



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1636—2018

组织工程医疗器械产品 再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法

Tissue engineering medical device products—
In vivo evaluation of knee cartilage implanted tissue using MRI technique

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 缩略语	2
4 原理	2
5 人体 T_2 mapping 成像方法	3
6 dGEMRIC 成像方法	4
附录 A (资料性附录) 人体膝关节移植软骨的 T_2 mapping 及 dGEMRIC 纵向观察研究案例	7
附录 B (资料性附录) 动物实验 T_2 mapping 及 dGEMRIC 成像方法建议	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位:中国人民解放军总医院、中国食品药品检定研究院、关节动力安达(天津)生物科技有限公司。

本标准主要起草人:徐贤、郭全义、安宁豫、徐丽明、邵安良、孙雪莲。

引 言

最新的软骨移植技术——基质诱导的自体软骨细胞移植技术(matrix-associated autologous chondrocyte implantation/transplantation, MACI/MACT)可以达到接近于正常透明软骨修复的效果,临床应用前景广阔。但对于其远期疗效缺乏统一、有效的评估方法。历来主要的评估方法有临床症状评分、关节镜检查、常规磁共振(MRI)检查等。临床症状评分虽简单、方便,可操作性强,但易受患者的主观因素影响;关节镜检查一直被认为是诊断关节软骨病变的金标准,但其检查的有创性及只能直视软骨表层改变,也大大限制其广泛应用。磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)是目前评价关节软骨最敏感的无创性方法,在关节软骨成像中的重要应用价值已经被广泛认识与接受,尤其以横向弛豫时间图(T_2 mapping)、磁共振软骨延迟增强成像(dGEMRIC)临床应用最为广泛和成熟,主要是从生物学角度评估软骨的修复过程。 T_2 mapping 主要反映软骨内胶原的含量、构象及水的含量的变化; dGEMRIC 根据软骨内负电荷密度成像间接反映软骨组织中的糖胺聚糖(glycosaminoglycan, GAG)含量。作为评估关节软骨再生的重要方法,磁共振 T_2 mapping 和 dGEMRIC 技术的成像及测量方法有必要进行标准化。

本标准概述了磁共振扫描仪对人体膝关节软骨磁共振 T_2 mapping 和 dGEMRIC 技术的具体操作、测量及评估方法。

除了提供人体膝关节软骨的磁共振评估方法外,本指南也概述了动物膝关节软骨的磁共振 T_2 mapping 和 dGEMRIC 扫描方法。

本标准中的磁共振 T_2 mapping 和 dGEMRIC 技术同样适用于其他关节软骨,如踝关节、髋关节等,但扫描参数需进行相应修改调试。

建议在采用本标准进行再生关节软骨磁共振评估时,采用高场强磁共振扫描仪(1.5 T 以上)和专业关节线圈。

组织工程医疗器械产品 再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法

1 范围

本标准给出了用于再生膝关节软骨评估的磁共振软骨延迟增强成像(delayed gadolinium enhanced MRI of cartilage, dGEMRIC)技术方法和横向弛豫时间成像(T_2 mapping)技术方法,能间接地反映软骨内糖胺聚糖(glycosaminoglycan, GAG)含量和软骨内水的含量及胶原纤维的排列。

本标准适用于再生膝关节软骨的体内无创性评估。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

序列 sequence

磁共振扫描射频脉冲的组合。

2.2

重复次数 number of averages

单个磁共振信号被采集的次数。

2.3

体素 voxel

组成图像的最小三维单元。

2.4

像素 pixel

组成图像的最小二维单元。

2.5

分辨率 resolution

最大区分组织对比度的能力。

2.6

矩阵 matrix

磁共振成像扫描视野中的像素分辨率。

2.7

纵向弛豫时间

T_1

90°脉冲后,达到原纵向磁化矢量 63%的时间。

2.8

横向弛豫时间

T_2

90°脉冲后,原横向磁化矢量衰减到 37%的时间。