

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX

医用磁共振成像设备 非氢核 图像及波谱 质量的测量方法

Magnetic resonance equipment for medical imaging-Methods for measuring
image and spectral quality of non-hydrogen nuclei

(立项草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：中国科学院精密测量科学与技术创新研究院、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海交通大学、西门子（深圳）磁共振有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、等等

本文件主要起草人：

医用磁共振成像设备 非氢核 图像及波谱质量的测量方法

1 范围

本文件描述了用于测定共振核素非氢核的医用磁共振设备的图像和波谱质量的测试方法。

本文件适用于共振核素为氢以外其他元素的医用磁共振设备。

注：本文件的范围仅限于测量对测试模具上采集的图像质量特性，而不是对患者的图像。

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。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.233 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0482-2022 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

3 术语和定义

GB9706.1、YY 9706.233 和 YY/T 0482-2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

XXXXX

3.2

XXXXX

3.3

XXXX

3.4

3.5

3.6

3.7

3.8

4 测定图像及波谱质量的程序

4.1 测量系统的通用要求

4.1.1 测量模具的要求

测试模具应包括一个容器，其形状和大小适合于特定的测试并放置在接收线圈中。它应充满合适的磁共振测试模具填充物质以满足特定的测试以及测试条件下的 B_0 静态磁场强度。推荐氙核磁共振的测试模具填充超极化后的氙气，钠核磁共振的测试模具填充5 mol/L的氯化钠溶液，磷核磁共振的测试模具填充三磷酸腺苷。

4.1.2 扫描参数

所有图像都应使用MR设备的标准临床重建算法（例如，几何畸变校正打开或关闭）进行处理。应报告由操作者改变的所有滤波器和其他重建参数的状态（例如，ON，OFF，标准设置等）（例如平滑/边缘增强，图像均匀性校正等）。要分析的图像应基本上没有伪影。

YY

所有图像采集都应在标准临床预扫描校准之后进行。

结果报告的部分对于所有测试都是通用的，除了稳定性测试，并且与系统配置，规范区域体/区域面和测试模具细节有关。所有报告应包含表 1 中的信息，以及确保可重复性所需的任何其他信息：

表 1 通用参数

参数	值/单位
概要	
磁共振设备供应商/型号	
软件版本	
协议 ID（可选）	
场强	T
规范区域体	
形状	球形，椭球形，立方体，其他（指定）
尺寸	d[x,y,z], mm
中心（相对于等中心）	(x,y,z), mm
规范区域面	
形状	圆，椭圆，矩形，其他（指定）
尺寸	d[x,y,z], mm
中心（相对于等中心）	(x,y,z), mm
发射线圈	
类型	
名称	
发射通道数	
尺寸	d[x,y,z], mm
发射模式	线性，圆极化，其他（指定）
接收线圈	
类型	
名称	
接收通道数	
尺寸	d[x,y,z], mm
测试模具	
填充物材料描述	
填充物 T_1	ms
填充物 T_2	ms
填充物盐类型	化学物名称
填充物盐浓度	g/l
截面形状	圆，椭圆，矩形，其他（指定）
截面面积	mm ²
板厚	mm
加载类型	加载/未加载
尺寸，公差	
相对于等中心的相对位置	(x,y,z), mm（上下、左右，前后）倾斜

所有报告还应包含对表 1 中列出的预定义采集参数的确认，以及剩余采集参数（见表 2）的完成。

表 2 采集参数

测试（条款号）		信 噪 比 (4. 2)	均 匀 性 (4. 3)	层 厚 (4. 4)	几何畸变 (4. 5)	空间分辨力 (4. 6)	鬼 影 (4. 7)
患者进入方式	头或脚先进	头先进	头先进	头先进	头先进	头先进	头先进
患者体位	仰卧，俯卧等	仰卧	仰卧	仰卧	仰卧	仰卧	仰卧
患者体重							
成像模式	2D 或者 3D						
脉冲序列	SE 或者 GRE						
层面	横断面/轴向，矢状面，冠状面	所有三个层面	所有三个层面	所有三个层面	所有三个层面	所有三个层面	所有三个层面
频率编码	mm						

视野							
相位编码视野	mm						
片层数	片层	1	1	3	1	1	1
层厚	mm						
层间距 (中心到中心)	mm						
中心片层位置	mm(上下、左右或前后) 相对于等中心或者参考位置	参考点 ± 30	参考点 ± 30	等中心 ± 30	等中心 ± 30	等中心 ± 30	等中心 ± 30
视野中心坐标	mm (上下、左右或前后)						
相位编码方向	上下、左右, 前后						
TR	ms						
TE	ms						
回波数	回波						
翻转角 (如果是GRE)	度						
采集矩阵 (频率编码)	采样						
采集矩阵 (相位编码)	采样						
平均次数	平均						
像素带宽	Hz/像素	临床典型	临床典型	临床典型	临床典型	临床典型	临床典型
相位过采样因子 (1=无过采样)	视野因子						
几何畸变校正	On/off, 类型(2D,3D)						
平滑/边缘增强	标识: on, off						
均匀性/阴影校正	标识: on, off						
附加滤波	标识: on, off						

测试结果的报告在单独的测试条款讨论。

4.2 氙核及钠核成像

4.2.1.1 测试模具的要求

对于接收线圈, 可以选择加载或未加载的条件用于该测量程序。
测试模具应填充射频线圈规范区域体或射频线圈规范区域面。

4.2.1.2 扫描参数

应采用下列序列:

- 梯度回波;
- 单层, 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ (片层选择方向的位移);
- 扫描层面: 依次为横断面、矢状面、冠状面;
- TR、TE 取决于临床序列中的值;

YY

- 像素带宽应设置为临床相关的值，这可能取决于场强；
 - FOV足够大以覆盖测试模具；
 - 矩阵256×256；层厚10m；
 - 允许信号平均或者相位过采样。
- 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

4.2.1.3 测量步骤

测试模具和射频线圈的放置，应模拟典型诊断位置。
测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当时间。
对同一层面连续扫描两次（图像1和图像2），第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间小于5min。

4.2.1.4 数据分析和容差

- 感兴趣区域（ROI）应当至少包含射频线圈规范区域面的85%。
- 步骤1：确定图像1中在感兴趣区域内的平均像素值。其结果（减去任何基线像素偏离值）应称作图像信号S。
- 步骤2：计算像素对像素的差得图像3，如下：图像3=图像1－图像2。
- 步骤3：引用在步骤1中测量S所用的感兴趣区域到图像3的相同位置，并计算感兴趣区域标准方差（SD）。
- 步骤4，计算信噪比：

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{SD}{\sqrt{2}}\right)}$$

4.2.1.5 结果报告

报告应包含表3中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表3 信噪比结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
感兴趣区域形状	
感兴趣区域尺寸	mm²
参考位置	
平均信号值S	
噪声标准方差	
信噪比	

4.2.2 均匀性

4.2.2.1 测试模具的要求

应采用同质测试模具。测试模具的大小和形状应至少覆盖射频线圈的规范区域体或射频线圈的规范区域面。

4.2.2.2 扫描参数

- 应采用下列序列：
- 梯度回波；
 - 单层，中心定位在等中心的±30mm（片层选择方向的位移）；
 - 扫描层面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
 - TR、TE 取决于临床序列中的值；
 - 像素带宽应设置为临床相关值，这可能取决于场强；

- 视野足够大以覆盖测试模具；
- 矩阵 256×256 ；
- 层厚10 mm；
- 允许信号平均或者相位过采样。

任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

4.2.2.3 测量步骤

测试模具在合适的射频线圈中的放置。

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当时间。

4.2.2.4 数据分析和容差

在感兴趣区域中信号值的归一化绝对误差均值定义为

$$NAAD = 100 \left(1 - \frac{1}{NS} \sum_{i=1}^N (|S_i - S|) \right)$$

式中：

S_i ——为在感兴趣区域中的单个像素值；

S ——为在感兴趣区域中的所有像素的平均值；

$|S_i - S|$ ——为像素 i 的绝对误差；和

N ——为在感兴趣区域中的像素总数。

对各射频线圈评估，均匀性应按把一个感兴趣区域置于图像中的测试模具区域中进行计算。

a) 绘出的感兴趣区域要至少包含规范区域面的85%。

b) 计算感兴趣区域中的NAAD，即均匀性的测量值使用公式（1）。

$$U = NAAD \quad \dots\dots\dots (1)$$

c) 另外，用公式（2）定义非均匀性NU。

$$NU = 100 - U \quad \dots\dots\dots (2)$$

4.2.2.5 结果报告

报告应包含表4中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表4 均匀性的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
感兴趣区域形状	
感兴趣区域尺寸	mm ²
参考位置	
感兴趣区域占规范区域面百分比	
均匀性U或者非均匀性NU	

4.2.3 二维扫描的层厚

4.2.3.1 测试模具的要求

测试模具由二个薄的能产生磁共振信号的材料斜板构成，斜板用无磁共振激活材料封闭。二个板的斜面与图像的一个轴形成一个角度 α_c 。

4.2.3.2 扫描参数

应采用下列序列：

- 梯度回波；
- 三个片层，中间片层中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ ，片层中心间隔为标称片层厚度的两倍；
- 扫描剖面：依次为横断面、矢状面、冠状面；

YY

- TR、TE 取决于临床序列中的值；
- 像素带宽应设置为临床相关值，这可能取决于场强；
- 应选择视野，使得层厚图像至少覆盖20像素，即视野小于，

$$FOV < \frac{256FWHM}{20 \tan \alpha}$$

- 矩阵256×256 ；
- 标称层厚10 mm；
- 允许信号平均和相位过采样；
- 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

4.2.3.3 测量步骤

扫描应有横断面、矢状面和冠状面。采取的措施应确保测试模具与图像片层对齐。通过比较对两相对斜板的层厚测量验证是否对齐。

4.2.3.4 数据分析和容差

对斜板方法，按照板x的倾斜表面方向绘制中心片层像素强度。在X位置的像素强度标为D(X_i)。D(X_i)的半高宽的精度用线性插值提高。如果测试模具未旋转，则在垂直于表面倾斜方向的相邻行中平均片层剖面，可提高片层剖面的信噪比和测量精度。
层厚为延伸剖面D(X_i)的半高宽与tan(α_c)的积。

4.2.3.5 结果报告

报告应包含表5中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表5 层厚的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
热板倾角 (α _c)	
热板厚度 (p)	
片层剖面平台的信噪比	
参考位置	
标称层厚 (TH _n)	
测得的层厚 (TH _m)	
100* TH _m - TH _n / TH _n	%

此外，提供所有方向标记的片层剖面图。

4.2.3.6 验收结果报告

当测得的层厚在标称层厚的20%以内时层厚测试通过。

4.2.4 二维几何畸变

4.2.4.1 测试模具的要求

测试模具应设计成测量几何畸变时，其感兴趣区域的区域能覆盖规范区域面的85%以上。

4.2.4.2 扫描参数

- 应采用下列序列：
- 梯度回波；
 - 扫描剖面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
 - 像素带宽应设置为临床相关值，应依赖于场强大小；
 - 矩阵大小和视野（FOV）应保证像素尺寸相等；
 - 层厚10mm；
 - 允许信号平均和相位过采样。

任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

4.2.4.3 测量步骤

测试模具应通过等中心在三个正交方向上定位：依次为横断面、矢状面、冠状面。

几何中心与感兴趣区周界上的点之间的距离应按图5所示进行测量。对于均匀位于感兴趣区周界的 N 个点，应重复测量，给出 N 个测量值 r_i ，成对的相邻径向测量距离之间的角度应小于或等于22.5度。

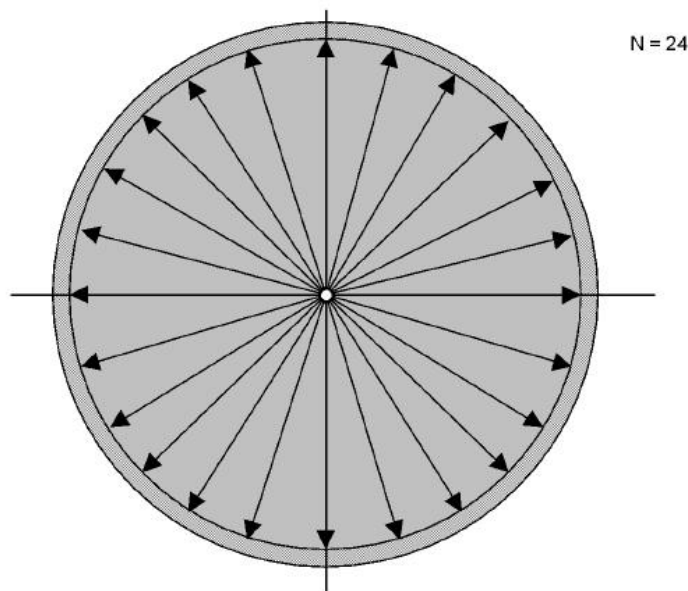


图 5 测定半径

4.2.4.4 数据分析和容差

— 按公式（5）计算平均半径：

$$\bar{r} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N r_i \quad \dots\dots\dots (5)$$

— 计算比例几何畸变，它是在所取一幅图像中 N 个半径测量距离的平均值 $\bar{r}$ 和实际测试模具的半径 R 之间的相对差异，如公式（6）所示：

$$\delta = 1 - \frac{\bar{r}}{R} \quad \dots\dots\dots (6)$$

— 计算方差几何畸变，它是由归一化到标称半径的 N 个径向测量距离分布得到的标准方差，如公式（7）所示：

$$\sigma_{\delta} = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (r_i - \bar{r})^2}{N-1}} \quad \dots\dots\dots (7)$$

— 计算最大几何畸变，如公式（8）所示：

$$\delta_{max} = \max |r_i - R| \quad \dots\dots\dots (8)$$

4.2.4.5 结果报告

YY

报告应包含表6中的信息，以及确保可重复性所需的任何其他信息。

表6 几何畸变的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
感兴趣区域形状	
感兴趣区域大小	
参考位置	
感兴趣区域与规范区域面百分比	
N 个测量值 (n)	
比例几何畸变 (δ)	
方差几何畸变 (σ_s)	
最大几何畸变	
自动或手动方法寻找窗宽窗位?	
手动方法使用的窗宽窗位值 (如适用)	
使用的窗宽窗位设置	

4.2.5 空间分辨力

4.2.5.1 测试模具的要求

测试模具应包含一个周期型样，如图6所示。该结构由 n 个并列的周期为 L 的板组成。相邻板之间的间隙为 d ，板的厚度为 $(L-d)$ ，以及 d/L 应在0.61~0.70之间。

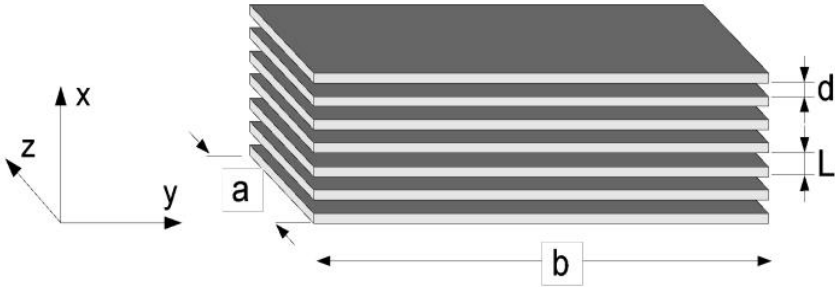


图6 周期型样

推荐未加载的测试模具以提高信噪比。

4.2.5.2 扫描参数

- 应采用下列序列：
- 梯度回波；
 - 单层序列，中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移）；
 - 扫描剖面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
 - 相位编码方向：对每个面都有两个（见表7）；
 - 像素带宽应设置为临床相关值，可能取决于场强；
 - 层厚10 mm；
 - 允许信号平均和相位过采样，平均次数参考临床序列。
- 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

表7 用于分辨力评估的体模，剖面 and 梯度方向

扫描#	扫描剖面	测量的患者轴	患者轴上的梯度编码	体模方向
1	横断面	左/右	读出	图像如图8所示
2	横断面	左/右	相位	图像如图8所示
3	矢状面	前/后	读出	图像如图8所示
4	矢状面	前/后	相位	图像如图8所示
5	冠状面	上/下	读出	图像如图7所示

6	冠状面	上/下	相位	图像如图7所示
---	-----	-----	----	---------

4.2.5.3 测量步骤

应使用该测试模具的感兴趣区域内最均匀的射频线圈。

总共应进行六次测试以评估所有三个轴的分辨率，在每个轴上交替使用频率和相位编码方向。每个物理轴应只测试一次，如表7所示。测试模具的长轴应旋转 10° 至 15° ，如图7和图8所示。

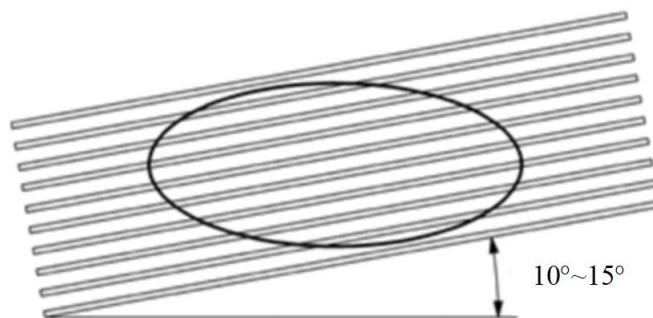


图7 冠状位扫描的周期型样的图像和感兴趣区域的位置

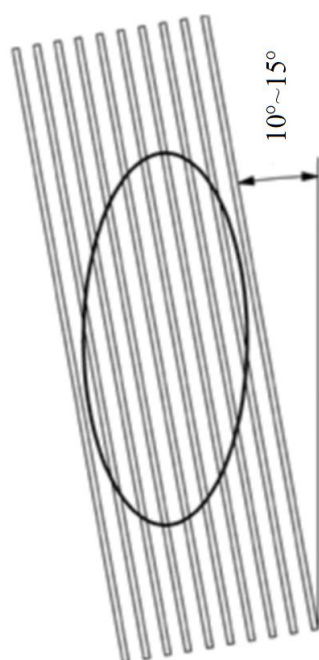


图8 横断位和矢状位扫描的周期型样的图像和感兴趣区域的位置

4.2.5.4 数据分析和容差

应在周期型样上选择一个椭圆的感兴趣区域。如果椭圆的感兴趣区域不可能，则使用一个圆角的矩形或正方形感兴趣区域。感兴趣区域宜尽可能大，但应在y方向上不接触到测试模具的两个边缘板，覆盖的长度不超过测试模具长度的90%，如图7所示。测定在感兴趣区域中的所有像素的平均值（ S ）和标准方差（ SD ）。以空间频率 $\nu = 1/L$ 为调制的函数 $m(\nu)$ 通过用标准方差（ SD ）和平均值计算得到公式（9）所示的函数：

$$m(\nu = 1/L) = \frac{SD}{S} \dots\dots\dots (9)$$

YY

4.2.5.5 结果报告

报告应包含表8中的信息，以及确保可重复性所需的任何其他信息。

表8 空间分辨力的结果报告

参数	值/单位
感兴趣区域形状	
感兴趣区域尺寸	
参考位置	
空间频率 ν 间频率L	mm ⁻¹
板外面信号的平均水平S	
噪声标准方差	
图像信噪比	
感兴趣区域的平均信号水平S	
感兴趣区域的标准方差SD	
调制值m ($\nu=1/L$)	
结构可分辨吗? (即 $m \geq 0.56$ 可分辨)	是/否

4.2.5.6 验收结果报告

当测量的调制值高于 0.56 时，通过空间分辨率测试。

4.2.6 鬼影

4.2.6.1 测试模具的要求

测试模具应足够大，以允许适当的信号感兴趣区域的测量。

4.2.6.2 扫描参数

应采用下列序列：

- 梯度回波：单层序列，中心定位在等中心的±30mm（片层选择方向的位移）；
- 扫描剖面：横断面（相位编码方向：左/右）、矢状面（相位编码方向：前/后）、冠状面（相位编码方向：上/下）；
- TR = 603 ms; TE = 25 ms;
- 像素带宽应设置为临床相关值，可能取决于场强；
- 视野应为方形；矩阵大小：192 x 192或更高；
- 允许信号平均，平均次数参考临床序列；
- 关闭所有平滑或分辨率增强滤波器；
- 不允许相位过采样。

4.2.6.3 测量步骤

在射频线圈中测试模具的放置，应模拟典型诊断位置。

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当。

4.2.6.4 数据分析和容差

要求用图像上的三个测量来标定鬼影值：

- 平均鬼影水平 I_G ；
- 平均信号水平S；
- 噪声水平 I_N 。

设置窗宽为1，改变窗位直到最亮鬼影刚刚出现在相位编码方向上测试模具以外的区域。在鬼影上放置25个像素的感兴趣区域。确保感兴趣区域不包含梯度失真校正滤波器（如果适用）生成的可能“数字零”像素的任何部分。

测量和记录感兴趣区域均值作为平均鬼影信号值， I_G 。

噪声标准方差在频率编码方向上，在测试模具以外的区域中测定。（图9）。确保感兴趣区域不包含梯度失真校正滤波器（如果适用）生成的可能“数字零”像素的任何部分。在一个至少25个像素的感

兴趣区域内测量标准方差，按公式（10）计算 I_N ：

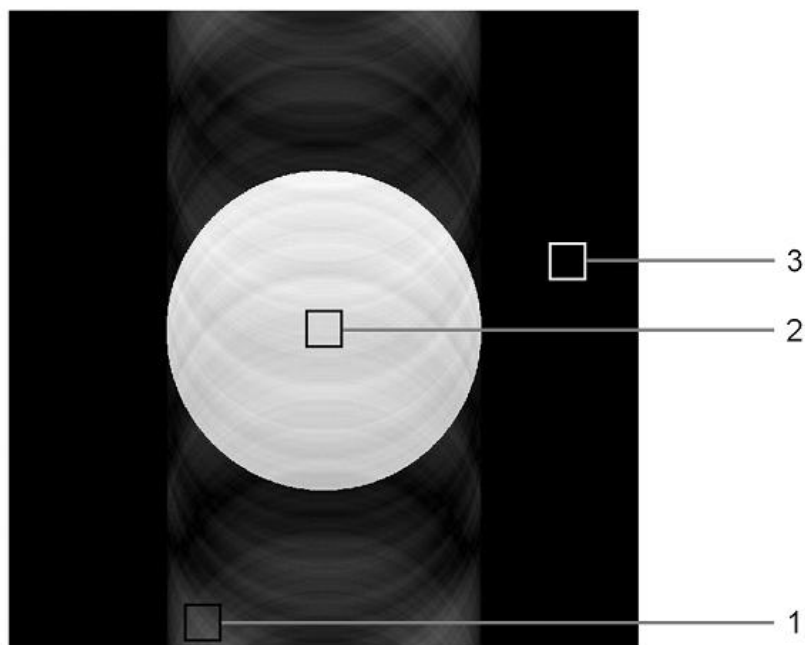
$$I_N = SD/0.655 \dots \dots \dots (10)$$

同样，测量信号平均值（ S ）是在测试模具内用至少是25个像素的感兴趣区域进行的。

计算鬼影对信号的比值 = I_G / S 。

计算鬼影对噪声的比值 = I_G / I_N 。

计算信噪比 = S / I_N 。



标引序号说明：

1—— 平均鬼影测量的感兴趣区域；

2—— 平均信号测量的感兴趣区域；

3—— 噪声测量的感兴趣区域。

图9 测试模具以及对信号、鬼影和噪声测量的感兴趣区域的样图

4.2.6.5 结果报告

报告应包含表9中的信息，以及确保可重复性所需的任何其他信息。

表9 鬼影的结果报告

参数	值/单位
感兴趣区域形状	
感兴趣区域尺寸	
参考位置	
平均信号值 S	
平均鬼影值 I_G	
噪声值 I_N	
I_G / S	
I_G / I_N	
S / I_N	

4.3 磷核波谱成像

4.3.1 测试模具的要求

测试模具建议为一定浓度的磷酸盐缓冲液，溶质应足够多以提供足够多的共振信号。

4.3.2 扫描参数

YY

应采用下列序列：

- 自由感应衰减序列；
- 单层序列；
- $TR \geq 100\text{ms}$ ， $TE \leq 1\text{ms}$ ；
- 像素带宽：10000Hz/pixel；
- 允许平均，平均次数参考临床序列。

4.3.3 测量步骤

测试模具和射频线圈的放置，应模拟典型扫描位置。

测试模具定位后，为了防止液体流动产生伪影，在扫描之前应该静放适当时间。

- a) 将水模放在检查床上，连接射频线圈，并将线圈放置在模体上。
- b) 定位水模，并将水模送到磁体中心。
- c) 在主机上注册患者，选择 FID 序列，并选择 31P 线圈，开始扫描。
- d) 从扫描数据读取 SNR，拟合的半高宽（FWHM），峰下面积，及峰值对应的频率。

4.3.4 波谱质量参数计算

4.3.4.1 信噪比：

在波谱分析中需要对信号进行去噪处理，并提取出信号所包含的信息。大多数物质都能够吸收及发射特定波长信号，在波谱图像上呈现出明显的峰。因此可以利用洛伦兹模型对这些峰进行精确拟合识别和定量计算。

对于单一代谢物，其时间域模型 $m(t)$ 可用下式表示：

$$m(t) = SF * M(t) * \exp(-\pi * FWHM * (t + t_0)) * \exp(i(-2\pi f(t + t_0) + \varphi + \varphi_0))$$

式中：

SF——比例常数，正比于代谢物的相对浓度；

$M(t)$ ——模型信号幅值对时间 t 的函数；

FWMH——模型信号的半高宽；

T——时间点；

t_0 ——信号采集的延时；

F——代谢物对应的共振频率；

φ ——代谢物的相位；

φ_0 ——零阶相位。

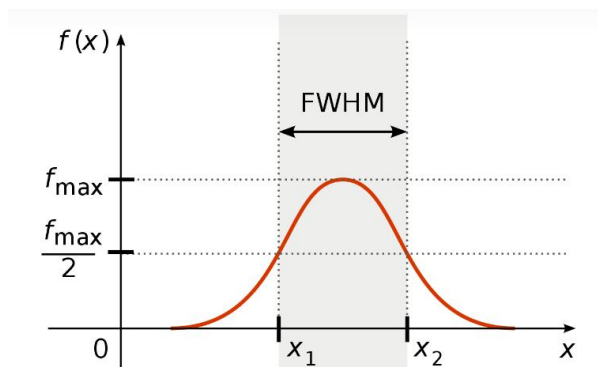
波谱扫描得到的信号，首先在时域上进行洛伦兹模型拟合，把拟合得到的信号变换到频率域，计算频率域中最大波峰的幅值，记为 S 。把原始信号也变换到频率域，对信号进行基线校正后，取没有代谢物波峰部分信号（30~40ppm）的实部和虚部，把实部和虚部信号串接为一个一维信号，计算其标准方差，记为 σ ，则信噪比的计算公式是：

$$SNR = \frac{S}{\sigma}$$

4.3.4.2 半高宽（FWHM）：

平行于横坐标的曲线上值为最大值一半的点的间隔，即通过峰高的中点作平行于峰底的直线，此直线与峰两侧相交两点之间的距离。利用拟合得到的频率域信号，读得代谢物谱峰的最大值 $f_{\max}$ ，并计算 $f_{\max}/2$ 所对应的两个频率坐标，分别为 x_1 和 x_2 ，则半高宽 FWHM 的计算公式为：

$$FWHM = X_2 - X_1$$



4.3.4.3 峰下面积

代表代谢物的波谱的峰下面积，表征代谢物质的浓度。

在实际计算中，峰下面积使用积分方法进行计算，即对曲线下的面积进行积分求解。

4.3.4.4 峰值精确度

代表代谢物的共振频率的准确度，表征代谢物的独特物质特征

读取拟合信号频率最大峰值所对应的频率值，与理想频率值对比，结果应该在规定的误差范围内。
