

**Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen**

Aus dem Erwin L. Hahn Institute for Magnetic Resonance Imaging

**Charakterisierung der hochfrequenz-induzierten Erwärmung
passiver Implantate während MRT-Untersuchungen bei 7 Tesla am
Beispiel von intrakraniellen Aneurysma-Clips**

Inaugural – Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades der Naturwissenschaften in der Medizin

durch die Medizinische Fakultät

der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Yacine Nouredine
aus Rennes

2021

DuEPublico

Duisburg-Essen Publications online

UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

Offen im Denken

ub | universitäts
bibliothek

Diese Dissertation wird via DuEPublico, dem Dokumenten- und Publikationsserver der Universität Duisburg-Essen, zur Verfügung gestellt und liegt auch als Print-Version vor.

DOI: 10.17185/duepublico/74837

URN: urn:nbn:de:hbz:464-20211018-123007-0

Alle Rechte vorbehalten.

Dekan:	Herr Univ.-Prof. Dr. med. J. Buer
1. Gutachter:	Herr Prof. Dr. sc. Techn. M. E. Ladd
2. Gutachter:	Herr Priv.-Doz. Dr. med. Ph. R. Dammann

Tag der mündlichen Prüfung: 6. Juli 2021

Veröffentlichungen

Die dieser Arbeit zugrundeliegenden Studien führten zu folgenden Publikationen in internationalen *Peer-Reviewed Journals*:

- **Noureddine Y**, Bitz AK, Ladd ME, Thürling M, Ladd SC, Schaefers G, Kraff O. Experience with magnetic resonance imaging of human subjects with passive implants and tattoos at 7 T: a retrospective study. *MAGMA*. 2015 Dec;28(6):577-90.
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Chen B, Quick HH, Schaefers G, Bitz AK. In vitro and in silico assessment of RF-induced heating around intracranial aneurysm clips at 7 Tesla. *Magn Reson Med*. 2018 Jan;79(1):568-581.
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Chen B, Quick HH, Schaefers G, Bitz AK. Radiofrequency induced heating around aneurysm clips using a generic birdcage head coil at 7 Tesla under consideration of the minimum distance to decouple multiple aneurysm clips. *Magn Reson Med*. 2019 Nov;82(5):1859-1875.

Darüber hinaus resultierten Studien zu dieser Arbeit in weiteren Publikationen in internationalen *Peer-Reviewed Journals* mit dem Verfasser als Ko-Autor:

- Kraff O, Wrede KH, Schoemberg T, Dammann P, **Noureddine Y**, Orzada S, Ladd ME, Bitz AK. MR safety assessment of potential RF heating from cranial fixation plates at 7 T. *Med Phys*. 2013 Apr;40(4):042302.

Folgende Studienresultate wurden auf Kongressen vorgestellt:

- **Noureddine Y**, Schaefers G (2011) Updated overview: gradient-induced voltages by switched gradient magnetic fields in magnetic resonance (MR) safety of items/devices used in MR environments. In: Proceedings of the 28th scientific meeting, European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology, Leipzig, p 655
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Schaefers G, Bitz AK (2012) RF safety of aneurysm clips at 7 tesla: Effect of field polarization. In: Proceedings of the 20th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Melbourne, p 2767
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Schaefers G, Bitz AK (2012) MR-safety assessments of aneurysm clips at 7T: Effects of polarization on SAR. In: Proceedings of the 29th scientific meeting, European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology, Lisbon, p 190
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Schaefers G, Bitz AK (2012) RF safety of aneurysm clips at 7 tesla: Effect of field polarization. In: Proceedings of the 20th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Melbourne, p 2767
- **Noureddine Y**, Bitz AK, Ladd ME, Thürling M, Ladd SC, Schaefers G, Kraff O (2013) Imaging healthy volunteers and patients with tattoos or permanent make-up at 7T: A retrospective study. In: Proceedings of the 21th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Salt Lake City, p 4415

- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Schaefers G, Bitz AK (2013) In silico and in vitro investigation of temperature elevation close to an aneurysm clip at 7T. In: Proceedings of the 21th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Salt Lake City, p 4416
- **Noureddine Y**, Bitz AK, Thürling M, Wrede KH, Ladd ME, Schaefers G, Kraff O (2014) Experience in imaging healthy volunteers and patients with implants at 7T. In: Proceedings of the 22th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Milan, p 4890
- **Noureddine Y**, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Schaefers G, Bitz AK (2015) RF-induced heating in MRI of tissue around an aneurysm clip near the middle cerebral artery at 7 T under consideration of the Pennes bioheat equation. In: Proceedings of the 23th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Toronto, p 3226

Darüber hinaus resultierten Studien zu dieser Arbeit in weiteren Kongressbeiträgen mit dem Verfasser als Ko-Autor:

- Schaefers G, Goertz W, **Noureddine Y**, Koch C, Pawlenka M (2011) Magnetic resonance safety testing of implants using numerical simulation for worst-case determination. In: Proceedings of the 30th scientific meeting, International Union of Radio Science, Istanbul, p K05-3
- Wyger B, **Noureddine Y**, Kraff O, Bitz AK, Webb A (2015) RF safety validation of high permittivity pads at 7 Tesla. In: Proceedings of the 23th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Toronto, p 3108
- Abbasi M, **Noureddine Y**, Schaefers G, Erni D (2016) Uncertainty of RF induced heating tests of a generic orthopedic implant in different phantoms. In: Proceedings of the 24th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Singapore, p 3645
- Kraff O, **Noureddine Y**, Frerk E, Bitz AK, Ladd ME, Quick HH (2017) RF safety of an implanted port catheter in direct vicinity of a 7T transmit head coil update. In: Proceedings of the 25th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Hawaii, p 5452
- Kraff O, Berghs RM, **Noureddine Y**, Ladd ME, Quick HH (2018) Experience with 7 Tesla MRI of human subjects with passive implants and tattoos: an update. In: Proceedings of the 26th scientific meeting, International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Paris, p 4059

Finanzierungsinformationen



Die Finanzierung innerhalb des IIIOS-Projekts erfolgte aus dem Siebten Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft (RP7/2007-2013) im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung Nr. 238802.

Inhaltverzeichnis

VERÖFFENTLICHUNGEN	3
---------------------------------	----------

INHALTVERZEICHNIS	5
--------------------------------	----------

1 EINLEITUNG	7
1.1 MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE	7
1.1.1 Historische Entwicklung der Magnetresonanztomographie.....	7
1.1.2 Grundlagen der Magnetresonanztomographie	7
1.1.3 Ultra-Hochfeld-Magnetresonanztomographie	13
1.2 SICHERHEITSÜBERWACHUNG IN DER MRT	16
1.2.1 Sicherheit des statischen Magnetfeldes	16
1.2.2 Risiken durch das Gradientenfeld	18
1.2.3 SAR und HF-Risiko	18
1.3 STAND DER TECHNIK	23
1.4 ZIEL DIESER ARBEIT	26
1.4.1 Retrospektive Untersuchung zur Sicherheit von passiven Implantaten.....	26
1.4.2 Entwicklung eines neuen Verfahrens zur Charakterisierung der HF-induzierten Erwärmung von passiven Implantaten bei 7 T.....	26
2 MATERIAL UND METHODEN.....	30
2.1 RETROSPEKTIVE STUDIE	30
2.1.1 Zahnimplantate.....	34
2.1.2 Weitere Implantate.....	35
2.1.3 Tattoos und Permanent Make-up.....	40
2.2 HF-INDUZIERT ERWÄRMUNG VON INTRAKRANIELLEN ANEURYSMA-CLIPS BEI 7T	42
2.2.1 Bestimmung der HF-Erwärmung in der Umgebung eines einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clip	42
2.2.2 Bestimmung des minimalen Entkopplungsabstandes zwischen den Aneurysma-Clips .	58
3 ERGEBNISSE	62
3.1 RETROSPEKTIVE STUDIE	62
3.1.1 Zahnimplantate.....	62
3.1.2 Weitere Implantate.....	63

3.1.3	Tattoos und permanent Make-up.....	64
3.2	HF-INDUZIERTER ERWÄRMUNG VON INTRAKRANIELLEN ANEURYSMA-CLIPS BEI 7 T.....	64
3.2.1	Bestimmung der HF-Erwärmung in der Umgebung eines einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clips.....	64
3.2.2	Bestimmung des minimalen Entkopplungsabstandes zwischen den Aneurysma-Clips .	82
4	DISKUSSION	84
4.1	RETROSPEKTIVE STUDIE	84
4.2	HF- INDUZIERTER ERWÄRMUNG VON INTRAKRANIELLEN ANEURYSMA-CLIPS BEI 7 T	86
5	ZUSAMMENFASSUNG	92
6	LITERATURVERZEICHNIS	93
7	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	106
8	TABELLENVERZEICHNIS.....	114
9	ANHANG	117
9.1	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	117
10	DANKSAGUNG	118
11	LEBENS LAUF.....	120

1 Einleitung

1.1 Magnetresonanztomographie

1.1.1 Historische Entwicklung der Magnetresonanztomographie

Seit Ende des 19. Jahrhunderts und der Entdeckung des Röntgenphänomens durch Wilhelm Conrad Röntgen (Knutson, 1974) haben sich die Techniken der medizinischen Bildgebung zu einem der wichtigsten Werkzeuge für die Diagnose entwickelt. Unter der medizinischen Bildgebung hat sich MRT zu einer der wichtigsten bildgebenden Verfahren entwickelt. Die MRT kann nicht-invasiv 3D-anatomische Strukturen des menschlichen Körpers mit einer räumlichen Auflösung darstellen, die noch vor dreißig Jahren unvorstellbar gewesen wäre.

Isidor Isaac Rabi beschrieb erstmals im Jahre 1938 das Phänomen der NMR (Rabi et al., 1938) und erhielt dafür 1944 den Nobelpreis für Physik. NMR ist eine Eigenschaft von magnetischen Kernen mit einem Dreh- und Magnetmoment in einem äußeren Magnetfeld, wo sie elektromagnetische Energie mit einer bestimmten Frequenz absorbieren oder ausstrahlen. NMR-Spektroskopie wurde im Jahre 1946 sowohl von Felix Bloch (Bloch et al., 1946) als auch von Edward Mills Purcell (Purcell et al., 1946), die die Technik für Flüssigkeiten und Feststoffe unabhängig voneinander verbesserten, weiterentwickelt. Beide wurden im Jahre 1952 mit dem Nobelpreis ausgezeichnet. Im Jahre 1950 wurden Spin-Echos und FID erstmals von Erwin Hahn beschrieben. Dennoch war Raymond Vahan Damadian im Jahre 1971 der erste Forscher, der die medizinischen Fähigkeiten der NMR nachwies (Damadian et al., 1971). Er zeigte den Unterschied in der Relaxationszeit zwischen normalem und krebsartigem Gewebe.

Der erste, der ein 2D-Bild (NMR-Bild eines wassergefüllten strukturierten Objekts) erhielt, war Paul Lauterbur (Lauterbur, 1973) im Jahre 1973. Er erhielt zusammen mit Peter Mansfield, der die Bilderfassung mit der "Echo planar Imaging"-Methode verbesserte, im Jahre 2003 den Nobelpreis.

Die ersten klinischen MR-Systeme wurden im Jahre 1983 mit einer Feldstärke von 0,35 - 0,5 T installiert (Bottomley et al., 1983), gefolgt von der Entwicklung von 1 T und 1,5 T Magneten. Seitdem sind 70% aller Magnete weltweit immer noch 1,5 T Magnete. Zu Beginn der 2000er wurden 3 T MR-Scanner als klinische Modalität eingeführt.

1.1.2 Grundlagen der Magnetresonanztomographie

Ein Kern wird durch seine Masse, Ladung und Spin gekennzeichnet. Der Spin ist eine Eigenschaft eines Kerns. Es ist die Eigenschaft eines um sich selbst rotierenden Kerns.

1.1.2.1 Spins

Der Kern des Atoms besteht aus Protonen und Neutronen (Nukleonen), die jeweils einen Eigendrehimpuls um ihr eigenes Zentrum haben. Ein rotierendes Teilchen induziert um sich herum ein kinetisches Drehmoment oder einen Spin, der auf seine Drehachse ausgerichtet ist und durch einen Vektor \vec{S} dargestellt wird. Das gesamte kinetische Drehmoment oder Kernspin ist das Drehmoment, das auf die Wechselwirkungen der kinetischen Momente aller Nukleonen zurückzuführen ist, die es bilden. Dieser Spin ist ein axialer Vektor, dessen Betrag quantifiziert wird:

$$|\vec{S}| = \hbar \times (I(I + 1))^{1/2} \quad [1]$$

Mit I die Quantenzahl des Kernspins und \hbar die reduzierte Planck-Konstante.

Da es sich hier um rotierende Ladungsträger handelt, wird ein Magnetfeld erzeugt, welches als magnetisches Dipolmoment bezeichnet wird. Dieses magnetische Drehmoment wird durch einen Magnetisierungsvektor $\vec{\mu}$ dargestellt:

$$\vec{\mu} = \gamma \times \vec{S} \quad [2]$$

Mit γ das gyromagnetische Verhältnis.

Das kinetische Drehmoment sowie das magnetische Drehmoment sind in Abbildung 1 dargestellt:

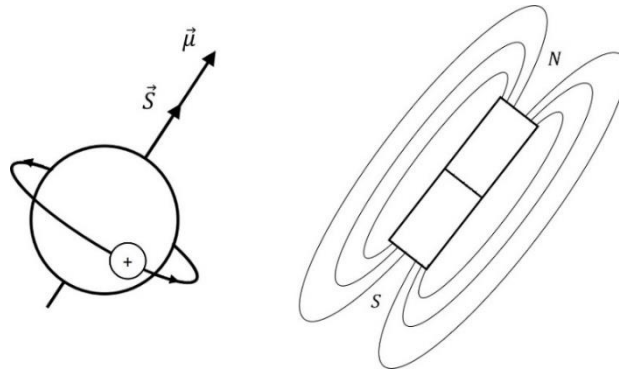


Abbildung 1: Protonen (Wasserstoffkerne) tragen eine positive Ladung. Ein rotierendes Teilchen induziert um sich herum ein kinetisches Drehmoment oder einen Spin, der auf seine Drehachse ausgerichtet ist, durch einen Vektor \vec{S} dargestellt. Eine rotierende Ladung induziert um sich herum ein Magnetfeld, das als Magnetmoment bezeichnet wird (verbunden mit dem Spin und ebenfalls ausgerichtet auf seine Drehachse) und durch $\vec{\mu}$ dargestellt wird. Protonen können daher als kleine Magnete (magnetische Dipole) mit einem Nord- und Südpol dargestellt werden.

1.1.2.2 MRT taugliche Kerne

Ein Kern wird durch die Anzahl der Nukleonen A und die Anzahl der Protonen Z definiert (X_Z^A). Innerhalb des Kerns sind die Nukleonen auf verschiedene Energiezustände verteilt. In diesen koppeln die Protonen und die Neutronen untereinander und ihre magnetischen Momente heben sich paarweise auf (Ziel ist es, ein möglichst stabiles System zu erhalten,

d.h. mit möglichst geringer Energie). Infolgedessen haben nur Atome mit einer ungeraden Anzahl von Nukleonen ein magnetisches Restmoment. Die wichtigsten Kerne von biologischem Interesse mit magnetischen Eigenschaften sind Wasserstoff, Kohlenstoff, Fluor, Phosphor und Natrium.

1.1.2.3 Wechselwirkung von Kernen mit dem Feld \vec{B}_0

In Abwesenheit eines externen Magnetfeldes werden die Protonen einer Gewebeprobe in alle Richtungen zufällig ausgerichtet: Die Summe der mikroskopischen elementaren Magnetisierungsvektoren ist Null und es gibt keinen makroskopischen Magnetisierungsvektor ($\vec{M} = 0$). Bei Einwirkung eines äußeren Magnetfeldes (z. B. im MRT-Tunnel) orientieren sich die Protonen in Richtung dieses Feld, wobei ein makroskopischer Magnetisierungsvektor \vec{M}_{Z0} erscheint wie in Abbildung 2 dargestellt.

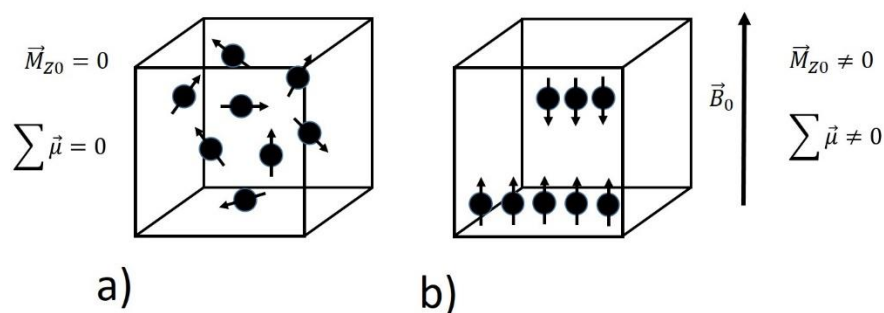


Abbildung 2: (a) In Abwesenheit eines externen Magnetfeldes werden die Protonen einer Gewebeprobe in alle Richtungen zufällig ausgerichtet. Die Summe der mikroskopischen elementaren Magnetisierungsvektoren ($\sum \vec{\mu}$) ist Null und es gibt keinen makroskopischen Magnetisierungsvektor $\vec{M}_{Z0} = 0$. b) Bei Einwirkung eines externen Magnetfeldes orientieren sich die Protonen in Richtung dieses Feldes, wobei ein makroskopischer Magnetisierungsvektor $\sum \vec{\mu} = \vec{M}_{Z0}$ entsteht.

Das kinetische Drehmoment hat einen Betrag und eine Richtung. Die Quantenmechanik sieht vor, dass \vec{M}_{Z0} in einem Magnetfeld nach \vec{O}_Z , nur bestimmte Orientierungen einnehmen kann. Diese Orientierungen hängen von m , der magnetischen Quantenzahl ab. Die Ausrichtung von \vec{S} in Bezug auf die Vertikale ergibt sich aus der Gleichung:

$$S_z = m\hbar \quad [3]$$

Mit m die magnetische Quantenzahl, die nur $2I + 1$ Werte annehmen kann und \hbar die reduzierte Planck Konstante.

Wenn Protonen in einem externen Magnetfeld \vec{B}_0 platziert werden, richten Sie sich aus, aber im Gegensatz zu Magneten, die in diesem externen Magnetfeld (in die gleiche Richtung) perfekt ausgerichtet sind, verteilen sich Protonen auf 2 Zustände, die sich um \vec{B}_0 drehen. Ein Teil ist in Richtung \vec{B}_0 (parallel) orientiert. Der andere Anteil ist in die

entgegengesetzte Richtung orientiert (Antiparallel). Im Falle des Wasserstoffkerns, der eine magnetische Quantenzahl gleich $\frac{1}{2}$ hat, sind nur 2 Orientierungen möglich und in diesem Fall erhalten wir die folgende Gleichung:

$$S_z = \pm \frac{1}{2} \hbar \quad [4]$$

Allerdings können wir schreiben indem wir S_z in [2] ersetzen:

$$\mu_z = \pm \frac{1}{2} \gamma \hbar \quad [5]$$

Daraus ergibt sich die folgende Abbildung:

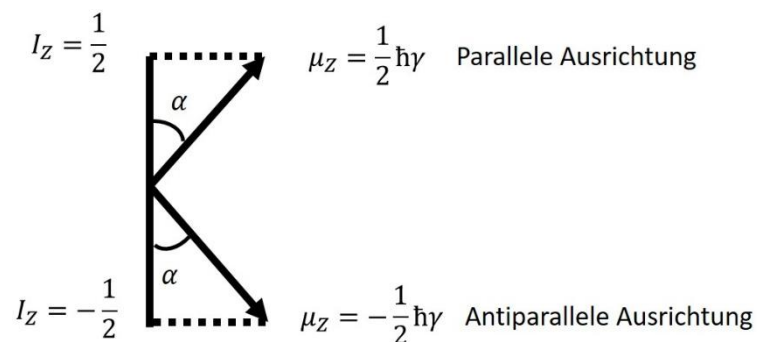


Abbildung 3: Positionen in einem Magnetfeld \vec{B}_0 Protonen können nur zwei mögliche Orientierungen und quantifizierte Werte haben: Parallel und antiparallel.

Die Protonen sind nicht perfekt nach \vec{B}_0 ausgerichtet, sondern drehen sich einzeln mit einem bestimmten Winkel um \vec{B}_0 . Dieses Phänomen wird Präzession genannt und wird in der Larmor-Gleichung wie folgt beschrieben:

$$\omega_0 = \gamma B_0 \quad [6]$$

Mit ω_0 die Winkelfrequenz und γ das gyromagnetische Verhältnis.

Die oben beschriebenen parallelen und antiparallelen Orientierungen der Protonen entsprechen unterschiedlichen Energieniveaus:

Im Aufwärtzzustand, der dem Parallelzustand entspricht, hat das Proton die Zusatzenergie:

$$E_1 = -\gamma \hbar B_0 \quad [7]$$

Im Abwärtzzustand, der dem antiparallelen Zustand entspricht, hat das Proton die Zusatzenergie:

$$E_2 = +\gamma \hbar B_0 \quad [8]$$

Der Energieunterschied zwischen den beiden parallelen und antiparallelen Zuständen kann somit beschrieben werden:

$$\Delta E = E_1 - E_2 = -\gamma\hbar B_0 \quad [9]$$

Mit γ das gyromagnetische Verhältnis und \hbar die reduzierte Planck-Konstante.

Wenn eine Gewebeprobe, die N Protonen enthält, einem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt wird, erfolgt die Verteilung zwischen den beiden Energieniveaus, E_1 für N_1 Protonen und E_2 für N_2 Protonen, entsprechend der Boltzmann-Verteilung:

$$\frac{N_1}{N_2} = e^{-(\Delta E)/kT} \quad [10]$$

Mit k die Boltzmann-Konstante und T die Temperatur.

Infolgedessen gibt es auf dem niedrigen Energieniveau (paralleler Zustand) mehr Protonen als auf dem hohen Energieniveau (antiparalleler Zustand). Wenn man eine Probe betrachtet, die einem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt ist und sich, 1 Million Protonen im antiparallelen Zustand ausgerichtet hat, gibt es dazu 1 Million und 4 Protonen, welche im parallelen Zustand angeordnet sind. Diese 4 überschüssigen parallel ausgerichteten Protonen sind der Ursprung des Auftretens eines makroskopischen Magnetisierungsvektors \vec{M}_Z , der als longitudinale Magnetisierung bezeichnet wird und für die Bildung des MRT-Signals verantwortlich ist (Abbildung 4)..

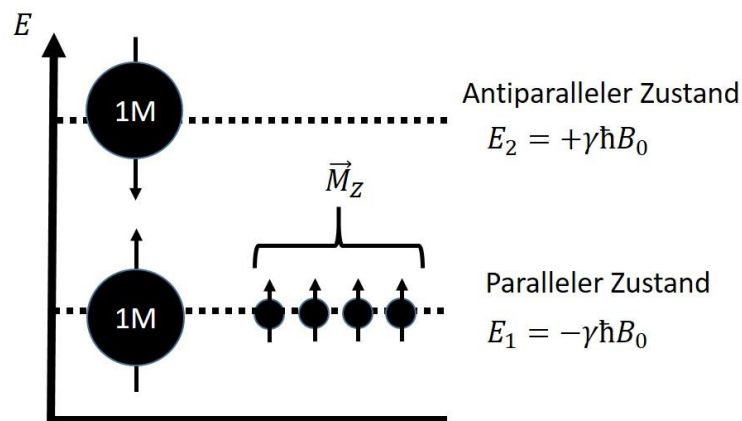


Abbildung 4: Die in einem Magnetfeld \vec{B}_0 platzierten Protonen, können nur zwei mögliche Orientierungen und quantifizierte Werte aufweisen: parallel (Aufwärtszustand; Energie $E_1 = -\gamma\hbar B_0$) und antiparallel (Abwärtszustand; Energie $E_2 = +\gamma\hbar B_0$). Wenn eine Probe 2 Millionen (+4) Protonen enthält, die einem externem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt sind, werden die Spins sich ausrichten, 1 Million antiparallel und 1 Million + 4 parallel. Dies verursacht das Auftreten eines makroskopischen Magnetisierungsvektors \vec{M}_Z .

1.1.2.4 Spin-Anregung

Die Gleichgewichtsmagnetisierung kann beeinflusst werden, indem ein externes, transversales HF-Feld \vec{B}_1 mit einer der Resonanzbedingung entsprechenden Frequenz angelegt wird. Dadurch erfahren die einzelnen Spins in den Systemen einen

Zustandswechsel. Durch Einstrahlen von \vec{B}_1 , beginnt die Längsmagnetisierung, um die \vec{B}_1 (Achse O_X) bei der Winkelfrequenz zu präzedieren:

$$\omega_1 = \gamma B_1 \quad [11]$$

Der sich ändernde magnetische Fluss kann eine messbare Spannung in einer Leitungsschleife induzieren, die orthogonal zu \vec{B}_0 angeordnet ist. Diese Spannung ist das MR-Signal, genannt FID, das nach einiger Zeit durch Relaxation sinkt.

Um diese komplexe Spiralbewegung zu vereinfachen, befreien wir uns von der Präzession um \vec{B}_0 : Im rotierenden Koordinatensystem entlang der O_Z -Achse und entspricht die Anregung einer einfachen Schaukelbewegung von oben nach unten, also um O_X . Während dieser Bewegung kommt es zu einer Abnahme der Längskomponente \vec{M}_Z und einer Zunahme der Querkomponente \vec{M}_X :

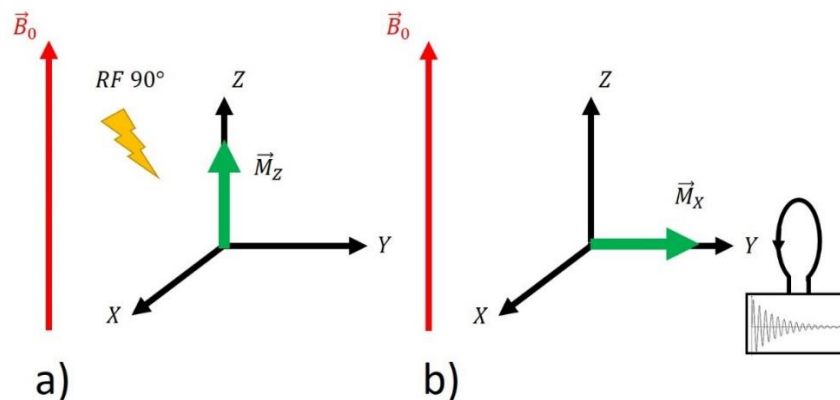


Abbildung 5: Werden die Protonen dem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt, tritt ein Gleichgewichtszustand mit einer Längskomponente \vec{M}_Z auf. a) Eine Energiezufuhr durch einen 90° HF-Impuls bewirkt das Verschwinden der Längskomponente \vec{M}_Z . b) Diese Energiezufuhr bewirkt auch eine Querkomponente \vec{M}_X , die ein Magnetfeld (FID) induziert, das durch eine in der XOY -Ebene platzierte Empfangsspule messbar wird. Die Spule wandelt dieses Magnetfeld in ein messbares elektrisches Signal um (gedämpfte Sinuskurve).

1.1.2.5 Relaxation

Der Prozess der Wiederherstellung des thermischen Gleichgewichts des magnetischen Moments \vec{M}_0 wird als Relaxation bezeichnet, die durch zwei Zeitkonstanten T_1 und T_2 beschreiben werden kann.

Die Zeitkonstante T_1 beschreibt die Wiederherstellung der Längskomponente \vec{M}_Z des Magnetisierungsvektors (Abbildung 6), die als Spin-Gitter-Relaxation bezeichnet wird. Bei der Rückkehr der Protonen vom hohen Energieniveau E_2 zum niedrigen Energieniveau E_1 findet eine Energieemission durch Interaktion (Wärmeaustausch) mit

dem umgebenden molekularen Medium statt. Die Längsrelaxation kann wie folgt beschrieben werden:

$$M_Z(t) = M_0(1 - e^{(-\frac{t}{T_1})}) \quad [12]$$

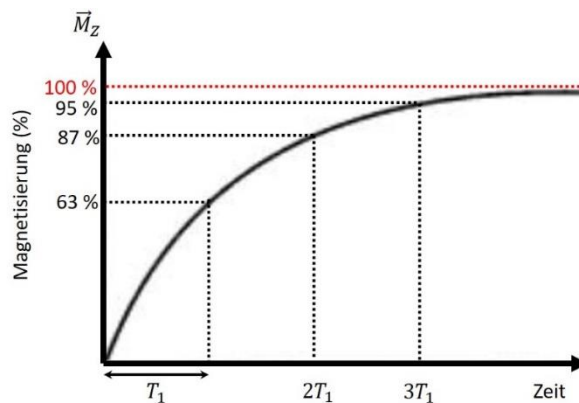


Abbildung 6: Exponentielle Annäherung der Längsmagnetisierung in Abhängigkeit von T_1 . Die T_1 Zeitkonstante ist charakteristisch für ein bestimmtes Gewebe und entspricht einer Wiederherstellung von 63% der Gleichgewichtsmagnetisierung.

Die T_2 -Zeitkonstante beschreibt den Rückgang der transversalen \vec{M}_X Komponente des Magnetisierungsvektors, die als Spin-Spin-Relaxation bezeichnet wird (Abbildung 7). Die Spin-Spin-Relaxation beschreibt den Verlust der Phasenkohärenz der Spins:

$$M_X(t) = M_0 * e^{(-\frac{t}{T_2})} \quad [13]$$

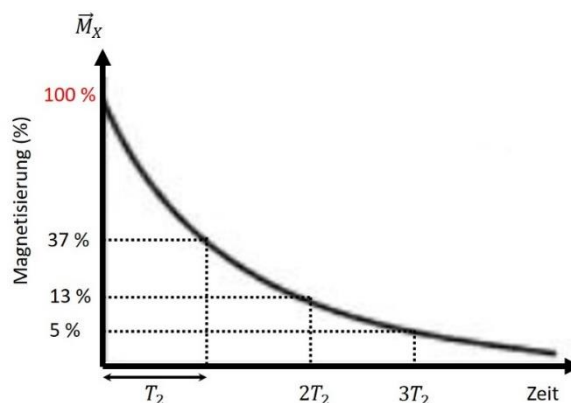


Abbildung 7: Exponentieller Zerfall der Quermagnetisierung als Funktion von T_2 . Die T_2 Zeitkonstante eines bestimmten Gewebes entspricht einer der Magnetisierungsabnahme um 63% (37% der Quermagnetisierung \vec{M}_X bleibt bestehen).

Für eine vertiefte Beschreibung der Magnetresonanztomographie wird auf Standard-Lehrbücher verwiesen (Haacke et al., 1999; Levitt, 2001).

1.1.3 Ultra-Hochfeld-Magnetresonanztomographie

Parallel zur Etablierung der 3 T Magnete in der klinischen Routine begann die Entwicklung der UHF-Magnete. Nach der erfolgreichen Entwicklung eines 8 T MRT-

Systems an der Ohio State University im Jahre 1998 wurde im Jahre 1999 der erste 7 T Magnet im Center of Magnetic Resonance and Research an der University of Minnesota installiert. Das zweite 7 T System folgte 2002 am Massachusetts General Hospital in Boston. In den letzten zehn Jahren folgten zahlreiche Installationen, darunter das 7 T System am ELH Institut für Kernspintomographie im Oktober 2006 in Essen.

Derzeit sind weltweit mehr als 70 7 T MR-Systeme installiert. Obwohl noch höhere Magnetfeldstärken von 9,4 T oder 11,7 T entwickelt wurden, ist 7 T zu einem Standard in der menschlichen MR-Forschung geworden. Der im ELH verwendete 7 T Magnet mit einer Cryostat-Bohrung von 90 cm ermöglicht die Verwendung einer handelsüblichen klinischen Gradienten Spule. Darüber hinaus ermöglichen neuere Entwicklungen von aktiv abgeschirmten Magneten nun die Überwindung von gebäudetechnischen Einschränkungen bei der Aufstellung der Geräte. Die aktive Abschirmung ermöglicht es, die Verwendung von enormen Mengen an Stahl für die Abschirmung des 7 T MR-Magneten zu vermeiden. Bei der Magnetabschirmung am ELH beispielsweise wiegt der den Magneten umgebende Stahl 430 Tonnen mit Wandabmessungen in den dicksten Abschnitten von über 50 cm. Neu entwickelte kommerzielle Geräte benötigen dies nicht mehr und wurden darüber hinaus 2017 von der US-amerikanischen FDA (510(k) Zulassung) für den klinischen Einsatz freigegeben.

Seit der Installation des ersten klinischen Systems im Jahre 1983 wurde ein ständiger Antrieb zu höheren Magnetfeldstärken beobachtet. Die Erhöhung des Magnetfeldes war immer eine treibende Kraft, um die Möglichkeiten der MRT zu verbessern, da sich das SRV mit der Feldstärke annähernd linear verbessert (Hoult et al., 2000). Das erhöhte SRV kann dann entweder durch Verkürzung der Messzeit oder durch eine bessere räumliche Auflösung genutzt werden.

Um die Vorteile der Verbesserung des SRV voll auszuschöpfen, müssen eine Reihe von technischen und Patientensicherheitsfragen angegangen werden. Zu den technischen Problemen gehören vor allem die B_0 -Inhomogenität und die B_1 -Inhomogenität, während das Hauptanliegen der Patientensicherheit bei UHF nach wie vor die Deposition von Energie durch das Hochfrequenzfeld ist, gemessen mit der spezifischen Absorptionsrate (SAR). Einige zusätzliche Anforderungen an den Patientenkomfort und die Sicherheit von UHF sind beispielsweise der Geräuschpegel oder die periphere Nervenstimulation.

- **B_0 Inhomogenitäten** werden durch den Suszeptibilitätseffekt beim Übergang verschiedener Gewebe erzeugt (Zwanenburg et al., 2013; Nakada, 2007; Balchandani et al., 2015). Die magnetische Suszeptibilität skaliert linear mit B_0 , ebenso wie die Inhomogenität in B_0 und kann zu geometrischen Verzerrungen führen.

- **B_1 Inhomogenitäten** sind das schwierigste Problem, das bei UHF zu lösen ist. Da die Resonanzfrequenz proportional zur Stärke des Hauptmagnetfeldes ist, führt der die Nutzung von höheren Feldstärken zur Erhöhung des SRV, aber auch zu einer Verringerung der Wellenlänge der zur Anregung verwendeten HF-Signale. Bei 1,5 T beträgt die Resonanzfrequenz ca. 64 MHz Die resultierende Wellenlänge im Freiraum beträgt somit 4,6 m. Die Wellenlänge einer elektromagnetischen Welle ist reziprok proportional der Quadratwurzel der dielektrischen Permittivität des durchströmenden Mediums. Im Durchschnitt hat der menschliche Körper eine dielektrische Permittivität von 80 bei 1,5 T, so dass die Wellenlänge im Gewebe etwa 52 cm beträgt, was immer noch erheblich länger ist als der Durchmesser eines menschlichen Körpers. Bei 7 T mit einer Resonanzfrequenz von etwa 300 MHz und einer Permittivität von 50 wird die Wellenlänge im Gewebe auf etwa 14 cm reduziert, was etwa dem Durchmesser eines menschlichen Kopfes entspricht. Bei 7 T kann die Phase des HF-Feldes im Inneren nicht mehr als einheitlich angenommen werden (Ladd, 2007). Diese Phaseneffekte können zu einer starken Inhomogenität führen, die durch destruktive Interferenzen im menschlichen Körper bei UHF verursacht wird (Van de Moortele et al., 2005; Snyder et al., 2009; Vaughan et al., 2009; Umultu et al., 2011). Die Verwendung von mehrkanaligen parallelen Sendespulen bietet eine Methode zur Minderung der B_1 -Inhomogenität. Diese Spulen unterteilen sich in teilweise überlappende räumliche Bereiche und überwinden die B_1 -Inhomogenität durch Änderung der HF-Amplitude oder Phase (HF-Shimming) (Collins et al., 2005; Mao et al., 2006) an jedem Übertragungskanal, um die B_1 -Inhomogenität zu minimieren, oder die Verwendung eines kundenspezifischen HF-Pulses für jeden der Übertragungskanäle, um B_1 -Variationen zu vermeiden (Katscher et al., 2003; Katscher et al., 2004).

- **SAR und Energieeinstrahlung:** Der SAR-Wert steigt mit dem Quadrat von B_0 (10), was eine strengere Begrenzung der Anzahl, Dauer und Amplitude der angelegten HF-Pulse bei 7 T im Vergleich zu 3 T für einen bestimmten Zeitraum bedeutet. Die Verwendung von MRI-Impulssequenzen wie TSE oder FSE, die viele Hochflipwinkel-HF-Pulse beinhalten, begrenzt auch die Anzahl der Bildschnitte, die bei 7 T erhalten werden können (Zwanenburg et al., 2013; Nakada, 2007; Balchandani et al., 2015). Parallele Bildgebung mit segmentierter Auslesung zur Beschleunigung der Bilddatenerfassung kann verwendet werden, um einige durch SAR bedingte Einschränkungen zu überwinden (Heidemann et al., 2010). Um die HF-Energieeinstrahlung zu reduzieren, wurden auch Niedrigflipwinkelsequenzen entwickelt, um einen Kontrast zu erreichen, der

dem von SAR-intensiven Pulssequenzen wie TSE oder FSE ähnelt (Saranathan et al., 2014).

1.2 Sicherheitsüberwachung in der MRT

MRT hat sich bei vielen diagnostischen Problemen zur bildgebenden Wahlmethode entwickelt. Mit einem unübertroffenen Weichteilgewebekontrast, dazu ohne Einsatz ionisierender Strahlung, ist sie von Natur aus sicherer als Alternativen wie Röntgenaufnahmen. Auch wenn alternativ Ultraschall bei der Bildgebung keine schwerwiegenden potenziellen Sicherheitsrisiken darstellt, hat diese Methode erhebliche Einschränkungen in Bezug auf Eindringtiefe und Kontrast und kann bei harten Strukturen oder Lufteinschlüssen nicht verwendet werden.

Dahingegen kann es in der MRT bei einem sehr starken statischen Magnetfeld, bei schnell schaltenden Gradientenfeldern und starker HF-Strahlung zu potenziell gefährlichen Wechselwirkungen mit metallischen Geräten kommen. Um solche Sicherheitsprobleme zu lösen, veröffentlichte die FDA 1997 ein Grundlagendokument über die Wechselwirkungen von Medizinprodukten in der MR-Umgebung, da die MR-Bildgebung von Patienten mit Implantaten (z.B. Aneurysma-Clips, Stents, Elektroden) oder Zubehör wie EKG-Monitoring, Anästhesiegeräte, Sauerstoffflaschen usw. bestimmte Risiken birgt. Unfälle mit schweren Verletzungen und Todesfällen sind bereits in der Vergangenheit aufgetreten. Um Patienten mit Implantaten einen sicheren MR-Untersuchung zu ermöglichen, hat die ASTM grundlegende Testverfahren für passive Implantate bei 1,5 und 3 T veröffentlicht.

Diese Testmethoden umfassen magnetisch induzierte Verschiebekraft und Drehmoment, HF-Erwärmung und Bildartefakte. Die ASTM F2503 Norm wurde 2005 veröffentlicht (American Society for Testing and Materials International F2503-13, 2013) und enthält umfassende Kennzeichnungsanforderungen und Symbole, die auf Implantaten und Geräten angebracht werden müssen. Darüber hinaus befasst sich eine kürzlich veröffentlichte Norm mit den Sicherheitsfragen von aktiven medizinischen Implantaten im MR-Umfeld (International Standards Organization Technical Specification ISO/TS 10974, 2012).

1.2.1 Sicherheit des statischen Magnetfeldes

1.2.1.1 Magnetisch induzierte Kraft

Das statische Feld ist eine der Hauptursachen für Unfälle in der MRT, und die Bewertung dieser Risiken erfolgt insbesondere durch die Norm ASTM 2052 (American Society for Testing and Materials International F2052-06e1, 2006). Das Hauptrisiko besteht in der

Translationskraft, die auf ferromagnetische Objekte in einem starken Magnetfeldgradienten ausgeübt wird, wie er am Eingang von MRT-Magneten besteht. Diese Kraft kann ferromagnetische Objekte in Geschosse verwandeln, die in Richtung Magnetmitte angezogen werden. Wenn also ein Objekt in oder an einem Patienten ferromagnetisch ist, besteht ein hohes Risiko von ernsten Verletzungen. Um das potenzielle Risiko abzuschätzen, werden die maximalen Kräfte, die auf ein Implantat in der MRT-Umgebung ausgeübt werden können, gemessen und mit den Kräften verglichen, denen das Implantat im täglichen Betrieb ausgesetzt ist. Die Kräfte sind abhängig vom statischen Magnetfeld \vec{B}_0 , dem Gradienten des statischen Feldes \vec{B}_0 am Streufeld sowie der magnetischen Sättigung des Gerätematerials. Die meisten medizinischen Implantate sind heute nicht ferromagnetisch. Die Wahrscheinlichkeit für Unfälle bei Patienten mit Implantaten in der MRT-Umgebung sind daher geringer geworden.

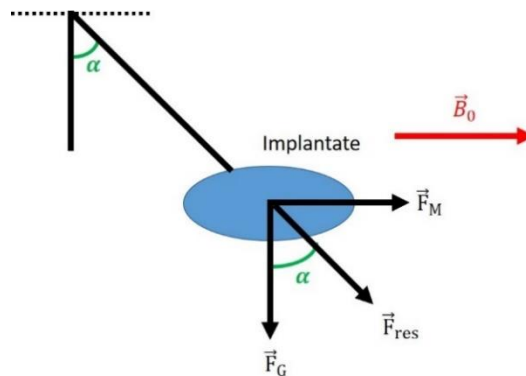


Abbildung 8: Magnetisch induzierte Kraft auf ein ferromagnetisches Implantat. \vec{F}_M ist die Magnetkraft und \vec{F}_G ist die Gewichtskraft. \vec{F}_{res} ist die Addition der Gewichtskraft und der Magnetkraft. Das Magnetfeld ist horizontal ausgerichtet. Der Schwerpunkt der Masse des Implantats muss an der Stelle platziert werden, an der die Auslenkung maximal ist. Bei magnetisch gesättigten Materialien liegt die maximale Auslenkung an dem Punkt, an dem die Steigung von \vec{B}_0 maximal ist. Der sichere Bereich wird durch einen Beugewinkel unter 45° gekennzeichnet.

1.2.1.1 Magnetisch induziertes Drehmoment

Ferromagnetische Objekte mit langer Stabform oder Magnete unterliegen ebenfalls einem Drehmoment, was bewirkt, sie an mit dem statischen Magnetfeld auszurichten. Die Stärke des Drehmoments hängt sowohl von den Abmessungen des Geräts als auch von der magnetischen Sättigung ab. Es wird im Magnet-Isozentrums gemessen. ASTM F2213 (American Society for Testing and Materials International. Designation: F2213-06, 2006) bietet Prüfverfahren für das Drehmoment.

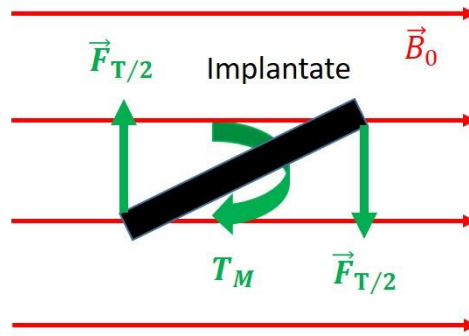


Abbildung 9: Magnetisch induziertes Drehmoment in einem ferromagnetischen Implantat. $\vec{F}_{T/2}$ sind die beiden Kräfte, die auf das Ende des Implantats wirken. T_M stellt das Drehmoment dar. Das statische maximale Drehmoment wird vom Implantat im Isozentrum des Magneten erfahren, wo das statische Magnetfeld \vec{B}_0 homogen und maximal ist. Das Drehmoment wird entlang jeder Hauptachse des Objektes gemessen. Das magnetisch induzierte Drehmoment darf das Worst-Case-Drehmoment (größte Abmessung * Schwerkraft des Objektes) nicht überschreiten.

1.2.2 Risiken durch das Gradientenfeld

Im Allgemeinen trägt das Gradienten-Magnetfeld aufgrund der niedrigeren Frequenzen im kHz-Bereich vernachlässigbar gering zur Gewebserwärmung bei. Allerdings kann das geschaltete Gradienten Magnetfeld Spannungen in leitende Drähte, Schleifen und Strukturen induzieren. Außerdem besteht das Risiko von unbeabsichtigten Nervenstimulation, Verbrennungen oder sogar Brand durch Funkenentladungen an perkutan implantierten Geräten. So ist beispielsweise bei einem Draht-Implantat, umgeben von einem biologischen Gewebe mit Permittivität ϵ , die durch das Gradientenfeld induzierte Spannung maximal, wenn die Länge l folgenden Wert beträgt:

$$|\vec{l}| = \frac{\lambda}{2} = \frac{c}{2 * \nu * \sqrt{\epsilon}} \quad [14]$$

Die Gradientenspulen, die ein zeitvariables Magnetfeld erzeugen, können in ca. 400 μs , d.h. bei einer maximalen Frequenz von $\nu = 5000 Hz$, ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn man also weiß, dass die Permittivität des Hirngewebes etwa 90.000 beträgt (Gabriel et al., 1996), ergibt Gleichung 14 eine maximale induzierte Spannung für eine Länge $|\vec{l}| = 100 m$, die viel größer ist als die Größe eines medizinischen Implantats.

1.2.3 SAR und HF-Risiko

1.2.3.1 SAR

Eine Möglichkeit, die in einem Gewebe abgelagerte Energie zu berechnen und damit die mögliche Erwärmung, ist die Berechnung der SAR. Die SAR ist die pro Gewebemasse absorbierte Leistung und wird in der Einheit von W/kg angegeben. Der Poynting-Satz in lokaler Form gibt die Erhaltung der elektromagnetischen Energie an:

$$-\frac{dW_{EM}}{dt} = \text{div}(\vec{\Pi}) + \vec{j}\vec{E} \quad [15]$$

Mit $\vec{\Pi}$ der Poynting-Vektor und \vec{j} die Stromdichte. Laut Energieerhaltungssatz ist die Arbeit W_{EM} gleich der Variation der Energie ist, d.h.:

$$W_{EM} = \frac{\epsilon_0 \vec{E}^2}{2} + \frac{\vec{B}^2}{2\mu_0} \quad [16]$$

die bei der Frequenz ω im Frequenzbereich für homogene Felder sorgt:

$$-\frac{dW_{EM}}{dt} = -i\omega\epsilon_0 |\vec{E}|^2 - i\omega \frac{|\vec{B}|^2}{\mu_0} \quad [17]$$

Der reale Teil dieser Gleichung beschreibt die im Gewebe absorbierte Energie:

$$\text{div}(\vec{\Pi}) + \vec{j}\vec{E} = 0 \quad [18]$$

Mit $\vec{j} = \sigma\vec{E}$ erhalten wir letztlich:

$$\frac{d\Pi}{dV} = \sigma\vec{E}^2 \quad [19]$$

Durch Einsetzung der Dichte ρ mit $dm = \rho dV$, erhalten wir:

$$SAR = \frac{d\Pi}{dm} = \frac{\sigma\vec{E}^2}{\rho} \quad [20]$$

Die experimentelle Bestimmung des SAR aus Gleichung 20 ist jedoch schwierig, denn die Kenntnis des Wertes des elektrischen Feldes in der Nähe der Wärmequelle erfordert ein relativ umfangreiches und aufwändiges Messverfahren. Aus diesem Grund wird häufig eine lokale Temperaturmessung durchgeführt, da Temperaturschwankungen in direktem Zusammenhang mit dem SAR stehen. Nach der Wärmegleichung für zeitliche Temperaturschwankungen und ohne externe Wärmequelle erhalten wir:

$$c\rho \frac{dT}{dt} = P \quad [21]$$

mit P die Wärmeproduktion in W/m^3 , und c die spezifische Wärmekapazität in $J/(Kg * K)$. Die Erwärmung beträgt damit:

$$SAR = c \frac{dT}{dt} \quad [22]$$

Die Gleichung 22 wird für die Messung der HF-Erwärmung im Rahmen der Norm ASTM F2182 (American Society for Testing and Materials International F2182-11a, 2011) verwendet. Dennoch sind bei MRT-Untersuchungen weder die Gewebetemperatur noch

das lokale elektrische Feld leicht zugänglich. Im Allgemeinen kann man eine Beziehung zwischen der SAR, dem Hauptmagnetfeld \vec{B}_0 , dem Flipwinkel α und der Bandbreite $\Delta\omega$ des HF-Pulses ableiten (Bernstein et al., 2004):

$$SAR \approx B_0^2 \alpha^2 \Delta\omega \quad [23]$$

1.2.3.2 Risiken durch HF-Pulse

Die durch HF induzierte Erwärmung ist eine komplexe Wechselwirkung mit vielen Parametern. HF-Pulse haben Frequenzen im MHz-Bereich und erzeugen die Hauptmenge an Wärmeenergie. Bei der Berechnung sind nicht nur Geräteeigenschaften wie elektrische Leitfähigkeit, Abmessung usw. zu berücksichtigen, sondern auch die geometrische Lage in Bezug auf die spezifische MR-Spule und das Hauptmagnetfeld. Daher sind Computersimulationen von magnetischen und elektromagnetischen Feldern, SAR und Temperaturverteilung sehr hilfreich, um die erzeugte Erwärmung abzuschätzen (Yee et al., 1966).

Die HF-Erwärmung von Implantaten kann durch 3 Hauptmechanismen erklärt werden:

1) Elektromagnetische Induktion:

Innerhalb einer lokalen Sendespule erzeugt das zirkular polarisierte \vec{B}_1 Feld ein elektrisches Feld im menschlichen Gewebe oder in der Nähe eines Metallimplantats, wie in der Maxwell-Faradayschen Gleichung dargestellt:

$$\overrightarrow{rot} \vec{E}_1 = - \frac{\partial \vec{B}_1}{\partial t} \quad [24]$$

Das induzierte elektrische Feld führt anschließend zur Erzeugung einer elektromotorischen Kraft und dann zur Erzeugung von Wirbelströmen. Dies kann mit den folgenden Gleichungen dargestellt werden:

Nach der Integration über eine Oberfläche S kann Gleichung 24 folgendermaßen geschrieben werden:

$$\iint_S (\overrightarrow{rot} \vec{E}_1) d\vec{S} = - \iint_S \frac{d\vec{B}_1}{dt} d\vec{S} \quad [25]$$

Dann durch die Anwendung des Stockes-Satzes:

$$\iint_S (\overrightarrow{rot} \vec{E}_1) d\vec{S} = \oint_C \vec{E}_1 d\vec{l} \quad [26]$$

Abteilung der integralen Form der Maxwell-Faradayschen Gleichung :

$$\oint_C \vec{E}_1 d\vec{l} = - \iint_S \frac{d\vec{B}_1}{dt} d\vec{S} \quad [27]$$

Darüber hinaus steht eine induzierte Spannung oder elektromotorische Kraft e , gemessen entlang einer Linie um eine Oberfläche S , in direktem Zusammenhang mit dem magnetischen Fluss ϕ , der diese Oberfläche durchquert. Die sogenannte Lenz'sche Regel lautet:

$$e = - \frac{d\phi}{dt} \quad [28]$$

Darüber hinaus ist der magnetische Fluss von ϕ durch S direkt mit der magnetischen Flussdichte verbunden über::

$$\phi = - \iint \vec{B}_1 d\vec{S} \quad [29]$$

Durch die Kombination von 28 und 29 erhalten wir die Beziehung zwischen der elektromotorischen Kraft e und dem magnetischen Fluss ϕ :

$$e = - \frac{d}{dt} \iint \vec{B}_1 d\vec{S} \quad [30]$$

Aus Gleichung 27 und 30 erhalten wir endlich gemäß des Faradayschen Induktionsgesetzes:

$$e = \oint_C \vec{E}_1 d\vec{l} \quad [31]$$

Es besteht eine direkte Abhängigkeit zwischen der induzierten Spannung und dem elektrischen Feld \vec{E}_1 sowie dem Magnetfeld, sofern es zeitlich variabel ist. Die induzierte Spannung erzeugt Wirbelströme. Die Wirkung von metallischen Implantaten besteht darin, die Stromdichte auf ein begrenztes Volumen zu konzentrieren, was zu hohen SAR-Werten und damit zu einem Temperaturanstieg wie in Gleichung 20 führen kann. Das tangentielle elektrische Feld am Implantat ist für die Induktion dieser Ströme verantwortlich. Die höchste Erwärmung ist dort, wo der elektrische Widerstand am höchsten ist, d. h. an der Metall/Gewebe-Schnittstelle.

2) Verminderung der magnetischen Induktionswirkung

Die Auswirkungen der magnetischen Induktion können um ein vielfaches größer sein, wenn die Implantat-Größe nahe $\frac{\lambda}{2}$ liegt und das Implantat parallel zum elektrischen Feld ausgerichtet ist. Zum Beispiel bei 7 T (Frequenz 298 MHz) und für Hirngewebe (Permittivität von 60) beträgt die Resonanzwellenlänge ca. 6,5 cm.

3) Antennen-Effekt

Der Antennen-Effekt tritt auf, wenn das von der HF-Spule direkt oder indirekt erzeugte elektrische Feld mit dem Implantat gekoppelt ist, wenn die Länge des Implantats gleich $\frac{\lambda}{2}$ oder einem Vielfachen von λ ist.

Die Norm ASTM F2182-11 (American Society for Testing and Materials International F2182-11a, 2011) schlägt eine Testmethode zur Sicherheitsabschätzung der HF-Erwärmung von passiven Implantaten wie z.B. Aneurysma-Clips oder Stents vor:

Das zu prüfende Implantat wird in ein Phantommaterial eingesetzt, das die elektrischen und thermischen Eigenschaften des menschlichen Körpers simuliert. Der lokale SAR-Wert wird untersucht, um die Expositionsbedingungen zu charakterisieren. Phantommaterial ist eine gelierte Salzlösung, die aus einer Salzlösung und einem Geliermittel besteht. Temperatursonden werden an Stellen platziert, an denen die zu erwartende induzierte Implantat-Erwärmung am größten ist. Das Phantom wird in einem MR-System mit einem HF-Feld für 15 Min exponiert, welches ein Ganzkörper-SAR von ca. 2 W/kg über das gemittelte-Volumen des Phantoms erzeugt. Folgende Messschritte sind vorgesehen:

Erster Schritt: Der Temperaturanstieg in der Nähe des Implantats wird an mehreren Stellen mit Hilfe von optischen Thermometersonden ca. 15 Minuten lang gemessen. Der Temperaturanstieg wird ebenfalls an einer Referenzstelle gemessen.

Zweiter Schritt: Das Implantat wird entfernt und die Messung wiederholt, während die Temperaturmessungen an den gleichen Sondenpositionen wie im ersten Schritt durchgeführt werden. Der lokale SAR-Wert wird aus den Temperaturmessungen für jeden Messpunkt einschließlich des Referenzpunktes berechnet. Der lokale SAR-Wert Referenzpunktes wird verwendet, um zu überprüfen, ob in den Schritten 1 und 2 die gleichen HF-Expositionsbedingungen angewendet wurden. Die Grenzen werden durch das Gewebe gesetzt und IEC 60601-2-33 (International Electrotechnical Commission, 2015) kann bei der Interpretation der Ergebnisse helfen. Die wichtigsten Grenzwerte der IEC 60601-2-33 sind:

Körperregion →	Kopf		Körperstamm		Extremitäten	
physikalische Größe →	Temperatur	Lokale SAR	Temperatur	Lokale SAR	Temperatur	Lokale SAR
Betriebsart ↓	[°C]	[W/Kg]	[°C]	[W/Kg]	[°C]	[W/Kg]
NM	38	10	39	10	40	20
FLM	38	20	39	20	40	40

Tabelle 1: IEC 60601-2-33 Grenzwerte für Temperatur und lokale SAR. Das lokale SAR ist pro 10 g angegeben.

1.3 Stand der Technik

Da sich die MRT als das bildgebende Verfahren der Wahl für eine Vielzahl von Krankheiten erwiesen hat, wird sie inzwischen von mehr als 30.000 Installationen weltweit und in über 70 Millionen Untersuchungen pro Jahr durchgeführt (Ladd et al., 2013). Die Frage der Sicherheit von Implantaten in Patienten ist dabei ebenfalls gestiegen, besonders infolge tragischer Ereignisse (Klucznik et al., 1993; Chen, 2001). Dies betrifft auch künstlerische Tattoos und Permanent Make-up, welche heutzutage zunehmend bei Patienten angetroffen werden. Um mögliche Gefahren durch Implantate in der MR-Umgebung bei klinischen Feldstärken (1,5 T und 3 T) zu vermeiden, hat die ASTM Normen (American Society for Testing and Materials International F2503, 2013; American Society for Testing and Materials International F2052, 2006; American Society for Testing and Materials International F2213, 2006; American Society for Testing and Materials International F2182, 2011; American Society for Testing and Materials International F2119, 2007) entwickelt, die den Implantat-Herstellern Richtlinien und Hilfsmittel an die Hand geben, um standardisierte Sicherheitstests durchzuführen. Eine erweiterte Norm stellt dabei die der ISO dar, welche für elektrisch-aktive Implantate entwickelt wurde (International Standards Organization Technical Specification ISO/TS 10974, 2012). Im Allgemeinen ist die Durchführung einer MR-Untersuchung bei Patienten mit metallischen Implantaten kontraindiziert, es sei denn, der Implantat-Hersteller kennzeichnet sein jeweiliges Implantat in der Gebrauchsanweisung (American Society for Testing and Materials International F2503, 2013) mit ‚MR sicher‘ oder ‚MR bedingt sicher‘.

Obwohl die meisten MR-Systeme weltweit mit 1,5 T oder 3 T betrieben werden, ist die Anzahl der Installationen von 7 T MR-Systemen in den letzten 10 Jahren sehr schnell gestiegen (Moser et al., 2012) und hat zu vielversprechenden Ergebnissen geführt, sowohl für strukturelle als auch für funktionelle Bildgebungsstudien (Kollia et al., 2009; Krug et al., 2008; Nakada et al., 2008; Pfeuffer et al., 2002). Mit Zunahme klinisch orientierter Forschungsstudien bei 7 T ist auch ein Anstieg an Implantaten in den

Probanden und Patienten zu erwarten. Die Anwendung der ASTM-Standards für die UHF-MRT ist jedoch problematisch, insbesondere für die HF-induzierte Erwärmung (American Society for Testing and Materials International F2182, 2011), da keine standardisierte Ganzkörper-HF-Sendespule bei 7 T existiert, wie dies bei 1,5 T und 3 T MRT-Systemen der Fall ist. Stattdessen werden in der UHF-MRT lokale Sende- (Transmit = Tx) und Empfangs- (Receive = Rx) Mehrkanal-HF-Array-Spulen verwendet. Dieser Aspekt ist besonders wichtig bei der Hochfeld-MRT, da die Feldverteilung und Polarisation im menschlichen Körper deutlich ungleichmäßig sind und zudem vom Design der lokalen Sendespule sowie von der Größe und Gewebeverteilung des Körpers abhängen (Van de Moortele et al., 2005).

Darüber hinaus führt die Erhöhung der Feldstärke zu einer Reduzierung der Larmor-Wellenlänge λ , die im menschlichen Körper bei 7 T etwa 14 cm beträgt (Beispiel für Lebergewebe mit einer relativen Permittivität von 53,6) (Hasgall et al., 2014) und somit deutlich unter der Larmor-Wellenlänge von 29 cm bzw. 52 cm für 3T und 1,5T liegt. Einfallende elektrische HF-Felder induzieren Ströme auf der Metalloberfläche des Implantats, die anschließend konzentrierte Stromdichten im Körpergewebe an den Enden und Kanten des Implantats erzeugen, was zu einer Erhöhung der SAR und einem möglichen Temperaturanstieg im umliegenden Gewebe führt. Die kurze Wellenlänge bei 7 T führt daher nicht nur zu starken Inhomogenitäten in MR-Bildern (B_1 -Artefakte), sondern kann auch zu einer starken Kopplung (begleitet von hoher Stromdichten) zwischen dem elektromagnetischen Feld und leitenden Implantaten führen. Die verkürzte HF-Wellenlänge bei 7 T im menschlichen Gewebe (im Allgemeinen im Bereich von 10 bis 15 cm) kann Resonanzeffekte in implantierten medizinischen Geräten mit deutlich geringerer Abmessung im Vergleich zu 1,5 T oder 3 T erzeugen. In einer Studie bei 1,5 T über HF-induzierte Temperaturerhöhungen an Metalldrähten zeigten Armenean et al. (Armenean et al., 2004), dass Resonanzeffekte schon bei Vielfachen von $\frac{\lambda}{4}$ auftreten. Darüber hinaus erfolgt die Erwärmung nicht nur an der Implantat-Spitze, sondern auch entlang des Implantats. Daher reicht die Vermeidung klassischer Resonanzlängen ($\frac{\lambda}{2}$ or λ) nicht aus, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Neben dem Antenneneffekt von Implantaten mit einer bestimmten Länge oder einem bestimmten Umfang verzerrt jede metallische Struktur das einfallende elektromagnetische Feld, was zu Veränderungen in der SAR- und Temperatur-Verteilung führen kann. Dies ist insbesondere im UHF zu beachten, wo die Kopplung des elektromagnetischen Feldes mit dem menschlichen Körper und mit Implantaten

komplexer wird (Ibrahim et al., 2007; Winter et al., 2015). Es ist jedoch zu erwarten, dass Implantate mit kleinen linearen Abmessungen im Verhältnis zur Wellenlänge weiterhin nur minimale Auswirkungen auf die lokale SAR haben. Diese Hypothese gilt es aber zunächst durch eine Vielzahl von Sicherheitstests zu verifizieren.

Natürlich müssen bei der Diskussion über die MR-Sicherheit auch andere Merkmale der MRT am UHF berücksichtigt werden, wie Wanderwelleneffekte und veränderte Feldverteilung und Polarisierung bei Verwendung paralleler HF-Sendetechniken (HF-Shimming, Transmit SENSE) (Katscher et al., 2003; Herverhagen et al., 2008), die einen erheblichen Einfluss auf die SAR-Verteilung haben können (Van de Bergen et al., 2009). Die komplexe Kopplung des elektromagnetischen Sende-HF-Feldes mit dem menschlichen Körper und dem passiven Implantat, die Polarisierungseffekte sowie das Fehlen einer Ganzkörperspule erfordern daher die Entwicklung eines neuen spezifischen Testverfahrens für passive Implantate zur UHF-MRT.

Einige UHF-Standorte haben diesen Trend bereits antizipiert und mit der Entwicklung von Sicherheitstests für passive Implantate begonnen (Kraff et al., 2013; Nouredine et al., 2018; Nouredine et al., 2019; Santoro et al., 2012; Winter et al., 2015; Oberacker et al., 2017; Sammet et al., 2013; Wezel et al., 2014; Schrom et al., 2006; Feng et al., 2015; Van Rijn et al., 2012). Einige UHF-Standorte haben sogar sorgfältig ausgewählte Probanden mit Implantaten oder Tattoos (Nouredine et al., 2015; Chen et al., 2016) in ihre Forschungsarbeiten einbezogen und eine Methodik entwickelt, die den Entscheidungsprozess für den Umgang mit Probanden mit passiven Implantaten beschreibt (German Ultra-high Field Imaging, 2016), zum Beispiel durch Forderung eines Mindestabstands zwischen Implantat und HF-Sendespule. Zahnimplantate sind bei den üblichen klinischen Feldstärken (Gegauff et al., 1990) im Allgemeinen unbedenklich. Bei 7 T stellt die intrakranielle Bildgebung eine der am häufigsten durchgeführten Anwendungen bei 7 T dar, wobei Zahnimplantate dann im Bereich der HF-Sendespule liegen, und so schon eine Kontraindikation darstellen können. Auch Patienten und Probanden mit künstlerischen Tattoos und/oder Permanent Make-up werden in MRT-Studien immer häufiger angetroffen. Da Tattoos eine relative Kontraindikation bei klinischen Feldstärken (U.S. FDA Cosmetics, 2012) sind, ist es eine offene Frage, ob eine Tätowierung als absolute Kontraindikation bei 7 T angesehen werden sollte oder nicht. Vor allem Tattoos, die älter als etwa 20 Jahre sind, sowie Körperkunst, die nicht in Studios, sondern z.B. von Gefängnisinsassen selbst erstellt wurden, stehen im Verdacht, Eisenoxid und andere Metalle in hohem Maße zu enthalten (Timko et al., 2001; Abiona et al., 2010). Sporadisch wurden Vorfälle durch HF-

induzierten Hautverbrennungen (Franiel et al., 2006; Klitscher et al., 2005; Offret et al., 2009; Ratnapalan et al., 2004; Ross et al., 2011; Vahlensieck et al., 2000; Wagle et al., 2000) oder Hautreizungen durch vermeintliche Drehmomente und Anziehungskräfte auf ferromagnetische Farbpartikel (Kanal und Shellock, 1998; Kreidstein et al., 1997) gemeldet. In den Millionen von MR-Untersuchungen, die seit Beginn der MRT durchgeführt wurden, ist der Anteil allerdings sehr gering, so dass Tattoos nur noch als sehr schwache relative Kontraindikation angesehen werden (Tope und Shellock, 2002). Ein Vorteil von 7 T sind die lokalen Sende-HF-Spulen; daher sind HF-induzierte Hautverbrennungen bei Tattoos außerhalb der HF-exponierten Körperbereiche weniger wahrscheinlich.

1.4 Ziel dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, ein tiefgehendes Verständnis der Sicherheitsthematik von passiven Implantaten bei 7 T zu erhalten, insbesondere bezüglich einer möglichen HF-induzierten Gewebeerwärmung.

1.4.1 Retrospektive Untersuchung zur Sicherheit von passiven Implantaten

Im ersten Teil der Arbeit wurde mittels einer retrospektiven Studie ein Überblick zum Stand der Technik zur MR-Sicherheit am ELH erstellt, um alle zur Bildgebung freigegebenen Probanden mit Implantaten und/oder Tattoos zu identifizieren. Diese Studie präsentiert 7,5 Jahre Erfahrung (2007-2015) am ELH bei Patienten und gesunden Probanden mit Implantaten und/oder Tattoos.

1.4.2 Entwicklung eines neuen Verfahrens zur Charakterisierung der HF-induzierten Erwärmung von passiven Implantaten bei 7 T

In einem zweiten Teil wird ein neues Verfahren zur Beurteilung der HF-induzierten Gewebeerwärmung durch passive Implantate bei 7 T vorgestellt, welches für zukünftige Sicherheitstests angewendet werden kann. Das Verfahren wird am Beispiel von Aneurysma-Clips detailliert beschrieben.

1.4.2.1 Allgemeiner Überblick über das neue Verfahren

Die Motivation dieser Arbeit ist es, eine neue Methode zu beschreiben, die es uns ermöglicht, eine realistischere Erwärmung zu erfassen, die im menschlichen Körper auftreten kann. ASTM-Standards messen die HF-Erwärmung in Kochsalzlösung unter der Annahme des Worst-Case-Szenarios, das oft zu einem sehr hohen

Temperaturanstieg führt (American Society for Testing and Materials International, 2011). In-vivo-Faktoren (Pennes, 1948), die die Temperatur senken können, wie z.B. die Kühlwirkung des Blutes oder die sie erhöhen können, wie z.B. der Stoffwechsel, werden in den ASTM-Normen nicht berücksichtigt.

Die hier vorgeschlagene Sicherheitsbewertung besteht aus drei Hauptschritten:

- 1) Zunächst werden zahlreiche numerische Simulationen in vereinfachten Modellen durchgeführt, um eine Worst-Case-Analyse zu erreichen. Im Allgemeinen wird das CAD-Modell des Implantats in die Mitte einer TSL gelegt und HEW auf das Implantat gerichtet. Der Einfallswinkel der gleichmäßigen ebenen Wellen wird verändert und SAR dadurch extrahiert.
- 2) In einem zweiten Schritt werden elektrische und magnetische Feldmessungen und Validierungsverfahren von Simulationen in homogenen Phantomen durchgeführt. Validierungen von den numerischen Ergebnissen aus Schritt 1 sind notwendig, und es werden Vergleiche mit Messungen durchgeführt. Messungen von E- und H-Feldern mit und ohne Implantate werden mit lokalen Sendespulen durchgeführt. Phantome, die homogen mit TSL und einem maßgeschneiderten Positionierungsgerät gefüllt sind, helfen bei der Beurteilung der Sicherheitsbewertung.
- 3) Der letzte Schritt des Verfahrens besteht aus numerischen Simulationen in heterogenen Körpermodellen. Mögliche SAR- und Temperaturerhöhungen durch das Vorhandensein von Implantaten werden dann extrahiert.

1.4.2.2 Einsatz des Verfahrens zur Beurteilung der HF-induzierten Erwärmung von intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7 T

Die UHF-MRT bei 7 T hat starke klinische Vorteile in der Neuroimaging (Moser et al., 2012; Kraff et al., 2015) gezeigt, zum Beispiel für die Diagnose von Tumorentitäten (Yuh et al., 2006; Moeninghoff et al., 2010) oder die Beurteilung von Patienten mit Multipler Sklerose (Kollia et al., 2009; Mainero et al., 2009). Die UHF-MRA zeigte ebenfalls starke Verbesserungen gegenüber den klinischen Feldstärken bei 1,5 oder 3 T (Heverhagen et al. 2008; Von Morze et al., 2007; Kang et al., 2008), und die erhöhte Auflösung ermöglicht die Darstellung sehr kleiner Blutgefäße (lentikulosträre Arterien (Cho et al., 2008; Kang et al., 2009), perforierende Arterien (Conijn et al., 2009) und subkallosale Arterien (Matsushige et al., 2016) sowie kleiner Aneurysmen, die eine Subarachnoidalblutung verursachen können. Heutzutage ist der Goldstandard für die Darstellung kleiner Aneurysmen (Wrede et al., 2014; Wrede et al., 2014; Wrede et al., 2017; Matsushige et al., 2016; Matsushige et al., 2016; Monninghoff et al., 2009; Monninghoff et al., 2009)

die invasive digitale Subtraktionsangiographie, und Aneurysmen kleiner als 3 mm sind nicht mit TOF MRA bei klinischen Feldstärken von 1,5 und 3 T zuverlässig nachweisbar. In diesem Zusammenhang könnte hochauflösendes TOF MRA bei 7 T sehr wohl zu einem nicht-invasiven klinischen Schlüsselinstrument für die Diagnose von Aneurysmen und anderen zerebrovaskulären Pathologien werden. Darüber hinaus ist die MRT die indizierte bildgebende Folgemedialität für Patienten nach einer Aneurysmabehandlung, einschließlich Patienten mit multimodaler Aneurysmathherapie und Clipimplantation (Anzalone et al., 2008; Molyneux et al., 2009; Pierot et al., 2012).

Da die Implantat-Hersteller nur für einige Aneurysma-Clips die Untersuchung von Patienten mit solchen Clips als bedingt in einer MR-Umgebung bis zu 3 T verifiziert haben, ist ein detaillierter Compliance-Test für 7 T Voraussetzung für jede Untersuchung. Während die Wirkung von Kräften und Drehmomenten auf die Aneurysma-Clips im statischen Magnetfeld durch nichtferromagnetische Materialien wie Titan reduziert oder ganz vermieden wird, ist die HF-induzierte Erwärmung durch Erhebungen des elektrischen Feldes (E-Feld) im Gewebe in der Nähe der metallischen Klammer das größte Anliegen im Hinblick auf die Patientensicherheit. Solche Feldhöhen hängen typischerweise stark von der Ausrichtung des länglichen Implantats in Bezug auf die Polarisierung des E-Feldes ab. Da die Position und Ausrichtung der Clips im Inneren des Kopfes stark variieren können, muss eine Untersuchung der Polarisierungsabhängigkeit durchgeführt werden. Dies ist besonders wichtig bei der UHF-MRT, da die Feldverteilung und Polarisierung im menschlichen Kopf sehr ungleichmäßig sind und zudem vom Design der lokalen Sendespule sowie von der Größe und Gewebeverteilung des Kopfes abhängen (Van de Moortele et al., 2005).

Zuvor veröffentlichte Daten zu SAR und Temperaturerhöhungen in der Nähe von Aneurysma-Clips bei klinischen Feldstärken (Ibrahim et al., 2007; Watanabe et al., 2007; Lauer et al., 2005; Shellock und Valencerina, 2010) oder bei 7 T wurden nicht mit der Größe und Polarisierung der lokalen Feldverteilung verglichen. Daher wurden die Daten für zufällige Ausrichtungen der Clips erhalten, und die Ergebnisse können nicht verallgemeinert werden. Darüber hinaus treten bei 25-30% der Aneurysma-Patienten mehrere Aneurysmen an verschiedenen Stellen im menschlichen Kopf auf (Jabbarli et al., 2018) und mehrere Implantate werden benötigt, um den Patienten effektiv zu behandeln. Darüber hinaus müssen Aneurysmen mit komplexer Form oder Lokalisation oft mit mehr als einem Clip behandelt werden (Darkwah et al., 2018; Jeon et al., 2016).

Diese Studie stellt ein umfassendes Testverfahren zur HF-Sicherheitsbewertung von einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7 T vor, das sowohl die Polarisierungseffekte als auch die komplexere Kopplung des elektromagnetischen Feldes mit dem menschlichen Körper berücksichtigt. Darüber hinaus wird untersucht, in welchem Abstand die Clips unabhängig voneinander betrachtet werden können (Entkopplungsabstand zwischen mehreren implantierten Clips) und nicht zu einem erhöhten Risiko einer HF-induzierten Erwärmung durch gegenseitige Kopplung der Implantate führen.

2 Material und Methoden

2.1 Retrospektive Studie

Fragebögen von Oktober 2006 bis April 2014 (entspricht einem Zeitraum von 7,7 Jahren) wurden rückwirkend analysiert, um alle Probanden mit Implantaten und/oder Tattoos zu identifizieren.

Innerhalb dieser Zeit erwiesen sich unter den 1796 Probanden 230 mit Implantaten oder Tattoos, die für eine MR-Untersuchung am Ganzkörper Ultrahochfeld MRT (Magnetom 7 T, Siemens Healthcare, Germany) freigegeben wurden. Unter den 230 Probanden hatten 109 ein oder mehr Tattoos und 135 hatten ein oder mehrere Implantate. 14 Probanden hatten Tattoos und Implantate zugleich. Unter den 135 Probanden mit Implantaten hatten 93 ein Implantat im orofazialen Gebiet (Zahnimplantate), wogegen bei den restlichen Probanden die Implantate anderweitig im Körper lagen (Abbildung 10a).

Alle wurden bei 7 T von Fall zu Fall durch ein aus drei Physikern und Ingenieuren bestehendes MR-Sicherheit Expertenpanel mit tiefgreifender Erfahrung in MRT und HF beurteilt. Die Implantat-Typen (Material, Abmessung und Geometrie) wurden sorgfältig geprüft, genauso wie ihre Positionierung hinsichtlich des Expositionsvolumens der Spule in jeder Studie. Abbildung 10a zeigt die Positionierung der Implantate und Tattoos hinsichtlich des Expositionsvolumens einer Kopfspule. Für Implantate innerhalb des Volumens der Kopfspule wurden die gewonnenen 7 T MR Bilder für die Präsenz von Artefakten durchsucht. Die Auswirkung dieser Artefakte wurden qualitativ durch Sichtprüfung bewertet, ob ihre Störungen auf die unmittelbare Umgebung der Implantate beschränkt waren oder ob sie die Darstellung und Abgrenzung der interessierenden Struktur beeinträchtigten.

Der Entscheidungsprozess wurde im Wesentlichen in drei Kategorien unterteilt, die in Tabelle 1 erläutert werden. Hier wurde ein Abstand von 30 cm zwischen Implantat und lokaler HF-Spule verwendet, da bei diesem Abstand HF-Feld an der Stelle des Implantats um ca. einen Faktor 100 abgeschwächt war. Die verschiedenen Tx/Rx-HF-Spulen, die zur Aufnahme von Bildern von Probanden mit Implantaten und/oder Tattoos verwendet wurden, sind in Tabelle 2 aufgeführt.

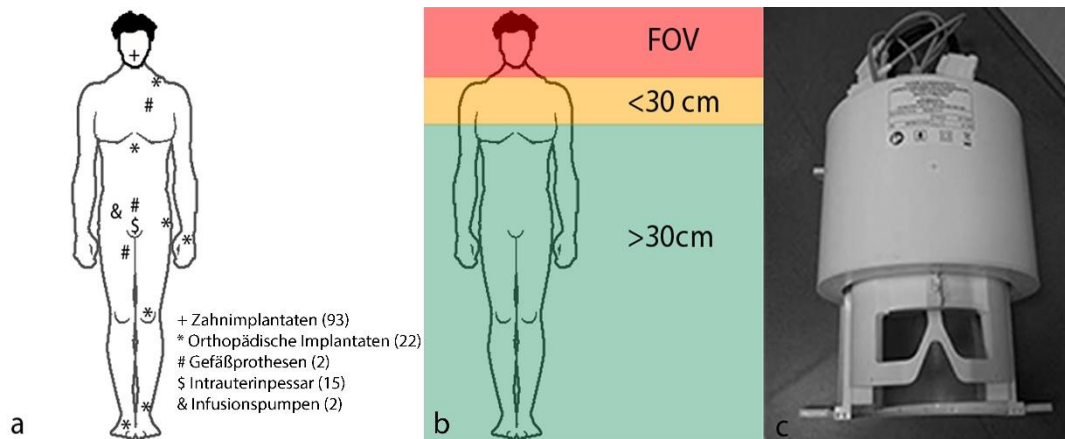


Abbildung 10: Abbildung 10a zeigt die Verteilung von Implantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Abbildung 10b zeigt die Position von Implantaten und Tattoos in Bezug auf Kopfskans. Der rote Bereich stellt das Expositionsvolumens der Sendespule dar. Der orangefarbene Teil zeigt die Position von Tattoos oder Implantaten weniger als 30 cm vom Expositionsvolumens der Sendespule entfernt. Abbildung 1c zeigt eine CP-Birdcage Tx-Spule mit einem 32-Kanal-Empfangsarray (Nova Medical, USA). (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Lage der HF-Spule des Implantats	Mindestanforderungen für die Beschlussfassung	Rationale
> 30 cm Abstand	Nichtmagnetisches Material (z.B. Titan).	Durch die lokale HF-Tx-Spule kann die Interaktion zwischen (streuendem) HF-Feld und Implantat vernachlässigt werden. Anziehungskräfte und eine gradienteninduzierte Erwärmung bleiben als Restanforderungen übrig*).
	Kennzeichnung MR-bedingt sicher bei 3 T	
< 30 cm Abstand	Weiteres Wissen über die typische Energiedeposition der HF-Sendefelder am Implantat-Lage	Das Gesamtexpositionsvolumen der lokalen HF-Spule ist typischerweise größer als ihre physikalische Dimension; eine mögliche Wechselwirkung zwischen Streufeld und Implantat sollte untersucht werden.
Innerhalb des direkten HF-Expositionsvolumens	Spezifische Sicherheitsbewertung bei 7 T	Eine Veränderung der SAR-Verteilung und erhöhte maximale lokale SAR-Werte können nicht ausgeschlossen werden und bedürfen einer detaillierten Untersuchung.

Tabelle 2: Überblick über den Entscheidungsprozess für Implantate bei 7 T MRT. (*) Implantate mit mehr als 30 cm Abstand zur HF-Spule wurden jedoch nicht automatisch für 7 T freigegeben, da die Bohrung des 7 T-Magneten als hohler kreisförmiger Wellenleiter (Brunner et al., 2009) fungieren kann, was zu einer möglichen HF-Interaktion mit entfernten Implantaten führt. Implantate mit Abmessungen nahe oder größer als die Resonanzwellenlänge wurden vorbeugend ausgeschlossen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Spulenreferenz	Spulenbeschreibung
SIEMENS 7.0T TIM Kopfspule, Invivo Corp., FL, USA	CP Tx/Rx Quadratur Birdcage mit einem Innendurchmesser von 26,5 cm und einem Außendurchmesser von 31,5 cm.
NM-008A-7P und NMSC025-16-7P, Nova Medical, Wilmington, MA, USA	NM-008A-7P : Aktiver verstimmbarer Quadratur- Birdcage, Innendurchmesser 29,2 cm, Außendurchmesser 37,5 cm und physikalische Länge 26 cm.
	NMSC025-16-7P: 32-Kanal Empfangs-Phasenarray gekoppelt mit NM-008A-7P
P-H08L-070-00114, Rapid Biomed, Rimpar, Deutschland	Diese Spule hat 8 unabhängige rechteckige Tx/Rx Kanäle, Innendurchmesser 23,5 cm, Außendurchmesser 31 cm und physikalische Länge 21 cm.
Selbstgebaute 8-Kanal-Tx Mäander- Streifenleitung – Kopfspule (Orzada et al., 2009)	Die Kopfspule besteht aus 8 Elementen (Länge 25 cm). Das Innengehäuse ist achteckig mit einem Innendurchmesser von 26 cm und einem Außendurchmesser von 31 cm.
Selbstgebaute 8-Kanal-Tx Mäander- Streifenleitung- Körperspule (Orzada et al., 2009)	Die Körperspule besteht aus zwei Arrays mit je 4 Elementen (Länge 25 cm), die dorsal und ventral auf dem menschlichen Körper platziert sind.
SIEMENS 7.0T Kniespule, Invivo Corp., FL, USA	CP Tx/Rx Quadratur Birdcage mit einem Innendurchmesser von 18 cm und einem Außendurchmesser von 25,5 cm.

Tabelle 3: Übersicht über die verschiedenen Tx/Rx-HF-Spulen, mit denen Bilder von Personen mit Implantaten und/oder Tattoos aufgenommen werden. Zu beachten ist, dass die Strahlungsleistung bei herkömmlichen Streifenleitungselementen relativ hoch ist. Der Einsatz von Mäandern verringert die Feldausbreitung erheblich (Rietsch et al., 2015). (Nachdruck von Noureddine et al., 2015)

Numerische Simulationen (SEMCAD X SPEAG, Zürich, Schweiz) mit zwei heterogenen Körpermodellen (DUKE und ELLA) (Christ et al., 2010) bestätigen einen signifikanten Rückgang der lokalen SAR im Rumpf/Torso über 30 cm hinaus, wie in Abbildung 11a und 11b dargestellt. Darüber hinaus ist auch die SAR in den Extremitäten, insbesondere in den Armen, wesentlich niedriger (lokale SAR 10- und 20-mal niedriger im Handgelenk als im Kopf für das weibliche bzw. männliche Modell).

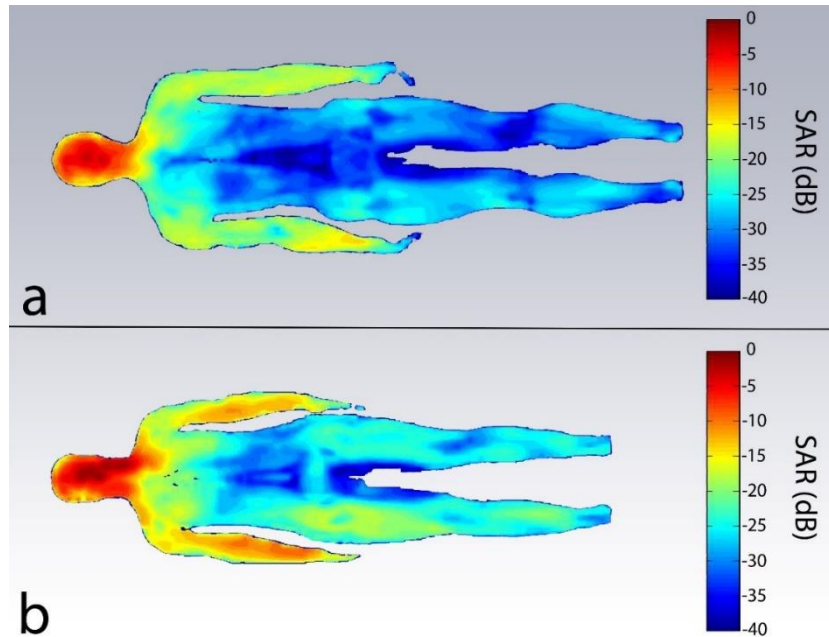


Abbildung 11: Verteilung der lokalen 10 g durchschnittlichen SAR, die mit einem FDTD-Solver (SEMCAD-X, SPEAG, Zürich, Schweiz) für eine speziell angefertigte Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009) in heterogenen Körpermodellen der Virtuellen Familie (a: Herzog, b: Ella) (Christ et al., 2010) erhalten wurde. Die gesamte Eingangsleistung wurde so skaliert, dass der lokale 10 g durchschnittliche SAR-Wert den IEC-Grenzwert von 10 W/Kg erreichte. Sowohl Abb. 11a als auch 11b zeigen eine signifikante Verringerung der lokalen SAR in einem Abstand von 30 cm von der Sendespule für Torso (zwischen 40- und 1000-mal niedriger als der Maximalwert im Kopf) und Arme (10 und 20 mal niedriger als der Maximalwert im Kopf für das weibliche bzw. männliche Modell). In Abbildung 11b wird die lokale SAR um einen Faktor von mindestens 100 in der Beckenregion, in der sich die IUP befindet, reduziert. (Nachdruck von Noureddine et al., 2015)

Dieses Verhalten unterscheidet sich wesentlich von der klinischen Routine (1,5 T und 3 T mit Körperspulen), bei der sich die maximale lokale SAR oft in peripheren Extremitäten befindet (Murbach et al., 2014; Yeo et al., 2011). Natürlich müssen im Allgemeinen Wanderwelleneffekte berücksichtigt werden, insbesondere bei Implantaten mit Abmessungen nahe der Resonanzbedingung (Viertel bis Hälfte der Wellenlänge), auch wenn sie sich in einem großen Abstand von der Tx-spule befinden. Diese Implantate sollten ohne detaillierte Simulationen, bei denen die volle Magnetbohrung einschließlich der Abschirmung der Gradientenspule einbezogen wird, ausgeschlossen werden, um zu bestätigen, dass die oben genannte Faustregel für jedes einzelne Expositionsszenario gültig bleibt. Gegebenenfalls wurden Informationen über die genaue Position des gemeldeten Implantats aus CT oder konventionellen Röntgenaufnahme aus dem überweisenden Krankenhaus ausgewertet. Bei Tattoos wurden solche, die sich in einem Abstand von weniger als 30 cm zur HF-Spule oder innerhalb der HF-Spule befinden, zur MR-Bildgebung freigegeben, sofern die Erstellung nach dem Jahr 2000 und in Tattoo-Studios in Ländern der Europäischen Union erfolgte. Diese Grenze wurde auf der Grundlage einer Umfrage von Tope et al. (Tope et al., 2002) aus dem Jahr 2002

festgelegt, die ergab, dass nur 2 von 135 Probanden mit Tattoos ein leichtes Kribbeln oder ein Brennen im Zusammenhang mit der MRT hatten. Die steigende Popularität von Tattoos in Europa hat zudem eine Regulierung der Inhaltsstoffe in der Tinte bewirkt. Es wurden zwei Entschlüsse des Europarates ratifiziert. Die 2003 veröffentlichte Resolution ResAP(2003)2 (Council of Europe, 2003) listet Substanzen auf, die nicht in Tattoo-Farbe enthalten sein sollten. Im Jahr 2008 löste die überarbeitete Resolution ResAP(2008)1 (Council of Europe, 2008) ResAP(2003)2 ab und führte maximal zulässige Konzentrationen von (metallischen) Verunreinigungen ein. Dennoch ist in Deutschland davon auszugehen, dass fast alle Tattoo-Studios bereits im Jahr 2000 mit zugelassener Tinte begonnen haben, da die Kosmetik-Kommission des Bundesinstituts für Risikobewertung in diesem Jahr Regelungen für Tattoo-Farben empfohlen hat (Bericht des BfR, 2000). Erhöhte Eisenoxidkonzentrationen, die für eine relative Kontraindikation fürs MRT sprächen, können daher ausgeschlossen werden.

2.1.1 Zahnimplantate

Insgesamt 93 sorgfältig ausgewählte Probanden wurden einem 7-T-Kopfscan mit bekannten Zahnimplantaten unterzogen. Einzelheiten zu den einzelnen Anzahlen und Typen von Zahnimplantaten sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Art des Zahnimplantats	Anzahl der Probanden	Anzahl der Probanden mit Zahnimplantaten im Expositionsvolumen der Tx-spule	Kopfspule, die bei der Implantation im Expositionsvolumen der Tx-spule verwendet wird : Anzahl der Probanden		Anzahl der Probanden, die bei 1,5 oder 3 T mit Implantaten im Expositionsvolumen der Tx-spule gescannt wurden.
Zahnspangen	12	7	Nova Medical	6	1
			Maßgefertigt	1	
Halterungen	36	31	Nova Medical	25	5
			Maßgefertigt	3	
			Rapid Biomed	3	
Zahnbrücken	18	17	Nova Medical	15	10
			Maßgefertigt	1	
			Invivo	1	
Kronen	22	21	Nova Medical	17	7
			Maßgefertigt	4	
Pivot-Zähne	6	6	Nova Medical	5	4
			Maßgefertigt	1	

Tabelle 4: Übersicht über 93 Probanden mit Zahnimplantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Ein Proband präsentierte sowohl Brücken als auch Kronen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Von diesen 93 Probanden hatten 83 ihre Implantate direkt im Expositionsvolumen der Tx-Spule (CP-Kopfspule; keine parallelen HF-Sendetechniken). Probanden mit Retainern wurden bei 7 T freigegeben, basierend auf der Arbeit von Wezel J. et al (Wezel et al., 2014), die beim Scannen innerhalb der SAR-Richtlinien für den Kopf keine wesentliche Erwärmung um Halterungsdrähte von bis zu 47 mm Länge fanden. Zahnimplantate sind zudem im Allgemeinen in Bezug auf die Wellenlänge eher klein und befinden sich in oder in der Nähe von Gewebe mit hochempfindlichen Thermorezeptoren, so dass der Proband selbst im Falle einer unwahrscheinlichen Erwärmung diese rechtzeitig merken und die Notfallschelle betätigen könnte. In allen Fällen wurde eine MPRAGE Sequenz mit Parametern verwendet, die z.B. von Wrede et al. (Wrede et al., 2014) beschrieben wurde. Das verbleibende bildgebende Protokoll bestand je nach Untersuchungsumfang aus MR-Sequenzen wie TOF, SWI, 2D und 3D EPI, FLASH und TSE. Die MPRAGE-Sequenz erreichte etwa 45% des zulässigen SAR (lokaler SAR-Grenzwert für den Kopf: 10W/Kg) bei einer Aufnahmezeit von 6 Minuten. In mehreren Fällen wurde eine direkt vergleichbare Bildgebung bei 1,5 T oder 3 T mit einer kombinierten Kopf-Hals-Rx-spule durchgeführt (Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland).

2.1.2 Weitere Implantate

Insgesamt 42 Probanden mit verschiedenen Implantaten wurden bildgebend untersucht. 22 Probanden mit orthopädischen Implantaten, zwei mit Gefäßprothesen, einer mit implantiertem Port, einer mit chirurgischen Klammern, 15 mit Intrauterinpressaren und zwei mit Infusionspumpen. Ein Patient erschien sowohl mit einem orthopädischen Implantat als auch mit einem Intrauterinpressar. Keines dieser Implantate befand sich innerhalb des Expositionsvolumens der Spule. Dennoch wurden zum Nachweis der Sicherheit von kritischen Implantaten, die im ELH gefunden wurden, sowohl numerische Simulationen als auch andere bildgebende Verfahren eingesetzt. Beispielsweise wurden Expositionsszenarien zur Bestimmung der möglichen SAR in der Nähe eines generischen Hüftimplantats und eines implantierbaren Ports durchgeführt, die in Abbildung 12 bzw. 13 dargestellt sind. Ein Röntgenbild des Rumpfes eines Probanden, der für eine Kopfuntersuchung vorgesehen war, wurde zur Freigabe beurteilt, da sich 7 chirurgische Klammern in der Nähe der Lunge befanden. Details sind in den Tabellen 4 und 5 zusammengefasst. MPRAGE war wiederum die am häufigsten verwendete Sequenz in den Untersuchungen, wobei je nach Umfang der Studie andere MRT-Sequenzen verwendet wurden.

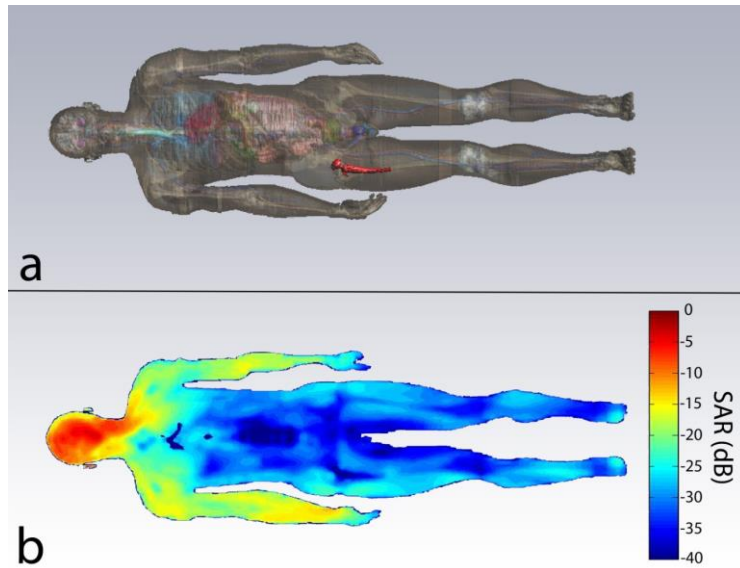


Abbildung 12: Expositionsszenario zur Bestimmung möglicher SAR-Erhöhungen in der Nähe eines generischen Hüftimplantats während einer Kopfuntersuchung mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx-Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009). Die gesamte Eingangsleistung wurde so skaliert, dass die maximale lokale SAR von 10 g im Kopf die IEC-Grenze von 10 W/kg (International Electrotechnical Commission, 2015) erreicht. Abb. 12a zeigt das heterogene männliche Körpermodell (Duke) mit dem generischen Implantat an der rechten Hüfte. Abb. 12b zeigt die 10 g durchschnittliche SAR-Verteilung. In der Nähe des generischen Hüftimplantats trat keine signifikante SAR-Höhe auf. Die SAR-Werte am Implantat waren mindestens 100-mal niedriger als die im Kopfbereich erhaltenen SAR-Werte. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

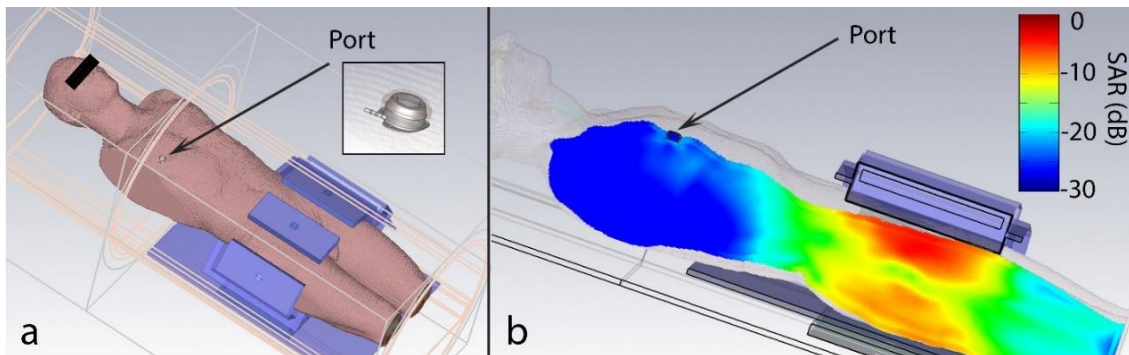


Abbildung 13: Expositionsszenario zur Bestimmung möglicher SAR-Erhöhungen in der Nähe eines implantierbaren Ports während einer Beckenuntersuchung mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx-Mäander-Streifenleitung-Körperspule (Orzada et al., 2009) die um das Becken eines heterogenen männlichen Modells (Duke) platziert ist. Abb. 13a zeigt das heterogene männliche Körpermodell (Duke) mit dem generischen Port. Abb. 13b zeigt die 10 g durchschnittliche SAR-Verteilung, die mit einem numerischen FDTD-Löser (CST Microwave Studio, CST GmbH, Deutschland) in einer Scheibe erhalten wurde, die den implantierbaren Port enthält. Obwohl SAR-Elevationen am Port vorhanden sind, sind die lokalen SAR-Werte um den Faktor 100 niedriger als die von der HF-Spule im Beckenbereich erzeugten lokalen SAR-Werte. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)



Abbildung 14: Röntgenbild eines für ein Schädel-MRT vorgesehenen Probanden (männlich, 58 Jahre), mit sieben Clips, die nach einer teilweisen Lungenresektion vorhanden sind. Jeder Clip hat eine Abmessung von 10 mm und ist mindestens 15 cm vom Expositionsvolumens der Tx-spule entfernt. Pfeile zeigen die Position der einzelnen Clips an. (Nachdruck von Noureddine et al., 2015)

Details sind in den Tabellen 4 und 5 zusammengefasst. MPRAGE war wiederum die am häufigsten verwendete Sequenz in den Untersuchungen, wobei je nach Umfang der Studie andere MRT-Sequenzen verwendet wurden.

Typ des Implantats	Anzahl der Probanden	Verwendete Spule als sich das Implantat im direkten Expositionsvolumen der Tx-Spule befand.	Rationale für die 7 T-Bildgebung
Biopolymerschraube zur Unterstützung des VKB	1	CP-Knie-Spule (Invivo Corp., FL, USA)	Die Polymerschraube wurde aus nichtmetallischem und nicht leitfähigem Material hergestellt.
Endobutton (12 mm x 4 mm) aus Titan zur Aufnahme von VKB	1	CP-Knie-Spule (Invivo Corp., FL, USA)	Die Abmessungen der Endobutton waren klein in Bezug auf die HF-Wellenlänge; unkritische Position.
Knie totalendoprothese (Legion Oxinium, Smith und Nephew, London, UK)	1	-	MR bedingt sicher bis zu 3 T. Probanden mit einer Platte im Schlüsselbein und Schrauben in den Halswirbeln wurden am Ellenbogen bzw. Knie gescannt. Andere Personen erhielten Kopfskans. Alle Implantat-Lagen waren mehr als 30 cm von der HF-Spule entfernt. Für Kopfskans zeigt Abbildung 10 eine Reduktion der SAR um den Faktor 10 am Handgelenk. Abbildung 12 zeigt keinen signifikanten Anstieg der SAR für Patienten mit generischem Hüftimplantat.
Totale Hüftprothese (ASR TM, DePuy, IN, USA)	1	-	
Titan-Osteosynthesplatten	Knöchel	2	
	Schlüsselbein	1	
	Femur	2	
Titanschrauben	Halswirbelsäule	1	
	Handgelenk	2	
	Hüftgelenk	2	
	Knie	4	
	Knöchel/Füße	6	

Tabelle 5: Übersicht über 22 Probanden mit orthopädischen Implantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Ein Patient hatte eine Titanschraube sowohl im Knie als auch im Fuß und ein anderer hatte eine Titanschraube in der Hüfte und im Fuß. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Typ des Implantats	Implantat, Anzahl der Probanden	Rationale für die 7 T-Bildgebung	
IUP	Mirena (Bayer Healthcare, Germany)	9	Alle Probanden wurden einer Kopfuntersuchung unterzogen. In Abb. 11b ist eine Reduktion der SAR um den Faktor 100 im Becken gegenüber dem Kopf dargestellt. Keines der IUP enthielt ferromagnetisches Material. Beim Mirena-IUP enthält der Retraktionsfaden jedoch ferromagnetisches Oxid (Länge: 90 mm). In einer Studie von Rauschenberger et al. (Rauschenberger et al., 2011) wurden 2011 nur geringe und unkritische Auslenkwinkel und Erwärmungen am Retraktionsfaden bei 7 T beobachtet.
	NuvaRing (Merck & Co., USA)	3	
	Verschiedene Kupfer-Spiralen	3	
Port	Implantierbarer Port aus Titan (Art. Nr. 607301, Bard Access Systems, USA)	1	MR bedingt sicher bis zu 3 T und die Implantat-Lage war mehr als 30 cm von der HF-Spule entfernt (8-Kanal-Streifenleitung-Körperspule über dem Beckenbereich platziert). Numerische Simulationen zeigten keinen Anstieg der lokalisierten SAR für CP+ (zirkulare Polarisation mit 45° Phasenverschiebung) - oder CP2+ (zirkulare Polarisation mit 90° Phasenverschiebung) -Modus-Anregung unter dem gegebenen Expositionsszenario, wie in Abbildung 13 dargestellt. Der Patient wurde zuvor bei 3 T aufgenommen.
Chirurgische Clips	7 Clips (10 mm Länge) nach teilweiser Lungenresektion	1	15 cm Mindestabstand zwischen Kopfspule (32-Kanal von Nova Medical) und erstem Clip. Die Clips waren gut voneinander getrennt, wie in Abbildung 14 dargestellt. Sehr niedrige SAR-Werte im Thorax sind aus Simulationen in Abbildung 11 und in (Bitz et al., 2014) bekannt. Länge der Clips viel kleiner als ein Viertel der HF-Wellenlänge.
Gefäßprothesen	Stent in der Femoralarterie	1	Beide Probanden wurden einer Kopfuntersuchung unterzogen. Stents aus nichtferromagnetischem Material (Nitinol), und beide Probanden wurden bei 1,5 T aufgenommen, bevor sie bei 7 T untersucht wurden. Koronarer Stent, der 20 cm von der HF-Spule entfernt platziert wurde, mit einem Rückgang der SAR um den Faktor 100 (Duke) und 40 (Ella) im Vergleich zum Kopf, wie in Abbildung. 11a (Duke) bzw. 11b (Ella) dargestellt.
	Y-Stent und ein Koronarstent	1	
Infusionspumpen	MiniMed Paradigmenpumpe, Modell MMT-512WWL, Medtronic, USA	2	Die Pumpe war abnehmbar und nur die Kanüle und die nichtmetallische Teflon-Nadel blieben an Ort und Stelle.

Tabelle 6: Übersicht über die verschiedenen Implantate, die bei 7 T aufgenommen wurden. Keines dieser Implantate lag innerhalb des Expositionsvolumens der HF-Spule. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

2.1.3 Tattoos und Permanent Make-up

Hundert und acht (108) Freiwillige mit einem oder mehreren Tattoos wurden einer 7 T-Bildgebung unterzogen. Ein Patient mit Permanent Make-up an den Augenbrauen wurde zur Aufnahme bei 7 T freigegeben. Von den 108 tätowierten Probanden hatten zwei diese direkt im Expositionsvolumens der Sendespule und 24 hatten sie in unmittelbarer Nähe, aber nicht direkt im Expositionsvolumen. Das Tattoo befand sich z.B. an der Schulter, während die Person einer Kopfuntersuchung unterzogen wurde. Zweiundachtzig hatten ihre Tattoos mindestens 30 cm von der HF-Spule entfernt. Alle Probanden wurden nach dem Ursprung der Tätowierung und, wenn möglich, nach der Zusammensetzung der Tinte befragt. Beide Tattoos, die sich direkt im Expositionsvolumens der Sendespule befanden, befanden sich im unteren Teil des Rückens und wurden mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Körperspule (108) abgebildet. Abbildung 15a zeigt eines der Tattoos. Für die 24 Tattoos, die sich weniger als 30 cm vom Expositionsvolumen der Tx-spule entfernt befinden, wurden nur Kopfskans durchgeführt. Der orangefarbene Teil von Abbildung 10b zeigt die Position dieser Tattoos. Neun davon befanden sich im oberen Teil des Rückens, vierzehn auf der Schulter und eine auf dem oberen Teil der Brust. Alle Tattoos wurden in Deutschland und eines in Thailand gemacht, das Größte mit einer maximalen Größe von ca. 10 cm x 40 cm, wie in Abbildung 15b dargestellt. Da die Probandin mit der in Thailand gemachten Tätowierung mehrfach ohne Nebenwirkungen bei 1,5 T und 3 T untersucht wurde, wurde es bei 7 T zur Aufnahme freigegeben. Die Abbildungen 15c, 15d und 15e zeigen drei weitere Beispiele von Tätowierungen nahe dem Expositionsvolumen der Tx-Spule.



Abbildung 15: Abbildung 15a zeigt eine Tätowierung im unteren Teil des Rückens. Sie wurde 2003 in Deutschland gemacht und besteht aus schwarzer und blauer Tinte. Sie befand sich direkt im Expositionsvolumen der Tx-spule und wurde mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx/Rx-mäander-Streifenleiter-Körperspule abgebildet. Die Abbildungen 15b, 15c, 15d und 15e zeigen vier Beispiele von Tattoos in der Nähe des Expositionsvolumens der Tx-spule (orangefarbene Zone gemäß Abbildung 10b). Das in 15b gezeigte Tattoo wurde in Deutschland gemacht und hatte eine Breite von ca. 25 cm. Die in 15c, 15d und 15e gezeigten Tattoos wurden in Deutschland gemacht. Für die letzten vier Tattoos wurden Untersuchungen mit Kopfspulen durchgeführt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Acht Probanden wurden mit einer 8-Kanal-Kopfspule (P-H08L-070-00114, Rapid Biomed, Rimpar, Deutschland) gescannt. Fünfzehn Probanden wurden mit einer Tx-Birdcage und 32-Kanal-Rx-Kopfspule (Nova Medical, Wilmington, MA, USA) gescannt. Die letzten beiden Probanden wurden mit einer CP Tx/Rx Birdcage- Kopfspule (Invivo Corp., Gainesville, FL, USA) gescannt. Ein Proband wurde mit 2 Spulen (CP Tx/Rx quadratischen Birdcage- Kopfspule von Invivo Corp. und Tx- Birdcage und 32-Kanal-Rx-Kopfspule von Nova Medical) gescannt Die Person mit Permanent Make-up an den Augenbrauen wurde einer Leberuntersuchung mit der speziell angefertigten 8-Kanal-Tx-Streifenleitung Körperspule (108) unterzogen. Obwohl die Probandin wegen des bekannten hohen Eisenoxidgehalts (typischerweise zwischen 7% und 25%) im Pigment des Permanent Make-ups nicht für eine Kopfuntersuchung bei 7 T freigegeben wurde, wurde die Freigabe für die Abdomenuntersuchung erteilt. Alle Scans wurden mit den beschriebenen lokalen Tx/Rx-HF-Spulen durchgeführt. Während alle Kopfscans mit Standard CP+ durchgeführt wurden, wurde bei Untersuchungen mit der 8-Kanal-Mäander-Streifenleitung-Körperspule statisches HF-Shimming angewendet.

2.2 HF-Induzierte Erwärmung von intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7T

Die vorliegende Studie zur HF-Sicherheit von Aneurysma-Clips besteht aus zwei Hauptthemen: Ein erster Teil beschäftigt sich mit der Anwendung einer neuen Vorgehensweise zur Bestimmung der HF-Sicherheit von einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7 T. In diesem Teil wird der Effekt der Polarisierung des elektrischen Feldes auf die SAR und die Gewebetemperatur untersucht. Darüber hinaus wird eine maximale, konservative elektrische Feldstärke bestimmt, die die Einhaltung der gesetzlichen Richtlinien (International Electrotechnical Commission, 2015) für die maximal zulässige Gewebetemperatur unter Berücksichtigung der verschiedenen Cliplängen sicherstellt.

Für die Untersuchung wurde ein aus einer Titanlegierung gefertigter Aneurysma-Clip der Fa. Mizuho (Nr. 17-001-02, Mizuho, Medical Inc., Tokyo, Japan) mit den Abmessungen von 18,8 mm lang, 5 mm breit und 1,3 mm hoch verwendet (Abbildung 16). Ein vergleichbarer Clip (Nr. 17-001-10) besitzt eine Kennzeichnung als MR bedingt sicher bei statischen Magnetfeldern bis zu 3 T mit einem Ablenkwinkel von $2,67^\circ$ für die translatorische Anziehungskraft (Kakizawa et al., 2010).



Abbildung 16: Aneurysma-Clip der Fa. Mizuho (Nr. 17-001-02, Mizuho, Medical Inc., Tokyo, Japan) mit den Abmessungen 18,8 mm lang, 5 mm breit und 1,3 mm hoch. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

2.2.1 Bestimmung der HF-Erwärmung in der Umgebung eines einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clip

2.2.1.1 Einfluss der E-Feld Polarisierung auf die SAR

Für die Hochfrequenz-Simulationen wurde ein CAD-basiertes Modell des Clips erzeugt (Abbildung 17) und in der Mitte des Berechnungsraums ($26 \times 26 \times 26 \text{ cm}^3$) platziert, der homogen mit gewebesimulierender Flüssigkeit (TSL, tissue-simulating liquid) mit einer relativen Permittivität von 45,3 und einer elektrischen Leitfähigkeit von 0,87 S/m (International Electrotechnical Commission, 2016) gefüllt wurde.



Abbildung 17: CAD-Modell des in dieser Studie verwendeten Aneurysma-Clips. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Um den Einfluss der Polarisation und der Richtung der Wellenausbreitung auf die elektrische Feld- und die SAR-Verteilung zu untersuchen wurde der Einfall einer homogenen ebenen Welle (HEW) bei 298 MHz auf den Clip simuliert. Für die Polarisation und den Einfallswinkel der HEW wurden dafür sechs verschiedene Ausrichtungen bezüglich des Clips getestet (Abbildung 18).

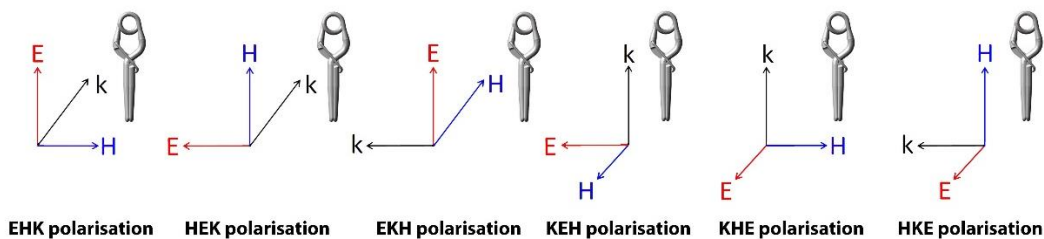


Abbildung 18: Ausrichtungen der Polarisation und Ausbreitungsrichtung der homogenen Welle (HEW) bzgl. des Clips, die in der Simulation getestet wurden. E stellt das elektrische Feld dar, H das Magnetfeld und k die Richtung der HEW. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Die Ausrichtung des CAD-Modells für den Clip wurde im Berechnungsgitter konstant gehalten. Aus diesem Grund können Effekte aus der Modelldiskretisierung auf die sich einstellende Verteilung des elektromagnetischen Feldes ausgeschlossen werden. Das diskretisierte Modell besteht aus 63 Millionen Gitterzellen (hexagonale Voxel) mit einer räumlichen Auflösung im Bereich des Aneurysma-Clips von 0,15 mm. Die numerische Berechnung der elektromagnetischen Feldverteilung wurde mit Hilfe des in der Simulations-Plattform SEMCAD-X (SPEAG, Zürich, Schweiz) implementierten Finite-Differenzen-Verfahrens im Zeitbereich (FDTD, Finite Difference Time Domain) mit einem kartesischen Berechnungsgitter und einfacher Treppenstufen-Approximation durchgeführt. Die voxelbasierte SAR, sowie auch die über 1g und 10g Gewebemasse gemittelte SAR wurden auf orthogonalen Achsen durch die Mitte des Clips und auf Ebenen (Abmessung 3 cm x 4 cm), die sich 4 mm über dem Clip befinden, ausgewertet. Um den Einfluss des Clips auf die elektrische Feldverteilung und somit auch auf die lokale SAR zu bestimmen, wurde die normierte SAR-Änderung aus der auf die SAR ohne Implantat bezogene Differenz zwischen der SAR mit und ohne Implantat bestimmt

$$\text{Normierte SAR Abweichung} = \frac{(\text{SAR mit clip} - \text{SAR ohne clip})}{\text{SAR ohne clip}} \quad [32]$$

Zusätzlich zu den Simulationen wurden Feldmessungen zur Bestätigung der numerischen Ergebnisse durchgeführt. Der Aneurysma-Clip wurde dafür horizontal mittig in einem mit TSL gefüllten Phantom (57 cm x 42 cm x 9 cm, LxBxH) und 3 cm über dem Boden des Phantoms platziert. Die SAR-Verteilung wurde mit Hilfe einer dosimetrischen Feldsonde (ES3DV2, SPEAG, Zürich, Schweiz), die mit einem computergesteuerten 3-Achsen Positionierarm verbunden ist (Abbildung 19), mit einer räumlichen Auflösung von 1 mm abgetastet.

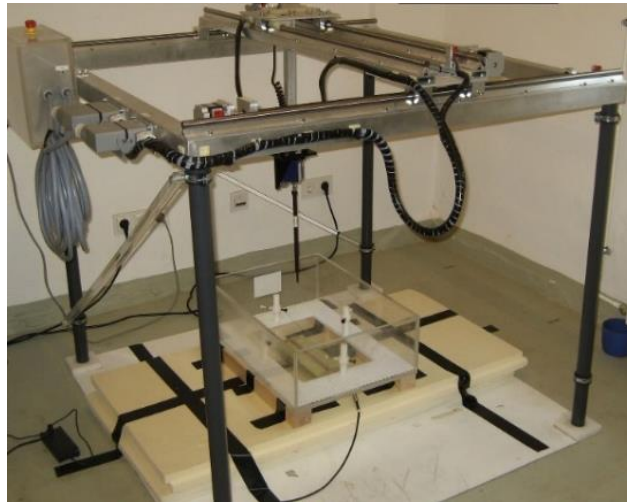


Abbildung 19: Computergesteuerter 3-Achsen Positionierarm mit dosimetrischer Feldsonde und Phantom.. Der Positionierarm erlaubt die Abtastung der Feldverteilung mit einer Auflösung von 1mm in allen drei Raumrichtungen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Das Phantom wurde bis zu einer Höhe von 9 cm mit gewebesimulierender Flüssigkeit (TSL) aufgefüllt. Die Feldanregung erfolgte mit einem Mäander-Streifenleitung Sendeelement (Orzada et al., 2009), welches zentral unter dem Phantom mit einem Abstand von 2 cm zum Boden des Phantoms und damit 5 cm zum Clip platziert wurde (Abbildung 20).

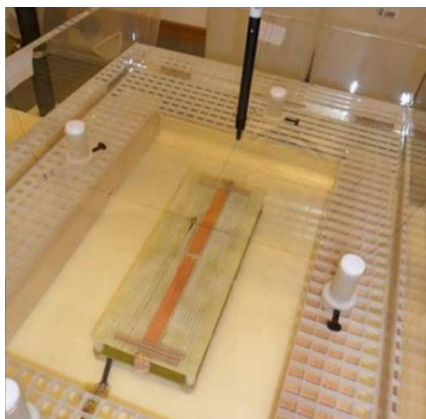


Abbildung 20: Messaufbau für die E-Feldmessungen bestehend aus einem Mäander-Streifenleitung-Element angepasst und abgestimmt für eine Frequenz von $f=298$ MHz, die unterhalb des Phantoms platziert ist. Der Clip befindet sich in der Mitte des Phantoms und ist parallel zum Mäander-Streifenleitung-Element ausgerichtet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Ein von einem Signalgenerator erzeugtes und durch einen HF-Verstärker verstärktes kontinuierliches Wellensignal mit einer Frequenz von 298 MHz wurde zur Anregung des Mäander-Streifenleitung-Element verwendet. Die akzeptierte Leistung des Elementes, berechnet aus der Differenz der hinlaufenden Leistung und der durch die geringe Fehlanpassung des Elementes hervorgerufenen reflektierten Leistung, betrug an der Speisestelle des Elements 2 W. Analog zur Simulation wurden auch die gemessenen SAR-Verteilungen in einer 4 cm langen und 3 cm breiten Ebene, 4 mm über dem Clip, jeweils in paralleler und orthogonaler Ausrichtung des Clips zum Mäander-Streifenleitung-Element (vgl. Anordnungen EHK und EKH in Abb. 18) gemessen. Anschließend wurde die in Gl. 32 angegebene normierte SAR-Änderung berechnet und mit den simulierten Ergebnissen verglichen.

2.2.1.2 Konservative Abschätzung der maximalen elektrischen Feldstärke

Der hier vorgestellte konservative Ansatz wurde entwickelt, um sichere Untersuchungsbedingungen auch dann zu ermöglichen, wenn Informationen über die genaue Platzierung und Ausrichtung des Clips im Kopf nicht verfügbar sind. Zu diesem Zweck wurden elektromagnetische und thermische Simulationen für ein kanonisches numerisches Szenario durchgeführt, um eine konservative Schätzungen der maximalen elektrische Feldstärke ("elektrische Referenz-Feldstärke") zu bestimmen, die nicht zu einer HF-induzierten Gewebetemperatur im menschlichen Kopf über die Grenzen von 39°C (NM) und 40°C (FLM) hinaus führt (International Electrotechnical Commission, 2015) wenn der Clip an einer Stelle mit dieser Feldstärke platziert wird. Aufgrund der elektrisch kleinen Größe der untersuchten Aneurysma-Clips kann eine Kopplung mit der

feldanregenden HF-Sendespule vernachlässigt werden, so dass die durch den Clip hervorgerufene Feldstörung als lokaler Effekt angesehen und dieser somit auf die Feldstärke vor Einbringen des Clips bezogen werden kann. Auch hier wurde ein einzelnes Mäander-Streifenleitung-Element verwendet, das unterhalb des Phantoms platziert ist. Der Aneurysma-Clip (Nr. 17-001-02, 18,8 mm) wurde in der Mitte des Phantoms, parallel zur E-Feld Polarisation, dies entspricht der Worst-Case-Ausrichtung nach den Ergebnissen der vorherigen Experimente, und 3 cm über dem Boden des Phantoms platziert. Die Simulationen wurden nacheinander für fünf ausgewählte, oftmals in der Umgebung von Clips vorliegenden Körpergewebe durchgeführt, mit denen das Phantom homogen gefüllt wird. Dielektrische und thermische Parameter für diese Gewebe wurden aus (Hasgall et al., 2014) entnommen (Tabelle 6). Für jede Simulation mit einem Gewebetyp wird die maximale elektrische Referenz-Feldstärke ausgewertet, für die nach Einbringen des Aneurysma-Clips die Grenzwerte für die Gewebetemperatur nicht überschritten werden. Als konservative Referenz-Feldstärke wird dann die niedrigste.

Parameter Gewebe	Permittivität	Elektrische Leitfähigkeit (S/m)	Gewebe dichte (Kg/m ³)	Wärmeleit- fähigkeit (W/m/°C)	Perfusion (ml/min/kg)	Wärmeerzeu- gungsrate Metabolismus (W/kg)
Graue Substanz	60,09	0,69	1039	0,53	671	17,09
Weißer Substanz	43,82	0,41	1040	0,46	190	4,82
Arterie	65,68	1,31	1025	0,49	10000	0
Zerebellum	59,81	0,97	1040	0,51	770	15,67
Nerv	36,95	0,41	1038	0,49	130	2,93

Tabelle 7: Übersicht über die Gewebeparameter zur Bestimmung des konservativen E-Feldes. Die Parameter wurden aus (43) übernommen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

- Einfluss der Cliplänge auf das konservative E-Feld

Zur weiteren Verallgemeinerung wurden zudem 17 verschiedene Cliplängen numerisch mit dem im vorherigen Abschnitt beschriebenen Simulationsszenario untersucht. Die Simulationen wurden mit dem Phantom homogen gefüllt mit Zerebellumgewebe durchgeführt. Die Cliplänge wurde zwischen 15,8 mm und 61,5 mm variiert, wobei alle Varianten eine gerade Clip-Form ähnlich dem zuvor untersuchten Modell Nr. 17-001-02 aufweisen. Außerdem wurde der Clipdurchmesser zwischen 1,3 mm und 2,1 mm variiert. Für neun der insgesamt untersuchten 17 Konfigurationen stimmten die Clip-Abmessungen mit denen überein, die im Katalog eines Clipherstellers aufgeführt sind (Modell Nr. 17-001-01, 02, 10, 15, 18, 70, 90, 91 und 92; Mizuho, Japan). Für jede der

untersuchten Clip-Abmessung wurde die maximale Gewebetemperatur für eine gleiche Eingangsleistung und die konservative elektrische Referenz-Feldstärke aufgezeichnet.

2.2.1.3 Bestimmung der maximal zulässigen Eingangsleistungen für zwei typische HF-Kopf-Sendespulen und anatomische Model

Das Hauptziel dieses Abschnitts ist die Anwendung des konservativen Ansatzes, um die maximal zulässige Eingangsleistung für eine Kopfuntersuchung mit Aneurysma-Clip zu bestimmen. Ein weiteres Ziel ist die Durchführung mehrerer realistischer klinischer Expositionsszenarien unter Verwendung der maximal zulässigen Eingangsleistung für eine Kopfuntersuchung ohne Clip, aber mit dem kleinen Implantat, um die Szenarien zu zählen, bei denen die maximal zulässige Temperatur im Kopf über den gesetzlichen Grenzwerten liegt. Um diese beiden Ziele zu erreichen, müssen numerische Simulationen weit verbreitet sein, und es muss eine Validierung sowohl der numerischen Modelle als auch des Huygens-Box-Prinzips (zur Beschleunigung der numerischen Simulation) durchgeführt werden.

2.2.1.3.1 Modellvalidierung

Um einen sicheren Betrieb der HF-Sendespulen während der MR-Untersuchung zu gewährleisten, ist die maximal zulässige Eingangsleistung für die zugrundeliegende Betriebsart zu bestimmen, bei der die in den Richtlinien angegebenen SAR und Temperatur-Grenzwerte nicht überschritten werden. Da Techniken zur direkten Messung der SAR in vivo nicht verfügbar sind und direkte in vivo Messungen der Temperatur nicht zuverlässig sind, muss die Sicherheitsbewertung auf mathematischen Näherungsverfahren basieren. Die Validierung der numerischen Ergebnisse ist notwendig um nachzuweisen, dass das verwendete Simulationsmodell für die HF-Sendespule realitätsnahe Ergebnisse liefert und dass das verwendete numerische Verfahren mit ausreichender Genauigkeit konvergiert ist. In dieser Studie wurden zwei häufig eingesetzte Kopfspulen verwendet, um die Sicherheit von Patienten mit implantierten Aneurysma-Clips hinsichtlich der HF-Erwärmung zu überprüfen. Die erste ist eine 8-kanalige Tx/Rx Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009) und die zweite eine kommerzielle Birdcage-Tx-Spule (Nova Medical, Wilmington, MA). Letztere steht weltweit in nahezu allen 7T-Arbeitsgruppen standardmäßig als HF-Kopfspule zu Verfügung. Aus praktischen Gründen wurden zwei Validierungstechniken eingesetzt: Die Validierung der 8-kanaligen Tx/Rx Mäander-Streifenleitung-Kopfspule wurde mit elektrischen und magnetischen Feldmessung durchgeführt, während die Validierung der Birdcage-Tx-Spule mit B_1^+ Mapping durchgeführt wurde.

2.2.1.3.1.1 Validierung der 8-Kanal Tx/Rx Mäander Streifenleitung Kopfspule

Um sicherzustellen, dass die im weiteren Verlauf der Studie in heterogenen Kopfmodellen berechneten HF-Feldverteilungen und SAR-Verteilungen realitätsnahe Ergebnisse liefern, wurde das numerische Modell, bestehend aus 8-Kanal-Tx/Rx-Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009) und Implantat, an einem homogenen mit TSL gefüllten Kopf-Schulter-Phantom (elliptischer Zylinder, Achsen 21 cm und 18 cm, Höhe 34,5 cm), validiert. Für dieses kanonische Szenario wurden die Ergebnisse von Simulationen und Messungen direkt verglichen. Es wurden Simulationen mit einem FDTD-Solver (SEMCAD X, SPEAG, Zürich, Schweiz) durchgeführt, und HF-Feldsonden (SPEAG, Zürich, Schweiz) wurden für Messungen des magnetischen (H3DV7) und elektrischen (ES3DV2) Feldes verwendet. Die Kopfspule wurde im zirkular-polarisierten (CP+) Anregungsmodus bei 298 MHz mit einer zeitlich-gemittelten akzeptierten Gesamteingangsleistung von 7 W betrieben. Der Clip wurde im Phantom mit einem speziell angefertigten Gerätehalter (Abb. 21) positioniert, der zudem eine beliebige Ausrichtung des Clips ermöglicht, z.B. parallel zur E-Feld-Polarisation. So wurden Messungen sowohl am Ort des maximalen magnetischen als auch des maximalen elektrischen Feldes durchgeführt. Für die Messung im maximalen Magnetfeld wurde der Aneurysma-Clip in der Mitte des Kopf-/Schulterphantoms, 65 mm unter der Oberfläche des TSL platziert.

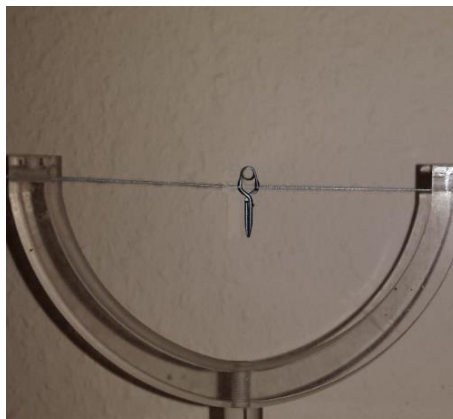


Abbildung 21: Der speziell angefertigte Gerätehalter, mit dem der Clip im Phantom platziert wurde. Der Clip wird in der Mitte des Gerätehalters, 4 cm von jedem Bogen des Haltegeräts entfernt, platziert. Die Haltevorrichtung wird in der Mitte des Phantoms oder 5 cm vom Rand des Phantoms entfernt für die magnetische bzw. elektrische Feldprüfung platziert. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

Für die Messung am Ort des maximalen elektrischen Feldes wurde der Aneurysma-Clip 45 mm von der Wand des Kopf-/Schulterphantoms entfernt, 85 mm unter der Oberfläche des TSL platziert. Der Clip wurde parallel zur E-Feld Polarisation ausgerichtet. Zwischen dem Clip und dem Gerätehalter wurde ausreichender Abstand eingehalten, um eine

Verzerrung des Feldes und der Polarisation aufgrund der Anwesenheit des Gerätehalters in der Nähe des Clips zu vermeiden. Das Setup ist in Abbildung 22 dargestellt.

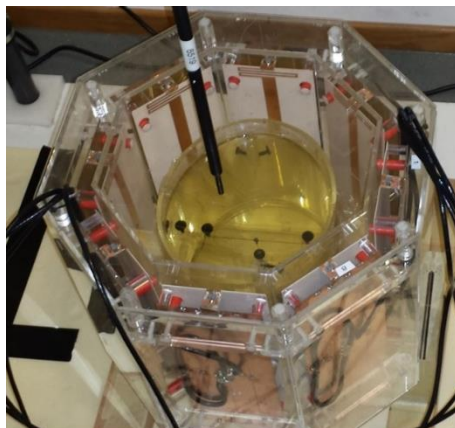


Abbildung 22: Aufbau für Messungen im Validierungsverfahren. Für eine realistische Beladung der HF-Spule wurde ein Kopf-Schulter-Phantom verwendet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

In beiden Fällen wurden Messungen in einer Koronarebene ($44 \times 36 \text{ mm}^2$), 3 mm vor dem Clip mit einer Auflösung von 1 mm durchgeführt. Die normierte Abweichung der einzelnen Felder wurde dann durch anschließendes Vergleichen der in der Messung erfassten Datenpunkte mit den numerischen Simulationen mit und ohne Aneurysma-Clip berechnet:

$$\text{Normierte Abweichung} = \frac{(\text{Feld Messung} - \text{Feld Simulation})}{\text{Feld Messung}} \quad [33]$$

2.2.1.3.1.2 Validierung der zirkular-polarisierten (CP) Birdcage-Tx-Spule

Um sich sicher auf die berechneten HF-Felder und die anschließenden thermischen Simulationen verlassen zu können, wurde das Simulationsmodell der kommerziellen CP-Birdcage-Spule durch Vergleich der simulierten und gemessenen B_1^+ -Verteilungen validiert. Ein vereinfachtes Phantom, das den Kopf und die Schulter darstellt, wurde dafür homogen mit TSL gefüllt. Der Schulterteil des Phantoms hatte eine Länge von 45 cm, eine Breite von 27 cm und eine Höhe von 10 cm. Der Kopfteil des Phantoms, der zentral am Schulterteil befestigt war, wurde durch einen kreisförmigen Zylinder (19 cm Höhe und 7,5 cm Radius) dargestellt, der mit einer Halbkugel (7,5 cm Radius) auf der Oberseite des Zylinders verbunden war. Das Phantom wurde zentral in der zu testenden HF-Kopfspule platziert, und die aus Messung und Simulation gewonnene B_1^+ -Verteilung wurde auf einer koronalen Ebene durch die Mitte des Phantoms ausgewertet. Die normierte Abweichung der gemessenen B_1^+ -Verteilung von der simulierten Verteilung wurde wie folgt berechnet:

$$\text{Normierte Abweichung} = \frac{(B_1^+ \text{ Messung} - B_1^+ \text{ Simulation})}{B_1^+ \text{ Messung}} \quad [34]$$

Gemessen wurde an einem 7T-Ganzkörper-MRT (Magnetom 7T, Siemens Healthcare GmbH, Erlangen, Deutschland) mit dem aktiv verstimmbaren Quadratur-Birdcage (NM-008A-7P, Innendurchmesser 29,2 cm, Außendurchmesser 37,5 cm, physikalische Länge 26 cm, Nova Medical, Wilmington, MA, USA) und einem integrierten 32-Kanal Rx-Array (NMSC025-16-7P, Nova Medical, Wilmington, MA, USA). Für das B_1^+ -Mapping wurde die AFI-Sequenz (Yarnykh et al., 2007) mit den folgenden Parametern verwendet: TR1/TR2/TE = 20/100/3 ms, Rechteckimpuls der Länge 300 μ s und Amplitude 278 V. Die HF-Kopfspule wurde als Bandpass-Birdcage modelliert, der aus 16 Beinen mit Abmessungen von 220x25x1 mm³ besteht, die zylindersymmetrisch mit einem Durchmesser von 300 mm angeordnet sind. Die Beine wurden in der Mitte mit einem Spalt von 10 mm unterbrochen, um Kapazitäten aufzunehmen, die zur Erzeugung der orthogonalen Stromverteilungen des zirkular-polarisierten Resonanzmodus bei 298 MHz benötigt werden. Die Beine wurden durch zwei Endringe mit einem Querschnitt von 20x1 mm² verbunden. Die Abschirmung wurde durch ein ideal elektrisch leitfähiges Zylinderrohr (Länge = 340 mm, Dicke = 10 mm, Durchmesser = 360 mm) modelliert. Die Endringe wurden alle 49 mm durch einen Spalt von 10 mm unterbrochen, um wie in den Beinen Abstimmkondensatoren aufzunehmen. Die Anregung der orthogonalen Stromverteilungen erfolgt in einem der beiden Endringe mit Hilfe von zwei Spannungsquellen und optimierten Anpassnetzwerken. Die Spannungsquellen sind auf dem Endring um 90° räumlich versetzt und werden zeitlich um 90° Phasenverschoben angeregt, um das gewünschte zirkular-polarisierte Anregungsfeld zu erhalten. Für Optimierung der Abstimmkondensatoren im Endring und in den Beinen des Birdcage wurden breitbandige Anregungsimpulse verwendet, um Informationen über die Streuparameter und somit über die Anpassung und Verkopplung in einem größeren Frequenzbereich zu erhalten. Nach der erfolgter Anpassung und Abstimmung der Resonanz auf die Frequenz von 298 MHz wurde die Berechnung der elektromagnetischen Feldverteilung mit einer harmonischen sinusförmigen Anregung durchgeführt.

2.2.1.3.2 Bewertung der Unsicherheit des Huygens Box-Ansatzes

Die Berücksichtigung geometrisch kleiner Implantate im Simulationsmodell führt typischerweise zu einer deutlichen Erhöhung des numerischen Aufwandes. Zum einen erhöht sich die Anzahl von Gitterzellen und damit der zu berechnenden Feldwerte, da neben den geometrischen Details der HF-Spule und der Gewebeverteilung des

Kopfmodells auch die Geometrie des Implantats mit ausreichend hoher Auflösung des Berechnungsgitters diskretisiert werden muss. Zum anderen bestimmt bei der verwendeten Finite-Differenzen-Methode die kleinste Kantenlänge im Berechnungsgitter die maximale zeitliche Diskretisierungsschrittweite. Ein kleines Gitter führt dabei zu einer kleinen Schrittweite. Somit sind bei der Berücksichtigung des Implantats die Berechnung von deutlich mehr Zeitschritten erforderlich, um die gewünschten Feldergebnisse zu erhalten.

Um die hier zu behandelnden Simulationsmodelle trotzdem effizient berechnen zu können, wurde der im verwendeten Simulationsprogramm implementierte Huygens-Box-Ansatz angewendet, der auf dem Äquivalenzprinzip basiert. Das Äquivalenzprinzip modelliert eine beliebige einfallende Feldverteilung in einem Teilvolumen des gesamten Berechnungsgebietes mit Hilfe von äquivalenten elektrischen und magnetischen Quellen auf dessen geschlossener Hüllfläche. Somit erlaubt der Huygens-Box-Ansatz die Zerlegung des aufwendig zu behandelnden Gesamtproblems in zwei Teilprobleme, die jeweils einen geringeren Rechenaufwand besitzen.

Das erste Teilproblem berücksichtigt dabei nur die HF-Spule und das anatomische Kopfmodell, jedoch nicht den Aneurysma-Clip. Das dazugehörige Simulationsmodell zeichnet sich durch im Vergleich niedrige Anzahl von Gitterzellen mit moderater Auflösung und zeitlicher Diskretisierung aus. Im zweiten Teilproblem beschränkt sich die Berechnungsdomäne auf einen engen Bereich um das Implantat, in dem nur die Gewebeverteilung und das Aneurysma-Clip modelliert werden. Dieses Modell zeichnet sich zwar durch sehr feine räumliche und zeitliche Diskretisierung aus, allerdings ist die Gesamtanzahl von Gitterzellen moderat, da das elektromagnetische Feld nur in einem kleinen Raumbereich berechnet wird.

Die im ersten Teilproblem berechnete Feldverteilung entspricht näherungsweise dem einfallenden Feld in dem im zweiten Modell behandelten Streuproblem mit Implantat. Das einfallende Feld wird dabei durch äquivalente Quellen auf dem Rand des Berechnungsvolumens des zweiten Modells eingepreßt. Das Gesamtfeld ergibt sich dann aus der Überlagerung des einfallenden und des am Implantat gestreuten Feldes.

Obwohl davon ausgegangen werden kann, dass das Implantat nicht mit der HF-Spule koppelt und somit das einfallende Feld nicht entscheidend von der Anwesenheit des Implantats abhängt, beschreiben die Modelle nicht das gleiche Feldproblem, da das Implantat nur in einem der Modelle berücksichtigt wird. Um zu zeigen, dass die hier gemachte Näherung trotzdem ausreichend genaue Ergebnisse liefert, wird in den

nachfolgenden Abschnitten die Ungenauigkeit der hier gemachten Vorgehensweise untersucht, um zu zeigen, dass diese eine gute Näherung für die Beurteilung der HF-induzierten Erwärmung für einen Aneurysma-Clip bei 7T darstellt. Die Genauigkeitsbetrachtung wurde dafür sowohl für in vitro (homogenes TSL) als auch in vivo (heterogenes Körpermodell) Simulationen durchgeführt.

2.2.1.3.2.1 In-vitro-Simulationen

Eine HB mit den Abmessungen $60 \times 80 \times 60 \text{ mm}^3$ befand sich in der Mitte eines Kopf-/Schulterphantoms, 26 mm unter der Oberfläche der gewebesimulierenden Flüssigkeit. Der Aneurysma-Clip wurde in der Mitte der HB, 45 mm unter der Oberfläche des TSL, platziert, ähnlich einer typischen Position eines Aneurysma-Clips im menschlichen Kopf. Es wurden vier Simulationen durchgeführt. Die erste Simulation (Simulation 1) mit einer Gesamtzahl von 25 Millionen Gitterzellen und einer räumlichen Auflösung von $1,8 \times 1,8 \times 1,8 \text{ mm}^3$ im Bereich der HB diente zur Bestimmung der einfallenden Feldverteilung auf der die HB umgebenden geschlossenen Hüllfläche. Die zweite und dritte Simulation konzentrierten sich auf die HB. Die Modelle hatten jeweils eine Anzahl von 6 Millionen Gitterzellen. In der zweiten Simulation (Simulation 2) wurde der Aneurysma-Clip im Inneren der HB nicht berücksichtigt, während er in der dritten Simulation (Simulation 3) vorhanden war. Die räumliche Auflösung der Simulationen 2 und 3 betrug $0,7 \times 0,7 \times 0,7 \text{ mm}^3$ in der HB und $0,1 \times 0,1 \times 0,1 \text{ mm}^3$ direkt in der Nähe des Clips. Eine vierte Simulation berücksichtigte das vollständige Modell mit HF-Spule, Kopfmodell und Implantat (Simulation 4). Dieses Modell hatte das gleiche Gitter wie die erste Simulation. Um zu überprüfen, dass die Kopplung zwischen Implantat und HF-Sendespule vernachlässigt werden kann, wurden zunächst die Reflexions- und Transmissionskoeffizienten für Simulationen des Gesamtmodells mit und ohne Implantat verglichen. Des Weiteren wurden jeweils in den beiden Modellen der Teilprobleme die ohmschen Verlustleistungen in allen dielektrischen Materialien innerhalb des Bereichs der Huygens-Box (HB) berechnet und miteinander verglichen. Die Simulationen 1 und 4 wurden hinsichtlich der Anpassung und Verkopplung der einzelnen Sendeelemente der HF-Spule verglichen. Die Simulationen 1 und 2 sowie die Simulationen 3 und 4 wurden zudem paarweise hinsichtlich der ohmschen Verlustleistungen in den Materialien verglichen.

2.2.1.3.2.2 In-vivo-Simulationen

Das Modell ELLA (weiblich, 1,60 m, 58 kg) (Christ et al., 2010) wurde zentral in der HF-Kopfspule platziert. Eine den Aneurysma-Clip umfassende HB von $50 \times 50 \times 50 \text{ mm}^3$ wurde an der Stelle der rechten mittleren Zerebralarterie platziert. Wiederum wurden vier Simulationen durchgeführt. Die erste Simulation hatte eine Gesamtzahl von 70 Millionen Gitterzellen und eine isotrope Auflösung von 0,8 mm am Standort der HB (Simulation 1). Die zweite und dritte Simulation konzentrierten sich wieder auf den Inneren Bereich der HB. Beide Modelle hatten eine Anzahl von 4,5 Millionen Zellen und eine isotrope Auflösung von 1,1 mm an der Stelle der HB und eine isotrope Auflösung von 0,2 mm in der Nähe des Clips. Das vierte Simulationsmodell wurde identisch zum Simulationsmodell 1 aufgesetzt, beinhaltet aber zusätzlich den Aneurysma-Clip (Simulation 4). Die Ergebnisse wurden analog zu den In-vitro-Simulationen verglichen.

2.2.1.3.3 Expositionsszenarien

2.2.1.3.3.1 Expositionsszenarien für die 8-kanalige Tx/Rx Mäander-Streifenleitung-Kopfspule

- Bestimmung der maximal zulässigen Eingangsleistung basierend auf SAR- und Temperaturgrenzwerten

Die nachfolgend erläuterten klinischen Expositionsszenarien wurden für die kritischste der beiden maximalen zulässigen Eingangsleistung der Kopfspule berechnet, die sich basierend auf dem SAR-Grenzwert von 10 W/kg (10g-gemittelte SAR) und dem Temperatur-Grenzwert von 39 °C für den normalen Betriebsmodus (Normal Mode, NM) ergeben. Ebenfalls wurden Berechnungen für die maximale zulässige Eingangsleistung der Kopfspule für den kontrollierten Betriebsmodus 1. Stufe (First Level Controlled Operating Mode, FLM) mit den Grenzwerten von 20 W/Kg und 40 °C durchgeführt

- Simulationen klinische relevanter Expositionsszenarien

Insgesamt wurden 30 in-vivo-Szenarien mit zwei heterogenen Kopfmodellen (männlich, Duke und weiblich, Ella) (Christ et al., 2010), untersucht, die zentral innerhalb der HF-Kopfspule platziert sind. Die räumliche Auflösung im Kopfmodell war isotrop mit 0,75 mm. Zwei Clips (Nr. 17-001-02, Länge 18,8 mm und Nr. 17-001-92, Länge 51,5 mm) wurden an 5 verschiedenen Stellen von hoher klinischer Relevanz platziert: rechte und linke mittlere Zerebralarterie, perikallosale Arterie, Basilararterie und vordere Zerebralarterie. Zwei Orientierungen des kürzeren Implantats wurden für den NM untersucht: orthogonal und parallel zur E-Feld Polarisation. Für den FLM und den längeren Clip wurde nur die

parallele Ausrichtung (worst-case) untersucht. Die räumliche Auflösung des Berechnungsgitters im Bereich des Clips wurde auf 0,175 mm (isotrop) verfeinert. Die Feldergebnisse der elektromagnetischen Simulationen wurden sowohl hinsichtlich des über 1g und 10g Gewebemasse gemittelten SAR ausgewertet. Thermische Simulationen wurden auf Basis der Bioheat-Wärmeleitungsgleichung von Pennes (PBHE-Pennes Bioheat-Wärmeleitungsgleichung) (Pennes, 1948) durchgeführt und nur mit dem Basal Blutperfusion Modell. Folgende thermische Randbedingungen wurden angewendet: Hintergrundtemperatur von 22 °C, Bluttemperatur von 37 °C und Wärmekonvektion von 6 W/(K×m²) an der Hautoberfläche. Der Wert der Wärmekonvektion an der Haut-Luft-Grenzfläche wurde als Durchschnitt der von (Kabayashi et al., 1980; Lange et al., 1995) und (Bernardi et al., 2003) vorgeschlagenen Werte gewählt. Die Grenzfläche von Rachen, Luftröhrenlumen, Mund- und Nasenhöhlen wurde auf 10 W/(K×m²) bei einer Hintergrundtemperatur von 30°C eingestellt. Die Wärmekonvektion wurde aufgrund der erzwungenen Konvektion der Atmung größer als die Wärmekonvektion an der Hautoberfläche gewählt. Für jede der untersuchten Konfigurationen wurde die absolute Temperatur aufgezeichnet, die nach 50 Minuten Expositionszeit (Zeit bis zum Erreichen des stationären Zustands) nahe am Clip erreicht wurde. Expositionsszenarien für die zirkular-polarisierte (CP) Birdcage-Tx-Spule

2.2.1.3.3.2 Expositionsszenarien für die zirkular-polarisierte Birdcage-Tx-Spule unter Berücksichtigung verschiedener Blutperfusionsmodelle

- Modellierung der Thermoregulation

Für die nachfolgenden thermischen Simulationen werden die in diesem Abschnitt beschriebenen Blutperfusionsmodelle verwendet. Pennes Bioheat-Wärmeleitungsgleichung (Pennes et al., 1948) wurde für alle thermischen Simulationen verwendet. Diese Gleichung beschreibt die Wärmeübertragung unter Berücksichtigung des externen Wärmeeintrags durch die HF-Absorption im biologischen Gewebe (SAR) sowie die Bio-Wärmeübertragungsmechanismen durch die Blutperfusion und die metabolische Wärmeerzeugung. Die PBHE lautet wie folgt:

$$\rho c \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot (k \nabla T) + \rho \cdot (Q + S - \rho_b c_b \omega_b (T - T_b)) \quad [35]$$

wobei k, c und ρ die Gewebewärmeleitfähigkeit (W/(K*m)), die spezifische Wärmekapazität von Gewebe (J/(kg*K)) bzw. Gewebedichte (kg/m³) sind.

Die Begriffe ρ_b , c_b , und T_b repräsentieren die Dichte (kg/m³), die spezifische Wärmekapazität (J/(kg*K)) bzw. Temperatur des arteriellen Blutes (°C). Schließlich sind

T , S , Q und ω_b die lokale Gewebetemperatur ($^{\circ}\text{C}$), die SAR (W/kg), die metabolische Wärmeerzeugungsrate (W) und die Perfusionsrate ($1/\text{s}$). Darüber hinaus wird das Produkt aus der Dichte des Blutes (ρ_b), der spezifischen Wärmekapazität des Blutes (c_b) und der Perfusionsrate (ω_b) per Definition als Blutperfusion (P) bezeichnet.

$$P = \rho_b c_b \omega_b \quad [36]$$

Die Blutperfusion ist sehr patientenspezifisch, da sie vom Gesundheitszustand des Patienten und stark von der lokalen Gewebetemperatur abhängig ist. Die thermischen Simulationen in dieser Studie wurden mit den drei nachfolgend erläuterten Blutperfuisionsmodellen durchgeführt (Fieldler et al., 2017).

Modell 1: Basale Blutperfusion

Das Modell der basalen Blutdurchblutung wird häufig verwendet, um ein beeinträchtigtcs Thermoregulationssystem zu beschreiben, z.B. aufgrund von bestimmten Erkrankungen (Murbach et al., 2016). In diesem Modell wird die Durchblutung auf ihrem basalen Wert konstant gehalten.

$$P_{basal} = \rho_b c_b \omega_b = constant \quad [37]$$

Es stellt das konservativste in dieser Studie verwendete Modell dar.

Modell 2: Lineare Blutperfusion

Das lineare Blutperfuisionsmodell (Hirata et al., 2006; Hoque und Gandhi, 1988; Wang et al., 2008) wird oft für die Beschreibung des Thermoregulationssystem eines gesunden Menschen verwendet. Die Durchblutung wird bei einer Temperatur unter 39°C auf ihren basalen Wert eingestellt und steigt linear zwischen 39°C und 44°C an. Bei einer Gewebetemperatur über 44°C erreicht die Blutdurchblutung ein Maximum vom 5-fachen des Wertes der basalen Durchblutung

$$\begin{aligned} P_{Linear} &= P_{Basal} && \text{für } T \leq 39^{\circ}\text{C} \\ P_{Linear} &= P_{Basal} \cdot [1 + 0.8 (T - 39)] && \text{für } 39^{\circ}\text{C} < T < 44^{\circ}\text{C} \\ P_{Linear} &= P_{basal} \cdot 5 && \text{für } T \geq 44^{\circ}\text{C} \end{aligned} \quad [38]$$

Model 3: Exponentielle Blutperfusion

Das exponentielle Modell der Blutperfusion wird ebenfalls zur Beschreibung eines gesunden Thermoregulationssystem herangezogen und ist in der Studie von Laakso und Hirata (Laakso und Hirata, 2011) ausführlich beschrieben. Dieses Modell stellt einen lokalen Blutperfuisionsmultiplikator (L_B) vor, der sowohl auf dem lokalen Temperaturanstieg als auch auf einem lokalen Vasodilatationsparameter basiert (Δ_B), dessen Wert für diese Studie auf 1,6 gesetzt wurde.

$$P_{Exponential} = P_{Basal} \cdot L_B$$

$$L_B = 2^{\frac{T-T_0}{\Delta B}} \quad [39]$$

Für inneres Gewebe wurde die lokale Gewebetemperatur für den Beginn des Perfusionsanstiegs auf 37°C eingestellt und der maximale Perfusionsanstieg als das 16-fache des Wertes der basalen Perfusion angenommen.

$$L_{B \text{ Internal Tissues}} = 1 \quad \text{für } T < 37^\circ C$$

$$L_{B \text{ Internal Tissues}} = 2^{\frac{T-T_0}{\Delta B}} \quad \text{für } T > 37^\circ C$$

$$L_{B \text{ Internal Tissues Maximum}} = 16 \quad [40]$$

Da die Haut viel stärker vaskularisiert als jedes andere Gewebe ist, wurde der maximale Anstieg der Durchblutung auf das 32-fache des Wertes der basalen Durchblutung und die Starttemperatur für den Anstieg der Blutperfusion in der Haut auf 34°C festgelegt.

$$L_{B \text{ Skin}} = 1 \quad \text{für } T < 34^\circ C$$

$$L_{B \text{ Skin}} = 2^{\frac{T-T_0}{\Delta B}} \quad \text{für } T > 34^\circ C$$

$$L_{B \text{ Skin Maximum}} = 32 \quad [41]$$

- Bestimmung der Eingangsleistung basierend auf SAR und Temperaturgrenzen

Zwei heterogene Kopfmodelle (männlich: Duke; weiblich: Ella) (Christ et al., 2010) wurden zentral innerhalb des Modells der Birdcage-Spule mit einer isotropen räumlichen Auflösung von 0,7 mm platziert. Die thermischen Parameter der in dieser Studie verwendeten Gewebe wurden aus Hasgall et al (Hasgall et al., 2014) entnommen. Für alle thermischen Simulationen wurde eine Wärmekonvektion von 6 W/(K*m²) an der Schnittstelle Haut/Luft angenommen. Dieser Wert bezieht sich auf den Durchschnitt der von Kabayashi et al (Kabayashi et al., 1980) Lange et al (Lange et al., 1995) und Bernardi et al (Bernardi et al., 2003) vorgeschlagenen Werte. Aufgrund der erzwungenen Konvektion der Atmung (Neufeld, 2008) wurde der Wert an der Schnittstelle von Rachen, Luftröhrenlumen, Mund- und Nasenhöhlen auf 10 W/(K*m²) bei einer Hintergrundtemperatur von 30°C eingestellt. Die anfängliche Bluttemperatur wurde auf 37°C und die Umgebungstemperatur auf 22°C eingestellt.

Die maximal zulässige Eingangsleistung der Kopfspule wurde sowohl auf der Grundlage des Grenzwertes der lokalen SAR (10g-gemittelte SAR) als auch des Grenzwertes für die Gewebetemperatur (International Electrotechnical Commission, 2015) bestimmt. Die

SAR-Grenzwerte betragen für den NM und den FLM 10 W/kg bzw. 20 W/kg. Die maximal zulässige Eingangsleistung wurde basierend auf den Temperaturgrenzwerten von 39°C bzw. 40°C für den NM und FLM für jedes der drei im vorherigen Abschnitt beschriebenen Blutperfuisionsmodelle berechnet.

Die Auswertung maximalen Gewebetemperatur erfolgte im stationären Zustand, der spätestens nach 50 Minuten Expositionszeit für jedes der Thermoregulierungsmodelle erreicht wurde.

- Simulationen verschiedener Szenarien

Für die Simulation klinisch relevanter Szenarien wurde die gesamte Eingangsleistung auf die konservativste der maximal zulässigen Eingangsleistungen skaliert, die durch die vier im vorherigen Abschnitt beschriebenen Konfigurationen bestimmt wurde. CAD-Modelle von zwei Aneurysma-Clips (Nr. 17-001-02, Länge 18,8 mm und Nr. 17-001-92, Länge 51,5 mm) des Implantat-Herstellers (Mizuho Medical Innovation, Tokio, Japan) wurden parallel zur E-Feld Polarisierung ausgerichtet und an fünf verschiedenen klinisch relevanten Stellen (Darkwah et al., 2018; Jabbarli et al., 2019) innerhalb der beiden Kopfmodelle (Duke und Ella) platziert: rechte und linke mittlere Zerebralarterie, perikallosale Arterie, Basilararterie und vordere Zerebralarterie. Die numerischen SAR-Simulationen wurden hinsichtlich der 1g-gemittelten und der 10g-gemittelten SAR ausgewertet. Darüber hinaus wurden insgesamt 240 thermische Simulationen durchgeführt, um sowohl klinische Szenarien, 120 realistische Temperaturverteilungen um den Aneurysma-Clip, als auch entsprechende Referenzszenarien, 120 Temperaturverteilungen am Ort des Clips, jedoch in Abwesenheit des Clips, zu bewerten.

Für alle 240 thermischen Simulationen wurde die Gewebetemperatur für die drei Blutperfuisionsmodelle (basal, linear und exponentiell) nach 50 Minuten HF-Exposition für den NM und FLM ausgewertet. Die räumliche Auflösung in der Nähe des Clips wurde isotrop auf 0,175 mm eingestellt.

2.2.1.3.4 Bestimmung der Eingangsleistung und des Kernspin-Anregungsfeldes B_1^+ für realistische Szenarien auf der Grundlage des konservativen Ansatzes

Für die 8-Kanal-Kopfspule und die Birdcage-Tx-Spule wurde eine konservativ akzeptierte Leistung berechnet. Für jedes konservative E-Feld wurde eine konservative Leistung und ein konservatives B_1^+ -Feld (Komponente des für die Spin-Anregung wirksamen HF-Feldes) berechnet, bei dem das E-Feld in den Kopfmodellen das konservative E-Feld nicht überschreitet. Das E-Feld innerhalb der anatomischen

Kopfmodelle wurde auf ein kleines kubisches Volumen von $2 \times 2 \times 2 \text{ mm}^3$ gemäß (133) vorgeschlagene Mittelungsvolumen wurde angewandt, da dieses ungefähr der kleinsten Abmessung der untersuchten Clips entspricht.

2.2.2 Bestimmung des minimalen Entkopplungsabstandes zwischen den Aneurysma-Clips

Der Mindestabstand zwischen zwei Clips, der benötigt wird, um sie als entkoppelt zu betrachten, wurde mit Hilfe eines vereinfachten Simulationsmodells mit einer homogenen ebenen Welle (HEW) zur Feldanregung bestimmt. Die homogene ebene Welle bietet genau definierte Eigenschaften für das einfallende Feld, wie z.B. die Feldpolarisation. Dieser Ansatz wurde verwendet, um verallgemeinerte Ergebnisse unabhängig von den jeweiligen HF-Spulen zu erzielen, die in den tatsächlichen MR-Untersuchungen verwendet werden. Darüber hinaus ermöglicht das HEW-Modell die Durchführung einer großen Anzahl von Simulationen in einer angemessenen Rechenzeit, da es den Berechnungsaufwand im Vergleich zu Modellen mit realistischen HF-Spulen erheblich reduziert.

2.2.2.1 Validierung des HEW-Modells

Eine direkte Validierung des HEW-Modells durch Messungen ist nicht möglich, da ein HEW in einem Messaufbau nicht angeregt werden kann. Daher wurde eine zweistufige Validierungsmethode verwendet, um zu zeigen, dass das HEW-Modell realistische Ergebnisse liefert. Im ersten Schritt wurde ein Aufbau mit einer Streifenleitungsanregung definiert und sowohl simulierte und gemessene HF-Felder miteinander verglichen. In einem zweiten Schritt wurden sowohl die simulierten als auch die gemessenen Ergebnisse für den Aufbau mit dem Streifenleitungselement mit den simulierten Ergebnissen des HEW-Modell verglichen

2.2.2.1.1 Erster Schritt: Aufbau der Streifenleitung

Für diesen Teil der Studie wurde ein Aneurysma-Clip mit einer Länge von 18,8 mm (Nr. 17-001-02, Mizuho Medical Innovation, Tokio, Japan) ausgewählt, da dies eine der am häufigsten verwendeten Cliplängen ist. Der Clip wurde in der Mitte eines Phantoms mit den Abmessungen $57 \text{ cm} \times 42 \text{ cm} \times 19 \text{ cm}$ (LxBxH) und einer 1 cm dicken Wand platziert. Der Clip wurde 3 cm über der Innenfläche des Phantomcontainers und 5 cm über der Mitte einer einzelnen Mäander-Streifenleitung-positioniert, welches sich unterhalb des Phantoms befindet. Das Phantom wurde mit TSL bis zu einer Höhe von 9

cm gefüllt. Der hier geschilderte Aufbau wurde durch den Vergleich von gemessenen und simulierten Feldverteilungen validiert.

Gemessene und simulierte E- und H-Feldverteilungen wurden auf eine Eingangsleistung von 1,9 W normiert und entlang von Linien parallel zur Hauptachse der Streifenleitung 10 mm über dem Clip verglichen, sowohl mit als auch ohne den Clip im Phantom. Das numerische Modell bestand aus 12 Millionen Gitterzellen mit einer räumlichen Auflösung im Bereich des Aneurysma-Clips von 0,1 mm. Das Szenario für den Messaufbau war identisch mit dem oben beschriebenen Simulationsmodell. Zur Positionierung der HF-Feldsonden (SPEAG, Zürich, Schweiz) wurde ein selbst entwickeltes computergesteuertes Positionierungsgerät eingesetzt. Die elektrischen (Sonde ES3DV2) und magnetischen (Sonde H3DV7) Felder wurden mit einer räumlichen Auflösung von 1 mm gemessen.

2.2.2.1.2 Zweiter Schritt: Validierung des HEW-Modells

Der im vorherigen Aufbau verwendete Aneurysma-Clip (Nr. 17-001-02, 18,8 mm, Mizuho Medical Innovation, Tokio, Japan) wurde in der Mitte des Berechnungsgebietes (260 x 260 x 260 mm³) platziert, das homogen mit gewebesimulierender Flüssigkeit (relative Permittivität 45,3 und Leitfähigkeit 0,87 S/m) gefüllt wird. Eine HEW bei 297 MHz wurde verwendet, um das Modell mit der parallel zur Längsachse des Clips orientierten E-Feld-Polarisation anzuregen. Die elektrische Feldstärke der HEW beträgt 17,75 V/m. Dies entspricht dem Wert, der bei der Simulation des Streifenleitungsaufbaus 10 mm über dem Clip in Abwesenheit des Clips erhalten wurde. Die Feldverteilungen von E und H wurden entlang von Linien extrahiert, die auf dem Clip 10 mm über dem Clip zentriert waren, wobei der Clip an seinem Platz war.

2.2.2.2 Temperatursimulation bei Konfiguration mit zwei Clips

2.2.2.2.1 Bestimmung der räumlichen Worst-Case-Konfiguration

Die in Abbildung 23 dargestellten Clip-Konfigurationen wurden untersucht, um die räumliche Worst-Case-Konfiguration mit mehreren Implantaten zu bestimmen. Für jede Konfiguration wurden zwei Aneurysma-Clips (Länge 18,8 mm) im Abstand von 1 mm parallel zur E-Feld Polarisation in der HEW platziert. Die maximale über 0,1g-gemittelte SAR wurde extrahiert und für diese drei Konfigurationen miteinander verglichen.

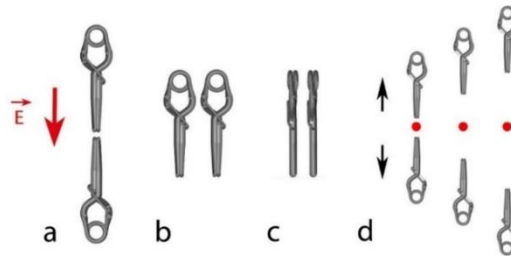


Abbildung 23: a), (b) und (c) zeigen eine Übersicht über den Aufbau zur Bestimmung der räumlichen Worst-Case-Konfiguration mit zwei Aneurysma-Clips. Für jede Konfiguration war die E-Feld-Polarisation parallel zur Hauptachse des Implantat-Paares. Die Aneurysma-Clips waren durch einen Abstand von 1 mm getrennt. (d) zeigt den Mittelpunkt zwischen den beiden Clips, an dem die Temperatur aufgezeichnet wurde. Die Mitte ist durch rote Kreise gekennzeichnet. Der Abstand zwischen den Clips wurde durch Verschieben der beiden Clips in Richtung der schwarzen Pfeile sukzessive vergrößert. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

2.2.2.2.2 Bestimmung der Clipgeometrie mit der höchsten HF-induzierten Erwärmung

Anschließend wurde die Clip-Geometrie untersucht, die den maximalen Temperaturanstieg für die im vorherigen Abschnitt bestimmte Worst-Case-Konfiguration erzeugt. Zehn gerade Aneurysma-Clips mit unterschiedlicher Länge und Durchmesser wurden aus dem Mizuho-Katalog ausgewählt (Nummer 01, 02, 10, 15, 18, 70, 72, 90, 91 und 92) und miteinander gepaart, was zu 55 zu testenden Kombinationen führte. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die 55 getesteten Fälle. Jedes Paar wurde wieder mit einem Abstand von 1 mm zueinander in der Mitte des HEW-Modells platziert. Nachfolgend wurden thermische Simulationen durchgeführt und der Clip mit der höchsten HF-induzierten Erwärmung bestimmt.

2.2.2.2.3 Bestimmung des Mindestabstandes für entkoppelte Clips

Aus den beiden vorangegangenen Untersuchungen wurde die Worst-Case-Konfiguration hinsichtlich der stärksten Kopplung in Bezug auf räumliche Konfiguration und Clip-Geometrie abgeleitet. Für diese Worst-Case-Konfiguration wurden zehn thermische Simulationen durchgeführt, bei denen der Abstand zwischen den beiden Clips schrittweise von 1 mm auf 2 und 5 mm und dann auf 40 mm in Schritten von 5 mm erhöht wurde. Darüber hinaus wurde eine Simulation ohne Clip als Referenz durchgeführt. Die Temperatur in der Mitte des Spaltes zwischen beiden Clips wurde extrahiert (vgl. roter Kreis in Abbildung 23d). Ziel war es, einen Mindestabstand zu finden, bei dem die Gewebetemperatur gleich der Referenzkonfiguration ohne Implantat war. Darüber hinaus wurden die Mindestabstände für die in Tabelle 8 aufgeführten Konfigurationen 1, 2 und 3 bestimmt, da diese Konfigurationen von klinischem Interesse sind.

-	Cliplänge (mm) / Clip-spitzen-durchmesser (mm) ↓	Clip Nummer →	1	2	10	15	18	70	72	90	91	92
Cliplänge (mm) / Clip-spitzen-durchmesser (mm) →	-		15,8/1,3	18,8/1,3	20,8/1,3	23,8/1,3	26,8/1,3	29,8/1,3	36,5/1,7	41,5/2,1	46,5/2,1	51,5/2,1
Clip Nummer ↓												
1	15,8/1,3		1/32,6/3,1	11/35,6/3,8	12/37,6/4,3	13/40,6/5,2	14/43,6/6,1	15/46,6/8,3	16/53,3/8,3	17/58,3/8,6	18/63,3/8,3	19/68,3/7,5
2	18,8/1,3			2/38,6/4,5	20/40,6/5	21/43,6/6	22/46,6/6,9	23/49,6/7,9	24/56,3/9,2	25/61,3/9,5	26/66,3/9,1	27/71,3/8,2
10	20,8/1,3				3/42,6/5,6	28/45,6/6,6	29/48,6/7,6	30/51,6/8,6	31/58,3/9,9	32/63,3/10,2	33/68,3/9,7	34/73,3/8,8
15	23,8/1,3					4/47,6/7,6	35/50,6/10,2	36/53,6/9,7	37/60,3/11,1	38/65,3/11,3	39/70,3/10,8	40/75,3/9,8
18	26,8/1,3						5/53,6/9,7	41/56,6/10,8	42/63,3/12,3	43/68,3/12,6	44/73,3/11,9	45/78,3/10,8
70	29,8/1,3							6/59,6/12	46/66,3/13,5	47/71,3/13,7	48/76,3/13,1	49/81,3/12
72	36,5/1,7								7/73,0/14,9	50/78/15,3	51/83/14,8	52/88/13,8
90	41,5/2,1									8/83,0/15,8	53/88/15,5	54/93/14,6
91	46,5/2,1										9/93,0/15,3	55/98/14,6
92	51,5/2,1											10/103/14

Tabelle 8: Verschiedene Konfigurationen zur Bestimmung des Clip-Paares, das die höchste Temperatur erzeugt. Jede Zelle der Tabelle ist im folgenden Format angegeben: X/Y/Z, wobei X die Nummer der Konfiguration, Y die kombinierte Länge (in mm) der beiden Clips mit einem Abstand von 1 mm und Z die Temperaturerhöhung (in °C) ist. Die höchste Temperatur wurde für die Konfiguration 8 erreicht, die rot hinterlegt ist. Die Clip-Nummer entspricht der Clip-Nummer im Mizuho-Katalog. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

3 Ergebnisse

3.1 Retrospektive Studie

Keiner der Probanden berichtete von Hitze- oder Kraftempfindungen während oder nach der Aufnahme, noch von Beschwerden im Zusammenhang mit den Implantaten oder Tattoos. Für die metallischen Implantate, die sich innerhalb des Bildvolumens befinden, waren Artefakte in den 7 T-Bildern zwar deutlich sichtbar, blieben jedoch auf die direkte Umgebung der Implantate beschränkt und beeinträchtigten die Bildqualität in den interessierenden Bereichen nicht. Tabelle 9 gibt einen Überblick über die in dieser Studie erzielten Ergebnisse.

Art des Implantats	Implantat-Subtyp	Anzahl der Probanden	Anzahl der Probanden mit Implantaten im Expositionsvolumen der Tx-Spule	Anzahl der Probanden mit Bildartefakt
Zahnimplantate	Zahnspangen	12	7	6
	Halterungen	36	31	12
	Zahnbrücken	18	17	9
	Kronen	22	21	13
	Pivot-Zähne	6	6	3
Orthopädischen Implantaten	Biopolymerschraube	1	1	0
	Endobutton	1	1	1
	Totale Knieprothese	1	0	0
	Totale Hüftprothese	1	0	0
	Osteosyntheseplatten	5	0	0
	Titanschrauben	15	0	0
Weitere Implantate	Intrauterinpessar	15	0	0
	Port	1	0	0
	Chirurgische Clips	1	0	0
	Gefäßprothesen	2	0	0
	Infusionspumpen	2	0	0
Tattoos und Permanent Make-up	Tattoos	108	2	0
	Permanent Make-up	1	0	0

Tabelle 9: Übersicht der in dieser Studie erzielten Ergebnisse. Kein Betroffener berichtete über ein Gefühl von Kraft oder Hitze. Zu beachten ist, dass das Fehlen von Hitzeempfindungen kein zuverlässiger Indikator für Fälle ist, in denen sich das Implantat in Gewebe ohne Thermorezeptoren befindet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

3.1.1 Zahnimplantate

Beispielhafte Artefakte durch metallische Zahnimplantate in der Nähe des interessierenden Bildbereichs sind in den Abbildungen 24 und 25 dargestellt.

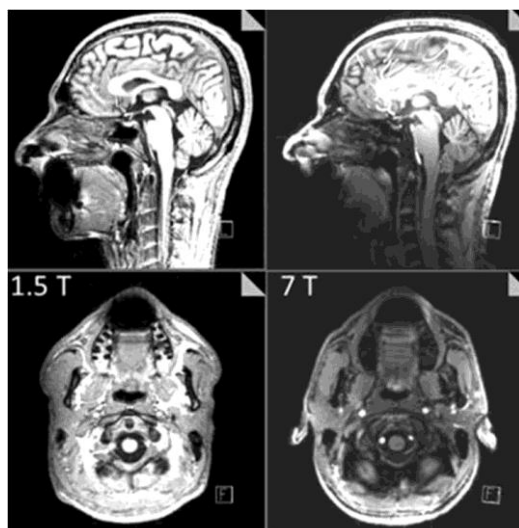


Abbildung 24: Vergleich von MPRAGE-Bildern, die bei 1,5 T und 7 T bei einem gesunden Probanden (m, 38 Jahre) aufgenommen wurden, mit einem Halterungsdraht hinter den Zähnen. Beide Sequenzen wurden mit 1 mm isotroper Auflösung und ähnlichen Parametern gemessen (1,5 T: TE 3,6 ms, BW 360 Hz/Pixel; 7 T: 2,0 ms, BW 210 Hz/Pixel). Signalverlust und unvollständige Invertierung sind sichtbar. Spätere SWI- und EPI-Scans mit Fokus auf das Kleinhirn blieben vom Draht unbeeinflusst. Bei 7 T wurde die 32-Kanal-Spule (Nova Medical) verwendet. Hinweis: Der Window-Leveling wurde angepasst, um Artefakte besser hervorzuheben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

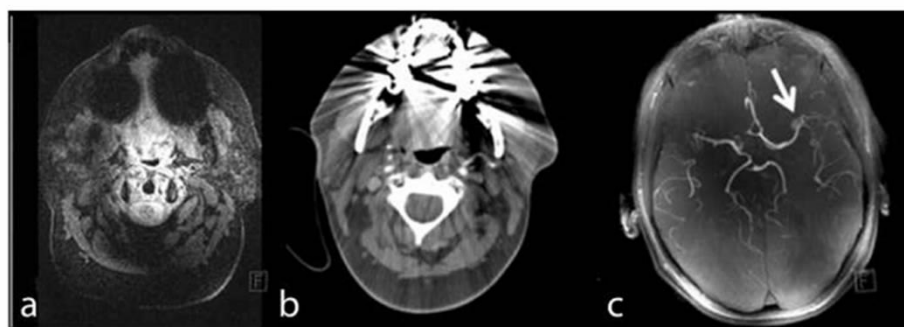


Abbildung 25: Bilder einer Probandin (f, 53y) mit Zahnimplantaten auf der rechten und linken Seite ihres Kiefers. Ein starker Signalverlust um die Implantate herum ist im 7 T FLASH3D-Bild (a) sichtbar und korreliert gut mit einem CT-Bild des Patienten (b). In c blieb die 7 T TOF-Angiographie des Aneurysmas (Pfeil) der Probandin artefaktfrei. Die 7-T-Bilder wurden mit einer 8-Kanal-Kopfspule (Rapid Biomed) aufgenommen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

3.1.2 Weitere Implantate

Artefakte waren für einen Probanden mit zwei Titan-Endobutton im Kniebereich deutlich sichtbar, wie in Abbildung 26a dargestellt. In Abbildung 26b sind die den beiden Endobutton zugeordneten Artefakte in einem entsprechenden CT-Bild deutlich sichtbar. Für den Probanden mit einer Polymerschraube waren keine Artefakte in der Nähe der Schraube sichtbar und das Implantat war eindeutig identifizierbar, wie in Abbildung 26c dargestellt.



Abbildung 26: Die Figuren 6a und 6b zeigen Bilder, die bei einem Probanden (m, 36y) mit zwei Titan-Endobutton für die Rekonstruktion der VKB aufgenommen wurden. Der Signalverlust ist in der 7 T PD-bewerteten Turbo-Spin-Echo-Sequenz (a, Pfeil) deutlich sichtbar. Ein entsprechendes CT-Bild ist in (b) enthalten. Endobutton sind gut sichtbar (Pfeile). Figur 6c zeigt ein 3D-FLASH-Bild, das bei 7 T in einer Probandin (f, 25y) mit einer bioabsorbierbaren Polymerschraube erhalten wurde. Die Gradientenechofolge wurde mit 1 mm isotroper Auflösung, TE 3,1 ms und BW 200 Hz/Pixel gemessen. Die Schraube ist gut sichtbar (Pfeil). (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

3.1.3 Tattoos und permanent Make-up

Nach der Aufnahme war im Bereich der Tattoos keine Rötung zu erkennen.

3.2 HF-induzierte Erwärmung von intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7 T

3.2.1 Bestimmung der HF-Erwärmung in der Umgebung eines einzelnen intrakraniellen Aneurysma-Clips

3.2.1.1 Einfluss der E-Feld Polarisation auf die SAR

Abbildung 27a zeigt die simulierten Ergebnisse für die normierte voxelbasierte SAR für eine HEW mit paralleler E-Feld Polarisation in Bezug auf die Längsachse des Clips (EHK-Polarisation). Für die voxelbasierte SAR betrug die maximale normierte Erhöhung nach Gleichung 32 etwa 0,9 in der Ebene über dem Clip. Eine maximal normierte SAR-Erhöhung von 140 wurde an der Spitze des Clips gefunden. Abbildung 27b und 27c zeigen die normierte SAR-Überhöhung für das 1g- und 10g-gemittelte SAR in einer Ebene 4 mm über dem Clip. Wie erwartet, reduziert eine Vergrößerung der Mittelungsmasse von 1 g auf 10 g die normierte SAR-Erhöhung signifikant auf 0,17. Die SAR-Überhöhung war vergleichbar für die voxelbasierte und die 1g-gemittelte SAR in der Ebenen 4 mm über dem Clip, an der Spitze des Clips aber reduzierte diese sich deutlich von 140 auf 1,4. Ähnliche Ergebnisse wurden für die EKH-Polarisation erzielt, während für alle anderen Polarisationen die Ergebnisse entlang der Längsachse des Clips signifikant niedriger waren (1; 0,04 und 0,007 für punktweise SAR, 1g- und 10g-gemittelte SAR).

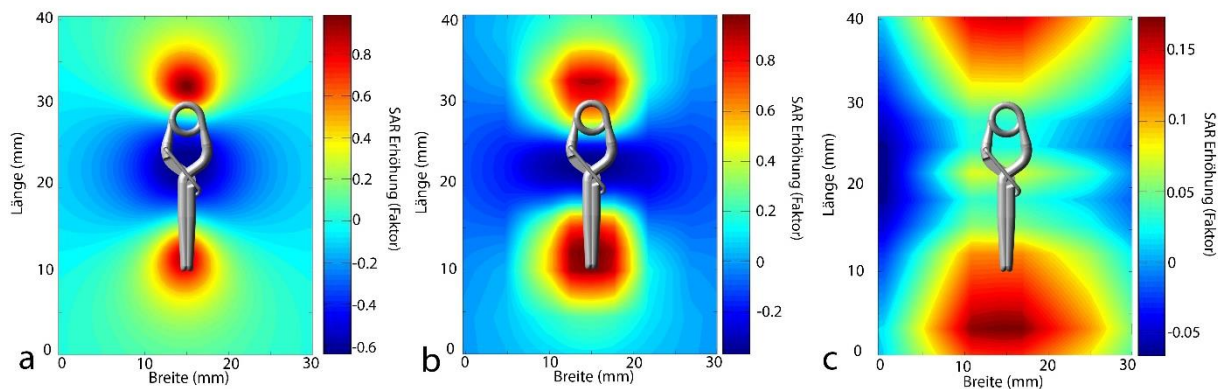


Abbildung 27: Normierte Erhöhung der voxelbasierten (a), 1g-gemittelten (b) und 10g-gemittelten (c) SAR, bestimmt aus Simulationen mit HEW, orthogonaler Ausbreitungsrichtung und paralleler Polarisation in Bezug auf die Längsachse des Aneurysma-Clips (EHK-Polarisation). Die Simulationsergebnisse wurden in einer Ebene von 4 cm x 3 cm extrahiert, die sich 4 mm über dem Aneurysma-Clip befindet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 28a und 28b zeigen gemessene SAR-Erhöingungen, die die Simulationsergebnisse für die Polarisationsabhängigkeit bestätigen. Die parallele Polarisation (Abbildung 28a) ergab den höchsten SAR-Wert an beiden Enden des Aneurysma-Clips, während bei der orthogonalen Polarisation (Abbildung 28b) die Feldverzerrung deutlich reduziert bzw. vernachlässigbar ist.

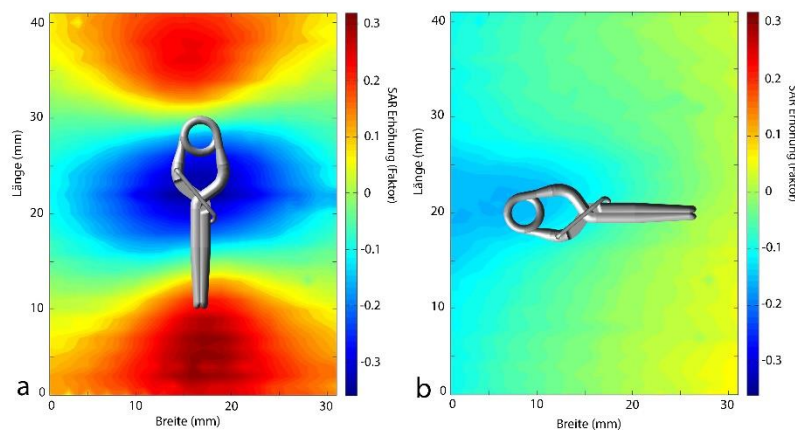


Abbildung 28: Gemessene SAR-Überhöhung für parallele (a) und orthogonale (b) Polarisation. Die Messergebnisse wurden mit 1 mm Auflösung in einer Ebene von 4 cm x 3 cm gemessen, die sich 4 mm über dem Aneurysma-Clip befindet. Die maximale SAR-Überhöhung beträgt 30% für die parallele E-Feld-Polarisation. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

3.2.1.2 Konservative Abschätzung der maximalen elektrischen Feldstärke

Die konservative Abschätzung der maximalen E-Felder für die fünf berücksichtigten Kopfgewebe sind in Tabelle 10 aufgelistet. Die kritischsten konservativen E-Feldstärke lagen bei 140 V/m und 170 V/m für den NM bzw. den FLM und wurden beide für Kleinhirngewebe erreicht.

Parameter Gewebe	Konservatives E-Feld (V/m) NM/FLM
Graue Materie	157/194
Weiße Materie	153/189
Arterie	200/245
Zerebellum	140/170
Nerv	141/173

Tabelle 10: Konservative E-Felder, für die fünf berücksichtigten Kopfgewebe. Im Sinne der konservativen Abschätzung sollte eine maximale Feldstärke von 140 V/m im NM und 170 V/m im FLM nicht überschritten werden. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

- Einfluss der Cliplänge auf das konservative E-Feld

Der Einfluss der Cliplänge auf die konservative E-Feldstärke und die maximale Gewebetemperatur ist in Abbildung 29 dargestellt. Wie erwartet, steigt die maximale Gewebetemperatur mit zunehmender Länge an, bis eine kritische Länge des Clips (Resonanzlänge) erreicht ist, danach fällt die Temperatur wieder ab. Konsequenterweise nimmt das konservative E-Feld mit zunehmender Länge ab, das Minimum wird bei der Resonanzlänge erreicht. Dieses Verhalten wurde für beide Clipdurchmesser von 1,3 und 2,1 mm beobachtet. Bei den Clips mit einem Durchmesser von 1,3 mm betrug die kritische Länge ca. 50 mm, bei dem Durchmesser von 2,1 mm ca. 45 mm. Die hier gemachte konservative Abschätzung führt für Durchmesser von 1,3 mm zu maximal zulässigen elektrischen Feldstärken von 72 V/m bzw. 90 V/m. Diese dürfen nicht überschritten werden um im Sinne der Abschätzung die Temperaturgrenzwerte von 39 °C im NM bzw. 40 °C im FLM einzuhalten.

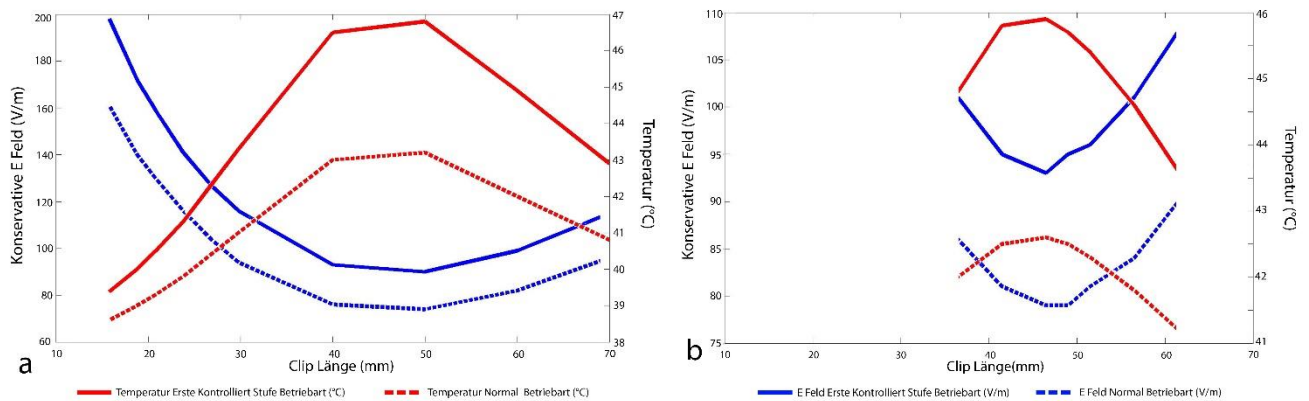


Abbildung 29: Einfluss der Cliplänge auf das konservative E-Feld und die maximale Gewebetemperatur für Clips mit 1,3 mm Durchmesser (a) und 2,1 mm Durchmesser (b). Das konservative E-Feld ist die Feldstärke, die nicht überschritten werden darf, um die Grenzwerte für die maximale Gewebetemperatur von 39 °C im NM bzw. 40 °C im FLM einzuhalten. Rote Kurven zeigen die Temperatur in Abhängigkeit von der Cliplänge. Die Temperatursimulationen wurden alle mit der gleichen HF-Eingangleistung durchgeführt. Blaue Kurven zeigen die Variation des konservativen E-Feldes in Abhängigkeit von der Cliplänge. Gestrichelte Kurven zeigen gelten für den NM, während die durchgezogenen Kurven für den FLM gelten. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

3.2.1.3 Bestimmung der maximal zulässigen Eingangsleistungen für zwei typische HF-Kopf-Sendespulen und anatomische Model

3.2.1.3.1 Modellvalidierung

3.2.1.3.1.1 Validierung der 8-kanaligen Tx/Rx Mäander-Streifenleitung-Kopfspule

Die Validierung der E- und H-Feldverteilungen der HF-Kopfspule erfolgte durch Vergleich der Feldverteilungen aus Simulation und Messung in verschiedenen Ebenen im Phantom. Die Drift des Verstärkers wurde während der Datenerfassung überwacht und zeigte keine größeren Abweichungen von der Basislinie von 7 W (Drift < 1%). In Abbildung 30 sind die gemessenen und simulierten Feldverteilungen dargestellt. Die H-Feld-Verteilungen mit (Abbildung 30a) und ohne Clip (Abbildung 30b) zeigten gute Übereinstimmung. Zwischen Messungen und Simulationen mit und ohne Clip wurden maximale Abweichungen von 9% bzw. 11% festgestellt. Über die gesamte Ebene gemittelt, betrug die Abweichung etwa 1% mit Implantat und 2,5% ohne Implantat. Ebenso passten simulierte E-Feldverteilungen gut zu den gemessenen Verteilungen mit (Abbildung 30c) und ohne Clip (Abbildung 30d). Maximale Abweichungen zwischen Messungen und Simulationen von 14,5% und 11,5% wurden für die beiden Fälle mit und ohne Clip gefunden. Über die gesamte Ebene gemittelt, betrug die Abweichung 6,7% mit Implantat und 5,2% ohne Implantat.

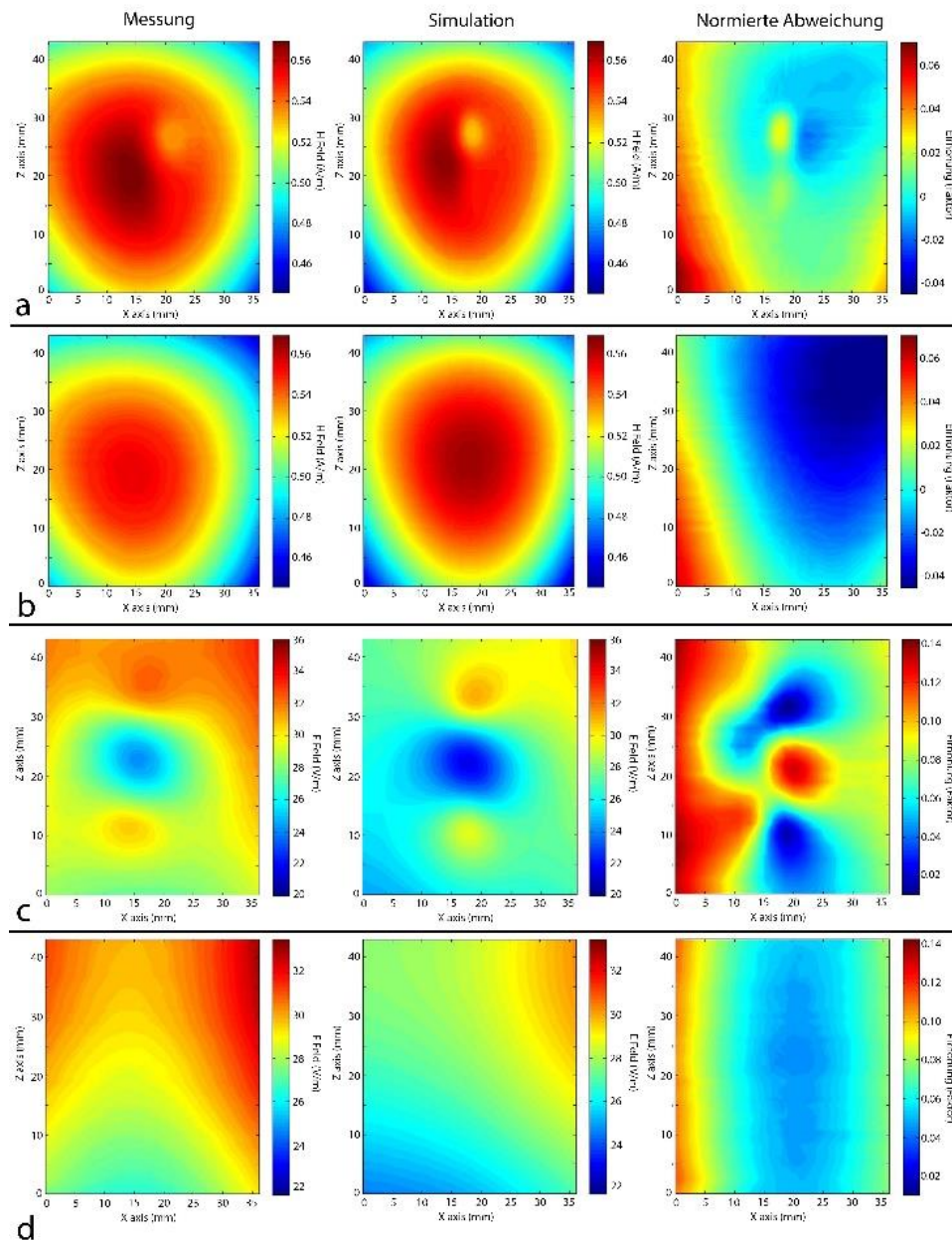


Abbildung 30: Simulierte und gemessene Feldverteilungen sowie normierte Abweichungen des Magnetfeldes mit dem Clip (a) und ohne Clip (b) und des elektrischen Feldes mit dem Clip (c) und ohne Clip (d). Für das H-Feld wurden mit und ohne Clip maximale normierte Abweichungen von 9% bzw. 11% gefunden. Für das E-Feld wurden maximale normierte Abweichungen von 14,5% und 11,5% zwischen Messungen und Simulationen mit und ohne Clip gefunden. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

3.2.1.3.1.2 Validierung der zirkular polarisierten (CP) Birdcage-Tx-Spule

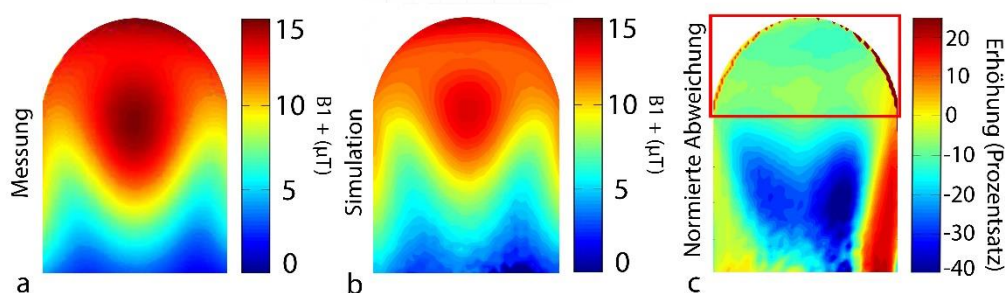


Abbildung 31: Gemessene (a) und simulierte (b) B_1^+ Karten in einer koronalen Ebene normiert auf die Pulsleistung der B_1^+ Messung. Sowohl für die Messung als auch für die Simulation wurde eine ähnliche B_1^+ - Verteilung mit einem Maximalwert von $15,3 \mu T$ für die Simulation und einem Maximalwert von $14,6 \mu T$ für die Messung gefunden. (c) zeigt die normierte Abweichung zwischen Messung und Simulation. Die maximale normierte Abweichung beträgt 42%, während die mittlere Abweichung gemittelt über die gesamte Ebene etwa 14% beträgt. Jedoch lagen im interessierenden Bereich, dargestellt mit einem roten Rechteck, die maximale normierte Abweichung und die flächengemittelte Abweichung nur bei 25% bzw. 7%. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

3.2.1.3.2 Bewertung der Unsicherheit des Huygens Box-Ansatzes

Für die In-vivo- und In-vitro-Studien waren die Anpassung und Abstimmung der Spule sowohl in Simulation 1 (ohne Implantat) als auch in Simulation 4 (mit Implantat) identisch. Die maximale relative Abweichung der Streuparameter (Reflexion und Transmission) ist extrem gering mit 0,5%. Die Variation der gesamten Verlustleistung für den in der Huygens-Box befindlichen Feldsensor betrug weniger als 1% für die In-vivo- und In-vitro-Simulationen mit und ohne Clip.

3.2.1.3.3 Expositionsszenarien

3.2.1.3.3.1 Expositionsszenarien für die 8-kanalige Tx/Rx Mäander-Streifenleitung-Kopfspule

- Bestimmung der Eingangsleistung basierend auf SAR und Temperaturgrenzen

Im NM betragen die maximalen Eingangsleistungen der HF-Spule, bei denen der IEC-Grenzwert von 10 W/kg für die 10g-gemittelte SAR nicht überschritten wird, 40,9 W bzw. 39,1 W für die Kopfmodelle des Ella und Duke Körpermodells. Die maximale Eingangsleistung basierend auf den von der IEC im NM angegebenen Temperaturgrenzwert von 39°C betrug 38,5 bzw. 36 W für das männliche und weibliche Modell. Im FLM betragen die maximalen Leistungen 81,8 bzw. 78 W für Ella und Duke basierend auf dem IEC-Grenzwert von 20 W/kg (10g-gemittelte SAR) Und 57,5 bzw. 53,5 W basierend auf der IEC-Temperaturgrenze von 40°C. Der stationäre Zustand für die Gewebetemperaturen wurde in allen Simulationen nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Für die nachfolgenden Simulationen mit Aneurysma-Clip wurden die

akzeptierten Eingangsleistungen der HF-Spule gleich der oben auf Basis der Temperaturgrenzwerte bestimmten Leistungen gewählt, da diese geringer sind als die auf Basis der SAR-Grenzwerte bestimmten Leistungen. Somit betragen die Leistungen für die in den folgenden Teilen dieser Studie verwendeten Ella/Duke-Modelle 38,5/36,0 bzw. 57,5/53,5 W für den NM und FLM.

- Simulationen verschiedener Szenarien mit Aneurysma-Clip

In Abbildung 32 sind die 1g-gemittelte SAR, die 10g-gemittelte SAR und die Temperaturverteilungen für die Simulationen ohne Clip dargestellt. Beispielhaft sind im Folgenden die Ergebnisse für die Position des Clips an der rechten mittleren Zerebralarterie (Bereich markiert durch weißer Rahmen der auch dem Bereich der Huygens-Box entspricht) gezeigt. Vergrößerte Ansichten des markierten Gebietes um die Zerebralarterie sind in Abbildung 33 und Abbildung 34 für das weibliche und männliche Kopfmodell dargestellt.

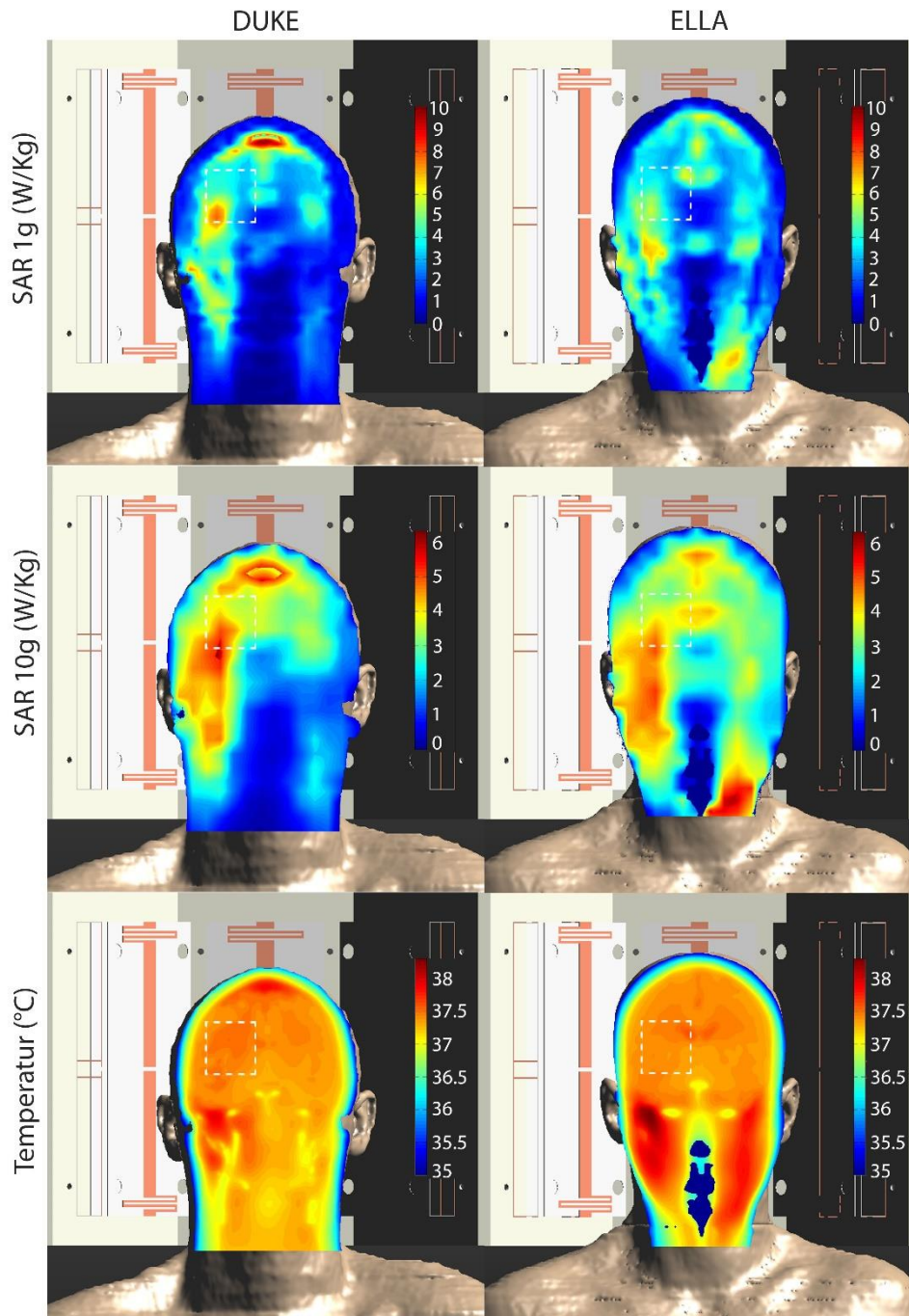


Abbildung 32: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für das weibliche (Ella) und männliche Kopfmodell (Duke) ohne Clip. Weiße Rahmen zeigen eine der untersuchten Positionen des Clips nahe der rechten mittleren Zerebralarterie. Für die verwendeten Eingangsleistungen von 38,5 W und 36 W für das Ella- bzw. Duke-Kopfmodell stellt sich in dieser Schicht eine maximale Gewebetemperatur von 38,3 °C und 37,95 °C ein. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

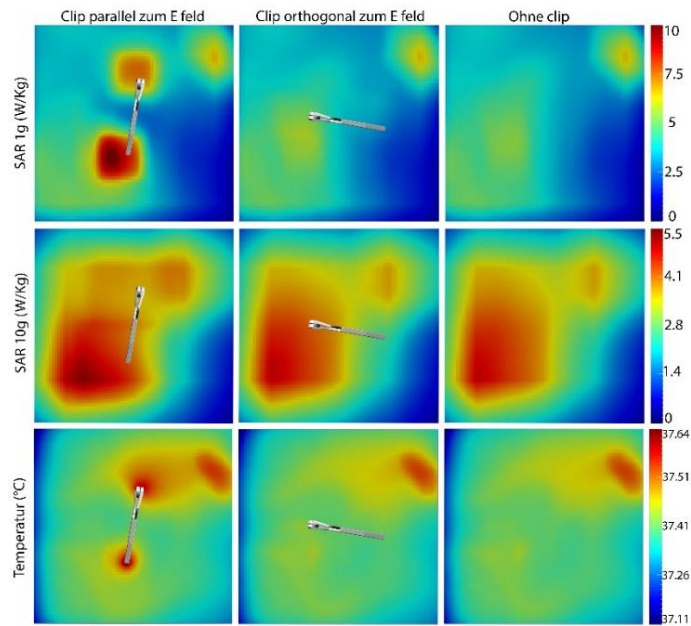


Abbildung 33: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel und orthogonal zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der rechten mittleren Hirnarterie im Ella-Kopfmodell. Für den parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichteten Clip stellte sich eine maximale Temperatur von 37,64 °C ein. Der Einfluss des orthogonal ausgerichteten Clips auf die SAR und Temperaturverteilung ist vernachlässigbar. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

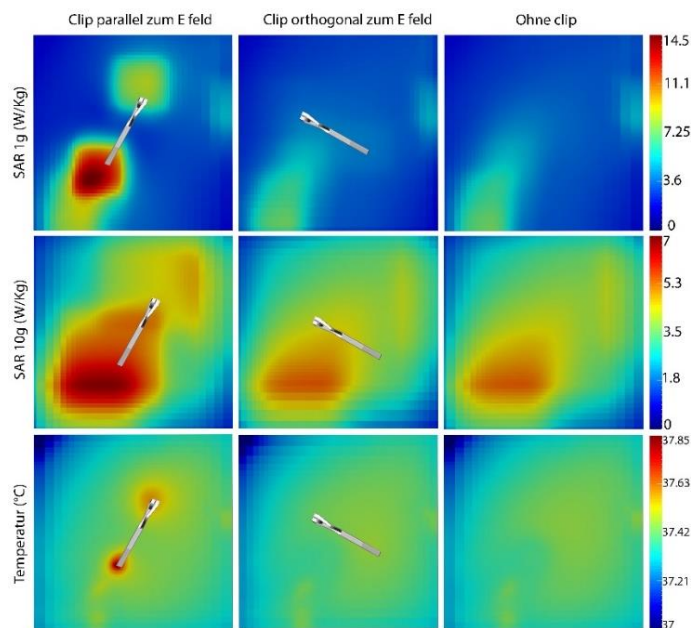


Abbildung 34: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel und orthogonal zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der rechten mittleren Hirnarterie im Duke-Kopfmodell. Für den parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichteten Clip stellte sich eine maximale Temperatur von 37,85 °C ein. Der Einfluss des orthogonal ausgerichteten Clips auf die SAR und Temperaturverteilung ist vernachlässigbar. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Tabelle 11 fasst den Einfluss der Clips mit der Nummer 02 (18,8 mm) und der Nummer 92 (51,5 mm) auf die 1g-gemittelte SAR- und 10g- gemittelte SAR-Erhöhung sowie die Gewebetemperatur für alle berücksichtigten 30 Szenarien zusammen. Die Eingangsleistung der HF-Spule wurde, wie oben beschrieben, auf Basis der Temperaturgrenzwerte im NM gewählt. Für den Clip Nr. 02 blieb die maximale Temperatur in jedem Szenario unter der gesetzlichen Grenze von 39 °C, während in 3 von 10 Szenarien für den Clip Nr. 92 der Temperaturgrenzwert überschritten wurde. Für jedes der klinischen Szenarien, die sich auf den Clip Nummer 02 beziehen, wurde die maximale induzierte Temperaturerhöhung für den Clip parallel zur E-Feld Polarisation erreicht, während für den Clip in orthogonaler Ausrichtung zur Feldpolarisation keine signifikante Temperaturerhöhung vorlag. In Tabelle 12 ist die absolute Temperatur für Clip 02 (18,8 mm) und Clip 92 (51,5 mm) für eine Eingangsleistung der HF-Spule auf Basis der Temperaturgrenzwerte im FLM dargestellt.

		Clip 17-001-02 (18,8 mm)								Clip 17-001-92 (51,5 mm)			
		normierte Erhöhung der 1g-gemittelten SAR (Prozent)		normierte Erhöhung der 10g-gemittelten SAR (Prozent)		Maximale Gewebetemperatur in °C				normierte Erhöhung der 1g-gemittelten SAR (Prozent)	normierte Erhöhung der 10g-gemittelten SAR (Prozent)	Maximale Gewebetemperatur in °C	
		P	O	P	O	P		O		P	P	P	
		-	-	-	-	W	B	W	B	-	-	W	B
ELLA	Rechte mittlere Zerebralarterie	111,9	0,9	14,8	0,1	37,45	37,38	37,38	37,38	1100	216	38,94	37,46
	Linke mittlere Zerebralarterie	87,3	11,9	11,1	1,6	37,64	37,39	37,4	37,39	1500	160	39,18	37,46
	perikallosale Arterie	106,3	14,9	20,1	1,3	37,76	37,45	37,43	37,41	645	125	38,85	37,50
	Vordere Zerebralarterie	84,1	20,2	13,7	0,0	37,6	37,42	37,4	37,37	300	38	38,85	37,50
	Basilararterie	53,7	0,0	0,0	0,0	37,4	37,36	37,34	37,32	127	8,3	37,45	37,37
DUKE	Rechte mittlere Zerebralarterie	80,3	0,0	12,8	0,0	37,75	37,47	37,45	37,44	876	123	38,98	37,46
	Linke mittlere Zerebralarterie	112,8	3,0	13,3	1,0	37,85	37,45	37,51	37,5	970	178	40,83	37,53
	perikallosale Arterie	102,8	6,0	9,5	2,8	37,76	37,44	37,54	37,53	925	134	39,40	37,52
	Vordere Zerebralarterie	101,0	3,0	12,0	2,2	37,71	37,44	37,4	37,38	237	43	37,96	37,52
	Basilararterie	17,0	1,8	4,0	0,0	37,37	37,32	37,35	37,35	77	16,8	37,65	37,48

Tabelle 11: Normierte Erhöhung der 1g-gemittelten SAR, 10g-gemittelten SAR und der maximalen Gewebetemperatur in den Ella- und Duke-Kopfmodellen für zwei Clips (17-001-02, 18,8 mm und 17-001-92, 51,5 mm) und einer auf Basis der Temperaturgrenzwerte im NM eingestellten Eingangsleistung der HF-Spule von 38,5 bzw. 36 W für Ella und Duke. Die stationäre Temperaturverteilung an der Position des Clips wurde nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Parallel und orthogonal beziehen sich auf die Ausrichtung des Clips in Bezug auf die E-Feld-Polarisation. Ergebnisse die mit Background gekennzeichnet sind wurden ohne Clip durchgeführt und geben dementsprechend die maximale Temperatur an, die sich ohne Implantat für jedes Kopfmodell einstellt. Die höchsten für die Betriebsmodi und Kopfmodelle auftretenden Temperaturen sind in der Tabelle fett gedruckt. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

-	-	Maximale Gewebetemperatur			
		Clip 02 (18,8 mm)		Clip 92 (51,5 mm)	
-	W= mit Clip B= Background	W	B	W	B
ELLA	Rechte mittlere Zerebralarterie	37,79	37,43	39,75	37,54
	Linke mittlere Zerebralarterie	37,81	37,44	40,1	37,54
	perikallosale Arterie	37,99	37,53	39,61	37,61
	Vordere Zerebralarterie	37,74	37,48	39,62	37,61
	Basilararterie	37,41	37,37	37,52	37,41
DUKE	Rechte mittlere Zerebralarterie	37,96	37,56	39,8	37,54
	Linke mittlere Zerebralarterie	38,11	37,53	42,58	37,65
	perikallosale Arterie	37,99	37,51	40,49	37,69
	Vordere Zerebralarterie	37,91	37,51	38,28	37,65
	Basilararterie	37,43	37,46	37,84	37,59

Tabelle 12: Maximale Gewebetemperatur in den Ella- und Duke-Kopfmodellen für die zwei Clips (17-001-02, 18,8 mm und 17-001-92, 51,5 mm) und einer auf Basis der Temperaturgrenzwerte im FLM eingestellten Eingangsleistung der HF-Spule von 57,5 bzw. 53,5 W für Ella und Duke. Die stationäre Temperaturverteilung an der Position des Clips wurde nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Die Clips wurden parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet. Ergebnisse die mit Background gekennzeichnet sind wurden ohne Clip durchgeführt und geben dementsprechend die maximale Temperatur an, die sich ohne Implantat im Kopfmodell einstellt. Die höchsten für die Betriebsmodi und Kopfmodelle auftretenden Temperaturen sind in der Tabelle fett gedruckt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

3.2.1.3.3.2 Expositionsszenarien für die zirkular-polarisierte Birdcage-Tx-Spule unter Berücksichtigung verschiedener Blutperfusionsmodelle

- Bestimmung der Eingangsleistung basierend auf SAR und Temperaturgrenzen

Bei den Simulationen für die Ella- und Duke-Kopfmodelle ohne Implantat ergab sich eine ähnliche maximal zulässige Eingangsleistung der HF-Spule von ca. 24,8 W aus dem lokalen SAR-Grenzwert von 10 W/kg im NM. Folglich gilt im FLM eine maximal zulässige Eingangsleistung von ca. 49,6 W. Tabelle 13 listet die maximal zulässige Eingangsleistung basierend auf den Temperaturgrenzen für den NM und den FLM und für die drei in dieser Studie verwendeten Perfusionsmodelle. Stationäre Temperaturverteilungen wurden für alle Modelle spätestens nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Wie erwartet, ergibt sich die konservativste maximale Eingangsleistung für Ella und Duke, wenn das basale Blutperfusionsmodell verwendet wird. Daher wurde für die folgenden Untersuchungen in dieser Studie die akzeptierte

Eingangsleistung für das Ella/Duke-Modell konservativ auf 23,0/22,5 W bzw. 34,3/33,5 W für den NM und den FLM eingestellt.

Kopfmodell	Betriebsart	Gewählter Grenzwert			
		SAR (10 g durchschnittlicher SAR-Wert; 10 W/Kg für NM und 20 W/Kg für FLM)	Gewebetemperatur (39°C für NM und 40°C für FLM))		
			Perfusionsmodell		
-	-	-	Basal	Linear	Exponentiell
Ella	NM	24,7 W	23 W	23 W	32,5 W
	FLM	49, W	34,3 W	40 W	62 W
Duke	NM	24,8 W	22,5 W	22,5 W	35 W
	FLM	49,6 W	33,5 W	44 W	58 W

Tabelle 13: Maximal zulässige Eingangsleistungen bestimmt auf Basis der Temperaturgrenzwerte für den NM und FLM. Die thermischen Simulationen wurden für drei Perfusionsmodelle und den beiden Kopfmodellen (Ella und Duke) ohne Clip durchgeführt. Die maximal zulässige Leistung basierend auf der thermischen Simulation mit dem basalen Blutperfusionsmodell erwies sich als die konservativste.

- Simulationen verschiedener Szenarien

Abbildung 35 zeigt die 1g-gemittelte SAR, die 10g-gemittelte SAR und die Temperaturverteilungen für einen Aneurysma-Clip implantiert an der perikallosalen Arterie (gekennzeichnet durch weiße Kästen) in einer sagittalen Ebene. Abbildung 36 zeigt vergrößerte Ansichten der Region um die perikallosale Arterie für Ella und Duke.

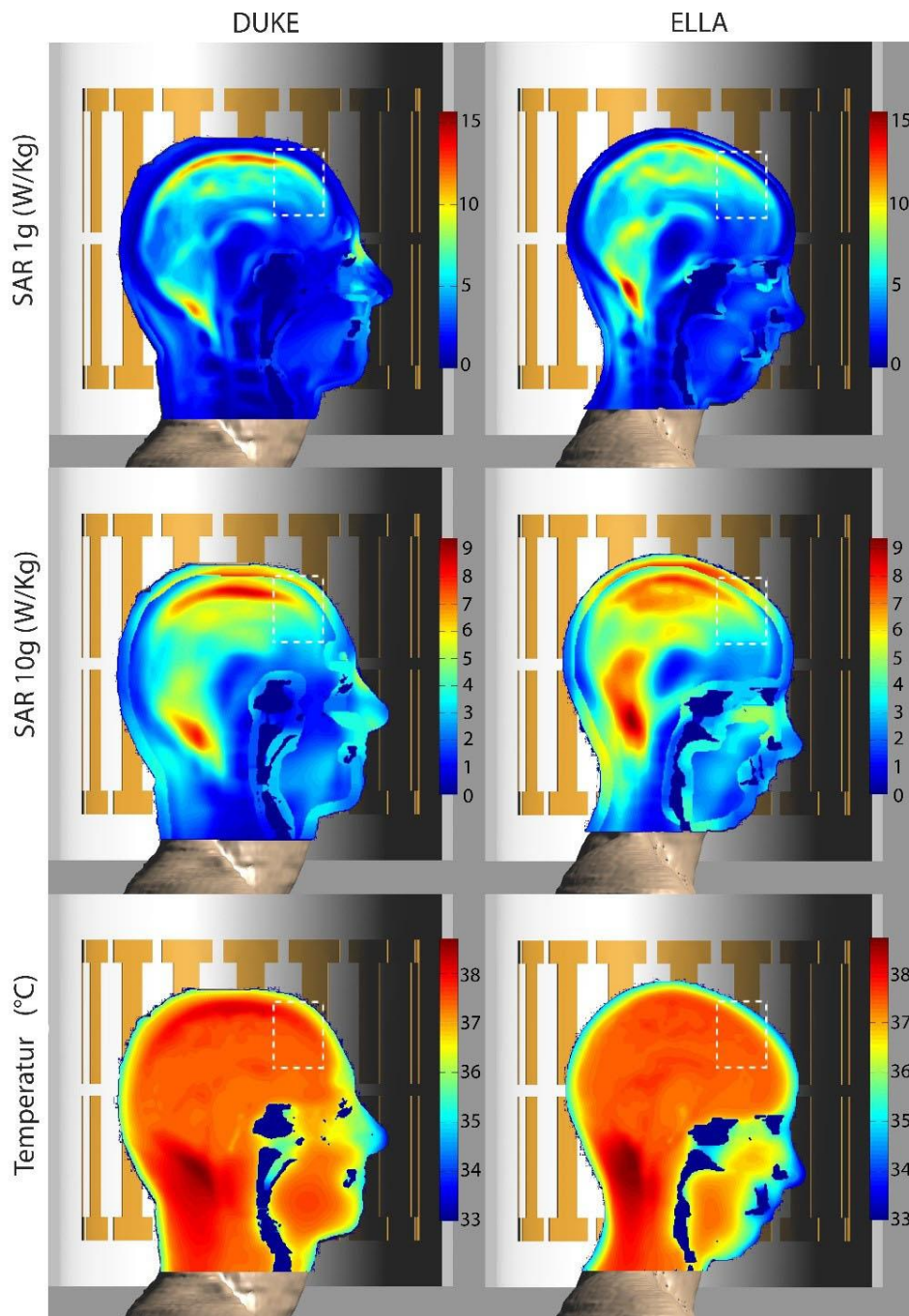


Abbildung 35: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für das weibliche (Ella) und männliche Kopfmodell (Duke). Weiße Rahmen zeigen die Positionen des Clips nahe der pericallosalen Arterie. Für die verwendeten Eingangsleistungen von 23 W und 22,5 W für das Ella- bzw. Duke-Kopfmodell stellt sich eine maximale Gewebetemperatur von 38,7°C ein. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

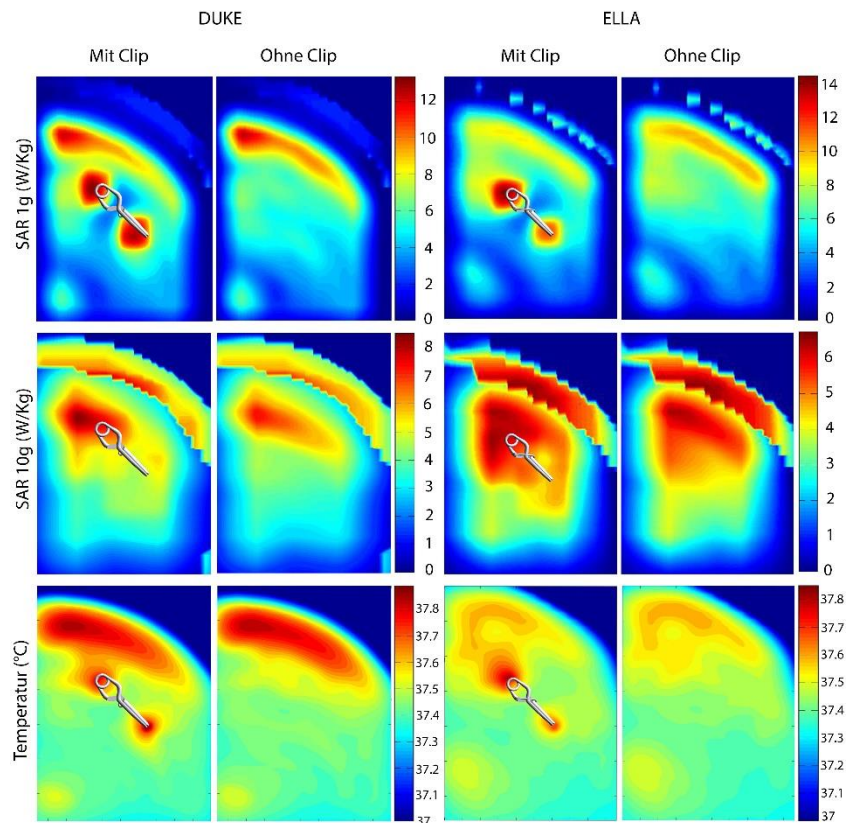


Abbildung 36: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der perikallosalen Arterie im Ella- und Duke-Kopfmodell. Es stellen sich maximale Temperaturen von 37,8°C und 37,9°C im Ella- und Duke-Modell für eine Eingangsleistung bestimmt für NM-Bedingungen ein. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Tabelle 14 fasst den Einfluss der untersuchten Clips (18,8 mm und 51,5 mm) auf die Gewebetemperatur für die drei Blutperfusionsmodelle zusammen, wobei die zulässige Leistung der HF-Spule auf die maximal zulässige Leistung gemäß der Temperaturgrenzwerte für beide Betriebsarten eingestellt ist. Für beide Betriebsarten blieb die absolute Temperatur unter den gesetzlichen Grenzwerten von 39°C und 40°C für den kleineren Clip; für den längeren Clip wurde diese Grenze jedoch in 15 von 60 Szenarien überschritten. Von den 15 Szenarien, die die Temperaturgrenzen überschreiten, basierten acht auf dem basalen Thermoregulationsmodell, das oft das für beeinträchtigte thermoregulatorische Systeme angenommene Perfusionsmodell ist (Laakso et al., 2011). Für das lineare und das exponentielle Thermoregulationsmodell wurden bei fünf bzw. zwei Szenarien die Temperaturgrenzwerte überschritten. Jedoch überschritt bei allen dieser 15 Szenarien die maximale lokale Temperatur den Grenzwert um weniger als 1°C, z.B. 0,8°C für den Fall des Clips an der rechten mittleren Hirnarterie. Wie erwartet, reduziert ein effektiveres Thermoregulationsmodell die Temperatur um den Clip herum. So zeigte beispielsweise das exponentielle Thermoregulationsmodell eine reduzierte Temperatur für den längeren Clip im Vergleich zu den basalen und

linearen Thermoregulationsmodellen in beiden Kopfmodellen. Darüber hinaus könnte im Falle des Clips an der linken mittleren Hirnarterie ein Scan dieses Clips als sicher angesehen werden, da das exponentielle Thermoregulationsmodell die Temperatur im normalen Betriebsmodus unter 39°C senkt.

-		Clip 17-001-02 (18,8mm)						Clip 17-001-92 (51,5mm)							
-		Thermoregulationsmode II		Basal		Linear		Exponentiell		Basal		Linear		Exponentiell	
-		W= Mit Clip R= Referenz		W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R
ELLA	Rechte mittlere Zerebralarterie	37,8/38	37,4/37,5	37,8/37,9	37,4/37,5	37,6/37,8	37,4/37,4	39,5/40,6	37,5/37,6	39,3/40,3	37,5/37,5	39,1/39,8	37,4/37,5		
	Linke mittlere Zerebralarterie	37,7/37,8	37,4/37,5	37,7/37,8	37,4/37,5	37,5/37,7	37,3/37,4	39,2/40,2	37,5/37,5	39,1/40	37,4/37,5	38,9/39,6	37,4/37,4		
	perikallosale Arterie	37,8/38,1	37,5/37,6	37,8/38	37,5/37,6	37,6/37,9	37,4/37,5	38,8/39,6	37,4/37,4	38,7/39,5	37,4/37,4	38,6/39,3	37,3/37,4		
	Vordere Zerebralarterie	37,5/37,6	37,4/37,5	37,5/37,5	37,4/37,4	37,3/37,4	37,3/37,4	37,6/37,9	37,2/37,4	37,5/37,8	37,2/37,4	37,5/37,8	37,2/37,4		
	Basilararterie	37,4/37,4	37,4/37,4	37,4/37,3	37,4/37,3	37,3/37,3	37,3/37,3	37,5/37,6	37,4/37,4	37,4/37,5	37,4/37,4	37,4/37,5	37,3/37,3		
DUKE	Rechte mittlere Zerebralarterie	37,9/38,1	37,5/37,5	37,9/38	37,5/37,5	37,7/37,9	37,4/37,4	39,7/40,8	37,5/37,5	39,5/40,6	37,5/37,5	39,1/39,9	37,4/37,4		
	Linke mittlere Zerebralarterie	37,7/37,9	37,4/37,5	37,7/37,8	37,4/37,5	37,5/37,7	37,4/37,4	39,1/40,4	37,4/37,5	39/40	37,4/37,4	38,8/39,5	37,3/37,4		
	perikallosale Arterie	37,9/38,2	37,4/37,5	37,9/38,1	37,4/37,4	37,7/38	37,34/37,4	38,6/39,4	37,3/38	38,6/39	37,7/37,5	38,4/39	37,7/38		
	Vordere Zerebralarterie	37,4/37,5	37,4/37,4	37,4/37,2	37,4/37,2	37,3/37,3	37,4/37,4	37,4/37,5	37,3/37,3	37,3/37,4	37,2/37,3	37,3/37,4	37,2/37,3		
	Basilararterie	37,4/37,5	37,4/37,5	37,4/37,4	37,4/37,4	37,3/37,4	37,3/37,3	37,5/37,6	37,3/37,4	37,4/37,5	37,3/37,3	37,4/37,4	37,3/37,3		

Tabelle 14: Maximale Gewebetemperaturen für die Kopfmodelle Ella und Duke und für zwei verschiedene Cliplängen an fünf verschiedenen Stellen. Insgesamt wurden 120 Szenarien im NM und FLM mit drei Thermoregulationsmodellen betrachtet. Jede Zelle der Tabelle ist im folgenden Format angegeben: X/Y mit X die maximale Temperatur für den Normalbetrieb und Y die maximale Temperatur für den FLM. Beide Clips waren parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet, und die akzeptierten Leistungen für die Ella/Duke-Modelle wurden konservativ auf 23,0/22,5 bzw. 34,3/33,5 W für NM und FLM eingestellt. Referenz (R) bedeutet eine Konfiguration ohne Clip. Die maximale Gewebetemperatur, die für jedes Kopfmodell und jeden Clip erreicht wird, ist hellgrau hinterlegt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

3.2.1.3.4 Bestimmung der Eingangsleistung und des Kernspin-Anregungsfeldes B_1^+ für realistische Szenarien auf der Grundlage des konservativen Ansatzes

Tabelle 15 zeigt sowohl die Werte der Eingangsleistung als auch des Kernspin-Anregungsfeldes B_1^+ basierend auf dem konservativen Ansatz.

Kopfmodell ↓	Verwendete Spule ↓	Eingangsleistung(W))		B_1^+ (μ T)	
		NM	FLM	NM	FLM
-	Verwendete Spule ↓	-	-	-	-
Ella	8-Kanal-Kopf	4,6	7,2	1,2	1,5
	CP Kopfspule	3,5	5,5	1,4	1,7
Duke	8-Kanal-Kopf	6	9,3	1,4	1,7
	CP Kopfspule	3,3	5	1,3	1,6

Tabelle 15: Berechnete Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfelder B_1^+ basierend auf dem konservativen Ansatz für zwei Kopfmodelle (Ella und Duke) und für NM und FLM. Die Cliplänge von 50 mm stellt den kritischsten Fall mit den niedrigsten zulässigen Werten dar.

Abbildung 37 und 38 zeigen die konservativen Leistungen und das maximal zulässige B_1^+ in Abhängigkeit der Cliplänge für die 8-Kanal-Kopfspule bzw. die CP-Kopfspule.

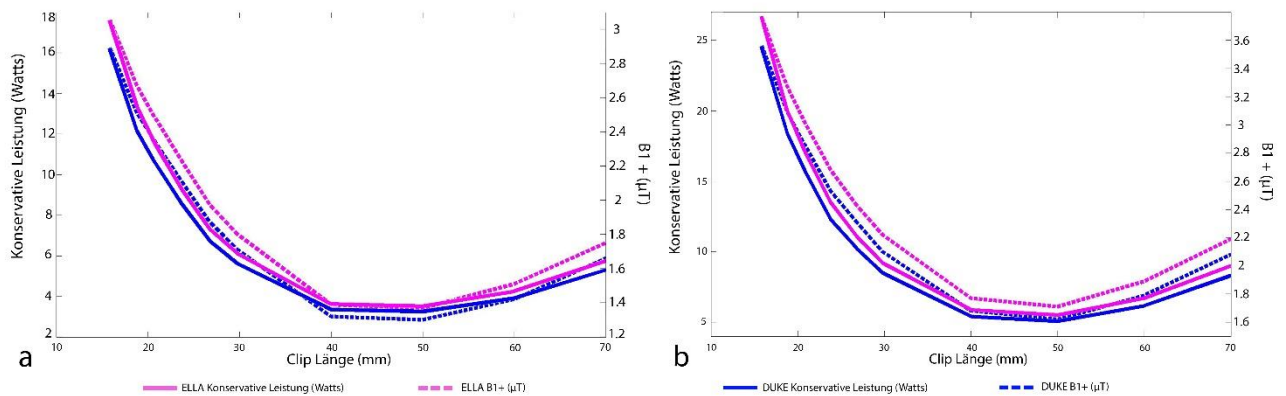


Abbildung 37: Konservative Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfeld B_1^+ in Abhängigkeit der Cliplänge für Ella und Duke und für die 8-Kanal-Kopfspule. Sowohl NM (a) als auch FLM (b) werden dargestellt. Für B_1^+ sind Effektivwerte angegeben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

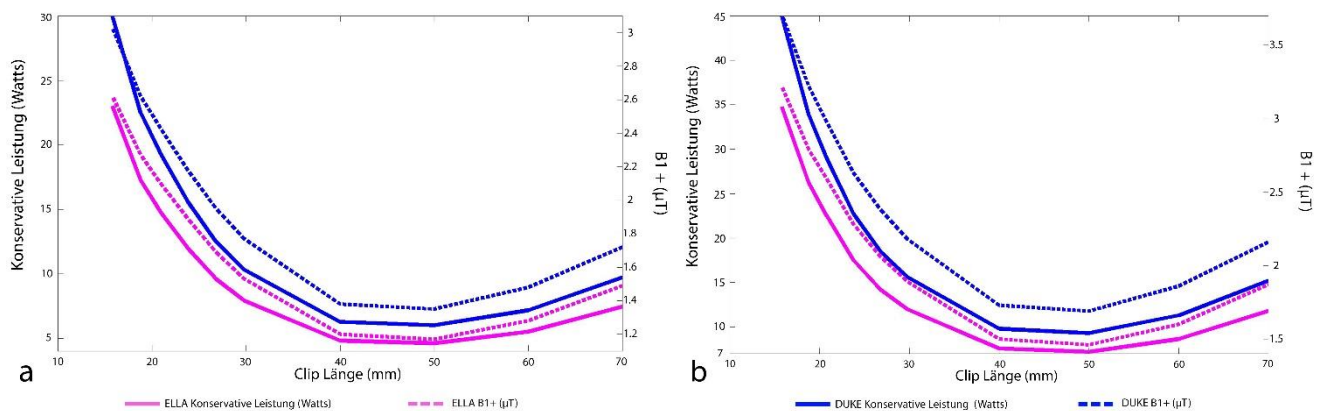


Abbildung 38: Konservative Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfeld B_1^+ in Abhängigkeit der Cliplänge für Ella und Duke und für die CP-Kopfspule. Sowohl NM (a) als auch FLM (b) werden dargestellt. Für B_1^+ sind Effektivwerte angegeben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

3.2.2 Bestimmung des minimalen Entkopplungsabstandes zwischen den Aneurysma-Clips

3.2.2.1 Validierung des HEW-Modells

Der Vergleich von gemessenen und berechneten Feldverteilungen ist in Abbildung 39 dargestellt. Die gemittelte normierte Abweichung zwischen Messung und Simulation mit dem Implantat betragen 4,7% und 8% für das E-Feld und das H-Feld. Ohne das Implantat lagen die Werte bei 6,1% und 12% für das E- und H-Feld. Die HEW-Feldverteilungen sind in Abbildung 40 dargestellt. Die gemittelten normierten Abweichungen zwischen Messung und Simulation mit der HEW und dem Implantat betragen 8,6% und 6,5% für das E-Feld bzw. H-Feld. Die gemittelten normierten Abweichungen zwischen dem Messaufbau mit der Streifenleitungssimulation und der HEW mit dem Implantat betragen 3,5% für das E-Feld und 11,6% für das H-Feld.

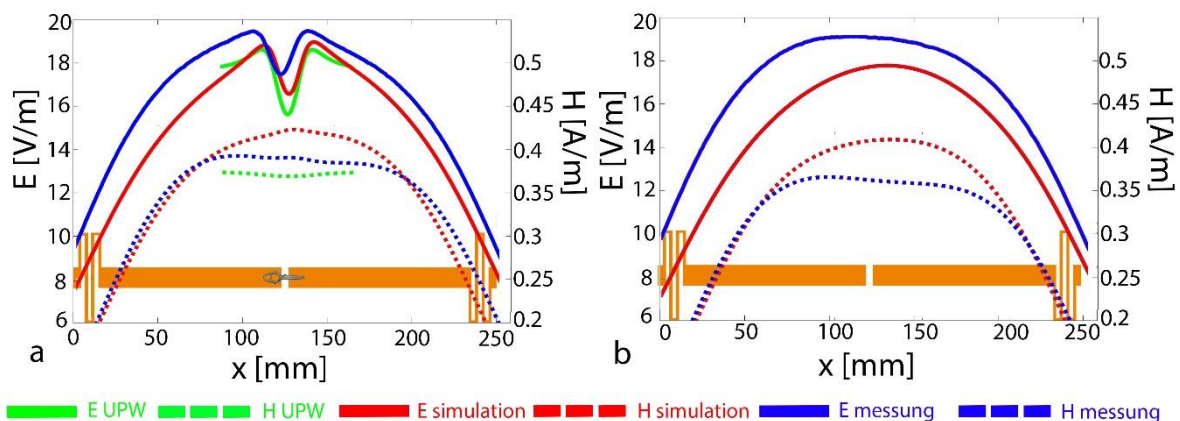


Abbildung 39: Gemessene und berechnete Feldverteilungen 10 mm über dem Implantat, mit (a) und ohne (b) Aneurysma-Clip. HEW-Feldverteilungen (grün) sind nur bei vorhandenem Implantat dargestellt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

3.2.2.2 Temperatursimulation bei Konfiguration mit zwei Clips

Die 0,1g-gemittelte SAR betragen 1,435; 0,407 und 0,485 W/kg für die Konfigurationen a, b und c in Abbildung 23. Die ungünstigste räumliche Konfiguration wurde für die Konfiguration a gefunden, die 2,52- und 1,95-fach höhere SAR erzeugte als die Konfigurationen b und c. Die höchste Temperatur wurde für die Konfiguration 8 gefunden, die sich aus zwei Clips der Länge 41,5 mm (Nr. 17-001-90, Mizuho Medical Innovation, Tokio, Japan) zusammensetzt und zu einer Erhöhung von 15,8°C im Vergleich zur Temperatursimulation ohne Clip führte. Abbildung 40 zeigt die Temperatur in der Mitte des Spaltes zwischen beiden Clips in Abhängigkeit vom Abstand zwischen den Clips. Bei zunehmendem Abstand zwischen den beiden Clips ist ein Rückgang der Temperatur zu beobachten. Die Temperatur ohne Clips wurde mit 37,7°C ermittelt. Wie in Abbildung 40 dargestellt, ist die Temperatur in der Mitte des Spaltes bei Abständen zwischen den Clips

gleich oder größer als 35 mm gleich der Referenztemperatur von 37,7°C. Somit beträgt für die Worst-Case-Konfiguration (Konfiguration 8) der Mindestabstand 35 mm, bei dem die Clips als entkoppelt betrachtet werden können. Für die Konfigurationen 1 (zwei Clips mit 15,8 mm Länge), 2 (zwei Clips mit 18,8 mm Länge), und 3 (zwei Clips mit 20,8 mm Länge) beträgt der Mindestabstand 25, 29, und 30 mm.

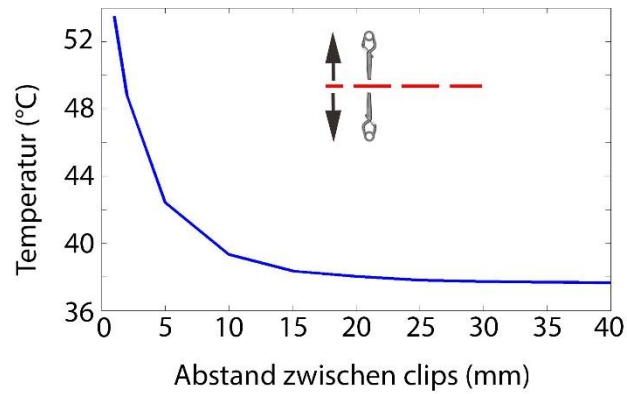


Abbildung 40: Temperatur in der Mitte des Spaltes zwischen beiden Clips in Abhängigkeit vom Abstand zwischen den Clips. Bei einem Abstand von 35 mm ist die Temperatur gleich der Referenztemperatur ohne Clip von 37,7°C. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

4 Diskussion

4.1 Retrospektive Studie

Es wurde sorgfältig darauf geachtet, möglichst vollständige Informationen über die von den Probanden genannten Implantate zu erhalten. Auch wenn in den aktuellen Normen keine speziellen Sicherheitstests für 7 T empfohlen werden, war die ASTM-Klassifizierung wichtig für den Entscheidungsprozess. Die Klassifizierung beinhaltet MR sicher, MR bedingt sicher und MR unsicher Kennzeichnung (American Society for Testing and Materials International F2503, 2013), basierend auf vier Tests (Kraft, Drehmoment, HF-Erwärmung und Artefakte) (American Society for Testing and Materials International F2052, 2006; American Society for Testing and Materials International F2213, 2006; American Society for Testing and Materials International F2182, 2011; American Society for Testing and Materials International F2119, 2007). Implantate außerhalb des Expositionsvolumens der HF-Spule mussten mindestens MR bedingt sicher bei 1,5 T oder 3 T gekennzeichnet sein und aus nichtmagnetischem Material bestehen, da die bei 7 T verwendeten Gradientensysteme in Bezug auf maximale Gradientenstärke und Anstiegsrate ähnlich sind wie die Gradienten bei niedrigeren Feldstärken. Eine Konditionalität in Bezug auf SAR konnte vernachlässigt werden, sofern ein ausreichender Abstand zwischen HF-Expositionsvolumen und Implantat eingehalten wurde, da bei 7 T nur lokale Tx HF-Spulen verwendet wurden. Bezüglich Kraftwirkung und Drehmoment vom statischen Magnetfeld ist anzumerken, dass ein passiv abgeschirmter 7-T-Magnet aufgrund geringerer räumlicher Gradienten im Streufeld eine vergleichbare diamagnetische Kraft wie ein aktiv abgeschirmter, moderner 3-T-Magnet aufweist.

Kennzeichnungsinformationen können beispielsweise von bestimmten Internetdatenbanken (MagResource, 2019; Shellock, 2015) oder direkt von der Internetseite des Implantat-Herstellers bezogen werden. Im Allgemeinen wurden nur wenige Implantate bereits unter Verwendung der ASTM-Normen (Shellock, 2015) mit MR bedingt sicher bei 7 T gekennzeichnet. Darüber hinaus sollte, wie bei allen MR-Untersuchungen, die Kommunikation mit den Probanden aufrechterhalten werden, damit sie während des Scans auf eventuelle Probleme oder Unannehmlichkeiten hinweisen können. Außerdem wird ein intensives Interview mit den Probanden vor den Scans dringend empfohlen, um alle Implantate und deren Typ zu identifizieren. Alle in unserer Einrichtung gescannten Implantate bestanden entweder aus nichtferromagnetischem Material, meist Titan, oder aus nichtmetallischem und nicht leitfähigem Material wie Biopolymerschrauben. Titan ist ein biokompatibles Material und hat eine geringe magnetische Suszeptibilität ($\approx 182 \times 10^{-6}$) (Schenck, 1996) und ist daher ein vorteilhaftes

Material für die MRT. Kräfte und Momente auf Implantaten als Folge des starken statischen Magnetfeldes werden bei geringer magnetischer Suszeptibilität (diamagnetische und paramagnetische Materialien) deutlich reduziert. Eine Knie-Totalprothese wurde aus Zirkonium (ebenfalls ein nicht-ferromagnetisches Material) und eine Hüft-Totalprothese aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän (CoCrMo)-Legierung hergestellt, die bereits bei 3 T als MR bedingt sicher getestet wurde. Für dieses Implantat galten bei den 7 T-Scans, bei denen ein Abstand von mehr als 30 cm zwischen Implantat und lokaler Sendekopfspule eingehalten wurde, keine Einschränkungen bezüglich der HF-Exposition mit einer Sendespule. Ebenso durften Kupfer (IUP) und Nitinol (Stents) ebenfalls dem statischen Magnetfeld ausgesetzt werden, aber nicht innerhalb des direkten Expositionsvolumens der HF-Spule liegen. Während des Screening-Gesprächs und vor dem Forschungsscan bei 7 T wurde Frauen mit Spiralen empfohlen, einen Gynäkologen aufzusuchen, um einen ausreichenden Verhütungsschutz nach dem 7 T-Scan zu gewährleisten. Hintergrund ist, dass manche nicht-magnetischen Kupfer- oder Hormonspiralen einen Rückholddraht haben, der mit Eisenoxid beschichtet ist, und eben dieser eine Kraftwirkung erfahren könnte. Aufgrund der geringen Materialmenge und der im Allgemeinen festen Positionierung der Spirale, die auch alltägliche Bewegungen erlauben und der Schwerkraft ausgesetzt ist, war dies eigentlich nicht zu erwarten. Die von Rauschenberger et al. (Rauschenberg et al., 2011) durchgeführten Kraftmessungen zeigten ebenfalls keine Translation und kein Drehmoment bei 3 T oder 7 T für Kupfer-IUP.

Für die beiden Probanden mit Stents, die mit Kopfspulen aufgenommen wurden, hatte der eine seinen Stent in der Oberschenkelarterie und der andere zwei Stents, einen Y-Stent zur in der Bauchgabelung (mehr als 30 cm von der Exposition der Sendespule entfernt) und einen Koronarstent, der 15 cm vom Expositionsvolumen der Spule entfernt war. Letzteres wurde auf der Grundlage einer Studie von Santoro et al. (Santoro et al., 2012) und nach Auswertung detaillierter Implantat-Informationen für 7 T freigegeben. CT-Bilder ermöglichten die genaue Position und Dimension des Stents zu zeigen, sowie dass nur ein einziger und nicht mehrere Stents verwendet wurden. Es sei darauf hingewiesen, dass einige Stents aus magnetisierbaren Edelstahl bestehen können und daher bei 7 T von jedem Scan ausgeschlossen werden sollten. Einige Zahnimplantate wie Halterungsdrähte stehen auch im Verdacht, magnetischen Edelstahl (Taal et al., 1997) zu enthalten und damit messbare Verschiebungskräfte bei der Prüfung nach ASTM (Shellock und Crues, 1988) zu erzeugen. Allgemeine Erfahrungen mit dem Scannen von Zahnimplantaten zeigen jedoch eine sichere Nutzungsgeschichte, auch wenn einige Zahnimplantate aus ferromagnetischen Materialien bestehen. Da die aber gering im Materialgehalt sind und fest verankert wurden, stellen sie kein Problem für die MRT dar. In der hier vorgestellten

Probandengruppe wurden Halterungsdrähte, die geschlossene Schleifen bilden, bei 7 T von der Bildgebung ausgeschlossen. Nur einzelne, gerade Drähte bis 47 mm Länge wurden erlaubt. Implantate aus nichtmetallischen Materialien wie den Mirena- und Nuvaring-IUP und Teflon-Nadeln (MiniMed Paradigmenpumpen, Modell 512, Medtronic) sollten keine Kraft oder Drehmoment erzeugen. Bei den Infusionspumpen wurde bei der Bestimmung des Nadelmaterials besondere Vorsicht geboten, da einige Nadelmaterialien metallisch sein können (Medtronic, 2015). HF-Feldwechselwirkungen mit potenziell metallischen Zusammensetzungen von Tattoo-Tinte wurden als unwahrscheinlich angesehen, unter der Bedingung, dass sich die Tattoos außerhalb des Expositionsvolumens der Sendespule befanden. Bei 7 T waren Bildartefakte deutlich sichtbar, insbesondere bei Zahnimplantaten. Die Artefakte blieben jedoch in der Nähe der Implantate lokalisiert und beeinträchtigten die Qualität in den relevanten Bildbereichen nicht.

4.2 HF- induzierte Erwärmung von intrakraniellen Aneurysma-Clips bei 7 T

Die Motivation dieser Arbeit war dreifach: 1) eine neue Methode zu beschreiben, die es ermöglicht, realistischere Informationen über die Erwärmungshöhe, die im menschlichen Gehirn auftreten kann, zu erfassen, 2) HF-induzierte Gewebeerwärmung um einzelne Aneurysma-Clip zu untersuchen, wobei sowohl eine speziell angefertigte HF-Spule (Orzada et al., 2007) als auch ein CP generischer Birdcage bei 7 T verwendet wurden und 3) der Mindestabstand zwischen zwei Clips zu bestimmen, um sie getrennt zu behandeln.

1) Das Verfahren zur Untersuchung der HF-Erwärmung bei 7 T unterscheidet sich deutlich vom klassischen ASTM-Standard F2182 (American Society for Testing and Materials International F2182, 2011). ASTM-Normen (American Society for Testing and Materials International F2052, 2006; American Society for Testing and Materials International F2213, 2006; American Society for Testing and Materials International F2182, 2011; American Society for Testing and Materials International F2119, 2007) wurden nur für 1,5 und 3 T-Systeme entwickelt, insbesondere für eine Ganzkörper-Tx-Spule, die derzeit noch nicht bei 7 T verfügbar ist. Darüber hinaus unterscheiden sich induzierte Wirbelstrommuster bei 7 T von Mustern unter quasistatischen Bedingungen bei 1,5 oder 3 T. Außerdem kann das in dieser Studie beschriebene Verfahren zur HF-Erwärmung von Implantaten bei 7 T nur angewendet werden, wenn keine Kopplung zwischen dem Implantat und der HF-Spule vorliegt. In unserem Fall kann das Fehlen einer Kopplung zwischen der HF-Spule und dem Implantat durch die relativ kleinen Abmessungen des Aneurysma-Clips erklärt werden. Infolge der fehlenden Kopplung und der geringen Abmessung des Clips im Vergleich zur Wellenlänge im Gewebe traten Feldhöhen nur in der Nähe des Clips auf und

konnten auf die lokale Feldgröße und Polarisation an der vorgesehenen Stelle im Kopf normiert werden.

2) In realistischen klinischen Szenarien erscheinen Aneurysma-Clips in verschiedenen Größen und werden zufällig sowohl in Bezug auf die E-Feld Polarisation als auch auf den von der Tx HF-Spule erzeugten E-Feld-Wert platziert. Der erste Teil der Studie, der auf einen einzelnen Aneurysma-Clip angewendet wurde, zeigte, dass die Abhängigkeit der SAR-Höhe von der E-Feld-Polarisation bei der Sicherheitsbewertung von Aneurysma-Clips berücksichtigt werden muss. Numerische Simulationen in einem homogenen, vereinfachten Modell zeigten die Fähigkeit des Modells, Polarisationsfälle effizient vorherzusagen, die zu einer maximalen SAR-Höhe führen.

Ein wesentliches Ergebnis dieser Studie ist der konservative E-Feld-Wert, der bei Patienten mit Aneurysma-Clip zu keinem Zeitpunkt überschritten werden sollte. Diese konservative Methode wurde für Expositionsfälle entwickelt, bei denen Informationen über die genaue Platzierung, die Ausrichtung des Clips im Kopf und die gleichmäßige Länge des Clips nicht verfügbar sind und sich als nützlich erweisen können, um die Aufnahme mit einem eingeschränkten Protokoll zu ermöglichen. Das von der Kopfspule erzeugte maximale E-Feld sollte bekannt sein, z.B. durch elektromagnetische Simulationen in einem geeigneten anatomischen Kopfmodell, um einen konservativen Ansatz anzuwenden. In dieser Studie wird für die betrachtete Birdcage-Spule die entsprechende maximale Größe der HF-Magnetinduktion B_1^+ sowie die entsprechende maximale Eingangsleistung bestimmt. Im Gegensatz zum elektrischen Feld können B_1^+ und die Eingangsleistung vom MR-System gemessen werden. Die Ergebnisse hängen von der HF-Feldverteilung ab, die von der Spule in den Kopfmodellen erzeugt wird. Daher bleibt die lokale Gewebetemperatur überall dort, wo sich ein Clip befindet, unter den Temperaturgrenzen, wenn die konservative (Minimum) B_1^+ in den beiden Figuren 37 und 38 im gesamten Kopf nicht überschritten wird. Die Länge des verlängerten Implantats scheint ein wesentlicher Faktor bei der Bestimmung sowohl der konservativ akzeptierten Leistung als auch der konservativen B_1^+ zu sein. So wurde beispielsweise bei Beschränkung auf das NM eine konservative Leistung von 13,35 W (CP-Birdcage) für eine Frau mit einem Aneurysma-Clip mit einer Länge von 18,8 mm bestimmt, während bei einem fast doppelt so langen Clip mit einer Länge von 29,8 mm nur ein Drittel der Leistung (6,1 W für den CP-Birdcage) zulässig ist. Des Weiteren kann bei begrenzten Informationen über das Implantat in der Screening-Form (z.B. unbekannte Länge des Clips oder Platzierung des Clips im Kopf) die niedrigste konservative Leistung von 3,3 W (CP Birdcage) für den klinisch eher selten verwendeten 51,5 mm langen Clip verwendet werden. Eine maximal zulässige Eingangsleistung von 3,3 W (CP Birdcage) würde sicherlich mehrere klinische Sequenzen begrenzen, die ansonsten bei 7 T verwendet werden. Dennoch können einige klinisch etablierte Sequenzen bei 7 T, die für die Diagnose nach

einer Aneurysmabehandlung relevant sind, wie MPRAGE oder SWI ohne wesentliche Parametereinstellung angewendet werden. Der bereits erwähnte konservative Eingangsleistungspegel von 13,35 W (CP-Birdcage) für einen 18,8 mm langen Clip wäre für die meisten Bildprotokolle keine Einschränkung. Dennoch kann eine deutliche Absenkung der zulässigen konservativen Leistung im Vergleich zur 8-Kanal-Kopfspule (Orzada et al., 2009) hervorgehoben werden. Die zulässige konservative Leistung muss ca. 25% niedriger sein (17,2 W und 13,3 W für die 8-Kanal-Kopfspule (Orzada et al, 2009) und das CP-Birdcage-Modell bzw. für einen 18,8-mm-Clip im Frauenmodell).

Zusätzlich zum konservativen Ansatz wurden realistischere klinische Szenarien untersucht, bei denen die Platzierung und Ausrichtung des Clips im Inneren des Kopfes, die Platzierung des Kopfes in der Spule, die Cliplänge, die akzeptierte Leistung und die Untersuchungsdauer berücksichtigt wurden. Die Positionen des Aneurysma-Clips wurden an Stellen von hoher klinischer Relevanz gewählt. Im Falle, dass die Eingangsleistung so eingestellt wurde, dass die Temperaturgrenzen im Kopf ohne Implantat erreicht wurden, führte das Vorhandensein von Implantaten mit einer Länge von bis zu 18,8 mm an klinisch relevanten Stellen nicht zu einer weiteren Erhöhung der Maximaltemperatur. Die absolute Temperatur in der Region nahe dem Aneurysma-Clip blieb weit unter den Temperaturgrenzen. Daher wird bei Clips mit einer Länge von gleich oder kleiner als 18,8 mm die maximal zulässige Eingangsleistung für die untersuchten Szenarien nur durch die Spule bestimmt. Bei Clips, die länger als 18,8 mm sind, kann jedoch die maximale Temperatur in der Nähe des Clips auftreten, wie für den Clip mit einer Länge von 51,5 mm dargestellt. Daher sollte die Eingangsleistung entsprechend nach unten angepasst werden. Die 1g - und 10g durchschnittliche SAR wurden beide in dieser Studie verwendet, da die entsprechenden Grenzwerte in mehreren Normen, z.B. IEC 60601-02-33 (International Electrotechnical Commission, 2015), festgelegt sind. Der Vergleich der 1g und 10g durchschnittlichen SAR zeigte eine signifikant reduzierte normalisierte Erhöhung bei gleicher Gewebetemperatur. Dies zeigt, dass die Bewertung der HF-Sicherheit kleiner Implantate auf der Grundlage von räumlich gemitteltem SAR problematisch oder sogar irreführend ist. Die Anpassung der SAR-Mittelungsmasse und die Bestimmung eines entsprechenden SAR-Grenzwertes zielt darauf ab, die Korrelation zwischen SAR und lokaler Gewebetemperatur zu erhöhen und kann für parallele Übertragungsstrategien (Destruel et al., 2019) nützlich sein. Selbst wenn jedoch für eine bestimmte Situation eine geeignete Mittelungsmasse und ein entsprechender SAR-Grenzwert gefunden wird, wäre diese Masse aufgrund der Variation der (dielektrischen und thermischen) Gewebeparameter nicht unbedingt überall in einem heterogenen Körper angemessen. Eine Temperaturbewertung blieb die genaueste Methode zur Bestimmung der Sicherheit kleiner

Implantate wie Aneurysma-Clips und lokaler SAR, gemessen mit Seitenlängen ähnlich dem Durchmesser der Clipspitze, wird keine signifikanten Informationen liefern.

Es ist zu beachten, dass thermische Simulationen einer hohen Unsicherheit unterliegen, da das Bio-Wärmeübertragungsmodell 1) unter bestimmten Annahmen abgeleitet wird, 2) Ergebnisse aus Feldsimulationen als Wärmequelle berücksichtigt, 3) zusätzliche (thermische) Gewebeparameter benötigt sowie 4) die Modellierung der temperaturabhängigen Blutdurchblutung als Modell für die physiologische Reaktion des Körpers auf HF-Exposition. Eines der Ziele der vorliegenden Studie war es, ein konservatives Expositionsszenario in Bezug auf die Worst-Case-Gewebetemperatur abzuleiten. Um den Worst-Case für jede erwartete Position und Ausrichtung des Clips im Kopf darzustellen, wurden die folgenden Annahmen getroffen. Zunächst wurde der Minimalwert für die Gewebedichte, Wärmeleitfähigkeit und Gewebedurchblutung gewählt, während der Maximalwert für den Gewebestoffwechsel gewählt wurde. Dieser Parametersatz ergibt die maximale Temperaturerhöhung. Zweitens bietet die gewählte Simulationsplattform (SEMCAD, SPEAG) einen weiteren thermischen Löser (DIVA), der die Berücksichtigung der diskreten Vaskulatur ermöglicht. Dieser Solver wurde jedoch nicht für das konservative Expositionsszenario verwendet, da er zu einer niedrigeren Gewebetemperatur führt, wenn man kleine Gefäße im Kopf berücksichtigt. Drittens zeigten Murbach et al. (Murbach et al., 2016), dass eine konstante Perfusion, wie sie in der vorliegenden Studie angewendet wurde, zu konservativen Werten führt. Darüber hinaus wurde die konservativste Gewebedurchblutung aus der ITIS-Datenbank (Hasgall et al., 2014) verwendet. Und schließlich, da Arterien des Williskreises in den Ella- und Herzkopfmodellen nicht verfügbar sind, wurden Perfusionseffekte großer Arterien, die zu niedrigeren Temperaturwerten in der Nähe der Arterien und damit um Aneurysma-Clips führen, nicht berücksichtigt.

Drei Thermoregulationsmodelle (basal, linear und exponentiell) wurden für die Studie mit dem generischen CP-Birdcage verwendet, während nur eines (basal) für die 8-Kanal-Kopfspule (Orzada et al., 2009) angewandt wurde. Für den NM war die maximale Eingangsleistung zum Erreichen der Temperaturgrenze von 39°C in der Kopfsimulation ohne Implantat identisch für die basalen und linearen Perfusionsmodelle für beide Kopfmodelle (23,0 W für Ella und 22,5 W für Duke; CP-Birdcage). Das lineare Modell beginnt sich erst dann vom Basalmodell zu unterscheiden, wenn eine lokale Gewebetemperatur von 39°C erreicht ist; daher werden für diese beiden Thermoregulationsmodelle im NM sehr enge oder ähnliche Temperaturen erwartet. Im Gegensatz dazu wurden starke Unterschiede in den akzeptierten Eingangsleistungen im FLM aufgezeichnet, wo das Exponentialmodell 73-81% mehr Leistung ermöglichte als das Basalmodell in der Simulation mit den Modellen Duke und Ella. Da das in dieser Studie

verwendete exponentielle Thermoregulationsmodell beginnt, erhöhte Perfusionswerte bei Temperaturen von bis zu 34°C für die Haut und 37°C für das innere Gewebe zu liefern, ist zu erwarten, dass die Wärmeübertragung durch die Blutdurchblutung effektiver ist als bei den beiden anderen Modellen und somit zu niedrigeren lokalen Gewebetemperaturen führt. Außerdem waren die für das Basalmodell erhaltenen Leistungsgrenzen bei der Temperaturmessung sehr nahe an denen bei der SAR-Betrachtung (24,7 W für Ella und 24,8 W für Duke; CP Birdcage). Zudem war die akzeptierte Leistung, um entweder die berechneten Temperatur- oder SAR-Grenzwerte zu erreichen, deutlich niedriger als die für die 8-Kanal-Kopfspule (Orzada et al., 2009) berechneten Leistungen (nur Basalmodell). Die maximale Leistungsreduzierung betrug ca. 40%.

Die Simulationsmodelle wurden umfassend validiert. Da keine Kopplung des Implantats mit der HF-Spule festgestellt wurde, wurde für die Simulationen das HB-Prinzip verwendet, das Wechselwirkungen des Clips mit der Spule ausschließt. Das Nichtvorhandensein einer Kopplung zwischen der HF-Spule und dem Implantat lässt sich durch die relativ kleinen Abmessungen des Aneurysma-Clips erklären, und die Validierung des HB-Prinzips in unserer Studie wurde mit einer Abweichung von weniger als 1% für den Leitfähigkeitsfeldverlust erfolgreich durchgeführt.

Die Validierung der 8-Kanal-Kopfspule (Orzada et al., 2009) wurde mit dosimetrischen Sonden durchgeführt und hat eine sehr gute Übereinstimmung zwischen simulierten und gemessenen Ergebnissen gezeigt, was beweist, dass das numerische Modell den Messaufbau richtig beschreibt. Die B_1^+ -Markierung zeigte auch eine gute Übereinstimmung zwischen Messung und Simulation für die Validierung des CP-Birdcage. Die maximale normierte Abweichung betrug für das E-Feld tatsächlich 14,5 %. Die mit den HF-Feldsonden verbundenen Messunsicherheiten (Sondenpositionierung, Sondendrift, Positionierung des Clips innerhalb des Phantoms und Messung der dielektrischen Parameter der Zuckerlösung) sind durch einen Wert von 32,8% (mit einem Konfidenzintervall $k = 2,95$) (Neufeld et al., 2009) gekennzeichnet. An der Stelle der maximal normierten Abweichung von 42% sind ein starker B_1^+ Gradient und niedrige B_1^+ Größen zu finden. Aufgrund dieser beiden Faktoren führt eine kleine Fehlausrichtung des Phantoms im Messaufbau- und Simulationsmodell zu einer erhöhten normierten Abweichung. Die in Panel c von Figur 31 dargestellte maximal normierte Abweichung von 42% liegt außerhalb des zentralen Bereichs der HF-Spule, wo eine ausreichende Homogenität von B_1^+ gute Bedingungen für die Bildgebung bietet und wo sich typischerweise Aneurysma-Clips befinden. Die normierte Abweichung im tatsächlichen Abbildungsbereich der HF-Spule ist gering und somit wird eine hohe Korrelation zwischen dem Simulationsmodell der HF-Spule und der implementierten HF-Spule dargestellt.

3) Ein wesentliches Ergebnis dieser Studie war der Mindestabstand zwischen zwei Aneurysma-Clips, bei dem die HF-induzierte Erwärmung für Gruppen von Clips aus Simulationen mit einem einzigen Aneurysma-Clip abgeleitet werden kann. Die Berechnung dieser Entfernung basierte auf Simulationen für 55 verschiedene Kombinationen von ausgewählten Aneurysma-Clips. Der minimale Sicherheitsabstand von 35 mm wurde entsprechend dem Beginn der Temperaturerhöhung in Abbildung 40 gewählt und für eine Kombination von zwei Clips mit einer Länge von je 41,5 mm gefunden. Dieser Abstand stellt ein Worst-Case-Szenario dar, und der Abstand ist sowohl für kürzere als auch für längere Clips geringer. Aneurysmen treten in verschiedenen Formen und Größen auf und können durch einen beliebigen Abstand getrennt werden. Fälle, in denen mehrere Aneurysma-Clips um weniger als 35 mm voneinander getrennt sind, müssen in einer separaten Studie im Detail untersucht werden. Es wird erwartet, dass eine Verallgemeinerung für diese Fälle schwierig zu erreichen sein wird, und eine Einzelfallstudie kann notwendig sein, um festzustellen, ob einzelne Clipformen Gefahren für die HF-induzierte Erwärmung verursachen können. Nichtsdestotrotz weisen die vorgestellten Ergebnisse auf die Probleme hin, die bei kleineren Clipabständen auftreten. In Abbildung 40 ist die maximale Temperatur um zwei Clips in Worst-Case-Konfiguration (vgl. Abbildung 23a) dargestellt. Es ist offensichtlich, dass hohe lokale Temperaturen erreicht werden können, wenn der Spalt kleiner als 35 mm ist.

5 Zusammenfassung

Abschließend zeigt die retrospektive Studie zur Sicherheit von Implantaten bei 7 T an unserem Institut, dass ein zu konservativer Ausschluss aller Probanden mit Implantaten und/oder Tattoos von 7 T Untersuchungen nicht gerechtfertigt ist. Dennoch sollte die bildgebende Untersuchung bei sorgfältig ausgewählten Personen erst nach der Erfassung umfangreicher Informationen durchgeführt werden, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung zu ermöglichen. Ein neues umfassendes Testverfahren zur Sicherheitsbewertung von Implantaten bei 7 T unter Berücksichtigung der komplexeren Kopplung von elektromagnetischem Feld mit dem Implantat und dem menschlichen Körper sowie Polarisierungseffekten wurde darüber hinaus im zweiten Studienteil vorgestellt. Dieses neue Verfahren wurde umfassend angewendet, um eines der häufigsten Implantate in der Neurochirurgie zu testen: Aneurysma-Clips. Diese Studie über eine mögliche HF-Erwärmung eines Aneurysma-Clips bei 7 T zeigt, dass sichere Scanbedingungen abgeleitet werden können, abhängig von den Informationen über den Clip, die bei Screeninginterviews gewonnen wurden. Die Cliplänge scheint eine der wichtigsten Informationen zu sein, und eine Worst-Case-Cliplänge von 50 mm wurde ermittelt. Dieses Ergebnis zeigt eine gute Übereinstimmung sowohl mit der Theorie (50 mm ist ungefähr die halbe Wellenlänge in Körpergewebe bei 7 T) als auch mit den realistischen Expositionsszenarien. Ein konservativer Ansatz, der bei mangelnder Information und zur Verallgemeinerung der Ergebnisse entwickelt wurde, wurde ebenfalls erarbeitet. Er ermöglicht das sichere Scannen von Patienten mit implantierten Clips, erweist aber eine deutlich reduzierte Eingangsleistung und daher eine Einschränkung der möglich zu verwendenden Sequenzen. Es sollte betont werden, dass die Bewertung der Hochfrequenzsicherheit kleiner Implantate auf der Grundlage der räumlich gemittelten spezifischen Absorptionsrate problematisch blieb und dass diese Methode möglicherweise irrelevant ist. Bei mehreren Aneurysma-Clips wurde ein Mindestabstand von 35 mm ermittelt, um sicherzustellen, dass sie voneinander entkoppelt bleiben. In Fällen, in denen mehrere Aneurysma-Clips weniger als 35 mm voneinander entfernt sind, sind jedoch weiterhin spezielle und personalisierte Sicherheitsbewertungen erforderlich. Darüber hinaus sollte betont werden, dass keine Patienten oder Probanden mit Aneurysma-Clips gescannt werden sollten bevor bestimmt wird, dass sich sowohl B_0 -induzierte Drehmomente und Kräfte innerhalb der sicheren Grenzen befinden. Die Kombination der Ergebnisse früherer Sicherheitsbewertungen zur Schädelnagelfixierungen mit den Ergebnissen dieser Arbeit bestätigt die Schlussfolgerung, dass für neurochirurgische Implantate sichere Scanbedingungen in Bezug auf die Hochfrequenz angewendet werden können. Die Freigabe von Patienten mit solchen Implantaten würde zweifellos zu einer signifikanten Steigerung der Nutzung der Ultrahochfeld-Magnetresonanz für die klinische Arbeit im neurologischen Bereich führen.

6 Literaturverzeichnis

1. Abiona TC, Balogun JA, Adefuye AS, Sloan PE. Body art practices among inmates: Implications for transmission of bloodborne infections. *American journal of infection control* 2010;38(2):121-129.
2. American Society for Testing and Materials International. Designation: F2052-06e1: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2006.
3. American Society for Testing and Materials International. Designation: F2119-07: Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants West Conshohocken, PA: ASTM International; 2007.
4. American Society for Testing and Materials International. Designation: F2182-11a: Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2011.
5. American Society for Testing and Materials International. Designation: F2213-06: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment West Conshohocken, PA: ASTM International; 2006.
6. American Society for Testing and Materials International. Designation: F2503-13: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the MR Environment. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2013.
7. Anzalone N, Scomazzoni F, Cirillo M, Righi C, Simionato F, Cadioli M, Iadanza A, Kirchin MA, Scotti G. Follow-up of coiled cerebral aneurysms at 3T: comparison of 3D time-of-flight MR angiography and contrast-enhanced MR angiography. *AJNR American journal of neuroradiology* 2008;29(8):1530-1536.
8. Armenean C, Perrin E, Armenean M, Beuf O, Pilleul F, Saint-Jalmes H. RF-induced temperature elevation along metallic wires in clinical magnetic resonance imaging: influence of diameter and length. *Magnetic resonance in medicine* 2004;52(5):1200-1206.
9. Balchandani P, Naidich TP. Ultra-High-Field MR Neuroimaging. *AJNR American journal of neuroradiology* 2015;36(7):1204-1215.
10. Bericht des BfR über die 60. Sitzung der Kosmetik-Kommission (2000) http://www.bfr.bund.de/cm/206/kokobericht_60.pdf Last accessed Oct.15th, 2019.

11. Bernardi P, Cavagnaro M, Pisa S, Piuze E. Specific absorption rate and temperature elevation in a subject exposed in the far-field of radio-frequency sources operating in the 10-900-MHz range. *IEEE transactions on bio-medical engineering* 2003;50(3):295-304.
12. Bernstein M, King K, Zhou X. *Handbook of MRI pulse Sequences*: Elsevier Academic Press. 2004.
13. Bitz AK, Kraff O, Orzada S, Herrmann T, Mallow J, Bernarding J, Ladd ME. RF safety evaluation of different configurations of high-permittivity pads used to improve imaging of the cerebellum at 7 Tesla. In: *Proceedings of the 22th Annual Meeting of ISMRM Scientific Meeting & Exhibition, Milan, 2014 Abstract 4892* 2014.
14. Bloch F, Hanson W, Packard M. Nuclear induction. *Phys Rev* 1946;69:127.
15. Bottomley PA, Hart HR, Edelstein WA, Schenck JF, Smith LS, Leue WM, Mueller OM, Redington RW. NMR imaging/spectroscopy system to study both anatomy and metabolism. *Lancet* 1983;2(8344):273-274.
16. Brunner DO, De Zanche N, Frohlich J, Paska J, Pruessmann KP. Travelling-wave nuclear magnetic resonance. *Nature* 2009;457(7232):994-998.
17. Chen B, Schoemberg T, Kraff O, Dammann P, Bitz AK, Schlamann M, Quick HH, Ladd ME, Sure U, Wrede KH. Cranial fixation plates in cerebral magnetic resonance imaging: a 3 and 7 Tesla in vivo image quality study. *MAGMA* 2016;29:389-398.
18. Chen D. PA, (July 31st, 2001) Boy, 6, Dies Of Skull Injury During M.R.I. Available at: <https://www.nytimes.com/2001/07/31/nyregion/boy-6-dies-of-skull-injury-during-mri.html> Last accessed Oct.15th, 2019.
19. Cho ZH, Kang CK, Han JY, Kim SH, Kim KN, Hong SM, Park CW, Kim YB. Observation of the lenticulostriate arteries in the human brain in vivo using 7.0T MR angiography. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2008;39(5):1604-1606.
20. Christ A, Kainz W, Hahn EG, Honegger K, Zefferer M, Neufeld E, Rascher W, Janka R, Bautz W, Chen J, Kiefer B, Schmitt P, Hollenbach HP, Shen J, Oberle M, Szczerba D, Kam A, Guag JW, Kuster N. The Virtual Family--development of surface-based anatomical models of two adults and two children for dosimetric simulations. *Physics in medicine and biology* 2010;55(2):N23-38.
21. Collins CM, Liu W, Swift BJ, Smith MB. Combination of optimized transmit arrays and some receive array reconstruction methods can yield homogeneous images at very high frequencies. *Magnetic resonance in medicine* 2005;54(6):1327-1332.

22. Conijn MM, Hendrikse J, Zwanenburg JJ, Takahara T, Geerlings MI, Mali WP, Luijten PR. Perforating arteries originating from the posterior communicating artery: a 7.0-Tesla MRI study. *European radiology* 2009;19(12):2986-2992.
23. Council of Europe, Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45869> Last accessed Oct.15th, 2019.
24. Council of Europe, Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/ResAP_2008_1%20E.pdf Last accessed Oct.15th, 2019.
25. Damadian R. Tumor detection by nuclear magnetic resonance. *Science* 1971;171(3976):1151-1153.
26. Darkwah Oppong M, Gumus M, Pierscianek D, Herten A, Kneist A, Wrede K, Barthel L, Forsting M, Sure U, Jabbarli R. Aneurysm rebleeding before therapy: a predictable disaster? *Journal of neurosurgery* 2018;1:1-8.
27. Darkwah Oppong M, Pierscianek D, Ahmadipour Y, Dinger TF, Dammann P, Wrede KH, Ozkan N, Muller O, Sure U, Jabbarli R. Intraoperative Aneurysm Rupture During Microsurgical Clipping: Risk Re-evaluation in the Post-International Subarachnoid Aneurysm Trial Era. *World neurosurgery* 2018;119:e349-e356.
28. Destruel A, O'Brien K, Jin J, Liu F, Barth M, Crozier S. Adaptive SAR mass-averaging framework to improve predictions of local RF heating near a hip implant for parallel transmit at 7 T. *Magnetic resonance in medicine* 2019;81(1):615-627.
29. Feng DX, McCauley JP, Morgan-Curtis FK, Salam RA, Pennell DR, Loveless ME, Dula AN. Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T. *The British journal of radiology* 2015;88(1056):20150633.
30. Fiedler TM, Ladd ME, Bitz AK. RF safety assessment of a bilateral four-channel transmit/receive 7 Tesla breast coil: SAR versus tissue temperature limits. *Med Phys* 2017;44(1):143-157.
31. Franiel T, Schmidt S, Klingebiel R. First-degree burns on MRI due to nonferrous tattoos. *AJR American journal of roentgenology* 2006;187(5):W556.
32. Gabriel S, Lau RW, Gabriel C. The dielectric properties of biological tissues: III. Parametric models for the dielectric spectrum of tissues. *Physics in medicine and biology* 1996;41(11):2271-2293.
33. Gegauff AG, Laurell KA, Thavendrarajah A, Rosenstiel SF. A potential MRI hazard: forces on dental magnet keepers. *J Oral Rehabil* 1990;17(5):403-410.
34. German Ultra-high Field Imaging (GUFi) Network. Approval of subjects for measurements at ultra-high-field MRI. 2016. <http://www.mr->

gufi.de/images/documents/Approval_of_subjects_for_measurements_at_UHF.pdf. Last accessed Oct.15th, 2019.

35. Haacke E, Brown R, Thompson M, Venkatesan R. Magnetic Resonance Imaging, physical principles and sequence design. John Wiley & Sons, Inc 1999.
36. Hasgall PA, Neufeld E, Gosselin MC, Klingenböck A, Kuster N (August 1st,2014) "IT'IS Database for thermal and electromagnetic parameters of biological tissues," Version 2.5 Available at: www.itis.ethz.ch/database Last accessed Oct.15th, 2019.
37. Heidemann RM, Porter DA, Anwander A, Feiweier T, Heberlein K, Knosche TR, Turner R. Diffusion imaging in humans at 7T using readout-segmented EPI and GRAPPA. *Magnetic resonance in medicine* 2010;64(1):9-14.
38. Heverhagen JT, Bourekas E, Sammet S, Knopp MV, Schmalbrock P. Time-of-flight magnetic resonance angiography at 7 Tesla. *Investigative radiology* 2008;43(8):568-573.
39. Hirata A, Watanabe S, Kojima M, Hata I, Wake K, Taki M, Sasaki K, Fujiwara O, Shiozawa T. Computational verification of anesthesia effect on temperature variations in rabbit eyes exposed to 2.45 GHz microwave energy. *Bioelectromagnetics* 2006;27(8):602-612.
40. Hoque M, Gandhi OP. Temperature distributions in the human leg for VLF-VHF exposures at the ANSI-recommended safety levels. *IEEE transactions on bio-medical engineering* 1988;35(6):442-449.
41. Houtl DI, Phil D. Sensitivity and power deposition in a high-field imaging experiment. *Journal of magnetic resonance imaging: JMRI* 2000;12(1):46-67.
42. Ibrahim TS, Tang L, Kangarlu A, Abraham R. Electromagnetic and modeling analyses of an implanted device at 3 and 7 Tesla. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2007;26(5):1362-1367.
43. International Commission on Non-Ionizing Radiation P. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). *Health physics* 2010;99(6):818-836.
44. International Electrotechnical Commission, "Measurement procedure for the assessment of specific absorption rate of human exposure to radiofrequency fields from hand-helds and body-mounted wireless communication devices. Part 1: Devices used next to the ear (frequency range of 300 MHz to 6 GHz)" Edition 2.0 (2016) IEC 62209.
45. International Electrotechnical Commission, "Medical electrical equipment Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance diagnostic devices" (2015) IEC 60601-2-33:2015.

46. International Standards Organization Technical Specification, "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device." (2012) ISO/TS 10974:2012.
47. Jabbarli R, Dinger TF, Darkwah Oppong M, Pierscianek D, Dammann P, Wrede KH, Kaier K, Kohrmann M, Forsting M, Kleinschnitz C, Sure U. Risk Factors for and Clinical Consequences of Multiple Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2018;49(4):848-855.
48. Jabbarli R, Dinger TF, Pierscianek D, Oppong MD, Chen B, Dammann P, Wrede KH, Kaier K, Kohrmann M, Forsting M, Kleinschnitz C, Sure U. Intracranial aneurysms in sickle cell disease: A systematic review and case-control study. *Current neurovascular research* 2019;16:63-76.
49. Jeon HJ, Kim SY, Park KY, Lee JW, Huh SK. Ideal clipping methods for unruptured middle cerebral artery bifurcation aneurysms based on aneurysmal neck classification. *Neurosurgical review* 2016;39(2):215-223; discussion 223-214.
50. Kabayashi K, Horvath SM, Diaz FJ, Bransford DR, Drinkwater BL. Thermoregulation during rest and exercise in different postures in a hot humid environment. *Journal of applied physiology: respiratory, environmental and exercise physiology* 1980;48(6):999-1007.
51. Kakizawa Y, Seguchi T, Horiuchi T, Hongo K. Cerebral aneurysm clips in the 3-tesla magnetic field. Laboratory investigation. *Journal of neurosurgery* 2010;113(4):859-869.
52. Kanal E, Shellock FG. MRI interaction with tattoo pigments. *Plastic and reconstructive surgery* 1998;101(4):1150-1151.
53. Kang CK, Hong SM, Han JY, Kim KN, Kim SH, Kim YB, Cho ZH. Evaluation of MR angiography at 7.0 Tesla MRI using birdcage radio frequency coils with end caps. *Magnetic resonance in medicine* 2008;60(2):330-338.
54. Kang CK, Park CW, Han JY, Kim SH, Park CA, Kim KN, Hong SM, Kim YB, Lee KH, Cho ZH. Imaging and analysis of lenticulostriate arteries using 7.0-Tesla magnetic resonance angiography. *Magnetic resonance in medicine* 2009;61(1):136-144.
55. Katscher U, Bornert P, Leussler C, van den Brink JS. Transmit SENSE. *Magnetic resonance in medicine* 2003;49(1):144-150.
56. Katscher U, Bornert P, van den Brink JS. Theoretical and numerical aspects of transmit SENSE. *IEEE transactions on medical imaging* 2004;23(4):520-525.

57. Klitscher D, Blum J, Kreitner KF, Rommens PM. MRT-induced burns in tattooed patients. Case report of an traumatic surgery patient. *Der Unfallchirurg* 2005;108(5):410-414.
58. Klucznik RP, Carrier DA, Pyka R, Haid RW. Placement of a ferromagnetic intracerebral aneurysm clip in a magnetic field with a fatal outcome. *Radiology* 1993;187(3):855-856.
59. Knutson F. Röntgen and the Nobel Prize. The discussion at the Royal Swedish Academy of Sciences in Stockholm 1901. *Acta Radiol Diagn* 1974;15((5)):465-473.
60. Kollia K, Maderwald S, Putzki N, Schlamann M, Theysohn JM, Kraff O, Ladd ME, Forsting M, Wanke I. First clinical study on ultra-high-field MR imaging in patients with multiple sclerosis: comparison of 1.5T and 7T. *Am J Neuroradiol* 2009;30(4):699-702.
61. Kreidstein ML, Giguere D, Freiberg A. MRI interaction with tattoo pigments: case report, pathophysiology, and management. *Plastic and reconstructive surgery* 1997;99(6):1717-1720.
62. Kraff O, Fischer A, Nagel AM, Monninghoff C, Ladd ME. MRI at 7 Tesla and above: demonstrated and potential capabilities. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2015;41(1):13-33.
63. Kraff O, Wrede KH, Schoemberg T, Dammann P, Nouredine Y, Orzada S, Ladd ME, Bitz AK. MR safety assessment of potential RF heating from cranial fixation plates at 7 T. *Med Phys* 2013;40(4):042302.
64. Krug R, Carballido-Gamio J, Banerjee S, Burghardt AJ, Link TM, Majumdar S. In vivo ultra-high-field magnetic resonance imaging of trabecular bone microarchitecture at 7 T. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2008;27(4):854-859.
65. Laakso I, Hirata A. Dominant factors affecting temperature rise in simulations of human thermoregulation during RF exposure. *Physics in medicine and biology* 2011;56(23):7449-7471.
66. Ladd ME, Bock M. Problems and chances of high field magnetic resonance imaging. *Radiologe* 2013;53(5):401-410.
67. Ladd ME. High-field-strength magnetic resonance: potential and limits. *Topics in magnetic resonance imaging : TMRI* 2007;18(2):139-152.
68. Lange H, Graber T, Schwickardi M. A simplified procedure of direct calorimetry for bedside monitoring of the resting metabolic rate. *European journal of applied physiology and occupational physiology* 1995;71(1):58-64.

69. Lauer UA, Graf H, Berger A, Claussen CD, Schick F. Radio frequency versus susceptibility effects of small conductive implants--a systematic MRI study on aneurysm clips at 1.5 and 3 T. *Magnetic resonance imaging* 2005;23(4):563-569.
70. Lauterbur P. Image formation by Induced Local Interactions: Examples of employing nuclear magnetic resonance. *Nature* 1973;242((5394)):190-191.
71. Levitt M. Spin dynamics, basis of nuclear magnetic resonance. John Wiley & Sons, Ltd 2001.
72. Mainero C, Benner T, Radding A, van der Kouwe A, Jensen R, Rosen BR, Kinkel RP. In vivo imaging of cortical pathology in multiple sclerosis using ultra-high field MRI. *Neurology* 2009;73(12):941-948.
73. Mao W, Smith MB, Collins CM. Exploring the limits of RF shimming for high-field MRI of the human head. *Magnetic resonance in medicine* 2006;56(4):918-922.
74. Matsushige T, Chen B, Dammann P, Johst S, Quick HH, Ladd ME, Forsting M, Sure U, Wrede KH. Microanatomy of the subcallosal artery: an in-vivo 7 T magnetic resonance angiography study. *European radiology* 2016;26(9):2908-2914.
75. Matsushige T, Chen B, Ringelstein A, Umutlu L, Forsting M, Quick HH, Sure U, Wrede KH. Giant Intracranial Aneurysms at 7T MRI. *AJNR American journal of neuroradiology* 2016;37:636-641.
76. Matsushige T, Kraemer M, Schlamann M, Berlitz P, Forsting M, Ladd ME, Sure U, Wrede KH. Ventricular Microaneurysms in Moyamoya Angiopathy Visualized with 7T MR Angiography. *AJNR American journal of neuroradiology* 2016;37:1669-1672.
77. Matsushige T, Chen B, Ringelstein A, Umutlu L, Forsting M, Quick HH, Sure U, Wrede KH. Giant Intracranial Aneurysms at 7T MRI. *AJNR American journal of neuroradiology* 2016;37:636-641.
78. Medtronic, Inc. (2015) Available at: <http://www.medtronic-diabetes-me.com/polyfin.html> Last accessed Oct.15th, 2019.
79. Moeninghoff C, Maderwald S, Theysohn JM, Kraff O, Ladd ME, El Hindy N, van de Nes J, Forsting M, Wanke I. Imaging of adult astrocytic brain tumours with 7 T MRI: preliminary results. *European radiology* 2010;20(3):704-713.
80. Molyneux AJ, Kerr RS, Birks J, Ramzi N, Yarnold J, Sneade M, Rischmiller J, Collaborators I. Risk of recurrent subarachnoid haemorrhage, death, or dependence and standardised mortality ratios after clipping or coiling of an intracranial aneurysm in the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT): long-term follow-up. *The Lancet Neurology* 2009;8(5):427-433.

81. Monninghoff C, Maderwald S, Theysohn JM, Kraff O, Ladd SC, Ladd ME, Forsting M, Quick HH, Wanke I. Evaluation of intracranial aneurysms with 7 T versus 1.5 T time-of-flight MR angiography - initial experience. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2009;181(1):16-23.
82. Monninghoff C, Maderwald S, Wanke I. Pre-interventional assessment of a vertebrobasilar aneurysm with 7 tesla time-of-flight MR angiography. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2009;181(3):266-268.
83. Moser E, Stahlberg F, Ladd ME, Trattnig S. 7-T MR--from research to clinical applications? *NMR Biomed* 2012;25(5):695-716.
84. Murbach M, Neufeld E, Cabot E, Zastrow E, Corcoles J, Kainz W, Kuster N. Virtual population-based assessment of the impact of 3 Tesla radiofrequency shimming and thermoregulation on safety and B1 + uniformity. *Magnetic resonance in medicine* 2016;76(3):986-997.
85. Murbach M, Neufeld E, Kainz W, Pruessmann KP, Kuster N. Whole-body and local RF absorption in human models as a function of anatomy and position within 1.5T MR body coil. *Magnetic resonance in medicine* 2014;71(2):839-845.
86. Nakada T. Clinical application of high and ultra high-field MRI. *Brain & development* 2007;29(6):325-335.
87. Nakada T, Matsuzawa H, Igarashi H, Fujii Y, Kwee IL. In vivo visualization of senile-plaque-like pathology in Alzheimer's disease patients by MR microscopy on a 7T system. *J Neuroimaging* 18(2):125-9 2008.
88. Neufeld E. High resolution hyperthermia treatment planning. electronic, scholarly journal Dr Thesis, Swiss Federal Institute of technology, Available at: <http://e-collection.library.ethz.ch/eserv/eth:31164/eth-31164-02.pdf> Last accessed Oct15th, 2019 2008.
89. Neufeld E, Kuhn S, Szekely G, Kuster N. Measurement, simulation and uncertainty assessment of implant heating during MRI. *Physics in medicine and biology* 2009;54(13):4151-4169.
90. Nouredine Y, Bitz AK, Ladd ME, Thurling M, Ladd SC, Schaefer G, Kraff O. Experience with magnetic resonance imaging of human subjects with passive implants and tattoos at 7 T: a retrospective study. *MAGMA* 2015;28(6):577-590.
91. Nouredine Y, Kraff O, Ladd ME, Wrede KH, Chen B, Quick HH, Schaefer G, Bitz AK. In vitro and in silico assessment of RF-induced heating around intracranial aneurysm clips at 7 Tesla. *Magnetic resonance in medicine* 2018;79:568-581.

92. Nouredine Y, Kraff O, Ladd ME, Wrede K, Chen B, Quick HH, Schaeffers G, Bitz AK. Radiofrequency induced heating around aneurysm clips using a generic birdcage head coil at 7 Tesla under consideration of the minimum distance to decouple multiple aneurysm clips. *Magnetic resonance in medicine* 2019;82(5):1859-1875.
93. Oberacker E, Paul K, Huelnhagen T, Oezerdem C, Winter L, Pohlmann A, Boehmert L, Stachs O, Heufelder J, Weber A, Rehak M, Seibel I, Niendorf T. Magnetic resonance safety and compatibility of tantalum markers used in proton beam therapy for intraocular tumors: A 7.0 Tesla study. *Magnetic resonance in medicine* 2017;78(4):1533-1546.
94. Offret H, Offret M, Labetoulle M, Offret O. Permanent cosmetics and magnetic resonance imaging. *Journal francais d'ophtalmologie* 2009;32(2):131 e131-133.
95. Online Database for MR safety information MagResource LLC, Available at: www.magresource.com / www.magresource.eu Last accessed Oct.15th, 2019.
96. Orzada S, Kraff O, Schäfer L, Brote I, Bahr A, Bolz T, Maderwald S, Ladd ME, Bitz AK. 8-Channel Transmit/receive Head Coil for 7T Human Imaging Using Intrinsically Decoupled Strip Line Elements with Meanders. In: *Proceedings of the 17th Annual Meeting of ISMRM Scientific Meeting & Exhibition, Honolulu, HI, 2009 Abstract 3010* 2009.
97. Orzada S, Quick H, Ladd ME, Bahr A, Bolz T, Yazdanbakhsh P, Solbach K, Bitz AK. A flexible 8-channel transmit/receive body coil for 7T human imaging. In: *Proceedings of the 17th Annual Meeting of ISMRM Scientific Meeting & Exhibition, Honolulu, HI, 2009 Abstract 2999* 2009.
98. Pennes HH. Analysis of tissue and arterial blood temperatures in the resting human forearm. *Journal of applied physiology* 1948;1(2):93-122.
99. Pfeuffer J, Adriany G, Shmuel A, Yacoub E, Van De Moortele PF, Hu X, Ugurbil K. Perfusion-based high-resolution functional imaging in the human brain at 7 Tesla. *Magn Reson Med* 47(5):903-11 2002.
100. Pierot L, Portefaix C, Boulin A, Gauvrit JY. Follow-up of coiled intracranial aneurysms: comparison of 3D time-of-flight and contrast-enhanced magnetic resonance angiography at 3T in a large, prospective series. *European radiology* 2012;22(10):2255-2263.
101. Purcell E, Torrey H, Pound R. Resonance absorption by nuclear magnetic moments in a solid. *Phys Rev* 1946;69:37-38.
102. Rabi I, Zacharias J, Millman S, Kusch P. A new method of measuring nuclear magnetic moment. *Physical review* 1938;53((4)):318.

103. Ratnapalan S, Greenberg M, Armstrong D. Tattoos and MRI. *AJR American journal of roentgenology* 2004;183(2):541.
104. Rauschenberg J, Groebner J, Semmler W, Bock M. How safe are intrauterine devices at MRI procedures with field strength beyond 1.5T? . In: Proceedings of the 19th Annual Meeting of ISMRM Scientific Meeting & Exhibition, Montreal, 2011 Abstract 1793 2011.
105. Rietsch SH, Quick HH, Orzada S. Impact of different meander sizes on the RF transmit performance and coupling of microstrip line elements at 7 T. *Med Phys* 2015;42(8):4542-4552.
106. Ross JR, Matava MJ. Tattoo-induced skin "burn" during magnetic resonance imaging in a professional football player: a case report. *Sports health* 2011;3(5):431-434.
107. Sammet CL, Yang X, Wassenaar PA, Bourekas EC, Yuh BA, Shellock F, Sammet S, Knopp MV. RF-related heating assessment of extracranial neurosurgical implants at 7T. *Magnetic resonance imaging* 2013;31(6):1029-1034.
108. Santoro D, Winter L, Muller A, Vogt J, Renz W, Ozerdem C, Grassl A, Tkachenko V, Schulz-Menger J, Niendorf T. Detailing radio frequency heating induced by coronary stents: a 7.0 Tesla magnetic resonance study. *PloS one* 2012;7(11):e49963.
109. Saranathan M, Tourdias T, Kerr AB, Bernstein JD, Kerchner GA, Han MH, Rutt BK. Optimization of magnetization-prepared 3-dimensional fluid attenuated inversion recovery imaging for lesion detection at 7 T. *Investigative radiology* 2014;49(5):290-298.
110. Schenck JF. The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kinds. *Med Phys* 1996;23(6):815-850.
111. Schrom T, Thelen A, Asbach P, Bauknecht HC. Effect of 7.0 Tesla MRI on upper eyelid implants. *Ophthal Plast Recons* 2006;22(6):480-482.
112. Shellock FG, Crues JV. High-field-strength MR imaging and metallic biomedical implants: an ex vivo evaluation of deflection forces. *AJR American journal of roentgenology* 1988;151(2):389-392.
113. Shellock FG. Reference manual for MR-safety, implants and devices: 2015 edition. Los Angeles,CA: Biomedical Publishing Group; 2015.
114. Snyder CJ, DelaBarre L, Metzger GJ, van de Moortele PF, Akgun C, Ugurbil K, Vaughan JT. Initial results of cardiac imaging at 7 Tesla. *Magnetic resonance in medicine* 2009;61(3):517-524.
115. Taal BG, Muller SH, Boot H, Koops W. Potential risks and artifacts of magnetic resonance imaging of self-expandable esophageal stents. *Gastrointestinal endoscopy* 1997;46(5):424-429.

116. Timko AL, Miller CH, Johnson FB, Ross E. In vitro quantitative chemical analysis of tattoo pigments. *Archives of dermatology* 2001;137(2):143-147.
117. Tope WD, Shellock FG. Magnetic resonance imaging and permanent cosmetics (tattoos): survey of complications and adverse events. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2002;15(2):180-184.
118. Umutlu L, Orzada S, Kinner S, Maderwald S, Brote I, Bitz AK, Kraff O, Ladd SC, Antoch G, Ladd ME, Quick HH, Lauenstein TC. Renal imaging at 7 Tesla: preliminary results. *European radiology* 2011;21(4):841-849.
119. U.S. FDA Cosmetics (August 22,2012), Tattoos & Permanent Makeup. Available at: <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm108530.htm> Last accessed Oct.15th, 2019.
120. Vahlensieck M. Tattoo-related cutaneous inflammation (burn grade I) in a mid-field MR scanner. *European radiology* 2000;10(1):197.
121. Van de Moortele PF, Akgun C, Adriany G, Moeller S, Ritter J, Collins CM, Smith MB, Vaughan JT, Ugurbil K. B(1) destructive interferences and spatial phase patterns at 7 T with a head transceiver array coil. *Magnetic resonance in medicine* 2005;54(6):1503-1518.
122. Van den Bergen B, van den Berg CA, Klomp DW, Lagendijk JJ. SAR and power implications of different RF shimming strategies in the pelvis for 7T MRI. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2009;30(1):194-202.
123. Van Rijn GA, Mourik JEM, Teeuwisse WM, Luyten GPM, Webb AG. Magnetic Resonance Compatibility of Intraocular Lenses Measured at 7 Tesla. *Invest Ophth Vis Sci* 2012;53(7):3449-3453.
124. Vaughan JT, Snyder CJ, DelaBarre LJ, Bolan PJ, Tian J, Bolinger L, Adriany G, Andersen P, Strupp J, Ugurbil K. Whole-body imaging at 7T: preliminary results. *Magnetic resonance in medicine* 2009;61(1):244-248.
125. Von Morze C, Xu D, Purcell DD, Hess CP, Mukherjee P, Saloner D, Kelley DA, Vigneron DB. Intracranial time-of-flight MR angiography at 7T with comparison to 3T. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2007;26(4):900-904.
126. Wagle WA, Smith M. Tattoo-induced skin burn during MR imaging. *AJR American journal of roentgenology* 2000;174(6):1795.
127. Wagner M, Lanfermann H, Zanella F. [MR-induced burn-reaction in a female patient with "permanent make-up"]. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2006;178(7):728-730.

128. Wang Z, Lin JC, Vaughan JT, Collins CM. Consideration of physiological response in numerical models of temperature during MRI of the human head. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2008;28(5):1303-1308.
129. Watanabe A, Seguchi T, Koyama J, Aoyama T, Miyahara T, Kakizawa Y, Hongo K. Investigation of radiofrequency-induced temperature elevation of aneurysm clips in a 3.0-tesla magnetic resonance environment. *Neurosurgery* 2007;61(5):1062-1065; discussion 1065-1066.
130. Wezel J, Kooij BJ, Webb AG. Assessing the MR compatibility of dental retainer wires at 7 Tesla. *Magnetic resonance in medicine* 2014;72(4):1191-1198.
131. Winter L, Oberacker E, Ozerdem C, Ji Y, von Knobelsdorff-Brenkenhoff F, Weidemann G, Ittermann B, Seifert F, Niendorf T. On the RF heating of coronary stents at 7.0 Tesla MRI. *Magnetic resonance in medicine* 2015;74(4):999-1010.
132. Wrede KH, Dammann P, Monninghoff C, Johst S, Maderwald S, Sandalcioglu IE, Muller O, Ozkan N, Ladd ME, Forsting M, Schlamann MU, Sure U, Umutlu L. Non-enhanced MR imaging of cerebral aneurysms: 7 Tesla versus 1.5 Tesla. *PloS one* 2014;9(1):e84562.
133. Wrede KH, Johst S, Dammann P, Ozkan N, Monninghoff C, Kraemer M, Maderwald S, Ladd ME, Sure U, Umutlu L, Schlamann M. Improved cerebral time-of-flight magnetic resonance angiography at 7 Tesla--feasibility study and preliminary results using optimized venous saturation pulses. *PloS one* 2014;9(9):e106697.
134. Wrede KH, Matsushige T, Goericke SL, Chen B, Umutlu L, Quick HH, Ladd ME, Johst S, Forsting M, Sure U, Schlamann M. Non-enhanced magnetic resonance imaging of unruptured intracranial aneurysms at 7 Tesla: Comparison with digital subtraction angiography. *European radiology* 2017;27:354-364.
135. Yarnykh VL. Actual flip-angle imaging in the pulsed steady state: a method for rapid three-dimensional mapping of the transmitted radiofrequency field. *Magnetic resonance in medicine* 2007;57(1):192-200.
136. Yee K. Numerical solutions of initial boundary value problems involving Maxwell's equations in isotropic media. *IEEE Transactions on antennas and propagation* 1966;14:302-307.
137. Yeo DT, Wang Z, Loew W, Vogel MW, Hancu I. Local specific absorption rate in high-pass birdcage and transverse electromagnetic body coils for multiple human body models in clinical landmark positions at 3T. *Journal of magnetic resonance imaging : JMRI* 2011;33(5):1209-1217.

138. Yuh WT, Christoforidis GA, Koch RM, Sammet S, Schmalbrock P, Yang M, Knopp MV. Clinical magnetic resonance imaging of brain tumors at ultrahigh field: a state-of-the-art review. *Topics in magnetic resonance imaging : TMRI* 2006;17(2):53-61.
139. Zwanenburg JJ, van der Kolk AG, Lijten PR. Ultra-High-Field MR Imaging: Research Tool or Clinical Need? *PET clinics* 2013;8(3):311-328.

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Protonen (Wasserstoffkerne) tragen eine positive Ladung. Ein rotierendes Teilchen induziert um sich herum ein kinetisches Drehmoment oder einen Spin, der auf seine Drehachse ausgerichtet ist, durch einen Vektor \vec{S} dargestellt. Eine rotierende Ladung induziert um sich herum ein Magnetfeld, das als Magnetmoment bezeichnet wird (verbunden mit dem Spin und ebenfalls ausgerichtet auf seine Drehachse) und durch $\vec{\mu}$ dargestellt wird. Protonen können daher als kleine Magnete (magnetische Dipole) mit einem Nord- und Südpol dargestellt werden.

Abbildung 2: (a) In Abwesenheit eines externen Magnetfeldes werden die Protonen einer Gewebeprobe in alle Richtungen zufällig ausgerichtet. Die Summe der mikroskopischen elementaren Magnetisierungsvektoren ($\sum \vec{\mu}$) ist Null und es gibt keinen makroskopischen Magnetisierungsvektor $\vec{M}_{Z0} = 0$. b) Bei Einwirkung eines externen Magnetfeldes orientieren sich die Protonen in Richtung dieses Feldes entsteht eine makroskopische Magnetisierung $\sum \vec{\mu} = \vec{M}_{Z0}$.

Abbildung 3: Positionen in einem Magnetfeld \vec{B}_0 Protonen können nur zwei mögliche Orientierungen und quantifizierte Werte haben: Parallel und antiparallel.

Abbildung 4: Die in einem Magnetfeld \vec{B}_0 platzierten Protonen, können nur zwei mögliche Orientierungen und quantifizierte Werte aufweisen: parallel (Aufwärtszustand; Energie $E_1 = -\gamma\hbar B_0$) und antiparallel (Abwärtszustand; Energie $E_2 = +\gamma\hbar B_0$). Wenn eine Probe 2 Millionen (+4) Protonen enthält, die einem externem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt sind, werden die Spins sich ausrichten, 1 Million antiparallel und 1 Million + 4 parallel. Dies verursacht das Auftreten eines makroskopischen Magnetisierungsvektors \vec{M}_Z .

Abbildung 5: Werden die Protonen dem Magnetfeld \vec{B}_0 ausgesetzt, tritt ein Gleichgewichtszustand mit einer Längskomponente \vec{M}_Z auf. a) Eine Energiezufuhr durch einen 90° HF-Impuls bewirkt das Verschwinden der Längskomponente \vec{M}_Z . b) Diese Energiezufuhr bewirkt auch eine Querkomponente \vec{M}_X , die ein Magnetfeld (FID) induziert, das durch eine in der XOY -Ebene platzierte Empfangsspule messbar wird. Die Spule wandelt dieses Magnetfeld in ein messbares elektrisches Signal um (gedämpfte Sinuskurve).

Abbildung 6: Exponentielle Annäherung der Längsmagnetisierung in Abhängigkeit von T_1 . Die T_1 Zeitkonstante ist charakteristisch für ein bestimmtes Gewebe und entspricht einer Wiederherstellung von 63% der Gleichgewichtsmagnetisierung.

Abbildung 7: Exponentieller Zerfall der Quermagnetisierung als Funktion von T_2 . Die T_2 Zeitkonstante eines bestimmten Gewebes entspricht einer der Magnetisierungsabnahme um 63% (37% der Quer-Magnetisierung \vec{M}_x bleibt bestehen).

Abbildung 8: Magnetisch induzierte Kraft auf ein ferromagnetisches Implantat. \vec{F}_M ist die Magnetkraft und \vec{F}_G ist die Gewichtskraft. \vec{F}_{res} ist die Addition der Gewichtskraft und der Magnetkraft. Das Magnetfeld ist horizontal ausgerichtet. Der Schwerpunkt der Masse des Implantats muss an der Stelle platziert werden, an der die Auslenkung maximal ist. Bei magnetisch gesättigten Materialien liegt die maximale Auslenkung an dem Punkt, an dem die Steigung von \vec{B}_0 maximal ist. Der sichere Bereich wird durch einen Beugewinkel unter 45° gekennzeichnet.

Abbildung 9: Magnetisch induziertes Drehmoment in einem ferromagnetischen Implantat. $\vec{F}_{T/2}$ sind die beiden Kräfte, die auf das Ende des Implantats wirken. T_M stellt das Drehmoment dar. Das statische maximale Drehmoment wird vom Implantat im Isozentrum des Magneten erfahren, wo das statische Magnetfeld \vec{B}_0 homogen und maximal ist. Das Drehmoment wird entlang jeder Hauptachse des Objektes gemessen. Das magnetisch induzierte Drehmoment darf das Worst-Case-Drehmoment (größte Abmessung * Gewichtskraft des Objektes) nicht überschreiten.

Abbildung 10: Abbildung 10a zeigt die Verteilung von Implantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Abbildung 10b zeigt die Position von Implantaten und Tattoos in Bezug auf Kopfskans. Der rote Bereich stellt das Expositionsvolumens der Sendespule dar. Der orangefarbene Teil zeigt die Position von Tattoos oder Implantaten weniger als 30 cm vom Expositionsvolumens der Sendespule entfernt. Abbildung 10c zeigt eine CP-Birdcage Tx-spule mit einem 32-Kanal-Empfangsarray (Nova Medical, USA). (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 11: Verteilung der lokalen 10 g durchschnittlichen SAR, die mit einem FDTD-Solver (SEMCAD-X, SPEAG, Zürich, Schweiz) für eine speziell angefertigte Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009) in heterogenen Körpermodellen der Virtuellen Familie (a: Herzog, b: Ella) (Christ et al., 2010) erhalten wurde. Die gesamte Eingangsleistung wurde so skaliert, dass der lokale 10 g durchschnittliche SAR-Wert den IEC-Grenzwert von 10 W/Kg erreichte. Sowohl Abb. 11a als auch 11b zeigen eine

signifikante Verringerung der lokalen SAR in einem Abstand von 30 cm von der Sendespule für Torso (zwischen 40- und 1000-mal niedriger als der Maximalwert im Kopf) und Arme (10 und 20 mal niedriger als der Maximalwert im Kopf für das weibliche bzw. männliche Modell). In Abbildung 11b wird die lokale SAR um einen Faktor von mindestens 100 in der Beckenregion, in der sich die IUP befindet, reduziert. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 12: Expositionsszenario zur Bestimmung möglicher SAR-Erhöhungen in der Nähe eines generischen Hüftimplantats während einer Kopfuntersuchung mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx-Mäander-Streifenleitung-Kopfspule (Orzada et al., 2009). Die gesamte Eingangsleistung wurde so skaliert, dass die maximale lokale SAR von 10 g im Kopf die IEC-Grenze von 10 W/kg (International Electrotechnical Commission, 2015) erreicht. Abb. 12a zeigt das heterogene männliche Körpermodell (Duke) mit dem generischen Implantat an der rechten Hüfte. Abb. 12b zeigt die 10 g durchschnittliche SAR-Verteilung. In der Nähe des generischen Hüftimplantats trat keine signifikante SAR-Höhe auf. Die SAR-Werte am Implantat waren mindestens 100-mal niedriger als die im Kopfbereich erhaltenen SAR-Werte. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 13: Expositionsszenario zur Bestimmung möglicher SAR-Erhöhungen in der Nähe eines implantierbaren Ports während einer Beckenuntersuchung mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx-Mäander-Streifenleitung-Körperspule (Orzada et al., 2009) die um das Becken eines heterogenen männlichen Modells (Duke) platziert ist. Abb. 13a zeigt das heterogene männliche Körpermodell (Duke) mit dem generischen Port. Abb. 13b zeigt die 10 g durchschnittliche SAR-Verteilung, die mit einem numerischen FDTD-Löser (CST Microwave Studio, CST GmbH, Deutschland) in einer Scheibe erhalten wurde, die den implantierbaren Port enthält. Obwohl SAR-Elevationen am Port vorhanden sind, sind die lokalen SAR-Werte um den Faktor 100 niedriger als die von der HF-Spule im Beckenbereich erzeugten lokalen SAR-Werte. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 14: Röntgenbild eines für ein Schädel-MRT vorgesehenen Probanden (männlich, 58 Jahre), mit sieben Clips, die nach einer teilweisen Lungenresektion vorhanden sind. Jeder Clip hat eine Abmessung von 10 mm und ist mindestens 15 cm vom Expositionsvolumens der Tx-spule entfernt. Pfeile zeigen die Position der einzelnen Clips an.

Abbildung 15: Abbildung 15a zeigt eine Tätowierung im unteren Teil des Rückens. Sie wurde 2003 in Deutschland gemacht und besteht aus schwarzer und blauer Tinte. Sie befand sich direkt im Expositionsvolumens der Tx-spule und wurde mit einer speziell angefertigten 8-Kanal-Tx/Rx-mäander-Streifenleiter-Körperspule abgebildet. Die Abbildungen 15b, 15c, 15d und 15e zeigen vier Beispiele von Tattoos in der Nähe des Expositionsvolumens der Tx-spule (orangefarbene Zone gemäß Abbildung 10b). Das in 15b gezeigte Tattoo wurde in Deutschland gemacht und hatte eine Breite von ca. 25 cm. Die in 15c, 15d und 15e gezeigten Tattoos wurden in Deutschland gemacht. Für die letzten vier Tattoos wurden Untersuchungen mit Kopfspulen durchgeführt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 16: Aneurysma-Clip der Fa. Mizuho (Nr. 17-001-02, Mizuho, Medical Inc., Tokyo, Japan) mit den Abmessungen 18,8 mm lang, 5 mm breit und 1,3 mm hoch. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 17: CAD-Modell des in dieser Studie verwendeten Aneurysma-Clips. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 18: Ausrichtungen der Polarisierung und Ausbreitungsrichtung der homogenen Welle (HEW) bzgl. des Clips, die in der Simulation getestet wurden. E stellt das elektrische Feld dar, H das Magnetfeld und k die Richtung der HEW. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 19 Computergesteuerter 3-Achsen Positionierarm mit dosimetrischer Feldsonde und Phantom.. Der Positionierarm erlaubt die Abtastung der Feldverteilung mit einer Auflösung von 1mm in allen drei Raumrichtungen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 20 Messaufbau für die E-Feldmessungen bestehend aus einem Mäander-Streifenleitung-Element angepasst und abgestimmt für eine Frequenz von $f=298$ MHz, die unterhalb des Phantoms platziert ist. Der Clip befindet sich in der Mitte des Phantoms und ist parallel zum Mäander-Streifenleitung-Element ausgerichtet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 21: Der speziell angefertigte Gerätehalter, mit dem der Clip im Phantom platziert wurde. Der Clip wird in der Mitte des Gerätehalters, 4 cm von jedem Bogen des Haltegeräts entfernt, platziert. Die Haltevorrichtung wird in der Mitte des Phantoms oder 5 cm vom Rand des Phantoms entfernt für die magnetische bzw. elektrische Feldprüfung platziert. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 22: Aufbau für Messungen im Validierungsverfahren. Für eine realistische Beladung der HF-Spule wurde ein Kopf-Schulter-Phantom verwendet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 23: a), (b) und (c) zeigen eine Übersicht über den Aufbau zur Bestimmung der räumlichen Worst-Case-Konfiguration mit zwei Aneurysma-Clips. Für jede Konfiguration war die E-Feld-Polarisation parallel zur Hauptachse des Implantat-Paares. Die Aneurysma-Clips waren durch einen Abstand von 1 mm getrennt. (d) zeigt den Mittelpunkt zwischen den beiden Clips, an dem die Temperatur aufgezeichnet wurde. Die Mitte ist durch rote Kreise gekennzeichnet. Der Abstand zwischen den Clips wurde durch Verschieben der beiden Clips in Richtung der schwarzen Pfeile sukzessive vergrößert. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Abbildung 24: Vergleich von MPRAGE-Bildern, die bei 1,5 T und 7 T bei einem gesunden Probanden (m, 38 Jahre) aufgenommen wurden, mit einem Halterungsdraht hinter den Zähnen. Beide Sequenzen wurden mit 1 mm isotroper Auflösung und ähnlichen Parametern gemessen (1,5 T: TE 3,6 ms, BW 360 Hz/Pixel; 7 T: 2,0 ms, BW 210 Hz/Pixel). Signalverlust und unvollständige Invertierung sind sichtbar. Spätere SWI- und EPI-Scans mit Fokus auf das Kleinhirn blieben vom Draht unbeeinflusst. Bei 7 T wurde die 32-Kanal-Spule (Nova Medical) verwendet. Hinweis: Der Window-Leveling wurde angepasst, um Artefakte besser hervorzuheben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 25: Bilder einer Probandin (f, 53y) mit Zahnimplantaten auf der rechten und linken Seite ihres Kiefers. Ein starker Signalverlust um die Implantate herum ist im 7 T FLASH3D-Bild (a) sichtbar und korreliert gut mit einem CT-Bild des Patienten (b). In c blieb die 7 T TOF-Angiographie des Aneurysmas (Pfeil) der Probandin artefaktfrei. Die 7-T-Bilder wurden mit einer 8-Kanal-Kopfspule (Rapid Biomed) aufgenommen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 26: Die Figuren 6a und 6b zeigen Bilder, die bei einem Probanden (m, 36y) mit zwei Titan-Endobutton für die Rekonstruktion der VKB aufgenommen wurden. Der Signalverlust ist in der 7 T PD-bewerteten Turbo-Spin-Echo-Sequenz (a, Pfeil) deutlich sichtbar. Ein entsprechendes CT-Bild ist in (b) enthalten. Endobutton sind gut sichtbar (Pfeile). Figur 6c zeigt ein 3D-FLASH-Bild, das bei 7 T in einer Probandin (f, 25y) mit einer bioabsorbierbaren Polymerschraube erhalten wurde. Die Gradientenechofolge wurde mit 1 mm isotroper Auflösung, TE 3,1 ms und BW 200 Hz/Pixel gemessen. Die Schraube ist gut sichtbar (Pfeil). (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Abbildung 27: Normierte Erhöhung der voxelbasierten (a), 1g-gemittelten (b) und 10g-gemittelten (c) SAR, bestimmt aus Simulationen mit HEW, orthogonaler Ausbreitungsrichtung und paralleler Polarisation in Bezug auf die Längsachse des Aneurysma-Clips (EHK-Polarisation). Die Simulationsergebnisse wurden in einer Ebene von 4 cm × 3 cm extrahiert, die sich 4 mm über dem Aneurysma-Clip befindet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 28: Gemessene SAR-Überhöhung für parallele (a) und orthogonale (b) Polarisation. Die Messergebnisse wurden mit 1 mm Auflösung in einer Ebene von 4 cm × 3 cm gemessen, die sich 4 mm über dem Aneurysma-Clip befindet. Die maximale SAR-Überhöhung beträgt 30% für die parallele E-Feld-Polarisation. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 29: Einfluss der Cliplänge auf das konservative E-Feld und die maximale Gewebetemperatur für Clips mit 1,3 mm Durchmesser (a) und 2,1 mm Durchmesser (b). Das konservative E-Feld ist die Feldstärke, die nicht überschritten werden darf, um die Grenzwerte für die maximale Gewebetemperatur von 39 °C im NM bzw. 40 °C im FLM einzuhalten. Rote Kurven zeigen die Temperatur in Abhängigkeit von der Cliplänge. Die Temperatursimulationen wurden alle mit der gleichen HF-Eingangleistung durchgeführt. Blaue Kurven zeigen die Variation des konservativen E-Feldes in Abhängigkeit von der Cliplänge. Gestrichelte Kurven zeigen gelten für den NM, während die durchgezogenen Kurven für den FLM gelten. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 30: Simulierte und gemessene Feldverteilungen sowie normierte Abweichungen des Magnetfeldes mit dem Clip (a) und ohne Clip (b) und des elektrischen Feldes mit dem Clip (c) und ohne Clip (d). Für das H-Feld wurden mit und ohne Clip maximale normierte Abweichungen von 9% bzw. 11% gefunden. Für das E-Feld wurden maximale normierte Abweichungen von 14,5% und 11,5% zwischen Messungen und Simulationen mit und ohne Clip gefunden. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Abbildung 31: Gemessene (a) und simulierte (b) B_1^+ Karten in einer koronalen Ebene normiert auf die Puls-Leistung der B_1^+ Messung. Sowohl für die Messung als auch für die Simulation wurde eine ähnliche B_1^+ -Verteilung mit einem Maximalwert von 15,3 μT für die Simulation und einem Maximalwert von 14,6 μT für die Messung gefunden. (c) zeigt die normierte Abweichung zwischen Messung und Simulation. Die maximale normierte Abweichung beträgt 42%, während die mittlere Abweichung gemittelt über die gesamte Ebene etwa 14% beträgt. Jedoch lagen im interessierenden Bereich, dargestellt mit

einem roten Rechteck, die maximale normierte Abweichung und die flächengemittelte Abweichung nur bei 25% bzw. 7%. (Nachdruck von Noureddine et al., 2019)

Abbildung 32: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für das weibliche (Ella) und männliche Kopfmodell (Duke) ohne Clip. Weiße Rahmen zeigen eine der untersuchten Positionen des Clips nahe der rechten mittleren Zerebralarterie. Für die verwendeten Eingangsleistungen von 38,5 W und 36 W für das Ella- bzw. Duke-Kopfmodell stellt sich in dieser Schicht eine maximale Gewebetemperatur von 38,3 °C und 37,95 °C ein. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

Abbildung 33: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel und orthogonal zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der rechten mittleren Hirnarterie im Ella-Kopfmodell. Für den parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichteten Clip stellte sich eine maximale Temperatur von 37,64 °C ein. Der Einfluss des orthogonal ausgerichteten Clips auf die SAR und Temperaturverteilung ist vernachlässigbar. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

Abbildung 34: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel und orthogonal zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der rechten mittleren Hirnarterie im Duke-Kopfmodell. Für den parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichteten Clip stellte sich eine maximale Temperatur von 37,85 °C ein. Der Einfluss des orthogonal ausgerichteten Clips auf die SAR und Temperaturverteilung ist vernachlässigbar. (Nachdruck von Noureddine et al., 2018)

Abbildung 35: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für das weibliche (Ella) und männliche Kopfmodell (Duke). Weiße Rahmen zeigen die Positionen des Clips nahe der perikallosalen Arterie. Für die verwendeten Eingangsleistungen von 23 W und 22,5 W für das Ella- bzw. Duke-Kopfmodell stellt sich eine maximale Gewebetemperatur von 38,7°C ein. (Nachdruck von Noureddine et al., 2019)

Abbildung 36: 1g-gemittelte SAR, 10g-gemittelte SAR und Temperaturverteilungen für den Clip parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet und am Ort der perikallosalen Arterie im Ella- und Duke-Kopfmodell. Es stellen sich maximale Temperaturen von 37,8°C und 37,9°C im Ella- und Duke-Modell für eine Eingangsleistung bestimmt für NM-Bedingungen ein. (Nachdruck von Noureddine et al., 2019)

Abbildung 37: Konservative Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfeld B_1^+ in Abhängigkeit der Cliplänge für Ella und Duke und für die 8-Kanal-Kopfspule. Sowohl NM

(a) als auch FLM (b) werden dargestellt. Für B_1^+ sind Effektivwerte angegeben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Abbildung 38: Konservative Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfeld B_1^+ in Abhängigkeit der Cliplänge für Ella und Duke und für die CP-Kopfspule. Sowohl NM (a) als auch FLM (b) werden dargestellt. Für B_1^+ sind Effektivwerte angegeben. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Abbildung 39: Gemessene und berechnete Feldverteilungen 10 mm über dem Implantat, mit (a) und ohne (b) Aneurysma-Clip. HEW-Feldverteilungen (grün) sind nur bei vorhandenem Implantat dargestellt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Abbildung 40 Temperatur in der Mitte des Spaltes zwischen beiden Clips in Abhängigkeit vom Abstand zwischen den Clips. Bei einem Abstand von 35 mm ist die Temperatur gleich der Referenztemperatur ohne Clip von 37,7°C. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: IEC 60601-2-33 Grenzwerte für Temperatur und lokale SAR. Das lokale SAR ist pro 10 g angegeben.

Tabelle 2: Überblick über den Entscheidungsprozess für Implantate bei 7 T MRT. (*) Implantate mit mehr als 30 cm Abstand zur HF-Spule wurden jedoch nicht automatisch für 7 T freigegeben, da die Bohrung des 7 T-Magneten als hohler kreisförmiger Wellenleiter (Brunner et al., 2009) fungieren kann, was zu einer möglichen HF-Interaktion mit entfernten Implantaten führt. Implantate mit Abmessungen nahe oder größer als die Resonanzwellenlänge wurden vorbeugend ausgeschlossen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 3: Übersicht über die verschiedenen Tx/Rx-HF-Spulen, mit denen Bilder von Personen mit Implantaten und/oder Tattoos aufgenommen werden. Zu beachten ist, dass die Strahlungsleistung bei herkömmlichen Streifenleitungselementen relativ hoch ist. Der Einsatz von Mäandern verringert die Feldausbreitung erheblich (Rietsch et al., 2015). (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 4: Übersicht über 93 Probanden mit Zahnimplantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Ein Proband präsentierte sowohl Brücken als auch Kronen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 5: Übersicht über 22 Probanden mit orthopädischen Implantaten, die bei 7 T aufgenommen wurden. Ein Patient hatte eine Titanschraube sowohl im Knie als auch im Fuß und ein anderer hatte eine Titanschraube in der Hüfte und im Fuß. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 6: Übersicht über die verschiedenen Implantate, die bei 7 T aufgenommen wurden. Keines dieser Implantate lag innerhalb des Expositionsvolumens der HF-Spule. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 7: Übersicht über die Gewebeparameter zur Bestimmung des konservativen E-Feldes. Die Parameter wurden aus (Hasgall et al., 2014) übernommen. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Tabelle 8: Verschiedene Konfigurationen zur Bestimmung des Clip-Paares, das die höchste Temperatur erzeugt. Jede Zelle der Tabelle ist im folgenden Format angegeben: X/Y/Z, wobei X die Nummer der Konfiguration, Y die kombinierte Länge (in mm) der beiden Clips mit einem Abstand von 1 mm und Z die Temperaturerhöhung (in °C) ist. Die höchste Temperatur wurde für die Konfiguration 8 erreicht, die rot hinterlegt ist. Die

Clip-Nummer entspricht der Clip-Nummer im Mizuho-Katalog. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Tabelle 9: Übersicht der in dieser Studie erzielten Ergebnisse. Kein Betroffener berichtete über ein Gefühl von Kraft oder Hitze. Zu beachten ist, dass das Fehlen von Hitzeempfindungen kein zuverlässiger Indikator für Fälle ist, in denen sich das Implantat in Gewebe ohne Thermorezeptoren befindet. (Nachdruck von Nouredine et al., 2015)

Tabelle 10: Konservative E-Felder, für die fünf berücksichtigten Kopfgewebe. Im Sinne der konservativen Abschätzung sollte eine maximale Feldstärke von 140 V/m im NM und 170 V/m im FLM nicht überschritten werden. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Tabelle 11: Normierte Erhöhung der 1g-gemittelten SAR, 10g-gemittelten SAR und der maximalen Gewebetemperatur in den Ella- und Duke-Kopfmodellen für zwei Clips (17-001-02, 18,8 mm und 17-001-92, 51,5 mm) und einer auf Basis der Temperaturgrenzwerte im NM eingestellten Eingangsleistung der HF-Spule von 38,5 bzw. 36 W für Ella und Duke. Die stationäre Temperaturverteilung an der Position des Clips wurde nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Parallel und orthogonal beziehen sich auf die Ausrichtung des Clips in Bezug auf die E-Feld-Polarisation. Ergebnisse die mit Background gekennzeichnet sind wurden ohne Clip durchgeführt und geben dementsprechend die maximale Temperatur an, die sich ohne Implantat für jedes Kopfmodell einstellt. Die höchsten für die Betriebsmodi und Kopfmodelle auftretenden Temperaturen sind in der Tabelle fett gedruckt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Tabelle 12: Maximale Gewebetemperatur in den Ella- und Duke-Kopfmodellen für die zwei Clips (17-001-02, 18,8 mm und 17-001-92, 51,5 mm) und einer auf Basis der Temperaturgrenzwerte im FLM eingestellten Eingangsleistung der HF-Spule von 57,5 bzw. 53,5 W für Ella und Duke. Die stationäre Temperaturverteilung an der Position des Clips wurde nach 50 Minuten HF-Exposition erreicht. Die Clips wurden parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet. Ergebnisse die mit Background gekennzeichnet sind wurden ohne Clip durchgeführt und geben dementsprechend die maximale Temperatur an, die sich ohne Implantat im Kopfmodell einstellt. Die höchsten für die Betriebsmodi und Kopfmodelle auftretenden Temperaturen sind in der Tabelle fett gedruckt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2018)

Tabelle 13: Maximal zulässige Eingangsleistungen bestimmt auf Basis der Temperaturgrenzwerte für den NM und FLM. Die thermischen Simulationen wurden für drei Perfusionsmodelle und den beiden Kopfmodellen (Ella und Duke) ohne Clip

durchgeführt. Die maximal zulässige Leistung basierend auf der thermischen Simulation mit dem basalen Blutperfusionsmodell erwies sich als die konservativste.

Tabelle 14: Maximale Gewebetemperaturen für die Kopfmodelle Ella und Duke und für zwei verschiedene Cliplängen an fünf verschiedenen Stellen. Insgesamt wurden 120 Szenarien im NM und FLM mit drei Thermoregulationsmodellen betrachtet. Jede Zelle der Tabelle ist im folgenden Format angegeben: X/Y mit X die maximale Temperatur für den Normalbetrieb und Y die maximale Temperatur für den FLM. Beide Clips waren parallel zur E-Feld-Polarisation ausgerichtet, und die akzeptierten Leistungen für die Ella/Duke-Modelle wurden konservativ auf 23,0/22,5 bzw. 34,3/33,5 W für NM und FLM eingestellt. Referenz (R) bedeutet eine Konfiguration ohne Clip. Die maximale Gewebetemperatur, die für jedes Kopfmodell und jeden Clip erreicht wird, ist hellgrau hinterlegt. (Nachdruck von Nouredine et al., 2019)

Tabelle 15: Berechnete Eingangsleistung und Kernspin-Anregungsfelde B_1^+ basierend auf dem konservativen Ansatz für zwei Kopfmodelle (Ella und Duke) und für NM und FLM. Die Cliplänge von 50 mm stellt den kritischsten Fall mit den niedrigsten zulässigen Werten dar.

9 Anhang

9.1 Abkürzungsverzeichnis

2D:	Zweidimensionale	MPRAGE:	Magnetization-Prepared Rapid Gradient-Echo
3D:	Dreidimensionale	MR:	Magnetresonanz
AFI	Actual Flip Angle Imaging	MRA:	Magnetresonanzangiographie
ASTM:	American Society for Testing and Materials	MRT:	Magnetresonanztomographie
BW:	Bandbreite	NM:	Normal Mode (normale Betriebsart)
CAD:	Rechnerunterstütztes Konstruieren	NMR:	Kernspinresonanz
CE:	Conformité européenne	PACS:	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem
CP:	Zirkulare Polarisierung	PBHE:	Pennes BioHeat Equation
CT:	Computertomographie	PD:	Protodichte
DIVA:	Diskrete Vaskulatur	RMS:	Effektivwert
EKG:	Elektrokardiogramm	ROI:	Bereich von Interesse
EPI:	Echo Planar Imaging	Rx:	Empfang
FDA:	Food and Drug Administration	SAR:	Spezifische Absorptionsrate
FDTD:	Finite-Difference Time-Domain	SENSE:	SENSitivity Encoding
FID:	Freier Induktionszerfall	SRV:	Signal-Rausch-Verhältnis
FLASH:	Fast Low Angle SHot	SWI:	Susceptibility-Weighted Imaging
FLM:	First Level controlled Mode (kontrollierte Betriebsart der ersten Stufe)	TF / SF:	Total Field / Scattered Field
FSE:	Fast Spin Echo	TOF:	Time Of Flight
HB:	Huygens Box	TSE:	Turbo Spin Echo
HEW:	Homogene Ebene Welle	TSL:	Gewebesimulierende Flüssigkeit
HF:	Hochfrequenz	Tx:	Sende
IEC:	Internationale Elektrotechnische Kommission	UHF:	Ultrahochfeld
ISO:	Internationale Organisation für Normung	VKB:	Vorderes Kreuzband
IUP:	Intrauterinpeppar	VOI:	Voxel von Interesse

10 Danksagung

Die Arbeit an dieser Doktorarbeit wurde von vielen Menschen begleitet und wäre ohne ihre Hilfe und Unterstützung nie möglich gewesen.

Zuerst möchte ich mich bei Prof. Dr. sc. techn. **Mark E. Ladd** für die Möglichkeit bedanken, am Erwin L. Hahn Institut zu arbeiten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung und die hervorragenden Arbeitsbedingungen, die ich im Institut gefunden habe. Ich habe den Geist in der Arbeitsgruppe sehr genossen und bin stolz und dankbar, dass ich die Möglichkeit hatte, Teil des Hahn-Instituts zu sein, das unter Ihrer Führung zu einer der weltweit führenden Institutionen für Ultrahochfeldkernspintomographie wurde.

Ich danke Herrn **Gregor Schaefers**, dass er mir die Möglichkeit gegeben hat, bei der Firma MR:comp zu arbeiten und für die Unterstützung im Bereich der MR-Sicherheit.

Ich danke Prof. **Harald H. Quick** für die Bestätigung meiner Position im Team im Jahr 2014 und für Ihre administrative Unterstützung. Vielen Dank vor allem, dass Sie die Tests von Aneurysma-Clips am Institut schnell ermöglicht haben.

Ein ganz besonderer Dank gilt Prof. Dr.-Ing. **Andreas Bitz** für die Weitergabe seines erweiterten Wissens in der Elektrotechnik. Vielen Dank für Ihre weitsichtige Begleitung in diesen Jahren, den umfangreichen Wissenstransfer im Bereich der numerischen Simulationen sowie Ihre unbeschreibliche Unterstützung während der Zeit.

Ich danke Dr. **Oliver Kraff** für seinen klugen und pragmatischen Rat sowie für seine Effizienz beim Korrekturlesen meiner Papiermanuskripte. Vielen Dank für die Unterstützung bei der Erfassung der Daten auf dem MR-Scanner und für die Unterstützung bei der Abreise aus Essen.

Ein großer Dank geht an das gesamte Erwin L. Hahn Institut. Insbesondere Dr. **Stephan Orzada** für die Unterstützung bei der MR-Spuleinrichtung und Dr. **Marcel Gratz** für die Hilfe bei meinem Arbeitsplatz. Vielen Dank an Dr. **Stefan Maderwald**, Dr. **Corinna Held**, Dr. **Beate Frass** und **Sigrid Radermacher** für die Unterstützung des Instituts und Ihre große Hilfe bei bürokratischen Angelegenheiten. Vielen Dank an Dr. **Maike Lindemann**, **Anna Voß** und **Lena Schäfer** für die lustigen Gespräche!

Vielen Dank an meine Kollegen von der Firma MR:comp GmbH, **Amin Douiri**, **Dr. Astrid Frankort**, **Mahdi Abbasi** und **Keran Wang** für die Unterstützung im Bereich der Kernspintomographie und der Numerische Simulationen.

Vielen Dank an meine Kollegen von der Abteilung für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Essen, Dr. **Karsten Wrede** und Dr. **Bixia Chen**, für die Bereitstellung von Aneurysma-Clips sowie deren Unterstützung im Bereich der klinischen Anwendung der Clips.

Besonderer Dank gilt Dr. **Donghyun Hong** für die gemeinsame Nutzung des Büros in diesen Jahren und **Maximilian Völker** für die Weitergabe von Wissen über das Phantom. Ich muss wirklich zugeben, dass Sie mich mit der Aufzeichnung der Zuckerlösungen, die auf dem Boden lagen, geschlagen haben! Nochmals vielen Dank, dass ihr beide mir geholfen habt, meine Sachen von Essen nach Hamburg zu bringen!

Vielen Dank an Dr. **Markus Thürling** für die Bereitstellung einer beeindruckenden Liste von implantierten Patienten, die mir wirklich geholfen hat, meine erste Arbeit zu schreiben. Ich wünsche dir alles Gute und viel Mut im Kampf, mit dem du es zu tun hast.

Besonderen Dank an Dr. **Jan-Willem Thielen** für die gemeinsame Nutzung des Büros in diesen Jahren und für die gute Laune, die du immer hattest. Du hast versucht, mich beim Ballon-Turnier (wir nannten es "French Open") zu schlagen, das wir oft im Büro organisiert haben, aber zu meiner großen Überraschung hast du es nie geschafft! Ich habe deine Freundschaft und den Döner, den wir früher gegessen haben, sehr genossen.

Mehr Dank geht an meine **Familie. Mama** und **Papa**, ich hätte diese Arbeit nie ohne deine fortgesetzte Unterstützung während meines ganzen Lebens machen können. Sie haben mir nicht nur ein Studium in Toulouse und Marseille ermöglicht, sondern mir auch während meiner Promotion moralische und finanzielle Unterstützung gewährt. Ich hätte mir wirklich keine besseren Eltern wünschen können! Ein großes Dankeschön an meine ganze Familie in Algerien, insbesondere an **Mamy**.

Vielen Dank auch an **Marie-Anne Lepetit** für ihre moralische Unterstützung in den letzten Jahren.

Merci encore à toute ma **famille. Maman** et **Papa**, Je n'aurais jamais pu réaliser ce travail sans votre soutien continu tout au long de ma vie. Vous m'avez non seulement permis d'étudier à Toulouse et à Marseille, mais vous m'avez également apporté un soutien moral et financier sans faille lors de mon doctorat. Je n'aurais vraiment pas pu souhaiter de meilleurs parents! Un grand merci à toute ma famille en Algérie, particulièrement à **Mamy**.

Un grand merci aussi à **Marie-Anne Lepetit** pour son soutien moral au cour de ces dernières années.

11 Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten.