen Spannungswerten eine Geradengleichung berechnet werden kann, welche die magnetische Flussdichte mit der induzierten Spannung (U_{ind}) verbindet. Abbildung 26 zeigt die für die verschiedenen Frequenzen berechneten Geraden bei der Referenzmessung mit bipolarer Sonde. Bei Gleichsetzen der Geradengleichung mit den Spannungs-Grenzwerten der Produktnorm erhält man die magnetische Flussdichte, ab der eine Überschreitung der Produktnorm auftritt (rotes Kreuz in Abbildung 26 beispielhaft für 150 kHz).

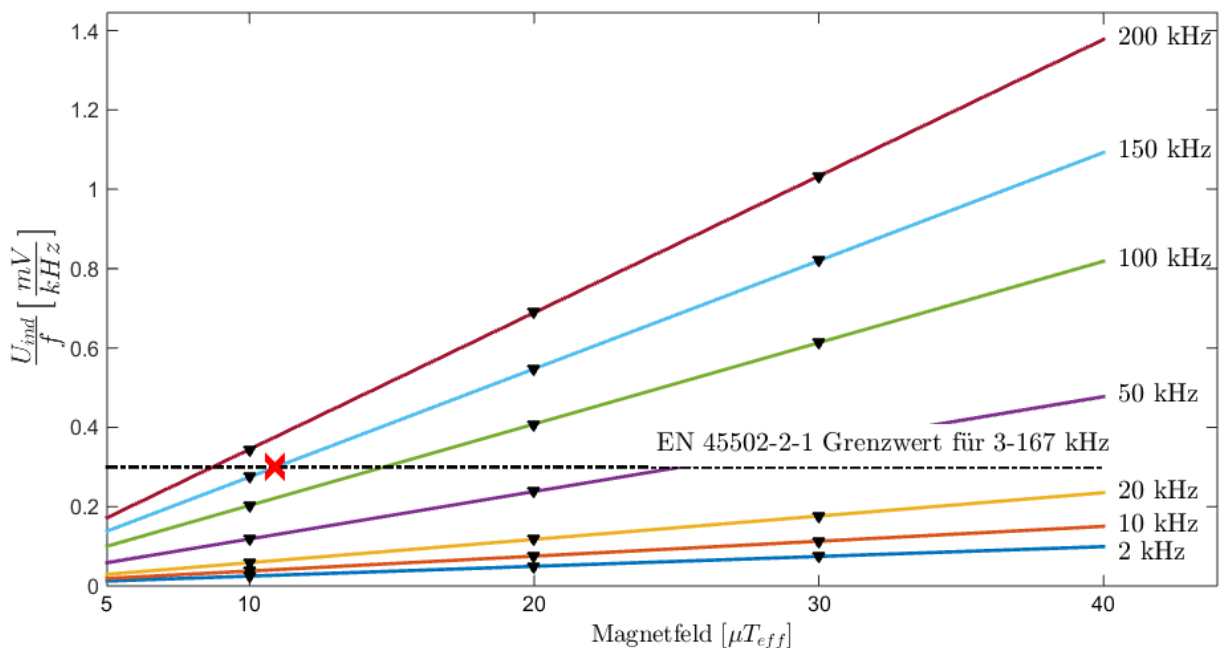


Abbildung 26 Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz, aufgetragen über der magnetischen Flussdichte, gemessen mit einer bipolaren Sonde im Ventrikel in linkspektoraler Lage im leptosomen Messphantom bei unterschiedlichen Frequenzen und homogener Exposition. Letztlich ist dies nur eine andere Darstellung der Ergebnisse der Referenzmessung aus Abbildung 18. Aus den gemessenen Spannungen bei der Exposition mit 10, 20 und 30 μT wurde für jede Frequenz eine Geradengleichung ermittelt. Das rote Kreuz (Schnittpunkt mit dem Spannungs-Grenzwert der Produktnorm) gibt die magnetische Flussdichte an, ab der die Produktnorm bei 150 kHz überschritten wird.

Die Schnittpunkte zwischen den gemessenen induzierten Spannungen und den Spannungsgrenzwerten der Produktnorm ergeben somit Flussdichte-Grenzwerte für kardiale Implantate. Die ermittelten zulässigen magnetischen Flussdichten können nun in Bezug zu den Grenzwertfestlegungen der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) gesetzt werden. Abbildung 27 zeigt die Ergebnisse für unipolare Sonden im Kontext der ICNIRP 2010er und 1998er *reference levels for general public*.

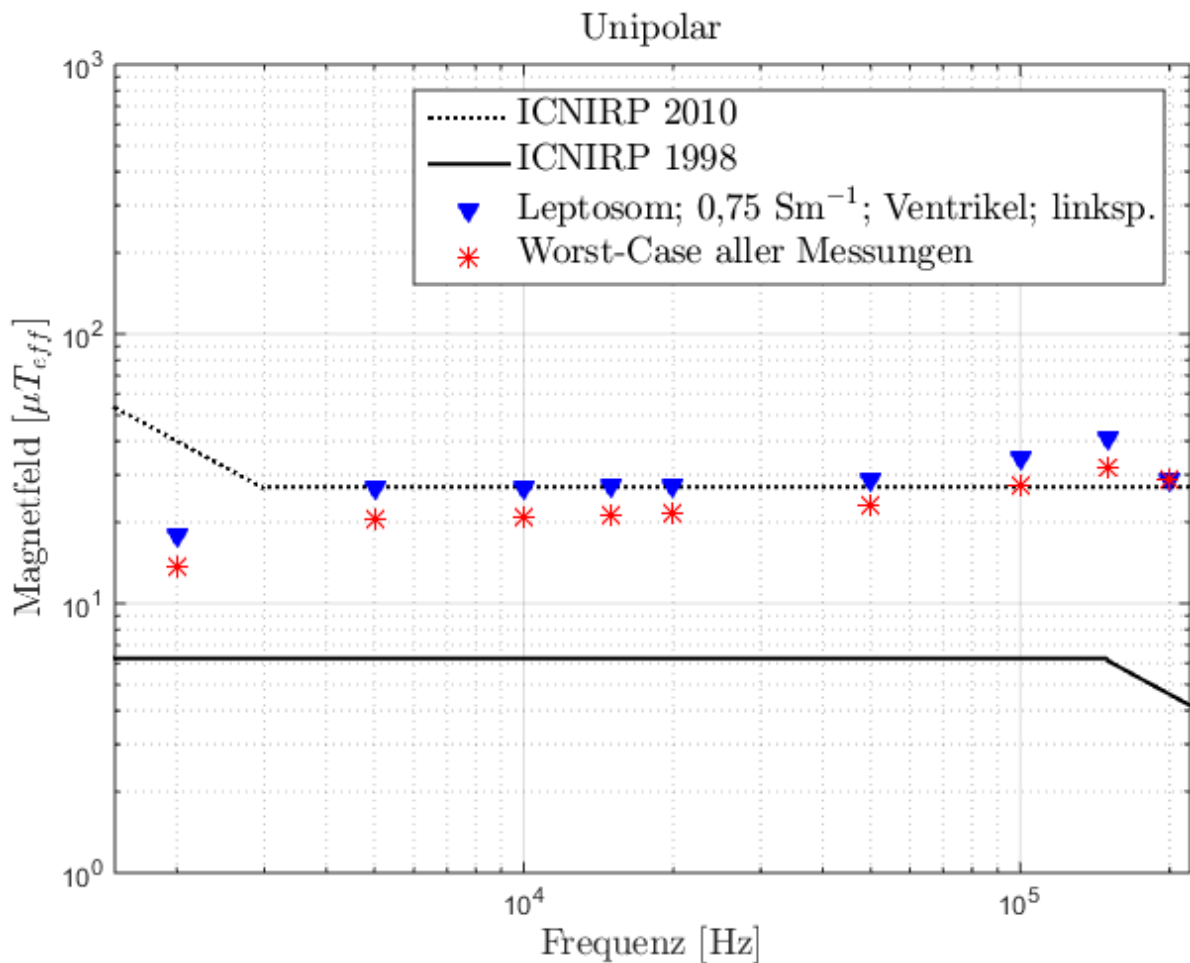


Abbildung 27 Dargestellt sind die linear extra-/interpolierten magnetischen Flussdichten als Effektivwert in Mikrottesla (μT_{eff}) ab welchen eine Überschreitung der Produktnorm EN 45502-2-1/2 für unipolare Sonden auftritt. Die blauen Dreiecke markieren die Flussdichtegrenzwerte für das leptosomere Messphantom mit einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ im Ventrikel bei linkspektoraler (linksp.) Lage. Die roten Sterne markieren die Worst-Case-Flussdichtegrenzwerte aus allen Messungen. Die schwarzen Linien (durchgezogen und gepunktet) markieren die ICNIRP *reference levels for general public*.

Wie die Grenzwerte der Produktnorm steigen die unipolar induzierten Spannungen linear mit der Frequenz. Aus diesem Grund ergibt sich auch eine über den Frequenzbereich annähernd

konstante magnetische Flussdichte, bei der die Produktnorm überschritten wird. Während die induzierten Spannungen bei $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ linear ansteigen, unterscheiden sich die Steigungen der Produktnorm leicht (vgl. Tabelle 1). Besonders bei 2 kHz, aber auch bei 200 kHz, verschieben sich daher die Werte in der Abbildung 27.

Wie bereits beschrieben, steigt die induzierte Spannung bei Verwendung einer bipolaren Sonde überproportional mit der Frequenz an. Die linear ansteigenden Grenzwerte der Produktnorm können daher für steigende Frequenzen bei immer niedrigeren Flussdichten überschritten werden (vgl. Abbildung 26). Abbildung 28 zeigt diese Diskrepanz zwischen dem linearen Anstieg der Produktnorm und dem überproportionalen Anstieg der induzierten Spannung bei bipolaren Sonden in Bezug zu den Grenzwertfestlegungen der ICNIRP.

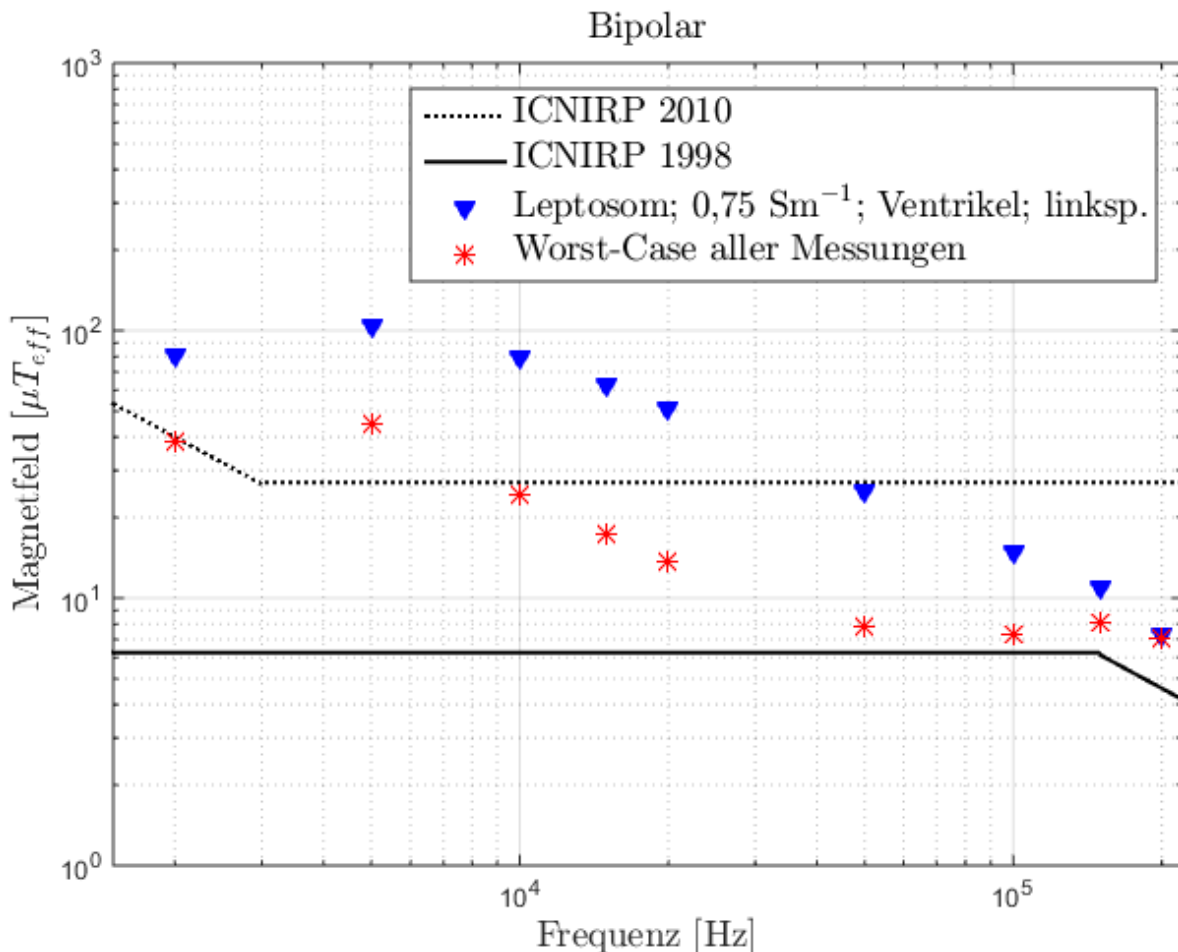


Abbildung 28 Dargestellt sind die linear extra-/interpolierten magnetischen Flussdichten in Mikrotesla, ab welchen eine Überschreitung der Produktnorm EN 45502-2-1/2 für bipolare Sonden auftritt. Die blauen Dreiecke markieren die Flussdichte-Grenzwerte für das leptosome Messphantom mit einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ im Ventrikel bei linkspektoraler (linksp.) Lage. Die roten Sterne markieren die Worst-Case-Flussdichte-Grenzwerte aus allen Messungen. Die schwarzen Linien markieren die ICNIRP *reference levels for general public*.

Die Messung mit dem adipösen Messphantom (vgl. Abbildung 19) im Atrium bei linkspektoraler Lage und einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ stellt bei nahezu allen Frequenzen (2 - 150 kHz) den Worst Case der mit bipolaren Sonden gemessenen Werte dar (s. Abbildung 28: rote Sterne). Das heißt, in dieser Konfiguration wurden die höchsten induzierten Spannungen mit einer bipolaren Sonde gemessen.

Aus Abschnitt 4.1.3 Vergleich unterschiedlicher Leitfähigkeiten geht hervor, dass die induzierten Spannungen bei einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ gegenüber Messungen mit einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ oberhalb von 50 kHz durch die Übergangskapazität an der Helmholtz-Doppelschicht drastisch einbrechen (vgl. Abbildung 21). Daher ist davon auszugehen, dass Messungen mit dem adipösen Messphantom und einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ die absoluten Worst-Case-Werte erzeugen würden. Eine Möglichkeit aus den vorhandenen Daten eine Aussage über diesen vermuteten absoluten Worst Case zu machen, ist in Abbildung 29 dargestellt. Eine Ausgleichsgerade (blau gestrichelt) wurde durch die μT -Werte gelegt, die sich mit dem leptosomen Messphantom bei einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ ergeben (blaue Dreiecke). Diese Ausgleichsgerade kann dann zu den Worst-Case-Werten zwischen 5 kHz und 50 kHz verschoben werden. Für höhere Frequenzen ($> 50 \text{ kHz}$) ist die rot gestrichelte Linie eine Näherung an die Werte, die sich mit dem adipösen Messphantom bei einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ ergeben würden. Bei 200 kHz würde also bereits bei $2 \mu\text{T}$ die induzierte Spannung den Grenzwert der EN 45502-2-1/2 übersteigen.

Hinsichtlich der angenommenen Worst-Case-Bedingungen sei darauf hingewiesen, dass keine Doppelabhängigkeiten, wie z.B. eine Änderung des Körperbaus in Verbindung mit der Leitfähigkeit, in der Methodik vorgesehen waren und daher auch nicht explizit untersucht wurden.

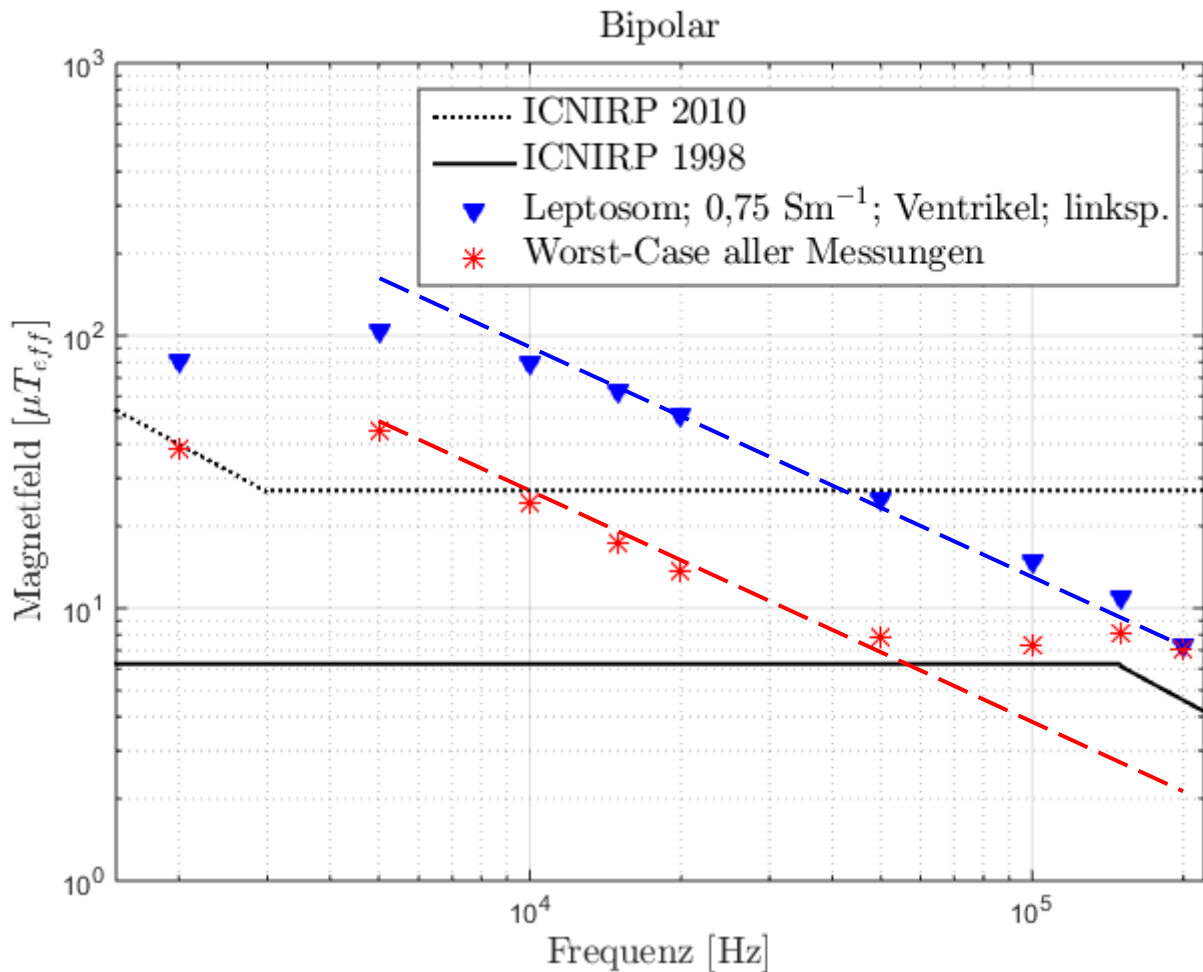


Abbildung 29 Dargestellt sind dieselben Zusammenhänge wie in Abbildung 28. Die blau gestrichelte Linie stellt eine Ausgleichsgerade der Werte des leptosomen Messphantoms bei einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ dar, die zwischen 5 kHz und 200 kHz im Ventrikel in linkspektoraler Lage gemessen wurden. Die rot gestrichelte Linie ist eine Ausgleichsgerade mit derselben Steigung wie die blau gestrichelte Linie, allerdings verschoben hin zu den Ergebnissen des adipösen Messphantom bei einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ zwischen 5 kHz und 50 kHz. Die rot gestrichelte Linie stellt damit den vermuteten absoluten Worst Case dar.

4.2 Arbiträre Signale

In diesem Abschnitt sind die Ergebnisse mit nicht-sinusförmig verlaufenden magnetischen Feldern zusammengefasst. Es wurden Messungen mit den Messphantomen bei der Exposition mit Dreieck- und Rechtecksignalen durchgeführt, um Aussagen für Anwendungen mit Stromflanken zu erhalten, wie sie zum Beispiel beim Einsatz der Pulsweitenmodulation zur Leistungssteuerung vorkommen.

Dreieck- und Rechtecksignale haben im Gegensatz zu sinusförmigen Signalen viele Frequenzkomponenten, weshalb zusätzlich zu der Betrachtung im Zeitbereich Darstellungen der Ergebnisse im Frequenzbereich interessant sind.

4.2.1 Dreieckförmige Magnetfelder

Beispielhaft für alle Messung mit dreieckförmigen Magnetfeldern zeigt Abbildung 30 für ein 20 kHz Dreieck den Verlauf des Magnetfeldes (erster Graph) im Vergleich zum Verlauf der induzierten Spannung für unipolare (zweiter Graph) und bipolare (dritter und vierter Graph) Sonden. Die Darstellung erfolgt als normiertes Zeitsignal.

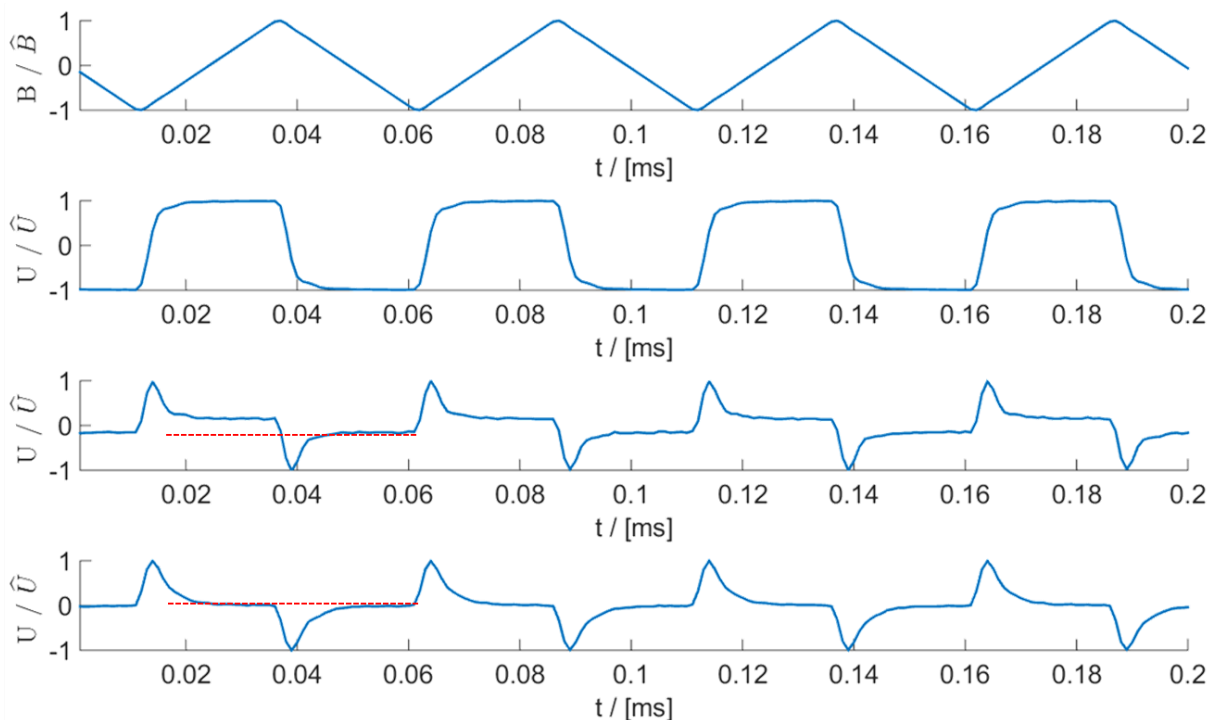


Abbildung 30 Normierte Zeitsignale des 20 kHz Dreieck-Magnetfeldes (erster Graph), der unipolar induzierten Spannung (zweiter Graph) und der bipolar induzierten Spannung (dritter und vierter Graph). Bei der Messung mit bipolarer Sonde ergeben sich je nach Sonden-Winkel unterschiedliche Signalverläufe. Die zu erwartende Rechteckform hebt sich bei Verwendung von bipolaren Sonden teilweise oder ganz auf, was anhand der roten Hilfslinien ersichtlich wird (zweiter vs. dritter/vierter Graph).

Bei unipolaren Sonden induziert sich eine Spannung in die Schleife aus Implantat, Sonde und Elektrolyt. Es ergibt sich entsprechend dem Induktionsgesetz, wonach die induzierte Spannung der Ableitung des Feldes entspricht, stets ein Rechtecksignal.

Bei bipolaren Sonden spannt sich die gleiche Schleife aus Sonde, Elektrolyt und Implantat auf; allerdings existieren durch die zwei Elektroden der bipolaren Sonde zwei Schleifen. In beide Schleifen induziert sich eine Spannung, die am Differenzverstärker des HSM/ICD-Dummy anliegt. Es ergibt sich dadurch der Verlauf der induzierten Spannung mit Peaks an den Unstetigkeitsstellen des Dreiecks (s. Abbildung 30 dritter und vierter Graph). Je nach Sonden-Position und -Winkel ergibt sich eine unterschiedlich stark ausgeprägte Plateauphase – in Abbildung 30 verdeutlicht durch eine rote Hilfslinie.

In Abbildung 31 ist das Ergebnis des leptosomen Messphantoms mit einer Leitfähigkeit von $0,25 \text{ Sm}^{-1}$ bei der Exposition mit homogenen Dreieck-Magnetfeldern mit einem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte von $14,1 \mu\text{T}$ gezeigt. Die Graphik entspricht der Darstellung, wie sie auch für die Ergebnisse bei Sinus-Magnetfeldern verwendet wurde. Gezeigt ist die induzierte Spannung für Atrium und Ventrikel, aufgetragen über der Frequenz, gemessen mit einer unipolaren oder bipolaren Sonde in rechtspektoraler oder linkspektoraler Lage.

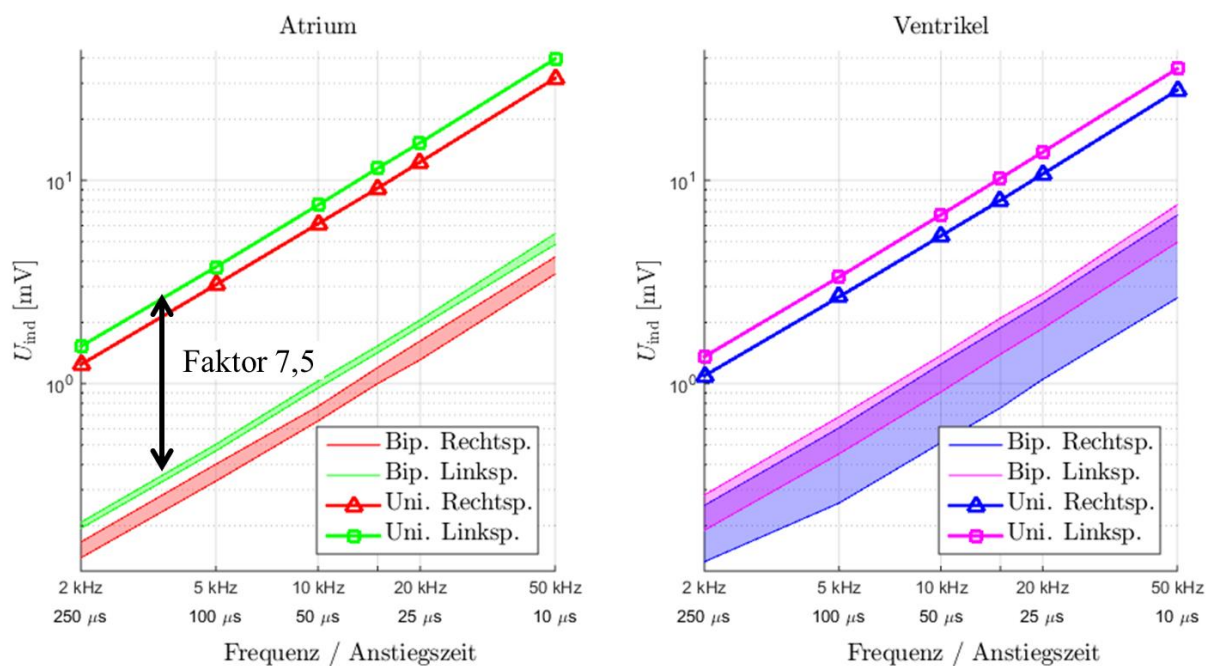


Abbildung 31 Leptosomes Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen Dreieck-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen aufgetragen über der Frequenz bzw. der Anstiegszeit, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) oder bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Für bipolare Sonden ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt).

Klar zu erkennen ist der lineare Anstieg der induzierten Spannung über die Frequenz für alle getesteten Parameter (Atrium/Ventrikel, uni-/bipolar, links-/rechtspektoral). Je höher die Frequenz des Dreiecks, desto kleiner die Anstiegszeit und entsprechend steiler die Flanke. Ebenso wie bei Sinus-Magnetfeldern ist die induzierte Spannung in linkspektoraler Implantationslage größer als bei rechtspektoraler Implantationslage aufgrund der größeren effektiven Induktionsflächen. Auch der Sonden-Winkel der bipolaren Sonde hat im Ventrikel einen größeren Einfluss als im Atrium. Die induzierte Spannung in unipolaren Sonden ist größer als in bipolaren Sonden, um einen über die Frequenz quasi konstanten Faktor von 7,5.

Der Unterschied zu den Ergebnissen bei Sinus-Magnetfeldern wird deutlich beim Vergleich der induzierten Spannung für uni- und bipolare Sonden. In Abbildung 32 sind für Dreieck- und Sinus-Magnetfelder die gemessenen induzierten Spannungen bei unipolaren Sonden gegen die Flankensteilheit (Slew Rate) aufgetragen. Die Ergebnisse für Dreieck- und Sinus-Magnetfelder sind bezogen auf die Slew Rate nahezu identisch. Das bedeutet, dass es für unipolare Sonden möglich ist, über die Slew Rate von Ergebnissen für Sinus-Magnetfelder Bewertungen für Anwendungen mit Dreieck-Magnetfeldern durchzuführen.

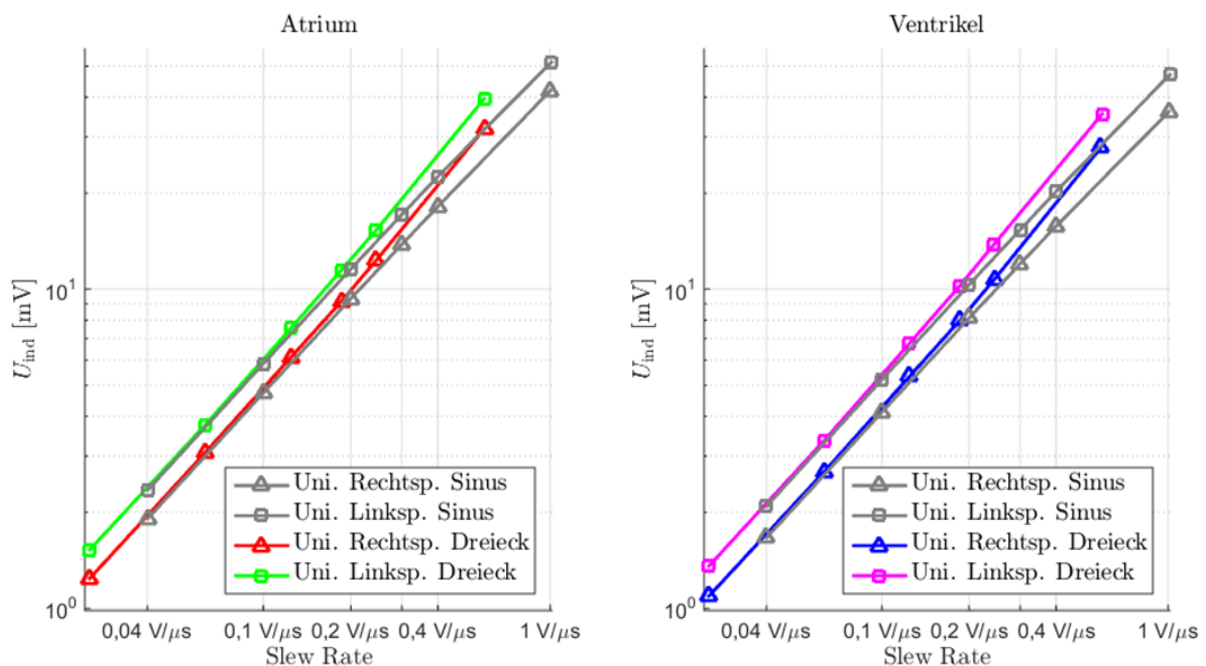


Abbildung 32 Leptosomen Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen Dreieck-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen aufgetragen über der Slew Rate, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Sinus-Referenzmessung mit $10 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ gezeigt.

Bei bipolaren Sonden ist die Analogie über die Slew Rate nicht möglich (s. Abbildung 33). Die induzierten Peaks an den Unstetigkeitsstellen des Dreieck-Magnetfeldes verhindern die Möglichkeit eines Vergleichs mit der Slew Rate von Sinus-Signalen. In Abbildung 33 ist daher die induzierte Spannung über die Frequenz bzw. die Anstiegszeit aufgetragen. Es wird deutlich, dass die Peaks dazu führen, dass bei Dreieck-Magnetfeldern ein linearer Zusammenhang zwischen induzierter Spannung und Frequenz besteht. Entsprechend ergibt sich bei niedrigen Frequenzen im Vergleich zum Sinus-Magnetfeld ein großer Unterschied zwischen den induzierten Spannungen (Faktor 8,4 bzw. 2,7), der sich erst aufgrund des überproportionalen Anstiegs in Sinus-Magnetfeldern in Richtung hohe Frequenzen annähert.

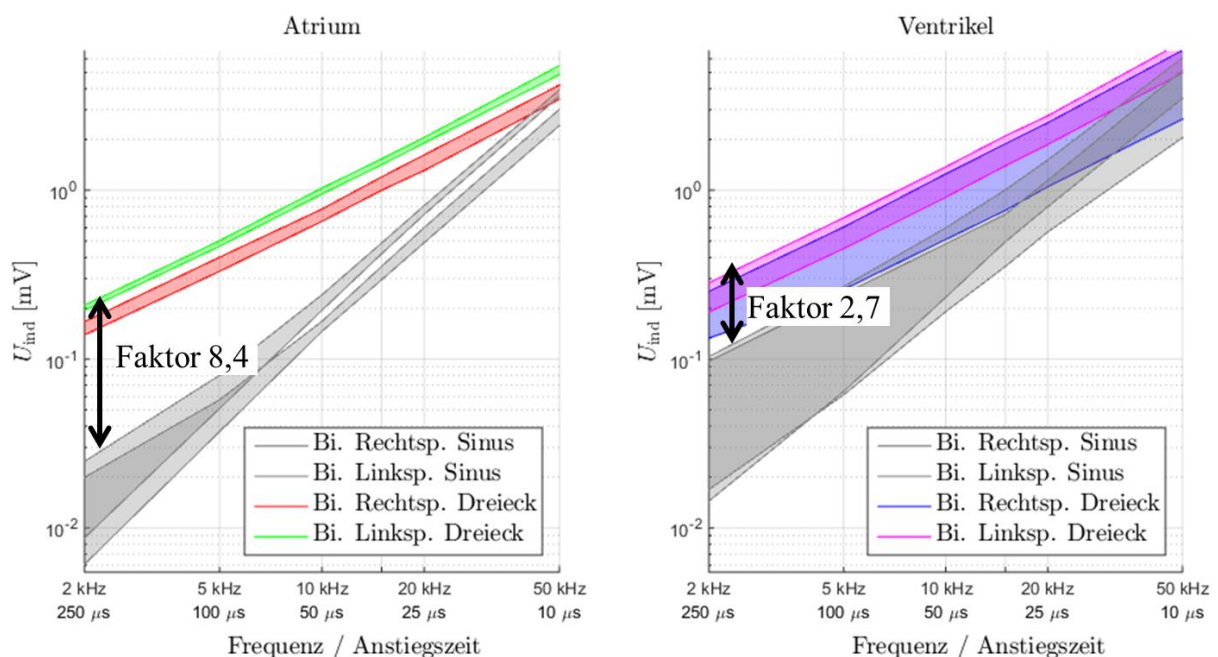


Abbildung 33 Leptosomes Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen Dreieck-Magnetfeldern: Dargestellt sind die induzierten Spannungen aufgetragen über der Frequenz bzw. der Anstiegszeit, gemessen mit einer bipolaren (Bi.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Zum Vergleich sind im Hintergrund (grau) die Ergebnisse aus der Sinus-Referenzmessung mit $10 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ gezeigt.

4.2.2 Rechteckförmige Magnetfelder

Rechteck-Magnetfelder sind bezogen auf die induzierte Spannung grundsätzlich vergleichbar mit Dreieck-Magnetfeldern, da nur die Flanken der Rechteck-Magnetfelder die Induktion eines elektrischen Feldes bewirken. Das heißt, Rechteck- und Dreieck-Magnetfelder induzieren die gleiche Spannungsamplitude bei gleicher Anstiegszeit der Flanke. Beim

Rechtecksignal ist die Anstiegszeit der Flanke allerdings unabhängig von der Frequenz des Rechtecksignals und somit ist die induzierte Spannung frequenzunabhängig.

In Abbildung 34 sind drei Beispiele für den Verlauf der induzierten Spannung dargestellt, die mit einer bipolaren Sonde bei der Exposition mit einem 1 kHz Rechteck-Magnetfeld gemessen wurden. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Zeitsignale jeweils auf Eins normiert. Wie schon beim Dreieck-Magnetfeld variiert die induzierte Signalform mit der Veränderung des Sonden-Winkels, aber auch der Sonden-Position (Atrium/Ventrikel). Das Rechteck-Magnetfeld hat eine Anstiegszeit von $1,5 \mu\text{s}$. Entsprechend sind die in die bipolare Sonde induzierten Peaks in Abbildung 34 schmäler als beim Dreieck-Magnetfeld in Abbildung 30.

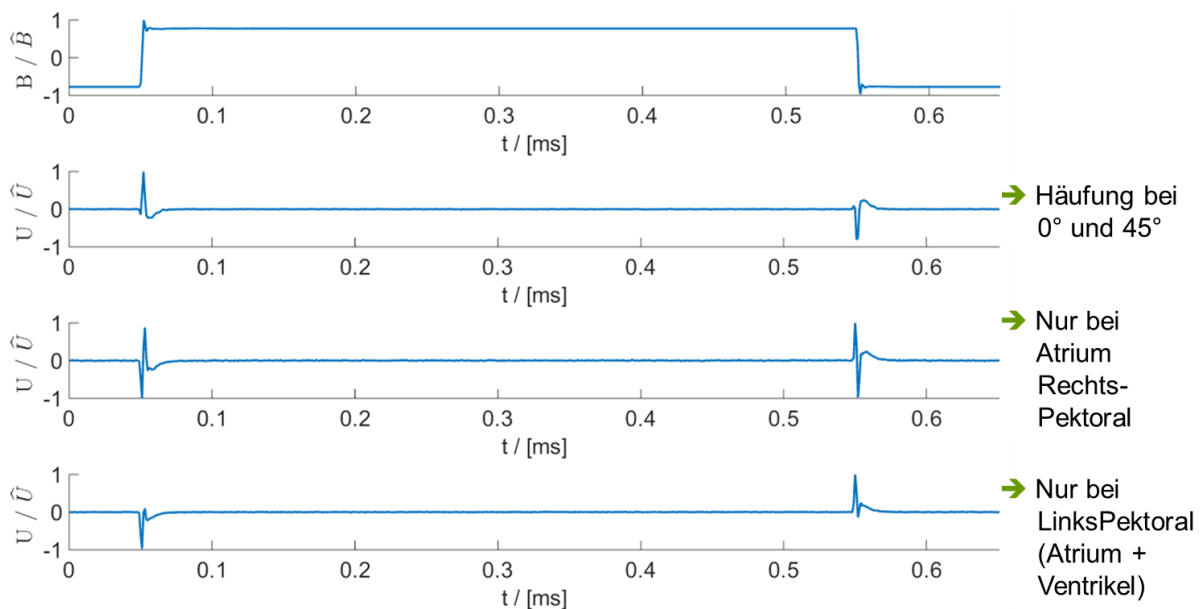


Abbildung 34 Normierte Zeitsignale des Rechteck-Magnetfeldes (Frequenz 1 kHz, Anstiegszeit $1,5 \mu\text{s}$; erster Graph) und der gemessenen bipolar induzierten Spannungen (zweiter bis vierter Graph). Unterschiede im Signalverlauf der bipolar induzierten Spannung sind zu erkennen, welche sich je nach Sonden-Winkel und -Position (Atrium/Ventrikel) verändern.

Für die Bewertung der Störfestigkeit von kardialen Implantaten bei Rechteck-Magnetfeldern bietet sich zusätzlich zur Betrachtung im Zeitbereich eine Beurteilung im Frequenzbereich an. Im Frequenzbereich können alle Frequenzanteile des induzierten Signals mit dem entsprechenden Spannungs-Grenzwert der Produktnorm (Tabelle 1) verglichen werden. Eine Bewertung im Zeitbereich entspricht den Prüfverfahren, wie sie in der Produktnorm beschrieben sind, wobei darin nur sinusförmige Signale berücksichtigt werden. Für nicht-

sinusförmige Signale stellt sich daher die Frage, welcher frequenzabhängige Spannungsgrenzwert der Produktnorm zur Bewertung herangezogen werden soll.

In Abbildung 35 und Abbildung 36 sind beispielhaft für die Messung mit bipolarer Sonde in Ventrikel-Position, im leptosomen Messphantom und bei der Exposition mit homogenen Rechteck-Magnetfeldern die aufgenommenen Messwerte (Betrachtung im Zeitbereich) und ihr Spektrum (Betrachtung im Frequenz) gezeigt. Das Spektrum wurde durch Fourier-Transformation der Messwerte gebildet. Das Rechteck-Magnetfeld hatte eine Frequenz von 10 kHz, weshalb der erste Peak in Abbildung 36 bei dieser Frequenz liegt. Die anderen Peaks liegen bei ungeraden Vielfachen von 10 kHz und repräsentieren die übrigen Frequenzkomponenten des gemessenen induzierten Signals. Die Anstiegszeit des Rechtecks betrug $1,5 \mu\text{s}$ bei einem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte von $14,1 \mu\text{T}$. In Abbildung 35 unten und Abbildung 36 unten sind die Maximalwerte des Messsignals bzw. Spektrums annotiert (rote Sterne), sowie der/die Spannungsgrenzwert(e) der Produktnorm eingezeichnet (schwarze Linie).

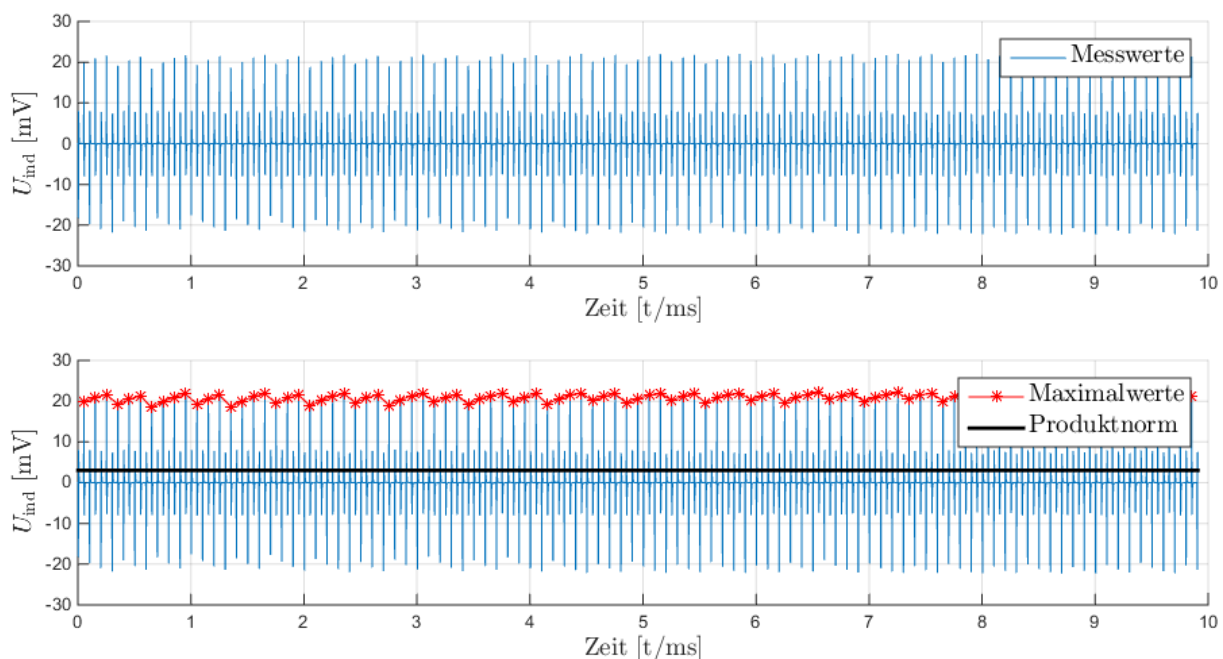


Abbildung 35 Gemessene induzierte Spannung mit bipolarer Sonde in Ventrikel-Position und rechtspektoraler Lage im leptosomen Messphantom ($\sigma=0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit einer Anstiegszeit von $1,5 \mu\text{s}$. Dargestellt sind die Messwerte der ersten 10 ms. Im unteren Graph sind die Maximalwerte annotiert (rote Sterne) und der Spannungsgrenzwert der Produktnorm bei 10 kHz eingetragen (schwarze Linie bei 3 mV).

Für den Zeitbereich wurde als Spannungs-Grenzwert 3 mV (Tabelle 1 für 10 kHz) gewählt (s. Abbildung 35), weil sich in Implantat-Benchmarktests mit Rechtecksignalen zeigte, dass die Hauptkomponente eines Spektrums die Störschwelle des HSM/ICD bestimmt.

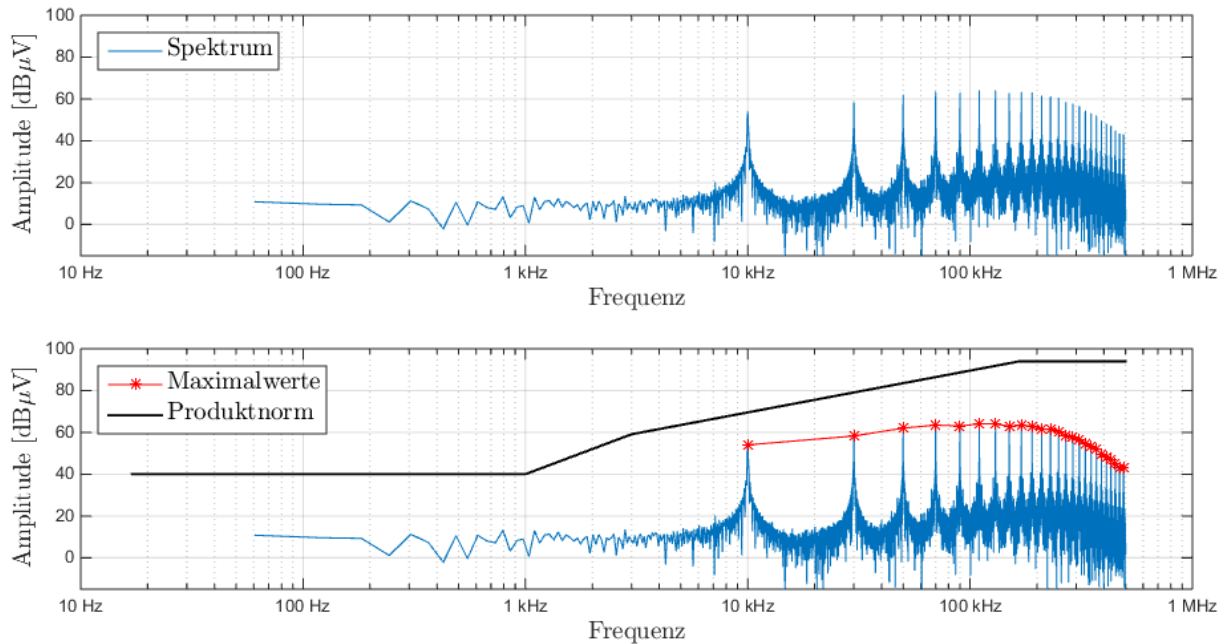


Abbildung 36 Spektrum der gemessenen induzierten Spannung mit bipolarer Sonde in Ventrikel-Position und rechtspektoraler Lage im leptosomen Messphantom ($\sigma=0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit einer Anstiegszeit von $1,5 \mu\text{s}$. Dargestellt sind die Messwerte aus Abbildung 35 im Frequenzbereich. Im unteren Graph sind die Maximalwerte annotiert (rote Sterne) und die Spannungs-Grenzwertkurve der Produktnorm eingetragen (schwarze Linie).

Zur Bewertung können in Abbildung 35 und Abbildung 36 die Amplituden (Maximalwerte) mit der Grenzwertlinie der Produktnorm verglichen werden. Es wird ersichtlich, dass die Produktnorm bei der Betrachtung im Zeitbereich deutlich überschritten, hingegen bei der Betrachtung im Frequenzbereich deutlich unterschritten wird. Dieses Bild bestätigt sich auch bei Betrachtung aller Messungen mit dem leptosomen Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit $1,5 \mu\text{s}$ Anstiegszeit (s. dazu Abbildung 37 und Abbildung 38). Die Graphiken entsprechen der bekannten Ergebnisdarstellung, wie sie bereits bei Sinus-Magnetfeldern verwendet wurde.

In Abbildung 37 sind die Maximalwerte der induzierten Spannung aufgetragen über der magnetischen Flussdichte für alle Implantationslagen, Sonden-Positionen und –Winkel sowie getrennt nach Atrium und Ventrikel dargestellt. Die induzierten Spannungen wurden mit einer bipolaren Sonde bei magnetischen Flussdichten von $14,1$ und $28,3$ und $42,4 \mu\text{T}_{\text{Spitze}}$ gemessen.

Es ist zu sehen, dass bei diesen Flussdichten der 3 mV Spannungs-Grenzwert der Produktnorm stets überschritten ist. Die Unterschiede der induzierten Spannung entsprechen den Zusammenhängen, wie sie aus der Referenzmessung (vgl. Abbildung 18) bekannt sind: die induzierte Spannung im Ventrikel ist größer als im Atrium und linkspektoral größer als rechtspektoral. Die Messergebnisse für die unipolare Sonde sind nicht gezeigt, weil bei 28,3 und 42,4 $\mu\text{T}_{\text{Spitze}}$ die Grenze des Messbereichs ($\pm 150\text{ mV}$) überschritten wurde.

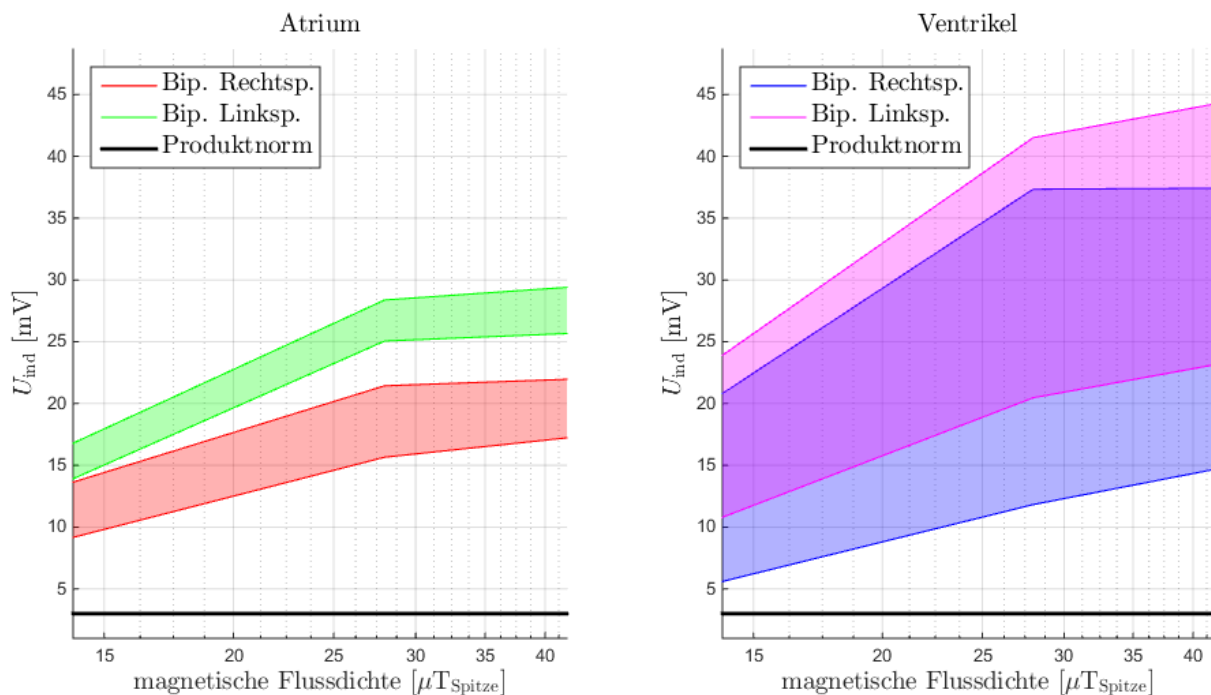


Abbildung 37 Leptosomes Messphantom ($\sigma=0,25\text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit einer Anstiegszeit von $1,5\ \mu\text{s}$: Dargestellt sind die Maximalwerte der induzierten Spannung, gemessen mit einer bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Es ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zusätzlich ist der Spannungs-Grenzwert der Produktnorm bei 10 kHz eingetragen (schwarze Linie bei 3 mV).

In Abbildung 38 sind die Maximalwerte der Spektren der induzierten Spannungen im Frequenzbereich dargestellt für alle Implantationslagen, Sonden-Typen, Sonden-Positionen, Sonden-Winkel und bei der Exposition mit einer magnetischen Flussdichte von $14,1\ \mu\text{T}_{\text{Spitze}}$. Es ist zu sehen, dass sowohl bei unipolarer wie auch bei bipolarer Sonde die Spannungs-Grenzwertkurve der Produktnorm stets unterschritten wird. Bei unipolarer Sonde beträgt der kleinste Abstand zur Produktnorm im Atrium 6,4 dB und im Ventrikel 7,4 dB. Die Ergebnisse

der bipolaren Sonde unterschreiten die Produktnorm im Atrium um 20 dB und im Ventrikel um 12,1 dB. Bei gleichbleibendem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte würde es dennoch zu einer Überschreitung der Produktnorm kommen, wenn sich die Rechteckfrequenz verringert. Bei der unipolaren Sonde liegt der Schnittpunkt mit der Produktnorm im Atrium bei 5 kHz und im Ventrikel bei 4 kHz. Für bipolare Sonden käme es zu einer Überschreitung der Produktnorm im Atrium bei einer Rechteckfrequenz unter 1,8 kHz und im Ventrikel bei einer Rechteckfrequenz unter 2,8 kHz. Die bekannten Zusammenhänge aus der Referenzmessung für die induzierten Spannungen sind auch hier zu sehen: die induzierte Spannung ist unipolar größer als bipolar und linkspektoral größer als rechtspektoral.

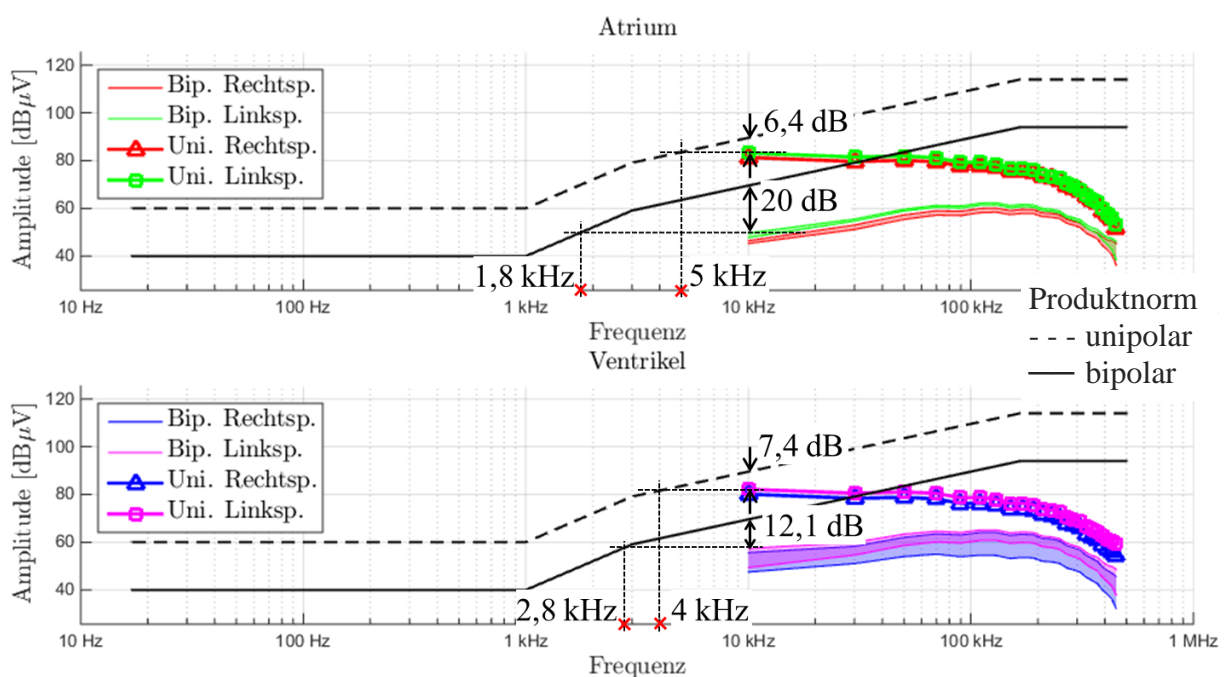


Abbildung 38 Leptosomes Messphantom ($\sigma=0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit einer Anstiegszeit von $1,5 \mu\text{s}$: Dargestellt sind die Maximalwerte der Spektren der induzierten Spannungen im Frequenzbereich, gemessen mit einer unipolaren (Uni.) oder bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Oben: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Unten: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Für bipolare Sonden ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zusätzlich ist die unipolare und bipolare Spannungs-Grenzwertkurven der Produktnorm eingetragen (unipolar: schwarze gestrichelt; bipolar: schwarz durchgezogen).

Für die anderen Parameter – adipöses Messphantom, unterschiedliche Leitfähigkeiten, verschiedene Sondenmodelle und inhomogene Exposition – zeigen sich bei Rechteck-Magnetfeldern die gleichen Zusammenhänge wie bei Sinus-Magnetfeldern. Das heißt, der für den jeweiligen Parameter beschriebene Einfluss im Abschnitt für Sinus-Magnetfelder kann eins zu eins auf Rechteck-Magnetfelder übertragen werden.

Entsprechend stellt auch bei Rechteck-Magnetfeldern die Messung mit dem adipösen Messphantom im Atrium bei linkspektoraler Lage und einer Leitfähigkeit von $0,75 \text{ Sm}^{-1}$ den Worst Case dar. Bezogen auf die Bewertung ändert sich aber auch in diesem Worst-Case-Fall nichts. Im Zeitbereich kommt es zu sehr großen Überschreitungen der Produktnorm (bis zu einem Faktor 16), während im Frequenzbereich die Produktnorm um mindestens 4,7 dB unterschritten wird.

Bei Rechteck-Magnetfeldern hängt die induzierte Spannung, wie zuvor beschrieben, neben der Stärke des Feldes von der Anstiegszeit der Flanke ab. In Abbildung 39 ist die induzierte Spannung im adipösen Messphantom ($\sigma = 0,25 \text{ Sm}^{-1}$) für unterschiedliche Anstiegszeiten bei konstanter magnetischer Flussdichte für die bipolare Biotronik-Sonde Safio gezeigt. Die induzierte Spannung wurde bei Anstiegszeiten von $2,5 \mu\text{s}$, $5,0 \mu\text{s}$ und $7,5 \mu\text{s}$ gemessen; die Ergebnisse dazwischen wurden linear interpoliert. Der Spitzenwert der magnetischen Flussdichte betrug $7,5 \mu\text{T}$ und die Frequenz des Rechteck-Magnetfeldes 10 kHz . Entsprechend wurde als Spannungs-Grenzwert aus der Produktnorm wieder 3 mV gewählt (s. Tabelle 1 für 10 kHz). Es zeigt sich, dass bis zu einer Anstiegszeit von $6 \mu\text{s}$ stets eine Überschreitung der Produktnorm vorliegt. Ab $6 \mu\text{s}$ Anstiegszeit hängt es von dem Sonden-Winkel und der Sonden-Position ab, ob eine Überschreitung auftritt. Extrapoliert man die Ergebnisse, erhält man eine Anstiegszeit von $13 \mu\text{s}$, ab der die induzierte Spannung die Produktnorm stets unterschreitet.

Zusammenfassend lässt sich somit festhalten, dass die Überschreitung der Produktnorm bei Rechteck-Magnetfeldern abhängig von der magnetische Flussdichte, der Flankensteilheit und der Frequenz des Rechtecks ist. Eine Bewertung im Zeitbereich stellt den konservativen Fall dar, weil die Produktnorm in vielen Fällen überschritten wird. Eine Bewertung im Frequenzspektrum hingegen führt aufgrund der Zerlegung des gemessenen Signals in sein Spektrum meist zu Unterschreitungen.

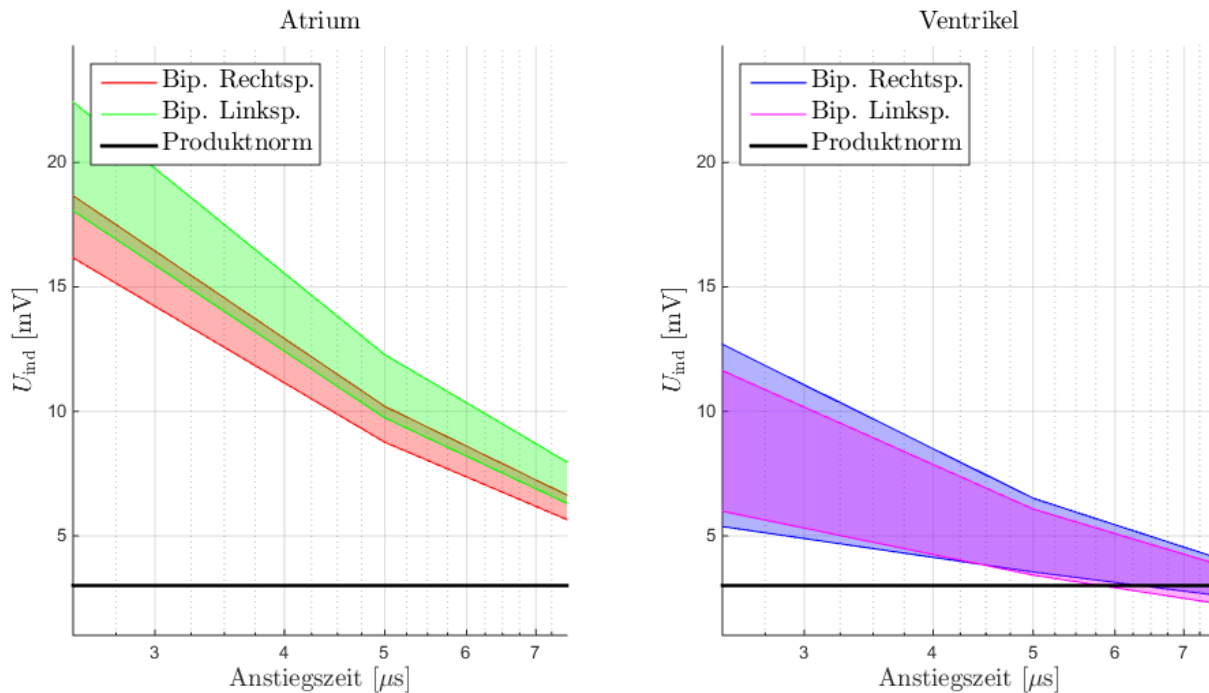


Abbildung 39 Adipöses Messphantom ($\sigma=0,25 \text{ Sm}^{-1}$) bei der Exposition mit homogenen 10 kHz Rechteck-Magnetfeldern mit einem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte von $7,5 \mu\text{T}$: Dargestellt sind die Maximalwerte der induzierten Spannung aufgetragen über der Anstiegszeit, gemessen mit einer bipolaren (Bip.) Sonde in rechtspektoraler (Rechtsp.) oder linkspektoraler (Linksp.) Lage. Links: Die gemessenen Spannungen im Atrium. Rechts: Die gemessenen Spannungen im Ventrikel. Es ergibt sich aufgrund der Messungen bei verschiedenen Sonden-Winkeln ein Spannungsbereich (halb transparent dargestellt). Zusätzlich ist der Spannungs-Grenzwert der Produktnorm bei 10 kHz eingetragen (schwarze Linie bei 3 mV).

4.3 Probandenmessungen

Die Messungen mit dem Oesophaguskatheter wurden bei fünf Probanden und Frequenzen zwischen 2 und 200 kHz durchgeführt. Die Probanden standen mit ihren Oberkörpern mittig zwischen dem Helmholtz-Spulenpaar und wurden mit homogenen Magnetfeldern mit einer magnetischen Flussdichte von $30 \mu\text{T}_{\text{eff}}$ exponiert. Die Ergebnisse der Messungen mit sinusförmigen Magnetfeldern sind in Abbildung 40 gezeigt. Bei 2 kHz konnten, aufgrund der geringen Signal-Amplitude, die Messungen nur bei einem Probanden und einem Kanal ausgewertet werden. Die Ergebnisse verteilen sich bei jeder Frequenz über einen weiten Bereich von Spannungen (bis zu 2 Dekaden) aufgrund der unterschiedlichen Elektrodenabstände der Kanäle, der unterschiedlichen Lage der Elektroden und dem unterschiedlichen Körperbau der Probanden.

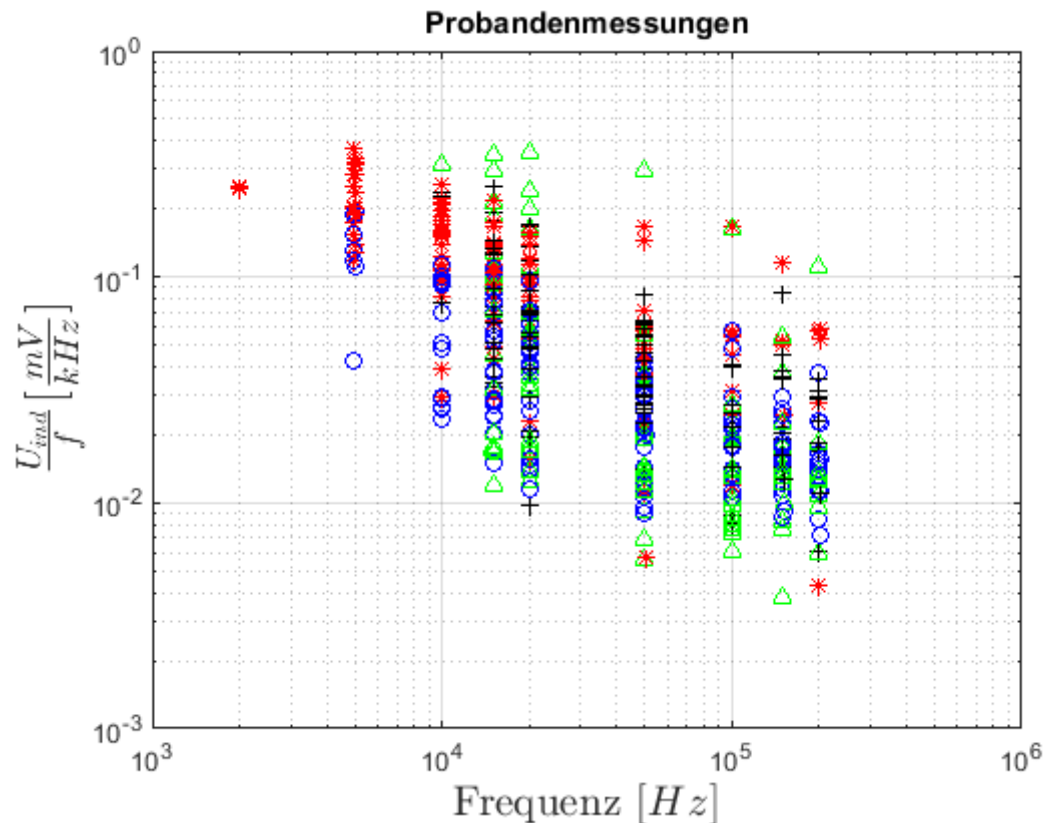


Abbildung 40 Ergebnisse der Probandenmessungen mit dem Oesophaguskatheter. Dargestellt sind die induzierten Spannungen pro Kilohertz aufgetragen über der Frequenz, gemessen an vier bipolaren Elektroden für fünf Probanden. Die verschiedenen Farben zeigen jeweils die Ergebnisse der vier Elektroden für einen Probanden.

Tendenziell ist eine Abnahme der induzierten Spannung pro Kilohertz mit steigender Frequenz zu erkennen. Diese Tendenz zeigen die Messwerte, die mit den Messphantomen (z. B. Abbildung 18 und Abbildung 19) erzielt wurden, nicht. Die Vermutung liegt nahe, dass durch die gefunden großen Einflüsse der bipolaren Fläche und der Helmholtz Doppelschicht die Ergebnisse der Oesophagusmessung an Aussagekraft verlieren. Die aufgespannte effektive Induktionsfläche weicht relativ stark von der Fläche im Messphantom ab (vgl. Abbildung 9 mit Abbildung 14). Der Einfluss der Induktionsfläche bei bipolaren Sonden ist besonders bei der Messung mit dem adipösen Messphantom zu erkennen (vgl. Abbildung 16).

Zusätzlich sind sowohl die Elektroden-Geometrie als auch das Elektroden-Material der Oesophaguskatheter unterschiedlich. Das kann die induzierte Spannung durch die Helmholtz-Doppelschicht dämpfen, wie in Abschnitt 4.1.4 Vergleich unterschiedlicher bipolarer Sonden deutlich wird.

In Abbildung 41 sind die Ergebnisse noch einmal gezeigt, diesmal ohne die Frequenznormierung, um den Anstieg der induzierten Spannung mit der Frequenz zu dokumentieren. Die mit dem Oesophaguskatheter gemessenen induzierten Spannungen steigen leicht unterproportional mit der Frequenz an.

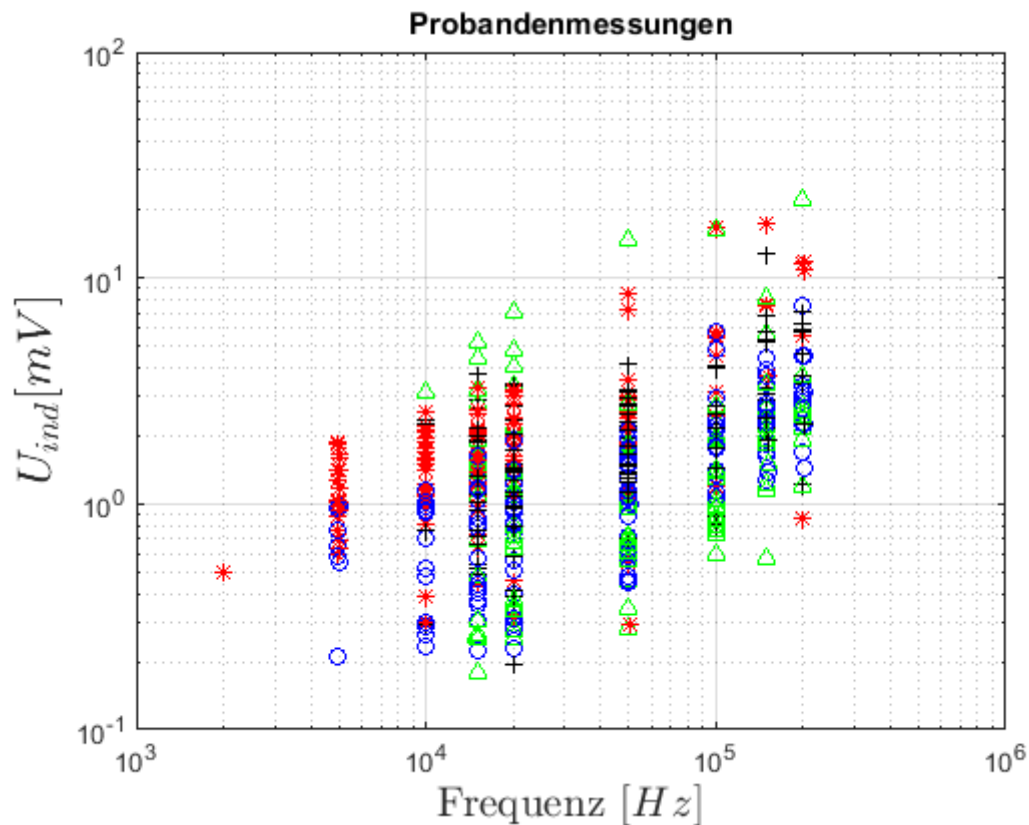


Abbildung 41 Ergebnisse der Probandenmessungen mit dem Oesophaguskatheter. Dargestellt sind die induzierten Spannungen aufgetragen über der Frequenz, gemessen an vier bipolaren Elektroden für fünf Probanden. Die verschiedenen Farben zeigen jeweils die Ergebnisse der vier Elektroden für einen Probanden.

5. Fazit

Ziel dieses Forschungsprojektes war es, die Störfestigkeit von kardialen Implantaten in niederfrequenten magnetischen Feldern zu bewerten. Dazu wurde die Situation von Implantatträgern mittels Messphantom und darin implantiertem HSM/ICD-Dummy nachgebildet. Unter Variation verschiedenster Parameter wurden so die durch magnetische Felder induzierten Spannungen am Eingang des HSM/ICD-Dummy gemessen.

Als Worst Case für eine maximal induzierte Spannung ergaben sich folgende Faktoren:

- Homogene Feldexposition
- Große Flankensteilheit des Feldes
- Unipolare Sonde
- Adipöse Körperproportion
- Hohe Leitfähigkeit
- Linkspektorale Implantationslage
- Laterale Sonden-Position
- Vertikale Sonden-Orientierung / -Winkel

Die gleichen Worst-Case-Faktoren ergaben sich auch für bipolare Sonden, wobei sich die bipolar induzierte Spannung stets kleiner zeigte als die unipolar induzierte Spannung.

Die Bewertung hinsichtlich der Störung von kardialen Implantaten wurde durch den Vergleich der gemessenen induzierten Spannungen mit den Spannungs-Grenzwerten der Implantat-Produktnormen EN 45502-2-1 / -2 durchgeführt. Allerdings muss dabei zwischen sinusförmigen und nicht-sinusförmigen (arbiträren) Magnetfeldern unterschieden werden, da die Prüfverfahren der Produktnorm nur sinusförmige Signale berücksichtigen. Die Produktnorm geht bei ihren Festlegungen davon aus, dass mindestens ein Faktor 10 Unterschied zwischen der unipolar und der bipolar induzierten Spannung vorherrscht (vgl. Tabelle 1). Die Ergebnisse für sinusförmige Magnetfelder zeigen allerdings, dass aufgrund des überproportionalen Anstiegs der bipolar induzierten Spannung dieser Faktor im Worst-Case-Fall bereits bei Frequenzen ab 10 kHz unterschritten wird (vgl. Abbildung 19). Entsprechend ergibt sich für die bipolare Sonde im Worst-Case-Fall eine Überschreitung der Produktnorm bereits bei 2 μT (vgl. Abbildung 29). Aufgrund von Implantat-Benchmarktests, in denen sich kardiale Implantate bei sinusförmigen Signalen ab 1 kHz störtester zeigten als die Produktnorm es vorgibt, kann aber davon ausgegangen werden, dass es unterhalb von 6,25 μT (Referenzwert für die Allgemeinbevölkerung nach ICNIRP 1998) zu keiner Störungen eines kardialen Implantats kommt. Für nicht-sinusförmige Signale gibt es keine direkten Festlegungen in der Produktnorm. Als Bewertungsverfahren kommt eine Betrachtung im Zeit- oder im Frequenzbereich in Frage (vgl. Abbildung 35 und

Abbildung 36). Für den Worst-Case-Fall wird im Zeitbereich der Spannungs-Grenzwert der Produktnorm bei Anstiegszeiten bis $13 \mu\text{s}$ überschritten (magnetische Flussdichte $7,5 \mu\text{T}_{\text{Spitze}}$). Bei der Bewertung im Frequenzbereich hingegen ergibt sich aufgrund der spektralen Zerlegung des Signals meist eine Unterschreitung der Produktnorm. Hier sind weitergehende Implantat-Benchmarktests nötig, um das Verhalten von kardialen Implantaten bei arbiträren Signalen zu untersuchen.

6. Literatur

Bundes-Immissionsschutzgesetzes (2013): Neufassung der Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV) BGBl (50): 3266 - 3272

DGUV Vorschrift 15 (vormals BGV B11). Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder. Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM). Hauptverwaltung. Köln. April 2002.

DIN EN 45502-2-1; Aktive implantierbare medizinische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren).

DIN EN 50527-2-1; Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern

Der Rat der Europäischen Union. 1999/519/EG: Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz). Amtsblatt Nr. L 199 vom 30.07.1999 S. 59-70

IEEE Standards Association (IEEE-SA). C95.6-2002. IEEE Standard for Safety Levels With Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields, 0-3kHz. The Institute of Electrical and Electronics Engineers. New York 2002.

- IEEE Standards Association (IEEE-SA). C95.1-2005. IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz. The Institute of Electrical and Electronics Engineers. New York 2005.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). *Health Phys.* 2010;99(6):818-36.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys* 1998;74 (4): 494 - 522
- Joosten S, Pammler K, Silny J (2009): The influence of anatomical and physiological parameters on the interference voltage at the input of unipolar cardiac pacemakers in low frequency electric fields. *Phys Med Biol* 54 (3): 591 - 609
- Kuck KH, Hindricks G, Padeletti L, Raatikainen P, Arnar DO. The EHRA White Book 2015: The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. <http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Pages/white-book-project.aspx>. 2015;199-209.
- Napp A, Joosten S, Stunder D, Knackstedt C, Zink M, Bellmann B, Marx N, Schauerte P, Silny J (2014): Electromagnetic interference with implantable cardioverter-defibrillators at power frequency: an in vivo study. *Circulation* 129 (4): 441 – 450
- Napp A, Stunder D, Maytin M, Kraus T, Marx N, Driessen S (2015): Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? *Eur Heart J*: in press
- 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 (6): 5886 – 5904
- Silny, J. (1991): Intraluminal Multiple Electric Impedance Procedure for Measurement. *Neurogastroenterology & Motility* 3,151–162.

Bisher in der FAT-Schriftenreihe erschienen (ab 2010)

Nr.	Titel
227	Schwingfestigkeitsbewertung von Nahtenden MSG-geschweißter Dünnbleche aus Stahl, 2010
228	Systemmodellierung für Komponenten von Hybridfahrzeugen unter Berücksichtigung von Funktions- und EMV-Gesichtspunkten, 2010
229	Methodische und technische Aspekte einer Naturalistic Driving Study, 2010
230	Analyse der sekundären Gewichtseinsparung, 2010
231	Zuverlässigkeit von automotive embedded Systems, 2011
232	Erweiterung von Prozessgrenzen der Bonded Blank Technologie durch hydromechanische Umformung, 2011
233	Spezifische Anforderungen an das Heiz-Klimasystem elektromotorisch angetriebener Fahrzeuge, 2011
234	Konsistentes Materialmodell für Umwandlung und mechanische Eigenschaften beim Schweißen hochfester Mehrphasen-Stähle, 2011
235	Makrostrukturelle Änderungen des Straßenverkehrslärms, Auswirkung auf Lästigkeit und Leistung, 2011
236	Verbesserung der Crashsimulation von Kunststoffbauteilen durch Einbinden von Morphologiedaten aus der Spritzgießsimulation, 2011
237	Verbrauchsreduktion an Nutzfahrzeugkombinationen durch aerodynamische Maßnahmen, 2011
238	Wechselwirkungen zwischen Dieselmotortechnik und -emissionen mit dem Schwerpunkt auf Partikeln, 2012
239	Überlasten und ihre Auswirkungen auf die Betriebsfestigkeit widerstandspunktgeschweißter Feinblechstrukturen, 2012
240	Einsatz- und Marktpotenzial neuer verbrauchseffizienter Fahrzeugkonzepte, 2012
241	Aerodynamik von schweren Nutzfahrzeugen - Stand des Wissens, 2012
242	Nutzung des Leichtbaupotentials von höchstfesten Stahlfeinblechen durch die Berücksichtigung von Fertigungseinflüssen auf die Festigkeitseigenschaften, 2012
243	Aluminiumschaum für den Automobileinsatz, 2012
244	Beitrag zum Fortschritt im Automobilleichtbau durch belastungsgerechte Gestaltung und innovative Lösungen für lokale Verstärkungen von Fahrzeugstrukturen in Mischbauweise, 2012
245	Verkehrssicherheit von schwächeren Verkehrsteilnehmern im Zusammenhang mit dem geringen Geräuschniveau von Fahrzeugen mit alternativen Antrieben, 2012
246	Beitrag zum Fortschritt im Automobilleichtbau durch die Entwicklung von Crashabsorbern aus textilverstärkten Kunststoffen auf Basis geflochtener Preforms und deren Abbildung in der Simulation, 2013
247	Zuverlässige Wiederverwendung und abgesicherte Integration von Softwarekomponenten im Automobil, 2013
248	Modellierung des dynamischen Verhaltens von Komponenten im Bordnetz unter Berücksichtigung des EMV-Verhaltens im Hochvoltbereich, 2013
249	Hochspannungsverkopplung in elektronischen Komponenten und Steuergeräten, 2013
250	Schwingfestigkeitsbewertung von Nahtenden MSG-geschweißter Feinbleche aus Stahl unter Schubbeanspruchung, 2013

- 251 Parametrischer Bauraum – synchronisierter Fahrzeugentwurf, 2013
- 252 Reifenentwicklung unter aerodynamischen Aspekten, 2013
- 253 Einsatz- und Marktpotenzial neuer verbrauchseffizienter Fahrzeugkonzepte – Phase 2, 2013
- 254 Qualifizierung von Aluminiumwerkstoffen für korrosiv beanspruchte Fahrwerksbauteile unter zyklischer Belastung (Salzkorrosion), 2013
- 255 Untersuchung des Rollwiderstands von Nutzfahrzeugreifen auf echten Fahrbahnen, 2013
- 256 Naturalistic Driving Data, Re-Analyse von Daten aus dem EU-Projekt euroFOT, 2013
- 257 Ableitung eines messbaren Klimasummenmaßes für den Vergleich des Fahrzeugklimas konventioneller und elektrischer Fahrzeuge, 2013
- 258 Sensitivitätsanalyse rollwiderstandsrelevanter Einflussgrößen bei Nutzfahrzeugen, Teile 1 und 2, 2013
- 259 Erweiterung des Kerbspannungskonzepts auf Nahtübergänge von Linienschweißnähten an dünnen Blechen, 2013
- 260 Numerische Untersuchungen zur Aerodynamik von Nutzfahrzeugkombinationen bei realitätsnahen Fahrbedingungen unter Seitenwindeinfluss, 2013
- 261 Rechnerische und probandengestützte Untersuchung des Einflusses der Kontaktwärmeübertragung in Fahrzeugsitzen auf die thermische Behaglichkeit, 2013
- 262 Modellierung der Auswirkungen verkehrsbedingter Partikelanzahl-Emissionen auf die Luftqualität für eine typische Hauptverkehrsstraße, 2013
- 263 Laserstrahlschweißen von Stahl an Aluminium mittels spektroskopischer Kontrolle der Einschweißtiefe und erhöhter Anbindungsbreite durch zweidimensional ausgeprägte Schweißnähte, 2014
- 264 Entwicklung von Methoden zur zuverlässigen Metamodellierung von CAE Simulations-Modellen, 2014
- 265 Auswirkungen alternativer Antriebskonzepte auf die Fahrdynamik von PKW, 2014
- 266 Entwicklung einer numerischen Methode zur Berücksichtigung stochastischer Effekte für die Crashsimulation von Punktschweißverbindungen, 2014
- 267 Bewegungsverhalten von Fußgängern im Straßenverkehr - Teil 1, 2014
- 268 Bewegungsverhalten von Fußgängern im Straßenverkehr - Teil 2, 2014
- 269 Schwingfestigkeitsbewertung von Schweißnahtenden MSG-geschweißter Feinblechstrukturen aus Aluminium, 2014
- 270 Physiologische Effekte bei PMW-gesteuerter LED-Beleuchtung im Automobil, 2015
- 271 Auskunft über verfügbare Parkplätze in Städten, 2015
- 272 Zusammenhang zwischen lokalem und globalem Behaglichkeitsempfinden: Untersuchung des Kombinationseffektes von Sitzheizung und Strahlungswärmeübertragung zur energieeffizienten Fahrzeugklimatisierung, 2015
- 273 UmCra - Werkstoffmodelle und Kennwertermittlung für die industrielle Anwendung der Umform- und Crash-Simulation unter Berücksichtigung der mechanischen und thermischen Vorgeschichte bei hochfesten Stählen, 2015
- 274 Exemplary development & validation of a practical specification language for semantic interfaces of automotive software components, 2015
- 275 Hochrechnung von GIDAS auf das Unfallgeschehen in Deutschland, 2015
- 276 Literaturanalyse und Methodenauswahl zur Gestaltung von Systemen zum hochautomatisierten Fahren, 2015
- 277 Modellierung der Einflüsse von Porenmorphologie auf das Versagensverhalten von Al-Druckgussteilen mit stochastischem Aspekt für durchgängige Simulation von Gießen bis Crash, 2015

- 278 Wahrnehmung und Bewertung von Fahrzeugaußengeräuschen durch Fußgänger in verschiedenen Verkehrssituationen und unterschiedlichen Betriebszuständen, 2015
- 279 Sensitivitätsanalyse rollwiderstandsrelevanter Einflussgrößen bei Nutzfahrzeugen – Teil 3, 2015
- 280 PCM from iGLAD database, 2015
- 281 Schwere Nutzfahrzeugkonfigurationen unter Einfluss realitätsnaher Anströmbedingungen, 2015
- 282 Studie zur Wirkung niederfrequenter magnetischer Felder in der Umwelt auf medizinische Implantate, 2015

Impressum

Herausgeber	FAT Forschungsvereinigung Automobiltechnik e.V. Behrenstraße 35 10117 Berlin Telefon +49 30 897842-0 Fax +49 30 897842-600 www.vda-fat.de
ISSN	2192-7863
Copyright	Forschungsvereinigung Automobiltechnik e.V. (FAT) 2015

VDA

Verband der
Automobilindustrie

FAT

Forschungsvereinigung
Automobiltechnik

Behrenstraße 35
10117 Berlin
www.vda.de
www.vda-fat.de