Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Anwendungen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder (EMF) zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen

Empfehlung der Strahlenschutzkommission
mit wissenschaftlicher Begründung

Verabschiedet im Umlaufverfahren am 12. August 2019

Vorwort

In den letzten Jahren hat die Zahl der Anwendungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (EMF) am Menschen zu kosmetischen oder anderen nichtmedizinischen Zwecken stark zugenommen. Hier kommen sowohl Verbraucherprodukte wie auch eigentlich nur für medizinische Anwendungen entwickelte Geräte zum Einsatz.

Vor diesem Hintergrund bat das Bundesumweltministerium die Strahlenschutzkommission im März 2017, die Risiken der gezielten Anwendung von EMF am Menschen zu bewerten. Insbesondere sollten die gesundheitlich relevanten Wirkungen der verschiedenen Geräte betrachtet und die notwendigen fachlichen Anforderungen, über die ein Anwender für den sicheren Einsatz dieser Geräte am Menschen verfügen sollte, erarbeitet werden.

Zur Erfüllung dieses Beratungsauftrages bildete die SSK eine dem Ausschuss „Nichtionisierende Strahlen“ zuarbeitende Arbeitsgruppe, der folgende Mitglieder angehörten:

- Frau Prof. Dr. Caroline Herr, Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit München
- Herr Prof. Dr. Achim Enders, Technische Universität Braunschweig
- Herr Dr. Rüdiger Greinert, Elbe Kliniken Buxtehude
- Frau Dr. Mirjana Moser, Zollikofen, CH (i. R.)
- Herr Prof. Dr. Walter Paulus, Universitätsmedizin Göttingen
- Herr Prof. Dr.-Ing. Hans-Dieter Reidenbach, TH Köln

Unterstützt wurde die Arbeitsgruppe durch Frau PD Dr. Blanka Pophof (Vertreterin des BfS) und Herrn Dr. Bernhard Brenner (Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit München).

Prof. Dr. Caroline Herr	*Prof. Dr. Achim Enders*	*Prof. Dr. Joachim Breckow*
Vorsitzende der Arbeitsgruppe „EMF-Anwendungen am Menschen zu nichtmedizinischen Zwecken“	Vorsitzender des Ausschusses „Nichtionisierende Strahlen“	Vorsitzender der Strahlenschutzkommission

INHALT

1 Einleitung 6

2 Empfehlung der SSK 7

3 Wissenschaftliche Begründung 9

3.1 Bewertungskonzept und Maßnahmen 9

3.1.1 Bewertungsgrundlage 9

3.1.2 Beurteilungskriterien für ein gesundheitliches Risiko 11

3.1.2.1 EMF-Exposition 11

3.1.2.2 Invasivität 11

3.1.2.3 Erforderliche fachliche Qualifikation 12

3.1.2.4 Zusatzkriterium: Unsicherheiten / Dauer der Anwendung 12

3.1.2.5 Zusatzkriterium: Zielpersonen und Anwendungsbereich 14

3.1.2.6 Zusatzkriterium: Indirekte Wirkungen von EMF und technische Fragen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 15

3.1.3 Mögliche Empfehlungen und Maßnahmen 15

3.1.3.1 Verbot und Einschränkungen 15

3.1.3.2 Auflagen bei gewerblichen Anwendungen an Dritten 16

3.1.3.3 Information 16

3.1.3.4 Fachkunde 16

3.1.3.5 Meldung eines Vorfalls – Vigilanz 16

3.1.3.6 Nutzen-Risiko-Analyse bei nichtmedizinischen Anwendungen 17

3.1.3.7 Forschung, Berichterstattung und Monitoring 17

3.1.3.8 Private Anwendungen, Marktkontrolle 17

3.2 EMF-Anwendungen am Menschen 17

3.2.1 Thermische Methoden 17

3.2.1.1 Diathermie 17

3.2.1.2 Hyperthermie 18

3.2.1.3 Thermoablation 19

3.2.2 Elektroporation-basierte Krebstherapien 19

3.2.2.1 Elektrochemotherapie (ECT) 19

3.2.2.2 Elektrogentherapie (EGT) 20

3.2.2.3 Irreversible Elektroporation (IRE) 20

3.2.2.4 Nanosecond Pulsed Electric Fields (nsPEF) 20

3.2.3 Sonstige EMF-basierte Krebstherapien 21

3.2.3.1 Tumor Treating Fields (TTF) (Arbeitsgruppe Eilon Yoram Palti, Israel) 21

3.2.3.2 Tumorspezifische Frequenzen (Arbeitsgruppe Boris Pasche, USA) 21

3.2.4 Magnetresonanztomographie (MRT) 22

3.2.5 Transkranielle Magnetstimulation (TMS) ... 23
3.2.6 Neurostimulation gegen Schmerzen ... 25
3.2.7 Bioresonanz ... 26
3.2.8 Neuroresonanz / Biofeedback ... 26
3.2.9 Anwendungen niederfrequenter gepulster EMF (PEMF) ... 26
3.2.10 Periphere Nervenstimulation ... 29
3.2.10.1 Elektromyostimulation (EMS) ... 29
3.2.10.2 Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ... 31
3.2.11 Transkranielle Stimulation ... 31
3.2.11.1 Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) ... 31
3.2.11.2 Transkranielle Wechsel- oder Rauschstromstimulation (tACS und tRNS) ... 33
3.2.12 Lipolyse und Behandlungen von Cellulite, Akne, Narben etc. ... 34
3.2.13 Elektroimpulswaffen („Taser“) ... 34
3.2.14 Hochfrequenz und Epilation ... 34
3.2.15 Kombinationsanwendungen bzw. -verfahren ... 35
3.2.15.1 Kombinationsanwendungen zur Hautbildverbesserung ... 36
3.2.15.2 Kombinationsanwendungen zur Epilation ... 37
3.3 Zusammenfassende Beurteilungen der betrachteten EMF-Anwendungen 39
3.3.1 Bewertung des gesundheitlichen Risikos mit Maßnahmen und Empfehlungen ... 39
3.3.2 Beurteilung und Empfehlungen ... 40
3.3.3 Fachliche Anforderungen, über die ein Anwender für den sicheren Einsatz dieser Geräte am Menschen verfügen sollte ... 44
3.3.3.1 Grundlegende Kenntnisse und Fähigkeiten ... 44
3.3.3.2 Kenntnisse über die Technologie ... 44
3.3.3.3 Behandlungsspezifische Kenntnisse und Fähigkeiten ... 44
4 Literatur ... 45
5 Abkürzungsverzeichnis und Glossar ... 58
A-1 Gesundheitliche Auswirkungen von EMF am Menschen ... 61
A-1.1 Wissenschaftlich nachgewiesene Auswirkungen und Basisgrenzwerte . 61
A-1.1.1 Statische Magnetfelder ... 61
A-1.1.2 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder (1 Hz – 100 kHz) 61
A-1.1.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder (100 kHz – 300 GHz) ... 62
A-1.2 Hinweise auf mögliche Langzeitauswirkungen elektromagnetischer Felder ... 62
A-1.2.1 Statische Felder ... 62
A-1.2.2 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder ... 63

A-1.2.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder 64
A-1.3 Indirekte Wirkungen von EMF oder elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 64
A-2 Frequenzabhängige Basisgrenzwerte nach ICNIRP 65

1 Einleitung

In den letzten Jahren hat neben der Anwendung von Ultraschallgeräten und Lasern sowie anderen optischen Strahlungsquellen (z. B. IPL-Lampen) zu kosmetischen oder anderen nichtmedizinischen Zwecken auch die Zahl der Anwendungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (EMF) am Menschen stark zugenommen. Hier kommen sowohl normale Verbraucherprodukte wie auch eigentlich nur für medizinische Anwendungen entwickelte Geräte zum Einsatz. Eingesetzt werden solche Geräte z. B. zur Fettreduktion (Lipolyse), zur Hautstraffung und zur Haarentfernung; weiterhin werden solche Geräte auch zur Verbesserung der Gehirn-, Nerven- und Muskelaktivität beworben. Daher hat das Bundesumweltministerium (BMU) die Strahlenschutzkommission (SSK) gebeten, die Risiken der gezielten Anwendung von EMF zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen zu bewerten.

Zu dieser Thematik wurde bereits eine Studie im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt (Dürrenberger et al. 2018). Diese Studie erfasste systematisch die zur nichtmedizinischen Anwendung von EMF sowie von Plasmen und Ultraschall am Menschen eingesetzten Geräte, die Normen, die das Inverkehrbringen dieser Geräte regeln, sowie die in der Fachliteratur, bei Meldestellen und in den Medien dokumentierten Wirkungen neben der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung und Risiken. Darüber hinaus enthielt die Studie Empfehlungen vor allem in Bezug auf Regelungsbedarf und weiteren Forschungsbedarf. Diese Empfehlungen stimmen zum großen Teil mit den Einschätzungen der hier vorgelegten Empfehlung überein. Mit der „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ (NiSV 2018, Artikel 4) sind zu dieser Thematik bereits Regelungen erfolgt, die Ende 2020 in Kraft treten.

Die hier vorliegende Empfehlung umfasst die Bewertung der gängigen Gerätearten bzw. Anwendungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (einschließlich statischer Felder) am Menschen. Aufgrund der Diversität der Geräte und Anwendungen konnten allerdings nicht sämtliche Gerätevarianten und EMF-Anwendungen am Menschen einbezogen werden. Ebenso wenig konnten gerätespezifische Warnhinweise der Gerätehersteller (z. B. für Implantatträger), gerätespezifische Angaben der Gerätehersteller zu möglichen unerwünschten Wirkungen (z. B. besondere Hinweise zu thermischen Wirkungen bei EMF-Anwendungen während der Schwangerschaft) sowie gerätespezifische Angaben zu Kontraindikationen (z. B. bei einer transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS)) in diese Empfehlung aufgenommen werden. Zusätzlich zu dieser Empfehlung sind daher grundsätzlich die gerätespezifischen Herstellerinformationen vor der jeweiligen Anwendung am Menschen zu beachten.

Wesentliches Bewertungskriterium sind die bei den Anwendungen erreichten biologischen Wirkschwellen, d. h. diejenigen gewebeinternen Feldstärke- bzw. SAR-Werte, ab denen biologische Effekte nachweisbar sind. Diese Wirkschwellen sind bei der Risikobewertung weiter zu differenzieren: Der akute biologische Effekt kann sich z. B. als Belästigung im Sinne der Beeinträchtigung einer Sinnesfunktion mit einer geringeren gesundheitlichen Relevanz manifestieren, wie etwa beim Auftreten von Magnetophosphenen im Bereich 2 mT bis 10 mT bei Frequenzen von 10 Hz bis 50 Hz. Im HF-Bereich können dagegen z. B. direkte thermische Gewebeschäden beim Überschreiten der Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) auftreten, weshalb die zugehörigen Wirkschwellen auch von ausgebildeten Personen bzw. Anwendern außerhalb der Medizin nicht überschritten werden sollen (s. Anhang A-1).

Darüber hinaus werden in dieser Empfehlung die für den Einsatz dieser Geräte am Menschen notwendigen fachlichen Anforderungen an die Anwender erarbeitet. Unter den betrachteten

EMF-Anwendungen ist eine absichtliche Exposition des Menschen gegenüber EMF zu verstehen, um eine jeweils beabsichtigte Wirkung (bestimmungsgemäße Hauptwirkung (Begriff aus dem MPG 2002)) zu erzielen. Neben der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung können direkte und/oder auch langfristige, unerwünschte Wirkungen auftreten. Die unerwünschte Wirkung kann, muss aber nicht, eine nachteilige Wirkung bzw. nachteilige Langzeiteffekte auf die Gesundheit haben.

Geräte, beziehungsweise EMF-Quellen, die für Anwendungen am Menschen im nichtmedizinischen Bereich genutzt werden, fallen grundsätzlich in zwei Kategorien:

1. Geräte, die als Verbraucherprodukte auf den Markt kommen und entsprechende Produktsicherheitsanforderungen erfüllen müssen,
2. Geräte, die als Medizinprodukte deklariert sind, aber zu nichtmedizinischen Zwecken angewendet werden können.

Im ersten Fall sollen Produktsicherheitsanforderungen dazu führen, dass der Schutz der Verbraucher bei den vorgesehenen Anwendungen gewährleistet ist, d. h. dass die Risiken solcher Anwendungen vernachlässigbar klein sind und der Nutzen überwiegt. Produktsicherheitsanforderungen basieren auf den bislang wissenschaftlich nachgewiesenen akuten Gesundheitsrisiken von EMF; mögliche Effekte durch Langzeitanwendungen sind darin nicht berücksichtigt.

Im zweiten Fall handelt es sich oft um Geräte, die sehr starke EMF emittieren, die nötig sind, um die bestimmungsgemäße Hauptwirkung zu medizinischen Zwecken zu erzielen. Entsprechend größer sind die Risiken. Die Anforderungen an Medizinprodukte und die Anwendung im medizinischen Umfeld stellen jedoch sicher, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung nachgewiesen ist und mögliche Risiken rechtfertigt. Zudem sorgen die vorhandene medizinische Fachkunde und weitere spezifische Anforderungen im Medizinbereich für eine Optimierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Dagegen unterliegt die Anwendung dieser Geräte zu kosmetischen oder anderen nichtmedizinischen Zwecken derzeit keinerlei Anforderung an die Ausbildung der Anwender.

Grundsätzlich liegen der Bewertung zum einen die sogenannten Wirkschwellen zugrunde, ab denen es zu einer Reaktion im Gewebe kommen kann (Wirkschwellen kennzeichnen die Werte, ab denen direkte, biologische Wirkungen bzw. biologische Effekte zu verzeichnen sind, siehe ICNIRP 1998). Zum anderen sind die Schwellen von Bedeutung, ab denen ein gesundheitliches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann. Daher wird folgenden Fragen nachgegangen:

- Welche für medizinische Zwecke vorgesehenen Geräte dürfen im nichtmedizinischen Bereich unter keinen Umständen verwendet werden?
- Welche nichtmedizinischen Anwendungen dürfen bei welcher Risikoklassifizierung durchgeführt werden und zwar unter welchen Voraussetzungen und mit welchen Auflagen, insbesondere an die Fachkunde?

2 Empfehlung der SSK

Die Bewertung der Risiken, die mit den Anwendungen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder (EMF) verbunden sind, erfolgt in erster Linie aufgrund des Kenntnisstands über deren gesundheitliche Auswirkungen (beschrieben im Anhang A-1). Hier werden neben wissenschaftlich nachgewiesenen akuten Auswirkungen auch einige Hinweise auf mögliche Langzeitwirkungen wie z. B. Leukämie im Kindesalter oder neurodegenerative Erkrankungen bei Erwachsenen bei niederfrequenten Magnetfeldern mit einbezogen, deren

Kenntnisstand noch keine quantitative Bewertung ermöglicht. Diese Hinweise werden als ein Zusatzkriterium für die Bewertung des gesundheitlichen Risikos genutzt.

Um die gesundheitlichen Risiken einschätzen zu können, werden diese anhand folgender Kriterien bewertet:

- Exposition: Grad des Ausgesetztseins gegenüber EMF im Vergleich zu den Empfehlungen der Internationalen Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection ICNIRP) (Feldstärke, Häufigkeit),
- Invasivität: Umfang möglicher Gewebeschädigungen (siehe Abschnitt 3.1.2.2),
- erforderliche fachliche Qualifikation des Anwenders, die von einer gerätespezifischen Ausbildung bis zu einer medizinischen oder vergleichbaren Fachkunde reichen kann,

und jeweils als niedrig, mittel bzw. hoch klassifiziert. Bei mittlerem und hohem Risiko werden entsprechende Maßnahmen bzw. Empfehlungen vorgeschlagen. Diese Abstufung wird auch für die Einschätzung der Relevanz von nicht quantifizierbaren Zusatzkriterien für das gesundheitliche Risiko gewählt (insbesondere für Art der Zielpersonen, Anwendungsbereich, Dauer der Anwendung, Hinweise auf mögliche Langzeitwirkungen). Zum Beispiel geht von einer hohen Exposition kombiniert mit einer Langzeitanwendung ein höheres gesundheitliches Risiko aus als von einer Kurzzeitanwendung. Die Zusatzkriterien sollen die umfassende und differenzierte Beurteilung von Anwendungen erleichtern.

Die drei Kriterien Exposition, Invasivität und erforderliche fachliche Qualifikation des Anwenders werden für die Beurteilung des potenziellen Risikos sowie für die Festlegung von obligatorischen Schutzmaßnahmen, die verhältnismäßig entsprechend dem Grad des Risikos in einem Regulierungsrahmen definiert werden müssen, zugrunde gelegt. Die Zusatzkriterien sind schwieriger zu quantifizieren und haben für den beabsichtigten Regulierungsrahmen nur sekundäre Bedeutung. Aufgrund der Diversität der Geräte und Anwendungen konnten nicht sämtliche Gerätevarianten und EMF-Anwendungen am Menschen in die folgenden Empfehlungen einbezogen werden, sondern sind nur beispielhaft als Aufzählung aufgeführt.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die SSK im Hinblick auf die nichtmedizinischen Anwendungen von EMF:

- Anwendungen mit potenziell hohem gesundheitlichem Risiko sind der Medizin vorzubehalten, wie z.B. Hyperthermie, Thermoablation, Elektroporations-basierte Krebstherapien, Krebstherapie mit tumorspezifischen Frequenzen, Tumor Treating Fields (TTF), Magnetresonanztomographie (MRT), Transkranielle Magnetstimulation (TMS), Neurostimulation des ZNS gegen Schmerzen sowie Lipolyse.
- Anwendungen mit potenziell mittlerem gesundheitlichem Risiko, wie z.B. Diathermie, transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), Elektromyostimulation (EMS) sowie Hochfrequenz (HF)-Epilation sind mit Anforderungen an die Qualifikation der anwendenden Personen (Fachkunde) zu verbinden und auf den gewerblichen Einsatz zu beschränken. Die Anwendung dieser Verfahren bei Personen mit aktiven Implantaten ist kontraindiziert.
- Von den oben genannten Anwendungen ist im privaten Bereich wegen der inhärenten unerwünschten Gesundheitswirkungen abzuraten.
- Unerwünschte gesundheitliche Wirkungen nach häufigen und/oder langandauernden Anwendungen sind systematisch zu erfassen und zu erforschen.

Eine differenzierte Bewertung einzelner Anwendungen ist in Tabelle 8 in Abschnitt 3.3.2 enthalten.

3 Wissenschaftliche Begründung

3.1 Bewertungskonzept und Maßnahmen

Das folgende Bewertungskonzept der SSK dient dazu, die hier vorgestellten EMF-Anwendungen im Hinblick auf mögliche gesundheitliche Risiken zu bewerten.

3.1.1 Bewertungsgrundlage

Für eine Bewertung möglicher Risiken bei EMF-Anwendungen werden die von der ICNIRP empfohlenen Basisgrenzwerte („basic restrictions“) für die Allgemeinbevölkerung herangezogen (beschrieben im Anhang A-2).

Die von der ICNIRP empfohlenen Grenzwerte (ICNIRP 1998, ICNIRP 2009, ICNIRP 2010) basieren auf frequenzabhängigen Wirkschwellen für biologische Wirkungen (Nerven- und Muskelreizung und/oder Erwärmung), die in umfassenden Recherchen der Fachliteratur entnommen und durch die ICNIRP ebenfalls bzgl. ihrer gesundheitlichen Relevanz bewertet wurden. Durch diesen Datensatz und die Berücksichtigung der frequenzabhängigen Reduktionsfaktoren werden die sogenannten Basisgrenzwerte festgelegt, deren Einhaltung den grundsätzlich als sicher geltenden Expositionsbereich kennzeichnet, in dem Wirkungen sicher ausgeschlossen werden können. Oberhalb der Basisgrenzwerte lassen sich gesundheitliche Auswirkungen nicht ausschließen. Durch die Anwendung von Reduktionsfaktoren bei der Festlegung der Basisgrenzwerte wurde der stark unterschiedlichen Empfindlichkeit einzelner Personen sowie der Existenz von Risikogruppen Rechnung getragen. Die Reduktionsfaktoren sind so bemessen, dass nach derzeitigem Wissensstand unter den Basisgrenzwerten auch bei besonders empfindlichen Personen keine biologischen Effekte auftreten (siehe auch Anhang A-1).

Bei den meisten der in dieser Empfehlung betrachteten Geräte ist die Überschreitung der ICNIRP-Basisgrenzwerte aber notwendig, um die Zweckbestimmung erfüllen zu können. Dabei muss prinzipiell zwischen zwei Kategorien unterschieden werden:

a) Die Exposition liegt oberhalb von Basisgrenzwerten, aber unterhalb von Wirkschwellen für biologische Wirkungen und stellt somit kein generelles Gesundheitsrisiko für die Allgemeinbevölkerung dar. Dennoch kann ein Gesundheitsrisiko für besonders empfindliche Personen (z. B. solche mit gestörter Thermoregulation, ältere Menschen, Kranke, Kinder) nicht ausgeschlossen werden.

b) Die Exposition liegt oberhalb von Wirkschwellen für biologische Wirkungen, damit ist von einem gesundheitlichen Risiko auch für die Allgemeinbevölkerung auszugehen.

Da die Wirkschwellen individuell sehr unterschiedlich sein können, kann eine quantitative Grenze zwischen den in a) und b) angegebenen Bereichen nur größenordnungsmäßig gezogen werden.

Wegen dieser Unwägbarkeiten ist es sehr schwierig, allgemeine Empfehlungen zur Anwendung von EMF am Menschen auszusprechen, insbesondere für den nichtmedizinischen Bereich. Außerdem existiert nur begrenzte Evidenz im Hinblick auf bestimmte denkbare Effekte und Langzeitauswirkungen:

- Aus dem medizinischen Bereich mit der Anwendung von Reizströmen jedweder Art, z. B. bei implantierten Nervenstimulatoren mit jahrelanger Applikation, liegen Erfahrungen für die o. a. Kategorie b) in begrenztem Umfang vor. Gewebeproben konnten bei insgesamt fünf Patienten nach dem Tod untersucht werden, die z. B. wegen einer Parkinsonerkrankung bis zu 12 Jahre nach Implantation von sogenannten Tiefenhirnstimulationselektroden kontinuierlich stimuliert wurden. In unmittelbarer Nähe der Elektroden fanden sich sogenannte fibröse, gliotische Veränderungen und Makrophagen, es traten eine minimal reaktive Astrozytose und eine perivaskuläre lymphozytäre Infiltration auf (De Vloo et al. 2018). Im Gegensatz zur Stimulationsdauer von transkraniellen Verfahren von bis zu 30 Minuten handelt es sich hierbei um langjährige, ganztägige, nicht-invasive Stimulationen mit lokal deutlich höheren Intensitäten. Elektrisch verursachte Gewebeschäden des Gehirns sind daher bei transkraniellen Stimulationen nicht zu erwarten.
- Auch Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) werden so häufig durchgeführt, dass es dort ein großes Kollektiv an untersuchten Personen gibt, sowohl gesunden wie kranken. Die elektromagnetischen Feldexpositionen im MRT liegen dabei in o. a. Kategorie a), teilweise sogar b), und zwar gleichzeitig durch extrem hohe Felder im magnetischen Gleichfeld, im niederfrequenten Magnetfeld und im hochfrequenten Strahlungsfeld. Trotz der großen Anzahl der Untersuchten, ihrer in der Regel guten medizinischen Überwachung und den hierbei typischen EMF-Expositionen sind Langzeitwirkungen an Patienten und Probanden bisher nicht untersucht worden. Über akute, unerwünschte Wirkungen, z. B. Übelkeit, Schwindel und metallischer Geschmack wird hingegen berichtet (Heinrich et al. 2013). Darüber hinaus können durch ungünstig gewählte Randbedingungen lokale Expositions- und damit schädliche Temperaturerhöhungen provoziert werden (z. B. bei höherer Gewebe-Leitfähigkeit aufgrund von bestimmten Tätowierfarbstoffen, an leitenden Implantat-Strukturen mit spitzen Geometrien wie bei metallischen Knochennägeln oder bei HerzschrittmacherElektroden etc.).

Hinsichtlich möglicher Langzeiteffekte besteht klarer Forschungsbedarf, gerade weil die im ersten Spiegelstrich genannten Erfahrungen zwar Hinweise auf mögliche Wirkungen geben, diese bisher aber nicht systematisch untersucht und belastbar dokumentiert worden sind. Angesichts der wiederholt vorgebrachten Argumente bezüglich möglicher Langzeiteffekte ist dies dringend zu empfehlen. Da Langzeiteffekte als bisher nicht nachgewiesen gelten, ergeben sich die ICNIRP-Grenzwertempfehlungen naturgemäß aus der Beobachtung akuter Wirkungen.

Besondere Beachtung verdienen mögliche gesundheitliche Risiken bei besonders schützenswerten Personengruppen, die niedrigere Wirkschwellen für akute biologische Wirkungen aufweisen und für die gewisse Hinweise auf Langzeitauswirkungen vorliegen (z. B. Leukämie im Kindesalter bei niederfrequenten Magnetfeldern, beschrieben in A-1.2.2)

Im Abschnitt 3.2 werden Anwendungen von EMF am Menschen im medizinischen und nichtmedizinischen Bereich aufgelistet. Der Grund auch medizinische Anwendungen einzubeziehen ist, dass viele von diesen mangels griffiger Regelungen auch für nichtmedizinische Zwecke eingesetzt werden. Für jede Anwendung werden die bestimmungsgemäßen Hauptwirkungen und deren Nachweisniveau sowie die EMF-Expositionen angegeben. Die Bewertung des gesundheitlichen Risikos bei der Anwendung erfolgt dann aufgrund der Exposition und deren Vergleich mit den Basisgrenzwerten sowie ausgewiesener Risiken und unerwünschter Wirkungen. Wenn angebracht, werden auch die im Anhang A-1 näher beschriebenen Risiken mit einbezogen.

Die Bewertung bezieht sich nur auf Risiken. Nutzen-Risiko-Bewertungen werden hier nicht vorgenommen, aber bei gewissen Anwendungen wird auf die Notwendigkeit solcher Analysen explizit hingewiesen.

Ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben, wird versucht, möglichst viele verschiedene Anwendungen aufzuführen und bezüglich ihrer gesundheitlichen Risiken zu bewerten und die mögliche Entwicklung neuer Anwendungen zu antizipieren.

3.1.2 Beurteilungskriterien für ein gesundheitliches Risiko

3.1.2.1 EMF-Exposition

Die EMF-Exposition ist das Kriterium für die hier vorgenommene Beurteilung des gesundheitlichen Risikos einer EMF-Anwendung am Menschen (Tabelle 1). Es ist auch das einzige Kriterium, das durch Vergleich mit den ICNIRP-Basisgrenzwerten und Wirkschwellen für akute Auswirkungen in Form direkt beobachtbarer biologischer Effekte eine quantitative Beurteilung ermöglicht (siehe Abschnitt 3.1.1).

Die ICNIRP-Basisgrenzwerte legen den grundsätzlich als sicher geltenden Expositionsbereich fest. Deswegen verlangen Produktsicherheitsregelungen (harmonisierte Normen) auf Basis der EU-Ratsempfehlung (EG 1999), dass Verbraucherprodukte nicht auf den Markt gebracht werden, wenn ihre Expositionen oberhalb der Basisgrenzwerte liegen. Das gilt jedoch nicht für Medizinprodukte. Deswegen sind besondere Maßnahmen für Anwendungen von Medizinprodukten im nichtmedizinischen Bereich erforderlich, insbesondere wenn eine Exposition oberhalb von entsprechenden Wirkschwellen liegt. In diesem Fall ist ein akutes gesundheitliches Risiko möglich und die Anwendung im nichtmedizinischen Bereich soll nur in Ausnahmefällen unter einer klaren Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Auflagen erlaubt werden.

Tab. 1: Gesundheitliches Risiko durch EMF-Exposition

gesundheitliches Risiko	**Beschreibung**
hoch	EMF-Exposition liegt oberhalb der Wirkschwelle für akute Auswirkungen. Eine akute Gefährdung ist daher möglich.
mittel	EMF-Exposition liegt unterhalb der Wirkschwelle, aber oberhalb der Basisgrenzwerte. Eine akute Gefährdung für empfindliche Personengruppe (solche mit gestörter Thermoregulation, ältere Menschen, Kranke, Kinder) ist möglich.
niedrig	EMF-Exposition liegt unterhalb der Basisgrenzwerte für nachgewiesene Wirkungen und somit gilt diese als sicher.

3.1.2.2 Invasivität

Nach der EU-Medizinprodukteverordnung (EU 2017) wird der Begriff „invasives Produkt“ für ein Produkt verwendet, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung (eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma) ganz oder teilweise in den Körper eindringt. In dieser Empfehlung werden mit Invasivität zusätzlich sowohl die Gewebeschädigung, die beim Anbringen der Elektroden auftreten kann, als auch die durch die Anwendung selbst

verursachte Schädigung bezeichnet. Je nach Umfang der Gewebeschädigung wird diese als mittel oder hoch klassifiziert oder es liegt keine Invasivität im oben genannten Sinne vor und das Kriterium kann zur Bewertung nicht angewendet werden (Tabelle 2).

Invasive Anwendungen (z. B. Implantation der Elektroden, Gewebeentfernung etc.) dürfen außerhalb des Medizinbereichs nur in Ausnahmefällen und mit entsprechenden Ausbildungsauflagen angewendet werden (z. B. im kosmetischen Bereich).

Tab. 2: Gesundheitliches Risiko durch die Invasivität einer Anwendung

gesundheitliches Risiko	**Beschreibung**
hoch	invasive Anwendung, z. B. chirurgisch implantierbare Elektroden, Gewebeentfernung
mittel	minimal-invasive Anwendung, z. B. Platzierung von Nadelelektroden transdermal oder Einbringung von Elektroden durch Körperöffnungen
n. a.	Kriterium nicht anwendbar; keine Invasivität im oben genannten Sinne

n. a.: nicht anwendbar

3.1.2.3 Erforderliche fachliche Qualifikation

Für Anwendungen am Menschen besteht ein unterschiedlicher Bedarf an fachlicher Qualifikation, abhängig von der Exposition, Invasivität oder anderen Faktoren des gesundheitlichen Risikos. So ist z. B. für eine hochinvasive Anwendung eine medizinische oder vergleichbare Fachkunde notwendig. Bei EMF-Quellen, die ein gesundheitliches Risiko darstellen können, ist eine gerätespezifische Ausbildung nötig, um die Exposition und damit die Risiken möglichst präzise abzuschätzen und zu minimieren. Je höher die erforderliche Qualifikation ist, desto höher ist im Umkehrschluss das gesundheitliche Risiko bei einem nicht fachkundigen Anwender (Tabelle 3).

Tab. 3: Gesundheitliches Risiko aufgrund erforderlicher, aber u. U. fehlender fachlicher Qualifikation

gesundheitliches Risiko	**Beschreibung**
hoch	Für die Anwendung ist ein approbierter Arzt notwendig.
mittel	Für die Anwendung sind eine Ausbildung in einem anwendungsbezogenen Gesundheitsfachberuf und eine geräte- und anwendungsbezogene Fachkunde notwendig.
niedrig	Für die Anwendung ist eine anwendungsbezogene Einweisung notwendig.

3.1.2.4 Zusatzkriterium: Unsicherheiten / Dauer der Anwendung

Die ICNIRP-Grenzwertempfehlungen sind nicht an eine definierte Einwirkdauer gekoppelt (von einer 6-Minuten-Mittelungsfrist zur Beurteilung einer thermischen SAR-Exposition abgesehen). Über mögliche Langzeitanwendungen und wiederholte Anwendungen liegen

wenig gesicherte wissenschaftliche Daten vor. Gründe hierfür liegen u.a. in der methodischen Schwierigkeit, solche Studien durchzuführen, und in der Schnelligkeit der Entwicklung neuer Technologien. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass es sowohl ober- als auch unterhalb der Basisgrenzwerte unbekannte Langzeitauswirkungen gibt. Die Nichtexistenz derartiger Langzeitwirkungen ist rein logisch nicht beweisbar, und die Evidenzlage für die Existenz ist extrem schwach und gilt als wissenschaftlich nicht gesichert. Die Beurteilung des damit verknüpften, realen oder fiktiven Risikos im Sinne einer Vorsorge stellt sich für EMF-Anwendungen im medizinischen und nichtmedizinischen Bereich natürlich unterschiedlich dar. Deswegen sollten bei langandauernden Expositionen im nichtmedizinischen Bereich unbedingt auch die schwachen Hinweise auf mögliche Langzeitauswirkungen der EMF in Betracht gezogen werden, wie z. B. Leukämie im Kindesalter oder neurodegenerative Erkrankungen bei Erwachsenen bei niederfrequenten Magnetfeldern. Dabei ist zu beachten, dass es sich um Hinweise und nicht um Nachweise handelt, entsprechende Empfehlungen sollen somit im Bereich der Vorsorge liegen (siehe z. B. die WHO-Beurteilung und Handlungsempfehlungen zur Leukämie im Kindesalter in Kapitel 13 (WHO 2007)).

Bei EMF-Anwendungen am Menschen im nichtmedizinischen Bereich bestehen weitere Unsicherheiten – zum Beispiel durch unsachgemäße Anwendung – besonders bei Anwendungen von Medizinprodukten. Anwendungen im Medizinbereich unterliegen strengen Auflagen wie z. B. der Durchführung von klinischen Studien, um die Wirksamkeit nachzuweisen und unerwünschte Wirkungen auszuschließen oder zu minimieren. Abgesehen davon ist eine direkte medizinische Überwachung gegeben und die Anwendungen werden nach vordefinierten Protokollen durchgeführt. Das alles ist bei nichtmedizinischen Anwendungen nicht gegeben.

Wegen der oben genannten Unsicherheiten ist es schwierig, ein Risiko zu quantifizieren. Deswegen wird hier nur die Relevanz für die Beurteilung des Risikos als hoch, mittel oder niedrig eingestuft (Tabelle 4). Zum Beispiel geht von einer hohen Exposition kombiniert mit einer Langzeitanwendung ein höheres gesundheitliches Risiko aus als von einer Kurzzeitanwendung. Bei sehr niedriger Exposition spielt aber die Dauer der Anwendung meistens keine Rolle.

Tab. 4: Relevanz des Zusatzkriteriums ‚Unsicherheiten und Dauer der Anwendung' für die Beurteilung des gesundheitlichen Risikos

Relevanz für die Beurteilung des gesundheitlichen Risikos	**Beschreibung**
hoch	Langzeitanwendung Hinweise auf nachteilige Wirkungen, die unter Umständen zu einem hohen Gesundheitsrisiko führen können
mittel	wiederholte Anwendung Hinweise auf nachteilige Wirkungen, die unter Umständen zu einem mittleren Gesundheitsrisiko führen können
niedrig	kurze oder einmalige Anwendung keine Hinweise auf nachteilige Wirkungen oder Unsicherheiten, die zu einem Gesundheitsrisiko führen könnten

3.1.2.5 Zusatzkriterium: Zielpersonen und Anwendungsbereich

Die Art der Zielpersonen einer EMF-Anwendung ist kein direktes Kriterium für eine Bewertung des Risikos. Sie dient aber als Zusatzkriterium, welches das vorhandene Risiko verstärken oder abschwächen kann. Zudem definieren Zielpersonen das Schutzziel der Maßnahmen sowie die Möglichkeiten der Umsetzung.

Die Umgebung und die Modalitäten einer Anwendung definieren den Anwendungsbereich. Diese definieren die Umsetzungsmöglichkeiten bestimmter Maßnahmen, wie z. B.:

- gewerbliche Anwendungen an Dritten – Auflagen zum Zeitpunkt der Anwendung möglich (Betrieb, Ausbildung, Meldepflicht),
- private Anwendungen – nur produktbezogene Maßnahmen möglich (Produktinformation, Betriebsanleitung, Einschränkungen im Inverkehrbringen),
- medizinische Anwendungen – keine Maßnahmen nötig.

Tab. 5: Relevanz des Zusatzkriteriums ‚Zielpersonen und Anwendungsbereich' bei der Beurteilung des gesundheitlichen Risikos

Relevanz für die Beurteilung des gesundheitlichen Risikos.	**Beschreibung**
hoch	Zielpersonen: Kinder Privater Anwendungsbereich
mittel	Zielpersonen: Probanden (z. B. wissenschaftliche Studien im Hochfeld-MRT) Gewerblicher (kontrollierbarer) Anwendungsbereich
niedrig	Zielpersonen: Erwachsene Medizinischer Anwendungsbereich

3.1.2.6 Zusatzkriterium: Indirekte Wirkungen von EMF und technische Fragen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

EMF können elektronische Medizinprodukte wie Herzschrittmacher stören. Dies bedeutet ein gesundheitliches Risiko, das zu berücksichtigen ist (Tabelle 6).

Tab. 6: Beurteilung des gesundheitlichen Risikos durch technische EMV

Risiko	**Beschreibung**
hoch	Ein Gesundheitsrisiko durch EMV ist nachgewiesen oder aufgrund der EMF-Expositionseigenschaften zu erwarten.
mittel	Ein Gesundheitsrisiko durch EMV ist nicht auszuschließen.
niedrig	Kein Gesundheitsrisiko durch EMV zu erwarten.

3.1.3 Mögliche Empfehlungen und Maßnahmen

3.1.3.1 Verbot und Einschränkungen

Anwendungen von EMF am Menschen, welche nach den drei entscheidenden Kriterien (Exposition, Invasivität, erforderliche fachliche Qualifikation des Anwenders) die höchste Risikostufe aufweisen, sollen im nichtmedizinischen Bereich verboten werden. Nur in Ausnahmefällen können die Anwendungen mit strengen Auflagen erlaubt werden, indem z. B. eine Anwendung nur mit entsprechender Ausbildung und/oder unter der direkten Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden darf (siehe Abschnitte 3.1.3.2 und 3.1.3.3). Ein Beispiel dafür ist die Lipolyse.

Anwendungen mit einem mittleren oder, in Ausnahmefällen, hohen Risiko sollen nur von Personen mit einem Fachkundenachweis durchgeführt werden, bzw. das entsprechende EMF-Produkt darf nur an Personen mit einem Fachkundenachweis abgegeben werden. Die Behandlung soll nur in kontrollierbarem, gewerblichem Umfeld und mit weiteren Auflagen erfolgen (siehe Abschnitt 3.1.3.3). Solche Anwendungen sollen für Privatpersonen verboten werden.

3.1.3.2 Auflagen bei gewerblichen Anwendungen an Dritten

Anwendungen von EMF am Menschen, die ein mittleres und nur teilweise hohes Risiko bei den entscheidenden Beurteilungskriterien aufweisen, bei denen aber unter bestimmten Bedingungen eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz vorliegt, sollen erlaubt, jedoch an bestimmte Auflagen gebunden werden, um das mögliche Risiko zu minimieren. Die Auflagen sollen verbindlich sein und kontrolliert werden.

Bei gewerblicher Anwendung an Dritten handelt es sich um ein kontrollierbares Umfeld, in welchem die Durchsetzung bestimmter Auflagen, gekoppelt mit gewerblicher Zulassung, möglich ist.

Mögliche Auflagen sind:

- Fachkunde,
- Vorgaben und Anforderungen an Betrieb und Unterhalt,
- Kontrolle der EMF-Anlagen,
- Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse,
- Information der Kunden,
- Meldepflicht bei einem Vorfall.

3.1.3.3 Information

Information ist immer die erste und die wichtigste Maßnahme, entweder für sich oder zusammen mit anderen Maßnahmen. Die Informationsmaßnahme kann verbindlich oder freiwillig sein. Sie soll auch dem Zielpersonenkreis angepasst werden, damit die Information diesen erreicht und für diesen verständlich ist. Mögliche Formen der Information sind:

- Warnung, Hinweis oder Instruktion bei Verbraucherprodukten,
- Vermittlung von Informationen von Behörden oder designierten Informationsstellen über den Stand der Forschung in dem Bereich und den Kenntnisstand über mögliche Risiken,
- obligatorische Information der Kunden über Risiken und unerwünschter Wirkungen,
- Informationsaustausch der verschiedenen Stellen und Instanzen über problematische Schnittstellen – z. B. Frage der elektromagnetischen Verträglichkeit.

3.1.3.4 Fachkunde

Fachkunde der Anwender ist neben der Information die wichtigste Maßnahme, um das gesundheitliche Risiko bei Anwendungen von EMF am Menschen zu minimieren. Diese soll der wichtigste Bestandteil jeder Auflage (siehe Abschnitt 3.1.3.3) sein. Notwendige fachliche Anforderungen, über die ein Anwender für den sicheren Einsatz dieser Geräte am Menschen verfügen sollte, sind in Abschnitt 3.3.3 angegeben.

3.1.3.5 Meldung eines Vorfalls – Vigilanz

Im medizinischen Umfeld schreibt die Medizinprodukteregelung (MPG 2002) vor, Vorfälle bzw. unerwartete Vorkommnisse zu melden. Bei vergleichbaren Anwendungen soll diese Meldepflicht auch für nichtmedizinische Anwendungen obligatorisch sein. Besonders weil diese Anwendungen neu sind und oft nach anderen Protokollen angewendet werden als ursprünglich vorgesehen und getestet, wäre eine zentrale Meldestelle für Vorfälle sehr hilfreich.

3.1.3.6 Nutzen-Risiko-Analyse bei nichtmedizinischen Anwendungen

Für jede Anwendung von EMF am Menschen soll eine Nutzen-Risiko-Analyse vorliegen. Diese kann entweder explizit verlangt werden – bei gewerblichen Anwendungen an Dritten – oder implizit vorhanden sein. Auch Privatpersonen sollen in der Lage sein, eine solche Bewertung durchzuführen bzw. zu verstehen. Dazu ist entsprechend verständliche Information sehr wichtig.

3.1.3.7 Forschung, Berichterstattung und Monitoring

Die Anwendungen von EMF am Menschen sind ein relativ neues Gebiet, in dem intensiv geforscht wird und rasch neue Technologien entwickelt werden. Es ist deswegen sehr wichtig, diese Entwicklungen fortlaufend zu beobachten und darüber zu berichten. Es ist auch wichtig, die Forschung zu eventuellen Risiken dieser Technologien zu fordern und zu fördern.

3.1.3.8 Private Anwendungen, Marktkontrolle

Im Rahmen der privaten Anwendungen ist keine behördliche Regulierung möglich. Daher müssen regulierende Maßnahmen spätestens zum Zeitpunkt der Herstellung oder bei der Markteinführung eines Produkts (Verbraucherprodukt oder frei erhältliches Medizinprodukt) realisiert sein. Dabei ist zu bedenken, dass auch besonders empfindliche Personen (Personen mit gestörter Thermoregulation, ältere Menschen, Kranke) sowie Kinder Zugang zu diesen Produkten haben bzw. diese anwenden können. Produkte, die ein hohes gesundheitliches Risiko bei der Anwendung aufweisen, müssen entsprechende Warnungen und Instruktionen für eine sichere Anwendung enthalten. Wenn nötig, soll eine Schutzausrüstung vorhanden sein. Bei Produkten, von denen ein hohes oder mittleres gesundheitliches Risiko ausgeht, soll auch eine Einschränkung des freien Erwerbs des Produktes erwogen werden.

Besonders bei frei erhältlichen, potenziell gefährlichen Medizinprodukten, von denen man weiß, dass sie auch außerhalb der Medizin benutzt werden, sollen Hinweise oder Warnungen vorhanden sein, dass eine Selbstanwendung gefährlich sein könnte.

Marktkontrollen sollen sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen getroffen werden.

3.2 EMF-Anwendungen am Menschen

3.2.1 Thermische Methoden

Durch hochfrequente elektromagnetische Felder genügender Stärke kann Gewebe biologisch wirksam erwärmt werden; der physikalische Mechanismus beruht auf ohmschen Verlusten durch die Wechselstromleitfähigkeit des Gewebes. Biologische Wirkungen sind spätestens ab einer Temperaturerhöhung von einem Kelvin zu erwarten. Je nach Applikationsart und Frequenz sind sehr lokale Einwirkungen im Bereich weniger Millimeter bis hin zur Erwärmung großer Bereiche oder sogar des ganzen Körpers möglich. Die im Folgenden beschriebenen drei Methoden Diathermie, Hyperthermie sowie Thermoablation sind in der Literatur nicht eindeutig voneinander abgegrenzt, deshalb werden nachfolgend nur die medizinischen Hauptanwendungsgebiete zum jeweiligen Begriff genannt.

3.2.1.1 Diathermie

Bei der Diathermie werden starke hochfrequente EMF angewandt, um Körpergewebe lokal zu erwärmen im Sinne einer physikalischen Therapie zur Durchblutungsförderung, Muskelrelaxation etc. Der Vorteil gegenüber einer Infrarot- bzw. Rotlichtwärmebehandlung ist in der größeren Tiefenwirkung zu sehen, die maßgeblich vom Skin-Effekt und damit von der

Wahl der Frequenz abhängt. Es gibt Geräte mit auf der Haut aufliegenden Elektroden oder mit Bestrahlungsantennen. Typische Leistungen liegen bei ca. 100 W bis 200 W, wobei Frequenzen ab 100 kHz bis hin zu einigen GHz verwendet werden. Geräte zur inneren Anwendung in Form elektrochirurgischer Verfahren über applizierte Elektroden zum Zwecke der Verödung, Ablation von Gewebe und Zerstörung von Tumorgewebe werden teilweise auch als Diathermiegeräte bezeichnet, sollten methodisch aber eher der Thermoablation zugeordnet werden.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder und die spezifischen Absorptionsraten (SAR-Werte) liegen bei der Diathermie oberhalb der Wirkschwellen.

3.2.1.2 Hyperthermie

In der Tumorbehandlung wird bei der Hyperthermie eine dafür ausreichende Erhöhung der Körpertemperatur angestrebt, d. h. eine Überwärmung gegen die Temperaturregelungsmechanismen des Körpers.

Hyperthermie wird vorwiegend zusammen mit der Strahlentherapie, seltener mit Chemotherapie kombiniert angewendet (Datta et al. 2015).

Die der Therapie mit EMF zugrundeliegenden Wirkungsmechanismen wurden seit den 70er Jahren intensiv erforscht. Nach heutigem Kenntnisstand spielen folgende Mechanismen, alleine oder in Kombination, eine Rolle:

- Hitzebedingte Denaturierung der Proteine in der Zelle.
- Perfusionssteigerung: Die Hyperthermie bewirkt eine verbesserte Durchblutung und damit eine verbesserte Sauerstoffversorgung des Tumors. Dadurch wird der therapeutische Effekt der Strahlentherapie gesteigert.
- Behinderung der Reparaturprozesse: Es wird angenommen, dass durch die Proteindenaturierung DNS-Reparaturmechanismen gehemmt werden – durch Strahlung verursachte DNS-Schäden können nicht repariert werden.
- Erzeugung von Hitzeschockproteinen, die das körpereigene Immunsystem aktivieren.

Das Ziel ist es, die gewünschte Temperatur (gewöhnlich 43 °C in 90 % des Tumorgewebes) zu erreichen, während der Behandlung (typischerweise eine Stunde) zu erhalten und gleichzeitig das umliegende gesunde Gewebe möglichst zu schonen. Dafür werden, je nach Tumorart und -tiefe im Körper, verschiedene Frequenzen zwischen 100 MHz und 2,5 GHz benutzt. Um die elektromagnetischen Felder auf das Tumorgewebe zu fokussieren, werden mehrere Antennen in verschiedenen Anordnungen rund um den Tumor angebracht. Für einige tiefliegende Tumoren und zur Behandlung größerer Regionen, bei welchen sehr starke EMF (über 1 000 W, SAR-Werte im Tumor bei 60 W/kg) angewendet werden, wird diese Behandlung im Magnetresonanztomographen unter ständiger Beobachtung und gleichzeitiger Temperaturkontrolle durchgeführt. Mit der Magnetresonanztomographie (MRT) ist unter Einsatz geeigneter Sequenzen eine örtlich aufgelöste Temperaturmessung möglich; dies wird z. B. zum Monitoring einer fokussierten Ultraschalltherapie bereits klinisch durchgeführt.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder und die SAR-Werte liegen bei der Hyperthermie weit oberhalb der Wirkschwellen.

3.2.1.3 Thermoablation

Die Thermoablation wie auch die HF-Chirurgie (letztere ebenfalls unter dem Begriff „Elektrokauterisation“ zu finden, beide manchmal der „Diathermie“ zugeordnet) ist eine extreme Art der Hyperthermie und zielt immer auf eine direkte Zellschädigung und anschließende Nekrose ab. Durch starke, lokale Erwärmung von zu koagulierenden und/oder zu reduzierenden Zellstrukturen auf über 60 °C kommt es zu irreversibler Proteindenaturierung und koagulativer Nekrose. Thermoablation eignet sich z. B. zur Reduktion erregungsbildender Zellen im Vorhof des Herzens bei Herzrhythmusstörungen oder allgemein für die Behandlung von Tumoren kleiner als 3 cm bis 4 cm, z. B. bei Tumoren der Nieren, Lungen und Leber.

Die Erwärmung wird meistens mittels EMF entweder im Frequenzbereich 400 kHz bis 460 kHz (Hochfrequenzchirurgie) oder 0,9 GHz bis 2,5 GHz (Mikrowellenablation) erzielt. Die sehr kleinen Elektroden oder Antennen werden auf dem oder durch minimalinvasive Eingriffe direkt im zu behandelnden Gewebe platziert.

Einstufung der Exposition

Der Begriff der Thermoablation erscheint derzeit nur in der Medizin bei den genannten Anwendungen. Es ist aber nicht auszuschließen, dass die Methode eines Tages auch in der Kosmetik explizit beworben wird. Bestimmte Anwendungsbeschreibungen bei der „Elektrolipolyse“ legen einen Erklärungsmechanismus in Form einer Thermoablation nahe, auch in Kombinationsanwendungen mit weiteren Verfahren wie Laserbehandlung. Die elektromagnetischen Felder und die spezifischen Absorptionsraten (SAR-Werte) liegen weit oberhalb von Wirkschwellen.

3.2.2 Elektroporation-basierte Krebstherapien

Elektroporation-basierte Therapien nutzen die Auswirkungen genügend starker elektrischer Felder auf die Permeabilität der Zellmembranen. Durch vorübergehende Eröffnung der Poren in den Zellmembranen können chemo- oder gentherapeutische Mittel besser in die Zelle gelangen und diese zerstören. Sehr starke Felder führen direkt zum Zelltod.

Heute sind vier Elektroporation-basierte Krebstherapien bekannt, die sich in unterschiedlichen Anwendungs- und Forschungsphasen befinden:

- Elektrochemotherapie (ECT),
- Elektrogentherapie (EGT),
- Irreversible Elektroporation (IRE) und
- Elektroporation durch „Nanosecond Pulsed Electric Fields“ (nsPEF)

3.2.2.1 Elektrochemotherapie (ECT)

Einen Großteil der Entwicklung und den Durchbruch erlebte die ECT während der Durchführung von zwei Projekten (Marty et al. 2006, Colombo et al. 2008) im Rahmen des fünften und sechsten EU-Forschungsrahmenprogrammes. In den Projekten wurde das Medizinprodukt Cliniporator® und ein standardisiertes, optimiertes Anwendungsprotokoll entwickelt. Bis heute wurde dieses an mehr als 4 000 Patienten mit Oberflächentumoren erfolgreich angewendet. ECT wird gewöhnlich mit nicht oder schwer permeablen Chemotherapeutika, wie Bleomycin und Cisplatin angewendet. In zahlreichen klinischen Studien zeigte die ECT für oberflächlich gelegene Tumoren eine durchschnittliche Ansprechrate für vollständige Tumorzerstörung von 80 %, im Vergleich zu 30 % bei Chemotherapie alleine (Marty et al. 2006).

Es werden monopolare, kurze, intensive elektrische Gleichstromimpulse eingesetzt. Das Protokoll sieht rechteckförmige Impulse mit einer Impulslänge von 100 µs vor, die mit einer Frequenz von 1 Hz bis 5 000 Hz appliziert werden. Normalerweise werden die Behandlungen mit acht Impulsen durchgeführt, die durch Nadel- oder Plattenelektroden appliziert werden, wobei die angelegten elektrischen Felder zwischen Elektrodenpaaren 400 V/cm erreichen. Lineare Anordnungen von Nadelelektroden kommen bei der Behandlung von kleineren Läsionen zum Einsatz, während eine hexagonale Anordnung der Nadelelektroden für größere Tumoren und Metastasen vorgeschlagen wird.

Bisher wird die ECT nur palliativ und nicht kurativ eingesetzt.

3.2.2.2 Elektrogentherapie (EGT)

Die EGT ist weit weniger entwickelt als die ECT. Sie zielt darauf ab, Bedingungen zu schaffen, unter denen systemisch verabreichte DNS in Form von Plasmiden oder Vektoren bevorzugt von Zellen des Tumors und nicht des Normalgewebes aufgenommen werden. Die Anzahl klinischer Studien ist noch klein, da die Wirkungsmechanismen noch nicht ganz verstanden sind (Calvet und Mir 2016), z. B. wie große Moleküle wie (Plasmid-) DNS durch die relativ kleinen Membranporen diffundieren können. Von den Gentherapie-assoziierten klinischen Studien, die 2016 durchgeführt wurden, befassen sich 61 mit EGT.

Für die EGT werden gleiche EMF wie bei der ECT angewendet, allerdings unterscheiden sich die Impulsformen und -dauern der EMF bei ECT und EGT deutlich. Bei letzterer werden, in Anlehnung an ein verbreitetes Protokoll (André et al. 2008), Kombinationen von kurzen (intensiven) und langen (weniger intensiven) Impulsen verwendet. Erstere besitzen eine Impulsdauer von 100 µs und führen zur transienten Permeabilisierung der Zellmembranen im Tumor. Letztere sind mehrere 100 ms lang, führen die DNS wie in einer Elektrophorese zu den durch Elektroporation geöffneten Zellen und ermöglichen somit eine Genexpression der DNS in der Tumorzelle.

3.2.2.3 Irreversible Elektroporation (IRE)

Bei der IRE werden stärkere EMF als bei ECT oder EGT angewendet, die zu irreversibler Porenbildung und erhöhter Durchlässigkeit der Zellmembranen führen. Dadurch gelangt eine Überdosis Kalziumionen aus dem extrazellulären Raum in das Innere der Zelle und zerstört deren Homöostase. Ein akuter Energiemangel führt zum Tod des Tumorgewebes. Da bei der IRE kein chemo- oder gentherapeutisches Mittel in das Tumorgewebe injiziert wird, handelt es sich hier um eine Art Tumorablation bzw. um eine spezifische Nekrose von Tumorgewebe. Im Vergleich zur Thermoablation hat die IRE einige Vorteile: IRE ist ein nicht-thermisches Verfahren und kann so auch in der Nähe der wärmeempfindlichen Blutgefäße angewendet werden.

Bei der Anwendung von IRE werden EMF von bis zu 3 000 V und 50 A zwischen zwei Elektroden in 0,5 cm bis 5 cm Abstand erzeugt. Für eine Behandlung werden 70 bis 90 Impulse von 90 µs bis 100 µs benötigt. Wegen der starken EMF wird IRE unter Allgemeinanästhesie mit vollständiger Muskelrelaxation und synchronisiert mit der Refraktärzeit des Herzrhythmus angewendet.

3.2.2.4 Nanosecond Pulsed Electric Fields (nsPEF)

nsPEF ist die neueste der Elektroporation-basierten Therapien. Zur Tumorablation werden extrastarke und ultrakurze gepulste EMF angewendet (ca. 3 000 kV/m bis 4 000 kV/m, Frequenz 2 Hz, Impulsdauer 100 ns). Eine einzige Behandlung von 1 min Dauer (100 Impulse) ist ausreichend für eine komplette Tumorablation. nsPEF befindet sich noch in der

experimentellen Phase, aber eine große Anzahl präklinischer in-vivo- und in-vitro-Studien sowie vereinzelte Pilotstudien am Menschen (Beebe et al. 2018, Breton und Mir 2011, Vadlamani et al. 2019) zeigen sehr gute Resultate. Sie zeigen, dass die nsPEF-Anwendung nicht nur zum Zelltod führt, sondern, ähnlich wie bei der EGT, eine systemische Immunreaktion initiiert. Die Mechanismen sind noch nicht genügend erforscht, aber die Experimente deuten auf elektrodynamische Effekte durch elektrisch geladene Teile der Zellstrukturen hin.

Einstufung der Exposition

Die Expositionen liegen bei den Elektroporation-basierten Krebstherapien weit oberhalb von Wirkschwellen.

3.2.3 Sonstige EMF-basierte Krebstherapien

In den letzten zehn Jahren gab es immer wieder Publikationen (s. u.) über weitere krebshemmende Effekte von EMF. Klinische Studien wurden vorwiegend zu zwei Anwendungen durchgeführt:

3.2.3.1 Tumor Treating Fields (TTF) (Arbeitsgruppe Eilon Yoram Palti, Israel)

TTF zur Behandlung von Hirntumoren sind elektrische Felder mittlerer Frequenzen (100 kHz bis 300 kHz), welche via zwei Paar auf der Haut des Patienten befestigten Elektrodensets appliziert werden. Es werden elektrische Feldstärken von 100 V/m bis 300 V/m an der Haut appliziert, wobei im Tumor Werte oberhalb der therapeutischen Schwelle von 100 V/m (bis zu 220 V/m) erreicht werden (Wenger et al. 2015). In den Zielarealen des Gehirns werden in der Regel elektrische Feldstärken von mehr als 150 V/m und SAR-Werte über 7,5 W/kg erreicht (Lok et al. 2017). Dabei ist die Positionierung der Elektroden in Bezug zur Lokalisation des Tumors wichtig. Die Hauttemperatur bleibt unterhalb von 41 °C (Lok et al. 2015). Die Behandlung erfolgt kontinuierlich (18 h /Tag) mittels eines portablen TTFields-Systems. Dieses arbeitet bei 200 kHz und produziert eine maximale Spannung zwischen + 50 V und - 50 V. Es ist als Medizinprodukt für die Krebsbehandlung mit EMF durch die FDA zugelassen (Swanson et al. 2016).

Mit dem TTFields-System wurden in mehreren klinischen Studien vor allem Patienten mit Glioblastomen behandelt. Bei der größten dieser Studien handelt es sich um eine randomisierte klinische Phase III-Studie mit ca. 1 000 Patienten (Stupp et al. 2012). Als einzige unerwünschte Wirkung wurden kleine Hautreizungen unter den befestigten Elektroden festgestellt. Als Wirkmechanismen werden eine Beeinträchtigung der Mitose und ein Einfluss auf das Immunsystem angegeben (Swanson et al. 2016). Klinische Studien zu weiteren Tumorarten laufen (Burri et al. 2018, Mun et al. 2018).

3.2.3.2 Tumorspezifische Frequenzen (Arbeitsgruppe Boris Pasche, USA)

Es werden sogenannte tumorspezifische Frequenzen zur Krebsbehandlung verwendet. Felder mit einer Trägerfrequenz von 27,12 MHz werden mit Frequenzen zwischen 100 Hz und 21 kHz moduliert, die auf der Basis der spezifischen Reaktionen der Krebszellen der Patienten ermittelt werden (Barbault et al. 2009). Es überwiegen Frequenzen oberhalb von 1 kHz. Für Patientenbehandlungen werden diese Amplituden-modulierten Felder (AM-EMF) mit mehreren sogenannten tumorspezifischen Frequenzen mittels einer löffelähnlichen Zungenelektrode zu Hause, 3-mal bis zu 3 h/Tag appliziert. Die Behandlung zeigt nur wenige Nebeneffekte wie Schläfrigkeit und Schleimhautentzündung (Zimmerman et al. 2013). Die Ganzkörper-SAR beträgt 0,2 mW/kg bis 1 mW/kg und die Peak-SAR 0,15 mW/kg bis 0,35 W/kg (Jimenez et al. 2018).

Einstufung der Exposition

Beide Anwendungen werden zur Krebstherapie genutzt. Abgeschlossene klinische Phase III-Studien liegen nur für TTF bei Glioblastom-Patienten vor. In diesen Studien wurden keine gesundheitlich relevanten nachteiligen Wirkungen gefunden. TTF verursachen im Körper elektrische Feldstärken von 100 V/m bis 300 V/m. Der Basisgrenzwert liegt im betreffenden Frequenzbereich frequenzabhängig zwischen 13,5 V/m und 40 V/m und wird etwa um den Faktor 10 überschritten. Da bei der Basisgrenzwertableitung ein Reduktionsfaktor von 10 angewendet wurde (für periphere Nervenstimulation), müssen die elektrischen Feldstärken im Bereich der Wirkschwelle liegen. Entsprechend liegt der SAR-Wert hier mit 7,5 W/kg oberhalb der Wirkschwelle von 4 W/kg.

Die tumorspezifischen Frequenzen erreichen SAR-Werte unterhalb des Basisgrenzwertes von 2W/kg. Eine Wirksamkeit ist nicht abschließend nachgewiesen.

3.2.4 Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein bildgebendes Verfahren, dass vor allem für die Darstellung von Weichteilen und Organen geeignet ist. Es handelt sich dabei um ein häufig angewendetes bildgebendes Verfahren, mit dessen Hilfe Schnittbilder des Körpers mit hohem Weichteilkontrast erstellt werden. Anhand dieser Bilder kann der Arzt Organstrukturen und mittels geeigneter Sequenzen auch funktionelle Parameter wie Durchblutung oder Diffusion beurteilen. Wird der ganze Körper mittels MRT untersucht, spricht man von einer GanzkörperMRT. Üblicherweise werden aber nur einzelne Regionen des Körpers abgebildet.

Bei der MRT wird der Patient und insbesondere bei interventionellen Verfahren auch das Personal gegenüber elektromagnetischen Feldern exponiert. Es können drei elektromagnetische Feldgruppen unterschieden werden:

- statisches Magnetfeld zur Spinausrichtung,
- geschaltete, magnetische Gradientenfelder zur Ortskodierung (mäßig schnell, im Niederfrequenzbereich) und
- gepulstes Hochfrequenzfeld zur Spinanregung.

In der klinischen MRT werden für das statische Magnetfeld typischerweise Feldstärken zwischen 1,5 T und 3,0 T verwendet, neuerdings auch bis zu 7,0 T. Es zeichnet sich ein Trend zu immer höheren statischen Magnetfeldern (zur Verbesserung des Signal-Rausch-Verhältnisses und dadurch Gewinnung größerer Detailinformation) ab. Im Forschungsbereich finden derzeit 7,0 T- bis 10,5 T-Systeme Anwendung. Erste Humangeräte mit 11,7 T werden voraussichtlich in 2019 in Betrieb genommen. Bei tierexperimentellen Untersuchungen werden derzeit Feldstärken bis zu 21,1 T eingesetzt.

Dabei ist entscheidend, dass die Anregungsfrequenzen für die Spinanregung proportional zur Stärke des statischen Magnetfelds sind und die Wellenlänge λ im menschlichen Gewebe bei höheren Feldstärken entsprechend kürzer wird.

Mit höher werdender Frequenz kommt es zu einer Erhöhung der absorbierten Energie aus dem Hochfrequenzfeld und damit verbunden zu einem erhöhten Wärmeeintrag, der über die SAR erfasst wird. Daher werden bei höheren statischen Feldstärken zulässige SAR-Grenzwerte (s. u.) schon früher erreicht, oder es kann zu Überschreitungen von SAR-Grenzwerten durch Inhomogenität in der SAR-Verteilung kommen, die dann zu einer übermäßigen Wärmebelastung des Körpers bzw. zu (lokalen) Gewebeschäden aufgrund überhöhter Temperatur führen können (Quick 2010). Verbrennungen können durch induzierte Ströme infolge der Gradienten hervorgerufen werden, insbesondere am Feldrand, und wenn infolge von

Haut-Haut-Kontakten Loops entstehen. Das Personal ist geschult, diese bei der Lagerung der Patienten zu vermeiden. Dies ist auch Bestandteil der Einweisung und der Sicherheitsinformationen der Hersteller.

Bei der Hochfeld-MRT können kurzzeitige physiologische Wirkungen auftreten. So berichten z. B. einige Nutzer oder Probanden im Rahmen von Studien mit 7 T- und 9,4 T-Magneten über das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Lichtblitzen (Magnetophosphene) und/oder metallischen Geschmacksphänomenen, die aber als harmlos angesehen werden und nach Verlassen des Magnetfelds bzw. bei Beenden der Bewegung im Magnetfeld verschwinden (Kangarlu et al. 2004, Mühlenweg et al. 2008, Theysohn et al. 2008, Heilmaier et al. 2011, Rauschenberg et al. 2014). Solche Phänomene wurden auch in neueren Studien beobachtet, ohne dass dabei im Bereich von 1,5 T bis 7,0 T Verluste in der Wahrnehmung auftraten (Heinrich et al. 2013).

Die zulässigen Maximalwerte für die einzelnen Felder sind in Empfehlungen der United States Food and Drug Administration (FDA 2014), der International Electrotechnical Commission (IEC 2015), der SSK aus dem Jahr 2002 (SSK 2002) und der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP 2009) festgelegt.

Für die zeitlich veränderlichen Gradientenfelder:

Hierbei stehen unerwünschte Wirkungen auf das Reizleitungssystem im Vordergrund. Dabei sind die empfohlenen Werte so gewählt, dass im „normal operating mode“ maximal 80 % der direkt bestimmten Reizschwelle für periphere Nerven- und Muskelstimulation erreicht wird, um die Stimulation zu verhindern. Im „first level controlled operating mode“ darf 100 % der direkt bestimmten Reizschwelle erreicht werden. Die Stimulationsschwelle von Herzmuskeln liegt in der Regel um mindestens eine Zehnerpotenz über der für eine periphere Stimulation, und die Grenzwerte in dem Normal und First level controlled operating mode sind so gewählt, dass Herzstimulation (Induktion eines ektopischen Herzschlags bzw. kardiale Arrhythmie) auf jeden Fall vermieden wird. Nicht ungewöhnlich ist z. B. auch eine sensible oder motorische Neurostimulation, die zu unangenehmen Sensationen oder rhythmischen Zuckungen der Extremitäten führen können.

Für Hochfrequenzfelder zur Spinanregung:

Hier liegt das Hauptaugenmerk auf der thermischen Wirkung auf den Gesamtkörper und der lokalen thermischen Wirkung auf einzelne Organe/Gewebe. Es werden sowohl Basisgrenzwerte für die maximale Erhöhung der Körperkerntemperatur als auch maximale lokale Gewebetemperaturen benannt. Die United States Food and Drug Administration (FDA 2014), die International Electrotechnical Commission (IEC 2015) und die International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP 2004) haben daher SAR-Grenzwerte ([W/kg]) angegeben, die unter Einhaltung der gegebenen Maximaltemperaturen und unter kontrollierten Untersuchungsbedingungen auch überschritten werden dürfen.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder, insbesondere in der zugangsbeschränkten MRT-Umgebung, liegen häufig oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte und erreichen bzw. überschreiten teilweise den Bereich der Wirkschwellen. Nichtreversible Wirkungen bzw. akkumulierte Effekte wiederholter Anwendungen sind bei Einhaltung der empfohlenen Grenzwerte bisher nicht bekannt.

3.2.5 Transkranielle Magnetstimulation (TMS)

Nervenzellen des Gehirns lassen sich durch elektrische Stimulation von außen durch die Kopfhaut erregen. Zwei unmittelbare Auswirkungen sind für jedermann erfahrbar. Bei Reizung

der motorischen Hirnrinde kommt es zu Muskelzuckungen, bei Reizung der Sehrinde zu kurzen Lichtblitzen (Phosphene). Um diese Phänomene zu erzeugen, sind entsprechend hohe Stromflussgradienten (transkranielle Elektrostimulation, tES) notwendig (Merton und Morton 1980). Durch Erregung von Schmerzrezeptoren der Haut ist diese direkte überschwellige Stimulation sehr schmerzhaft. Fünf Jahre nach Einführung der tES wurde 1985 die schmerzlose transkranielle Magnetstimulation (TMS) eingeführt (Barker et al. 1985).

Die TMS basiert auf dem Faraday'schen Prinzip der elektromagnetischen Induktion. Letztlich dient die Magnetstimulation dazu, den Stromimpuls schmerzfrei durch Haut und Schädeldecke zu transportieren und dann durch die künstliche Potenzialveränderung einer Nervenzelle deren Entladung zu bewirken.

Um eine Muskelzuckung oder ein Phosphen zu erzeugen, ist eine Stromstärke von ~8 000 A über 100 µs bis 200 µs in einer Spule erforderlich, die einen Spitzenwert der magnetischen Flussdichte in der Größenordnung von 2,5 T erzeugt. Die TMS ist ein Standardverfahren in der klinischen Neurophysiologie zur Bestimmung der sogenannten zentralmotorischen Leitungszeit. Nach der Erregung tritt regelhaft eine Hemmung auf, die sogenannte „silent period“. Eine Hemmung insbesondere bei repetitiver transkranieller Magnetstimulation (rTMS) wird auch als virtuelle Läsion bezeichnet. Neben der Anwendung am Patienten hat die rTMS damit einen Stellenwert in den kognitiven Neurowissenschaften (Rossini et al. 2015).

Es gibt verschiedene Geräte von verschiedenen Herstellern. Beispielsweise werden bei der TMS folgende Werte erreicht:

- Spitzenwert der magnetischen Induktion → bis zu etwa 3,5 T,
- Wiederholungsfrequenz → bis 100 Hz,
- Impulslänge → biphasisch bis ca. 400 µs.

Seit 1985 finden sich mindestens 15 000 Publikationen zur TMS.

Die rTMS lässt sich auch therapeutisch anwenden. Mit niedrigen rTMS-Frequenzen von < 1 Hz kann man Hemmung erzeugen, z. B. bei Patienten mit Epilepsie, mit höheren Frequenzen > 5 Hz hingegen Erregung, so z. B. bei Schlaganfällen (Übersicht in (Rossini et al. 2015)). Im Vordergrund steht hier seit 2007 die Anwendung bei depressiven Patienten durch Stimulation bei 10 Hz über vier Wochen mit jeweils 3 000 Reizen pro Tag (O'Reardon et al. 2007). Das Verfahren wurde als erstes in den USA zugelassen und wird dort durch Krankenkassen refinanziert. Auch in Deutschland ist bei stationären depressiven Patienten durch den sogenannten Operationen- und Prozedurenschlüssel (kurz OPS-Ziffer) 8-632 die rTMS eine Kassenleistung. In vielen Fällen lässt sich hierdurch die sogenannte Elektrokrampftherapie umgehen. Wie auch bei medikamentöser Therapie sprechen auch hier nicht alle Patienten an; die Therapieversagerrate liegt bei 40 %. Die einfache Annahme, dass höhere Dosen wirksamer sind, hat sich so nicht bestätigt (Gamboa et al. 2010). Die Optimierung von Dosen, Stimulationsintervallen und Co-Applikation von Psychopharmaka und Psychotherapie ist Gegenstand aktueller Forschung. Eine andere Ursache von Therapieversagern könnte sein, dass aufgrund der Eigenschaft von TMS keine radialen sondern nur tangentiale Stromflüsse im Gehirn generiert werden können (cortical column cosine model of TMS efficacy (C3-model), (Seo et al. 2016)); dabei wird die Oberfläche der Hirnwindungen erregt.

Kürzlich entwickelte Geräte haben einen erweiterten Parameterbereich, aktuell bis zu 1 kHz bei sehr niedrigen Intensitäten (Peterchev et al. 2014). Die Anwendung der rTMS gilt als sicher, sofern für bestimmte Parameter Grenzen eingehalten werden. Werden diese überschritten, kann sie epileptische Anfälle auslösen (Hellwag und Jacobi 1802). Für die Induktion von therapeutischen Anfällen (Magnetic Seizure Therapy analog zur Elektrokrampftherapie bei

schwerst depressiven Patienten) mit für psychiatrische Kliniken speziell gefertigten etwa viermal stärkeren Geräten können diese Grenzen bewusst überschritten werden, allerdings nur in Allgemeinnarkose. Die Gewebeerwärmung des Gehirns durch ein Einzelimpuls-TMS ist sehr klein und wird auf definitiv weniger als 0,1 °C geschätzt, insbesondere weil die hohe Durchblutungsrate des Gehirns für einen schnellen Abtransport von evtl. erzeugter Wärme sorgt (Rossi et al. 2009). Für 2019 plant die „International Federation of Clinical Neurophysiology“ eine Aktualisierung der Rossi-Richtlinie „Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research“ (Rossi et al. 2009). Wesentliche neue Gesichtspunkte sind aktuell nicht erkennbar.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte und erreichen bzw. überschreiten teilweise den Bereich der Wirkschwellen, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen. Mögliche unerwünschte Wirkungen einer Langzeitanwendung bei gesunden Probanden wurden bisher nicht untersucht.

3.2.6 Neurostimulation gegen Schmerzen

Schmerzwahrnehmung ist ein biologisches Phänomen; sie muss vom Gehirn in einem sogenannten Schmerznetzwerk erzeugt werden. Hieran sind viele Hirnareale und auch das Rückenmark beteiligt. Je nach avisiertem Areal (Motorkortex, Thalamus, Rückenmark u. a.) existiert eine Reihe von invasiven und nicht-invasiven Stimulationsmöglichkeiten, um Schmerzwahrnehmung zu reduzieren. Der Vorteil invasiver, implantierter Geräte ist die Möglichkeit einer dauerhaften, kontinuierlichen Stimulation, wohingegen transkranielle oder transkutane spinale Verfahren auf Anwendungsdauern von typischerweise etwa 30 Minuten beschränkt sind. Nicht-invasive Verfahren sind damit auf die Erzeugung von Nacheffekten angewiesen, die über die Stimulationsdauer hinaus anhalten. Gleichwohl besteht für transkranielle Stimulationsverfahren zur Schmerzreduktion nach der Depressionsbehandlung der zweitbeste Evidenzgrad (Lefaucheur et al. 2014, Lefaucheur et al. 2017). Es kommen unterschiedliche invasive und nicht-invasive Stimulationsverfahren zum Einsatz. So wird die sogenannte tiefe Hirnstimulation vorwiegend mit Stimulationsfrequenzen von 130 Hz über 24 Stunden pro Tag durchgeführt. Die hierbei erzeugten elektrisch gepulsten Dauerfelder liegen lokal bei maximal 30 $\mu C/cm^2$. Eine transkranielle schwache Stromstimulation (s. u.) mit bis zu 4 mA hat eine um etwa einen Faktor 10 niedrigere Amplitude; die Dauer der Stimulation beträgt in aller Regel nicht länger als 30 Minuten pro Tag. Die epidurale Rückenmarkstimulation ist ebenfalls ein neuromodulatorisches, reversibles interventionelles Verfahren für Patienten mit schwereren chronischen therapieresistenten Schmerzen. Diese Schmerzen können neuropathischer Natur (d. h. direkte Entstehung von Schmerzen in peripheren Nerven, z. B. nach Nervenverletzungen oder Nervenkompressionen) oder nichtneuropathischer Natur durch die Reizung von Schmerzrezeptoren im Gewebe, z. B. der Haut, sein. Bei einer dritten Ursache liegt die Läsion oder Erkrankung primär im Schmerznetzwerk des zentralen Nervensystems, z. B. dem Thalamus; hier spricht man auch von „zentralem Schmerz“.

In der Regel wird man bei neurochirurgischen Interventionen gestuft vorgehen. Zunächst werden Elektroden implantiert, und die Anschlüsse nach außen verlegt und über bis zu zwei Wochen extern stimuliert. Reduzieren sich die Schmerzen nicht, können die Elektroden wieder entfernt werden. Bei klarer Besserung wird dann ein Stimulator implantiert, z. B. unter dem Schlüsselbein (Antal et al. 2017a, Antal et al. 2017b). Die ursprünglich eingeführte spinal cord stimulation (SCS) arbeitet mit Stimulationsfrequenzen im Bereich von etwa 40 Hz bis 70 Hz. Bei der neueren hochfrequenten SCS werden Frequenzen von etwa 10 kHz verwendet; sie

gelten als effizienter und vermeiden Kribbelmissempfindungen (Kapural et al. 2016). Eingesetzt werden 30 µsec lange Impulse mit individueller Intensitätsanpassung.

In der S3-Leitlinie von 7/2013 der Arbeitsgemeinschaften der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF 2013) werden folgende Indikationen aufgeführt: Komplex Regionales Schmerzsyndrom, failed back surgery syndrome, therapierefraktäre Angina Pectoris und periphere arterielle Verschlusskrankheit, meist mit dem Vermerk „Empfehlung offen".

Spinale modulierende Stimulation ist auch, mit schwachen Effekten, nicht-invasiv durchführbar, z. B. mit Gleichstromstimulation (Priori et al. 2014). Zyklische 30 Hz-Stimulation wird bei querschnittsgelähmten Patienten eingesetzt, um robotergetriebene reflexartig ausgelöste Schreitaktivität zu verstärken (Minassian et al. 2016). Die hierbei verwendeten Stromstärken erreichten bis zu 170 mA. Die Elektrodenpositionen lagen unterhalb des Querschnitts, wo die gelähmten Patienten keine Schmerzempfindung mehr haben. Bei normalen Probanden würde die tolerable Schmerzgrenze bei etwa 25 mA erreicht werden.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte und erreichen bzw. überschreiten teilweise den Bereich der Wirkschwellen, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen. Die invasiven Anwendungen sind aufgrund der Invasivität (Verletzung, Infektion etc.) mit einem höheren gesundheitlichen Risiko verbunden als die nichtinvasiven, transkutanen Anwendungen.

3.2.7 Bioresonanz

Bei der „Bioresonanz" soll die körpereigene elektrische Aktivität über Elektroden gemessen und nach Verstärkung und Phasenumkehr („Invertierung") über Elektroden wieder dem Körper zugeleitet („negative Rückkopplung") werden. Die Bioresonanztherapie ist eine sogenannte alternativmedizinische Methode, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist.

Einstufung der Exposition

Die Intensitäten/Ströme der rückgekoppelten Signale liegen weit unterhalb der Basisgrenzwerte.

3.2.8 Neuroresonanz / Biofeedback

Biofeedback ist ein Verfahren der operanten Konditionierung und wird bei einer Vielzahl von psychosomatischen Beschwerden eingesetzt. Dabei werden dem Patienten körperliche Zustände und Veränderungen, die normalerweise nicht oder nur schwer wahrnehmbar sind, zurückgemeldet. Dies soll die Verbesserung der Selbstwirksamkeit bei Menschen mit Depressionen, Ängsten und Schmerzen unterstützen. Neurofeedback als eine Methode des Biofeedbacks ist ein apparatives verhaltenstherapeutisches Verfahren. Der Patient lernt über das Biofeedback, seine Gehirnaktivierung wahrzunehmen und zu regulieren.

Einstufung der Exposition

Die Rückkopplung erfolgt typischerweise nicht über EMF-Exposition.

3.2.9 Anwendungen niederfrequenter gepulster EMF (PEMF)

Die nicht-invasive Magnetfeldanwendung oder Magnetfeldtherapie ist eine alternativmedizinische Behandlungsmethode, bei der die Patienten einem niederfrequenten, pulsierenden elektromagnetischen Feld (PEMF) ausgesetzt werden. Hierbei wird das Magnetfeld mittels Spulen, die in einer Matte eingebaut sind (Magnetfeldmatte), erzeugt. Die

zu behandelnde Person legt sich entweder direkt auf die Matte oder die Matte wird während der Anwendung unter der Bettmatratze positioniert. Einzelne Anwendungen können zwischen 15 Minuten und mehreren Stunden andauern.

Spulenanordnung in den Magnetfeldmatten sowie Charakteristiken der Magnetfelder unterscheiden sich je nach Hersteller. In der Regel gibt es für unterschiedliche Krankheitsbilder oder Beschwerden mehrere Anwendungsprogramme zur Auswahl, die sich in Magnetfeldstärke, Signalform, Frequenz sowie Dauer der Anwendung unterscheiden.

Magnetfeldmatten werden von den Herstellern für die Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Arthrose, Rheuma, Kopfschmerzen, Asthma oder Osteoporose sowie zur Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens empfohlen. Magnetfeldmatten werden sowohl für die Heimanwendung als auch für die Verwendung unter ärztlicher oder therapeutischer Aufsicht verkauft oder vermietet. Dementsprechend kommen sie deklariert als Medizinprodukt oder aber auch als „Verbraucherprodukt“ auf den Markt.

Für den Nachweis von therapeutischen Wirkungen von Magnetfeldmatten, der für eine Deklaration als Medizinprodukt nötig ist, wurden zahlreiche Studien durchgeführt, allerdings mit schlechter Qualität. Die einzige publizierte Übersichtsstudie zu den therapeutischen Effekten von Magnetfeldmatten ist eine systematische Literaturstudie, durchgeführt vom schweizerischen Tropen- und Public Health-Institut (Swiss TPH) im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) (Hug und Röösli 2012). Von insgesamt 155 Publikationen zu Anwendungen gepulster elektromagnetischer Felder zu therapeutischen Zwecken, die bis 2011 publiziert wurden, erfüllen nur 12 randomisierte Doppelblindstudien die nötigen Qualitätskriterien und wurden ausgewertet. Es wurden sehr unterschiedliche Krankheitsbilder untersucht: Knie- und Halswirbelarthrose, Fibromyalgie, Schmerzwahrnehmung, Herzfrequenzvariabilität, Wundheilung und chronische Müdigkeit. Anwendungsprotokolle und Nachkontrollen wurden auch sehr unterschiedlich gehandhabt. Während in einigen Studien eine Verbesserung der Symptome beobachtet wurde, konnte in anderen kein Unterschied zu Kontrollgruppen festgestellt werden. Insgesamt zeigen diese Studien keine einheitlichen und überzeugenden Belege für den Nutzen und die Wirksamkeit von Magnetfeldmatten. In keiner der Studien wurden akute nachteilige Wirkungen bei der Anwendung von Magnetfeldmatten berichtet. Es gab allerdings keine Studie, die speziell auf die Untersuchung von unerwünschten Wirkungen ausgerichtet war. Auch nachteilige Langzeiteffekte wurden in keiner der Studien untersucht.

Auch zwei neuere, qualitativ gute Studien zeigen das gleiche uneinheitliche Bild. In einer der neueren randomisierten, doppelblinden Studien, publiziert 2018, wurde bei 70 Probanden der Einfluss einer Magnetfeldanwendung (2,05 Hz, 25,3 µT) auf akute ischämische Muskelschmerzen untersucht. Es wurden keine Effekte der Magnetfelder gefunden, aber ein deutlicher Placeboeffekt aufgezeigt (Szemerszky et al. 2018). Eine andere, Phase II Pilot-Studie, publiziert 2015, die die Anwendung von Magnetfeldern (4 Hz bis 12 Hz,) bei 20 Patienten mit Polyneuropathie, verursacht durch Chemotherapie, untersuchte, konnte eine signifikante Schmerzlinderung an beiden Händen und an den Füssen beobachten (Geiger et al. 2015).

Da die einzelne Magnetfeldanwendung relativ lang dauert (bis mehrere Stunden) und während längerer Zeitperioden wiederholt angewendet wird, sollten in einer Nutzen-Risiko-Abwägung auch mögliche Langzeitauswirkungen in Betracht gezogen werden.

Es gibt nur zwei Studien zu Langzeitauswirkungen der Magnetfeldanwendung, die im Rahmen der amerikanischen Frauengesundheitsinitiative („Women’s Health Initiative“) durchgeführt wurden. Hierbei handelt es sich um eine großangelegte Querschnittstudie an älteren Frauen

nach der Menopause, in der Herz-Kreislauferkrankungen, Krebs und Osteoporose in Zusammenhang mit verschiedenen Einflussfaktoren, darunter auch Gebrauch von Magnetfeldmatten, untersucht wurde. Die Studie von Abel et al. aus dem Jahr 2007 an über 90 000 Frauen zeigte eine signifikante, um 36 % höhere Prävalenz von Endometriumkarzinomen bei Frauen, die Matten über 20 Jahre hinweg oder länger benutzt haben (Abel et al. 2007). In einer anderen Studie der gleichen Population aus dem Jahr 2015 wurde kein Zusammenhang zwischen dem Gebrauch von Magnetfeldmatten und der Prävalenz von Schilddrüsenkrebs gefunden (Kato et al. 2015). Da es sich um Querschnittstudien handelt, in der die genaue Exposition und Dosis-Wirkungsbeziehung nicht ermittelt werden können, ist die Aussagekraft dieser Studien beschränkt.

Im Auftrag des schweizerischen Bundesamtes für Gesundheit wurden die Magnetfelder von drei auf dem Schweizerischen Markt erhältlichen Magnetfeldmatten von der Züricher Hochschule für Angewandte Wissenschaften ausgemessen (Jaermann et al. 2011).

Die Hauptfrequenzen in den Matten waren: für die erste Matte 3,8 Hz, 15 Hz, 210 Hz, für die zweite Matte 32 Hz, 210 Hz, 1667 Hz und für die dritte Matte 3 Hz, 24 Hz, 238 Hz. Die Signale aller vermessenen Magnetfeldmatten waren dreieckförmig. Die verschiedenen Programme der jeweiligen Matten unterschieden sich jeweils in der zeitlichen Abfolge der einzelnen Signale, in der Amplitude, in der Anzahl der Signalspitzen oder in der Frequenz, mit der die einzelnen Signalpakete wiederholt werden.

Die Magnetfeldstärken wurden im Abstand von 1,5 cm, 10 cm und 30 cm über der Matte bei der jeweils höchsten Intensitätsstufe vermessen. Die durchschnittliche, über die Fläche gemittelte Magnetfeldstärke betrug im Abstand von 1,5 cm für die drei Matten 94 µT, 47 µT und 17 µT, und die maximale Magnetfeldstärke 461 µT, 170 µT und 133 µT.

Da bei allen Matten die maximalen Magnetfeldstärken im Vergleich zu den Referenzwerten relativ hoch waren (in einem Fall wurden diese überschritten), wurde zusätzlich untersucht (Forschungsstiftung IT'IS in Zürich im Auftrag des BAG), ob die Magnetfelder der drei Matten die Basisgrenzwerte überschritten. Dafür wurden im Körper induzierte elektrische Ströme bei Erwachsenen unterschiedlicher Größen und bei Kindern sowohl im peripheren Nervensystem wie auch im Zentralnervensystem numerisch simuliert. Die Resultate der Computersimulation zeigten, dass die Basisgrenzwerte für Körperströme in den peripheren Körperbereichen bei allen Modellpersonen und allen drei Magnetfeldmatten meist ausgeschöpft oder überschritten werden. Bezogen auf das zentrale Nervensystem wurden die Basisgrenzwerte nur bei einer Magnetfeldmatte überschritten (De Santis et al. 2015).

Einstufung der Exposition

Publizierte Studien zu Magnetfeldmatten ergeben keine überzeugenden Belege für den Nutzen und die Wirksamkeit, obwohl es vereinzelte Studien gibt, die das Gegenteil aufzeigen. Es wurden keine negativen akuten Wirkungen beobachtet. Diese sind auch nicht zu erwarten, da die magnetische Flussdichte zwar teilweise oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte, aber unterhalb der Wirkschwelle für Muskel- und Nervenstimulation liegt. Allerdings gibt es Hinweise, dass Langzeitanwendungen der PEMF das Risiko einer Krebserkrankung erhöhen (Abel et al. 2007, Kleinerman et al. 2005). Dabei ist zu beachten, dass die Exposition bei PEMF-Anwendungen um Größenordnungen höher ist als 0,4 µT, bei welcher eine Verdoppelung des Risikos einer Leukämie im Kindesalter in epidemiologischen Studien abgeleitet wurde.

3.2.10 Periphere Nervenstimulation

3.2.10.1 Elektromyostimulation (EMS)

Der Begriff Elektromyostimulation (EMS) bedarf einer Klarstellung. Die Erregungsschwelle für die motorischen Nerven ist um eine Größenordnung niedriger im Vergleich zur direkten Muskelstimulation. Daher wird auch beim Anbringen von Elektroden direkt über dem Muskel immer erst der Endast des Nervs erregt, der dann über die motorische Synapse die Muskelkontraktion bewirkt. Eine direkte Muskelstimulation ohne begleitende Nervenstimulation ist nur durch sehr viel höhere Stromstärken, durch lokale Stimulation mit Nadelelektroden oder nach vollständiger Nervendurchtrennung möglich. Die motorische Nervenstimulation ist ein Standardverfahren in der klinischen Neurophysiologischen Diagnostik, um z. B. Nervenleitgeschwindigkeitsverlangsamung bei sogenannten Polyneuropathien zu quantifizieren. An den Armen liegen die Normwerte bei > 50 m/s, an den Beinen bei > 40 m/s.

Die elektrische Muskelstimulation als Verfahren spielt eine Rolle im Fitness- sowie Kosmetikbereich (sog. Myolifting). Anstatt dreimal in der Woche zu joggen und beispielsweise im Fitnessstudio an verschiedenen Geräten anstrengend zu trainieren, werden bei der EMS Muskeln ohne willentliche Anspannung zur Kontraktion gebracht. Hierdurch kann das Muskelwachstum gefördert und die Muskelmasse erhöht werden (Albrecht 2018). EMS kann umgekehrt, insbesondere bei Sportlern, z. B. nach Frakturen mit Ruhigstellung der Extremität, genutzt werden, um temporären Muskelschwund zu minimieren.

Das Prinzip der Elektrostimulation entspricht zunächst scheinbar genau dem Prozess, der bei einer willentlichen Kontraktion abläuft. Der Stimulator schickt einen elektrischen Stromimpuls an die Nervenfasern, der die willentliche Muskelansteuerung simuliert. Anders ausgedrückt kann der Muskel zunächst nicht zwischen dem Befehl, der aus dem Gehirn kommt, und jenem, der aus dem Stimulator kommt, unterscheiden. Die Parameter der verschiedenen Programme (Anzahl Impulse pro Sekunde, Kontraktionsdauer, Dauer der Ruhephase, Gesamtdauer des Programms) gestatten es, den Muskeln verschiedene Typen von Arbeit aufzuerlegen. Je nach ihrer Kontraktionsgeschwindigkeit unterscheidet man langsame, intermediäre und schnelle Fasern. Die schnellen Fasern werden bei einem Sprinter deutlich überwiegen, während ein Marathonläufer mehr langsame Fasern haben wird. Die Kenntnis der menschlichen Physiologie und eine perfekte Beherrschung der Stimulationsparameter der Programme gestatten es, die EMS-Protokolle möglichst präzise auf das gewünschte Ziel wie Stärkung der schnellen oder langsamen Muskelfasen auszurichten.

Was ist anders im Vergleich zu normalem körperlichem Training? EMS kann naturgemäß kein Kreislauftraining ersetzen. EMS kann keinen physiologischen Muskelaufbau gewährleisten. Die Ansteuerung der Muskeln wird hochintelligent über das Rückenmark gesteuert

(Hennemannsches Prinzip). Ein Aktionspotential in motorischen Nerven generiert eine Muskelfaserzuckung mit einer Dauer von etwa 100 ms bis 200 ms. Damit eine halbwegs gleichförmige Muskelanspannung erzeugt wird, beginnen die Motoneurone erst ab Entladungsfrequenzen von ca. 6 Hz bis 8 Hz zu feuern. Auch dies kann ein Elektrostimulator kopieren. Zuerst werden physiologisch kleine, dann größere Einheiten rekrutiert. Diese rotieren, wechseln sich also ab und können einzeln kurze Ruhepausen einlegen. Es gibt schnelle und langsame Muskelfasern, je nach Aufgabenstellung. Eine solche gezielte, selektive und asynchrone Ansteuerung kann die EMS nicht leisten. Die fehlende Feinsteuerbarkeit ist auch im Neurorehabilitationsbereich das zentrale Problem, wenn z. B. zentrale Läsionen nach Querschnittlähmung durch Elektrostimulation des Muskels überbrückt werden sollen. Es kann teilweise durch implantierte Ringelektroden, die den Nerven umgeben, mit segmentaler Multielektrodenstimulation gelöst werden.

Eine akute Muskelüberlastung kann bei jedermann strukturelle Muskelschäden auslösen, in leichter Form als Muskelkater, in schwererer Form bis zur sogenannten Rhabdomyolyse. Bei einer elektrischen Muskelstimulation lassen sich Muskelkontraktionen in einem Ausmaß erzwingen, wie sie willkürlich nicht mehr erreicht werden können. Damit sind strukturelle Muskelschäden wahrscheinlicher als bei normalem sportlichem Training. So wurde eine Kraftminderung von 29 % nach elektrischer Stimulation mit 10 Hz-Doppelreizen nachgewiesen, die sich am vierten Tag nach Stimulation auf 19 % reduziert hatte. 100 Hz-Stimulation führte ebenfalls zu Kraftverlusten, aber in geringeren Ausmaß (Fouré et al. 2014). In der Magnetresonanztomographie konnten Muskelschäden nach Elektrostimulation sowohl in der oberflächlichen wie auch in der tiefen Muskulatur am zweiten und vierten Tag nach Stimulation lokalisiert werden (Fatehi et al. 2017). In Muskelbiopsien ließen sich eine Infiltration von Makrophagen, eine sogenannte Z-Linien-Unterbrechung, wie auch veränderte Desmin-Färbungen nachweisen.

Muskuläre Überlastung führt zu einem Anstieg des Muskelenzyms Creatin-Kinase (CK). Die CK wird über die Niere ausgeschieden. Zu hohe CK-Werte können die Nierentubuli „verstopfen“ und im schlimmsten Fall mit Nierenversagen einhergehen. Der verbreitetste Laborwert zur Funktionsbeurteilung der Niere ist der Retentionsparameter Kreatinin. Nach den internationalen Richtlinien zum akuten Nierenversagen (Khwaja 2012) reicht für das dritte und schwerste Stadium schon ein Anstieg des Kreatinins um das Dreifache des Ausgangswertes aus. Vier von fünf Marathonläufern erfüllen am Ende des Rennens die Kriterien für das Anfangsstadium 1 eines akuten Nierenversagens (Mansour et al. 2017). Bei den Läufern stieg das Kreatinin von im Mittel 0,81 mg/dL einen Tag später auf 1,28 mg/dL, die CK von 85 IU/L zwei Tage später auf 722 IU/L. Bei Nutzung einer elektrischen Muskelstimulation beider Oberschenkel stieg der CK-Wert von im Mittel 171 IU/L auf 12 460 IU/L am vierten Tag nach Stimulation an (Fouré et al. 2014). Bei einer heutzutage verbreiteten Ganzkörperstimulation kann dieser Anstieg noch höher ausfallen; Rhabdomyolysen mit akutem Nierenversagen wurden beschrieben. Nach wiederholten EMS-Ganzkörpersitzungen sinken die CK-Anstiege wesentlich, so nach 10 Wochen bei wöchentlichen Sitzungen von initial nach der ersten Sitzung 117-fach ($28\,545 \pm 33\,611$ IU/L) auf nur noch 906 ± 500 IU/L (Kemmler et al. 2015). Langfristige Nierenschäden sind insbesondere bei längerfristiger Anwendung möglich. Diese und sonstige langfristige Auswirkungen der EMS an Gesunden sind bisher in keiner wissenschaftlichen Studie systematisch untersucht worden.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte und erreichen bzw. überschreiten teilweise den Bereich der Wirkschwellen, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen. Mögliche unerwünschte Wirkungen einer

Langzeitanwendung bei gesunden Probanden wurden bisher nicht untersucht. Zu intensive Elektromyostimulation kann insbesondere zu Beginn zu strukturellen Muskelschäden führen, die über eine CK-Ausschüttung die Nierenfunktion bis zum Nierenversagen beeinträchtigen kann. Während bei medizinischen Anwendungen eine ärztliche Überwachung mit u. a. der Möglichkeit von CK-Kontrollen gegeben ist, ist das im nichtmedizinischen Bereich nicht der Fall.

3.2.10.2 Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

Die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) im engeren Sinne wird vorwiegend in der Schmerztherapie eingesetzt. Im weiteren Sinn kann sie natürlich auch genutzt werden, um motorische Fasern mit der Folge von Muskelzuckungen zu erregen. In der Schmerztherapie geht sie konzeptionell auf die sogenannte „Gate Control Theory“ zurück (Melzack und Wall 1965). Hiernach werden nach elektrischer Stimulation von peripheren sensiblen Nerven die Impulse von myelinisierten Fasern, z. B. des Tastsinnes, so schnell zum Rückenmark weitergeleitet, dass sie dort die über sogenannte C-Fasern vermittelte, später eintreffende Schmerzerregung wirksam beeinflussen können. Ein weiterer Mechanismus ist wohl auch die Ausschüttung von Endorphinen oder anderen Überträgersubstanzen. TENS wird mit unterschiedlichen Stromstimulationstechniken durchgeführt, entscheidend ist zunächst eine überschwellige Erregung der nicht schmerzvermittelnden peripheren Fasern. Die Obergrenze für die Stromstärke soll in der Regel dort liegen, wo die elektrischen Reize beginnen, schmerzhaft zu werden. Damit liegt TENS hinsichtlich der Strombelastung in einem Bereich, der innerhalb der neurophysiologischen Routinediagnostik ohne unerwünschte Wirkungen sehr häufig angewandt wird. Es werden in der Regel Rechteckimpulse in Frequenzbereichen zwischen etwa 1 Hz bis 15 Hz oder auch höher zwischen etwa 35 Hz bis 100 Hz mit Stromstärken von etwa 5 mA bis 30 mA eingesetzt. TENS sollte individualisiert in eine (multimodale) Schmerztherapie eingebunden werden, die pharmakologische und nichtpharmakologische Verfahren berücksichtigt (Treede 2016). Diese fehlende bzw. in Studien schwierig durchzuführende Individualisierung, ist neben der sehr hohen Placeborate bei Schmerzinterventionen wahrscheinlich ein Grund, warum die Wirksamkeit in klinischen Studien nicht eindeutig dokumentiert werden kann (Gibson et al. 2017, Johnson et al. 2017).

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte und erreichen bzw. überschreiten teilweise den Bereich der Wirkschwellen, um den gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen. Mögliche unerwünschte Wirkungen einer Langzeitanwendung bei gesunden Probanden wurden bisher nicht untersucht.

3.2.11 Transkranielle Stimulation

3.2.11.1 Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)

Die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) ist ein sehr altes nichtinvasives, weitgehend schmerzfreies und reversibles Verfahren zur Elektrostimulation des Gehirns (Hellwag und Jacobi 1802). Dabei wird über auf der Kopfhaut angebrachten Elektroden Gleichstrom appliziert, wodurch die kortikale Erregbarkeit und die neuronale Aktivität über Minuten bis hin zu Tagen verändert werden (Creutzfeldt et al. 1962).

Die tDCS verwendet sehr niedrige Stromstärken bis etwa 4 mA bei einer Spannung von etwa 8 V bis 14 V. Sie darf daher nicht mit der in Abschnitt 3.2.5 erwähnten tES (Merton und Morton 1980) verwechselt werden. Diese kann in ruhenden Nervenzellen zusätzliche Aktionspotenziale erzeugen, tDCS moduliert dagegen nur die spontane Entladungsrate von Neuronen, und zwar je nach Stromflussrichtung durch eine De- oder Hyperpolarisierung der Nervenzellmembran.

Die Stimulation moduliert die spontanen Aktivierungen der Neuronen in Folge einer Veränderung des Ruhemembranpotenzials und führt entweder zu einer Aktivierung oder zu einer Inhibierung des Areals. Die transkranielle Gleichstromstimulation eignet sich also für die spontane Modulation kortikaler Aktivität (online-Effekt) oder bei ausreichender Dauer (in der Regel > 3 min) auch für über die Stimulation hinaus anhaltende Auswirkungen (offline-Effekt). Mit tDCS lassen sich neurophysiologische Funktionen des Gehirns sowohl verstärken als auch hemmen (Lefaucheur et al. 2017). Inwieweit dies für kognitive Funktionen des Gehirns inklusive Wahrnehmung, Verhalten und Gedächtnis zutrifft, ist umstritten.

Die tatsächliche intrakraniell erzielte Stromdichte hängt von vielen Faktoren ab (Elektrodengröße und -position, Anzahl und Anordnung der Elektroden, Knochendicke mit evtl. lokalen Knochenausdünnungen, Faltung der Hirnwindung, Anteil Nervenwasser (Liquor cerebrospinalis)). Zur möglichst genauen Berechnung liegen inzwischen Computerprogramme vor, die die individuelle kernspintomographisch bestimmte Anatomie sogar bei Schlaganfallpatienten, bei denen zugrunde gegangene Hirnteile durch Liquor ersetzt wurden, bestimmen können (z. B. die Freeware SimNIBS). Verifiziert wurden diese Berechnungen sowohl in nicht-humanen Primaten wie auch an Epilepsiepatienten mit implantierten Elektroden.

Die im Gehirn gemessenen elektrischen Felder nach transkranieller Stimulation liegen in der Größenordnung von 0,5 V/m (Opitz et al. 2016). Das Gehirn selbst generiert lokale Felder von > 4 V/m im Hippokampus und > 15 V/m bei Epilepsiepatienten in sogenannten Sharp waves. Vöröslakos et al. fordern daher zur Sicherung einer effizienten Stimulation höhere Stromstärken im Bereich von ~ 6 mA, deren (Schmerz-) Verträglichkeit sie durch rotierende elektrische Felder mit Multikanalstimulation und zeitlicher Summation sicherstellen (Vöröslakos et al. 2018).

Zum Vergleich, die Gradienten bei der überschwelligen, schmerzlosen TMS liegen für etwa 200 µs bei etwa 50 V/m bis 100 V/m. Die Felder sind an der Hirnoberfläche größer als in der Tiefe. Das elektrisch wesentlich besser leitende Nervenwasser, das das Gehirn umgibt, leitet den Stromfluss gewissermaßen um die Hirnwindungen herum, selbst wenn die aktive und die Referenzelektrode am Kopf an gegenüberliegenden Seiten angebracht werden. Die Ausrichtung, Erregung oder Hemmung hängen von der Polarität (anodaler oder kathodaler Strom), der Stärke und der Dauer der durchgeführten Stimulation ab. Bei einer anodalen Stimulation mit einer festgelegten Stromstärke von 1 mA bis 2 mA über eine Dauer von 10 bis 20 Minuten ist die kortikale Aktivierung noch bis zu 90 Minuten nach der tDCS festzustellen. Sie lässt sich durch Koapplikation von L-Dopa (Kuo et al. 2008) oder durch fragmentierte Stimulation (13 min anodale tDCS, 20 min Pause, erneut 13 min anodale tDCS) (Monte-Silva et al. 2013) in den 24 Stunden-Bereich verlängern.

Die tDCS wird von den Probanden aufgrund geringer Risiken verglichen mit rTMS besser angenommen. Die rTMS kann einen epileptischen Anfall provozieren (s. o.), dieses Risiko besteht bei der tDCS nicht. Versuche in relevanten Tiermodellen zeigen, dass Hirnläsionen durch direkte Stromstimulation (DCS) bei vorhergesagten Hirnstromdichten (6,3 A/m^2 bis 13 A/m^2) auftreten, die damit mehrere Größenordnungen über denen liegen, die durch konventionelle tDCS erzeugt werden. Bisher hat es bei mehr als 3 300 Sitzungen und 1 000 Probanden mit teilweise wiederholten Sitzungen keine Berichte über eine schwerwiegende Wirkung neben der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung oder irreversible Verletzungen bei Verwendung von konventionellen tDCS-Protokollen am Menschen ($\leq$ 40 min, $\leq$ 4 mA, $\leq$ 7,2 Coulomb) gegeben. Dies betrifft auch Personen aus potenziell gefährdeten Bevölkerungsgruppen wie Kinder (Bikson et al. 2016).

TMS und tDCS sind sichere Anwendungen auch bei Kindern und Jugendlichen mit verschiedenen neurologischen Erkrankungen, so lange die Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Die Inzidenz von unerwünschten Ereignissen scheint ähnlich zu sein wie bei Erwachsenen (Krishnan et al. 2015). Allerdings sind weitere Studien mit längeren Behandlungs- und Nachbeobachtungszeiten erforderlich. Mit Stromflussberechnungsprogrammen wie SimNIBS lassen sich die notwendigen geringeren Stromstärken bei Kindern aufgrund der geringeren Stärke der Schädeldecke berechnen.

Etwa 30 % der Wissenschaftler (81 von 264), die sich mit transkranieller Stimulation beschäftigen geben an, dass sie die Verwendung von tDCS für eine kognitive Selbstverbesserung in Erwägung ziehen würden. Ungefähr die gleiche Zahl glaubt, dass Wissenschaftler sie zu diesem Zweck bei sich selbst verwenden (24,8 %, 68/264). 71 % der Forscher glaubten, dass tDCS nicht für die Öffentlichkeit verfügbar sein sollte, weil bei unsachgemäßer Anwendung auch unerwünschte, gegenteilige Wirkungen auftreten können. Außerhalb von Fachkreisen sind detaillierte Kenntnisse über die Technik, potenzielle Risiken wie Überdosierung und Aufsicht durch ausgebildete Fachkräfte nicht gegeben (Riggall et al. 2015, Paulus et al. 2016).

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb von ICNIRP-Basisgrenzwerten, es kommt allerdings nicht direkt zu einer Nervenreizung, sondern zu einer Neuromodulation. Weitere Wirkungen bei der nichtmedizinischen Anwendung, z. B. Anwendungen zur Verbesserung der kognitiven Leistung, sind bisher nicht untersucht. Die Wirkung einer Langzeitanwendung ist nicht bekannt.

3.2.11.2 Transkranielle Wechsel- oder Rauschstromstimulation (tACS und tRNS)

Die transkranielle Wechselstromstimulation ähnelt in allen Punkten der tDCS mit Ausnahme der ausbalancierten, wechselnden Stromrichtung. Die tACS verwendet in der Regel sinusförmige Wechselstromreize, während die transkranielle Rauschstromstimulation (tRNS) verrauschten Strom bis etwa 4 mA verwendet. Mit höheren Frequenzen nimmt die Anwendungssicherheit zu, es können höhere Stromstärken eingesetzt werden. Hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen liegt der Hauptvorteil der tACS und tRNS im Vergleich zu tDCS in höheren Wirkschwellen für die Wahrnehmung der Hautempfindung des Stromes während der Stimulation (Paulus et al. 2016). Sowohl tACS (Moliadze et al. 2010) als auch tRNS (Terney et al. 2008) können plastische Nacheffekte im Gehirn bewirken. Plastizität wird in diesem Kontext definiert als eine über die Simulationsdauer hinaus anhaltende Erregbarkeitsänderung des Gehirns, die in aller Regel zeitlich begrenzt ist. Diese sind intensitätsabhängig hemmend oder bahnend (Moliadze et al. 2012). Eine ausführliche Zusammenstellung der tACS/tRNS-Wirkungsdaten kommt zu dem Schluss, dass diese Anwendung am Menschen sicher ist (Antal et al. 2017a). Die bei der Elektrokrampftherapie in der Behandlung von depressiven Patienten angewendeten Stromstärken von etwa 800 mA bis 900 mA liegen um mindestens einen Faktor 100 über den hier eingesetzten Stromstärken (Lee et al. 2016). Bei den sogenannten Tumor Treating Fields (siehe Abschnitt 3.2.3.1) werden bei 200 kHz etwa 10-fach höhere elektrische Felder (100 V/m bis 300 V/m) über mindestens 18 Stunden pro Tag über Monate eingesetzt, ohne dass stromspezifische Gewebeschäden bekannt geworden sind.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb der ICNIRP-Basisgrenzwerte. Es kommt allerdings nicht direkt zu einer Nervenreizung, sondern zu einer Neuromodulation. Die Wirkung einer Langzeitanwendung ist nicht bekannt.

3.2.12 Lipolyse und Behandlungen von Cellulite, Akne, Narben etc.

Eine Behandlung mit Radiofrequenzwellen oder bei höheren Frequenzen („USHF-Verfahren“ für ultra short high frequency, der Bereich oberhalb 300 MHz) kann bei richtiger Parameterwahl (Frequenz, Elektroden- bzw. Antennenwahl) eine spezifische Erhitzung bestimmter Körperregionen bzw. bestimmter Hautschichten bewirken, die zu Koagulationsnekrosen führen. Dieser Effekt wird sowohl in der Dermatologie wie auch in der Kosmetik als wirksam zur Fettreduktion, bei der Cellulitebehandlung und weiterer kosmetisch definierter Anwendungen beworben. Die durch diesen Vorgang induzierte Erwärmung bei Bindegewebszellen liegt typisch zwischen 41 °C und 44 °C, zur Schädigung von Fettzellen wie bei der Thermoablation bei bis zu 60 °C. Häufig werden auch Kombinationsbehandlungen beworben, z. B. bei der Lipolyse zusätzlich mit einer subdermalen Fettabsaugung mittels Kanülen. Zu diesen ganzen Behandlungsmethoden findet man so gut wie keine neutrale wissenschaftliche Fachliteratur, sondern allenfalls durch die Gerätehersteller unterstützte Untersuchungen. Deshalb wird hier auf die Nennung entsprechender Literaturreferenzen verzichtet.

Einstufung der Exposition

Für eine Wirksamkeit der beworbenen Methoden liegen Expositionen vor, die weit oberhalb von Wirkschwellen angesiedelt sind.

3.2.13 Elektroimpulswaffen („Taser“)

Elektroimpulswaffen setzen Stoßströme über in der Regel nadelförmige/spitze Elektroden in bipolarer Anordnung auf die Haut (Kroll und Ho 2009). Die Wirkung beruht vor allem auf der direkten elektrischen Stimulation von Nervenfasern mit der Folge unkontrollierter Muskelzuckungen und Schmerzempfinden. Auf dem Markt werden Geräte für den Distanzeinsatz angeboten, bei denen zwei Nadelelektroden über Entfernungen von einigen Metern mit angehängten feinen Drahtverbindungen zum Grundgerät verschossen werden. Dabei können unabhängig von den elektrischen Impulsen Organe wie Augen oder nahe der Körperoberfläche gelegene Arterien verletzt werden. Weiterhin können Wunden bei Entfernung der Widerhaken entstehen. Diese Geräte sind in Deutschland nur für den Einsatz bei Sicherheitsbehörden zugelassen. Geräte für den Direkteinsatz am Körper (ohne Verschießen der Elektroden) sind dagegen bei Vorliegen eines PTB-Prüfzeichens auf dem Markt für Personen ab 18 Jahren frei erhältlich (Kroll und Ho 2009).

Zusätzlich besteht das Risiko von sekundären Sturzverletzungen, wie etwa in leichten Fällen Hautabschürfungen, Blutergüssen, Platzwunden und Prellungen, allerdings auch Knochenbrüche bis hin zum schweren Schädel-Hirn-Trauma (Wilke und Grassberger 2013).

Eine Studie im Auftrag von Radio-Canada/Canadian Broadcasting Corporation hat ergeben, dass vier von 41 eingesetzten Waffen eine deutlich höhere Stromstärke lieferten als vom Hersteller angegeben. Sie lieferten statt der angegebenen Spitze von 3,3 mA bis zu 5 mA (Savard et al. 2008).

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen weit oberhalb von Wirkschwellen. Das Gefährdungspotenzial entspricht dem einer Waffe.

3.2.14 Hochfrequenz und Epilation

Epilation bezeichnet die Entfernung von Körperhaaren einschließlich der Haarwurzel. Die Thermolyse oder Hochfrequenz-Elektrokoagulation ist eine Variante der Elektro-Epilation, die

durch die Applikation von hochfrequentem Wechselstrom eine irreversible Verödung der Haarfollikel herbeiführt. Im Bereich der Sondenspitze wird Wärme erzeugt, die zur Koagulation der Gewebe- und Wachstumszellen im Follikel führt. Ein auf diese Weise verödeter Follikel kann keine Haare mehr produzieren. Es ist allerdings zu bedenken, dass bei Verödung des Haarfollikels auch Stammzellen (für die Produktion von Melanozyten) in der sogenannten „bulge region“ des Haarfollikels zerstört werden. Inwieweit dies die Homöostase der Haut stört, und/oder ob hier Mutationen in Zellen des Stammzellreservoirs induziert werden, ist noch nicht bekannt.

Der Strom reagiert nicht mit dem Melanin des Haares, weshalb die Thermolyse, wie alle Elektro-Epilationsverfahren, unabhängig von Haar- und Hautfarbe funktioniert. Die angewandte Hochfrequenz (13,56 MHz bis 40,68 MHz) liegt im volumenbezogenen Energiedichtebereich von 10 J/cm³ bis 30 J/cm³ (Godfrey 2013). Durch die Applikation von hochfrequentem Wechselstrom kommt es im Vergleich zu Anwendungen mit niederfrequentem Wechselstrom zu wesentlich geringeren bzw. vernachlässigbaren Nervenreizungen (Duncan und Kreindel 2015).

Einstufung der Exposition

Für eine Wirksamkeit der Anwendung müssen Energiedichten vorliegen, die oberhalb von Wirkschwellen liegen. Hautverbrennungen können hierbei nicht ganz ausgeschlossen werden.

3.2.15 Kombinationsanwendungen bzw. -verfahren

Unter Kombinationsanwendungen bzw. -verfahren werden hier solche verstanden, bei denen außer Hochfrequenzströmen auch optische Strahlung, und zwar entweder in Form von Laserstrahlung oder als inkohärente optische Strahlung aus anderen optischen Strahlungsquellen eingesetzt wird. Grundsätzlich kann der Hochfrequenzstrom (HF-Strom) dazu entweder monopolar oder bipolar (mittels einem oder mehreren Elektrodenpaaren) dem Körper zugeführt werden.

Als Elektroden werden außer flächigen auch Nadelelektroden mit einer Länge von ca. 0,5 mm bis 3 mm bei einer Dicke von nur 100 µm bis 500 µm eingesetzt. Bei manchen Ausführungen ist nur der vordere unmittelbar mit dem Zielgewebe in Kontakt befindliche Teil unisoliert, also „blank“, während derjenige im Bereich der Epidermis isoliert ist, um dort eine Wärmewirkung möglichst zu vermeiden. Damit lassen sich dann auch sogenannte fraktionierte Verfahren (auch als fraktionierte Radiofrequenz bezeichnet, FRF) einsetzen, d. h. solche, bei denen der HF-Stromfluss nach und nach erfolgt, und zwar entweder zeitlich gesehen oder aber bevorzugt auf viele Einwirkungsorte unterhalb der gesamten HF-Elektrode verteilt, die durch nicht stromdurchflossene Bereiche voneinander getrennt sind. Dazu werden Nadelelektroden zur Wirkungsentfaltung gezielt in die ausgewählten Bereiche unter die Haut eingeführt und sollen dort z. B. zu einer Kontraktion und Verjüngung von Kollagen- und Elastinfasern führen. In diesem Zusammenhang sind auch die Begriffe der Mikroablation bzw. minimal invasiven Ablation zu finden.

Der Einsatz von Kombinationsgeräten, die unterschiedliche Techniken beinhalten und über entsprechende Applikatoren verfügen, ist zu einem Großteil aus der praktischen Erfahrung entstanden. Das gilt auch für verschiedene Geräte, die konsekutiv eingesetzt werden. Es hat sich gezeigt, dass der Einsatz von optischer Strahlung, d. h. von Laserstrahlungsquellen und von anderen optischen Strahlungsquellen, an der Haut entweder nicht möglich war oder aber das Risiko unerwünschter Wirkungen als zu groß betrachtet wurde. Dies gilt zum einen bei dunkler Haut (Hauttyp IV bis VI nach Fitzpatrick) bzw. bei gebräunter Haut und zum anderen bei hellen Haaren (rot, grau, blond oder weiß). Eine Erklärung dafür findet sich auch in den

Ausführungen der Empfehlung der Strahlenschutzkommission zum „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“ (SSK 2016).

Kombinationsanwendungen bzw. -verfahren haben nicht nur in der ästhetischen Medizin im Klinikbereich Einzug gehalten, sondern werden auch z. B. in Kosmetikstudios eingesetzt. Es gibt darüber hinaus eine Vielzahl angebotener Einzelgeräte und Gerätekombinationen für Heimanwendungen, die mit den unterschiedlichsten Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

Es haben sich insbesondere zwei Einsatzgebiete als Alternativen sowohl in der ästhetischen Medizin als auch in der kosmetischen Behandlung bzw. Anwendung etabliert: (1) chirurgische Verfahren der ästhetisch-plastischen Chirurgie zur Hautverjüngung bzw. -straffung und zur Verbesserung des Hauterscheinungsbildes durch oberflächliches chemisches Peeling sowie (2) die Photoepilation, d. h. zur möglichst dauerhaften Haarentfernung.

In der Literatur werden im Zusammenhang mit der Anwendung verschiedener Energieformen an der Haut – und dies gilt auch bei einer Kombination der verschiedenen wärmeerzeugenden Verfahren – bestimmte Zustände, Situationen bzw. Erkrankungen wie Photosensitivität, Diabetes, Medikamenteneinnahme, Schwangerschaft usw. von einer entsprechenden Anwendung ausgeschlossen (Alexiades-Armenakas 2006). Darüber hinaus muss bei der Anwendung von Hochfrequenz aber auch an eine mögliche Beeinflussung bzw. Erwärmung von aktiven und passiven (metallischen) Implantaten gedacht werden.

3.2.15.1 Kombinationsanwendungen zur Hautbildverbesserung

Das Kollagen in der menschlichen Haut wird zwar dauernd erneuert, aber im Laufe der Zeit verlangsamt sich dieser Prozess mit der Folge, dass das Gewebe der Haut weniger gut gestützt wird und diese somit erschlafft.

Als Mechanismus für eine Verbesserung der Erscheinungen wie Hauterschlaffung, Hautfaltenbildung und Lichtschädigung − also entweder biologisch-intrinsischer oder umweltbezogener, exogener Hautalterung durch eine thermisch bedingte Verletzung bzw. Schädigung der Haut, und zwar insbesondere der Dermis (Lederhaut) − wird durch die angewandten Verfahren eine Umstrukturierung bzw. ein Umbau („remodeling“) der Haut angestoßen. Hierbei wird eine Neokollagenese, also eine Neubildung von Kollagen in der Haut, als Hauptmechanismus angenommen.

Unter Umständen sind die hochfrequenten Ströme in der Haut auch dafür verantwortlich, dass es zu einer Schädigung an Fettzellmembranen kommt. Nicht ausschließen kann man auch die Neubildung elastischer, d. h. elastinhaltiger Fasern (Elastogenese) oder zumindest deren Mitbeteiligung an der Hautbildverbesserung. Auch eine Schrumpfung betroffenen Hautgewebes durch die Behandlungen kann nicht ausgeschlossen werden.

In einer Übersicht zu Studien, die in den Jahren 2003 bis 2013 nicht-ablative, reine Hochfrequenzanwendungen an der Haut zur Verbesserung des Elastizitätsverlustes zum Ziel hatten (Araújo et al. 2015), wurden als charakteristische Parameter bzw. Werte Frequenzen zwischen 1 MHz und 6 MHz und in einer Studie auch 40,68 MHz bei Leistungen zwischen 6 W und 330 W angegeben. Die durch die Behandlungen erzeugten Temperaturen lagen in der Epidermis bzw. in der Dermis im Bereich zwischen 35 °C und 45 °C. Obwohl die reine HF-Anwendung hier nicht Gegenstand der Betrachtungen ist, zeigen diese Studien, dass es keine Standardisierung bezüglich der verwendeten Parameter gibt und dass darüber hinaus die Hersteller der HF-Geräte die entsprechenden Angaben auch nicht immer zur Verfügung stellen

(Araújo et al. 2015). Zudem kann festgestellt werden, dass bei einigen Studien die Unabhängigkeit von Herstellerinteressen in Frage zu stellen ist.

Zur Hautbildverbesserung werden inzwischen verschiedene Varianten kombinierter Verfahren eingesetzt. Hierbei werden IPL-Geräte mit Hochfrequenzanwendungen kombiniert, entweder als sogenannte nicht-ablative Hochfrequenz-Dauerstrich-Methode oder als sogenannte fraktionierte ablative Hochfrequenz-Methode. Bei der letztgenannten Kombinationsmethode kommen dünne Nadelelektroden zum Einsatz, die paarweise in einer bipolaren Anordnung mit HF-Strom beaufschlagt werden. Dabei dringen die Nadelelektroden mit einer gewissen Tiefe in die Haut ein. Die Anwendung von Licht und Strom kann sequenziell oder auch simultan erfolgen und richtet sich nach dem jeweiligen Anwendungsziel. Erfahrungsgemäß verursacht die fraktionierte (diskontinuierliche) HF-Methode ein größeres Schmerzempfinden als die kontinuierliche HF-Anwendung.

Als Komplikationen werden für eine reine HF-Anwendung vorübergehende Erytheme und Schwellungen bis hin zu strukturellen Veränderungen sowie das Auftreten von Hautdellen aufgeführt (AlNomair et al. 2012). Im Zusammenhang mit der fraktionierten HF-Anwendung werden auch oberflächliche Verkrustungen, erythematöse und knötchenartig verdickte Papeln sowie eine Verschlechterung von Hyperpigmentierungen als vorübergehende Risiken angeführt (Gold et al. 2016).

Bei der Hochfrequenzerwärmung liegt eher eine unspezifische Wirkung zugrunde, die im Wesentlichen mit der Impedanz des jeweils stromdurchflossenen Gewebes zusammenhängt. Diese Tatsache hat dazu geführt, dass durch die kombinierte Anwendung von HF-Strom und optischer Strahlung eine geringere Energiedichte für die Laser- bzw. inkohärente optische (IPL-) Strahlung erforderlich ist. Grund hierfür ist die zusätzliche Erwärmung des „Targets“ (Zielobjekts) durch den HF-Strom. Als Folge dessen treten gemäß den vorliegenden Erfahrungsberichten keine nachteiligen Effekte auf. Es kommt hierbei nur zu milden Erythemen und Ödemen, die innerhalb eines oder weniger Tage nach der Anwendung abklingen.

Einstufung der Exposition

Die elektromagnetischen Felder liegen oberhalb von Wirkschwellen.

3.2.15.2 Kombinationsanwendungen zur Epilation

Da die Hochfrequenzanwendung Chromophoren-unabhängig ist, kann sie auch bei dunkleren Hauttypen erfolgen, wie z. B. zur Epilation (Haarentfernung). Die Thematik der Langzeithaarentfernung mittels Laserstrahlung verschiedener Wellenlängen und durch sogenannte IPL-Geräte wurde in der SSK-Empfehlung „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“ (SSK 2016) betrachtet. Dabei wurde u. a. herausgestellt, dass dieses Verfahren bei Menschen mit dunkler Haut (Hauttyp IV – VI nach Fitzpatrick) oder mit gebräunter Haut aus biophysikalischer Sicht eingeschränkt ist. Dies gilt ebenfalls für die Anwendung bei hellen Haaren (rot, grau, blond und weiß). Die optische Strahlung muss zur Epilation in die Haut eindringen, und zwar durch die Epidermis (d. h. die oberste, verhornende Epithelschicht der Haut), um im Haarfollikel (Haarbalg) absorbiert werden zu können. Dies kann insbesondere bei Menschen mit dunkler Haut wegen der erhöhten Melaninkonzentration jedoch zu unerwünschten Wirkungen und Komplikationen führen. Dunkle, d. h. schwarze und braune Haare, weisen den höchsten Pegel an sogenanntem Eumelanin und rote Haare an Phäomelanin auf, das außerdem bei den Haarfarben hellblond und blond überwiegt. Das Eumelanin absorbiert rote und infrarote Strahlung mehr als Phäomelanin (Sadick und Laughlin 2004).

Grauen und insbesondere weißen Haaren fehlt dagegen das Melanin, und sie absorbieren daher auch weder im roten noch im nahen infraroten Spektrum.

Vorausgesetzt, dass der Haarfollikel, also die Struktur, welche die Haarwurzel umgibt und dadurch das Haar in der Haut verankert, eine höhere hochfrequenz-elektrische Leitfähigkeit besitzt als seine unmittelbare Umgebung, kann daher durch einen HF-Strom auch eine gewisse quasiselektive Erwärmung erfolgen, und zwar unabhängig von der Haarfarbe (Sadick und Laughlin 2004). Das am Haarschaftaufbau beteiligte Keratin weist z. B. eine deutlich geringere elektrische Leitfähigkeit auf als die Haarfollikel-Substanz, weshalb es im Idealfall zu einem gewissen Umfließen des Haarschaftes durch den HF-Strom kommt. Diese von außen durch den HF-Strom erzeugte Erwärmung bewirkt, dass die Wärme – wie zur Epilation gewünscht – in den Haarschaft übertragen wird (Yaghmai et al. 2004, Garden et al. 2014).

Bei der Kombinationsanwendung wird die Haut z. B. gekühlt, wobei Temperaturen zwischen 5 °C und 15 °C angestrebt werden. Dadurch wird die Impedanz der Haut größer als die des zu entfernenden Haares. Dieser Impedanzunterschied kann noch weiter unterstützt werden, in dem das Haar außerdem von optischer Strahlung als Folge der Absorption „vorgewärmt“ wird. Die durch die Temperaturerhöhung erfolgte Widerstandsverringerung trägt wesentlich dazu bei, dass die HF-Stromwirkung in dem Haarfollikel stärker ist als in der Epidermis (wo man keine Stromwirkung haben möchte). Hierdurch können sonst daraus resultierende Nebeneffekte reduziert werden.

In einer anderen Art von Kombinationsgeräten werden Infrarot-Einzelimpulse mit Energiedichten von 2 J/cm^2 bis 4 J/cm^2 bei Wellenlängen zwischen 550 nm und 1 200 nm auf eine Fläche von ca. 3 cm^2 appliziert. Simultan wird dazu z. B. ein HF-Strom bei einer Frequenz von ca. 7 MHz und mit einer Ausgangsleistung von ca. 2 W angewendet. Die Wiederholfrequenz der 6 ms-Einzelimpulse des IR-Strahlers kann dabei zwischen 0,5 Hz und 1 Hz variiert werden. Zwischen einzelnen Sitzungen werden darüber hinaus Pausen von mehreren Sekunden zur Abkühlung eingelegt. Die Anwendungssitzungen werden einige Wochen lang durchgeführt und eventuell durch sogenannte Erhaltungsanwendungen ergänzt, da eine Haarentfernung bzw. -reduzierung nicht durch einmalige Anwendung erzielt werden kann (Garden et al. 2014).

Bei der effektiven Epilation von weißen und blonden Haaren durch den kombinierten Einsatz von optischer Strahlung und HF-Strom werden optische Energiedichten von 24 J/cm^2 bis 30 J/cm^2 im Wellenlängenbereich von 680 nm bis 980 nm und eine HF-Energiedichte von 20 J/cm^3 eingesetzt. Die Impulsdauern der optischen Strahlung und des HF-Stromes betragen jeweils 120 ms und die Eindringtiefe des HF-Stromes ist auf ca. 4 mm ausgelegt, um auch tiefgelegene Haarfollikel wirkungsvoll erreichen zu können. Mögliche Schmerzempfindungen werden durch eine im Applikator integrierte Kontaktkühlung auf z. B. -4 °C unterdrückt. Die Anwendung erfolgt durch mehrmaliges Überstreichen derselben Hautstelle und wird bei Auftreten eines Erythems beendet, wenn dieses länger als ein paar Minuten auftritt (Sadick und Laughlin 2004).

Bei einigen Kombinationsanwendungen wird ein sogenanntes Monitoring durchgeführt, d. h. entweder wird die elektrische Impedanz erfasst und/oder die Temperatur an der HF-Elektrode mittels integrierter Thermosensoren gemessen.

Einstufung der Exposition (unter Berücksichtigung der SSK-Empfehlung von 2016)

Wenn auch durch die Kombination zweier Energieformen die Teilenergiemengen sowohl für die optische Strahlung als auch für die HF-Ströme aufgrund der beabsichtigten Synergie verringert auf den menschlichen Körper einwirken (und damit die unerwünschten Nebenwirkungen reduziert werden sollen), liegt die Exposition gegenüber optischer Strahlung

auch bei diesen Anwendungen oberhalb bekannter Wirkschwellen. Obwohl exakte Werte hierzu derzeit nicht angegeben werden können, kann man für optische Strahlung eine Energiedichte (Bestrahlung) von 5 J/cm^2 als einen groben Anhaltspunkt für die Wirkschwelle betrachten, da dieser Wert ausreichen sollte, um eine Zerstörung einer pigmentierten Zielstruktur zu bewirken (SSK 2016). Durch die Anwendung hochfrequenter Ströme zusammen mit optischer Strahlung wird bei der Epilation in der Summe bewusst eine Schädigung der Hautanhangsgebilde angestrebt. Letztlich kann jedes Hochfrequenzgerät in Kombinationsanwendungen bei unsachgemäßer Verwendung zu Verletzungen führen.

3.3 Zusammenfassende Beurteilungen der betrachteten EMF-Anwendungen

3.3.1 Bewertung des gesundheitlichen Risikos mit Maßnahmen und Empfehlungen

Das gesundheitliche Risiko von EMF-Anwendungen für den Menschen soll anhand der Kriterien, die in Abschnitt 3.1.2 beschrieben und in der Tabelle 7 zusammengefasst sind, bewertet werden. Dabei sind die ersten drei Kriterien (EMF-Exposition, Invasivität und erforderliche fachliche Qualifikation) entscheidend für die Festlegung von obligatorischen Maßnahmen und Empfehlungen. Diese sind verhältnismäßig, entsprechend dem Grad des Risikos, in einem Regulierungsrahmen zu definieren.

Die Zusatzkriterien (siehe Abschnitte 3.1.2.4 bis 3.1.2.6) sind ambivalenter, schwieriger zu quantifizieren und fallen größtenteils aus dem hier diskutierten Regulierungsrahmen heraus. Deswegen sind hier nur rechtlich unverbindliche Übereinkünfte, Absichtserklärungen oder Leitlinien als Maßnahmen – allen voran die Information – möglich und sollen anwendungsspezifisch definiert werden. In der Übersichtstabelle sind diese Kriterien als „Zusatzkriterien“ qualitativ angegeben. Bewertet wird nach dem höchsten gesundheitlichen Risiko, für die auch die Maßnahmen und Empfehlungen gelten (siehe Bewertungsbeispiele im Abschnitt 3.3.2).

Tab. 7: Beurteilung des gesundheitlichen Risikos mit Maßnahmen und Empfehlungen– Übersicht

Kriterium	**gesundheitl. Risiko** (vgl. Abschnitt 3.1.2.1 – 3.1.2.3)	**Maßnahmen und Empfehlungen**
EMF-Exposition	Hoch	nur Anwendung in der Medizin; Ausnahmen für gewerbliche Anwendungen nur mit strengen Auflagen; keine privaten Anwendungen
	Mittel	Auflagen für gewerbliche Anwendungen; private Anwendung nur in Ausnahmefällen; Ausbildung und gerätespezifische Instruktion sind wichtig, um unerwünschten Schädigungen vorzubeugen
	Niedrig	keine verbindlichen Maßnahmen; ggf. Information
Invasivität	Hoch	nur Anwendung in der Medizin
	Mittel	Auflagen für gewerbliche Anwendungen; private Anwendung nur in Ausnahmefällen; Ausbildung und gerätespezifische Instruktion sind wichtig, um unerwünschten Schädigungen vorzubeugen
	n. a.	keine

Erforderliche fachliche Qualifikation	Hoch	nur Anwendung in der Medizin; Ausnahmen nur unter Aufsicht eines Arztes und mit strengen Auflagen einer anwendungsbezogenen Zusatzausbildung
	Mittel	Auflagen für eine Ausbildung in einem anwendungsbezogenen Gesundheitsfachberuf und eine geräte- und anwendungsbezogene Fachkunde; diese Ausbildungsauflagen sollen gesetzlich verankert und kontrolliert werden; Ausbildungsmöglichkeiten sollen vorhanden sein
	Niedrig	ggf. Information

Zusatzkriterien	**Relevanz für das gesundheitl. Risiko** (vgl. Abschnitt 3.1.2.4 – 3.1.2.6)	**Maßnahmen und Empfehlungen**
Dauer der Anwendung	Hoch	Forschung zu Langzeiteffekten und möglichen nachteiligen Wirkungen; Information, Informationsaustausch und Ausbildung in verschiedenen Formen (vor allem zum Stand der Forschung über Risiken und diesbezügliche Unsicherheiten sowie zu möglichen freiwilligen Vorsorgemaßnahmen)
	Mittel	wie bei „Hoch“
	Niedrig	keine; ggf. Information
Art der Zielpersonen/ Anwendungs-umgebung	Hoch	produktbezogene Information; ggf. Einschränkungen für Kinder
	Mittel	unterschiedliche Auflagen im Rahmen der kontrollierbaren Anwendungen möglich wie z. B. Probandenregister; Ausbildung; Meldepflicht
	Niedrig	keine
EMV	Hoch	Warnung; Informationsaustausch zwischen verschiedenen Regelungen; Rückmeldung; Information
	Mittel	wie bei „Hoch“
	Niedrig	keine

3.3.2 Beurteilung und Empfehlungen

In der folgenden Tabelle sind die Anwendungen (beschrieben im Abschnitt 3.2) nach festgelegten Beurteilungskriterien (beschrieben im Abschnitt 3.1) bewertet. Für die drei wichtigsten Kriterien wurde das entsprechende gesundheitliche Risiko angegeben. Zusatzkriterien wurden qualitativ beschrieben. Daraus resultierende Empfehlungen (beschrieben im Abschnitt 3.1) wurden abgeleitet. Diese Tabelle ersetzt nicht die Bewertungen im Abschnitt 3.2.

Bei allen nachfolgend aufgeführten Anwendungen ist die grundsätzliche Kontraindikation bei Trägern von aktiven Implantaten immer zu berücksichtigen und wird deshalb bei der Bewertung von Zusatzkriterien nicht eigens aufgeführt (siehe Anhang A-1 EMV).

Tab. 8: Bewertung der einzelnen Anwendungen anhand der festgelegten Beurteilungskriterien Exposition, Invasivität, erforderliche (und u. U. fehlende) fachliche Qualifikation und weiterer Zusatzkriterien

Anwendung	**gesundheitliches Risiko durch**			**Bewertung von Zusatzkriterien**	**Empfehlung**
	EMF-Exposition	**Invasivität**	**nicht ausreichende Qualifikation**		
Diathermie	hoch	n.a.	mittel	wiederholte und Langzeitanwendungen	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; keine private Anwendung
Hyperthermie	hoch	n.a.	hoch		keine nichtmedizinische Anwendung; Ausnahmen nur mit strengen Auflagen; kein freier Erwerb der Produkte
Thermoablation	hoch	hoch	hoch		keine nichtmedizinische Anwendung
Elektroporation-basierte Krebstherapien	hoch	hoch	hoch	große Unsicherheiten	keine nichtmedizinische Anwendung; Forschung
Tumor Treating Fields (TTF)	hoch	n.a.	hoch	Langzeitanwendung	keine nichtmedizinische Anwendung; Forschung
Krebstherapie mit tumorspezifischen Frequenzen	niedrig	n.a.	mittel	Langzeitanwendung	keine nichtmedizinische Anwendung; Information
Magnetresonanz-tomographie (MRT)	hoch	n.a.	hoch	Langzeitanwendung bei Probanden	keine nichtmedizinische Anwendung; Nutzen-Risiko-Analyse bei Probanden; Forschungsbedarf bei Langzeitanwendungen / Follow-up von Probanden
Transkranielle Magnetstimulation (TMS)	hoch	n.a.	hoch	mögliche unerwünschte Wirkung: Epileptische Anfälle Unsicherheiten	keine nichtmedizinische Anwendung; Nutzen-Risiko-Analyse bei Probanden; Forschungsbedarf bei Langzeitanwendungen / Follow-up von Probanden; Einhaltung der allgemein akzeptierten Grenzwerte zur Minimierung des

Anwendung	gesundheitliches Risiko durch			Bewertung von Zusatzkriterien	Empfehlung
	EMF-Exposition	Invasivität	nicht ausreichende Qualifikation		
					Risikos von epileptischen Anfällen
Neurostimulation des ZNS gegen Schmerzen	hoch	hoch	hoch	wiederholte und Langzeitanwendungen	keine nichtmedizinische Anwendung
Bioresonanz	niedrig	n.a.	mittel	Wirksamkeit nicht nachgewiesen	keine; ggf. Information
Neuroresonanz	niedrig	n.a.	mittel	wiederholte Anwendung; Zielpersonen sind auch Kinder	keine; ggf. Information
Magnetfeldmatten (PEMF)	mittel	n.a.	niedrig	Langzeitanwendung (Hinweise auf ein mögliches Krebsrisiko); Zielpersonen sind auch Kinder und Schwangere; kein Nachweis der Wirksamkeit	Information; Forschung; Warnhinweise für Anwendung bei Kindern und Schwangeren
Elektromyo-stimulation (EMS)	hoch	n.a.	mittel	mögliche unerwünschte Wirkung: strukturelle Muskelschäden, Nierenversagen; Ausschlusskriterien: Schwangerschaft, Herzrhythmusstörungen, Epilepsie, Tumoren im Anwendungsbereich; Unsicherheiten; wiederholte Anwendungen	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; im Bodybuilding-Bereich sollten die Stimulations-intensität von Sitzung zu Sitzung nur langsam angehoben und muskelkaterartige Schmerzen, die über normale Beschwerden hinausgehen, unbedingt vermieden werden; keine private Anwendung; Information; Forschung über Langzeiteffekte
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	hoch	n.a	mittel	Unerwünschte Wirkungen; Ausschlusskriterien: Schwangerschaft, Herzrhythmusstörungen, Epilepsie, Tumoren im Anwendungsbereich; Unsicherheiten; wiederholte Anwendungen	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; eine Schmerzverstärkung bei zu langer Anwendung (>30 min) wurde stromintensitätsabhängig beschrieben. Entsprechend sollten längere Anwendungen vermieden werden;

Anwendung	gesundheitliches Risiko durch			Bewertung von Zusatzkriterien	Empfehlung
	EMF-Exposition	Invasivität	nicht ausreichende Qualifikation		
					Forschung über Langzeit-effekte
Transkranielle Gleichstrom-Stimulation (tDCS)	mittel	n.a.	mittel	Langzeitanwendung; Zielpersonen sind auch Kinder und Jugendliche; Unsicherheiten	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; Information; Einschränkung bei Anwendungen an Kindern; keine private Anwendung; Forschungsbedarf bei möglichen nachteiligen Wirkungen und Langzeiteffekten/ Follow-up der Probanden
Transkranielle Wechselstrom-Stimulation (tACS)	mittel	n.a.	mittel	wie bei tDCS	wie bei tDCS
Lipolyse	hoch	n.a.	hoch		keine nichtmedizinische Anwendung
Elektroimpulswaffe „Taser“	hoch	n.a.	n. a.	zusätzliches Risiko von „sekundären Sturzverletzungen“	kein freier Verkauf
HF-Epilation	hoch	mittel	mittel	mögliche nachteilige Wirkung: Hautverbrennung	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; keine private Anwendung
Kombinations-anwendungen	hoch	mittel	mittel	mögliche nachteilige Wirkung: Hautverbrennung	Auflagen für gewerbliche Anwendung; Fachkunde; soweit es optische Strahlung betrifft, sollten dabei die Empfehlungen der SSK zu Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen bei kosmetischer Anwendung berücksichtigt werden; siehe hierzu (SSK 2016); auf entsprechenden Augenschutz ist zu achten; keine private Anwendung

n. a.: nicht anwendbar

3.3.3 Fachliche Anforderungen, über die ein Anwender für den sicheren Einsatz dieser Geräte am Menschen verfügen sollte

3.3.3.1 Grundlegende Kenntnisse und Fähigkeiten

- Kenntnisse über die biologische und physiologische Wirkung von EMF;
- Allgemeine Kenntnisse in Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie der zu behandelnden Organe und Gewebe;
- Kenntnisse über Expositionen und Wirkungen, um eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen;
- Erkennen der Notwendigkeit einer Überweisung zu einem Arzt;
- Kenntnisse über Vor- und Nachbereitung des Behandlungsareals, Hygiene und Hilfsmittel;
- Kenntnisse der geltenden rechtlichen Bestimmungen; insbesondere der Verordnung über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NiSV 2018, Artikel 4)

3.3.3.2 Kenntnisse über die Technologie

- Physikalische Grundlagen der EMF;
- Technik der Geräte, die mit EMF funktionieren;
- Schutzmaßnahmen für Behandelnde sowie für Kundinnen und Kunden bzw. der eigenen Person bei Privatanwendungen.

3.3.3.3 Behandlungsspezifische Kenntnisse und Fähigkeiten

- Kenntnisse über Ausschlusskriterien, mögliche nachteilige Wirkungen, Risiken sowie alternative Methoden und Technologien;
- Kenntnisse über den Behandlungsplan;
- Kenntnisse über die Verwendung von geeigneten und ungeeigneten Technologien zur Behandlung;
- spezifische praktische Erfahrungen;
- Erkennen von Fehleinstellungen und Gerätedefekten.

4 Literatur

Abel et al. 2007 — Abel EL, Hendrix SL, McNeeley GS, O'Leary ES, Mossavar-Rahmani Y, Johnson SR, Kruger M. Use of electric blankets and association with prevalence of endometrial cancer. Eur J Cancer Prev. 2007 Jun;16(3):243-50. doi: 10.1097/01.cej.0000228397.22611.d0

Ahlbom et al. 2000 — Ahlbom A, Day N, Feychting M, Roman E, Skinner J, Dockerty J, Linet M, McBride M, Michaelis J, Olsen JH, Tynes T, Verkasalo PK. A pooled analysis of magnetic fields and childhood leukaemia. Br J Cancer. 2000 Sep;83(5):692-8. doi: 10.1054/bjoc.2000.1376

Albrecht 2018 — Albrecht H. Muskeln aus dem Kraftwerk. Die Zeit 2018;29:33

Alexiades-Armenakas 2006 — Alexiades-Armenakas M. Rhytides, laxity, and photoaging treated with a combination of radiofrequency, diode laser, and pulsed light and assessed with a comprehensive grading scale. J Drugs Dermatol. 2006 Sep;5(8):731-8

AlNomair et al. 2012 — AlNomair N, Nazarian R, Marmur E.Complications in lasers, lights, and radiofrequency devices. Facial Plast Surg. 2012 Jun;28(3):340-6. doi: 10.1055/s-0032-1312701. Epub 2012 Jun 21

André et al. 2008 — André FM, Gehl J, Sersa G, Préat V, Hojman P, Eriksen J, Golzio M, Cemazar M, Pavselj N, Rols MP, Miklavcic D, Neumann E, Teissié J, Mir LM. Efficiency of high- and low-voltage pulse combinations for gene electrotransfer in muscle, liver, tumor, and skin. Hum Gene Ther. 2008 Nov;19(11):1261-71. doi: 10.1089/hgt.2008.060

Antal et al. 2017a — Antal A, Alekseichuk I, Bikson M, Brockmöller J, Brunoni AR, Chen R, Cohen LG, Dowthwaite G, Ellrich J, Flöel A, Fregni F, George MS, Hamilton R, Haueisen J, Herrmann CS, Hummel FC, Lefaucheur JP, Liebetanz D, Loo CK, McCaig CD, Miniussi C, Miranda PC, Moliadze V, Nitsche MA, Nowak R, Padberg F, Pascual-Leone A, Poppendieck W, Priori A, Rossi S, Rossini PM, Rothwell J, Rueger MA, Ruffini G, Schellhorn K, Siebner HR, Ugawa Y, Wexler A, Ziemann U, Hallett M, Paulus W. Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. Clin Neurophysiol. 2017 Sep;128(9):1774-1809. doi: 10.1016/j.clinph.2017.06.001. Epub 2017 Jun 19

Antal et al. 2017b — Antal A, Paulus W, Rohde V. Neues zur Hirnstimulation bei chronischen Schmerzen. Akt Neurol. 2017 Dez;44(10):728-732. doi: 10.1055/s-0043-119975

Araújo et al. 2015 — Araújo AR, Soares VP, Silva FS, Moreira Tda S. Radiofrequency for the treatment of skin laxity: mith or truth. An Bras Dermatol. 2015 Sep-Oct;90(5):707-21. doi: 10.1590/abd1806-4841.20153605

AWMF 2013 — Arbeitsgemeinschaften der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen. S3-Leitlinie – Stand: 07/2013. AWMF-Register Nr. 041/002

Barbault et al. 2009	Barbault A, Costa FP, Bottger B, Munden RF, Bomholt F, Kuster N, Pasche B. Amplitude-modulated electromagnetic fields for the treatment of cancer: discovery of tumor-specific frequencies and assessment of a novel therapeutic approach. J Exp Clin Cancer Res. 2009 Apr 14;28:51. doi: 10.1186/1756-9966-28-51
Barker et al. 1985	Barker AT, Jalinous R, Freeston IL. Non-invasive magnetic stimulation of human motor cortex. Lancet. 1985 May 11;1(8437):1106-7. doi: 10.1016/s0140-6736(85)92413-4
Beebe et al. 2018	Beebe SJ, Lassiter BP, Guo S. Nanopulse stimulation (NPS) induces tumor ablation and immunity in orthotopic 4T1 mouse breast cancer: A Review. Cancers (Basel). 2018 Mar;10(4): 97. doi: 10.3390/cancers10040097
Bikson et al. 2016	Bikson M, Grossman P, Thomas C, Zannou AL, Jiang J, Adnan T, Mourdoukoutas AP, Kronberg G, Truong D, Boggio P, Brunoni AR, Charvet L, Fregni F, Fritsch B, Gillick B, Hamilton RH, Hampstead BM, Jankord R, Kirton A, Knotkova H, Liebetanz D, Liu A, Loo C, Nitsche MA, Reis J, Richardson JD, Rotenberg A, Turkeltaub PE, Woods AJ. Safety of transcranial direct current stimulation: Evidence based update 2016. Brain Stimul. 2016 Sep-Oct;9(5):641-661. doi: 10.1016/j.brs.2016.06.004. Epub 2016 Jun 15
Breton und Mir 2011	Breton M, Mir LM. Microsecond and nanosecond electric pulses in cancer treatments. Bioelectromagnetics. 2012 Feb;33(2):106-23. doi: 10.1002/bem.20692. Epub 2011 Aug 3
Burri et al. 2018	Burri SH, Gondi V, Brown PD, Mehta MP. The evolving role of tumor treating fields in managing glioblastoma: Guide for oncologists. Am J Clin Oncol. 2018 Feb;41(2):191-196. doi: 10.1097/COC.0000000000000395
Calvet und Mir 2016	Calvet CY, Mir LM. The promising alliance of anti-cancer electrochemotherapy with immunotherapy. Cancer Metastasis Rev. 2016 Jun;35(2):165-77. doi: 10.1007/s10555-016-9615-3
Colombo et al. 2008	Colombo GL, Matteo SD, Mir LM. Cost-effectiveness analysis of electrochemotherapy with the CliniporatorTM vs other methods for the control and treatment of cutaneous and subcutaneous tumors. Ther Clin Risk Manag. 2008 Apr;4(2):541-8. doi: 10.2147/tcrm.s2780
Creutzfeldt et al. 1962	Creutzfeldt OD, Fromm GH, Kapp H. Influence of transcortical d-c currents on cortical neuronal activity. Exp Neurol. 1962 Jun;5:436-52. doi: 10.1016/0014-4886(62)90056-0
Datta et al. 2015	Datta NR, Ordóñez SG, Gaipl US, Paulides MM, Crezee H, Gellermann J, Marder D, Puric E, Bodis S. Local hyperthermia combined with radiotherapy and-/or chemotherapy: recent advances and promises for the future. Cancer Treat Rev. 2015 Nov;41(9):742-53. doi: 10.1016/j.ctrv.2015.05.009. Epub 2015 May 27

De Santis et al. 2015	De Santis V, Douglas M, Nadakuduti J, Benkler S, Chen XL, Kuster N. Human exposure from pulsed magnetic field therapy mats: a numerical case study with three commercial products. Bioelectromagnetics. 2015 Feb;36(2):149-61. doi: 10.1002/bem.21894. Epub 2015 Jan 16
De Vloo et al. 2018	De Vloo P, Thal D, van Kuyck K, Nuttin B. Histopathology after microelectrode recording and twelve years of deep brain stimulation. Brain Stimul. 2018 Sep - Oct;11(5):1183-1186. doi: 10.1016/j.brs.2018.05.005. Epub 2018 May 9
Dürrenberger et al. 2018	Dürrenberger G, Fröhlich J, Meya K, Schmid M. Kosmetik, Wellness und die Gesundheit – EMF-Quellen ausserhalb der Medizin. Systematische Erfassung und Charakterisierung von hoch- und niederfrequenten Quellen einschl. Ultraschall im gewerblichen Bereich und in der Anwendung für zuhause – Vorhaben 3617S82444, 2018. BfS-RESFOR-142/18, 24-Okt-2018. urn:nbn:de:0221-2018102316605
Duncan und Kreindel 2015	Duncan DI, Kreindel M. Basic Radiofrequency: Physics and safety and application to aesthetic medicine. In: Lapidoth M, Halachmi S (eds): Radiofrequency in cosmetic dermatology. Aesthet Dermatol. Basel, Karger, 2015, vol 2, pp 1-22. doi: 10.1159/000362747
EG 1999	Rat der Europäischen Union. Empfehlung 1999/519/EG des Rates der europäischen Union vom 12. Juni 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz). B1961 Amtsblatt der Europäischen Union, L 199/59, 30.07.1999
Eichholz 2002	Eichholz GG. Non-ionizing Radiation, Part 1: Static and extremely low-frequency (ELF) electric and magnetic fields. Health Physics. 2002 Dec; 83(6):920
EU 2017	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
Fatehi et al. 2017	Fatehi F, Salort-Campana E, Le Troter A, Lareau-Trudel E, Bydder M, Fouré A, Guye M, Bendahan D, Attarian S. Long-term follow-up of MRI changes in thigh muscles of patients with Facioscapulohumeral dystrophy: A quantitative study. PLoS One. 2017 Aug 25;12(8):e0183825. doi: 10.1371/journal.pone.0183825. eCollection 2017
FDA 2014	United States Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry and food and drug administration staff – Criteria for significant risk investigations of magnetic resonance diagnostic. Document issued on: June 20, 2014

Feychting et al. 2003	Feychting M, Jonsson F, Pedersen NL, Ahlbom A. Occupational magnetic field exposure and neurodegenerative disease. Epidemiology. 2003 Jul;14(4):413-9; discussion 427-8. doi: 10.1097/01.EDE.0000071409.23291.7b
Fouré et al. 2014	Fouré A, Nosaka K, Wegrzyk J, Duhamel G, Le Troter A, Boudinet H, Mattei JP, Vilmen C, Jubeau M, Bendahan D, Gondin J. Time course of central and peripheral alterations after isometric neuromuscular electrical stimulation-induced muscle damage. PLoS One. 2014 Sep 12;9(9):e107298. doi: 10.1371/journal.pone.0107298. eCollection 2014
Frei et al. 2013	Frei P, Poulsen AH, Mezei G, Pedersen C, Cronberg Salem L, Johansen C, Röösli M, Schüz J. Residential distance to high-voltage power lines and risk of neurodegenerative diseases: a Danish population-based case-control study. Am J Epidemiol. 2013 May 1;177(9):970-8. doi: 10.1093/aje/kws334. Epub 2013 Apr 9
Gamboa et al. 2010	Gamboa OL, Antal A, Moliadze V, Paulus W. Simply longer is not better: reversal of theta burst after-effect with prolonged stimulation. Exp Brain Res. 2010 Jul;204(2):181-7. doi: 10.1007/s00221-010-2293-4. Epub 2010 Jun 22
Garden et al. 2014	Garden JM, Zelickson B, Gold MH, Friedman D, Kutscher TD, Afsahi V. Home hair removal in all skin types with a combined radiofrequency and optical energy source device. Dermatol Surg. 2014 Feb;40(2):142-51. doi: 10.1111/dsu.12407. Epub 2014 Jan 18
Geiger et al. 2015	Geiger G, Mikus E, Dertinger H, Rick O. Low frequency magnetic field therapy in patients with cytostatic-induced polyneuropathy: a phase II pilot study. Bioelectromagnetics. 2015;36(3):251-254. doi: 10.1002/bem.21897. Epub 2015 Jan 30
Gibson et al. 2017	Gibson W, Wand BM and O'Connell NE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev., 2017;9:CD011976. doi: 10.1002/14651858.CD011976.pub2
Godfrey 2013	Godfrey S. The principles and practice of electrical epilation. Überarbeitete Ausgabe, Elsevier, 2013, ISBN 9781483106182
Gold et al. 2016	Gold AH, Pozner J, Weiss R. A fractional bipolar radiofrequency device combined with a bipolar radiofrequency and infrared light treatment for improvement in facial wrinkles and overall skin tone and texture. Aesthet Surg J. 2016 Oct;36(9):1058-67. doi: 10.1093/asj/sjw086. Epub 2016 Jul 29
Heilmaier et al. 2011	Heilmaier C, Theysohn JM, Maderwald S, Kraff O, Ladd ME, Ladd SC. A large-scale study on subjective perception of discomfort during 7 and 1.5 T MRI examinations. Bioelectromagnetics. 2011 Dec;32(8):610-9. doi: 10.1002/bem.20680. Epub 2011 May 19

Heinrich et al. 2013	Heinrich A, Szostek A, Meyer P, Nees F, Rauschenberg J, Gröbner J, Gilles M, Paslakis G, Deuschle M, Semmler W, Flor H. Cognition and sensation in very high static magnetic fields: a randomized case-crossover study with different field strengths. Radiology. 2013 Jan;266(1):236-45. doi: 10.1148/radiol.12112172. Epub 2012 Oct 22
Heinrich und Börner 2015	Heinrich H, Börner F. Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz: Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern. Forschungsbericht 451 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, 2015, ISSN 0174-4992
Hellwag und Jacobi 1802	Hellwag CF, Jacobi M. Erfahrungen über die Heilkräfte des Galvanismus und Betrachtungen über desselben chemische und physiologische Wirkungen. Hamburg, Verlag Friedrich Perthes, 1802
Hoyer et al. 2012	Hoyer C, Vogt MA, Richter SH, Zaun G, Zahedi Y, Maderwald S, Ladd ME, Winterhager E, Grummer R, Gass P. Repetitive exposure to a 7 Tesla static magnetic field of mice in utero does not cause alterations in basal emotional and cognitive behavior in adulthood. Reprod Toxicol. 2012;34(1):86-92. doi: 10.1016/j.reprotox.2012.03.006. Epub 2012 Mar 30
Hug und Röösli 2012	Hug K, Röösli M. Therapeutic effects of whole-body devices applying pulsed electromagnetic fields (PEMF): a systematic literature review. Bioelectromagnetics. 2012 Feb;33(2):95-105. doi: 10.1002/bem.20703. Epub 2011 Sep 21
Huss et al. 2009	Huss A, Spoerri A, Egger M and Röösli M; Swiss National Cohort Study. Residence near power lines and mortality from neurodegenerative diseases: Longitudinal study of the Swiss population. Am J Epidemiol. 2009 Jan 15;169(2): 167-175. doi: 10.1093/aje/kwn297. Epub 2008 Nov 5
Huss et al. 2015	Huss A, Spoerri A, Egger M, Kromhout H, Vermeulen R; Swiss National Cohort. Occupational exposure to magnetic fields and electric shocks and risk of ALS: the Swiss National Cohort. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 2015 Mar;16(1-2):80-5. doi: 10.3109/21678421.2014.954588. Epub 2014 Sep 17
IARC 2002	IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Non-ionizing radiation, Part 1: static and extremely low-frequency (ELF) electric and magnetic fields. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. 2002;80:1-395
IARC 2013	IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Non-ionizing radiation, Part 2: Radiofrequency electromagnetic fields. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. 2013;102(Pt 2):1-460
ICNIRP 1998	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 Apr;74(4):494-522

ICNIRP 2004	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. Health Physics. 2004 Apr;87(2):197-216. doi: 10.1097/00004032-200408000-00008
ICNIRP 2009	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys. 2009 Apr;96(4):504-14. doi: 10.1097/01.HP.0000343164.27920.4a
ICNIRP 2010	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (1Hz to 100kHz). Health Phys. 2010 Dec;99(6):818-36. doi: 10.1097/HP.0b013e3181f06c86
IEC 2015	International Electrotechnical Commission (IEC). Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC 60601-2-33, 2015
Jaermann et al. 2011	Jaermann T, Suter F, Osterwalder D, Luechinger R. Measurement and analysis of electromagnetic fields of pulsed magnetic field therapy systems for private use. J Radiol Prot 2011;31(1):107-116. doi: 10.1088/0952-4746/31/1/007. Epub 2011 Feb 23
Jimenez et al. 2018	Jimenez H, Blackman C, Lesser G, Debinski W, Chan M, Sharma S, Watabe K, Lo HW, Thomas A, Godwin D, Blackstock W, Mudry A, Posey J, O'Connor R, Brezovich I, Bonin K, Kim-Shapiro D, Barbault A, Pasche B. Use of non-ionizing electromagnetic fields for the treatment of cancer. Front Biosci (Landmark Ed). 2018 Jan 1;23:284-297
Johnson et al. 2017	Johnson MI, Claydon LS, Herbison GP, Jones G, Paley CA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Oct 9;10:CD012172. doi: 10.1002/14651858.CD012172.pub2
Kangarlu et al. 2004	Kangarlu A, Baudendistel KT, Heverhagen JT, Knopp MV. Klinische Hoch- und Ultrahochfeld-MR und ihre Wechselwirkung mit biologischen Systemen. Radiologe. 2004 Jan;44(1):19-30
Kapural et al. 2016	Kapural L, Yu C, Doust MW, Gliner BE, Vallejo R, Sitzman BT, Amirdelfan K, Morgan DM, Yearwood TL, Bundschu R, Yang T, Benyamin R, Burgher AH. Comparison of 10-kHz high-frequency and traditional low-frequency spinal cord stimulation for the treatment of chronic back and leg pain: 24-month results from a multicenter, randomized, controlled pivotal trial. Neurosurgery. 2016 Nov;79(5):667-677. doi: 10.1227/NEU.0000000000001418
Kato et al. 2015	Kato I, Young A, Liu J, Abrams J, Bock C, Simon M. Electric blanket use and risk of thyroid cancer in the Women's Health Initiative observational cohort. Women Health. 2015;55(7):829-41. doi: 10.1080/03630242.2015.1050545. Epub 2015 May 21

Kemmler et al. 2015	Kemmler W, Teschler M, Bebenek M, von Stengel S. Hohe Kreatinkinase-Werte nach exzessiver Ganzkörper-Elektromyostimulation: gesundheitliche Relevanz und Entwicklung im Trainingsverlauf. Wien Med Wochenschr. 2015;165(21-22):427-35. doi: 10.1007/s10354-015-0394-1
Kheifets et al. 2010	Kheifets L, Ahlbom A, Crespi CM, Draper G, Hagihara J, Lowenthal RM, Mezei G, Oksuzyan S, Schüz J, Swanson J, Tittarelli A, Vinceti M, Wunsch Filho V. Pooled analysis of recent studies on magnetic fields and childhood leukaemia. Br J Cancer. 2010 Sep 28;103(7):1128-35. doi: 10.1038/sj.bjc.6605838
Khwaja 2012	Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. Nephron Clin Pract. 2012;120(4):c179-84. doi: 10.1159/000339789. Epub 2012 Aug 7
Kleinerman et al. 2005	Kleinerman RA, Linet MS, Hatch EE, Tarone RE, Black PM, Selker RG, Shapiro WR, Fine HA, Inskip PD. Self-reported electrical appliance use and risk of adult brain tumors. Am J Epidemiol. 2005 Jan 15;161(2):136-46. doi: 10.1093/aje/kwi013
Koeman et al. 2017	Koeman T, Slottje P, Schouten LJ, Peters S, Huss A, Veldink JH, Kromhout H, van den Brandt PA, Vermeulen R. Occupational exposure and amyotrophic lateral sclerosis in a prospective cohort. Occup Environ Med. 2017 Aug;74(8):578-585. doi: 10.1136/oemed-2016-103780. Epub 2017 Mar 29
Krishnan et al. 2015	Krishnan C, Santos L, Peterson MD, Ehinger M. Safety of noninvasive brain stimulation in children and adolescents. Brain Stimul. 2015 Jan-Feb;8(1):76-87. doi: 10.1016/j.brs.2014.10.012. Epub 2014 Oct 28
Kroll und Ho 2009	Kroll MW, Ho JD. TASER® conducted electrical weapons: Physiology, pathology, and law. Springer Verlag US, ISBN 9780387854748
Kuo et al. 2008	Kuo MF, Paulus W, Nitsche MA. Boosting focally-induced brain plasticity by dopamine. Cereb Cortex. 2008 Mar;18(3):648-51. Epub 2007 Jun 24. doi: 10.1093/cercor/bhm098
Lee et al. 2016	Lee WH, Lisanby SH, Laine AF, Peterchev AV. Comparison of electric field strength and spatial distribution of electroconvulsive therapy and magnetic seizure therapy in a realistic human head model. Eur Psychiatry. 2016 Aug;36:55-64. doi: 10.1016/j.eurpsy.2016.03.003. Epub 2016 Jun 16

Lefaucheur et al. 2014	Lefaucheur JP, André-Obadia N, Antal A, Ayache SS, Baeken C, Benninger DH, Cantello RM, Cincotta M, de Carvalho M, De Ridder D, Devanne H, Di Lazzaro V, Filipović SR, Hummel FC, Jääskeläinen SK, Kimiskidis VK, Koch G, Langguth B, Nyffeler T, Oliviero A, Padberg F, Poulet E, Rossi S, Rossini PM, Rothwell JC, Schönfeldt-Lecuona C, Siebner HR, Slotema CW, Stagg CJ, Valls-Sole J, Ziemann U, Paulus W, Garcia-Larrea L. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS). Clin Neurophysiol. 2014 Nov;125(11):2150-2206. doi: 10.1016/j.clinph.2014.05.021. Epub 2014 Jun 5
Lefaucheur et al. 2017	Lefaucheur JP, Antal A, Ayache SS, Benninger DH, Brunelin J, Cogiamanian F, Cotelli M, De Ridder D, Ferrucci R, Langguth B, Marangolo P, Mylius V, Nitsche MA, Padberg F, Palm U, Poulet E, Priori A, Rossi S, Schecklmann M, Vanneste S, Ziemann U, Garcia-Larrea L, Paulus W. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). Clin Neurophysiol. 2017 Jan;128(1):56-92. doi: 10.1016/j.clinph.2016.10.087. Epub 2016 Oct 29
Liebl et al. 2015	Liebl MP, Windschmitt J, Besemer AS, Schäfer AK, Reber H, Behl C, Clement AM. Low-frequency magnetic fields do not aggravate disease in mouse models of Alzheimer's disease and amyotrophic lateral sclerosis. Sci Rep. 2015 Feb 26;5:8585. doi: 10.1038/srep08585
Lok et al. 2015	Lok E, Swanson KD, Wong ET. Tumor treating fields therapy device for glioblastoma: physics and clinical practice considerations. Expert Rev Med Devices. 2015;12(6):717-26. doi: 10.1586/17434440.2015.1086641. Epub 2015 Oct 29
Lok et al. 2017	Lok E, San P, Hua V, Phung M, Wong ET. Analysis of physical characteristics of Tumor Treating Fields for human glioblastoma. Cancer Med. 2017 Jun;6(6):1286-1300. doi: 10.1002/cam4.1095. Epub 2017 May 23
Mansour et al. 2017	Mansour SG, Verma G, Pata RW, Martin TG, Perazella MA, Parikh CR. Kidney injury and repair biomarkers in marathon runners. Am J Kidney Dis. 2017 Aug;70(2):252-261. doi: 10.1053/j.ajkd.2017.01.045. Epub 2017 Mar 28
Marty et al. 2006	Marty M, Sersa G, Garbay JR, Gehl J, Collins CG, Snoj M, Billard V, Geertsen PF, Larkin JO, Miklavcic D, Pavlovic I, Paulin-Kosir SM, Cemazar M, Morsli N, Soden DM, Rudolf Z, Robert C, O'Sullivan GC, Mir LM. Electrochemotherapy – An easy, highly effective and safe treatment of cutaneous and subcutaneous metastases: Results of ESOPE (European Standard Operating Procedures of Electrochemotherapy) study. Eur J Cancer Supplements. 2006;4(11):3-13. doi: 10.1016/j.ejcsup.2006.08.002
Melzack und Wall 1965	Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science. 1965 Nov 19;150(3699):971-9. doi: 10.1126/science.150.3699.971

Merton und Morton 1980	Merton PA, Morton HB. Stimulation of the cerebral cortex in the intact human subject. Nature. 1980 May 22;285(5762):227
Minassian et al. 2016	Minassian K, Hofstoetter US, Danner SM, Mayr W, Bruce JA, McKay WB, Tansey KE. Spinal rhythm generation by step-induced feedback and transcutaneous posterior root stimulation in complete spinal cord-injured individuals. Neurorehabil Neural Repair. 2016 Mar;30(3):233-43. doi: 10.1177/1545968315591706. Epub 2015 Jun 18
Moliadze et al. 2010	Moliadze V, Antal A, Paulus W. Boosting brain excitability by transcranial high frequency stimulation in the ripple range. J Physiol. 2010 Dec 15;588(Pt 24):4891-904. doi: 10.1113/jphysiol.2010.196998
Moliadze et al. 2012	Moliadze V, Atalay D, Antal A, Paulus W. Close to threshold transcranial electrical stimulation preferentially activates inhibitory networks before switching to excitation with higher intensities. Brain Stimul. 2012 Oct;5(4):505-11. doi: 10.1016/j.brs.2011.11.004. Epub 2012 Feb 22
Monte-Silva et al. 2013	Monte-Silva K, Kuo MF, Hessenthaler S, Fresnoza S, Liebetanz D, Paulus W, Nitsche MA. Induction of late LTP-like plasticity in the human motor cortex by repeated non-invasive brain stimulation. Brain Stimul. 2013 May;6(3):424-32. doi: 10.1016/j.brs.2012.04.011. Epub 2012 Jun 2
MPG 2002	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist
Mühlenweg et al. 2008	Mühlenweg M, Schaefers G, Trattnig S. Sicherheitsaspekte in der Hochfeld-Magnetresonanztomographie. Der Radiologe. 2008 Mar;48(3):258-267. doi: 10.1007/s00117-007-1598-1
Mun et al. 2018	Mun EJ, Babiker HM, Weinberg U, Kirson ED, Von Hoff DD. Tumor-Treating Fields: A fourth modality in cancer treatment. Clin Cancer Res. 2018 Jan 15;24(2):266-275. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-1117. Epub 2017 Aug 1
NiSV 2018	Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) vom 29.11.2018. BGBl. I S. 2034, 2187
Opitz et al. 2016	Opitz A, Falchier A, Yan CG, Yeagle EM, Linn GS, Megevand P, Thielscher A, Deborah A R, Milham MP, Mehta AD, Schroeder CE. Spatiotemporal structure of intracranial electric fields induced by transcranial electric stimulation in humans and nonhuman primates. Sci Rep. 2016 Aug 18;6:31236. doi: 10.1038/srep31236

O'Reardon et al. 2007	O'Reardon JP, Solvason HB, Janicak PG, Sampson S, Isenberg KE, Nahas Z, McDonald WM, Avery D, Fitzgerald PB, Loo C, Demitrack MA, George MS, Sackeim HA. Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial. Biol Psychiatry. 2007 Dec 1;62(11):1208-16. doi: 10.1016/j.biopsych.2007.01.018. Epub 2007 Jun 14
Paulus et al. 2016	Paulus W, Nitsche MA, Antal A. Application of transcranial electric stimulation (tDCS, tACS, tRNS): From motor-evoked potentials towards modulation of behaviour. European Psychologist. 2016; 21:4-14. doi: 10.1027/1016-9040/a000242
Pedersen et al. 2017	Pedersen C, Poulsen AH, Rod NH, Frei P, Hansen J, Grell K, Raaschou-Nielsen O, Schüz J, Johansen C. Occupational exposure to extremely low-frequency magnetic fields and risk for central nervous system disease: an update of a Danish cohort study among utility workers. Int Arch Occup Environ Health. 2017 Oct;90(7):619-628. doi: 10.1007/s00420-017-1224-0. Epub 2017 Apr 20
Peterchev et al. 2014	Peterchev AV, D'Ostilio K, Rothwell JC, Murphy DL. Controllable pulse parameter transcranial magnetic stimulator with enhanced circuit topology and pulse shaping. J Neural Eng. 2014 Oct;11(5):056023. doi: 10.1088/1741-2560/11/5/056023. Epub 2014 Sep 22
Priori et al. 2014	Priori A, Ciocca M, Parazzini M, Vergari M, Ferrucci R. Transcranial cerebellar direct current stimulation and transcutaneous spinal cord direct current stimulation as innovative tools for neuroscientists. J Physiol. 2014 Aug 15;592(16):3345-69. doi: 10.1113/jphysiol.2013.270280. Epub 2014 Jun 6
Quick 2010	Quick HH. Hochfeld-MRT: Was ist anders? Radiologie up2date. 2010;10(3):255-271. doi: 10.1055/s-0030-1255584
Rauschenberg et al. 2014	Rauschenberg J, Nagel AM, Ladd SC, Theysohn JM, Ladd ME, Möller HE, Trampel R, Turner R, Pohmann R, Scheffler K, Brechmann A, Stadler J, Felder J, Shah NJ, Semmler W. Multicenter study of subjective acceptance during magnetic resonance imaging at 7 and 9.4 T. Invest Radiol. 2014 May;49(5):249-59. doi: 10.1097/RLI.0000000000000035
Riggall et al. 2015	Riggall K, Forlini C, Carter A, Hall W, Weier M, Partridge B, Meinzer M. Researchers' perspectives on scientific and ethical issues with transcranial direct current stimulation: An international survey. Sci Rep. 2015 Jun 12;5:10618. doi: 10.1038/srep10618
Rossi et al. 2009	Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A; Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clin Neurophysiol. 2009 Dec;120(12):2008-2039. doi: 10.1016/j.clinph.2009.08.016. Epub 2009 Oct 14

Rossini et al. 2015	Rossini PM, Burke D, Chen R, Cohen LG, Daskalakis Z, Di Iorio R, Di Lazzaro V, Ferreri F, Fitzgerald PB, George MS, Hallett M, Lefaucheur JP, Langguth B, Matsumoto H, Miniussi C, Nitsche MA, Pascual-Leone A, Paulus W, Rossi S, Rothwell JC, Siebner HR, Ugawa Y, Walsh V, Ziemann U. Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord, roots and peripheral nerves: Basic principles and procedures for routine clinical and research application. An updated report from an I.F.C.N. Committee. Clin Neurophysiol. 2015 Jun;126(6):1071-1107. doi: 10.1016/j.clinph.2015.02.001. Epub 2015 Feb 10
Sadick und Laughlin 2004	Sadick NS, Laughlin SA. Effective epilation of white and blond hair using combined radiofrequency and optical energy. J Cosmet Laser Ther. 2004 May;6(1):27-31. doi: 10.1080/14764170410029022
Savard et al. 2008	Savard P, Walter RJ, Dennis A. Analysis of the quality and safety of the Taser X26 devices tested for Radio-Canada/Canadian Broadcasting Corporation by National Technical Systems. Test Report 41196-08. SRC, December 2008
Seelen et al. 2014	Seelen M, Vermeulen RC, van Dillen LS, van der Kooi AJ, Huss A, de Visser M, van den Berg LH, Veldink JH. Residential exposure to extremely low frequency electromagnetic fields and the risk of ALS. Neurology. 2014 Nov 4;83(19):1767-9. doi: 10.1212/WNL.0000000000000952. Epub 2014 Oct 1
Seo et al. 2016	Seo H, Schaworonkow N, Jun SC, Triesch J. A multi-scale computational model of the effects of TMS on motor cortex. Version 3. F1000Res. 2016 Aug 10 [revised 2017 May 12];5:1945. doi: 10.12688/f1000research.9277.3. eCollection 2016
SSK 2002	Strahlenschutzkommission (SSK). Empfehlungen zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 180. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 19./20.09.2002. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 36, Urban und Fischer Verlag, München, 2003, ISBN 3-437-22177-9
SSK 2013	Strahlenschutzkommission (SSK). Biologische Effekte der Emissionen von Hochspannungs-Gleichstromübertragungsleitungen (HGÜ). Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung, verabschiedet in der 263. Sitzung der SSK am 12./13.09.2013. urn:nbn:de:101:1-201311279230. Bekanntmachung im BAnz AT 07.08.2014 B3
SSK 2016	Strahlenschutzkommission (SSK). Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut. Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung, verabschiedet in der 280. Sitzung der Strahlenschutzkomission am 11./12.02.2016. urn:nbn:de:101:1-201703087403. Bekanntmachung im BAnz AT 21.03.2017 B2

Stupp et al. 2012	Stupp R, Wong ET, Kanner AA, Steinberg D, Engelhard H, Heidecke V, Kirson ED, Taillibert S, Liebermann F, Dbalý V, Ram Z, Villano JL, Rainov N, Weinberg U, Schiff D, Kunschner L, Raizer J, Honnorat J, Sloan A, Malkin M, Landolfi JC, Payer F, Mehdorn M, Weil RJ, Pannullo SC, Westphal M, Smrcka M, Chin L, Kostron H, Hofer S, Bruce J, Cosgrove R, Paleologous N, Palti Y, Gutin PH. NovoTTF-100A versus physician's choice chemotherapy in recurrent glioblastoma: a randomised phase III trial of a novel treatment modality. Eur J Cancer. 2012 Sep;48(14):2192-202. doi: 10.1016/j.ejca.2012.04.011. Epub 2012 May 18
Swanson et al. 2016	Swanson KD, Lok E, Wong ET. An overview of alternating electric fields therapy (NovoTTF Therapy) for the treatment of malignant glioma. Curr Neurol Neurosci Rep. 2016 Jan;16(1):8. doi: 10.1007/s11910-015-0606-5
Szemerszky et al. 2018	Szemerszky R, Szabolcs Z, Bogdány T, Jánossy G, Thuróczy G, Köteles F. No effect of a pulsed magnetic field on induced ischemic muscle pain. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Physiol Behav. 2018 Feb 1;184:55-59. doi: 10.1016/j.physbeh.2017.11.005. Epub 2017 Nov 7
Terney et al. 2008	Terney D, Chaieb L, Moliadze V, Antal A, Paulus W. Increasing human brain excitability by transcranial high-frequency random noise stimulation. J Neurosci. 2008 Dec 24;28(52):14147-55. doi: 10.1523/JNEUROSCI.4248-08.2008
Theysohn et al. 2008	Theysohn JM, Maderwald S, Kraff O, Moenninghoff C, Ladd ME, Ladd SC. Subjective acceptance of 7 Tesla MRI for human imaging. MAGMA. 2008 Mar;21(1-2):63-72. doi: 10.1007/s10334-007-0095-x. Epub 2007 Dec 7
Treede 2016	Treede RD. Gain control mechanisms in the nociceptive system. Pain. 2016 Jun;157(6):1199-204. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000499
Vadlamani et al. 2019	Vadlamani RA, Nie Y, Detwiler DA, Dhanabal A, Kraft AM, Kuang S, Gavin TP, Garner AL. Nanosecond pulsed electric field induced proliferation and differentiation of osteoblasts and myoblasts. J R Soc Interface. 2019 Jun 28;16(155):20190079. doi: 10.1098/rsif.2019.0079. Epub 2019 Jun 19
van der Mark et al. 2015	van der Mark M, Vermeulen R, Nijssen PC, Mulleners WM, Sas AM, van Laar T, Kromhout H, Huss A. Extremely low-frequency magnetic field exposure, electrical shocks and risk of Parkinson's disease. Int Arch Occup Environ Health. 2015 Feb;88(2):227-34. doi: 10.1007/s00420-014-0949-2. Epub 2014 Jun 18
Vergara et al. 2013	Vergara X, Kheifets L, Greenland S, Oksuzyan S, Cho YS, Mezei G. Occupational exposure to extremely low-frequency magnetic fields and neurodegenerative disease: a meta-analysis. J Occup Environ Med. 2013 Feb;55(2):135-46. doi: 10.1097/JOM.0b013e31827f37f8

Vöröslakos et al. 2018	Vöröslakos M, Takeuchi Y, Brinyiczki K, Zombori T, Oliva A, Fernández-Ruiz A, Kozák G, Kincses ZT, Iványi B, Buzsáki G, Berényi A. Direct effects of transcranial electric stimulation on brain circuits in rats and humans. Nat Commun. 2018 Feb 2;9(1):483. doi: 10.1038/s41467-018-02928-3
Wenger et al. 2015	Wenger C, Salvador R, Basser PJ, Miranda PC. Modeling Tumor Treating fields (TTFields) application within a realistic human head model. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2015;2015:2555-8. doi: 10.1109/EMBC.2015.7318913
WHO 2007	World Health Organization. Extremely low frequency fields. Environmental health criteria 238. WHO Press, Genf, 2007, ISBN 9789241572385
Wilke und Grassberger 2013	Wilke N, Grassberger M. Medizinische Aspekte polizeilicher Zwangsmaßnahmen. In: Grassberger M, Türk E, Yen K (Hrsg.). Klinisch-forensische Medizin. Interdisziplinärer Praxisleitfaden für Ärzte, Pflegekräfte, Juristen und Betreuer von Gewaltopfern. Springer-Verlag, 2013, ISBN 9783211994689, S.453-455
Yaghmai et al. 2004	Yaghmai D, Garden JM, Bakus AD, Spenceri EA, Hruza GJ, Kilmer SL. Hair removal using a combination radio-frequency and intense pulsed light source. J Cosmet Laser Ther. 2004 Dec;6(4):201-7. doi: 10.1080/14764170410008133
Zahedi et al. 2014	Zahedi Y, Zaun G, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. Impact of repetitive exposure to strong static magnetic fields on pregnancy and embryonic development of mice. J Magn Reson Imaging. 2014 Mar;39(3):691-9. doi: 10.1002/jmri.24209. Epub 2013 Oct 7
Zaun et al. 2014	Zaun G, Zahedi Y, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. Repetitive exposure of mice to strong static magnetic fields in utero does not impair fertility in adulthood but may affect placental weight of offspring. J Magn Reson Imaging. 2014 Mar;39(3):683-90. doi: 10.1002/jmri.24208. Epub 2013 Oct 7
Zimmerman et al. 2013	Zimmerman JW, Jimenez H, Pennison MJ, Brezovich I, Morgan D, Mudry A, Costa FP, Barbault A, Pasche B. Targeted treatment of cancer with radiofrequency electromagnetic fields amplitude-modulated at tumor-specific frequencies. Chin J Cancer. 2013 Nov;32(11):573-81. doi: 10.5732/cjc.013.10177

5 Abkürzungsverzeichnis und Glossar von Kernbegriffen der Empfehlung

Ablation	Entfernen/ Veröden von Körpergewebe (engl. ablation)
AM-EMF	Amplituden-modulierte elektromagnetische Felder (engl. amplitude-modulated electromagnetic fields)
bestimmungsgemäße Hauptwirkung	Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird bei Medizinprodukten primär über eine physikalische Einwirkung erzielt (z.B. durch Wärmestrahlung oder einen Stromreiz); im Unterschied zum biochemischen Angriffspunkt von Arzneimitteln (MPG 2002, S. 4-5; https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html).
CK	Creatin-Kinase
DCS	direkte Stromstimulation (engl. direct current stimulation)
Diathermie	Kurzwellentherapie (engl. diathermy); Anwendung starker hochfrequenter EMF, um Körpergewebe lokal zu erwärmen
ECT	Elektrochemotherapie (engl. electro chemo therapy)
EGT	Elektrogentherapie (engl. electro gene therapy)
ELF	extrem niedrige Frequenzen (engl. extemely low frequencies)
EMF	elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder
EMS	Elektromyostimulation (engl. electrical muscle stimulation)
Exposition	Ausgesetztsein gegenüber elektromagnetischer Felder
Failed Back Surgery Syndrom	anhaltende Schmerzen nach wirbelsäulenchirurgischen Eingriffen oder Schmerzen, die als Operationsfolge postoperativ neu aufgetreten sind.
FRF	fraktionierte Radiofrequenz
HF (RF)	Hochfrequenz (engl. radio frequency)
Hyperthermie	Erhöhung der Körpertemperatur auf 39-45°C (engl. hyperthermy)

Invasivität	Eine Anwendung, mit der durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung (eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma) ganz oder teilweise in den Körper eingedrungen wird (MPG EU 2017). Zusätzlich auch Gewebeschädigungen, die beim Anbringen der Elektroden auftreten können, wie auch durch die Anwendung selbst verursachte Schäden.
IPL	engl. Intense pulsed light
IRE	Irreversible Elektroporation (engl. irreversible electroporation)
KHK (CAD)	koronare Herzerkrankung (engl. coronary artery disease)
Lipolyse	Fettreduktion (engl. lipolysis)
LLLT	engl. Low Level Laser Therapy
Magnetophosphen	das Auftreten von Lichterscheinungen (Augenflimmern) durch Reizungen der Netzhaut des Auges und der Sehrinde in Anwesenheit von niederfrequenten magnetischen Feldern
MRT (MRI)	Magnetresonanztomographie (engl. magnetic resonance imaging)
nsPEF	ultrakurze Elektroschocks (engl. nanosecond pulsed electric fields)
operante Konditionierung	Erlernen von Reiz-Reaktions-Mustern (engl. stimulus-response) aus ursprünglich spontanem Verhalten
pAVK (PAOD)	peripherer arterielle Verschlusskrankheit (engl. peripheral artery occlusive disease)
Plasma/ Plasmen	teilionisierte(s) Gas(e), das/die über hohe elektrische Spannungen erzeugt wird/werden
RFTT	Radiofrequenz-Thermotherapie (engl. radio frequency thermotherapy)
SDSS	räumlich verteilte sequentielle Stimulation (engl. spatially distributed sequential stimulation)
Skin-Effekt	Eigenschaft von Wechselströmen, bei der frequenzabhängig hauptsächlich die Oberfläche eines Leiters für den Transport der Ladungsträger zur Verfügung steht.
Taser	Elektroimpulswaffe (engl. electroshock weapon)

tDCS	transkranielle Gleichstromstimulation (engl. transcranial direct current stimulation)
tES	transkranielle Elektrostimulation (engl. transcranial electrical stimulation)
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation (engl. transcutaneous electrical nerve stimulation)
Thermoablation	extreme Art der Hyperthermie
TMS	Transkranielle Magnetstimulation (engl. transcranial magnetic stimulation)
TTFields	Tumortherapiefelder (engl. Tumor treating fields)
unerwünschte Wirkung	Wirkung, die neben der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung auftritt
USHF	engl. ultra short high frequency
Wirkschwelle	Feldstärke oder SAR-Wert, ab denen eine direkt beobachtbare biologische Wirkung bzw. ein Effekt erzielt werden kann

Anhänge

A-1 Gesundheitliche Auswirkungen von EMF am Menschen

A-1.1 Wissenschaftlich nachgewiesene Auswirkungen und Basisgrenzwerte

Die ICNIRP hat für die einzelnen Frequenzbereiche elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder (EMF) Grenzwertempfehlungen angegeben, und zwar sowohl für beruflich Exponierte als auch für die Allgemeinbevölkerung. Diese sind unter Verwendung von Reduktionsfaktoren von Wirkschwellen für biologische Wirkungen abgeleitet und schützen vor allen wissenschaftlich nachgewiesenen (akuten) negativen gesundheitlichen Auswirkungen dieser Felder. In dieser Empfehlung werden die Basisgrenzwerte (engl. basic restrictions) für die allgemeine Bevölkerung herangezogen, da EMF-Anwendungen am Menschen nicht auf Arbeitnehmer beschränkt sind. Der Vollständigkeit halber werden in Tabelle 9 (Anhang A-2) auch die Basisgrenzwerte für beruflich exponierte Personen angegeben. Die aufgrund von Kurzzeiteffekten abgeleiteten Basisgrenzwerte können nicht per se auf Langzeitwirkungen übertragen werden. Mögliche Langzeitwirkungen sind wissenschaftlich bisher nicht nachgewiesen. Daher wurden die ICNIRP-Grenzwertempfehlungen von akuten, relativ gut untersuchten Wirkungen abgeleitet.

Im Folgenden werden die gesundheitlichen Auswirkungen und daraus resultierende Basisgrenzwerte für die einzelnen Frequenzbereiche kurz beschrieben.

A-1.1.1 Statische Magnetfelder

Statische Magnetfelder interagieren mit dem Körper auf drei verschiedene physikalische Arten: magnetische Induktion (bei Bewegung im statischen Feld), magneto-mechanische Effekte und Einfluss auf Radikalpaare.

Biologische Wirkungen auf den Menschen sind erst bei relativ hohen magnetischen Flussdichten bekannt; ab einer Wirkschwelle von 2 T können unangenehme, aber reversible Sinneswahrnehmungen wie Übelkeit, Schwindel, Magnetophosphene oder metallischer Geschmack auftreten. Um dies zu verhindern, wird ein Reduktionsfaktor von 5 angewendet und ein Basisgrenzwert von 400 mT festgelegt. Das ist in etwa die Größenordnung, die heutzutage mit leistungsstarken Festkörpermagneten erzielt wird. Der Basisgrenzwert reicht nicht zum Schutz von Implantatträgern, für die aus technischen Erwägungen ein Wert von 0,5 mT einzuhalten ist (ICNIRP 2009).

A-1.1.2 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder (1 Hz – 100 kHz)

Niederfrequente elektrische Felder können Oberflächen elektrisch aufladen, vom Menschen wahrgenommen und als unangenehm empfunden werden. Niederfrequente Magnetfelder können infolge elektromagnetischer Induktion zur Reizung des Nervensystems, der Netzhaut und der Muskeln führen. Die Wirkschwelle für im Körper induzierte elektrische Felder liegt für die Stimulation von peripheren Nerven unterhalb von 3 kHz bei etwa 4 V/m und für die Reizung der Netzhaut bei 50 mV/m bei 20 Hz. Grundlage der frequenzabhängigen Basisgrenzwerte für niederfrequente Felder ist im Frequenzbereich von 10 Hz bis 100 Hz die Vermeidung von Magnetophosphenen, die als störend empfunden werden können. Bei höheren Frequenzen richtet sich der Basisgrenzwert nach der Wirkschwelle für die Reizung von peripheren Nerven. Es wird ein Reduktionsfaktor von 5 für die Reizung der Netzhaut und von 10 für die periphere Nervenstimulation angewendet. Da interne elektrische Felder bis zu einer Frequenz von 10 MHz zu Nervenreizung führen können, wurden Basisgrenzwerte bis zu dieser Frequenz

festgelegt. Im Bereich von 100 kHz bis 10 MHz müssen zusätzlich Basisgrenzwerte für hochfrequente Felder beachtet werden (ICNIRP 2010).

In der vorliegenden Empfehlung werden als Basisgrenzwerte die im Körper auftretenden elektrischen Felder als Grundlage verwendet, da es sich um Anwendungen direkt am Körper handelt.

Zusätzlich zu Feldern müssen im Zusammenhang mit Geräten, die direkt über Elektroden zur Stimulation von Nerven und Muskeln verwendet werden, Referenzwerte für Kontaktströme berücksichtigt werden. Diese schützen vor schmerzhaften Schocks und Verbrennungen, nicht aber vor möglicherweise unangenehmen Wahrnehmungen, die nicht gesundheitsschädlich sind.

A-1.1.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder (100 kHz – 300 GHz)

Hochfrequente elektromagnetische Felder dringen in den Körper ein und verursachen infolge von Energieabsorption eine Erwärmung des Gewebes. Eine vorübergehende Körpererwärmung um weniger als 1 °C wird als gesundheitlich unbedenklich erachtet. Diese wird erreicht, wenn die spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über das gesamte Körpervolumen, über die Dauer von 30 min bei 4 W/kg liegt. Daraus resultiert unter der Anwendung eines Reduktionsfaktors von 50 ein Basisgrenzwert von 0,08 W/kg für die Exposition des gesamten Körpers. Teile des Körpers dürfen höher exponiert sein, in diesem Fall wird über 10 g Gewebe gemittelt. Oberhalb von 10 GHz ist die Eindringtiefe gering, sodass nur die Hautoberfläche betroffen ist. In diesem Szenario ist die SAR kein geeignetes Maß der Energieabsorption. Deswegen wird ab 10 GHz der Basisgrenzwert als Leistungsflussdichte angegeben (ICNIRP 1998).

A-1.2 Hinweise auf mögliche Langzeitauswirkungen elektromagnetischer Felder

A-1.2.1 Statische Felder

Magnetfelder oberhalb von 4 T wurden bisher nur unzureichend auf ihre Auswirkungen untersucht, da die MRT-Technologie mit hohen magnetischen Flussdichten relativ neu ist. In großen Bereichen fehlen gesicherte Forschungsergebnisse zu gesundheitlichen Auswirkungen. Ob starke statische Magnetfelder Einfluss auf Schwangerschaft und embryonale Entwicklung haben, wurde nur unzureichend und nur bei geringen Flussdichten untersucht. Dieses Wissen wäre jedoch für die Sicherheit von schwangeren Patientinnen und medizinischem Personal wichtig. Trotzdem wird diese Technologie zunehmend für die Diagnostik von Schwangeren genutzt.

In mehreren vom BfS beauftragten Forschungsvorhaben (Hoyer et al. 2012, Zahedi et al. 2014, Zaun et al. 2014) zeigte sich, dass Magnetfelder bis 7 T keinen negativen gesundheitlichen Einfluss auf die Fruchtbarkeit männlicher Mäuse, die Schwangerschaft weiblicher Mäuse und die embryonale Entwicklung sowie die weitere Entwicklung der Jungtiere haben. Laut einem weiteren vom BfS beauftragten Forschungsvorhaben (Heinrich et al. 2013) konnten in Untersuchungen am Menschen unangenehme Empfindungen, vor allem Schwindel, bestätigt werden. Dies wirkte sich aber nicht auf die kognitive Leistungsfähigkeit wie Reaktionszeiten und Gedächtnis aus. Ob die Leistungsfähigkeit des medizinischen Personals in einem unzulässigen Maße beeinträchtigt werden könnte, muss noch untersucht werden, da eine solche Beeinträchtigung eine indirekte Gefährdung für die Patienten bedeutete.

Von elektrischen Gleichfeldern geht nach dem heutigen Wissensstand kein Gesundheitsrisiko bei Langzeitexposition aus. Nach der Stellungnahme der SSK zur Feldemission von HGÜ (SSK 2013) gibt es eine Evidenz für einen Nicht-Zusammenhang mit Effekten innerhalb des Körpers.

A-1.2.2 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass Kinder, die in Wohngebäuden gegenüber Magnetfeldern mit Stärken von über 0,4 µT exponiert sind, ein zweifach erhöhtes Risiko im Vergleich zu nicht exponierten Kindern haben, eine Leukämie im Kindesalter zu entwickeln (Ahlbom et al. 2000, Kheifets et al. 2010). Auf Basis der bis 2002 veröffentlichten epidemiologischen Studien wurden extrem niederfrequente Magnetfelder von der International Agency for Research on Cancer (IARC) als möglicherweise karzinogen für den Menschen (Kategorie 2B) eingestuft (Eichholz 2002, IARC 2002). Allerdings können epidemiologische Studien keine Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen der Exposition und der Krankheit aufzeigen. Zu der Einstufung ist die IARC hauptsächlich deswegen gekommen, weil sich in Tier- und Laborversuchen keinerlei reproduzierbare Effekte zeigten, welche die Hypothese bestätigen, dass niederfrequente Magnetfelder Krebs verursachen oder fördern.

Epidemiologische Studien deuten auch darauf hin, dass neurodegenerative Erkrankungen verstärkt bei starker beruflicher Exposition gegenüber niederfrequenten Magnetfeldern auftreten. Hier wurden in einer Meta-Analyse (Vergara et al. 2013) 42 Kohorten- und Fall-Kontrollstudien ausgewertet. Ein Hinweis auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko beruflich exponierter Personen, an der Alzheimer-Demenz zu erkranken, ergab sich aus der Auswertung von 20 Studien (Vergara et al. 2013). Ein möglicherweise erhöhtes Risiko für die Alzheimer-Demenz fand auch eine Schweizer Studie bei der Allgemeinbevölkerung, die in einer Entfernung von weniger als 50 Metern zu einer Hochspannungsleitung (220 kV bis 380 kV) wohnen (Huss et al. 2009). Das Risiko steigt zusätzlich mit der Wohndauer. Eine Studie aus Dänemark, die mit einem sehr ähnlichen methodischen Ansatz durchgeführt wurde, konnte die Ergebnisse nicht in vollem Umfang bestätigen (Frei et al. 2013).

Aufgrund von 21 ausgewerteten epidemiologischen Studien (Vergara et al. 2013) wurde ein Hinweis auf einen möglichen Zusammenhang zwischen beruflicher Exposition mit niederfrequenten Magnetfeldern und Amyotropher Lateralsklerose (ALS) gefunden. Neuere Studien aus der Schweiz (Huss et al. 2015), den Niederlanden (Koeman et al. 2017) und Dänemark (Pedersen et al. 2017) bestätigen dieses Ergebnis. Ein Zusammenhang zwischen ALS und einem Wohnort in der Nähe von Starkstromleitungen konnte nicht gefunden werden (Seelen et al. 2014). Für Morbus Parkinson (van der Mark et al. 2015) und multiple Sklerose (Feychting et al. 2003) konnte kein Zusammenhang mit Magnetfeldern nachgewiesen werden.

Die in epidemiologischen Studien beobachteten statistischen Zusammenhänge konnten in Studien zu Wirkmechanismen nicht belegt werden.

In einem Forschungsvorhaben des BfS wurde bis 2013 im experimentellen Tiermodell untersucht, ob die Hinweise aus den epidemiologischen Studien in kontrollierten Laborversuchen bestätigt werden können. Als Hauptergebnis der molekularbiologischen, biochemischen und histologischen Analysen sowie der Verhaltensstudien hat sich ergeben, dass niederfrequente Magnetfelder keinen nachteiligen Einfluss auf den Verlauf der Alzheimer-Demenz und der ALS in lebenslang einem Magnetfeld von 1 mT ausgesetzten Mäusen haben (Liebl et al. 2015).

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass tägliche Anwendungen das Gesamtniveau der Magnetfeld-Exposition beträchtlich erhöhen können. Epidemiologische Studien weisen auf Zusammenhänge zwischen der Verwendung von elektrischen Geräten wie Heizdecken, Haartrocknern oder elektrischen Rasierern und Krebsrisiken bei Erwachsenen hin (Kleinerman et al. 2005, Abel et al. 2007)

A-1.2.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder

Elektromagnetische Felder und Krebs

Trotz zahlreicher Untersuchungen ist die Evidenz für Effekte sehr umstritten; die bisher gefundenen Ergebnisse enthalten viele Ungereimtheiten. Wissenschaftlich gesicherte zusätzliche Risiken durch hochfrequente EMF für irgendeine Krebsart bei Kindern und Erwachsenen konnten bislang nicht festgestellt werden.

Nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand gibt es begrenzte Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung (Gliome sowie Akustikusneurinome) hochfrequenter elektromagnetischer Felder (Handyexposition) auf den Menschen. Die IARC der WHO hat aufgrund ihrer Bewertung im Mai 2011 (IARC 2013) diese Felder in Gruppe 2B „möglicherweise krebserregend“ der IARC-Skala eingestuft. Die Klassifizierung basiert auf begrenzten Anhaltspunkten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien am Menschen und auf begrenzten Anhaltspunkten aus Laborstudien an Versuchstieren. Der nachgewiesene wesentliche biologische Effekt hochfrequenter elektromagnetischer Felder ist die Wärmewirkung. Die Wärmewirkung von Hochfrequenzfeldern bildet die Ausgangsbasis für die derzeitigen Empfehlungen. Nachteilige gesundheitliche Wirkungen einer Langzeitexposition durch schwache Hochfrequenzfelder konnten bislang nicht nachgewiesen werden.

Grauer Star

Bei Arbeitern, die Hochfrequenz- und Mikrowellenstrahlung hoher Intensität ausgesetzt waren, ist über Augenreizungen und Linsentrübungen berichtet worden. Die Vermutung, dass Augenschäden solcher Arten schon bei Intensitäten entstehen können, die noch keine thermische Gefährdung darstellen, wird jedoch durch Tierversuche nicht unterstützt.

A-1.3 Indirekte Wirkungen von EMF oder elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Eine elektromagnetische Beeinflussung anderer elektrotechnischer Geräte bzw. Einrichtungen in der Nähe von EMF-erzeugenden Geräten zu Anwendungen am Menschen ist ebenfalls möglich. Dies gehört dann zum Fachgebiet der technischen EMV. Falls ein derartig bedingtes Fehlfunktionieren oder Versagen in Folge wiederum zu Gefährdungen eines Menschen führt, kann man dies als indirekten, aber dennoch selbstverständlich auch zu berücksichtigenden Effekt betrachten. Dies gilt offensichtlich für alle aktiven medizinischen Implantate, so dass bei entsprechenden Implantatträgern mögliche EMF-Anwendungen zunächst grundsätzlich kontra-indiziert sind.

Die technische Normung, gerade auch in Deutschland im Bereich des Arbeitsschutzes, versucht deshalb, bei Implantatträgern den gleichen Schutz wie bei der Normalbevölkerung beim Aufenthalt in elektromagnetischen Feldern zu gewährleisten. Hierfür ist beim Einhalten der Referenzwerte der ICNIRP (ICNIRP 2010) für Daueraufenthalt die sichere Funktion zumindest der wichtigsten und häufigsten Implantate, d. h. von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, sicherzustellen. Diese sinnvolle Anforderung an die Störfestigkeit dieser Implantate ist leider nur teilweise realisiert (Heinrich und Börner 2015). Die bewusste Anwendung von EMF bei Implantatträgern ist deshalb selbst bei Einhaltung der ICNIRP-Referenzwerte nicht als generell risikofrei zu betrachten. Entsprechende Hinweise sollen bei allen EMF-Anwendungen, insbesondere in den Produktinformationen, gegeben werden.

Weitere technisch sicherheitsrelevante Szenarien wären zwar prinzipiell vorstellbar, können aber als sehr unwahrscheinlich betrachtet werden (Nutzung derartiger EMF-Anwendungen am Menschen in Flugzeug, Kfz oder auch auf medizinischen Intensivstationen).

A-2 Frequenzabhängige Basisgrenzwerte nach ICNIRP

Tab. 9: Frequenzabhängige Basisgrenzwerte nach ICNIRP (Werte entnommen aus der Literatur (ICNIRP 1998, ICNIRP 2009, ICNIRP 2010))

	Basisgrenzwert (ICNIRP)	
Frequenz (f)	**Allgemeine Bevölkerung**	**Beruflich Exponierte**
0 Hz	**Externe magnetische Flussdichte**	
Kopf & Rumpf	400 mT (Implantatträger: 0,5 mT)	8 T
Extremitäten	400 mT	2 T
	Internes elektrisches Feld (in quadratischen Mittelwerten)	
	Kopf/ZNS:	
1 Hz - 10 Hz	0,1/f V/m	0,5/f V/m
10 Hz - 25 Hz	0,01 V/m	0,05 V/m
25 Hz – 400 Hz	4×10^{-4} x f V/m	2×10^{-3} x f V/m
400 Hz - 1000 Hz	4×10^{-4} x f V/m	0,8 V/m
1000 Hz - 3 kHz	0,4 V/m	0,8 V/m
3 kHz – 10 MHz	$1,35 \times 10^{-4}$ x f V/m	$2,7 \times 10^{-4}$ x f V/m
	alle Gewebe:	
1 Hz – 3 kHz	0,4 V/m	0,8 V/m
3 kHz – 10 MHz	$1,35 \times 10^{-4}$ x f V/m	$2,7 \times 10^{-4}$ x f V/m
	Kontaktstrom (Referenzwerte)	
bis 2,5 kHz	0,5 mA	1 mA
2,5 kHz – 100 kHz	2×10^{-4} f mA	4×10^{-4} f mA
100 kHz – 10 MHz	20 mA	40 mA
100 kHz – 10 GHz	**spezifische Absorptionsrate (gemittelt über 10 g Gewebe und 6 min)**	
Ganzkörper	0,08 W/kg	0,4 W/kg
Kopf & Rumpf	2 W/kg	10 W/kg
Extremitäten	4 W/kg	20 W/kg
	Leistungsflussdichte	
10 GHz – 300 GHz	10 W/m^2	50 W/m^2