

❖ 影像技术学

Safety of China-made occluders and the influence on MRI images under post-implantation 3.0T MR scan

LIANG Jing¹, FU Yeye², ZHONG Huiying¹, SUN Bin³, CHEN Zhiyong³, LI Jinguo^{1*}

(1. Echocardiography Division, 3. MRI Division, Fujian Medical University

Union Hospital, Fuzhou 350001, China; 2. Department of Ultrasound, The First Affiliated

Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530000, China)

[Abstract] **Objective** To explore the safety of several common China-made occluders and their influence on the quality of MR image when the patient underwent a 3.0T MR scan. **Methods** The occluders were suspended in a magnetic field at a strength of 3.0T to measure their angle of deflection under such environment. 3.0T MR scans were performed on porcine hearts implanted with the occluders to examine if any deformation or displacement had occurred. Images were also analyzed to detect whether the occluders have affected their quality. **Results** All occluders in the magnetic field had an angle of deflection less than 45° ($P < 0.01$). The occluders implanted into the porcine hearts were neither deformed nor displaced after scanning. The MRI images showed relatively clearer discs for both atrial septal defect (ASD) and patent ductus arteriosus (PDA) occluders, while the ventricular septal defect (VSD) occluder had an overall vague contour. The ASD and PDA occluders had artifacts that spreaded from the center, while the VSD occluder was covered by an artifact larger than the device itself. Occluders bigger in size generally produce more noticeable artifacts. The simultaneous implantation of three occluders did not interfere with the image. **Conclusion** A 3.0T MR regular scan will not lead to the deformation or displacement of the occluders. While a metal occluder may affect the screening of itself and its adjacent cardiac structure, such influence is not present on the images of other parts of the heart.

[Key words] Magnetic resonance imaging; Congenital heart disease; China-made occluders; Security; Image quality

DOI:10.13929/j.1003-3289.2016.07.033

国产封堵器植入后行 3.0T 磁共振检查的安全性及对影像的影响

梁 婧¹, 傅叶叶², 钟慧颖¹, 孙 斌³, 陈智勇³, 李金国^{1*}

(1. 福建医科大学附属协和医院心脏彩超室, 3. 磁共振室, 福建 福州 350001; 2. 广西中医药大学附属第一医院超声科, 广西 南宁 530000)

[摘要] **目的** 探讨几种常用国产封堵器植入后行 3.0T MR 检查时的安全性, 及封堵器对 MRI 图像质量的影响。 **方法** 将封堵器悬挂于 3.0T 磁场中测量其偏转角度, 再植入离体猪心内, 行 3.0T MR 扫描, 观察封堵器在扫描前后有无变形、移位, 并分析图像、判断封堵器对图像质量有无影响。 **结果** 所有封堵器在磁场中均产生一定的偏转角度, 均远 $< 45^\circ$ ($P < 0.01$)。扫描前后, 植入猪心的封堵器无变形或移位。房间隔缺损及动脉导管未闭封堵器盘片边缘轮廓显示较清晰, 其轮廓内及周围可见伪影, 且越靠近中心伪影越明显; 室间隔缺损封堵器轮廓模糊, 伪影范围明显大于其直径; 总体上, 较大的封堵器产生的伪影范围更大; 同时植入 3 个封堵器, 相互间图像无干扰。 **结论** 3.0T MR 常规扫描不会导致国产封

[基金项目] 福建省中青年教育科研项目(JA15206)。

[第一作者] 梁婧(1984—), 女, 福建莆田人, 硕士, 主治医师。研究方向: 医学影像学。E-mail: ru43@163.com

[通信作者] 李金国, 福建医科大学附属协和医院心脏彩超室, 350001。E-mail: lxy1990@163.com

[收稿日期] 2015-10-11 **[修回日期]** 2016-04-24

堵器变形或移位,金属封堵器会对其自身及周围心脏结构的观察产生影响,但对心脏其他部位的图像质量无影响。

〔关键词〕 磁共振成像;先天性心脏病;国产封堵器;安全性;图像质量

〔中图分类号〕 R445.2; R541.1 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 1003-3289(2016)07-1115-04

随着先天性心脏病经导管介入治疗技术在我国广泛应用,植入封堵器的患者是否存在封堵器移位或脱落风险,封堵器是否会干扰 MRI 图像,日益受到医患双方的关注。目前认为植入封堵器后在 1.5T 或更低磁场强度下进行检查是安全的,且封堵器对图像无或仅有轻微干扰。目前临床常规使用的 MRI 仪,最高磁场强度为 3.0T,本研究旨在探讨植入常用国产封堵器患者接受 3.0T MR 检查的安全性,及封堵器对图像质量的影响。

1 材料与方法

1.1 封堵器 威海维心医疗设备有限公司生产的房间隔缺损(atrial septal defect, ASD)封堵器、室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)封堵器及动脉导管未闭(patent ductus arteriosus, PDA)封堵器,产品标准号:YZB/国 5038-2011,产品注册证号:国食药监械(准)字 2011 第 3771637 号。封堵器由进口钛镍合金丝编织成双盘状(ASD 及 VSD 封堵器)或蘑菇状(PDA 封堵器),阻流膜为 5 层进口无纺聚酯片。所有封堵器均为有端头型,端头材料为医用不锈钢(牌号:00Cr18Ni14Mo3)。VSD 封堵器:均为对称型,盘片直径分别为 12 mm、11 mm、14 mm,相应腰部直径 8 mm、7 mm、10 mm,腰部高度 3 mm,两侧端头大小 1.7 mm×3.0 mm、1.3 mm×1.6 mm;ASD 封堵器:左心房盘直径 54 mm,右心房盘直径 48 mm,腰部直径 38 mm、高度 4 mm,两侧端头大小 2.8 mm×3.1 mm、2.4 mm×2.4 mm;PDA 封堵器:近端直径-尾端直径分别为 16-14 mm、18-16 mm,相应帽部直径 22 mm、24 mm,高度 8 mm,两侧端头大小 2.1 mm×3.0 mm、1.6 mm×2.0 mm。

1.2 封堵器偏转角度测量 对每种封堵器均取 3 个分别进行测量。将量角器倒置,固定在偏转角度测量装置(图 1)的横杆上,使零刻度线水平,封堵器用长 30 cm 的单根丝线悬挂于量角器的中心,静止时丝线与量角器 90°刻度线重合。根据美国材料试验协会(American Society for Testing Materials, ASTM)推荐的 MRI 主磁场受力测试方法,将装置置于 Siemens 3.0T Magnetom Virio MR 扫描仪磁孔入口处,观察封堵器有无偏转并记录最大偏转角度。对每个封堵器测定 3 次、取平均值。

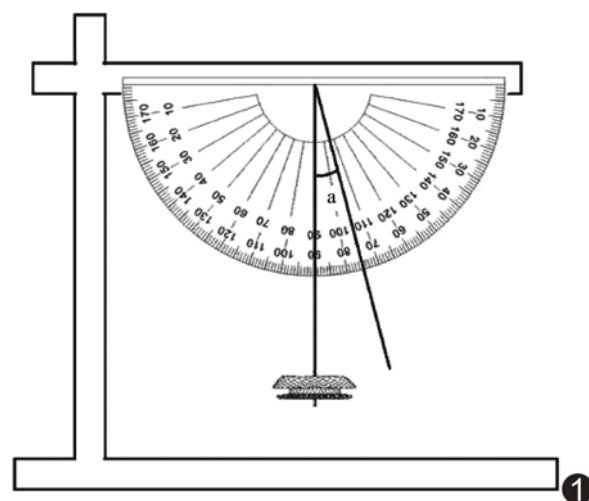


图 1 偏转角度测量装置

1.3 MR 扫描及伪影测定 选取新鲜带血管离体猪心 6 个,标注为心 1~6,植入封堵器。挤尽心腔内空气,平放于装满生理盐水的大烧杯内。以猪心为定位中心,用 Siemens 3.0T Magnetom Virio MR 扫描仪,行短轴面及长轴面 T1WI(Turbo Flash, TE 1.74 ms, TR 47.28 ms)无间隔连续扫描,层厚 5 mm。观察封堵器在扫描前后有无变形或移位、对图像质量有无影响。于短轴面及长轴面选择成像中最大伪影层面,进行测量(为封堵器+伪影长度,均在最宽处测量),测量 3 次,取平均值,结果用 $x \times y \times z$ 表示(x 、 y 为封堵器径向伪影长度, z 为封堵器轴向伪影长度)。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 11.0 统计软件,计量资

表 1 不同型号封堵器的质量及其在磁场中的偏转角度($\bar{x} \pm s$)

封堵器类型及型号	质量(g)	偏转角度(°)
PDA		
16-14 mm	0.36±0.04	5.03±0.36
16-14 mm	0.58±0.09	4.96±0.26
18-16 mm	0.37±0.02	5.25±0.01
VSD		
7 mm	0.13±0.01	5.92±0.38
8 mm	0.17±0.02	6.04±0.52
10 mm	0.19±0.02	6.38±0.25
ASD		
38 mm	2.35±0.33	4.51±0.26
38 mm	2.14±0.23	4.05±0.30
38 mm	2.33±0.05	3.83±0.36

料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。封堵器偏转角度采用单样本 t 检验及 $Pearson$ 积差相关系数。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

所有封堵器在磁场中均产生一定偏转角度(表 1),均 $< 45^\circ$ ($P < 0.01$),且与封堵器质量呈负相关($r = -0.881, P < 0.001$)。植入猪心后扫描,封堵器无变形、移位或脱落。

不同型号封堵器伪影见表 2、图 2。MRI 图像显示:ASD 及 PDA 封堵器盘片边缘轮廓显示较清晰,部分可见网格状结构,其轮廓内及周围可见伪影,且越靠近中心伪影越明显;VSD 封堵器轮廓模糊,伪影范围明显大于其直径;所有封堵器产生的伪影都对自身及周边心脏结构的观察产生影响,但对心脏的其他部位图像质量无影响;总体上,型号较大的封堵器产生的伪影范围更大;同时植入 3 个封堵器,相互之间图像无干扰。

3 讨论

关于磁场对封堵器的影响,Shellock 等^[1]研究 12 种铁磁性及非铁磁性材料封堵器,结果显示 1.5T 磁场强度下所有封堵器无移位,非铁磁性材料封堵器只有轻微伪影,而铁磁性材料封堵器则产生明显伪影,认为于封堵术后 6 周行 1.5T 及以下强度 MR 检查是安全的。胡海波等^[2-3]采用国产封堵器进行研究,表明 1.5T MRI 常规扫描不会造成封堵器移位,但对 MRI 图像质量是否有影响尚无定论。

铁磁性材料在磁场中受到两种作用力影响:转矩力和吸引力。研究^[4]显示转矩力大小与吸引力相当,且封堵器为圆形对称结构,在 MR 检查时较少受到转矩力作用,故本研究未有考虑转矩力因素。国产封堵器中铁磁性材料主要为端头的医用不锈钢,其磁性远超构成封堵器盘片的镍钛合金丝,磁性越大,在 MR 检查中受到外

表 2 封堵器伪影情况

标本 编号	封堵器		伪影长度(mm, $\bar{x} \pm s$)		
	类型	型号	x	y	z
1	VSD	7 mm	25.32±1.21	22.13±0.78	28.94±3.18
1	ASD	38 mm	54.15±2.41	53.82±5.81	41.73±2.30
1	PDA	16-14 mm	22.32±1.89	22.64±1.81	26.75±1.36
2	VSD	8 mm	23.86±3.17	22.54±0.84	28.42±2.29
2	ASD	38 mm	54.14±5.41	53.82±2.06	41.73±2.90
2	PDA	18-16 mm	25.36±2.51	24.53±2.19	32.01±1.39
3	VSD	10 mm	27.85±3.43	22.74±1.53	27.96±2.20
3	ASD	38 mm	59.32±4.69	57.11±4.02	46.82±2.38
3	PDA	16-14 mm	23.91±2.89	24.32±3.15	27.24±4.23
4	ASD	38 mm	52.72±4.91	53.03±4.24	42.84±4.15
5	VSD	10 mm	29.05±2.76	24.61±1.57	27.42±3.88
6	PDA	16-14 mm	23.61±1.51	22.3±2.26	29.71±2.56

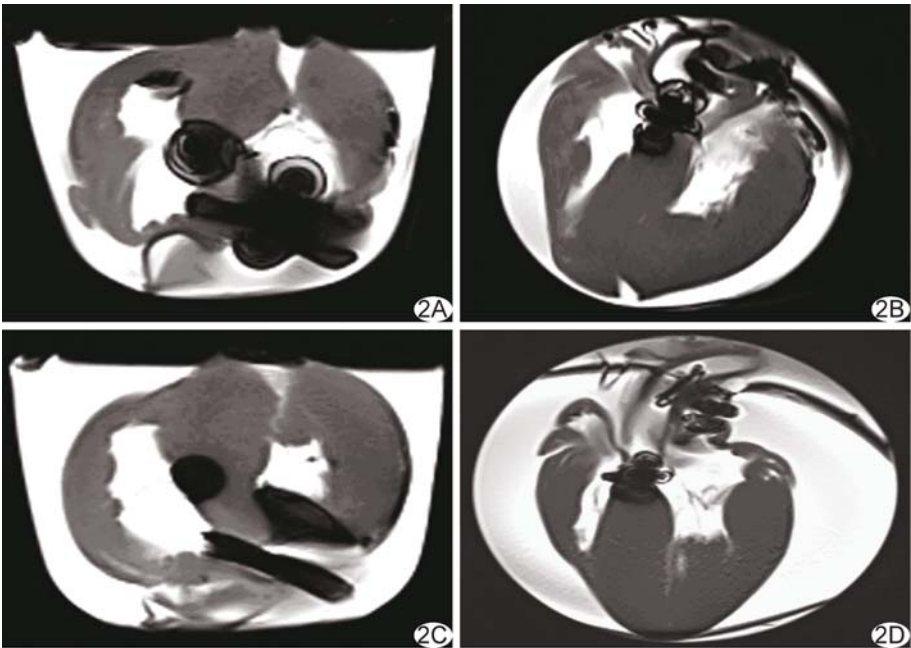


图 2 植入封堵器的离体猪心 MRI 图像 A. ASD 封堵器盘片边缘轮廓显示较清晰,轮廓内及周围可见伪影,越靠近中心伪影越明显,不同封堵器相互之间无干扰; B. VSD 封堵器伪影范围明显大于封堵器本身,盘片轮廓显示不清; C. ASD 封堵器盘片边缘见网格状结构; D. PDA 封堵器盘片边缘见网格状结构,VSD 封堵器轮廓显示不清

加磁场的作用力就越大^[5-6],故考虑封堵器受到的偏转力主要是由磁场作用于端头产生的。本研究中,所有封堵器均有小角度偏转,但既往研究^[2-3]认为镍钛合金封堵器在磁场中没有可测量的位移或偏转力,考虑是由于 3.0T MR 磁场强度远大于 1.5T,其作用力足以引起封堵器偏转,且偏转角度与封堵器质量呈负相关。

本研究中所有封堵器偏转角度均远 $< 45^\circ$ ($P < 0.01$),表明各封堵器在 3.0T 磁场强度下受到的作用力小于自身重力。ASTM 对 MRI 环境下植入物的偏移力测试采用偏角测定法^[7],认为只要此角度 $< 45^\circ$,

即移位力的作用小于其本身重力的作用,对该植入物行 MR 检查在力学上是安全的。本研究中,封堵器释放后,其腰部略大于缺损直径,卡在缺损处,两侧盘片也起固定作用,3.0T 磁场产生的偏转力不足以使其变形或移位。且封堵器植入 6 周后,封堵器内血栓机化,内皮组织生长覆盖,提供额外支撑,使封堵器固定更牢固。由此可推论于封堵术后 6 周后行 3.0T MR 检查是安全的。

静磁场的均匀性和梯度磁场的线性受到金属物质破坏和干扰所造成的影像变形,称为磁敏感性伪影(magnetic susceptibility artifact, MSA)。既往研究^[8-10]表明,金属植入物产生的伪影大小与磁场强度、材料的磁导率及质量、成像参数及脉冲序列的选择有关。常用的 MR 序列中, GRE 序列对金属极其敏感,其在同一场强下产生的伪影较其他序列大^[11-13]。本研究选择此序列是为了观察在封堵器产生最大伪影的情况下其对 MRI 图像的影响程度。

铁磁性材料在 MRI 成像过程中易产生涡流,局部形成强磁场,使周围旋进的质子丧失相位,而在金属物体周围出现低信号盲区,边缘可见周围组织呈现的高信号环带,及图像空间错位而严重失真变形。非铁磁性材料则主要是在射频脉冲激励下产生涡电流,造成磁场不均而形成伪像,作用相对较弱。对于大小相同的金属植入物,铁磁性越强,在相同的成像条件下图像失真越明显, MRI 伪影越大。本研究中, ASD 及 PDA 封堵器径向伪影范围略大于盘片直径,轴向伪影范围均明显大于两个端头的间距,盘片边缘轮廓显示较清晰,越靠近中心伪影越明显。考虑是由于构成盘片的镍钛合金丝为非铁磁性,而位于中心部位的端头采用的医用不锈钢为铁磁性,且两侧端头距离近,使中心部位金属含量高于其他部位,故越靠近中心伪影越明显,且轴向伪影的范围最大。VSD 封堵器轴向及径向伪影范围均远大于其直径,封堵器轮廓模糊,考虑是由于 VSD 封堵器本身尺寸较小,端头与盘片边缘距离较近,端头体积占封堵器的比例较大,端头产生的伪影与盘片产生的伪影混叠所致。总体上, ASD 封堵器产生的伪影、尤其是轴向伪影最大。这是由于相同材料的植入物,体积增大,静磁场不均匀的区域也随之增加,这就加大了植入物与组织间的磁敏感性差异。同时,参与失相位的质子数也会增加,在两者共同作用下,伪影必然会大一些。

本研究中,植入国产封堵器后行 3.0T MR 扫描,封堵器会产生伪影,对其自身及周围心脏结构的观察造成

干扰。可采用以下几种方法减少干扰:选择合适的脉冲序列及参数;选择频率和相位编码梯度的方向使失真伪影避开临床关心的 ROI,或采用两个交叉的频率和相位编码梯度独立采集图像;适当降低磁场强度。

综上所述, 3.0T MR 常规扫描不会导致国产封堵器变形或移位,金属封堵器会对其自身及周围心脏结构的观察产生影响,但对心脏其他部位的图像质量无影响。

[参考文献]

- [1] Shellock FG, Morisoli SM. Ex vivo evaluation of ferromagnetism and artifacts of cardiac occluders exposed to a 1.5-T MR system. *J Magn Reson Imaging*, 1994, 4(2):213-215.
- [2] 胡海波, 蒋世良, 徐仲英, 等. 国产室间隔缺损封堵器磁共振检查的实验研究. *中华放射学杂志*, 2005, 39(7):751-754.
- [3] 陈金明, 王俭, 邵敏伟, 等. 磁共振成像检查对先天性心脏病封堵器位置影响的实验研究. *第二军医大学学报*, 2007, 28(8):898-900.
- [4] ASTM. Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment. [2015-07-11]. <http://www.astm.org/Standards/F2213.htm>, 2011.
- [5] 胡丽丽, 陈昌胜, 张冰, 等. 金属植入物在体模状况下的 MRI 研究. *中国医学物理学杂志*, 2003, 20(1):13-16, 36.
- [6] 李玉欣, 王新良, 周晓琳. 人体内金属植入物 MR 检查的安全性. *中国介入影像与治疗学*, 2009, 6(5):485-488.
- [7] ASTM. Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment. [2015-07-11]. <http://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F2052-06.htm>, 2006.
- [8] Ganapathi M, Joseph J, Savage R, et al. MRI susceptibility artefacts related to scaphoid screws: Effect of screw type, screw orientation and imaging parameters. *J Hand Surg Br*, 2002, 27:165-170.
- [9] Teitelbaum GP, Lin MC, Watanabe AT, et al. Ferromagnetism and MR imaging: Safety of carotid vascular clamps. *AJNR Am J Neuroradiol*, 1990, 11(2):267-272.
- [10] Olsrud J, Latt J, Brockstedt S, et al. Magnetic resonance imaging artifacts caused by aneurysm clips and shunt valves: Dependence on field strength (1.5 and 3T) and imaging parameters. *J Magn Reson Imaging*, 2005, 22(3):433-437.
- [11] 王传兵, 邹月芬, 储斌. 磁共振场强及序列选择对金属植入物伪影大小影响探讨. *生物医学工程与临床*, 2014, 18(1):5-9.
- [12] 高岚, 张英怀, 廉云敏, 等. 4 种金属冠对磁共振成像影响的对比研究. *实用口腔医学杂志*, 2014, 30(4):472-476.
- [13] 王传兵, 邹月芬, 胡志毅, 等. 钛合金植入物在 1.5T 场强下不同序列参数伪影大小探讨. *南京医科大学学报:自然科学版*, 2013, 33(11):1600-1603.