



# STIMULATE

## Kurzbericht Forschungscampus STIMULATE

**Förderkennzeichen:** 13GW0473K

**Vorhabenbezeichnung:** Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase -  
Teilvorhaben: Integration interventionelle Spulen

**Zuwendungsempfänger:** NORAS MRI products GmbH  
Leibnizstrasse 4  
97204 Höchberg

**Projektlaufzeit:** 01.10.2020 – 30.09.2025

## 1 Ausgangssituation und Zielsetzung

Die Aufgabenstellung des Teilvorhabens war die Erforschung eines Konzeptes zum Packaging und Handling interventioneller Mehrkanalspulen. Hierfür sollte eine entsprechende Recherche und Analyse zusammen mit den Partnern durchgeführt werden. Diese sollte als Grundlage zur Erarbeitung unterschiedlicher Konzepte dienen, die anschließend evaluiert werden sollten. Technische Aspekte, aber auch Aspekte der Usability und Sterilität sollten hierbei betrachtet werden. Angeknüpft hat das Projekt an den damaligen Stand der Technik. Eine Hauptanforderung an eine Spule zur Durchführung für perkutane nadelgeführte Interventionen ist hierbei ihre Flexibilität, um die Spule individuell an den Patienten anpassen zu können. Verschiedene Ansätze zur Reduzierung der Elektronikkomponenten auf der Leiterschleife waren bereits vorhanden. Jedoch konzentrierten sich diese Ansätze hauptsächlich auf den diagnostischen Gebrauch und ließen interventionsspezifische Aspekte, wie z.B. steriles Packaging und den Schutz vor Beschädigungen durch Instrumente außer Acht. Pannicke et.al. hatten bereits ein Konzept einer interventionsspezifischen Spule vorgestellt, bei der durch eine innovative Methode zur aktiven Entkopplung, ein Verzicht aller diskreter Bauteile auf der Leiterschleife ermöglicht wurde. Dieses Konzept beschränkte sich aber zu diesem Zeitpunkt noch auf Einkanalspulen und kann als Ausgangspunkt für den Beginn dieses Teilvorhabens angesehen werden.

## 2 Projektverlauf

Für die Erforschung eines Konzepts zum Handling und Packaging einer interventionellen Mehrkanalspule war zunächst eine Konzeptanalyse, inkl. einer Recherche zu etablierten Sterilkonzepten in der Literatur und auf dem kommerziellen Markt, notwendig. Aufbauend darauf wurden in Zusammenarbeit mit den Projektpartnern die Anforderungen und Limitationen analysiert. Der Intended Use wurde definiert, aus dem sich sowohl die Anwendungsgebiete als auch eindeutige Evaluationskriterien ableiten lassen. In die Analyse wurden ebenfalls Aspekte der Neubewertung des Sicherheitskonzepts aus OVGZ iMRI 2.3.1 aufgenommen. Ein weiterer wichtiger Punkt war die Konnektierung der Empfangsspule mit dem Scanner, deren Komplexität sich bei einer Mehrkanalspule deutlich erhöht. Deshalb musste überprüft werden, ob das bestehende Konzept der Auftrennung in einen „Mehrweg“- und „Einweg“-Part übertragen werden kann. Die Arbeitspakete Noras 1-3 mündeten nach 12 Monaten in den Meilenstein MS Noras 1. Dieser war ein Bericht mit dem Kriterium, dass die vorläufigen Ergebnisse zur Evaluation der Patientensicherheit positiv sind (d.h. die Modulation des B1-Feldes durch die Spulen <15% liegt und keine Erwärmungen größer 2°C auftreten) und das aktuelle Konzept zum Handling und Packaging einer interventionellen Mehrkanalspule zu min. 80% den identifizierten Anforderungen entspricht. Im Arbeitspaket Noras 4 erfolgte zusammen mit den Partnern die gemeinsame Evaluation des Demonstrators der interventionellen Mehrkanalspule. Die Ergebnisse der Evaluationen hinsichtlich Handling und Packaging (d.h. ist dieses mit der technischen Realisierung vereinbar) wurden in einer Dokumentation gesammelt und stellten den Meilenstein MS Noras 2 dar.

## 3 Projektergebnisse

Zunächst wurde ein Sterilkonzept für die Einweg-Flexspule entwickelt. Hierbei spielt die Auftrennung der Spule in einen Einweg- und einen Mehrwegteil eine entscheidende Rolle. Der Einwegteil soll steril verpackt an den Verbraucher geliefert werden, was zu einer Vereinfachung des Workflows und einer deutlichen Zeitersparnis bei Interventionen führt. Daher wurde recherchiert, ob/welche Lösungen für eine sterile Einwegspule bereits auf dem Markt etabliert sind. Es konnte festgestellt werden, dass das Konzept einer sterilen Einwegspule eine Innovation auf dem Markt darstellt. Die Einwegkomponente enthält die eigentliche Spule, eine Klebeschicht zur Befestigung am Patienten, ein OP-Tuch und ein HF-Kabel.

**Kurzbericht:** *Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase*  
*Teilvorhaben: Integration interventionelle Spulen*

Deshalb musste bei der Auswahl der Sterilisationsmethode auf eine Eignung für elektrische Bauteile und Klebstoffe geachtet werden. Unter Berücksichtigung aller Faktoren, fiel die Wahl auf die Ethylenoxid-Sterilisation. Es wurde eine Anforderungsanalyse durchgeführt. In dieser wurden die Anforderungen evaluiert, welche sich aus dem Ablauf einer MR-geführten Intervention und der Erweiterung auf eine Mehrkanalspule ergeben. Zunächst wurde das aus STIMULATE I stammende Konzept verwendet, um diese Anforderungen technisch für eine 1-Kanalspule umzusetzen. Anschließend wurde das Konzept für eine interventionelle Mehrkanalspule weiterentwickelt. Es wurde ebenfalls die Konnektierung der Empfangsspule mit dem Scanner untersucht. Hierbei stellte insbesondere die Steckverbindung zwischen Einweg- und Mehrwegteil eine Herausforderung dar, da sich für diese Steckverbindung einige besondere Anforderungen ergeben. Letztendlich wurde eine passende Lösung gefunden, deren Eignung mit ASTM 2052 Standard getestet wurde. Der Intended Use wurde definiert und bewusst allgemein gehalten, da die Spule viele verschiedene Einsatzmöglichkeiten wie z.B. bei Leberbiopsie, Lungenbiopsie, Nierenbiopsie etc. abdeckt und eine allgemeinere Formulierung bei einer möglichen späteren Zulassung regulatorische Vorteile bietet. Neben der eigentlichen Zweckbestimmung wurden der medizinische Zweck, Indikationen und Kontraindikationen, Patientengruppe und der vorgesehene Benutzer festgelegt. Ein haptischer Demonstrator wurde entwickelt und gebaut, um Testläufe für die Usability Tests durchzuführen. Außerdem wurde ein formativer Evaluierungsplan erstellt. Im Usability-Labor wurde mehrstufig ein hybrider Workshop gemeinsam mit den Projektpartnern durchgeführt. Hierbei wurden verschiedene Anwendungsfälle und sich ergebende Problematiken diskutiert. Beispielsweise wurde die Lagerung/Befestigung der Interfacebox betrachtet. Auch über weitere Aspekte wie z.B. Kabellänge und Kabelführung etc. fand ein Austausch statt. Die Ergebnisse wurden genutzt, um das Konzept zu optimieren. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde ein Powertest mit dem Prototyp der interventionellen Mehrkanalspule durchgeführt. Diese zeigte bei dem Test keine Erwärmung und die max. Veränderung des SNR betrug 4%. Somit wurde der Powertest bestanden. Für eine ausreichende Signalqualität wurden die B1-Inhomogenitäten überprüft. Mit einer Modulation des B1-Feldes durch die Spule von 6,25%, wurde dieser Test ebenfalls bestanden. Des Weiteren wurden MR-Bilder mit der interventionellen Mehrkanalspule sowohl am Phantom als auch in-vivo aufgenommen. Die Performance der interventionellen Mehrkanalspule erwies sich als vergleichbar zu auf dem Markt etablierten Empfangsspulen. Die positiven Ergebnisse der Evaluation der Patientensicherheit und Signalqualität waren ebenfalls für das Packaging und Handling von Bedeutung, da weiterhin das Split-Coil Design genutzt werden konnte, und somit eine Auftrennung in einen sterilen Einwegteil und einen unsterilen Mehrwegteil möglich ist. Des Weiteren wurden verschiedene Herstellungsverfahren verglichen. Die Laserstrukturierung stellte sich dabei als geeignet heraus, um die Stabilität des Aufbaus zu gewährleisten. Im Verlauf des Projekts ergab sich Input für verschiedene technische Dokumente, wie z.B. die Risikobetrachtung und für die Usability. Dies erleichtert den Transfer von der Forschung in die Firma.

## 4 Zusammenarbeit und Vernetzung

Die Durchführung des Projekts fand in enger Zusammenarbeit mit den Partnern OVGU, MHH und Use-Ing. statt. Alle Partner brachten sich bei der Konzeptanalyse mit ein. Auch die Evaluationen wurden in Zusammenarbeit mit den Partnern durchgeführt. Dabei fokussierten sich die Evaluationen, die mit dem Partner OVGU durchgeführt wurden auf die technischen Aspekte (z.B. Erwärmung, Signalqualität). Während zusammen mit den Partnern MHH und Use-Ing GmbH Aspekte der klinischen Usability und Sterilität evaluiert wurden.

**Kurzbericht:** *Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase*  
*Teilvorhaben: Integration interventionelle Spulen*