



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.3—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法

Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—
Part 3: Evaluation of MR image artifacts from passive implants

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验方法概述 2

5 意义和应用 2

6 仪器和设备 2

7 试验样品 2

8 步骤 2

9 报告 4

附录 A（资料性附录） 试验方法原理 5

参考文献 6

同方知网(北京)技术有限公司 书甲

前 言

YY/T 0987《外科植入物 磁共振兼容性》分为以下部分：

- 第1部分：安全标记；
- 第2部分：磁致位移力试验方法；
- 第3部分：图像伪影评价方法；
- 第4部分：射频致热试验方法；
- 第5部分：磁致扭矩试验方法。

本部分为 YY/T 0987 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F 2119—2007《评价无源植入物磁共振成像图像伪影的标准试验方法》编制。

本部分与 ASTM F 2119—2007 的技术性差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 YY/T 0987.2 代替 ASTM F2052-06；
- 用 YY/T 0987.4 代替 ASTM F2182-11a；
- 用 YY/T 0987.5 代替 ASTM F2213-06。

- 删除 ASTM F2119—2007 中第10章、第11章和 X1.4。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本部分主要起草人：李佳、缪辉、樊铂、施海峰、李俊菲。

外科植入物 磁共振兼容性

第3部分:图像伪影评价方法

1 范围

YY/T 0987 的本部分描述了磁共振(MR)图像中无源植入物(不依靠电能或其他能源运作的外科植入物)引起的畸变和信号缺失伪影。不能确定 MR 安全或 MR 特定条件安全的无源植入物不属于本部分的范畴。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0987.2 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分:磁致位移力试验方法

YY/T 0987.4 外科植入物 磁共振兼容性 第4部分:射频致热试验方法

YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分:磁致扭矩试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伪影宽度 artifact width

使用本部分试验方法获得的全部图像中,从植入物边缘到其产生的图像伪影边缘的最大距离(mm)。

3.2

图像伪影 image artifact

与无器械时的参考图像相比,当器械存在时若图像中像素点的强度变化超过30%,则该像素点视为图像伪影的一部分。

3.3

磁共振(MR)环境 magnetic resonance(MR) environment

MR 系统中 0.5 mT(5 G)线内的空间,包括 MR 扫描仪周围的整个三维空间。当 0.5 mT 线包含在法拉第笼内时,整个空间应视为磁共振(MR)环境。

3.4

磁共振成像 magnetic resonance imaging;MRI

利用静态时变磁场使原子核产生共振获得组织图像的成像技术。

3.5

MR 特定条件安全 MR conditional

在特定 MR 环境和特定工作条件下不产生已知危害的物体。磁场中的特定 MR 环境包括磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率(dB/dt)、射频(RF)场以及特定吸收率(SAR),除此之外,还可能包括物体的特殊构型。

3.6

MR 安全 MR safe

在所有 MR 环境中都不产生已知危害的物体。

注：MR 安全的物体包括非导电、非磁性的物体如塑料培养皿。可根据科学理论而非实验数据确定物体是否为 MR 安全。

3.7

MR 危险 MR unsafe

在所有 MR 环境中均构成危险的物体。

注：MR 危险的物体包括磁性物体，如铁磁性的剪刀等。

3.8

特斯拉 tesla

T

磁感应强度的国际单位，相当于 10^4 高斯(G)。

4 试验方法概述

在视野中有植入物和无植入时产生一对自旋回波图像。计算植入物以外区域参考图像与植入物图像的差值，估算图像伪影。使用自旋回波脉冲序列一旦确立最恶劣条件，应在相同条件下获取梯度回波图像对。

5 意义和应用

本部分提供了在系列标准扫描条件下图像伪影的定量测试方法(原理参见附录 A)。

本部分只适用于已确定为 MR 安全或 MR 特定条件安全的无源植入物。

6 仪器和设备

推荐使用静磁场强度为 1.5 T 或 3 T 的 MR 成像系统。MRI 系统必须具备改变读出编码和相位编码方向的功能。

参照物由无畸变介质制成，如直径 12.7 mm 的尼龙棒。

7 试验样品

试验样品为待评价的植入物。

依据本部分试验方法评价的器械应为经过灭菌处理的成品。

注：在试验时不必对器械灭菌，但是试验前器械必须经过包括包装、灭菌等步骤的处理，因为这些处理都可能影响器械的磁性。

本部分试验方法也可用于产品生产过程中任一阶段的半成品。使用半成品代替成品需提供合理的说明。

8 步骤

8.1 伪影测试中 MR 成像参数设置

建议使用以下 MR 成像测试环境对伪影进行评价。对特殊的器械，若具备充足的条件可使用其他

测试环境。调整视野、层厚和矩阵尺寸使像素尺寸达到准确测量伪影的要求。以下为两种测试环境示例,一种适用于小型植入物,如冠脉支架等,另一种适用于较大的植入物,如髋关节假体等。

静磁场强度:1.5 T

带宽(Bandwidth):32 kHz(必需)

视野(Field of view):应足以覆盖植入物及其伪影

小型植入物(如冠脉支架等)

矩阵(Matrix size):256×256

层厚(Slice thickness):3 mm

大型植入物(如髋关节假体等)

矩阵(Matrix size):256×128

层厚(Slice thickness):5 mm

使用的两种不同脉冲序列:

脉冲序列:自旋回波

TR:500 ms

TE:20 ms

脉冲序列:梯度回波

TR:100 ms~500 ms

TE:15 ms

翻转角(Flip angle):30°

器械应浸入溶液中,例如硫酸铜(CuSO_4)溶液(1 g/L~2 g/L),可减小 T_1 效应并将 TR 维持在合理的水平上。器械用尼龙网悬挂。对某些特殊的器械如硫酸铜溶液不适用,可用其他溶液代替但应提供合理的说明。氯化镍(NiCl_2)和氯化锰(MnCl_2)可用作替代品。为获得足够的磁场均匀性,器械与盛放溶液和植入物的容器的壁应至少保持 4 cm 的距离。

每个图像应包含一个参照物(尼龙或其他不引起畸变的材料制成)用于精确测量植入物的位置。例如放置的直径为 12.7 mm 的尼龙棒,在图像中会显示为一个圆,可以此作为参照物。除此之外,每个图像应包含一个可测量距离的物理刻度尺,通常显示在图像上。

8.2 图像获取

应按以下要求获取一组自旋回波图像对。

每个测试图像对由一个只有参照物的图像和一个既包含参照物又包含测试器械的图像组成。植入物应在相对静磁场三个正交的方向进行测试。若植入物的某方向与孔腔不匹配,可忽略。对圆柱形对称器械,在与静磁场平行的方向以及任意一个与静磁场垂直的方向测试即可。无论何种情况,都应包含矢状面图像。

对既包含参照物又包含测试器械的图像,在植入物的每个取向上应采用两个读出编码和相位编码方向获取两组图像。对只有参照物的图像,可任意选择一个读出编码和相位编码方向获取一组图像。参照物沿水平坐标轴放置,延伸至被测器械的长度之外,从而参照物可显示在每一个包含测试器械的图像中。

对于每个图像对、每种植入物取向和每个读出/相位编码方向,应获取可包含整个器械的足够多的连续切片图像。例如一个完全包含在一个切片中的器械有 3 个不同取向×2 个读出/相位编码方向=6

幅包含植入物的图像+3幅只包含参照物的图像。

应使用获得最差(伪影最大)自旋回波图像组的成像条件(取向、读出/相位编码方向、层数)获取梯度回波序列图像。在获取自旋回波图像的位置成像或许是最高效的。

8.3 伪影尺寸测量

测量植入物边界到伪影边缘($\pm 30\%$ 区域)的距离(mm)。使用像素乘以视野(FOV)与矩阵(M)的比值计算距离(mm),视野单位为米(m)或毫米(mm)。距离(mm)=距离(像素) $\times$ FOV/M。也可通过与MRI扫描仪配套的系统控制台软件测量距离。如果需要也可直接目视检查控制台或胶片图像,但这种情况下对伪影边缘的界定应使用保守的定义以确保伪影尺寸不被低估。对于每个图像,当器械边界清晰时,应使用最差情况(最大)距离表征伪影。应使用所有图像(前面所述)中的最差情况(最大)距离来表征伪影。

如果MRI图像是由空白的伪影区域包围空白的植入物区域组成,可能会给表征带来困难。植入物的边界可能不可见。在这种情况下,植入物的边界可能位于空白的中心,使用直尺或游标卡尺测量植入物的尺寸,而不用MRI测量,从而测算出植入物边界到伪影边缘的距离。植入物边界的比例应与MRI图像距离的比例相匹配。

9 报告

对每个试验样品,报告应包含以下内容:

- a) 器械产品描述;
- b) 器械产品型号及批号;
- c) 器械尺寸(物理尺寸);
- d) 梯度回波图像对和一组代表性的且包含最差伪影的自旋回波图像;
- e) MRI系统构造、模型和静磁场强度;
- f) MRI参数,包括TR、TE、带宽、接收器、视野、矩阵及使用的线圈;
- g) 测量伪影的方法;
- h) 自旋回波图像的伪影宽度和梯度回波图像的伪影宽度;
- i) 浸没器械的溶液(及溶液浓度)。如未使用 CuSO_4 溶液,应提供合理的说明。

附录 A
(资料性附录)
试验方法原理

本部分试验方法用于表征 MR 安全或 MR 特定条件安全的无源植入物产生的伪影。标准 YY/T 0987.2 和 YY/T 0987.5 分别用来测定 MR 环境中医疗器械的磁致位移力和磁致扭矩,标准 YY/T 0987.4 用来测定 MRI 过程中射频致热。虽然目前医疗器械最常碰到的是 1.5 T MR 系统环境,但是 3 T MR 系统已进入市场且在临床的应用越来越普遍。

在给定的 MR 环境中,无源植入物产生的伪影与植入物的尺寸、形状和成分有着复杂的关系。伪影的可接受性取决于植入物的类型、位置,还有身体成像的部位。本部分试验为量化与植入物相关的伪影的严重程度提供了客观依据。此信息可以用来比较多种植入物的潜在伪影,可能会对健康护理专业人员在不同应用场合挑选合适的植入物提供很大的帮助。

在大多数应用中,快速自旋回波序列图像的伪影比常规自旋回波序列和梯度回波序列图像的伪影要小。然而本部分将自旋回波和梯度回波脉冲序列相结合,为可控条件下比较植入物产生伪影的趋势提供了一个有效方法。

同方知网(北京)技术有限公司

参 考 文 献

- [1] Schenck, J. F., "The Role of Magnetic Susceptibility in Magnetic Resonance Imaging: MRI Magnetic Compatibility of the First and Second Kinds," Med. Phys., 23 (6), June 1996, pp. 815-850
- [2] Shellock, F. G., and Kanal E., Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management, Second edition, Lippincott—Raven, Philadelphia, PA, 1996
-

同方知网(北京)技术有限公司 专用

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 磁共振兼容性
第 3 部分:图像伪影评价方法
YY/T 0987.3—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

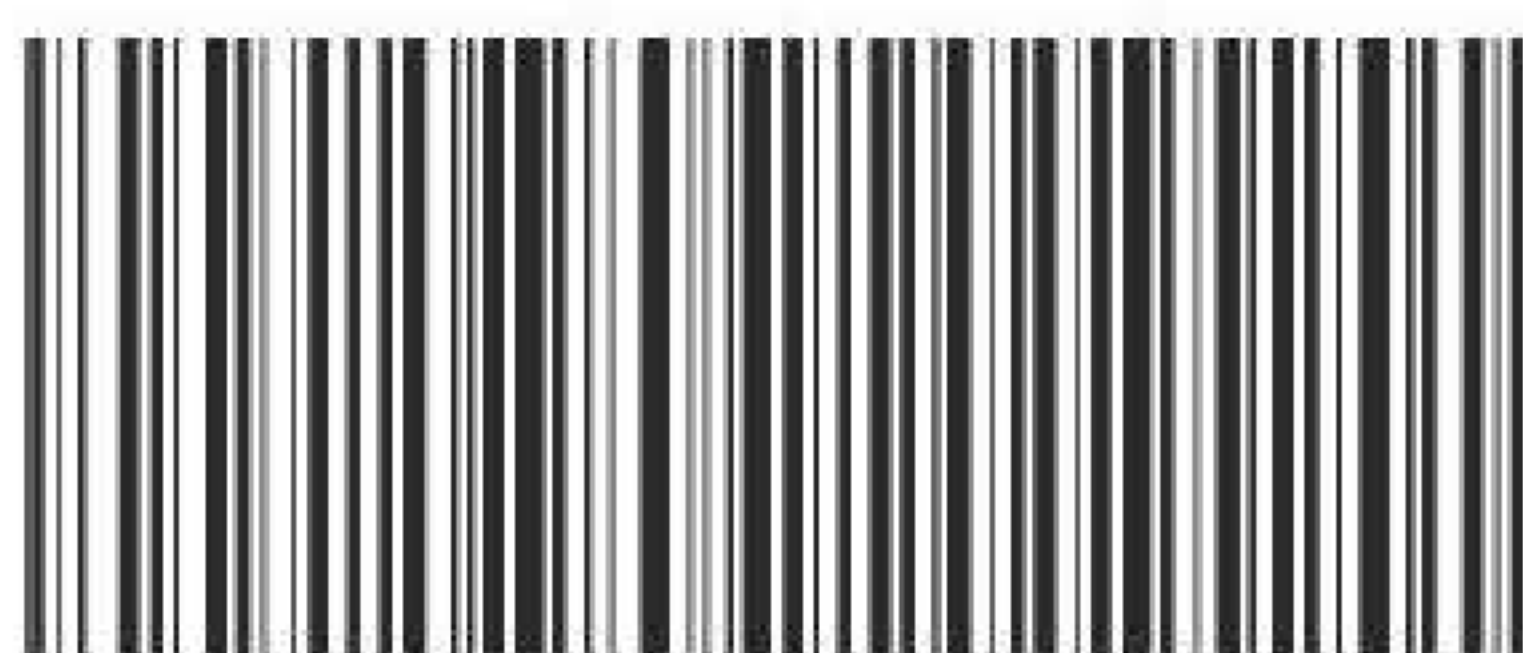
服务热线:400-168-0010

2017 年 2 月第一版

*

书号:155066·2-31294

版权专有 侵权必究



YY/T 0987.3-2016