|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040.50 |
| CCS  | C43 |

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

YY

正电子发射断层成像装置数字化技术要求

Technical Requirements for digitization of Positron Emission Tomography Device

2021.07

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc78295549)

[1 范围 3](#_Toc78295550)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc78295551)

[3 术语和定义 3](#_Toc78295552)

[4 数字化技术要求 3](#_Toc78295553)

[4.1 概述 3](#_Toc78295554)

[4.2 PET信号数字化要求 3](#_Toc78295555)

[5 测试项目和试验方法 4](#_Toc78295556)

[5.1 概述 4](#_Toc78295557)

[5.2 能量分辨率 4](#_Toc78295558)

[5.3 飞行时间分辨率 4](#_Toc78295559)

[5.4 SUV准确性 7](#_Toc78295560)

[附录A （资料性） 部分项目测试方法 10](#_Toc78295561)

[A.1 临床情况下的分辨能力测试 10](#_Toc78295562)

[A.2 能量分辨率测试方法 12](#_Toc78295563)

[图 1 飞行时间分辨率模体的放置 5](#_Toc77857551)

[图 2 响应线与线源的最短间距示意 6](#_Toc77857552)

1. 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这些专利的责任。

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放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC3）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

正电子发射断层成像装置数字化技术要求

* 1. 范围

本文件规定了正电子发射断层成像装置（以下简称PET）数字化技术要求。

本文件适用于采用数字化技术的正电子发射断层成像装置（以下简称数字PET）。

* 1. 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/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

GB/T 18988.1-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置

* 1. 术语和定义

GB/T 17857-1999和GB/T 18988.1-2013界定的术语和定义适用于本文件。

* 1. 数字化技术要求
		1. 概述

本文件中提及的数字化是指将连续模拟量通过采样、量化、编码及必要的辅助运算方式转换为离散数字量的过程。数字PET是指在进行符合之前，单事件的能量信息、时间信息以及位置信息，都是以数字编码的方式存储和处理的PET。

PET数字化技术是以数字化的信号处理硬件为手段，以实现闪烁脉冲的精确采样为目的，而发展的一系列技术。它可能带来更低的功耗、更稳定和优越的性能、更强的可扩展性与适应性。

* + 1. PET信号数字化要求

PET数字化技术体现为有信号采样的过程，能够将原始模拟信号转换成数字信号并输出。在进行符合之前，将单事件的能量信息、时间信息以及位置信息以数字编码的方式存储和处理的技术，为PET数字化技术。根据采样电路中原始模拟信号转换为数字信号的阶段，将PET信号数字化分为以下两个标志性环节：电信号产生环节（光电转换后直接数字化），单事件信号传输环节（事件符合前）。PET数字化技术要求至少满足以下指标之一：

1. 单事件信号传输环节数字化

采用模拟电路对光电转换之后的电脉冲进行一定处理之后，再将单事件（位置、时间、能量等）信息转换成数字化信号并输出。

1. 电信号产生环节数字化

将可见光光子经过光电转换之后的电脉冲信号直接数字化，要求信号不经过任何模拟电路处理、数据传输路径中无模拟电路。有以下4种技术方案：

1. 采用数字光电器件获取单事件的位置、时间、能量信息。
2. 采用数字光电器件获取单事件的原始脉冲波形。
3. 对模拟光电器件输出的电脉冲进行特征提取，获取单事件的位置、时间、能量信息。
4. 对模拟光电器件输出的电脉冲进行数字化采样，获取单事件的原始脉冲波形。
	1. 测试项目和试验方法
		1. 概述

对所有测量，断层成像装置应在其临床成像相同设置下进行。需保持一致的参数包括时间窗、能量窗、感兴趣区域活度浓度、单床位采集时间、床位重叠比例。如需要重建，则还需要在相同对比度、重建方法、迭代次数、子集数量、像素大小等条件下完成数据采集和图像重建。如果试验不能按照本部分的规定准确完成，则偏差理由和完成试验的确切条件应清楚指明。

除以下项目外，数字PET性能测试项目和试验方法见GB/T 18988.1-2013-2013。

临床情况下的探测能力测试项目和试验方法，见附录A.1。

* + 1. 能量分辨率

使用制造商规定的试验方法，或者使用附录A.2的试验方法。

* + 1. 飞行时间分辨率
			1. 概述

飞行时间（time of flight，简称TOF）分辨率表征探测系统探测光子对到达探测器时间差的不确定性。PET数字化技术能够对闪烁脉冲到达时间进行更精确地采样与传输，采用数字化元件和电路能够有效提高系统测量飞行时间准确性，因此飞行时间分辨率应作为PET数字化技术的一个重点关注的特性。

* + - 1. 方法
				1. 模体

采用GB/T 18988.1-2013中用于测量散射分数的模体（见图 1）。用于测量的模体为实心正圆柱体，由密度为0.96 g/cm3±0.1 g/cm3 的聚乙烯实心圆柱体及一条线源组成。该圆柱体的外径203 mm±3 mm,全长700 mm±5 mm。在径向距离45 mm±1 mm处钻一个与圆柱中心轴平行的孔，直径为6.4 mm±0.2 mm。

插入测试模体中的线源是至少800 mm长、内径3.2 mm±0.2 mm、外径4.8 mm±0.2 mm的透明的聚乙烯或者涂敷聚乙烯的塑料管。塑料管的中间700 mm±10 mm段充满已知量的活性物质,且该管通过模体中6.4 mm的孔。

采集时该线源穿入模体的孔中，该线源充满18F溶液。散射模体放置在探测器中，探测器环的轴与散射模体中心轴重合。



图 1 飞行时间分辨率模体的放置

* + - * 1. 放射性核素

测量应用放射性核素18F。其活度足够高，使采集的NECR曲线中包含峰值。数字PET制造商应提供初始放射性活度的推荐值。模体的初始活度由经过校准后的活度计所测得的注入模体中的放射性物质的活度值确定。

* + - * 1. 放射源放置

插入模体中的700 mm±10 mm线源充满水，并充分混合测量后的一定量的放射性物质，将两端密封。线源插入模体的孔中，使得放射性活度的区域与模体的70 cm长度吻合。装有线源的模体放置于制造商提供的标准检査床上，旋转模体使得线源最接近检查床（见图 1）。模体中心位于设备横向和轴向视野的中心，误差不超过5 mm。

* + - * 1. 数据采集

将线源穿入散射模体，开始采集，设置系统间隔一定时间采集一次，间隔时间应小于放射性核素半衰期的二分之一，每次的采集时长Tacq,j应小于核素的1/4半衰期。采集直到真符合计数丢失小于1%或随机符合与真符合的比率小于1%。

每次采集至少500 k即时符合事件计数。在计数率峰值附近，采集的次数应足够多，保证峰值计数率的精确确定。制造商应推荐数字PET采集方案，包括初始活度、采集时间、采集持续时间。

* + - 1. 数据处理
				1. 计算与分析

被测响应线与模体的空间位置关系见图 2。



图 2 响应线与线源的最短间距示意

表示线源方向的单位向量用公式(1)计算：

 $\vec{v}=\frac{\vec{P\_{2}}-\vec{P\_{1}}}{|\vec{P\_{2}}-\vec{P\_{1}}|}$()

式中：

$\vec{P\_{1}}$、$\vec{P\_{2}}$——线源两端点中心点坐标，单位mm；

$\vec{v}$——沿$\vec{P\_{1}}$到$\vec{P\_{2}}$方向的单位向量。

表示LOR方向的单位向量用公式(2)计算：

 $\vec{u}=\frac{\vec{L\_{2}}-\vec{L\_{1}}}{|\vec{L\_{2}}-\vec{L\_{1}}|}$()

式中：

$\vec{L\_{1}}$、$\vec{L\_{2}}$——响应线两端点坐标，单位mm；

$\vec{u}$——沿$\vec{L\_{1}}$到$\vec{L\_{2}}$方向的单位向量。

LOR和线源的间距用公式(3)计算：

 $r=(\vec{L\_{1}}-\vec{P\_{1}})∙\frac{\vec{u}×\vec{v}}{|\vec{u}×\vec{v}|}$()

式中：

r——响应线到线源的最短间距。

LOR上距离线源间距最近的点用公式(4)计算：

 $\vec{I}=\vec{L\_{1}}+\frac{(\vec{L\_{1}}-\vec{P\_{1}})∙(\vec{u}-\vec{v}(\vec{u}∙\vec{v}))}{|\vec{u}∙\vec{v}|^{2}-1}\vec{u}$()

式中：

$\vec{I}$——响应线上距离线源间距最近的点。

测量TOF与期望TOF的时间偏差用公式(5)计算：

 t$=\left(t\_{1}-t\_{2}\right)-\frac{\left|\vec{L\_{1}}-\vec{I}\right|-|\vec{L\_{2}}-\vec{I}|}{c}$()

式中：

$t\_{1}$、$t\_{2}$——一对符合事件中两个光子各自到达时间，单位ps；

减去随机符合计数与散射符合计数后的一维时间直方图用公式(6)计算：

 $C\_{j}(t)=\sum\_{r}^{}\left\{C\_{j}\left(t,r\right)-\left[\left(\frac{20-r}{40}\right)C\_{L,t,j}+\left(\frac{r+20}{40}\right)C\_{R,t,j}\right]\right\}$()

式中：

$C\_{j}\left(t,r\right)$——第*j*次采集形成的2维计数直方图。

$C\_{L,t,j}$、$C\_{R,t,j}$——以$C\_{j}\left(t,r\right)$为中心，在40 mm带宽内左侧和右侧各自的计数。

* + - * 1. 半高全宽

根据5.3.3.1中获得的1维时间直方图$C\_{j}(t)$，计算直方图半高全宽作为飞行时间分辨率。

* + - 1. 报告
1. 将时间分辨率（FWHMTOF(j)）（单位ps）以每次采集的模体平均活度浓度为横轴绘制在图表上，模体体积按照圆柱假体体积计算（22,000 mL）；
2. 报告活度浓度在5.3 kBq/mL时的时间分辨率（FWHMTOF）（单位ps）。
	* 1. SUV准确性
			1. 概述

PET/CT 的SUV（standard uptake value）称为标准摄取值，是PET在肿瘤诊断中常用的半定量指标。其定义为：PET图像中局部组织摄取的显像剂的放射性浓度（A）与注射显像剂全身平均-活度浓度（a）的比值。SUV已被广泛用于肿瘤良恶性鉴别及疗效评价。

SUV的定义决定了其来源于PET/CT系统的误差取决于PET图像中局部组织摄取显像剂的放射性浓度，故PET/CT系统SUV的准确度取决于PET图像中的放射性浓度的准确度。

本测试方法不涉及同样会影响SUV准确度的注射显像剂误差及全身体重误差，只考虑PET/CT系统本身所带来的误差，并通过PET图像中的放射性浓度的准确度来表示。

* + - 1. 目的

评价在临床典型成像条件下，PET/CT系统与SUV相关的定量准确度。

* + - 1. 方法

使用GB/T 18988.1-2013中NB.7的图像质量测试模型。

* + - * 1. 符号

A --- PET模型图像中局部组织（ROI）中的放射性浓度；

AB ---背景区中的放射性浓度；

AH ---灶区中的放射性浓度；

a --- PET模型中灌注显像剂的放射性浓度；

aB ---背景区中灌注的放射性浓度；

aH ---灶区中灌注的放射性浓度；

△A --- A的相对误差；

* + - * 1. 放射性核素

同GB/T 18988.1-2013中NB.7。

* + - * 1. 放射源的分布

同GB/T 18988.1-2013中NB.7。

* + - * 1. 数据采集

同GB/T 18988.1-2013中NB.7。

* + - * 1. 数据处理

同GB/T 18988.1-2013中NB.7。

* + - 1. 数据分析
				1. 低活度（背景）区的SUV准确度

在以小球为中心的片层上的本底区域，距离模体边缘15 mm以上的范围内，勾画12个直径为22 mm的圆形ROI，这些圆形ROI距离任何球体的距离应大于15 mm。在中心层两侧±1cm和±2cm处的其他片层上，也需画出ROI，因此背景ROI共60个，每层12个，共5层。记录各ROI中的AB平均值。SUV准确度为：

 $∆A\_{B}=\left(\sum\_{k=1}^{n}{\left(A\_{B,k}-a\_{B}\right)^{2}}/{(n-1)}\right)^{1/2}/a\_{B}×100\%,k=1,2,3,…,n$ ()

式中：

$∆A\_{B}$——低活度（背景）区的SUV准确度；

$A\_{B,k}$——第k个背景ROI内的平均计数；

$n$——背景ROI的个数。

* + - * 1. 高活度（热灶）区的SUV准确度

 在以小球为中心的片层区域中，在37 mm热球中，勾画与此球体同心的，直径为22 mm的球形VOI，记录VOI中的AH值。SUV准确度为：

 $∆A\_{H}=({A\_{H}-a\_{H})}/{a\_{H}}×100\%$ ()

式中：

$∆A\_{H}$——高活度（热灶）区的SUV准确度；

* + - 1. 结果报告

模型灌注：数据采集起始时刻的背景区和热灶中的放射性浓度以及模型中的总活度；

采集参数：PET轴向视野、模型轴向长度、单床位采集时间；

重建参数：图像矩阵小大、像素大小、层厚、重建算法、滤波、或者其他的平滑；

SUV准确度：△AB；△AH。

附：临床SUV计算公式:

 $SUV=A/(D\_{in}/W)$()

式中：

$D\_{in}$——注射活度；

W——患者体重。

对PET图像上某感兴趣区（ROI）的标准摄取值SUVROI为：

 $SUV\_{ROI}=A\_{ROI}/(D\_{in}/W)$()

式中：

AROI——在感兴趣区域内（ROI）的平均放射性浓度。

该ROI真实标准摄取值SUVtrue为：

 $SUV\_{true }=A\_{true}/(D\_{in}/W)$()

式中：

Atrue——在感兴趣区域内（ROI）的真实放射性浓度。

SUV的准确度用图像上SUV与真实的SUV间的相对误差表示为：

$∆SUV=\left(\sum\_{k=1}^{n}{\left(SUV\_{ROI}-SUV\_{true}\right)^{2}}/{(n-1)}\right)^{1/2}/SUV\_{true}×100\%,k=1,2,3,…,n$()

式中：

$∆SUV$——临床测量ROI准确度；

$n$——选取ROI的个数。

当不考虑注射显像剂活度误差及全身体重误差条件下：

$∆SUV=\left(\sum\_{k=1}^{n}{\left({A\_{ROI}}/{({D\_{in}}/{W})}-{A\_{true}}/{({D\_{in}}/{W}}\right))^{2}}/{\left(n-1\right)}\right)^{{1}/{2}}/(A\_{true}/({D\_{in}}/{W}))$()

因此，可以用PET图像中的放射性浓度的准确度来表示SUV的准确度，当计算背景ROI的SUV准确性时：

 $∆SUV=∆A\_{B}$()

当计算热灶ROI的SUV准确性时：

 $∆SUV=∆A\_{H}$()

1.
2. （资料性）
部分项目测试方法
	1. 临床情况下的分辨能力测试
		1. 概述

由于实际成像时，高摄取病灶组织往往浸润在具有背景辐射的环境中，所以本测试用来评价PET系统对于实际病灶的分辨能力。宜用病灶的对比度恢复系数来描述实际病灶的分辨能力。

* + 1. 方法

采用人体躯干水模来模拟实际PET成像场景，通过测量模体中热灶的对比度恢复系数来作为PET系统对实际病灶的分辨能力。

* + - 1. 符号

CRCj --- 第j个小球的对比度恢复系数。

$C\_{H,j}$ --- 球体j上ROI内平均计数；

$C\_{B,j}$ --- 球体j本底ROI上计数的平均值；

$a\_{H}$ --- 热球体内放射性活度浓度；

$a\_{B}$ --- 本底放射性活度浓度。

* + - 1. 放射性核素

测量应使用放射性核素**18F**。

* + - 1. 模体

将放射源注入模拟人体躯干结构的水模，该水模长宽高分别为40 cm，34 cm，18 cm，其中背景部分具有两种密度，模拟肺部的区域密度为0.5 g/cm3，其他区域填充水用以模拟人体其他组织。在水模中，具有不同尺寸的小球用以模拟不同大小的病灶，详细尺寸见表A1。其中编号为1-7的小球位于模拟人体其他组织的背景中，编号为8-12的小球位于模拟肺部组织的背景中。

表 A1 人体躯干水模热源列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 热灶直径 | 热灶：背景对比度 |
| 1 | 37 mm | 4:1 |
| 2 | 28 mm | 4:1 |
| 3 | 22 mm | 4:1 |
| 4 | 17 mm | 4:1 |
| 5 | 13 mm | 4:1 |
| 6 | 10 mm | 4:1 |
| 7 | 7 mm | 4:1 |
| 8 | 22 mm | 4:1 |
| 9 | 17 mm | 4:1 |
| 10 | 13 mm | 4:1 |
| 11 | 10 mm | 4:1 |
| 12 | 10 mm | 4:1 |

* + - 1. 放射源

成像开始时模体中本底放射性浓度应校准为5.3 kBq/mL（0.14 μCi/mL），误差在±5%以内。此活度浓度相当于每70 000 cm3注入370 MBq (10 mCi)，是进行全身成像研究的典型注入剂量。对于全身成像如果制造商推荐使用较低的注射剂量，则研究中本底活度也可相应的降低。对于全身成像，应报告使用的本底放射性活度浓度和制造商推荐的注射剂量。热区线管中应填充放射性活度与本底之比为4:1的放射性物质。

* + - 1. 数据采集

按照临床成像协议采集数据。如果单个床位无法完成采集，则按照正常临床成像逐个床位进行采集。

* + - 1. 数据处理

对采集的数据采用厂家推荐的方法进行重建。如果图像由多个床位采集的数据组成，则需将图像拼接后再进行数据分析。

* + 1. 分析

在图像横断面划取ROI。对于每个热灶j寻找其在冠状面上面积最大层，在该层划取热灶j的ROI。在模体背景均匀区域划取与热灶大小相同的背景ROI，每个热灶的背景ROI中心层与该热灶ROI取在同一层。接近中间层两侧±1 cm与±2 cm处的其他层上也应该画出背景ROI。对于每个热灶，每层需画取12个背景ROI，总共60个背景ROI。

应该记录每个ROI上本底的平均计数。每个热球j的百分对比度$CRC\_{j}$由式(A1)计算：

 $CRC\_{j}=\frac{{C\_{H,j}}/{C\_{B,j}}-1}{{a\_{H}}/{a\_{B}}-1}×100\%$ (A1)

* + 1. 报告

模型灌注：数据采集起始时刻的背景区和热灶中的放射性浓度以及模型中的总活度；

采集参数：PET轴向视野、模型轴向长度、单床位采集时间；

重建参数：图像矩阵小大、像素大小、层厚、重建算法、滤波、或者其他的平滑；

应根据表 A2计算每一个热灶的对比度恢复系数。

所观测的各个热灶位置应逐个报告。

表 A2 热灶的对比度恢复系数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 热源直径 | 冠状面CRC |
| 1 | 37 mm |  |
| 2 | 28 mm |  |
| 3 | 22 mm |  |
| 4 | 17 mm |  |
| 5 | 13 mm |  |
| 6 | 10 mm |  |
| 7 | 7 mm |  |
| 8 | 22 mm |  |
| 9 | 17 mm |  |
| 10 | 13 mm |  |
| 11 | 10 mm |  |
| 12 | 10 mm |  |

* 1. 能量分辨率测试方法
		1. 概述

PET系统的能量分辨率是PET性能的重要指标，它决定了PET能窗大小和排除散射事件的能力。能量分辨的本质是射线探测过程中的一系列涨落：能量沉积与退激的光子发射、光子收集、光电转化、电子倍增、电路噪声等引起的信号幅度起伏。

PET系统的能量分辨率取决于探头中所有小晶体探测单元的能量分辨率。本方法采用对每个小晶体探测单元的能量分辨率进行独立测量，再取所有小晶体探测单元能量分辨率的平均值，作为PET系统的能量分辨率。

PET的能量分辨率用511 keV的能谱峰的半高宽（FWHM）与511 keV能谱峰值的百分比来表示。

* + 1. 目的

评价PET系统的能量分辨本领。

* + 1. 方法
			1. 符号

FWHMk --- 小晶体探测单元的能谱峰的半高宽；

ek --- 小晶体探测单元的能谱峰的能量值；

E --- 能量分辨率：E = FWHM/e×100%

Ek--- 小晶体探测单元的能量分辨率，k=1,2,3, ... n，小晶体总数；

Esys--- PET系统的能量分辨率。

* + - 1. 放射源

18F线源：使用 GB/T18988.1-2013 中NC.5测试灵敏度的线源，注入约37 MBq。将线源放入最细的铝管内，用支架放置在PET的 FOV中心。

* + - 1. 数据采集

使用厂家单计数（Singles）模式采集程序采集数据。应采集足够长的时间，以保证每个小晶体的能量峰值不少于200个单计数。

* + - 1. 数据分析

使用厂家专用软件分析：

1. 解析每个小晶体探测单元的能谱并计算其能量分辨率：

 $E\_{k}=FWHM\_{k}/e\_{k}×100\%$(A2)

1. 计算所有小晶体探测单元的能量分辨率均值：

 $E\_{sys}=(\sum\_{k=1}^{n}E\_{k}{)}/{n}$(A3)

厂家专用软件可使用如下算法之一：

1.高斯拟合能谱得到半高宽和峰值；

2.加权多点滑动平滑对能谱进行处理，再用重心法求能谱峰位及插值法得到半高宽。

* + 1. 结果报告

线源灌注：数据采集起始时刻的线源放射性浓度以及总活度。

采集参数：采集时间、终止条件。

能谱数据处理：函数拟合或其他平滑、插值。

能量分辨率：Esys。

