

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0013—2021

直管型血管支架 磁共振适用性 射频致热 试验方法

Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On Straight
Tubular Stents During Magnetic Resonance Imaging

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
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	3
5 意义和应用	4
6 仪器设备	4
7 试验样品	4
8 步骤	4
9 量热法测量盐水溶液全身（体模）平均 SAR 值	11
10 报告	12
附录 A（资料性） 试验方法原理	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料团体标准技术委员会归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创医疗器械（集团）有限公司、中国食品药品检定研究院、有研医疗器械（北京）有限公司。

本文件主要起草人：张争辉、马春宝、李勇、施海峰、汤京龙、温莉茵、袁志山。

本文件首次发布。

直管型血管支架 磁共振适用性 射频致热试验方法

1 范围

本文件规定了直管型血管支架 磁共振适用性 射频致热试验方法的术语和定义、试验方法概述、意义和应用、仪器设备、试验样品、步骤、量热法测量盐水溶液全身（体模）平均SAR值、报告。

本文件试验方法是确定MR成像过程中医疗器械的存在是否会导致病人受伤的试验方法之一。其它需要说明的安全问题包括磁致位移力和扭矩及MR环境中医疗器械各种构型时的功能实现。

在给定的特定吸收率（SAR）下，由射频引起的温度升高值取决于射频的频率，该频率又取决于静磁场强度。本文件中的试验方法侧重于1.5 T或3 T圆柱形MR系统，对其它静磁场强度的MR系统或磁体设计，可对本文件试验方法作适当修改以评价射频引起的温度升高。

本文件试验假设是在直管型血管支架完全位于体内时进行。

本文件试验方法适用于带全身射频发射线圈的全身磁共振设备。

本文件采用国际单位制的数值作为标准，本文件不包含其它计量单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 0319—2008 医用电气设备 第2部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求

YY/T 0987.1 外科植入物磁共振兼容性第1部分：安全标记

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 0987.3 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 0987.5 外科植入物磁共振兼容性第5部分：磁致扭矩试验方法

NEMA MS 8 Characterization of the specific absorption rate for magnetic resonance imaging systems

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盐水凝胶 gelled saline

按本文件试验方法将氯化钠和聚丙烯酸或氯化钠与羟乙基纤维素溶于水制成的模拟介质。

3.2

植入物 implant

在医学上指为了诊断、修复或其它治疗目的预期留在体内的物体、装置或器械。

3.3

等中心点 isocenter

梯度线圈系统的几何中心，通常是圆柱形扫描筒体的几何中心。

3.4

磁共振环境 magnetic resonance environment

MR系统中0.5 mT（5高斯（G））线内的空间，包括MR扫描筒体周围的整个三维空间。当0.5 mT线被约束在在法拉第笼内屏蔽空间，整个房间应视为磁共振（MR）环境。

3.5

磁共振成像 magnetic resonance imaging

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。

注：磁共振成像（MRI）。

3.6

磁共振系统 magnetic resonance system

磁共振设备、附件（包括显示、控制和能源供应装置等）和受控进入区（如提供）的组合。

注：磁共振系统（MR系统）。

3.7

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条件。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），如果需要，其它条件还可能包括构成这条件的特殊结构。

3.8

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。

3.9

MR 测试系统 MR test system

MR系统或能产生类似射频场的装置。

3.10

无源植入物 non-active implant

除了由人体或重力直接产生的能量外，不依靠电能或其他能源运作的外科植入物。

3.11

射频（RF）磁场 radio frequency (RF) magnetic field

MRI系统中翻转磁矩的磁场。射频的频率为 ω ，其中 γ 为旋磁比。质子的旋磁比为42.56 MHz/T，代表静磁场强度，单位特斯拉

3.12

特定吸收率 specific absorption rate (SAR)

单位质量物体吸收的射频功率（W/kg）。

3.13

直管型血管支架 straight tubular stent

形状是直管型的血管支架，径向投影是圆形，轴向投影是长方形，支架主体只包含一种金属材料，不是两种或者多种金属材料机械组合起来的。

3.14

全身 SAR whole body SAR

在规定时间内，患者身体全部质量的平均SAR。

3.15

部分身体 SAR partial body SAR

在规定时间内，受照于容积射频发射线圈的那部分患者身体质量的平均SAR。

3.16

正常运行模式 normal operating mode

磁共振设备的一种运行模式，在这种运行模式中，没有任何输出达到可能引起患者生理应激反应的数值。

注：在正常运行模式下6 min内全身平均SAR不超过2 W/kg。正常运行模式下部分身体SAR限制在2 W/kg~10 W/kg，具体取决于受射频场照射的身体部位。

3.17

一级受控运行模式 first level controlled operating mode

磁共振设备的一种运行模式，在这种运行模式中，一个或多个输出达到可能引起患者生理应激反应的数值，这需要医疗监控进行控制。

注：一级受控运行模式下6 min内全身平均SAR不超过4 W/kg。部分身体SAR限制在4 W/kg~10 W/kg，具体取决于受射频场照射的身体部位。

3.18

二级受控运行模式 second level controlled operating mode

磁共振设备的一种运行模式，在这种运行模式中，一个或多个输出达到可能对患者造成严重风险的数值，为此要求有明确的伦理许可（例如：当地批准的人体研究协议）。

注：在二级受控运行模式，对磁共振（MR）环境能量没有限制。然而二级受控运行模式下使用的参数是当地伦理审查审议委员会的责任，他们有权规定MRI成像过程一级受控运行模式以上的RF能量的设置。

3.19

短时 SAR short term SAR

在任何运行模式下，任意10 s内短时SAR水平不超过设定值的3倍。

3.20

特定吸收率 specific absorption rate, SAR

单位质量物体吸收的射频功率（W/kg）。

3.21

头部 SAR head SAR

规定时间内患者头部质量的平均SAR。

3.22

局部 SAR local SAR

规定时间患者身体任何10 g组织平均SAR。

4 试验方法概述

4.1 待测直管型血管支架放置在可模拟人体电属性和热属性的体模材料中。直管型血管支架所在位置应有典型的照射条件，可通过评价局部 SAR 值表征该位置的照射条件。体模材料是由盐水和凝胶剂制成的盐水凝胶。温度探针应放置在直管型血管支架两个端部。体模放置在 MR 系统或能产生类似射频场的装置中。使用射频场照射约 15 min 或者其它足以表征温度升高和局部 SAR 值特征的时间段，所用的射频场应足以在体模中产生约 2 W/kg 的全身平均 SAR 值。

4.2 测试过程分为两步：第一步，在射频照射的 15 min 里，使用光纤温度测量探针（或类似技术）测量直管型血管支架两端的温度升高。同时也测量参考位置的温度升高。第二步，移去直管型血管支架，使用相同的射频照射条件，测量与第一步中相同位置处的温度升高。全部测试应该再有支架的固定装置

下完成。通过每个探头位置的测量温度、参考位置温度，计算局部 SAR 值。参考位置处的局部 SAR 值用来验证第一步和第二步中施加射频照射条件是一致的。

5 意义和应用

5.1 本文件描述了由包含特定 RF 频率激发的 MR 过程所致直管型血管支架温度升高的试验方法。致热测试需进行两次，第一次带有直管型血管支架，第二次移除直管型血管支架后在相同位置重复测量。根据两次测量的结果估算出局部 SAR 值和由直管型血管支架引起的额外温度升高。

5.2 依据本文件试验方法得出的测量结果可作为计算模型的输入，以评估病人体内直管型血管支架所导致的温度升高。结合测量结果和计算模型结果，评价带直管型血管支架的病人在 MR 扫描时的安全性。

6 仪器设备

6.1 试验装置

试验装置由一个适当的体模和一个用于产生 RF 场的 MR 系统或 MR 测试系统组成。体模、直管型血管支架及 MR 测试系统用来近似模拟 MR 过程中病人和器械的电环境和生理环境，建立器械在已知 RF 场和标准体模中的热行为。

6.2 温度传感器

应使用恰当的温度测量仪器，通常使用光纤温度测量探针或荧光温度测量探针，测量 RF 照射期间直管型血管支架上或其周围组织温度随时间的变化。温度传感器的分辨率不低于 0.1°C ，温度探针在任意方向特定轴上的空间分辨率不超过 1 mm ，时间分辨率不少于 4 s 。

7 试验样品

7.1 由于本文件试验方法可能用于原型样品或已上市器械，依据本文件试验方法评价的器械应为预植入或在体状态具有代表性的成品，例如球囊扩张支架的球囊直径应扩张到一定直径。

7.2 除上述要求外，测试器械在试验前除了定位/缠绕或改变构型使其处于预期最恶劣情况，不得做任何形式的改变。

8 步骤

8.1 体模形态

体模容器及其所有部分应由绝缘的非磁性非金属材料制成。制作一个体模容器，使盐水凝胶形成图 1 所示的尺寸。图 1 中体模材料的容积大约为 24.6 L 。若加入可选部分，体模材料的容积约为 28.2 L 。为了测试更大的器械，可能需要增加凝胶材料的深度。

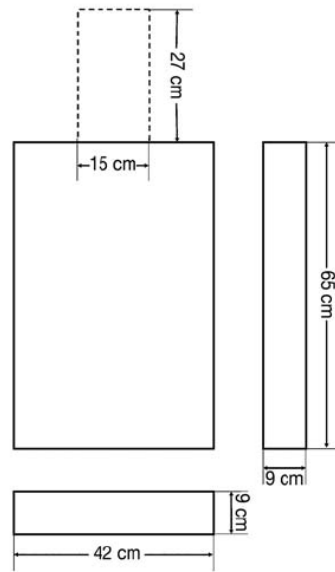


图1 长方形体模中体模材料（盐水凝胶）的尺寸

注1：应制作一个体模容器使体模材料能形成图1所示的尺寸，虚线部分为可选部分。

注2：图中所示为盐水凝胶的尺寸，而非容器的尺寸。

注3：可能需要在感兴趣位置进行多次试验以确保温度探针的位置为最大温升位置。

注4：温度探针应不受RF场的干扰也不能对局部E场（电场）产生显著影响。非导电的探针也是可接受的。

8.2 体模材料

8.2.1 电导率

在试验温度下盐水凝胶的电导率应为 $0.47\text{ s/m} \pm 10\% \text{ s/m}$ 。

注：选择试验温度下的电导率应符合人体体温下的平均电导率。由于在MHz范围内的电导率比在kHz范围内的更大，使用较低频率下测得的电导率代替64 MHz和128 MHz的电导率是有效的（参考Stuchly等人的人体组织电属性数据和Athey等人电属性测量过程）。

8.2.2 介电常数

介电常数或相对电容率(ϵ_r)，在适当的测试频率(64 MHz或128 MHz)下应为 80 ± 20 。

8.2.3 热参数

体模材料应具有与人体相似的热属性，扩散率约为 $1.3 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$ ，比热容约为 $4150 \text{ J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$ ，与水的比热容相当。

8.2.4 粘度

粘度应足够大以使体模材料不会产生传质或对流。通常可通过凝胶剂实现。

8.3 体模材料制备

8.3.1 将 1.32 g/L 的氯化钠(NaCl)和 10 g/L 的聚丙烯酸(PAA)溶于水可配制出具备8.2描述属性的盐水凝胶。按此配方制备的体模材料室温下的电导率约为 0.47 s/m 且粘度足以防止热对流传递。

注1：吸水量随着盐浓度的升高而减少。

注2：：另一种替代配方是将NaCl和羟乙基纤维素（HEC）溶于水。见附录A.4。在本测试方法发布之前未对PAA和HEC凝胶进行对比测试。

8.3.2 为了获得可靠和高重复性的试验结果，必须严格按照混合准则和给定配方制备。需精确遵循以下准则：温度在20℃~25℃时凝胶（PAA）的电导率应为0.47% s/m±10% s/m（电导率可不必在64 MHz或128 MHz的条件下测量）；21℃时凝胶的比热容为4 150 J/(kg·℃)，且在20℃~40℃时温度每升高1℃，比热容线性增加2.35 J/(kg·℃)。盐水凝胶的有效期为2个月。然而，当凝胶的特性如体积、电导率、颜色或粘度有任何改变时，需要重新制备凝胶。体模材料应密封保存在密闭容器中以防止可能的蒸发或污染。蒸发将改变盐水凝胶的特性。

注：虽然目标是配制在64 MHz或128 MHz时电导率为0.47% s/m±10% s/m的凝胶，但是精确配制体模材料比使用现有方法精确测量这些频率下复介电常数更加容易。因此制备时应根据配方小心配制并建议使用一套简易的设备测量低频时（大约1 kHz到15 kHz）的电导率以确认配比没有大的错误或偏差。

8.3.3 PAA 盐水凝胶配方：

- a) 水——去离子水或蒸馏水，电导率小于1 ms/m；
- b) NaCl——试剂级，纯度大于99%；
- c) PAA——聚丙烯酸 部分钠盐，CAS 编号 76774-25-9。

注：不同的产品有不同的凝胶特性。用以上所列产品制备的盐水凝胶可达到要求的属性。

8.3.4 制备 PAA 盐水凝胶：

- a) 将NaCl溶于水中，搅拌直至完全溶解。验证在25℃且频率低于15 kHz时测得的电导率为0.26% s/m±10% s/m；
- b) 加入PAA，搅拌至完全悬浮；
- c) 1 h后，搅拌悬浮液使其变成浆体。可使用一个带刀片的厨用搅拌器实现，搅拌器应至少间断性地工作20 min，以消除所有肉眼可辨的块状物；
- d) 浆体放置24 h以备使用，中间不时的搅拌。浆体应呈半透明状、无气泡且无任何肉眼可辨的块状物；
- e) 验证在20℃~25℃且频率低于15 kHz时测得的电导率为0.47% s/m±10% s/m。

8.4 直管型血管支架测试规格的确定

依据以下内容确定直管型血管支架的测试规格，电磁波在某种材料中的波长 λ_m 为：

$$\lambda_m = \frac{\lambda_0}{\sqrt{\epsilon_{rel}}} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$\lambda_0 = c/f$ ——电磁波在真空中的波长；

$c = 3 \times 10^8$ m/s；

f ——射频频率；

ϵ_{rel} ——相对介电常数。

示例1：当频率为64 MHz、相对介电常数 ϵ_{rel} 为81（组织的典型值）， $\lambda_0=0.47$ m， $\lambda_m=0.52$ m，半波长 $\lambda_m/2=0.26$ m直管型血管支架应选择单位长度重量最大、长度最接近0.26 m的规格。

示例2：当频率为128 MHz、相对介电常数 ϵ_{rel} 为81（组织的典型值）， $\lambda_0=0.26$ m，半波长 $\lambda_m/2=0.13$ m直管型血管支架应选择单位长度重量最大、长度最接近0.13 m的规格。

8.5 直管型血管支架固定装置

为方便直管型血管支架在盐水凝胶体模中的放置，需要一个直管型血管支架固定装置。考虑到固定装置可能会对局部场环境产生影响，因此必须采用合适的材料制造（如非金属、不导电材料），尺寸应足够小且放置位置合理，离温度测量位置应足够远以不影响周围的局部场分布。图2所示为一个适宜的植入物固定装置示意图——直径小于5 mm的小圆柱体。固定装置可放置在任何需要的位置，只要不改变测量位置处局部电环境和热环境。固定装置应垂直于体模中射频场电场主分量安放，例如可垂直于体模底或容器壁安放。由于固定装置与体模中流体材料的不同可能会对局部场产生干扰，因此温度探针或SAR值探针的放置位置应远离固定装置，距离至少为固定装置直径的两倍，以减少其对测试的影响。例如，如果固定装置宽5 mm，则温度探针与它的距离至少应为10 mm。

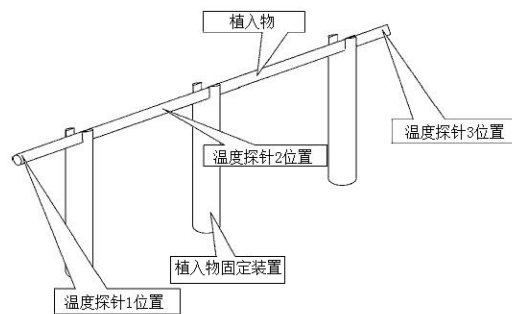


图2 植入物固定装置

8.6 植入物在已知电场内的放置和取向

选择一个恰当的位置放置直管型血管支架，该位置处背景局部SAR值及电场大小已知且幅度足够大，使得无直管型血管支架区域的温度升高至少为传感器精度的10倍（例如当温度升高1℃，传感器的精度应至少为0.1℃）以完成无直管型血管支架的测试（见8.14.）。另外应尽可能选择无扰动E场没有显著变化的空间作为直管型血管支架的放置空间。最后，为尽量减少热量传递到环境中，直管型血管支架与凝胶表面、底部和容器壁的距离至少为2 cm。见附录A.5。

注1：对位于MR系统孔腔中心的标准矩形体模，直管型血管支架应放置在边缘距离容器壁2 cm处，该位置存在约15 cm的高度均匀的切向电场。

注2：Amjad等人提供了在1.5 T鸟笼式射频场中如何确定E场及体模内的E场分布的相关信息。

注3：为确定最恶劣情况，需对多种尺寸和多种构型的样品进行测试。

注4：如果相对于高度均匀的电场区域而言，直管型血管支架尺寸较大，则直管型血管支架有可能不能完全包含在此区域中。另外，直管型血管支架可能存在特殊的功能或结构会产生比其它部分或结构更高的升温。因此对较大的直管型血管支架，为确保其容易升温的结构位于高E场区域范围内，应比较每个温度探针处有直管型血管支架时温度变化与无直管型血管支架时背景温度变化的比值（ $\Delta T / \Delta T_{(无直管型血管支架时)}$ ，T为温度）。如果直管型血管支架在非高E场区域的 $\Delta T / \Delta T_{(无直管型血管支架时)}$ ，T为温度值很高，那么需要进行进一步的测试（例如，改变体模中直管型血管支架的取向或使用不同的体模）和分析。

8.7 体模温度测量装置

对直管型血管支架最大温升点在端部。可使用两个或三个温度探针，其中两个探针放置于两个端部，第三个弹性放置于中间，探针的重复定位精度为±0.5 mm。为了测定每次试验射频能量和局部E场的重复性且不干扰直管型血管支架附近电场，在离直管型血管支架较远的高E场区域放置一个参考温度探针。以穿过体模几何中心的长轴为对称轴，参考温度探针的一个理想位置是在体模另一侧与直管型血管支架相对称的位置（见图3）。该位置距离直管型血管支架至少15 cm，与直管型血管支架所在位置有相似的场强且相对于盐水凝胶长轴有相同的径向距离。

注1：不同类型的温度探针传感部分不同。需要精确确定每个温度探针传感部分的位置。

注2：温度探针1、2、3在直管型血管支架或其附近最大温升处，温度探针4为参考温度探针。

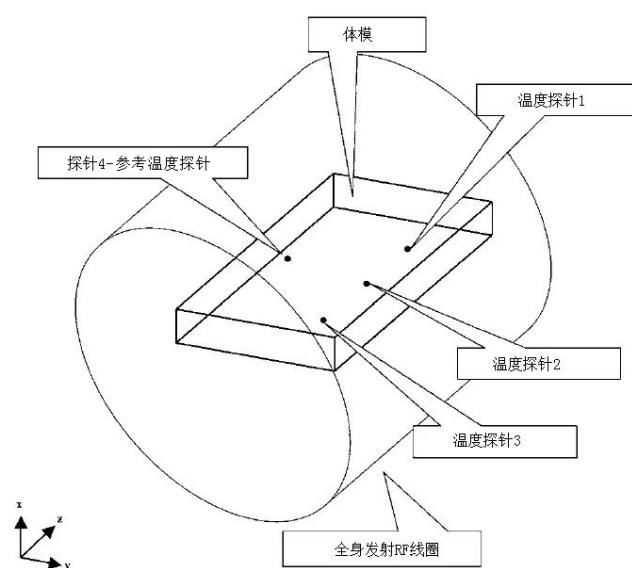


图3 MR 成像过程中直管型血管支架上或附近射频致热测试装置示意图

8.8 直管型血管支架温度测量

8.8.1 拍照示意直管型血管支架在体模中的位置以及温度探针和直管型血管支架的相对位置。同样拍照示意直管型血管支架的三维尺寸。

8.8.2 在体模中注入盐水凝胶（8.3）并搅拌，使其充分的混合。确保温度探针附近没有气泡。在致热测试前和致热测试后应立即目视检查温度探针与直管型血管支架的相对位置，因为相对位置的轻微变化会导致测量温度的剧烈变化。关闭磁共振系统腔体内部的风扇，阻止或阻隔体模中的空气对流，这样在温度测试时 MR 孔腔内没有空气流动。如果风扇无法关闭，在直管型血管支架安放好后应盖住体模以减少温度测量过程中空气流动的影响。

8.9 RF 场的应用

应采用可产生较高RF能量的方案使温升满足8.6的要求，全身平均SAR值达到约2 W/kg。也可采用SAR值水平超过2 W/kg的方案。

注：如果使用MR系统产生射频能量，表1~表4中的序列可满足RF致热测试的要求。本文件只给出了有限几个具有代表性的序列，在这里提出是因为它们在很多常见的MR系统中均可设置。本文件试验方法也可使用其它生产商的MR系统和脉冲序列来产生适当的射频场。

表1 飞利浦 Achieva 1.5 T 系统扫描序列，飞利浦医疗系统，荷兰，有源屏蔽，短磁体，横向扫描仪

MRI参数名称	数值
序列 (Sequence)	Turbo Spin Echo
TR	260 ms
TE	6 ms
回波链长度 (Echo train length)	16
成像平面(plane)	冠状面

表1 飞利浦 Achieva 1.5 T 系统扫描序列, 飞利浦医疗系统, 荷兰, 有源屏蔽, 短磁体, 横向扫描仪
(续)

MRI参数名称	数值
翻转角(Flip angle)	90°
带宽(Bandwidth)	69 kHz
视野(Field of view)	45 cm
矩阵(Matrix)	264×256
层厚(Section thick)	10 mm
总层数(Total slices)	4
WB-SAR	4 W/kg
NSA (信号平均次数)	27
Dynamics	4
扫描时间(Scan time)	15:11
注: 使用射频(RF)体线圈发射和接收RF能量可满足要求。	

表2 西门子 Magnetom1.5 T/64 MHz 系统扫描序列, 西门子医疗, Malvern, PA, 软件版本 Numaris/4 Syngo MR 2002B DHHS, 有源屏蔽, 横向扫描仪

MRI参数项	数值
序列(Sequence)	True Fisp
TR	30 ms
TE	1.3 ms
翻转角(Flip angle)	66°
带宽(Bandwidth)	977 Hz/px
视野(Field of view)	40 cm
矩阵(Matrix)	128×128
层厚(Sections)	10 mm
Skip	10%
总层数	43
扫描时间	15:00

表3 Excite 3T 系统扫描序列, 软件版本 G3.0-052B, GE 医疗, Milwaukee WI, 有源屏蔽, 横向扫描

MRI参数项	数值
序列(Sequence)	Fast spin echo
TR	425 ms
TE	14 ms
回波链长度(Echo train length)	4
成像平面(plane)	轴向面
翻转角(Flip angle)	90°
带宽(Bandwidth)	16 kHz
视野(Field of view)	40 cm
矩阵(Matrix)	256×256

表3 Excite 3T 系统扫描序列, 软件版本 G3.0-052B, GE 医疗, Milwaukee WI, 有源屏蔽, 横向扫描
(续)

MRI参数项	数值
层厚 (Section thick)	10 mm
Total slice	40
发射增益 (Transmitter gain)	80
扫描时间	15:00
注: 使用射频 (RF) 体线圈发射和接受RF能量可满足要求。	

表4 uMR 1.5 T/64 MHz 系统扫描序列, 联影, uExceed, 软件版本 R001, 有源屏蔽, 横向扫描仪

MRI参数项	数值
序列 (Sequence)	Fast spin echo
TR	2420 ms
TE	8.62 ms
翻转角 (Flip angle)	180°
带宽 (Bandwidth)	500
相位视野 (Phase FOV)	300
读取视野 (Read FOV)	300
相位方向 (Phase Dir)	AP
层厚 (Slice Thk)	10 mm
总层数	20
扫描时间	15:02

8.10 体模材料与周围环境的热平衡

使用至少三个温度探针记录射频场应用前至少2 min的温度以评价温度是否稳定。盐水凝胶和周围环境必须有足够的热平衡, 2 min观察时段里前10 s温度的均方根和最后10 s温度的均方根变化不超过0.2℃。扫描室温度每小时的变化应稳定在±1℃内。

8.11 MR系统和RF场记录

如可行, 记录MR系统估算的全身平均SAR值、局部SAR值、SAR峰值和部分身体SAR值、翻转角、单位时间内射频脉冲个数、射频脉冲带宽和磁场 B_1 的均方根、射频场间断性应用的总时间或总持续时间, 沉积在体模中的能量均值。

8.12 温度随时间变化的记录

每隔5 s至少记录一次各个温度探针的温度, 记录应至少从扫描前2 min开始。射频能量关闭后, 应继续监测并记录温度, 时间至少为2 min。记录射频应用前15 min和结束后15 min内扫描室的温度。

注: 由于使用特殊的盐水凝胶配方, 通过搅拌盐水凝胶后测量的凝胶平均温度可能足以计算全身SAR值。但在ASTM F2182-11a发布的时候, 搅拌凝胶法和第9章方法计算全身平均SAR值的等效性还未得到证明。

8.13 重复

如果试验需要重复进行, 直管型血管支架及温度探针都应放置在同一位置, 再重复8.6到8.12的步骤。

8.14 局部 SAR 值和无直管型血管支架测试

8.14.1 使用 8.9 中的射频场,通过测量无直管型血管支架时固定温度探针位置处的局部温度变化可确定局部温升。如 8.7 中所描述,测试时探针应放置在相同的空间位置。应注意移除直管型血管支架后凝胶中应无小气泡或滞留空气以避免形成热点区。

8.14.2 无直管型血管支架时盐水凝胶体模中三或四个温度探针处的局部 SAR 值可通过局部温度测量结果计算,关系式如下:

$$SAR = c \frac{\Delta T}{\Delta t} \dots \dots \dots (2)$$

式中:

$c = 4\ 150\ \text{J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$ ——体模材料的比热容;

T ——温度,单位 $^\circ\text{C}$;

Δt ——时间,单位 s 。

8.14.3 应至少记录 15 min 的温度升高,采用线性拟合计算 15 min 的 dT/dt 。

注:注:也可使用 A.8 中提到的参考直管型血管支架确定局部 SAR 值。

9 量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值

9.1 本章描述了量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值(WB-SAR)。

注1:测量体模 WB-SAR 值是因为 WB-SAR 是 MR 特定条件安全标记中的一个基本值。标记应保证带直管型血管支架的病人在正常扫描操作模式或一级受控运行模式下不会经受危险的射频高热。体模中直管型血管支架在某 WB-SAR 值和局部 SAR 值条件下测得的温升应与正常或一级受控运行模式下活体的温升联系起来。标记中正常或一级受控运行模式下的最大体内温升可作为 MR 扫描人员评估病人是否可进行特定 MRI 扫描的标准。

注2: NEMA MS 8 中描述了量热法和脉冲能量法测量全身 SAR 值的方法。

9.2 宜在 MR 测试系统内体模中的每个物理位置执行一次以下步骤。如果 MR 测试系统是 MR 扫描仪,在前述的直管型血管支架测试方法和本章量热法中宜使用相同的 MR 测试序列,MR 扫描仪软件版本也应一致以确保产生相同的 RF 能量沉积。在体模中装满电导率为 $0.47\ \text{s}/\text{m}$ 的盐水溶液(2.5 g/L 的 NaCl 溶于去离子水中),量热法步骤如下:

- a) 确保盐溶液温度与扫描室温度相差不超过 $\pm 0.5^\circ\text{C}$;
- b) 将体模放在扫描床上并搅拌盐溶液;
- c) 使用高精度的温度计或温度探针(精度 $\geq 0.05^\circ\text{C}$)测量体模容器中部盐溶液的温度;
- d) 为避免盐溶液的蒸发和温度下降,用一个绝热盖盖住体模,否则可能会产生很大的误差。绝热盖位于体模顶部适当的位置。从绝热盖(射频照射时位于体模上方)的狭缝处插入一个柄状物来回小心地搅拌,充分混和溶液,但应注意不要移动或影响温度探针。为了减少蒸发引起的温度下降,应在体模顶部再放置一块带狭缝的绝热泡沫,使其漂浮在盐溶液上方;
- e) 将体模放置于 MR 测试系统中,位置应与直管型血管支架测试时相同,然后施加脉冲序列。体模放置在磁共振孔腔中适当的位置,校准翻转角(预扫描)。保持体模在 MR 测试系统中相同的物理位置和方向非常重要,只有这样才能获得相同的射频能量沉积;
- f) 迅速将体模从 MR 系统中取出,在不打开顶盖的情况下搅拌盐溶液;
- g) 用高精度的温度计或温度探针(精度 $\geq 0.05^\circ\text{C}$)测量盐溶液的温度;
- h) 使用 8.14.2 中的关系式计算全身(体模)平均 SAR, $c = 4\ 150\ \text{J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$ 。

9.3 体模所有表面应采用热绝缘材料进行热绝缘处理。热绝缘材料的热导率应小于 $0.029 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$ (R 值大于 $5.0 \text{ ft}^2 \cdot \text{h} \cdot \text{F}/\text{Btu}$)。25 mm 或更厚的挤塑聚苯乙烯板可满足此要求。使用 25 L 盐水填充体模，填充高度约 9 cm。

9.4 建议使用的 MR 测试系统参数和条件：

- a) 体模：体重 72 kg，身高 166 cm，年龄 40；
- b) 仅使用 RF 发射体线圈；
- c) 使用 8.9 中的方案产生较高的射频能量沉积。如果使用 MR 测试系统来产生射频能量，可使用表 1~表 3 中的参数。

10 报告

每个测试器械的报告应包含以下内容：

- a) 直管型血管支架产品描述，包括带有刻度尺的照片；
- b) 直管型血管支架产品号和/或其它编号（例如序列号、批号等）；
- c) 材料（规定材料或其它）；
- d) 直管型血管支架几何形状的照片或示意图，显示直管型血管支架主要几何形态特征及尺寸；
- e) 体模的照片或示意图，包括体模的尺寸；
- f) 显示直管型血管支架和温度探针放置位置及体模在 MR 设备中相对于等中心点位置的照片或示意图。对于探针与直管型血管支架不接触的情况，记录探针传感部位到直管型血管支架的距离。对于探针与直管型血管支架接触的情况，记录探针在直管型血管支架上的位置，可提供 MR 图像作为补充材料；
- g) 如果 MR 测试系统是 MR 扫描仪，应提供生产厂商、型号、软件版本、射频线圈类型以及 MR 系统的静态磁场强度和频率；
- h) 提供温度探针的生产厂商、型号和技术信息、体模材料、直管型血管支架固定装置、体模容器及试验装置中的其它组件。如果不采用 8.3.3 中的 PAA 凝胶，应说明选用替代材料的合理理由，并提供 8.2 中规定物理参数的测试结果；
- i) 用来确定测试位置处体模电场分布的分析方法；
- j) 使用的射频方案以及直管型血管支架所在位置的局部 SAR。如果可行，应报告 RF 脉冲的翻转角、带宽以及单位时间内射频脉冲的个数。如果可以，应报告射频场 B_1 的均方根（单位 mT）及体模平均能量沉积（单位 W）。报告输入的病人重量和 RF 输出功率，对某些扫描设备射频输出功率可用发射增益表示。如果 MR 扫描控制台能提供全身、局部和峰值 SAR 值，应在报告中记录；
- k) 以图形或表格的形式给出每个温度探针在有直管型血管支架时的验证试验中和无直管型血管支架的对照试验中温度随时间的变化。应包括 RF 磁场应用前、中、后的数据，具体见 8.12。报告中宜包括测试中任何与温度测量不确定度有关的信息；
- l) 每个探针在整个测试过程中的 ΔT =温度最大值-RF 应用前的初始温度；
- m) 计算每个探针处的背景局部 SAR 值并予以记录；
- n) 记录每个探针在每个时间点的 dT/dt （有直管型血管支架时的温度变化/无直管型血管支架时的温度变化）；
- o) 提供温度探针放置位置的理论依据和实践经验；
- p) RF 应用前和结束后 15 min 内的扫描室温度；
- q) 用量热法估算的全身平均（体模平均）SAR 值。如果是在 MR 系统中进行的试验，记录操作台上显示的全身平均 SAR 值；

- r) 记录对试验方法的任何修改并证明其合理性。

附录 A (资料性) 试验方法原理

A.1 概述和基本信息

A.1.1 本文件规定了评价体模中植入物上或周围组织由于射频所致温升的试验方法。除射频致热外还应考虑其它危害以确定带植入物病人是否可安全进行MRI检查。特别是磁致位移力和扭矩，在接YY/T 0987.1标记为MR安全或MR特定条件安全之前必须进行评价。YY/T 0987.2提供了磁致位移力的试验方法，YY/T 0987.5提供了磁致扭矩的试验方法。虽然图像伪影不是直接的安全问题，但也应进行评价，并在产品标签和病人信息卡上描述在试验场强条件下使用梯度回波和至少为10 ms的TE时植入物的伪影情况，以提供额外的信息帮助临床医生判断带植入物病人是否适合进行MR检查。YY/T 0987.3提供了无源植入物伪影测量的试验方法。在YY 0319—2008中最大磁场时间变化率为20 T/s时不会引起病人任何外周神经性刺激。YY 0319—2008中还包含通过试验观察到的病人阈值曲线。

A.1.2 对于给定的脉冲形状和翻转角，RF能量沉积与磁场强度的平方成正比。因此，MR系统的静磁场强度对射频致热有着巨大的影响。近来，高达9.4 T的MR系统已开始进入临床使用。即使使用相似的脉冲序列，这样的MR系统比1.5T MR系统会产生更高的能量。应注意到植入物的温升在不同场强和频率的MR系统中是不同的。例如，植入物在1.5 T/64 MHz的情况下有较小的温升，但在更高或更低场强和频率的MR系统中温升可能大得多。

A.1.3 研究人员Schaefer描述了MRI中与射频能量沉积相关的物理问题和安全问题。简要的说，根据法拉第定律，时变的射频场在体内会产生电流。该电流强度在身体表面附近趋于最大。

A.1.4 射频致热的原理如下所述(Smith)。一个导电的细长型植入物会将身体内产生的射频电流集中，导致植入物附近的电流强度和SAR值更大。对细长型植入物，最大的温升将发生在端点。另外，场强的增量(介质谐振)和波长减少量之间存在几何函数关系。

A.1.5 忽略磁导率，电磁波在某种材料中的波长 λ_m 如8.4中式(1)所示。

示例：当频率为64 MHz、相对介电常数 ϵ_{rel} 为81(组织的典型值)，当 $\lambda_0=4.7$ m， $\lambda_m=0.52$ m。若考虑磁导率，波长会更短。覆盖金属植入物的导电涂层也会对波长产生影响。应区别对待由不同材料组成的物体。

A.1.6 当植入物尺寸约为波长的一半时，由于谐振效应会导致非常高的温升(Konings等人)。由于几何形状和植入物结构(如绝缘层厚度)会对有效波长产生影响，因此最高温升可能发生在植入物尺寸为其它值时(更长或更短)。已有大量已发布的文献证实导线和其它细长型植入物在端点处产生更明显的射频热。尺寸小于2 cm的简单金属构型在临床上不会产生显著的射频温升。

A.1.7 为了保障病人的安全，由MR系统软件给出的SAR值可能是保守的估计，高估了SAR值的水平。该值不是针对体模测试而设计的，因此建议采用量热法确定体模中植入物的全身平均SAR值和局部SAR值。

A.1.8 对于给定的构型，根据脉冲序列可预测SAR值。因此建议详细记录具体使用的RF脉冲序列的类型。RF能量沉积与发射RF带宽和翻转角的平方成正比。

A.2 关于第5章——意义和应用

A.2.1 温度测量应在体模中无植入物和有植入物两种情况下进行。校正热耗散后，两种情况下温升的比率等于植入物存在导致的温升放大倍数。通过一个能估算病人各解剖位置局部电场的计算模型，用测

量的放大倍数可推算因植入物而导致的所在解剖位置的温升。由于人体内电属性的差异（如肺中的空气对心脏附近的电场有明显的影响），将人体内植入物有关的MR所致温升与体模中相似解剖位置处的温升完全等同是不准确或不恰当的。体模中的电场分布和人体中的电场分布并不完全一致。

A. 2. 2 如果与植入物有关的温升非常明显，可将该结果作为计算模型的输入以推算病人由于植入物存在导致的温升。结合试验结果和计算模型结果，帮助评价带植入物病人在MR扫描时的安全性。

A. 2. 3 YY 0319—2008中的以下术语全身SAR、部分身体SAR、正常运行模式、一级受控运行模式、二级受控运行模式、短时SAR、特定吸收率、头部SAR、局部SAR描述了MR系统的操作特征。这些术语可为MR医疗工作者提供最大RF能量水平的信息。对于本文件中的试验方法，这些术语提供了在MR过程中应用于病人的RF能量水平和安全照射时间的对比值。

A. 2. 4 假设没有对流或灌流，温度升高速率和局部SAR之间的关系式为：

$$\frac{\partial T}{\partial t} = \frac{SAR}{c} + \alpha \nabla^2 T \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

c ——比热容，单位J/（kg·℃）；

α ——热扩散率，单位m²/s。

A. 2. 5 如果热扩散率为0或SAR值是均匀的，那么与水的比热容 $c=4\ 150\ J/(kg \cdot ^\circ C)$ 相同的介质（如盐水凝胶）SAR值水平为1 W/kg，15 min内的温升为 $\Delta T = (1\ W/kg \cdot 900\ s)/(4\ 150\ J/(kg \cdot ^\circ C))=0.22\ ^\circ C$ 。

当热扩散率大于0，如果初始温度是均匀的，探针区域的SAR值也均匀，那么在 t 趋于0的极限情况下 $\frac{dT}{dt} = SAR/c$ 。当热扩散率大于0，如果最大SAR值集中在某一小区域，那么相关的温升集中在该区域厚度为 δ 的边界层内，其中 $\delta^2 = 4\alpha t$ 。若 $\alpha = 130 \times 10^{-9}\ m^2/s$ ， $t = 900\ s$ ，则 $\delta=0.022\ m$ （2.2 cm）。

A. 2. 6 通常组织的血液灌注会导致植入物（植入物在受照射的组织或器官内）附近的温度升高比体模试验测得的值小。另外，当植入位置或其周围存在组织中的自然对流和血管中的强迫对流及传导时，这些条件也会降低温升效应。因此，体模中测得的温升有可能高估了植入物所在解剖位置的实际温升。

A. 2. 7 对特定的植入物、组织类型及照射条件，与体模试验相比病人体内的血液灌注和局部电场分布会降低温升。因而体模中植入物的温升可能高估了实际人体内植入物的温升。为确定体模试验的结果是否高估可使用能代表所有患者群体的解剖模型进行大量试验。

A. 2. 8 这些试验的方法不属于本文件的范畴。试验的复杂性取决于已测得的体模温升、患者群体、植入物在体内的位置和照射条件。生产商有责任建立体模最恶劣情况温升和患者人群温升之间的关系。使用科学原理而不是相关数据建立这种关系即已足够。

A. 3 关于 8. 2——体模材料

在体模中注入盐水凝胶。使用凝胶材料可防止由于热流对流引起的非典型低温升。Smith等人曾报道称在盐水溶液中热源附近的温升明显比在盐水凝胶中低（受热后，盐水溶液的密度发生改变导致流体移动）。如果体模材料不是凝胶，测量值可能会低估实际体内的温升。

A. 4 关于 8. 3——体模材料制备

A. 4.1 替代配方是将1.55 g/L的NaCl和31 g/L的羟乙基纤维素（HEC）溶于水配制而成。PAA和HEC配方均要求室温条件下电导率约为0.47 s/m，并且能有足够的粘度可防止热对流传导。目前尚未对PAA和HEC进行对比测试。

A. 4.2 和PAA盐水凝胶一样，为了获得可靠和高重复性的试验结果，必须严格按照混合准则和给定的配方制备。制备的凝胶在20℃~25℃、频率低于15 kHz时测得的电导率应为0.40 s/m~0.60 s/m。盐水凝胶的有效期为2个月。然而，当凝胶的特性有任何改变时，如体积、电导率、颜色或粘度，需要重新制备凝胶。体模材料应密封保存在密闭容器中以防止可能的蒸发或污染。蒸发将改变盐水凝胶的特性。

A. 4.3 HEC盐水凝胶配方：

- a) 水——去离子水或蒸馏水，电导率小于1 ms/m。
- b) NaCl——试剂级，纯度大于99%。
- c) HEC——羟乙基纤维素，CAS编号9004-62-0。

注：不同的产品有不同的凝胶特性。用以上所列产品制备的盐水凝胶可达到要求的属性。

A. 4.4 制备HEC盐水凝胶：

- a) 将NaCl溶于水中，搅拌直至完全溶解。验证在25℃且频率低于15 kHz时测得的电导率为 $0.26 \pm 10\%$ s/m。
- b) 缓慢加入HEC粉末，边加边搅拌。如果粉末加得太快易形成块状物。
- c) 继续搅拌，使其变浓时仍能保持均匀悬浮。注意防止容器底部黏滞层的形成。继续搅拌至少3 h直至形成均匀的盐水凝胶。建议使用电动搅拌器。1 h后，搅拌悬浮液使其变成浆体。可使用一个带刀片的厨用搅拌器实现。搅拌器应至少间断性地工作20 min，以消除所有肉眼可辨的块状物。
- d) 浆体放置24 h以备使用。浆体应呈半透明状且无气泡。
- e) 验证在25℃且频率低于15 kHz时测得的电导率为0.40 s/m~0.60 s/m。

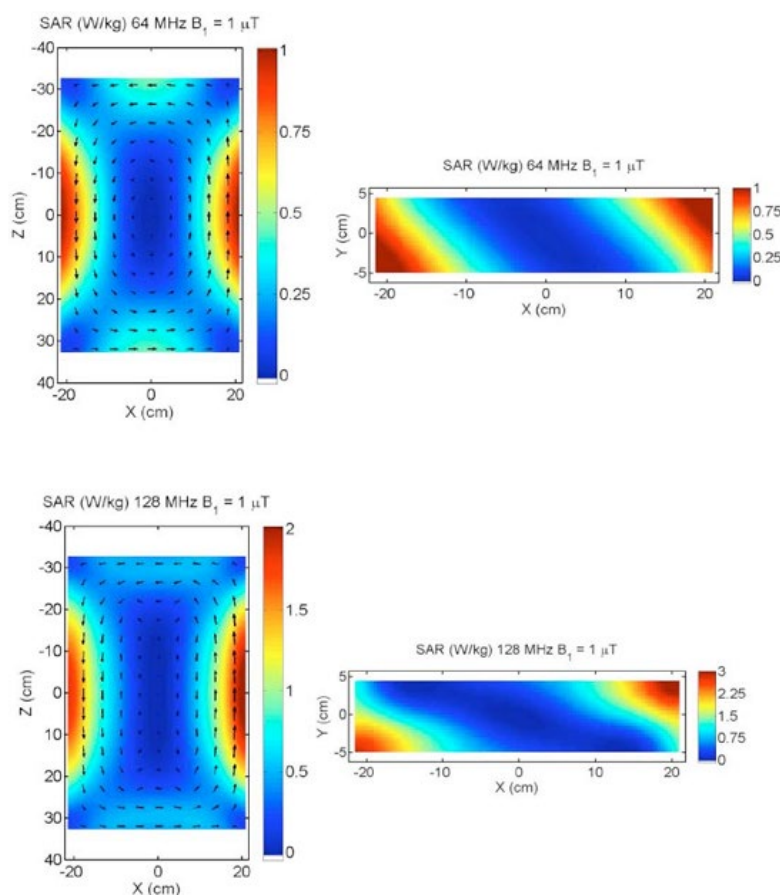
A. 5 关于 8.6——植入物在已知电场内的放置和取向

A. 5.1 对静磁场沿孔腔长轴的典型MR系统而言，RF磁场是圆极化的且垂直于空腔长轴。应用法拉第定律可近似估计所形成涡电流的大小。涡电流一个最重要的特征就是在身体表面附近达到最大。

A. 5.2 试验时应植入物施加一局部高强度E场以确保温度测量的准确性。施加的电场应尽可能均匀，这样测量结果才能更符合计算模型和/或与计算模型对比。

A. 5.3 体模中的SAR值——图A.1所示为圆极化鸟笼线圈中矩形体模在冠状面（左）和轴向中平面（右）的SAR值分布。按顺时针方向排列，上方图为64 MHz系统，下方图为128 MHz系统。介质的电导率为0.47 s/m。 B_z 为 $z=0$ 所在层的磁场强度。64 MHz和128 MHz系统的体模平均SAR值分别为0.32 W/kg和0.63 W/kg。冠状面图中的箭头表示电场的方向和相对幅度，计算位置为9 cm深处。应注意该计算只是一个模型，可能与实际扫描结果不同。

A. 5.4 应考虑植入物的尺寸和凝胶的深度。随着凝胶深度的增加，电场分布会变得更加均匀。当体模从孔腔体中心取出时，电场的均匀性增加。



注：在以上图中，E场与 B_1 成正比。

图A.1 体模中的 SAR 分布

A.6 关于 8.7——体模温度测量装置

温升主要由于植入物的几何特征导致涡电流在体模材料中的聚集产生。对细长型绝缘导线，与MR相关的温升主要集中在尖端或非绝缘的端点。在细长型绝缘导线中央的非绝缘区域温升也可能较高。同时可能还需考虑植入物的失效或损坏条件。例如Chou等人曾报道称在脊柱融合刺激器破损导线的附近存在显著的温升。

A.7 关于 8.9——RF 场的应用

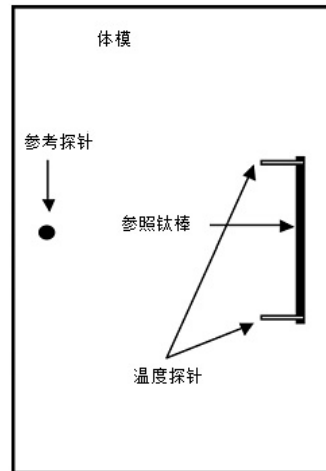
为获得足够的RF应用，可参考以下内容。为了调节RF能量，如果使用快速自旋回波序列首先应增加最优回波链长度（ 180° 脉冲的个数），如果必要且可行，可增大翻转角度。通过反复试验，在重复时间TR、层数、高SAR的平均值和扫描持续时间中寻求一个平衡点。

A.8 关于 8.14.2——局部 SAR 值的确定

A.8.1 使用参照植入物确定局部SAR值

A.8.1.1 局部 SAR 值可通过参照植入物确定。参照植入物是一个直径为 1/8 英寸、长度为 10 cm 的圆棒，由 5 级高强度钛合金制成。在离棒端点 1 mm 处钻 2 个直径为 1 mm 的孔，深度应延伸到棒的长轴。温度探针放置于孔中，记录温度随时间的变化。对测量的温度进行拟合，计算沿圆棒长轴的局部背景 SAR 值。

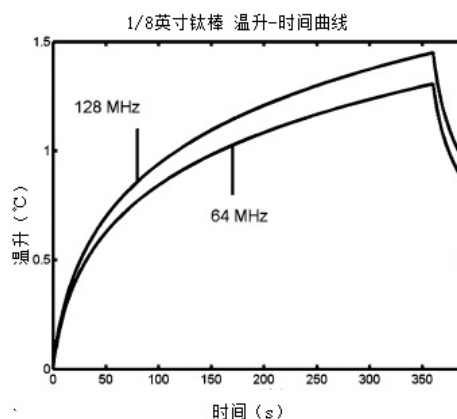
A. 8. 1. 2 图 A. 2 所示为测试装置示意图。移除植入物，将钛棒放置于体模中植入物所在位置。（棒在体模中的深度及与容器壁的距离均与植入物相同）温度探针的传感部分位于圆棒的孔中。使用的体模材料与植入物测试中的体模材料相同。试验时仍保留参考探针。



图A. 2 体模中的钛合金参照植入物

A. 8. 1. 3 为确定局部 SAR 值，按以下步骤操作：

- 圆棒放入体模后，施加与植入物测试中相同的 RF 序列。RF 应用的时间应不少于 6 min，冷却时间不少于 30 s。
- 绘制端点处两个探针温度随时间变化的曲线，验证这些曲线与计算曲线相似，如图 A. 3 所示。
- 记录 ΔT_{360} 即 RF 应用 6 min 后的温度升高，单位 $^{\circ}\text{C}$ 。
- 对电导率为 0.46 s/m 的体模，64 MHz 和 128 MHz 系统沿圆棒长轴方向的平均局部 SAR 值分别为 $\Delta T_{360}/1.30$ 和 $\Delta T_{360}/1.45$ 。
- 圆棒的长轴中心在体模主轴上，因此切向电场关于该中心点对称，端点处 2 个探针测得的温升相同。



注：图A.2中所示探针位置处1/8 inch×10 cm的钛棒的温升计算值与时间的关系曲线，均匀切向电场在电导率为0.46 s/m的介质中产生的局部SAR值为1 W/Kg。RF在0 s时开启，360 s时关闭。RF应用6 min后，64 MHz和128 MHz条件下的温升分别为1.3 $^{\circ}\text{C}$ 和1.45 $^{\circ}\text{C}$

图A. 3 探针处温升计算值

A. 9 试验时间

临床单次扫描中，一个脉冲序列或系列合理的扫描时间最长为15 min，因此本文件建议照射时间应不少于15 min。在保持测试完整性的同时为提高测试的效率，若测量的温升幅度值已足够大并可得出有意义的结论时，本文件允许缩短测试持续时间。

A.10 结果解释

可基于多种因素解释最恶劣情况下的最大温升，如文献中提到的植入物的解剖位置、MR扫描时间、植入物几何形状、热损伤效应、人体疼痛阈值、神经反应和热漂移。
