

# Magnetresonanztomografie Regelungen und Grenzwerte zum Schutz der Patienten

Teil II

**Der erste Teil dieses Aufsatzes hat das Bildgebungsverfahren beschrieben, das zu einem immer wichtiger werdenden Hilfsmittel der medizinischen Diagnose geworden ist [1], denn es bietet von außen „Innenansichten“ des Patienten. 1998 sind in Deutschland 3,7 Millionen Untersuchungen mit der Magnetresonanztomografie (MRT) durchgeführt worden, weltweit rund 20 Millionen. Es liegt, wie man gesehen hat, in der Natur der Sache, dass der Patient dabei magnetischen und elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird. Es ist auch klar geworden, dass es sich dabei nicht um schwache Felder handelt. Insbesondere die neueren Verfahren der schnellen Bildgebung führten zu höheren Feldwerten. Mit diesem zweiten Teil soll das Schutzkonzept skizziert und der Schutz des Patienten bei der MRT in Relation zum Schutz von Beschäftigten und dem der allgemeinen Bevölkerung gebracht werden. Es soll keine umfassende Darstellung der Schutzbemühungen gegeben werden. Ist diese gewünscht, so sei beispielsweise auf die Lektüre der Empfehlung der SSK [6] oder die der ICNIRP [7] verwiesen.**

Bei der MRT wird man gleich zweierlei gepulsten Feldern ausgesetzt, es sind dies die magnetischen Gradientenfelder und das Hochfrequenzfeld zur Spinanregung. In der Diskussion um gepulste Felder tut man sich schon bei der Beschreibung dieses Begriffs schwer. Es gibt keine eindeutige Definition dafür.

Einerseits sieht man bereits als gepulst an, was im **Zeitverlauf** eine Abweichung von der harmonischen Sinusform darstellt. Dabei spielt der optische Eindruck eines modulierten Signals die Hauptrolle, charakterisiert durch die Höhe und Steilheit der wiederkehrenden Maxima.

Andererseits versucht man, auf mathematischen Wege eine Pulshaltigkeit zu formulieren, bei der es beispielsweise um das Verhältnis der Leistung des niederfrequenten Anteils eines Signals zu seiner Gesamtleistung geht. Man führt also eine numerische Betrachtung in der **Frequenzebene** durch.

Bei der Magnetresonanz kommt eine dritte Variante hinzu. Hier ist die **Wirkung** auf ein Spinsystem in Form einer gewollten Änderung der Spinordnung von Belang. Bedingung ist, dass man einen in Zeit und Amplitude abgestimmten Wellenzug bei der Larmorfrequenz der Protonen einstrahlt. Die Namensgebung 90°- oder 180°-Puls kommt von der entsprechenden Kippwirkung der Pulse auf das Spinsystem. Mit einem beliebigen oder gar statistisch veränderlichen „Impuls“ kann man keine nachweisbare Spinresonanz oder -reaktion erzeugen. In diesem Fall lässt sich erst bei nennenswertem Energieeintrag eine Änderung bei der physikalischen Größe Temperatur feststellen. Vielleicht ist das nicht nur auf Spinsysteme begrenzt.



Dr.-Ing. Fred Breit,  
Forschungsgemeinschaft  
Funk e.V.

Gepulste Felder

Wie steht es nun aber um den Schutz des Patienten vor Gefahren und möglichen gesundheitlichen Schäden bei diesem Verfahren? Wie bemüht man sich darum?

Verantwortlich für die Sicherheit von Personen vor gesundheitlichen Gefahren ist – außer den Personen selbst – auf höchster Ebene der Staat, abgeleitet vom grundgesetzlichen Schutz auf Leben und Gesundheit in Artikel 2 Abs. 2. Bei Strahlen, auch bei nichtionisierenden Strahlen, ist dies der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (für Arbeitsschutz der Arbeitsminister, beide unter Beteiligung des Gesundheitsministers). Dafür hat er als Beratergremium aus Experten die Strahlenschutzkommission (SSK) berufen. Teilweise übergeordnet ist eine europäische Ebene; zusätzlich gibt es davon losgelöst eine internationale Ebene mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem zugeordneten Beratergremium ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection). Für den beruflichen Bereich sind die Berufsgenossenschaften gesetzlich eingebunden und stellen Regelungen für die Sicherheit auf und überwachen sie. Nachrangig fungieren Normungsgremien, die den Stand von Wissenschaft und Technik beschreiben sowie technische (Mess-) Verfahren und Grenzwerte festlegen. Oft handeln sie dabei im staatlichen oder übernationalen Auftrag.

Eine genauere Beschreibung der rechtlichen Konstruktion und des Zusammenwirkens dieser Regelungsebenen findet man bei Frese & Oppelt [2].

Von diesen staatlichen und nichtstaatlichen Organen gibt es zum Thema Sicherheit in elektromagnetischen Feldern mehrere Regelungen. In Deutschland sind dies im Wesentlichen:

- 26. Bundes-Immissionsschutzverordnung, sie legt u.a. Feldstärkegrenzwerte für kommerzielle EMF-Erzeuger im Hoch- und Niederfrequenzbereich fest
- Verordnung über das Nachweisverfahren zur Begrenzung der elektromagnetischen Felder als Standort-Bescheinigungsverfahren für Funkstellen ab 10 W EIRP
- DIN VDE 0848 Teile 1-3 (für Mess- & Rechenverfahren sowie Herzschrittmacher)
- Arbeitsschutzgesetz, zuletzt geändert am 30.7.2004
- BGV B11 (als Unfallverhütungsvorschrift „Elektromagnetische Felder“) + BG-Regeln
- IEC EN 60601-2-33 (als Sicherheitsnorm für Magnetresonanztomographen); diese internationale Norm ist in Deutschland verbindlich; sie ist übrigens auch in den USA akzeptiert.

Bei Schutzhemen geht man grundsätzlich so vor, dass man zunächst Schutzziele formuliert. Danach geht es um Kriterien dafür, schließlich um entsprechende Maßnahmen, die Ziele zu erreichen, beispielsweise durch Grenzwerte oder Hilfsmittel. Sowohl die SSK als auch die ICNIRP, die übrigens mit den anderen Einrichtungen im stetigen Informationsaustausch arbeiten, bewerten auf Basis der vorhandenen wissenschaftlichen Arbeiten in gewissen Abständen die Situation sowie den aktuellen Kenntnisstand und geben Schutzeempfehlungen ab, die bei den zuständigen Behörden und den Normungsgremien hohes Gewicht haben. Aktuelle Berichte zum Thema sind der SSK-Bericht von 2002 [6] und das „Statement“ der ICNIRP von 2004 [7]. Auf sie soll hier besonders eingegangen werden, im übrigen soll aber versucht werden, hauptsächlich den Roten Faden zu verfolgen.

Wenden wir uns jetzt noch einmal den physikalischen Größen bzw. ihren Werten zu. Schon erwähnt wurde, dass das konstante Magnetfeld, in dem der Patient liegt, 1 Tesla (T) oder mehr betragen kann, was etwa dem 20.000-fachen des Erdmagnet-

## Übersicht der Regelungsgeber

## Eine Auswahl der Regelungen

## Schutzziele und -empfehlungen

## Stärke der Felder

felds entspricht. Die Höhe überrascht zunächst, hat man es doch bei den bekannten EMVU-Grenzwerten für die Bevölkerung mit deutlich kleineren Zahlen zu tun, so nennt die Empfehlung des Rates der EU vom 12.7.99 [3] als Grenzwert für das statische Magnetfeld 40 mT.

Wie ist dieser gravierende Unterschied zu erklären? Hierzu muss man zuerst das ganze Konzept wenigstens skizzieren:

1. Es gibt unterschiedliche Anwendungsbereiche, die sich auf unterschiedliche Zielgruppen beziehen. Diese sind einmal die Allgemeinbevölkerung, dann Beschäftigte in elektromagnetischen Feldern und schließlich medizinische Anwendungen. So ist in der „Empfehlung des Rates“ [3] ausdrücklich die Exposition von Arbeitnehmern durch EMF am Arbeitsplatz ausgenommen {dort im Pkt. (3)} so wie die Exposition zu medizinischen Zwecken {dort in Pkt. II b}, denn dafür gibt es andere Regelungen.

Für den Arbeitsschutz gilt die Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 „EMF“ [4], in der schon im § 1 Abs. 2 steht: „Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht für die Exposition bei gewollter medizinischer Einwirkung von EM-Feldern.“

Für den medizinischen Bereich gilt das Medizinproduktegesetz, das sich in unserem Fall der MRT auf die einschlägige „harmonisierte“ Norm IEC EN 60601-2-33 [8] bezieht.

2. In der Tat ist in diesem „Dreiklang“ vom Schutz der Öffentlichkeit, den betroffenen Arbeitnehmern und den medizinischen Anwendungen an Patienten eine Abstufung der Grenzwerte zu erkennen. Für die Ersteren gilt der am weitesten reichende Schutz mit den niedrigsten (strengsten) Grenzwerten. Für den Arbeitsschutz sind die zulässigen Werte etwa fünfmal so hoch. Für den medizinischen Bereich gelten gesondert festgelegte Grenzwerte.

3. Für diese Abstufung gibt es gute Gründe:

Für die Allgemeinbevölkerung legt man Daueraufenthalt und Schutz für Personen jeden Alters sowie unterschiedlicher gesundheitlicher Konstitution zu Grunde. Die absoluten Feldstärkewerte sollen so niedrig sein, dass sie völlig unberücksichtigt bleiben können und sich alle Personen frei bewegen können. Durch einen Sicherheitszuschlag will man als Ziel eventuelle noch nicht bekannte gesundheitliche Einflüsse sicher vermeiden (Vorsorgegedanke).

Im Arbeitsumfeld handelt es sich nicht nur vom Zugang her um einen kontrollierten Bereich, sondern auch um bekannte Feldverhältnisse, um entsprechend geschultes sowie eingewiesenes Personal (mit Verhaltensanweisungen und Schutzmitteln) und um zeitlich begrenzte Exposition. Ziel ist es hier ebenfalls, negative gesundheitliche Einwirkungen auszuschließen.

Bei medizinischen Anwendungen ist die Zeit der Exposition noch enger begrenzt und findet unter ärztlicher Aufsicht statt. Im Unterschied zu den beiden vorhergehenden Situationen können hier (medizinische) Wirkungen beabsichtigt sein, z.B. durch innere Erwärmung. Bei der MRT sind die wesentlichen Argumente, dass man eine zuverlässige Diagnose braucht und mit diesem Verfahren ein anderes, das mit ionisierenden Strahlen arbeitet (Computertomografie), ersetzen kann. Da man bei ionisierenden Strahlen wegen der Schädigungsmöglichkeit auch bei geringer Dosis keinen Grenzwert angeben kann, bei dem mit Sicherheit nichts passiert, muss man nach dem ALARA-Prinzip („as low as reasonably achievable“ = so niedrig, wie vernünftigerweise erreichbar) vorgehen. Bei nichtionisierenden Strahlen geht man dagegen nach allem, was man weiß, von einer Schwellenwirkung aus, d.h. unter einer bestimmten Schwelle passiert nichts, weiteres Absenken bringt nicht mehr Sicherheit.

## Schutzkonzept

### Allgemeine und kontrollierte Bereiche

Konzentrieren wir uns auf den Schutz von Patienten in der MR-Anlage. In bewusster Anlehnung an die internationale/europäische Norm IEC EN 60601-2-33 unterscheiden auch SSK und ICNIRP beim Betrieb einer MR-Anlage drei Stufen (die Bezeichnungen variieren nach der Quelle; hier ist die Begrifflichkeit der SSK übernommen):

- **Normalbetrieb = NB** (bis hin zu den empfohlenen Werten)  
Hier überschreitet kein Betriebsparameter Grenzen, die eine physiologische Belastung beim Patienten erwarten lassen.
- **Kontrollierter Betrieb = KB** (unter besonders kontrollierten Bedingungen und besonderer Überwachung des Patienten, weil Betriebsparameter Werte erreichen können, die eine physiologische Belastung verursachen können)
- **Forschungsbetrieb** (unterliegt besonderen Regelungen, weil Betriebsparameter ein Gesundheitsrisiko erzeugen können)

Wir werden uns hauptsächlich dem Normalbetrieb widmen. Betont wird von der SSK, dass schon dort die empfohlenen Werte über denen für berufliche Exposition liegen. Die Rechtfertigung ergibt sich aus dem medizinischen Nutzen für den Patienten und der kurzen Expositionsdauer. Der Vorteil des Verfahrens ist die Vermeidung von ionisierenden Strahlen sowie, dass kein Eingriff in den Körper stattfindet.

Vier physikalische Größen der MR-Anwendung werden betrachtet und daraus Ziele formuliert:

• **Statisches Magnetfeld**

Nach langjähriger klinischer Erfahrung werden bis 4 T keine Gesundheitsbeeinträchtigungen erwartet. Von 2-4 T besteht die Möglichkeit von Befindlichkeitsstörungen bei Bewegungen im Feld.

Für den Normalbetrieb will man keine Befindlichkeitsstörungen zulassen, für den kontrollierten Betrieb keine Gesundheitsbeeinträchtigungen.

Regelung	GrW	Zielpersonen	Exposition
Rat EU [3]	40 mT	allg. Bevölkerung	unbegrenzt
UVV [4]	212 mT	Beschäftigter	Ganzkörpermittelwert für 8 h;
	4 T	bei einzelnen med. Anwendungen als Spitzenwert max. 2 h/Tag	
SSK [6]	NB: 2 T	Patient	kurz + beaufsichtigt
	KB: 4 T	Patient	kurz + beaufsichtigt
ICNIRP [7]	NB: 4 T	Patient	kurz + beaufsichtigt
Norm [8]	NB: 2 T	Patient	kurz + beaufsichtigt
	KB: 4 T	Patient	kurz + beaufsichtigt

**Tabelle 1: Grenzwerte für das statische Magnetfeld**

• **Zeitlich veränderliche Magnetfelder**

In den Gradientenspulen, die für die Bildauflösung in den drei Raumrichtungen erforderlich sind, werden innerhalb des Pulsprogramms starke Ströme schnell geschaltet, d.h. die Gradientenfelder gehen schnell von Null auf Maximum und wieder zurück. Nach dem Faradayschen Gesetz werden proportional zur Änderung des Magnetfelds (dB/dt) elektrische Felder erzeugt, die im leitfähigen Körpergewebe zu Strömen führen. Diese Ströme können Nerven und Muskeln stimulieren.

Schutzziel ist es, die Stimulation von Nerven und Muskeln (hier besonders des Herzens) zu vermeiden. Dabei wird zusätzlich zu dB/dt noch die Stimulationszeit  $t_s$  herangezogen.

Innerhalb des Normalbetriebs soll es zu keinen Stimulationen der Nerven und Muskeln kommen; im kontrollierten Betrieb ist zwar eine wahrnehmbare, jedoch nicht schmerzhaftige Stimulation zugelassen.

Die Begrenzungen sind kompliziert, sie können nicht als einzelne Zahlen dargestellt werden. Tabelle 2 gibt daher nur eine Orientierung.

Regelung	dB/dt	Zielpersonen	Exposition
UVV [4]	3 T/s	Beschäftigter	
SSK [6]	20 T/s und $t_s < 1$ ms	Patient	kurzzeitig
ICNIRP [7]	$20 \cdot (1 + 0,36/t_s)$ T/s; für NB nur 80%, bei KB 100% davon mit $t_s < 1$ ms nicht größer als etwa 40 T/s		kurzzeitig
Norm [8]	NB: 45 T/s	Patient	kurzzeitig
	KB: 56 T/s	Patient	kurzzeitig

**Tabelle 2: Begrenzung für das zeitlich veränderliche Magnetfeld (grob)**

• **Hochfrequenzfelder**

Bei den eingestrahlten elektromagnetischen Hochfrequenzfeldern ist der relevante Effekt die Erwärmung des Körpergewebes. Ziel ist es, diese Erwärmung zu begrenzen. Als tolerierbar wird nach langjähriger Erfahrung 0,5 °C (Normalbetrieb) bzw. 1 °C (kontrollierter Betrieb) angesehen. Da diese nicht direkt gemessen und überwacht werden können, bezieht man sich auf die spezifische Absorptionsrate (SAR). Hinzu kommen lokale absolute Temperaturbegrenzungen. Hier geht man im Prinzip keinen Sonderweg und ist näher an den bekannten EMVU-Basisgrenzwerten.

Regelung	Ganzkörper	Kopf*	Extremitäten*	Zeit
Rat EU [3]	0,08	2	4	unbegrenzt
UVV [4]	0,4	10	20	Arbeitszeit
SSK [6] + Norm [8]	NB: 2	3,2	20	kurzzeitig
	KB: 4	3,2	20	kurzzeitig
ICNIRP [7]	NB: 2	10	20	kurzzeitig
	NB: 4	10	20	kurzzeitig

\*) gemittelt über 10 g, besondere Berücksichtigung des Auges

alle Werte gelten gemittelt über 6 min; gleichzeitig Kopf  $\leq 38$  °C, Extremitäten  $\leq 40$  °C; die MRT-Werte aus [6], [7], [8] gelten bis zu einer Umgebungstemperatur von 24 °C

**Tabelle 3: Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate von EMF (SAR in W/kg)**

• **Schallemissionen**

Beim Betrieb eines MR-Geräts kommt es durch die Pulsprogramme zu den typischen Hämmergeräuschen. Sie rühren von den schnellen Stromänderungen in den Gradientenspulen her. Im starken statischen Magnetfeld erzeugen diese Ströme Lorentz-Kräfte in den Spulen, die zu Vibrationen und damit zu starkem Geräusch führen.

Überschreitet der Lärm bestimmte Grenzen, so sind wie bei anderen diesbezüglichen Regelungen Schutzmaßnahmen für die Ohren zu ergreifen.

Regelung	Lärmpegel	Zielperson	Maßnahme
UVV [5]	85 dB(A)	Beschäftigte	kurzzeitig auch höhere Werte tolerabel
SSK [6]	91 dB(A)	Patient	1-2 h, darüber Gehörschutz
ICNIRP [7]	85 dB(A)	Patient	Gehörschutz, bereits ab 80 dB(A) anbieten
Norm [8]	99 dB(A)	Patient	Gehörschutz zur Einhaltung

**Tabelle 4: Grenzwerte für Lärm und Schutzmaßnahme (stark vereinfacht)**

Die SSK hat sich 1998 schon einmal mit der Thematik Exposition bei der Magnetresonanztomografie befasst. Die Empfehlung der SSK „zur sicheren Anwendung von MR-Verfahren in der medizinischen Diagnostik“ von 2002 ersetzt die frühere (strengere). Sie stützt sich dabei auf die Grundlage der biophysikalischen Kenntnisse und klinischen Erfahrungen, sie berücksichtigt auch die berufliche Sicherheit des Anwenders und die Gesundheit der Allgemeinheit. Dabei bezieht sie sich auf 14 Regelungen und 31 wissenschaftliche Artikel. Im Normalbetrieb sieht die SSK grundsätzlich kein MR-Risiko für den Patienten; in einem Kurzbericht in Internet stellt sie fest:

„Bei Patienten wurden nach heutigem Kenntnisstand bei fachgerechter Anwendung keine Hinweise auf gesundheitliche Beeinträchtigungen durch MR-Untersuchungen gefunden.“

Die Erfüllung der Forderungen des Medizinproduktegesetzes sowie die Berücksichtigung des allgemeinen Standes der Sicherheitstechnik setzt sie voraus. Für den Schutz des Personals wird nicht nur auf die UVV BGV B11 „Elektromagnetische Felder“, sondern auch auf die UVV BGV B3 „Lärm“ hingewiesen.

Ebenso wie die SSK hat sich die ICNIRP mehrfach mit dieser Thematik befasst und Empfehlungen herausgegeben (1994, 1998 und zuletzt 2004), die umfassend Stellung nehmen. Sie richten sich ausdrücklich an verantwortliche Behörden, an MRT-Betreiber wie auch an die Hersteller. Der aktuelle Bericht gründet explizit auf der Auswertung von 133 wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Über die oben beschriebenen Schutzziele und Grenzwerte hinaus wird noch eine ganze Reihe von medizinischen Gesichtspunkten diskutiert. Darüber hinaus empfiehlt ICNIRP sogar dringend, „ruhigere“ Gradientenspulen zu entwickeln! Das Statement endet mit einem Hinweis auf Probleme der elektromagnetischen Verträglichkeit der elektrischen und elektronischen Geräte untereinander, was wegen der starken Felder auf der Hand liegt.

- [1] FGF Online-Newsletter 1(2006)19-25 in <http://www.fgf.de/fup/publikat/newsletter2006.html>
- [2] G.Frese, A.Oppelt, Sicherheit und Grenzwerte in der MRT, Z. Med. Phys. 13(2003)159-164
- [3] Empfehlung des Rates (der EU) vom 12.7.1999 (1999/519/EG), Amtsblatt EG L199/59-70 vom 30.7.99
- [4] Berufsgenossenschaftliche Vorschrift - BGV B11, Unfallverhütungsvorschrift „Elektromagnetische Felder“ und BG-Regeln B11, Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik, 1.6.2001
- [5] Berufsgenossenschaftliche Vorschrift - BGV B3, Unfallverhütungsvorschrift „Lärm“, Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik, Januar 2005
- [6] Empfehlung der SSK „zur sicheren Anwendung von MR-Verfahren in der medizinischen Diagnostik“ (verabschiedet in der 180. Sitzung am 19./20.9.2002), Heft 36
- [7] ICNIRP-Statement, „Medical Magnetic Resonance Procedures: Protection of Patients“, Health Physics 87,2(2004)197-216
- [8] IEC EN 60601-2-33, Medizinische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegung für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanz-Geräten, 2. Ausgabe, 5/2002

## Aus den Empfehlungen der SSK

## Aus dem „Statement“ der ICNIRP

## Literatur