

文章编号: 1671-7104(2022)04-0441-08

新版外科植入物磁共振兼容性ASTM标准与YY/T 0987—2016系列标准差异的研究

【作者】 尹勇^{1,2}, 邓进², 邬小玫¹

1 复旦大学 信息科学与工程学院 生物医学工程中心, 上海市, 200433

2 通标标准技术服务(上海)公司, 上海市, 201612

【摘要】 YY/T 0987—2016系列标准转化于对应的ASTM (American Society of Testing Materials, 美国材料实验协会) 标准, 规范了外科植入物磁共振兼容性相关标记与测试方法。随着科学认知的进步与技术发展, ASTM陆续对标准进行了修订。该文梳理了新版ASTM标准, 分析了新版标准相较于YY/T 0987—2016加入的技术进步内容、指出尚未解决的问题。研究发现, 除图像伪影部分外, 其余条目均有更新: 比如, ASTM F 2503医疗安全标记标准范围扩大至包含ISO标准, 磁致位移力、射频致热与磁致扭矩试验方法均有较大调整与改进。国内标准应尽快跟进国际步伐, 增添最新成熟研究成果, 以更好地规范、指导、促进行业发展。

【关键词】 YY/T 0987; 外科植入物; 磁共振兼容

【中图分类号】 R197.323

【文献标志码】 A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2022.04.019

Comparison Study on Differences between the Latest Edition of ASTM Standards and YY/T 0987—2016 Series Standards for Magnetic Resonance Compatibility of Surgical Implants

【Writers】 YIN Yong^{1,2}, DENG Jin², WU Xiaomei¹

1 Center for Biomedical Engineering, School of Information Science and Technology, Fudan University, Shanghai, 200433

2 SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co. Ltd., Shanghai, 201612

【Abstract】 The series of YY/T 0987 standards converted from the corresponding ASTM (American Society for Testing and Materials) standards regulate the marking medical devices and testing methods for passive implants in the magnetic resonance environment. Along with the advancement of scientific cognition and the development of technology, the ASTM continuously amends and updates standards. This article studies the new version of ASTM standards and analyzes the advancing parts newly added as compared to the current YY/T 0987—2016 standard and eventually pinpoints some problems that remained to be solved. Except for the standard for image artifacts, this study found out that other standards had also been constantly updated, such as the standard of ASTM F2503 for marking medical devices extends its referenced documents and adds some ISO standards in, meanwhile, the test method on magnetically induced displacement force, radio frequency induced heating and magnetically induced torque also had been significantly adjusted and improved accordingly. This article recommends that domestic standards need to keep pace with the latest edition of ASTM F standards and to supplement new research achievements timely, just in order to provide a better normalization, guidance and support to the development of Chinese passive implants industry.

【Key words】 YY/T 0987, implants for surgery, magnetic resonance compatibility

收稿日期: 2021-09-13

作者简介: 尹勇, E-mail: gavin-y.yin@sgs.com

通信作者: 邬小玫, E-mail: xiaomeiwu@fudan.edu.cn

0 引言

磁共振成像技术以其无电离辐射、软组织分辨率高等优点,已成为重要的影像检查技术,在临床上得到普及。随着国内三类医疗器械研发水平的发展,植入物国产化的替代趋势明显。植入物携带者在磁共振条件下的安全问题引起了广泛关注,成为医疗仪器行业及监管部门的重要研究课题。近年来,陆续上市了数十款磁共振(magnetic resonance, MR)兼容的植入式医疗器械产品。为规范、指导植入器械产业发展,国际标准化组织相继发布了专用的技术规范、指南及系列标准等,其中美国材料与试验协会(American Society for Testing and Materials, ASTM)发布的ASTM F2503、F2052、F2119、F2182、F2213五则针对无源植入器械磁共振兼容的标准已被美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)纳入认可范围,为该类制造企业向FDA提交注册资料提供参考执行依据。

在中国医疗器械标准和监管层面,原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和微创医疗器械(上海)有限公司参考ASTM相关标准,共同转化起草了行业推荐标准YY/T 0987《外科植入物 磁共振兼容性》,该系列标准于2016年正式发布,包括5部分——第1部分:安全标记^[1];第2部分:磁致位移力试验方法^[2];第3部分:图像伪影评价方法^[3];第4部分:射频致热试验方法^[4];第5部分:磁致扭矩试验方法^[5]。

YY/T 0987系列标准的第1部分规定了预期进入MR环境的医疗器械安全标记方法,规范了

医疗器械磁共振兼容性需进行的风险评估测试;第2、4、5部分分别介绍了磁致位移力、射频致热和磁致扭矩的磁共振安全相关测试方法;第3部分为外科植入物导致的磁共振图像伪影的磁共振兼容性(植入物不影响磁共振成像的临床信息)测试。

医学技术日新月异,标准的发展也需与之同步更新。在2016年中国发布YY/T 0987系列标准之后,与之对应的ASTM系列标准仍在不断迭代更新,包括对外科植入物磁共振兼容的部分概念、评估逻辑以及试验方法进行了系列修订,以满足外科植入物磁共振兼容性的规范与行业的发展。目前,YY/T 0987标准尚未及时跟进这些修订,与最新版ASTM标准存在差异。我们拟对此差异进行分析、解读,以加强对外科植入物磁共振兼容相关标准最新检测技术的深入理解,便于国内企业、机构有效知悉差异所在,为产品的验证、检测提供有效参考。

1 总体情况

表1所示为YY/T 0987系列标准与ASTM相关标准的对应情况以及ASTM系列已发布的最新版本。ASTM相关标准中除ASTM F2119图像伪影评估部分于2013年重新批准后未作修订外,其余四则标准均经历了版本更迭。

从表1的版本发布时间对比可见,ASTM标准最新版本与转化为中文的版本,两者平均相差10年左右。ASTM新版本增加了近年来磁共振兼容相关认知与技术的发展成果,部分实验方法甚至改变了危害评估的逻辑。考虑各对应的ASTM标准在发布后已经取代前版本并在实施阶段,为紧跟国际步伐,促进国内外科植入物产业及磁共

表1 YY/T 0987系列标准与ASTM相关标准及版本对应关系

Tab.1 The correspondence between YT/T 0987 series standards and the relevant ASTM standards

评价项目	YY/T标准号	对应ASTM标准版本	最新ASTM标准版本	新版发布(修改)时间
安全标记	YY/T 0987.1—2016	ASTM F2503-08	ASTM F2503-20 ^[6]	2020年2月
磁致位移力	YY/T 0987.2—2016	ASTM F2052-06	ASTM F2052-15 ^[7]	2015年9月
图像伪影	YY/T 0987.3—2016	ASTM F2119-07r13	ASTM F2119-07r13 ^[8]	2013年3月
射频致热	YY/T 0987.4—2016	ASTM F2182-11a	ASTM F2182-19e2 ^[9]	2020年4月
磁致扭矩	YY/T 0987.5—2016	ASTM F2213-06	ASTM F2213-17 ^[10]	2017年10月

振兼容性评价监管的发展,有必要通过对ASTM新旧版标准间的差异进行分析、解读,同步了解YY/T 0987与相关国际标准的差异性。

2 更新内容

拟从安全标记、磁致位移力、射频致热、磁致扭矩4个方面对比分析并解读YY/T 0987标准与对应新版ASTM标准。

安全标记,相较YY/T 0987.1—2016, ASTM F2503-20在“MR条件安全”标记需包含的“条件”信息中新增较多内容;磁致位移力试验方法, ASTM F2052-15改变了YY/T 0987.2—2016衡量磁致位移力的方式;射频致热试验方法, ASTM F2182-19e2不再像YY/T 0987.4—2016以全身平均SAR值为参考,而是更科学地以局部背景SAR/射频暴露值为参考;磁致扭矩试验方法, ASTM F2213-17相比YY/T 0987.5—2016新增了更多扭矩测试方法,以适应不同医疗器械产品的测试要求。

2.1 安全标记

根据科学依据、试验测试、经验方法等,将预期进入MR环境(磁感应强度 >0.50 mT的区域)的器械,分为“MR安全”(MR Safe)、“MR条件安全”(MR Conditional)以及“MR不安全”(MR Unsafe)三种安全分类等级,并使用规定的方式进行标记,此为该标准“安全标记”部分的主要内容。

1997年, FDA在《医疗器械与磁共振成像系统的交互影响》指南草案中首次定义了“MR安全”与“MR兼容”两个术语,此二者均指“在特定的磁共振环境下,医疗器械对患者或其他个体不产生危害”,“MR兼容”还包括不致使MRI图像质量影响临床诊断。在后续使用的过程中,这两个术语常常被误解为“在任何MR条件下均安全/兼容”。因此,为避免概念混淆, FDA于2008年在ASTM F2503标准中提出“MR安全”“MR条件安全”“MR不安全”三个术语,以区分“任何MR条件下安全”“特定MR条件下安全”以及“任何MR条件下均不安全”

的情况。此标记方式自提出以来沿用至今,是接受范围最广、使用最多的标记方法。

ASTM F2503-20并未更改磁共振安全标记的分类方法与图标,但对“MR条件安全”的内容做了补充和修订。首先,为与其他国际标准相符, ASTM F2503-20对“MR条件安全”术语的措辞进行了修改,突出MR条件的三大要素——静磁场、梯度场和射频场。其次, ASTM F2503-20修订了“条件”所包含的信息:将原第6章“需要的信息”改为第5章“需评估的器械与磁共振环境交互影响所造成的风险”。根据ASTM F2503-20的规定,植入式医疗器械的磁共振安全评估,需对所有已知的风险进行评估,包括但不限于磁致位移力(ASTM F2052)、磁致扭矩(ASTM F2213)、射频致热(无源植入器械(ASTM F2182)、有源植入器械(ISO TS 10974)^[1]、热损伤、射频整流、梯度感应电压、梯度场致振动,电磁兼容、可听噪声、器械间相互作用、器械故障、MR系统附件故障等。 ASTM F2503-20附录X1.2及表X1.1详细介绍了医疗器械在MR环境下相关风险的基本原理和适用标准,为外科植入物磁共振兼容测试提供指导和规范。

在安全标记图标的颜色要求、外表设计方面, ASTM F2503-20与YY/T 0987.1—2016基本一致。前者只在细节上进行了小修改:如去除背景色不为白色的标记的衬边要求和背景色面积占比要求;去除MR Unsafe标记中的斜杠角度、颜色部分面积占比要求等。图标整体无显著变化。

ASTM F2503-20并未改变YY/T 0987.1—2016中磁共振安全的标记方式,但增加了磁共振安全评估需考虑的“条件”,以附录的形式详细介绍了植入物与磁场环境相互作用的风险原理与适用标准,加强了标准使用者对相关知识的认知,更能体现其作为标准规范的作用。

2.2 磁致位移力试验方法

位于空间梯度磁场的磁性材料容易受到力的作用,该力易导致物体在梯度场中运动,称为

磁致位移力。MR系统中央孔内部为均匀场，而其外部空间存在磁场梯度，含有磁性材料的医疗器械或植入物进入此空间时，受到的磁致位移力可能导致使用风险。YY/T 0987.2—2016描述了评估磁致位移力的常规试验方法，而ASTM F2052-15对此评估方式进行了修订。

YY/T 0987.2—2016要求测试MR环境中器械受到的最大磁致位移力，而ASTM F2052-15侧重于通过试验与适当计算，确定器械可安全进入的磁场环境中最大空间梯度（ $|\nabla B_L|$ ）与最大致力系数（force product values, $|B_L||\nabla B_L|$ ）。ASTM F2052-15依然采用悬挂法测量磁致位移力大小，但不再要求测量最大磁致位移力，只要满足在磁场空间梯度不小于最大梯度的80%处测试的条件即可。在实际操作中，使用高斯计找到某处磁感应强度空间梯度大于MR系统标称梯度的80%，然后在该处进行磁致位移力测试。使用测得的偏转角 α_c 、磁感应强度 B_c 、磁场梯度 $|\nabla B_c|$ ，计算植入物可安全进入的最大静磁场空间梯度值 $|\nabla B_L|$ 和最大致力系数 $|B_L||\nabla B_L|$ 。计算方法见ASTM F2052-15附录X3，简述如下。

器械在磁场梯度下受的磁致位移力 F_m 为：

$$F_m = \frac{V\chi}{\mu_0} |B||\nabla B| \quad (1)$$

式中： V 为器械磁敏感材料的体积， χ 为材料的磁感应系数，此二者只与植入物有关； μ_0 为真空磁导率，为常数； B 为测试位置的磁感应强度， ∇B 为该位置的磁场梯度。

磁致位移力 F_m 、器械重力 F_g 和偏转角 α 满足关系：

$$F_m = F_g \cdot \tan \alpha \quad (2)$$

测试时， V 、 χ 、 F_g 均已知，将式(1)、(2)联立，得到分离常数：

$$\frac{\tan \alpha}{|B||\nabla B|} = \frac{V\chi}{\mu_0 F_g} = \text{const} \quad (3)$$

由此，若测得植入物在磁场某位置处的偏转角 α_c 、磁感应强度 B_c 和磁场梯度 $|\nabla B_c|$ ，认为安全的最大磁致位移力偏转角 α_L ，即可计算出

其可安全进入的最大磁场梯度 $|\nabla B_L|$ 与致力系数 $|B_L||\nabla B_L|$ 。由式(3)得到：

$$\frac{\tan \alpha_c}{|B_c||\nabla B_c|} = \frac{\tan \alpha_L}{|B_L||\nabla B_L|} \quad (4)$$

式(4)经过一定的变形，即可得到最大磁场梯度 $|\nabla B_L|$ 与致力系数 $|B_L||\nabla B_L|$ 的计算式：

$$|\nabla B_L| = \frac{|B_c| \tan \alpha_L}{|B_L| \tan \alpha_c} \cdot |\nabla B_c| \quad (5)$$

$$|B_L||\nabla B_L| = \frac{\tan \alpha_L}{\tan \alpha_c} \cdot |B_c||\nabla B_c| \quad (6)$$

具体操作上，YY/T 0987.2—2016要求固定物（如胶带）加悬线的质量小于植入物的1%，但未说明超出1%的处理方法。这使一些轻质的植入物磁致位移力测试遇到困难——难以找到质量符合要求的悬线和固定物。对此，ASTM F2052-15提出两个解决方案：①将多个质小而轻的植入物组合在一起进行磁致位移力测试；②若悬线加固定物质量超出植入物质量的1%，应考虑固定物与悬线质量的影响，建立理论模型，计算实际磁致位移力的大小，而不得使用式 $F_m = mg \cdot \tan \alpha$ 。

磁致位移力测试时，植入物的大部分需置于偏转角最大处，非刚性植入物可能因磁致位移力导致分散，难以使其大部分位于同一位置（如心脏起搏器的导线，因磁致位移力伸展使各处处于不同梯度的空间位置）。ASTM F2052-15提出捆绑固定的方法可解决该问题。此澄清也解答了有源植入物的多种测试情形的问题，即只与是否含电线、是否开机相关，而与测试时导线的形状（需捆绑固定）无关。

ASTM F2052-15还在报告要求中修改了磁致位移力测量结果的表示形式，不再要求所有测试结果均需报告磁致位移力大小。偏转角小于45°的测试结果，仅需报告偏转角；偏转角大于45°的，除偏转角外，还需报告计算的磁致位移力大小。此改动对磁致位移力小、偏转角小的植入器械更为友好，结果直观，即若某器械测得偏转角为5°，计算磁致位移力大小没有意义。

2.3 图像伪影评价方法

此部分标准未作更新,故不作评述。

2.4 射频致热试验方法

植入物携带者进行MRI检查时,植入物将吸收射频能量,并在器械组织界面释放,导致植入物周围组织温度上升,即所谓射频致热。在细长型植入物的两端或其他形状植入物的尖端,往往是射频致热温升最高的部位。射频致热温升与MR系统的静磁场磁感应强度并非线性相关,在某一磁感应强度的静磁场下MR系统中射频致热安全的植入物,在更高或更低的静磁场下不一定安全。

YY/T 0987.4—2016与ASTM F2182-19e2规定了MR环境下包含植入物时的射频致热试验方法,规定了测试植入物在射频暴露下的温度升高时,需同时记录应用的磁共振条件,如MRI系统详细信息、静磁场、应用射频率序列的SAR值等。YY/T 0987.4—2016中,体模需在相同的MR环境下(同一套MRI系统、体模位于同一位置和应用相同的射频率序列),进行三次射频应用:

(1) 测试确定植入物温升 ΔT 。植入物置于体模中,使用特定的射频率序列对体模进行MRI检测,射频扫描时间为15 min。同时记录该MR条件下植入物的射频致热温升 ΔT 。

(2) 无植入物/参考植入物测试确定局部背景SAR值。移除植入物,将体模置于与第一步相同的位置,应用相同的射频率序列扫描15 min,并在相同的位置记录温升,计算体模局部背景SAR值。也可使用参考植入物测试法确定局部背景SAR值,将植入物移出体模后,在相同位置放置一根参考植入物钛棒,随后将体模置于与第一步相同的位置应用相同的射频率序列扫描6 min,同时记录温升,以此温升计算局部背景SAR值。

(3) 量热法确定全身平均SAR值(WB-SAR)。使用盐水体模,不放置植入物或参考植入物,体模置于与第一次相同的位置,使用相同的射频率序列扫描15 min,测量射频应用前后的盐水体模整体温升,以此温升计算全身平均SAR值。

YY/T 0987.4—2016以量热法测得的全身平均SAR值为参考依据,对实测温升 ΔT 等比例放缩为SAR=2 W/kg时的结果 $\Delta T_{SAR=2}$,使用此结果评判植入物在MRI下的温升能力。即若在SAR=1.5 W/kg时实测温升 $\Delta T=2.4\text{ }^{\circ}\text{C}$,那么放缩的结果 $\Delta T_{SAR=2}=3.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。应用量热法时,体模温升较小,体模在SAR值为2 W/kg的射频场暴露15 min,计算温升仅为 $0.43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\Delta T_{\text{whole}}=(\text{SAR}\cdot\Delta t)/c$),加上测试过程中不可避免的热损耗与温度计的不确定度,测量的全身平均SAR值结果可能存在较大误差。因此,ASTM F2182-19e2不再以全身平均SAR值作为温升的参考依据与可重复性标志,而是更为合理地强调温度探头处的局部射频暴露情况,即射频场强和局部背景SAR值,不再进行量热法操作。故ASTM F2182-19e2依然要求无植入物测试确定局部背景SAR值,并新增可选的使用电场探针记录温度探头处射频电场强度以计算局部射频暴露值的方法。在植入物与无植入物试验中,ASTM F2182-19e2推荐在参考温度探针位置处放置参考植入物钛棒,增大参考位置处温升,减少测量误差。参考植入物测试确定局部背景SAR值得方法也被作为可选方法保留。

在试验操作要求中,ASTM F2182-19e2不再像YY/T 0987.4—2016规定植入物需置于“最不利情况”或“临床位置”,而是“可充分表征局部射频暴露的位置”。因此,体模进一步简化为长方形(见图1),以方便确定体模各处的射频场强与局部SAR值分布。此修订为不同类型植入器械的射频致热试验提供了方便,只要大小合适,即可将植入物置于相同体模的相同位置,无需考虑其在人体内的位置信息。对不同形状的植入物,则仍需以理论依据、数值计算或经验判断等方法评估植入物周围温升最大位置,并在该位置处放置温度探针记录射频应用过程中的温度变化。另外,ASTM F2182-19e2将温度记录的时间分辨率要求由原来的5 s增至2 s(采样率由至少0.2 Hz增至0.5 Hz)。

有研究^[13-14]发现,各方向尺寸小于2 cm的植

人物在1.5 T/64 MHz与3.0 T/128 MHz的MR系统中暴露于射频场1 h, 温升仍小于2 °C。故ASTM F2182-19e2新增各方向尺寸小于2 cm的植入物豁免射频致热测试的修订, 多个小型(小于2 cm)植入物在相距3 cm范围内组合的植入物除外(ASTM 2182-19e2, 1.7)。

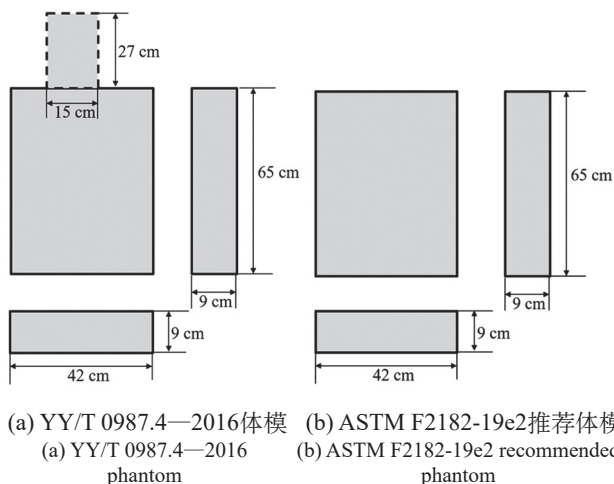


图1 两种标准的体模
Fig.1 Two standard phantoms

除以上试验方法的修订外, ASTM F2182-19e2新增术语“局部背景射频暴露值”以表征局部的射频电场强度; 增加术语“ ΔT ”表示射频致热温升; 还新增了使用射频场电场峰值计算局部SAR值的公式, 配合电场探针法测试射频暴露值。ASTM F2182-19e2不再以依据全身平均SAR值放缩的最大温升表述射频致热测试结果, 而是新定义了单位局部背景SAR值/射频暴露、单位时间下的温升, 即 $\Delta T / (SAR \cdot \Delta t)$ 或 $\Delta T / (||E||^2 \cdot \Delta t)$, 以此表征植入物在射频场下的温升能力。新表征方法降低了测试时使用的MRI系统与射频率序列对结果的影响, 测试结果更客观, 可重复性提升。

2.5 磁致扭矩试验方法

带有金属、导电或磁性材料的植入物在静磁场中存在感应磁矩, 感应磁矩有旋转至与主磁场方向一致的倾向, 从而使植入物受到磁力矩的作用, 此即为磁致扭矩。磁致扭矩可能导致患者伤害的风险或器械故障(如连接脱落、改变植入物在患者体内取向等), 故需进行评估。

YY/T 0987.5—2016介绍了一种针对植入式医疗器械磁致扭矩的定量测试方法, 该方法细致规定了测试扭矩的设备要求、操作过程以及注意事项等, 比较复杂与烦琐。对于某些磁致扭矩较小的医疗器械, 使用该方法不合时宜。而ASTM F2213-17除包含此定量测试方法外, 还新增了4种测试/评估植入物磁致扭矩的方法, 以适应不同的医疗器械测试。操作从简至繁、适用磁致扭矩从小到大依次为: ①基于磁致位移力的计算法(calculation based on displacement force measurements); ②悬挂法(suspension method); ③低摩擦平面法(low friction surface method); ④滑轮法(pulley method); ⑤扭簧法(torsion spring method)。其中, 扭簧法与YY/T 0987.5—2016一致。下面简述其余4种方法的实现:

(1) 基于磁致位移力的计算法。

根据理论计算(详见ASTM F2052-15附录X.5), 磁致扭矩的上界 $\tau_{\max}$ 与磁致位移力 F_m 满足简单的数学关系:

$$\tau_{\max} = \frac{M_s F_m}{4 \nabla B} \quad (7)$$

式中: M_s 为植入物的磁化强度, ∇B 为磁致位移力测试位置处的静磁场空间梯度。通过此式, 由磁致位移力测试和植入物材料的磁化强度, 可计算磁致扭矩的上界。

(2) 悬挂法。

使用悬线将植入物悬挂于MR系统中央孔的中心, 改变植入物的朝向, 观察植入物是否有旋转至与磁场方向对齐的运动。因悬挂法未给植入物任何旋转的限制, 故若存在磁致扭矩(即使很小), 可观察植入物的旋转。反之, 则表明磁致位移力不存在或可忽略不计。

(3) 低摩擦平面法。

将植入物置于一个低摩擦的平面上, 然后放置在MR系统中央孔的中心, 改变植入物朝向, 然后观察其是否有旋转或与磁场方向对其的运动。此方法的原理与操作均与悬挂法类似, 不同

的是它对植入物的旋转施加了低摩擦力扭矩限制。若不能观察到植入物的旋转,说明磁致扭矩小于摩擦力扭矩;否则,磁致扭矩较大,需使用其他方式进一步测试。

(4) 滑轮法。

植入物固定在一个可旋转的台面上,旋转台面经由滑轮与细线与测力计相连。将植入物与装置置于MR系统的中央孔的中心,匀速拉动测力计带动植入物旋转,记录测力计的最大值。然后移除植入物,空载重复一次。使用两次试验过程中测力计最大示数的差值与滑轮半径的乘积作为测得的磁致扭矩。滑轮法是新增4种方式中唯一的定量方法,相较扭簧法操作简单,更易实现。

在ASTM F2052-15测试逻辑下,磁致扭矩的测试过程不再直接使用扭簧法,而是以图2的流程选择测试方法。实际操作时,5种测试方法并非全部使用,需先大致评估植入物磁致扭矩大小,然后选取适宜的测试方法。

其他细节上,ASTM F2213-17 1.3节明确指出,导线中电流导致的扭矩不在此标准的评估范围内;但7.2.1节又提到,需考虑电流的影响,有自相矛盾之嫌。根据其附录X4中的信息,带电流的线圈在磁场中最大扭矩 τ 的计算方法为 $\tau = \mu_0 n A I B$,即导线中若存在1 A的电流,线圈面积大至1 m²,在1.5 T的静磁场下,最大磁致扭矩仅为 $2.3 \times 10^{-6} \text{ N} \cdot \text{m}$ 。试验中是否考虑电流的影响,需综合比较电流所致磁矩与安全磁矩的差距。若为测量与安全磁矩相差两三个数量级的小磁矩,而大大增加测试的难度,得不偿失。在有需要的情况下,如何精确测量电流对扭矩的贡献,标准中未具体指出,需发展其他测试方法。

3 讨论与总结

随着对磁共振兼容问题理解的深入,对应外科植入物磁共振兼容性国际标准也进行了更新,以适应行业发展的需求。从YY/T 0987.x—2016出发,分析、解读近年来相关国际标准所做的修订。讨论、小结如下:

尽管ASTM F2503-20对MR安全标记仅做了

细节上的小修改。但其对“MR条件安全”内涵做了补充和修订。新增了ISO TS 10974的相关内容,将原来仅适用于ASTM标准的表述,修订为国际化的形式。新版本在附录中新增了器械与磁共振成像系统相互作用风险的原理,介绍了需磁共振兼容评估的测试项目,明确了安全标记中需包含的内容,加深了使用者对磁共振安全知识的理解。该标准的修订,突出了其作为规范性文件的性质,对磁共振兼容评估具有指导意义。

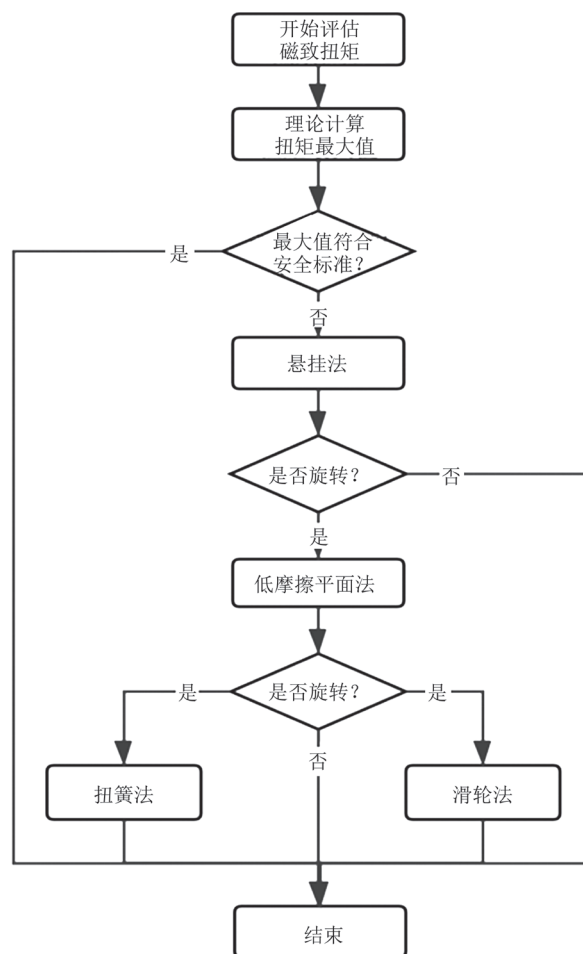


图2 磁致扭矩测试方法选用流程
Fig.2 Flow of magnetic induced torque testing

ASTM F2052、ASTM F2182、ASTM F2213三个磁共振安全测试方法标准的更新,使得测试更加科学、严谨、规范,更具可操作性。ASTM F2052-15结合磁致位移力的原理进行计算,将某一MR环境下最大位移力的测试,转变为通过测试位移力计算器械可安全进入的最大空间梯度磁

共振环境; ASTM F2182-19e2从评估射频场全身平均SAR值为2 W/kg时的器械温升, 改为评估单位时间/单位局部背景SAR值(射频暴露条件)下的温升, 减少了测试用MR环境的影响, 保证了测试的可重复性; ASTM F2213提出了针对不同医疗器械选用不同的磁致扭矩测试方法, 可减少不必要的操作。表2总结了ASTM磁共振兼容相关标准新版本的主要更新内容。

虽然ASTM新版本标准定位更精准、测试方法更便捷和可操作性更强, 但仍存在一些问题尚未解决。例如, 磁致位移力中未提出除悬挂法之外的测试方法, 对某些不适用此法的器械(如在MR室使用的监护仪)测试造成不便。射频致热中也缺乏确定不规则植入物最大温升位置方法的具体描述, 而提出根据科学依据、数值模拟或经验方法确定。磁致扭矩中虽然指出“电流产生的扭矩不在评估范围内”, 但后续的描述与此声明存在矛盾; 且未规定何种情况下需以何种方式“使导线带工作电流”, 使用户迷惑。滑轮法中, 拉动测力计, 难保证匀速, 给测试带来较大误差。可考虑固定测力计, 而控制MR扫描仪床位匀速移动完成测试, 使此滑轮法准确性更高。

此外, 标准中一再指出, 需由用户根据科学依据自行确定接受标准, 但缺少确定接受准则时需考虑因素说明, 不能为制造商做指导。

YY/T 0987.x《外科植入物 磁共振兼容性》系列标准, 旨在规范和促进国内磁共振兼容性植入物的行业发展。近年来, 国际国内医疗器械磁共振兼容的相关科学知识与技术均有较大进步, 而YY/T 0987标准转化时参考的标准版本较早, 其对应的ASTM标准目前已有内容更新, 因此, 国内相关研究工作应迎头赶上, 以便更好地满足现在的行业环境和发展的需求。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理总局. 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分: 安全标记: YY/T 0987.1—2016 [S].
[2] 国家食品药品监督管理总局. 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 0987.2—2016[S].
[3] 国家食品药品监督管理总局. 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[S].
[4] 国家食品药品监督管理总局. 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 0987.4—2016[S].
[5] 国家食品药品监督管理总局. 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分: 磁致扭矩试验方法: YY/T 0987.5—2016[S].
[6] ASTM. Standard practice for marking medical devices

表2 最新版ASTM标准相对YY/T 0987标准主要修订内容
Tab.2 Major changes between ASTM standards and YY/T 0987

评价对象	YY/T标准号	最新ASTM标准	主要修订内容
安全标记	YY/T 0987.1	ASTM F2503-20	(1) 新增ISO TS 10974相关测试要求; (2) 略微修改磁共振安全相关的图标; (3) 新增植入物磁共振安全相关详细知识的附录, 并指定适用标准
磁致位移力	YY/T 0987.2	ASTM F2052-15	(1) 无需评估最大磁致位移力, 通过在不小于最大磁场梯度80%的位置测得的磁致位移力信息, 计算植入物可安全进入的磁场最大梯度限值; (2) 固定物与悬线质量小于植入物1%时不要求报告, 若超出, 则需要报告, 并修正磁致位移力计算方式; (3) 非刚性植入物, 需进行捆绑, 以保证其大部分处于偏转角最大的位置; (4) 只在偏转角大于45°时, 才报告位磁致移力大小, 否则报告偏转角即可
图像伪影	YY/T 0987.3	ASTMF2119-07r13	无修订
射频致热	YY/T 0987.4	ASTM F2182-19e2	(1) 线度小于2 cm的植入物豁免射频致热试验, 多个植入物配套使用的除外; (2) 删除量热法, 改用局部背景SAR值作为缩放依据(量热法变更为可选); (3) 不再追求植入物位置“最不利情况”, 改为可表征射频暴露值的位置; (4) 进一步简化体模几何形状, 长方形为推荐体模形状, 也可使用其他形状体模; (5) 增加电场探头法作为可选的评价局部背景暴露测量方法; (6) 增加温度记录时间分辨率, 由至少每5 s一个数据点增至至少每2 s一个
磁致扭矩	YY/T 0987.5	ASTM F2213-17	(1) 不再直接使用“扭簧法”试验, 新增“基于磁致位移力计算法”“悬挂法”“光滑平面法”“滑轮法”4种方法, 需从此5种方法中选用; (2) 明确指出, 电流导致的磁致扭矩不在此标准评估的范围内

聚酯人工骨,表2中螺钉A的自攻接骨螺钉采用2.3.2节的方法,其中预钻孔 $\phi 3.5\text{ mm}$,调整不同的轴向力增加速度和旋入速度,测试螺钉的自攻力,结果如图7所示。

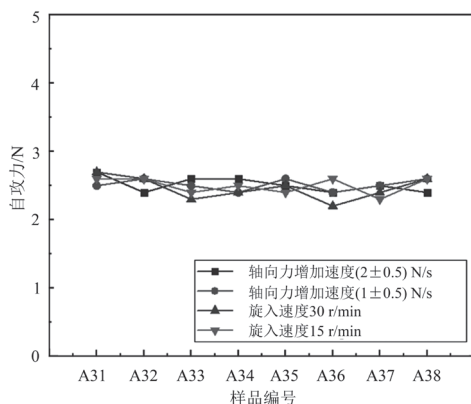


图7 不同轴向力增加速度和旋入速度下测得自攻力的结果对比

Fig.7 The comparison of the results of self-tapping force measured at different axial force increasing speed and screwing speed

从图7可以看出,在其他条件不变情况下,仅仅改变轴向力增加速度和/或旋入速度,自攻力值差别不大。对自攻力数值进行 K^2 检验分析,在5%水平下四组自攻力数据均不能排除正态性。使用双样本 t 检验进行统计学分析得:在0.05水平下,轴向力增加速度不同的自攻力未发现显著不同,旋入速度不同的自攻力不存在显著不同。由此可得轴向力增加的速度和旋入速度对自攻力的测定影响不显著。

4 结论

笔者基于YY/T 1505自攻接骨螺钉自攻性能

测试标准,对不同的试验块、预钻孔大小以及自攻点判断方式等方面作了一些研究。

(1) 测试数据表明,自攻力判断方法二可以获得稳定的测试数据,且重复性好。

(2) 不同等级的试验块以及预钻孔大小对自攻力以及拔出力都有较大影响,因此,在测试报告中应注明这些参数。

(3) 试验数据也表明,轴向力增加速度和旋入速度不会显著影响自攻力的数值。研究结果也可为接骨螺钉的自攻性能测试提供参考。

(4) 这些研究数据不仅用于完善标准的试验方法,同时也为生产商选择预钻孔大小提供理论基础。

参考文献

- [1] 华子恺,叶华鑫.基于ASTM F543-17标准测试的医用接骨螺钉旋动扭矩计算模型[J].医用生物力学,2021,36(1):41-47.
- [2] 梁成,刘晋琿,鲁梦婕,等.钛合金自攻骨钉力学方程验证及力学性能分析[J].医用生物力学,2021,36(3):371-376.
- [3] 李斯铭,王冬梅,曲爱丽,等.钉棒内固定Tile B2型骨盆骨折的生物力学效果[J].医用生物力学,2016,31(3):240-246.
- [4] 何向阳,李平生,王以进.自攻型骨外固定器骨钉钻孔性能的生物力学研究[J].医疗卫生装备,2013,34(11):21-24.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法:YY/T 1505—2016[S].
- [6] American Society for Testing and Materials. Standard specification and test methods for metallic medical bone screws: ASTM F543[S].
- [7] 梁成,刘晋琿,鲁梦婕,等.钛合金自攻骨钉力学方程验证及力学性能分析[J].医用生物力学,2021,36(3):371-376.
- [8] ASTM. Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment: ASTM F2052-15[S].
- [9] ASTM. Test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants: ASTM F2119-07R13[S].
- [10] ASTM. Test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging: ASTM F2182-19e02[S].
- [11] ASTM. Test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment: ASTM F2213-17[S].
- [12] International Organization for Standardization. Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device: ISO/TS 10974-2018[S].
- [13] National Electrical Manufacturers Association. Characterization of the specific absorption rate for magnetic resonance imaging systems: NEMA MS 8-2016[S].
- [14] SONG T, XU Z H, IACONA M I, et al. Retrospective analysis of RF heating measurements of passive medical implants[J]. Magn Reson Med, 2018, 80(6): 2726-2730.
- [15] YEUNG C J, SUSIL R C, ATALAR E. RF safety of wires in interventional MRI: using a safety index[J]. Magn Reson Med, 2002, 47(1): 187-193.

上接第448页