

Elektromagnetische Verträglichkeit im Kontext der Produktentwicklung für die interventionelle Magnetresonanztomographie

M. Sc. Enrico Pannicke¹, Dipl.-Ing. M. Grundmann², Prof. Dr. rer. nat. G. Rose², Prof. Dr.-Ing. Ralf Vick¹,

Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg, Deutschland, Institut für Medizintechnik

¹Lehrstuhl für EMV, ²Lehrstuhl für Medizintechnik und Medizinische Telematik

enrico.pannicke@ovgu.de

1 Einleitung

Mithilfe der Magnetresonanztomographie (MRT) werden Schichtbilder der Patientenanatomie aufgenommen. Grundlage hierfür ist die Wechselwirkung zwischen den Wasserstoffprotonen im Gewebe und der elektromagnetischen Umgebung im MRT-Scanner. Da die Schichtbilder über einen sehr hohen Weichgewebekontrast verfügen und darüber hinaus in beliebigen Orientierungen aufgenommen werden können, ist diese Bildgebung auch zunehmend interessant als visuelle Unterstützung von minimal-invasiven Interventionen. Ein solcher Einsatz setzt hohe Anforderungen an Instrumente und Geräte, die in der elektromagnetischen Umgebung des MR-Scanners verwendet werden. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht der vorherrschenden elektromagnetischen Felder.

Tabelle 1: Elektromagnetische Felder bei der MRT-Bildgebung: Größenordnung des Frequenzbereiches und der vorherrschenden magnetischen Flussdichten.

	Frequenzbereich	Bereich der magnetischen Flussdichte
statisches Magnetfeld \vec{B}_0	-	T
Gradientenfelder $\vec{G}_{x/y/z}$	kHz	mT
Wechselfeld \vec{B}_1	MHz	μ T

Die Instrumente und Geräte müssen einerseits in einer solchen Umgebung ihre Funktionserfüllung gewährleisten und dürfen andererseits kein Risiko für den Patienten und den interventionellen Radiologen darstellen. Zur Kategorisierung der Eignung werden in der Normenreihe EN 60601 folgende Kompatibilitätsstufen definiert: *MR safe*, *MR conditional* und *MR unsafe*. Diese beziehen sich jedoch lediglich auf den diagnostischen Einsatz und sollen hierfür die Patientensicherheit gewährleisten. Während operativer Eingriffe unter MRT-Führung ist es darüber hinaus erforderlich, dass die Interventionsprozedur nicht durch die Verwendung der Geräte negativ beeinflusst wird. Ziel dieses Beitrages ist es daher, ein Sicherheitskonzept vorzustellen, welches neben der Patientensicherheit auch die sogenannte Behandlungssicherheit berücksichtigt.

2 Stand der Normen

Die Anforderungen an Medizinprodukte sind in der Normenreihe EN 60601 geregelt. Der Teil 60601-2-33 [1] umfasst dabei MR-Tomographiegeräte und deren Kontrollbereich. Dieser Bereich wird entweder von der Kabine des Tomographen oder von der 0,5 mT-Isolinie des statischen Magnetfeldes begrenzt. Alle Medizinprodukte müssen vor dem Einbringen in diesen Kontrollbereich klassifiziert werden.

MR safe Objekte können als *MR safe* deklariert werden, wenn jegliche Gefährdung allein durch theoretische Überlegungen ausgeschlossen werden kann. Kriterien, die für eine *MR-safe* Klassifizierung sprechen können, sind z. B. die Abwesenheit von Elektronik und jeglichen metallischen Bestandteilen.

MR conditional Kann eine Gefährdung durch theoretische Überlegungen nicht ausgeschlossen werden, muss der Nachweis experimentell erfolgen. Um die in der Diagnostik hauptsächlich auftretenden Gefährdungsszenarien zu überprüfen, sind drei ASTM-Standards verfügbar.

- Beschleunigung im Streufeld (Geschosswirkung) (ASTM F 2052-06e1 [2])
- Drehmoment im Gleichfeld (ASTM F 2213-06 [3])
- HF-induzierte Erwärmung (speziell für passive Implantate, ASTM F 2182-09 [4])

Folgende Szenarien werden durch diese Standards nicht erfasst:

- Verbrennungen durch Elektroden
- Gefährdung durch Kabel im Inneren des Tomographen
- Funktionsbeeinträchtigung durch EMV-Problematiken

Kann experimentell nachgewiesen werden, dass keine Gefährdung zu erwarten ist, so kann das Medizinprodukt als *MR conditional* deklariert werden. In diesem Fall müssen jedoch genaue Angaben zu den Betriebsmodi des Medizinproduktes gemacht werden. Hierbei sind insbesondere die Grenzwerte für die Flussdichte des statischen Magnetfeldes sowie die Anstiegsraten der Gradientenfelder von Bedeutung.

MR unsafe Eine Gefährdung des Patienten kann entweder durch theoretische Überlegungen garantiert oder kann experimentell nicht nachgewiesen werden. In diese Kategorie fallen hauptsächlich Produkte, die nie auf MR-Kompatibilität getestet wurden oder ferromagnetische Bestandteile enthalten.

Die beschriebene Klassifizierung ist dazu geeignet, die Patientensicherheit zu maximieren. Bei minimal-invasiven Eingriffen ohne direkte Sichtverbindung zum Instrument ist der Mediziner jedoch auch auf eine zuverlässige Bildaufnahme angewiesen. Sorgen die elektromagnetischen Wechselwirkungen zwischen den eingebrachten Medizinprodukten und dem MR-Scanner für einen Qualitätsverlust oder sogar Ausfall der Bildgebung, so muss die Behandlung im schlimmsten Fall abgebrochen werden. Darüber hinaus kann der Ausfall notwendiger Geräte zu einem Behandlungsabbruch führen.

3 Sicherheitskonzept

Für das neue Sicherheitskonzept wird neben der Patienten- zusätzlich die Behandlungssicherheit definiert. Die Behandlungssicherheit ist gegeben, wenn während der gesamten Dauer des Eingriffes kein Kontrollverlust durch eine Beeinträchtigung der Bildgebung eintritt oder die verwendeten Geräte durch Störungen ihre Funktion nicht mehr ausüben können. Außerdem wird ein Kontrollbereich zweiter Ordnung definiert. Dieser umfasst das Innere des Tomographen bzw. alle Geräte, die mit der Behandlung in Verbindung stehen (siehe Abb. 2).

3.1 Störungsfreie Bildgebung

Die Bildgebung kann durch unterschiedliche Einflüsse gestört werden. Hierbei kann elektro-magnetische- und materialbedingte Störquellen unterschieden werden.

Elektromagnetische Störeinkopplung Diese Störungen können leitungsgebunden oder gestrahlt auftreten. Hauptquelle sind jedoch meist leitungsgebundene Störungen ausgehend von Netzteilen. Wichtig für diesen Punkt ist, dass die erlaubte Störaussendung medizinischer Produkte die Störsensitivität des Magnetresonanztomographen übersteigt [5]. Der zu betrachtende Frequenzbereich ist in diesem Fall jedoch sehr schmal und um die sogenannte Larmorfrequenz zentriert. Die Larmorfrequenz wird durch den bei der Bildgebung betrachteten Atomkern und das statische Magnetfeld bestimmt. Das bei der MR-Bildgebung am Menschen häufig betrachtete Wasserstoffatom weist eine Resonanzfrequenz von $f = 42,58 \frac{\text{MHz}}{\text{T}} \cdot B_0$ auf. Für klinisch eingesetzte MRT-Scanner mit einem statischen Magnetfeld im Bereich $0,5 \text{ T bis } 3 \text{ T}$ entspricht dies $21,29 \text{ MHz bis } 127,74 \text{ MHz}$. Elektromagnetische Störeinkopplungen im Bereich der Larmorfrequenz sorgen für sogenannte „Zipper“-Artefakte [6].

Materialbedingte Bildstörungen Diese können als Suszeptibilitäts- oder Leitfähigkeitsartefakte auftreten. Erstere werden durch eine lokale Verzerrung des statischen Magnetfeldes B_0 verursacht. Dies geschieht, wenn sich die Suszeptibilität eines Objektes von der Umgebung unterscheidet. Die Änderung der Feldstärke $|B_0|$ führt zu einer Verschiebung des Objektes im resultierenden Bild und die Erhöhung der Gradienten dB_0/dr zu lokalen Signalauslöschungen. Beide Effekte lassen sich meist nur schwer voneinander trennen und sind abhängig von der Suszeptibilitätsänderung und Geometrie des Objektes. Leitfähigkeitsartefakte werden durch Wirbelströme in elektrisch leitfähigen Objekten verursacht. Die dazugehörigen sekundären Störfelder überlagern sich den primären Wechselfeldern. Die geometrische Größe des Objektes bestimmt, ob die niederfrequenten Gradienten- oder hochfrequenten HF-Felder betroffen sind. Eine Beeinflussung der letztgenannten führt zu einer starken Variation des Kontrastes im Bild. Das Erscheinungsbild eines Artefaktes wird stark von der gewählten Aufnahmemodus (MRT-Sequenz) beeinflusst. So sind sogenannte Spin-Echo-Sequenzen empfindlich gegenüber Änderungen der B_1 -Amplitude aber robust bei Erhöhungen von dB_0/dr . Für Gradienten-Echo-Sequenzen ist dies genau umgekehrt. Die variable Erscheinungsform wird in Abb. 1 demonstriert. Materialbedingte Artefakte können mittels des ASTM-Standards evaluiert werden, für elektromagnetische Störeinkopplung existiert eine solche einheitliche Testprozedur nicht.

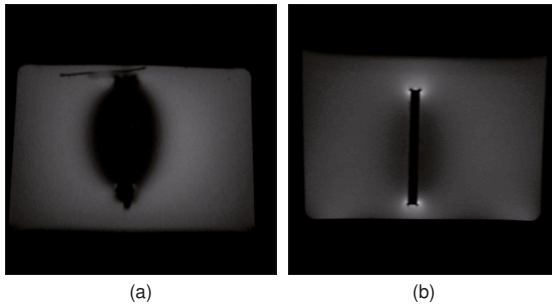


Abbildung 1: MRT-Aufnahmen eines Testobjektes mit einer (a) Gradienten- und (b) Spin-Echo-Sequenz.

3.2 Funktionserfüllung

Die Störaussendungen von Magnetresonanztomographen sind aufgrund des Wirkprinzips nicht begrenzt. Besonders das Innere der Röhre stellt hohe Anforderungen an die Störfähigkeit eines Gerätes. Dabei ist zu beachten, dass diese Störungen sowohl im kHz- (Gradientenfelder) als auch im MHz-Bereich (HF-Felder) auftreten. Zusätzlich kann das statische Magnetfeld zu einer Störung von Elektronik führen (Hall-Effekt). Es existiert weder eine Abschätzung, welche Störpegel im Mittel zu erwarten sind, noch Untersuchungen zum Einfluss des starken statischen Magnetfeldes auf die Elektronik. In der aktuellen Normenfassung EN 60601-2-33 ist lediglich ein Hinweis enthalten, dass Störpegel $> 100 \frac{\text{V}}{\text{m}}$ möglich sind.

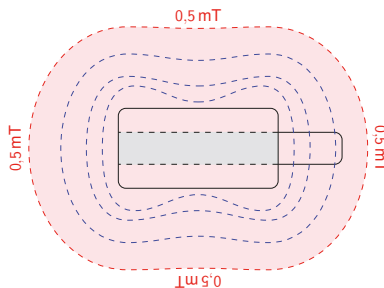


Abbildung 2: Die Bereiche der Kompatibilitätsstufen nach *Schenck* [7]: roter Bereich entspricht der Kompatibilitätsstufe 1 und der grüne Bereich der Stufe 2

4 Methoden

An einem Fallbeispiel sollen die Kompatibilitätsstufen erster und zweiter Ordnung demonstriert werden. Als Demonstrationsobjekt wurde ein handelsübliches Gestenerkennungsgerät verwendet. Solche Controller könnten bei Behandlungen eingesetzt werden, um beispielsweise den MR-Scanner berührungslos zu steuern. Das Gerät wurde im vorderen

Drittel des Tomographen positioniert, um während der Messung die Funktionstüchtigkeit überprüfen zu können. Um den Einfluss auf die Bildgebung zu zeigen, wurden MR-Bilder mit ein- und ausgeschaltetem Gerät aufgenommen. Über die ganze Versuchsreihe war das Gerät über ein USB-Kabel mit einem Computer im Vorraum verbunden.

Um den zu erwartenden Rauscheintrag durch das Gerät vergleichen zu können, wurden Rauschmessungen am MRT durchgeführt. Dazu wurde die Sendeamplitude am Tomographen ausgeschaltet. Folglich werden keine Wasserstoffatome angeregt. Das aufgenommene Signal enthält dann nur noch das Hintergrundrauschen. Als Maß für das Rauschen wurde die Standardabweichung aller Pixel in den rekonstruierten Bildern verwendet.

Zudem wurde eine Vergleichsmessung mit drei Probanden ohne Controller durchgeführt, um den Rauschbeitrag eines menschlichen Körpers zu ermitteln.

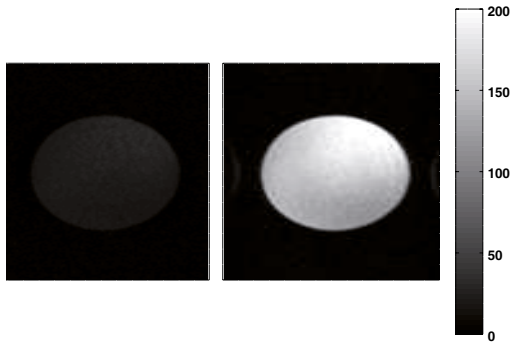


Abbildung 3: Signal-zu-Rausch-Verhältnis (SNR) einer MR-Messung mit ein- (links) und ausgeschaltetem (rechts) Gestenerkennungsgerät.

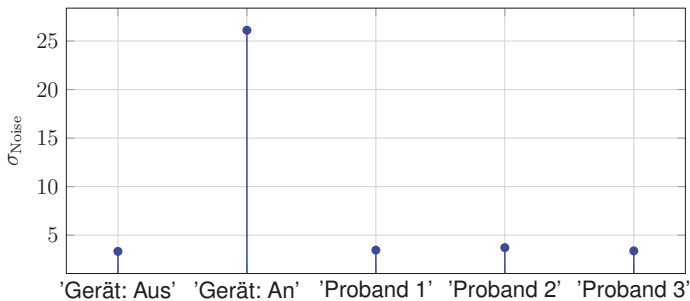


Abbildung 4: Standardabweichung der Rauschmessung für verschiedene Konfigurationen.

5 Ergebnisse

In den SNR-Verteilungen ist deutlich zu sehen, dass das Einschalten des Gerätes ein Verlust in der Signalqualität zur Folge hat (siehe Abb. 3). Die Messungen des „Hintergrundrauschen“ zeigen, dass dies durch eine Erhöhung der Rauschleistung geschieht und nicht Signalverlust. Im ausgeschalteten Zustand unterscheidet sich die Standardabweichung nicht von den Probandenmessungen. Wird das Gerät eingeschaltet erhöht sie sich um das fünffache und vermindert deutlich die Qualität der Bildgebung.

Fazit

Es wurde herausgearbeitet, dass der derzeitige Stand der DIN EN 60601-2-33 die Anforderungen interventioneller Setups in der Magnetresonanztomographie nicht erfasst. Von dem heutigen Stand der Normung ausgehend wurde eine weitere verschärfte Sicherheitsstufe definiert, die die „Behandlungssicherheit“ garantieren soll. Die Entwicklung von Methoden zum Nachweis dieser Sicherheitsstufe soll Teil zukünftiger Arbeiten sein.

Danksagung

Die hier präsentierte Arbeit wurde durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMWF) innerhalb des Forschungscampus *STIMULATE* (FKZ '13GW0095A') gefördert.

Literaturangaben

- [1] DIN. Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzeräten für die medizinische Diagnostik, Juli 2011.
- [2] ASTM F2052-06e1. Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, 01.03.2006.
- [3] ASTM F2213-06. Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, 01.05.2006.
- [4] ASTM F 2182'-09. Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, 15.11.2009.
- [5] D.W. Harberts and M. van Helvoort. Sensitivity of a 1.5-t mri system for electromagnetic fields. In *Electromagnetic Compatibility (EMC Europe), 2014 International Symposium on*, pages 856–859, Sept 2014. doi:10.1109/EMCEurope.2014.6931023.
- [6] Alfred Stadler, Wolfgang Schima, Ahmed Ba-Ssalamah, Joachim Kettenbach, and Edith Eisenhuber. Artifacts in body MR imaging: their appearance and how to eliminate them. *European Radiology*, 17(5):1242–1255, 2007. doi:10.1007/s00330-006-0470-4.
- [7] J. F. Schenck. The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kinds. *Medical physics*, 23(6):815–850, 1996.