



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Fachlicher Schlussbericht des BMFTR Forschungsvorhabens

KMU-Innovativ: Medizintechnik

**RAMI: Robotische Bewegungsapparatur für dynamische
MRT-Aufnahmen des Fußes und Sprunggelenks**

Teilvorhaben:

Validierung neuer dynamischer MR-Akquisitionstechniken des Sprunggelenks

Teil II: Eingehende Darstellung

Teilprojektleiter:

Prof. Dr. Andreas H. Mahnken, MBA, MME

Philipps-Universität Marburg

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Baldingerstraße 1

35043 Marburg

Tel: 06421-5866231

Email: radiologie@uni-marburg.de

Förderkennzeichen: 13GW0398B

Laufzeit: 01.01.2021 – 30.09.2025

Projekträger: VDI Technologiezentrum GmbH – PT Medizintechnik

31. März 2026

Inhaltsverzeichnis

1	Durchgeführte Projektarbeiten und deren Ergebnisse.....	1
1.1	Projektziele	1
1.2	Stand von Wissenschaft und Technik bei Projektbeginn.....	1
1.3	Projektablauf / Meilensteine	2
1.3.1	Sequenzoptimierung und MR-Bildgebung anhand eines Prototypendetektorelements (AP 13)	2
1.3.2	MR-Bildgebung Messung an der BeApp mittels Prüfkörper (AP15).....	3
1.3.3	Klinische Machbarkeitsstudie (AP19)	4
1.4	Beiträge zu partnergeführten Arbeitspaketen.....	6
1.5	Projektbeginn, -verzögerungen und Anpassungen	7
1.6	Technische Zusammenfassung.....	7
2	Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	8
3	Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten.....	9
4	Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen.....	9
5	Wissenstransfer	10
6	Aus dem Projekt entstandene Publikationen	11
6.1	Tagungsbeiträge.....	11

1 Durchgeführte Projektarbeiten und deren Ergebnisse

1.1 Projektziele

Das Teilvorhaben B der Philipps-Universität Marburg (PUM) im Verbundprojekt RAMI verfolgte das Ziel, den notwendigen klinischen Wissenstransfer zu generieren, damit durch die im Verbund entwickelte robotische Bewegungsapparatur (BeApp) mit integrierten Mehrkanal-Empfangsspulen-Arrays erstmals dynamische MRT-Aufnahmen des Fuß- und Sprunggelenks erfolgen können.

Das Teilvorhaben nahm im Gesamtverbund eine wichtige Stellung ein, da es nicht nur die Endevaluation und Machbarkeit der BeApp demonstrierte, sondern den aktiven Entwicklungsprozess klinisch-wissenschaftlich begleitete. Hierbei trug das Teilvorhaben B der PUM substantiell zur Risikominimierung eines Entwicklungs- und Anwendungs-Fehlschlags im Gesamtvorhaben bei. Im Einzelnen umfasste das Teilvorhaben folgende Ziele:

1. **Sequenzoptimierung und MR-Bildgebung anhand von Prototypendetektorelementen (AP13):** Mittels der vom Partner THM entwickelten Prototypendetektorelemente und des Prüfkörpers sollten erste Optimierungen und Anpassungen der zu verwendenden Bildsequenzen in zunächst statischen Aufnahmen erfolgen. Die Ergebnisse flossen als Rückkopplungsmechanismus in den Prototypen-Entwicklungsprozess ein.
2. **MR-Bildgebungsmessung an der BeApp mittels Prüfkörper (AP15):** Eine initiale Bildgebungstestserie mittels MRT sollte die Doppelfunktionalität des Apparats (Bewegung und Signalempfang) erstmals erproben. Untersucht wurden Bildparameter, Signal-zu-Rausch-Verhältnis, Artefakte, mögliche Rauschamplifikationen durch Motoren und/oder schneller paralleler Bildrekonstruktion.
3. **Klinische Machbarkeitsstudie mit Probanden (AP19):** Durchführung einer klinischen Machbarkeitsstudie an MRT-Scannern mit der BeApp bei den Feldstärken 1,5T und 3T. Die Bilder wurden von Radiologen hinsichtlich erreichter diagnostischer Abbildungsadäquanz begutachtet. Zusätzlich wurden Bildparameter (pixel-wise SNR, Rauschverstärkung bei beschleunigter SMS-Bildgebung) quantitativ errechnet.
4. **Beiträge zu partnerngeführten Arbeitspaketen:** Evaluation der Vorverstärker im MRT hinsichtlich SNR-Effizienz und Störeinflüsse (AP7), Evaluation des Multikanal-Signalempfangsdetektors als Array am MRT-Scanner (AP10), Messungen zur Patientensicherheitsgewährleistung (AP17) sowie Dokumentation für die Regulierungsbehörden und Ethikkommission (AP20).

Das Teilvorhaben war auf eine Laufzeit von 24 Monaten eingebettet (Projekteintritt ab dem zweiten Projektjahr) und umfasste eine wissenschaftliche Stelle zu 50 %. Aufgrund pandemiebedingter Verzögerungen bei den Verbundpartnern wurde die Laufzeit gemeinsam mit dem Gesamtvorhaben kostenneutral um 21 Monate bis zum 30.09.2025 verlängert.

1.2 Stand von Wissenschaft und Technik bei Projektbeginn

Klinische Ausgangslage: Die Magnetresonanztomographie war bei Projektbeginn eine hervorragende bildgebende Methode zur Darstellung der Anatomie des menschlichen Körpers mit

hohem Weichteilkontrast. Obwohl die MRT-Diagnostik eine sehr hohe Auflösung und einen sehr hohen Bildkontrast beinhaltet, konnten funktionelle Defizite des Bewegungsapparates nicht mit der herkömmlichen konventionellen statischen MRT-Bildgebung dargestellt werden. Bestimmte Verletzungen oder Instabilitäten treten nur unter Belastung oder Bewegung auf und bleiben daher in der statischen Bildgebung verborgen. Dies betrifft insbesondere Impingement-Syndrom, Entrapment-Syndrom, Subluxationen von Sehnen, Gelenkinstabilitäten, insuffiziente Bänder und insuffizientes Kreuzband. Die Tatsache, dass dynamische Gelenkfunktionen der konventionellen statischen Bildgebung verborgen bleiben, stellt sozioökonomisch ein großes Problem dar: Patienten mit falschnegativen Ergebnissen erhalten oft nicht die richtige Behandlung.

Grenzen bestehender Ansätze: Frühere Ansätze zur dynamischen Gelenkbildgebung nutzten die aktive Eigenbewegung des Patienten, was zu unkontrollierten Bewegungsabläufen, variablen Geschwindigkeiten und Bildunschärfen führte. Pneumatische Antriebe boten zwar elektromagnetische Neutralität, waren jedoch träge und schwer kontrollierbar. Erst mit der Entwicklung von Piezo-Motoren wurde es möglich, präzise elektromechanische Bewegungen ohne magnetische Störfelder zu erzeugen. Eine Synchronisierung zwischen motorisierter, passiver Bewegung und gleichzeitiger Bildaufnahme mit einer dedizierten Spule war bis dahin nicht realisierbar.

Parallele Bildgebung: Beschleunigte MR-Bildgebungsverfahren wie SENSE, GRAPPA und die blipped-CAIPI-Technik ermöglichten hohe Beschleunigungsfaktoren gegenüber konventionellen MRT-Bildakquisitionen. Die praktische Umsetzung erforderte jedoch Mehrkanal-Empfangsspulen mit ausreichend unterschiedlichen Sensitivitätsprofilen. Kommerzielle Fußspulen verfügten über maximal acht Kanäle und waren für hochbeschleunigte Sequenzen unzureichend. Die dynamische muskuloskelettale MR-Bilddiagnostik war klinisch-radiologisch nirgends etabliert.

Vorarbeiten und Expertise des Antragstellers: Prof. Dr. Mahnken beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit der klinisch-radiologischen Bildgebung. Seit 2012 leitet er den Lehrstuhl für Radiologie der Philipps-Universität Marburg und die Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg am Standort Marburg. Zu seinen klinischen und wissenschaftlichen Schwerpunkten zählten minimal-invasive, interventionelle Bildgebungsmethodiken. Durch seine Erfahrung in translationalen Bildgebungsmethoden trug der Antragsteller substantiell zur Risikominimierung während der Durchführung des Gesamtvorhabens bei.

1.3 Projektablauf / Meilensteine

1.3.1 Sequenzoptimierung und MR-Bildgebung anhand eines Prototypendetektorelements (AP 13)

Vorgegebene Ziele

In AP13 sollten mittels der vom Partner THM entwickelten Prototypendetektorelemente und des Prüfkörpers erste Optimierungen und Anpassungen der zu verwendenden Bildsequenzen in zunächst statischen Aufnahmen erfolgen. Ziel war die Erarbeitung eines optimierten Sequenzdesigns für die schnelle Bildakquisition, das die spezifischen Empfangs- und Rauscheigenschaften der Detektorelemente berücksichtigt.

Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse

Die Sequenzoptimierung erfolgte am klinischen 1,5T-MRT-System (Siemens) am Universitätsklinikum in Marburg. Als Bildsequenzen wurden T2-gewichtete Turbospinecho-Sequenzen mit hohen Kontrasteigenschaften für Bänder und Weichteilkompartimente eingesetzt. Die Empfangsprofile und Rauscheigenschaften der einzelnen Prototypendetektorelemente wurden systematisch charakterisiert und als Eingangsdaten für die Sequenzanpassung an die parallele Bildgebung bereitgestellt.

Die Optimierung umfasste die Anpassung der Schichtdicke, des Fields-of-View, der Bandbreite sowie der Beschleunigungsparameter (GRAPPA-Faktor). Erste statische Aufnahmen am Prüfkörper (anthropomorphe Fußphantome) zeigten, dass die Prototypenelemente die erwartete Bildqualität erreichten. Die Ergebnisse wurden dem Partner THM als Rückkopplung für die iterative Elektronikoptimierung (AP14) bereitgestellt.

Bewertung

Die Sequenzoptimierung lieferte die notwendigen Bildgebungsprotokolle für die nachfolgenden Arbeitspakete (AP15, AP19). Die enge Abstimmung mit dem Partner THM ermöglichte eine iterative Verbesserung der Detektorelektronik auf Basis realer Bildgebungsdaten. Die Ziele von AP13 wurden erreicht.

1.3.2 MR-Bildgebung Messung an der BeApp mittels Prüfkörper (AP15)

Vorgegebene Ziele

In AP15 sollte eine initiale Bildgebungstestserie mittels Prüfkörper und MRT die Doppelfunktionalität der BeApp (Bewegung und Signalempfang) erstmals erproben (s. Abbildung 1). Untersucht werden sollten die Bildparameter, Signal-zu-Rausch-Verhältnis, Artefakte, mögliche Rauschamplifikationen durch Motoren und/oder schneller paralleler Bildrekonstruktion. Es sollten erste Bildgebungsvalidierungen der Geräteintegrität erfolgen.

Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse

Die Phantombildgebungsmessungen wurden am 1,5T-Siemens-MRT am Universitätsklinikum Marburg durchgeführt. Das integrierte System aus BeApp und 16-Kanal-Empfangsspulen-Array des Partners THM wurde erstmals im klinischen MRT-Scanner betrieben. Dabei wurden sowohl statische als auch dynamische Bildsequenzen akquiriert.

Die Messungen bestätigten die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems:

- Es traten keine signifikanten Bildartefakte durch die Motoren oder die mechanische Struktur der BeApp auf.
- Die Integration der 16-Kanal-Empfangsspule führte zu einer mittleren Signal-zu-Rausch-Steigerung von etwa 35 % gegenüber einer kommerziellen Fußspule.
- Die elektromagnetische Kopplung zwischen Spulenempfangsarray und Piezo-Aktuator-system war nach der Integration und weiteren Optimierungsschritten minimal und beeinflusste nicht die diagnostische Bildqualität.

Damit konnte die technische Eignung der entwickelten Empfangseinheit für dynamische muskuloskeletale MR-Anwendungen eindeutig nachgewiesen werden.

Bewertung

AP15 stellt ein zentrales Ergebnis des PUM-Teilvorhabens dar, da hier erstmals die Doppelfunktionalität des integrierten Systems (Bewegung + Bildgebung) im klinischen MRT mittels Phantommessungen validiert wurde. Die Ergebnisse bildeten die unmittelbare Voraussetzung für die klinische Machbarkeitsstudie (AP19). Die Ziele wurden vollständig erreicht.

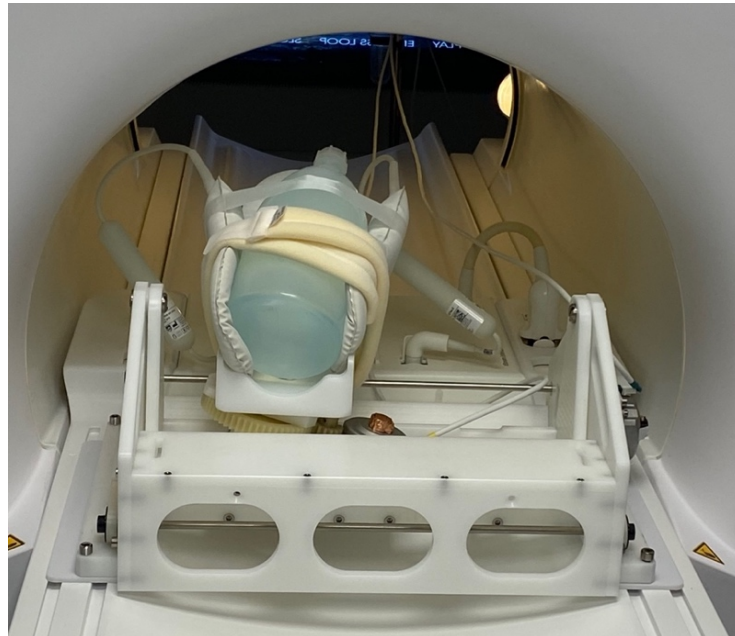


Abbildung 1: Positionierung der BeApp mit Prüfkörper und MRT-Produktsule auf der MRT-Patientenliege im Rahmen der dynamischen technischen Messdatenakquisition.

1.3.3 Klinische Machbarkeitsstudie (AP19)

Vorgegebene Ziele

In AP19 sollte eine klinische Machbarkeitsstudie an MRT-Scannern mit der BeApp bei den Feldstärken 1,5T und 3T durchgeführt werden. Die Bilder sollten von drei Radiologen hinsichtlich erreichter diagnostischer Abbildungsqualität begutachtet werden. Es sollte eine Datenerhebung mit Scoring-Tabelle erfolgen. Bildparameter (pixel-wise SNR, Rauschverstärkung bei beschleunigter SMS-Bildgebung) sollten quantitativ errechnet werden. Laut Vorhabenbeschreibung waren zehn Probanden geplant; das Ethikvotum der Philipps-Universität Marburg wurde für 20 gesunde Probanden erteilt.

Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse

Am Universitätsklinikum Marburg wurden 15 von 20 geplanten Probandenmessungen an einem klinischen 1,5T-MRT-System (Siemens) durchgeführt (s. Abbildung 2). Dabei wurden zunächst statische Bildsequenzen (s. Abbildung 3) und anschließend dynamische Bildsequenzen (s. Abbildung 4) akquiriert.

Jede Probandenmessung umfasste:

1. Eine Standard-MRT-Sprunggelenksuntersuchung (T1-, T2-, PD-gewichtete Sequenzen) als Referenz (ca. 25 min).

2. Eine dynamische Funktionsdiagnostik mittels der BeApp mit kontrollierten zwei-achsigen Bewegungen des oberen (OSG) und unteren Sprunggelenks (USG).
3. Die Erfassung schneller Bildsequenzen (T2-gewichtete Turbospinecho-Sequenzen) während der motorisierten Gelenkbewegung.

Die dynamischen Bilder wurden als Filmsequenz zusammengestellt und von Radiologen hinsichtlich der diagnostischen Abbildungsqualität bewertet.



Abbildung 2: Das RAMI-Gesamtsystem (BeApp mit integriertem 16-Kanal-Detektor) im klinischen Einsatz. Links: Positionierung auf dem MRT-Patiententisch. Mitte: Einfahrt in die Scannerbohrung eines 1,5 T Siemens-MRT. Rechts: Gesamtansicht des Systems.

Eine Messung am 3T-System konnte nicht durchgeführt werden, da zum Zeitpunkt der Studie kein geeignetes 3T-MRT am Universitätsklinikum Marburg verfügbar war. Die Messungen erfolgten daher ausschließlich bei 1,5T. Das 3T System wurde erst nach dem Projektende im Dezember 2025 installiert.

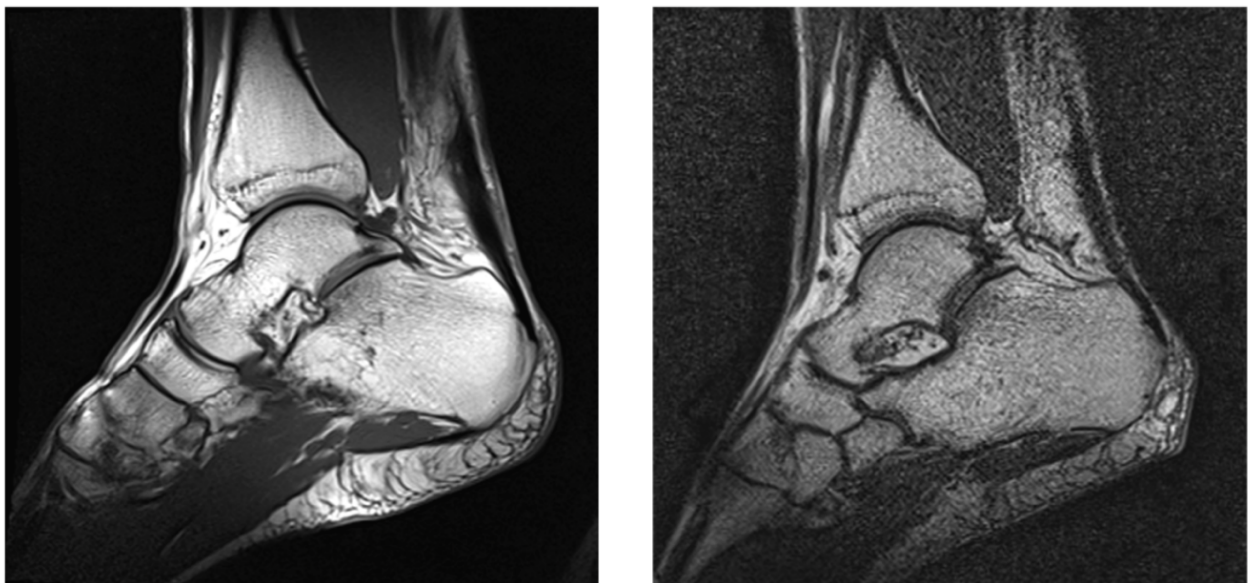


Abbildung 3: Hochaufgelöste sagittale MRT-Aufnahmen des Sprunggelenks eines Probanden, aufgenommen mit dem 16-Kanal-Array bei 1,5 T. Die Bilder zeigen die differenzierte Darstellung von Knochen-, Knorpel- und Bandstrukturen.

Bewertung

Die klinische Machbarkeitsstudie demonstrierte die Machbarkeit dynamischer MRT-Aufnahmen des Sprunggelenks unter kontrollierter Bewegung. Die Probandenstudie bestätigte die diagnostische Bildqualität und die klinische Wertigkeit des Gesamtsystems (s. Abbildung 4). Die Einschränkung auf 1,5T reduzierte den geplanten Umfang, beeinträchtigte die Kernaussage der Studie jedoch nicht. Alle wesentlichen Projektziele von AP19 wurden erreicht

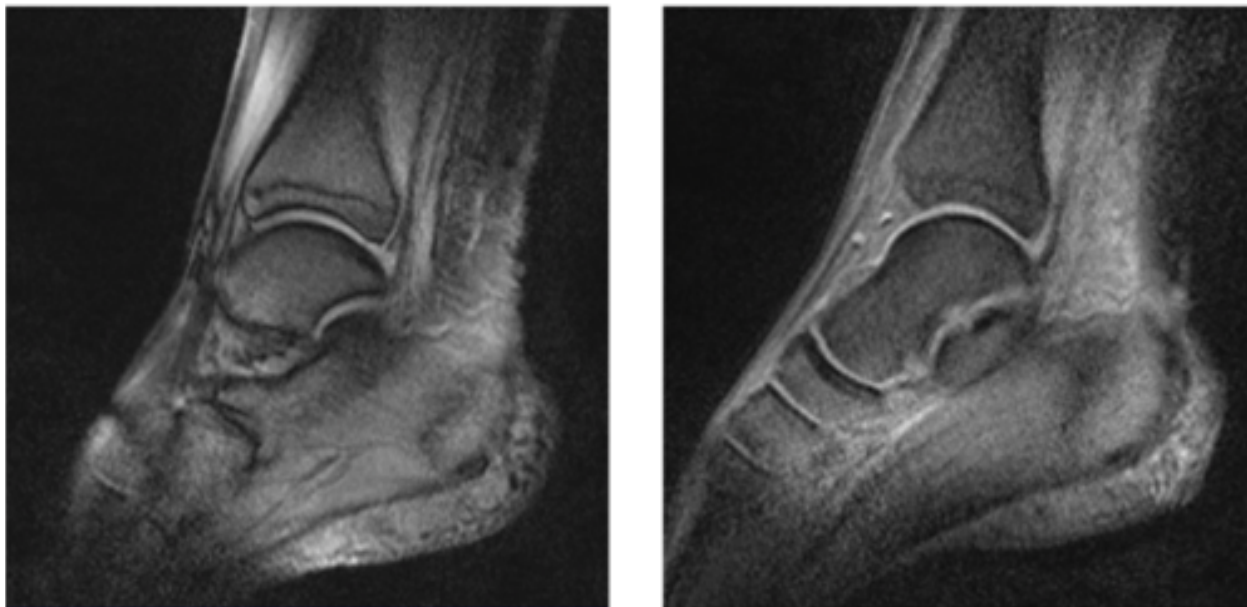


Abbildung 4: Dynamische MRT-Aufnahmen des Sprunggelenks während einer Bewegungssequenz mit der 1,5T Fußapparatur in Kombination mit der 16-Kanal-Fußspule.

1.4 Beiträge zu partnergeführten Arbeitspaketen

AP7: Simulation und Design der Low-Noise-Vorverstärker

Der Projektpartner PUM beteiligte sich an der Evaluation der vom Partner THM entwickelten Vorverstärker. Die Prototypen-Vorverstärker wurden am MRT-Scanner auf SNR-Effizienz und Störeinflüsse getestet. Insbesondere wurde die Orientierung im B_0 -Feld erprobt, um den Hall-Effekt im verwendeten GaAs-Feldeffekttransistor und dessen Einfluss auf die Eingangsimpedanz zu untersuchen. Die elektronischen Komponenten wurden auf ihre Nicht-Magnetisierbarkeit und potentielle Suszeptibilitätsartefakte bildgebungstechnisch untersucht (vornehmlich mit Sequenzen mit kurzen Echozeiten).

AP10: Konstruktion des Multikanal-Signalempfangsdetektors als Array

Die PUM unterstützte den Partner THM bei der Evaluation des vollständigen 16-Kanal-Arrays am MRT-Scanner. Die Messungen umfassten die Überprüfung der Elementkopplung, der Gesamtbildqualität und der Kompatibilität des Arrays mit den klinischen MRT-Sequenzen.

AP17: Messungen zur Patientensicherheitsgewährleistung

Der Projektpartner PUM stellte die MRT-Infrastruktur für die Sicherheitsmessungen bereit und beteiligte sich an deren Durchführung am Universitätsklinikum Marburg. Die Prüfungen umfassten Leistungs- und Sicherheitstests nach IEC-Richtlinie 60601-2-33. Die HF-induzierte

Erwärmung betrug weniger als 0,5 °C über 20 min und lag damit deutlich unter dem Grenzwert von 2 °C. Leckströme, Isolationsfestigkeit und HF-Emissionen erfüllten sämtliche Anforderungen.

AP20: Dokumentation für die Regulierungsbehörden

Der Projektpartner PUM unterstützte die Erstellung der technischen Dokumentation für die Ethikkommission. Dies umfasste insbesondere die Erstellung des Ethikantrags zur klinischen Machbarkeitsstudie (AP19). Da die BeApp als ein gemäß Artikel 5(5) der EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 innerhalb der Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes, nicht CE-gekennzeichnetes Prüfprodukt eingeordnet wird, erfolgt ihre Anwendung im Rahmen von Studien mit Probanden als klinische Machbarkeitsuntersuchung gemäß Artikel 62 MDR. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten werden durch die hochschuleigene Ethikkommission bewertet und begleitet.

1.5 Projektbeginn, -verzögerungen und Anpassungen

Das Verbundvorhaben RAMI begann planmäßig am 01.01.2021 mit einer ursprünglichen Laufzeit von 36 Monaten bis zum 31.12.2023. Der Teilvorhabenspartner PUM trat als klinischer Partner erst zum zweiten Projektjahr in das Gesamtvorhaben mit ein.

Aufgrund erheblicher Verzögerungen in den globalen Lieferketten, verursacht durch die COVID-19-Pandemie und den Russland-Ukraine-Krieg, wurde eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung um 21 Monate beantragt und bewilligt. Die verlängerte Laufzeit endete am 30.09.2025. Die Verzögerungen betrafen im Teilvorhaben PUM vor allem die zeitliche Abhängigkeit von den Ergebnissen der Partner THM (Detektorelemente, Array) und MotionRad (BeApp-Hardware).

Die verlängerte Laufzeit wurde produktiv genutzt. Die zusätzliche Zeit ermöglichte eine umfangreichere Phantombildgebungsphase (AP15) und eine sorgfältigere Vorbereitung der klinischen Studie (AP19). Sämtliche Meilensteine des Teilvorhabens B wurden innerhalb der verlängerten Projektlaufzeit erreicht.

1.6 Technische Zusammenfassung

Das Teilvorhaben B der PUM hatte die Validierung neuer dynamischer MR-Akquisitionstechniken des Sprunggelenks zum Ziel. Die Arbeiten umfassten drei Kernbereiche: Sequenzoptimierung, Phantombildgebung am integrierten System und klinische Machbarkeitsstudie.

Die Sequenzoptimierung (AP13) lieferte die optimierten Bildgebungsprotokolle für die dynamische Gelenkbildgebung und ermöglichte durch direkte Rückkopplung an den Partner THM eine iterative Verbesserung der Detektorelektronik.

Die Phantombildgebung (AP15) validierte erstmals die Doppelfunktionalität des integrierten Systems aus BeApp und 16-Kanal-Spulenarray im klinischen MRT. Die mittlere SNR-Steigerung von 35% gegenüber der kommerziellen Referenzspule und die Abwesenheit signifikanter Bildartefakte bestätigten die Eignung des Systems für die klinische Anwendung.

Die klinische Machbarkeitsstudie (AP19) mit 15 Probanden am 1,5T-System demonstrierte die Machbarkeit dynamischer MRT-Aufnahmen des Sprunggelenks unter kontrollierter Bewegung

und bestätigte die diagnostische Bildqualität. Eine Messung am 3T-System konnte aufgrund fehlender Verfügbarkeit am Standort nicht durchgeführt werden.

Darüber hinaus beteiligte sich die PUM an der Evaluation von Vorverstärkern (AP7), des 16-Kanal-Arrays (AP10), den Sicherheitsmessungen (AP17) und der regulatorischen Dokumentation (AP20). In allen Bereichen wurden die Projektziele erreicht.

Das Teilvorhaben B erreichte alle geplanten Ziele innerhalb der verlängerten Projektlaufzeit.

2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Philipps-Universität Marburg erhielt als Hochschuleinrichtung eine Zuwendung in Höhe von 85.350,00 EUR (ohne Projektpauschale) bei einer Förderquote von 100 %. Die Projektmittel wurden wie folgt verausgabt:

Tabelle 1: Zahlenmäßiger Nachweis nach Kostenpositionen (Angaben in €).

Position	Beschreibung	Entstandene Ausgaben
0812	Beschäftigte E12-E15	51.728,35
0820	Lohnempfänger(innen)/Sonstige	28.117,97
0843	Sonstige allgemeine Verwaltungsausgaben	1.666,00
	Summe:	81.515,32
	Geplante Ausgaben:	85.350,00

Die Personalkosten stellten die größte Kostenposition dar. Sie umfassten eine wissenschaftliche Mitarbeiterin (Pos. 0812, 51.728,35 EUR) sowie studentische Hilfskräfte (Pos. 0820, 28.117,97 EUR). Die Mitarbeiter:innen arbeiteten innerhalb allen von der von PUM verantworteten Arbeitspaketen, einschließlich der Erstellung des Ethikantrags, der Durchführung der klinischen Machbarkeitsstudie und der fortlaufenden Dokumentation.

Die sonstigen allgemeinen Verwaltungsausgaben (Pos. 0843, 1.666,00 EUR) entfielen auf die Finanzierung einer Probandenversicherung zwecks Durchführung der klinischen Machbarkeitsstudie (AP19).

Zusätzlich wurde zu den direkten Vorhabensausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 16.302.46 EUR gewährt.

Insgesamt betragen die entstandenen Ausgaben 81.515,32 EUR und lagen damit knapp unter dem Gesamtfinanzierungsplan von 85.350,00 EUR. Die kostenneutrale Laufzeitverlängerung um 21 Monate führte zu keiner Erhöhung der Gesamtzuwendung. Die zusätzliche Projektlaufzeit wurde durch Umschichtungen innerhalb der bestehenden Kostenpositionen finanziert, wobei insbesondere Restmittel aus noch zur Verfügung stehenden Sachmitteln für studentische Hilfskräfte zur Unterstützung der Machbarkeitsstudie eingesetzt wurden. Somit entsprach die Kostenverwendung nicht in allen Positionen vollständig dem bewilligten Kostenplan, wobei die Umwidmung der Ressourcen jedoch durch den Fördergeber genehmigt wurde.

3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Wissenschaftliches Fazit

Die Arbeiten im Teilvorhaben B zeigten, dass die dynamische muskuloskeletale MRT-Bildgebung des Sprunggelenks unter kontrollierter Bewegung an gesunden Probanden klinisch realisierbar ist. Die Sequenzoptimierung (AP13) und die Phantombildgebung (AP15) waren notwendige Voraussetzungen für die erfolgreiche Durchführung der klinischen Machbarkeitsstudie. Ohne die frühe Einbindung des klinischen Partners in den Entwicklungsprozess hätten wesentliche klinisch-radiologische Anforderungen nicht rechtzeitig in das Detektordesign einfließen können. Die enge Abstimmung zwischen PUM und THM bei der Sequenzoptimierung und Elektronikoptimierung war essenziell, da Bildgebungsergebnisse direkt zu Anpassungen am Detektordesign führten.

Verwertbarkeit der Ergebnisse

Als klinischer Partner verfolgt die PUM primär die wissenschaftliche Verwertung der Projektergebnisse. Die im Vorhaben gewonnenen Erkenntnisse zur dynamischen Gelenkbildgebung fließen in Folgeprojekte ein.

Die Ergebnisse der klinischen Machbarkeitsstudie bilden die Evidenzbasis für zukünftige klinische Probanden- und Patientenstudien.

Der Technologietransfer zum Industriepartner MotionRAD wurde während der gesamten Projektlaufzeit aktiv betrieben. Die klinischen Ergebnisse fließen in weiterführende Verwertung von MotionRAD ein (vgl. Verwertungsplan des Teilvorhabens A). Bei Projekterfolg mit der Generierung von klinischen evidenzbasierten Ergebnissen entsteht dem Partner PUM ein weiterer Kompetenzaufbau für die Etablierung von vorklinischen Bildgebungsmethoden.

Die durchgeführten Arbeiten waren in Art und Umfang notwendig, um die im Vorhabenbeschrieb formulierten Ziele zu erreichen. Die Durchführung der klinischen Machbarkeitsstudie war Voraussetzung für die Validierung des Gesamtsystems am Menschen. Die Sicherheitsmessungen (AP17) waren Voraussetzung für den Einsatz am Menschen.

4 Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen

Während der Projektlaufzeit (2021–2025) wurden international bedeutsame Fortschritte in mehreren für das RAMI-Vorhaben relevanten Forschungsfeldern veröffentlicht. Diese werden im Folgenden aus der klinisch-radiologischen Perspektive des Teilvorhabens B eingeordnet.

Klinisches Interesse an funktioneller Gelenkdiagnostik: Parallel zur technologischen Entwicklung wuchs das klinische Interesse an der funktionellen Gelenkdiagnostik. Mehrere Studien untersuchten Bandinsuffizienzen, arthrokinematische Veränderungen unter dynamischer Belastung sowie die diagnostische Aussagekraft belastungsabhängiger MRT-Aufnahmen. Diese Publikationen bestätigen den klinischen Bedarf, der dem RAMI-Konzept zugrunde liegt, und stärken die translatorische Relevanz der erzielten Ergebnisse.

Beschleunigte MR-Bildgebung: Im Bereich der parallelen Bildgebung wurden wesentliche Weiterentwicklungen der Wave-CAIPI-Technik und der Simultaneous Multi-Slice (SMS) Akquisition publiziert, die eine weitere Reduktion der Aufnahmezeiten ermöglichen. Diese Fortschritte erhöhen den Bedarf an leistungsfähigen Mehrkanal-Empfangsspulen und validierten die im Projekt verfolgte Strategie der SMS-optimierten Bildgebung.

Flexible Spulensubstrate und KI-gestützte Spulenenwicklung: Mehrere Arbeitsgruppen berichteten über Fortschritte bei flexiblen Spulensubstraten und KI-basierten Verfahren zur Optimierung von Spulengeometrien. Für die im Verbund entwickelten Spulen ergeben sich aus diesen Fortschritten keine direkten Wettbewerbskonflikte, da die RAMI-Detektortechnologie spezifisch auf die Anforderungen der dynamischen Gelenkbildgebung unter Last zugeschnitten ist.

Gesamtbewertung: Keiner der beobachteten Fortschritte bei anderen Stellen stellt eine direkte Konkurrenz zum RAMI-Ansatz dar. Vielmehr ergänzen und validieren die beschriebenen Entwicklungen das Vorhaben: Die klinischen Studien bestätigen den Bedarf an belastungsabhängiger Gelenkbildgebung und die technologischen Fortschritte bei der Bildgebungsbeschleunigung erhöhen den Nutzen der im Projekt entwickelten Mehrkanaltechnologie.

5 Wissenstransfer

Der Wissensaustausch zwischen den Verbundpartnern erfolgte durch regelmäßige Projekttreffen, in denen technische Fortschritte, offene Fragestellungen und Schnittstellenthemen koordiniert wurden. Die PUM führte die bildgebenden Tests und die klinische Validierung durch. Die enge Abstimmung mit dem Projektpartner THM war insbesondere bei der iterativen Elektronikoptimierung (AP14) essenziell, da Bildgebungsergebnisse direkt zu Anpassungen am Detektordesign führten. MotionRAD übernahm als Industriepartner die Systemintegration der mechanischen und elektronischen Komponenten in die BeApp.

Im Rahmen des Projekts konnte die Expertise im Bereich der funktionellen und interventionellen MRT-Diagnostik nachhaltig erweitert werden. Die erzielten Ergebnisse wurden auf mehreren Fachveranstaltungen sowie wissenschaftlichen Kongressen präsentiert und in den fachlichen Austausch mit der radiologischen und klinischen Gemeinschaft eingebracht. Darüber hinaus sind weiterführende Publikationen zu spezifischen Fragestellungen, insbesondere zur Integration der robotischen Systeme in die MR-Umgebung sowie zur methodischen Weiterentwicklung dynamischer Untersuchungsprotokolle, in Vorbereitung.

Die Projektergebnisse eröffnen neue diagnostische Möglichkeiten für die funktionelle, dynamische MRT-Untersuchung von Gelenken. Neben Anwendungen am Fuß- und Sprunggelenk wird künftig auch die Untersuchung weiterer anatomischer Regionen, wie der Halswirbelsäule (z. B. nach Sport- oder Verkehrsunfällen) sowie von Ellbogen-, Knie- und Handgelenken unter kontrollierten, passiv-dynamischen Bedingungen möglich sein.

Ein besonderer Mehrwert ergibt sich aus der Möglichkeit, biomechanische Untersuchungen in vivo unter gleichzeitiger bildgebender Kontrolle durchzuführen. Dies schafft die Grundlage für ein verbessertes Verständnis funktioneller Pathologien, insbesondere im Hinblick auf

Bewegungsmuster, Bewegungsumfänge und Belastungsprofile, die zur gezielten Detektion von Instabilitäten und Verletzungen beitragen.

Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse werden in zukünftige klinische und wissenschaftliche Arbeiten einfließen und bilden eine wichtige Basis für die Weiterentwicklung innovativer diagnostischer Verfahren in der Radiologie.

6 Aus dem Projekt entstandene Publikationen

6.1 Tagungsbeiträge

1. Poniatowski M, Elias I, Mahmutovic M, König AM, Figiel JH, Mahnken AH, Keil B. *A 16-Channel Ankle Conformal Array Coil for Robot Assisted Dynamic Ankle Joint Imaging at 1.5T MRI*. Annual Meeting of Intl Soc Magn Reson Med, Singapore (2024) #1037.
2. Poniatowski M, Elias I, Mahmutovic M, Multani G, Hansen SLJD, May MW, König AM, Figiel JH, Mahnken AH, Keil B. *Robot Assisted Dynamic Ankle Joint Imaging with a Wearable 4-Channel High Impedance Coil at 1.5T MRI*. Annual Meeting of Intl Soc Magn Reson Med, Virtual Meeting (2021) #1430.