

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

心脏单光子发射计算机断层成像装置 性能 和试验规则

Characteristics and test conditions for Cardiac Single Photon Emission Computed Tomography Device

(IEC 63073-1:2020, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2022.07)

在提交反馈意见时,请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

Ŋ

前	言		• • • •	 •••	 •••	•••	•••	•••	 • • •	• • •	• • •	•••	•••	•••	•••	• • •	•••	•••	•••		• • •	Π
1 范围.				 •••	 •••	•••	• • • •	•••	 • • •	•••		•••			• • •	•••				•••	•••	. 1
2 规范性	生引用	文件		 •••	 •••	•••	• • • •	•••	 • • •	•••		•••	• • •		• • •	•••		•••		••••	•••	. 1
3 术语利	印定义			 •••	 	•••	•••	•••	 			•••	•••			•••				•••	•••	. 1
4 试验フ	方法			 	 •••	• • •	• • • •	• • •	 • • •			•••			•••	•••				•••		. 2
4.1 札	既述			 •••	 		• • •		 													. 2
4.2 巻	采头性	能		 	 				 													. 3
4.3 B	断层图	像的	性能	 	 •••	•••	•••	•••	 	•••		•••	•••		•••	•••				•••	•••	. 9
5 其他测	则试			 • • •	 •••	•••	• • • •	•••	 • • •	•••		•••			• • •	•••				•••	•••	19
6 随机支	文件			 •••	 	•••	• • • •	• • •	 			•••			• • •	• • •				•••	•••	19
参考	文	献		 	 				 											•••		20

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。

本文件使用重新起草法修改采用IEC 63073-1:2020《专用放射性核素成像设备 - 性能和试验规则 - 第1部分:心脏SPECT》。

本文件做了下列编辑性修改:

删除了术语索引。

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:

心脏单光子发射计算机断层成像装置 性能和试验规则

1 范围

本文件规定了用于描述心脏断层成像专用单光子发射计算机断层扫描(SPECT)系统性能的术语和 试验方法。这些系统包括专用系统或带有专用子系统的通用系统,且其子系统不在IEC 61675-2的范围 内。

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。

IEC 61675-2:2015 放射性核素成像设备 - 性能和试验规则 - 第2部分: 用于平面、全身和SPECT 成像的伽玛照相机(Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging)

注 1: GB/T 18988.2-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置(IEC 61675-2:1998, MOD)

注 2: GB/T 18989-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(IEC 60789:1992, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考点 REFERENCE POINT

在伽玛照相机的FOV中,指定的三维位置,由制造商规定;如果制造商没有规定,则定为伽玛照相机FOV的中心。

3. 2

坏象素 BAD PIXEL

由于物理或电子关闭,使其无法记录其中发生的伽玛射线的相互作用,导致无法采集的伽玛照相机 探头的象素。

3.3

心脏探头 CARDIAC DETECTOR HEAD

与单个准直器相关的探头组件的所有组成。

3.4

心脏探头元件 CARDIAC DETECTOR HEAD ELEMENT

心脏探头中,能够提供关于所探测光子的能量、空间和时间信息的最小离散单元。

3.5

心脏伽玛照相机中心视野 CCF0V

心脏伽玛照相机的中心视野,为距离参考点7 cm的半径内的体积视野。

3.6

心脏伽玛照相机有效视野 CUFOV

心脏伽玛照相机的有效视野,包含CCF0V及线源段向外延伸处的总计数为不少于CCF0V内总计数50%的部分。

3.7

心脏方向 CARDIAC ORIENTATION 参考心脏轴指定的图像坐标系。

3.8

短轴 SHORT AXIS

SA

在心脏方向上垂直于心脏长轴的平面。

3.9

长轴 LONG AXIS

LA

在心脏方向上平行于心脏长轴的平面。

3.10

水平长轴 HORIZONTAL LONG AXIS

HLA

在心脏方向上将心脏的左心室和右心室平分的长轴平面。

3.11

垂直长轴 VERTICAL LONG AXIS

VLA

在心脏方向上正交于水平长轴的长轴平面。

3.12

低能拖尾比 LOW-ENERGY-TAIL RATIO

以能量 E_{peak} - 2 × E_{FWEM} 为中心的、宽度为2 × E_{FWEM} 的能窗中测得的计数,除以以能量 E_{peak} 为中心的、宽度为2 × E_{FWEM} 的能窗中测得的计数的比率,其中 E_{peak} 是被测放射性核素的峰值能量, E_{FWEM} 是探头的能峰半高宽。

4 试验方法

4.1 概述

试验前,应采用制造商用于安装后设备的常规调试步骤调试伽玛照相机,不应为特定参数的测量做 专门的调试。如果任何试验不能完全按照本文件中的规定进行,则应明确说明偏差原因和进行试验的确 切条件。

除非另有规定,系统中的每个心脏探头应使用一套完整数据进行性能表征。

除非另有规定,应提供所需最小旋转范围(如对三探头是120°)使用一套完整数据进行SPECT性能表征。如果SPECT按影响性能参数的非圆形轨迹运行,实验结果应另行报告。

除非另有规定,对每个心脏探头测量计数率应不大于40000 s⁻¹,并且系统计数率不大于120000 s⁻¹。

4.2 探头性能

4.2.1 概述

用于评估心脏系统的探头性能(带准直器)。此外,对于允许移除准直器的系统,应根据IEC 61675-2 的规定对探头固有性能进行试验。

4.2.2 能量分辨率和低能拖尾比

4.2.2.1 概述

能量分辨率描述了探头正确识别所探测光子能量的能力。由于不完全的电荷收集,某些心脏系统中的探头材料可能会在低能段的情况下探测到更多光子。通过测量低能拖尾比以表征其影响。

确定每个心脏探头的能谱。

4.2.2.2 目的

测量能量分辨率是用以表征伽玛照相机分辨不同能量光子的能力。

4.2.2.3 方法

测量整个心脏探头在低散射下的能谱。分别测量每个心脏探头。

4.2.2.4 放射性核素

放射性核素为⁹⁹Tc和⁵⁷Co。

4.2.2.5 放射源分布

将内径< 1.2 mm的线源放置在探头前,能够照射整个心脏探头。测量计数率应不大于40000 s⁻¹。

4.2.2.6 数据采集

对每个心脏探头,采用脉冲幅度谱的单道宽小于等于预期光电峰FWHM 的5%。峰道计数应大于10000。 所获取的能谱应覆盖探头的全部可用能量范围。

4.2.2.7 数据处理

为了道址能够正确表达能量值,按两种放射性核素的峰值能量之差除以其测量的道址之差所得比值, 对其进行比例转换。

4.2.2.8 数据分析

对每个心脏探头,能量分辨率E_{FWM}是全能吸收峰的FWHM(半高宽),其峰值能量E_{peak},是最接近预期的光电峰值能量。

YY/T XXXXX—XXXX

对每个心脏探头,低能拖尾比Q_{tail}的定义为:

 $Q_{tail} = Z_{tail} / Z_{peak}$ (1)

式中:

 Z_{peak} 是以能量峰值 E_{peak} 为中心的,宽度为2 × E_{FWM} 的能窗中,平均能谱的计数总和; Z_{tail} 是以能量峰值 E_{neak} - 2 × E_{FWM} 为中心,宽度为2 × E_{FWM} 的能窗中,平均能谱的计数总和。

4.2.2.9 报告

报告每个心脏探头的能量分辨率(以峰值能量的百分比表示)和低能拖尾比。如果系统有5个以上的心脏探头,还应报告整个系统的能量分辨率和低能拖尾比的平均值和标准差。

4.2.3 屏蔽泄漏

4.2.3.1 概述

探头屏蔽可防止探测来自准直器视野外的多余光子。

4.2.3.2 目的

本试验的目的是确定最大泄漏的位置及其大小。

4.2.3.3 方法

使用准直源扫过心脏伽玛照相机系统,探头屏蔽后部和侧面以及可测量的连接处(尤其是准直器和 探头屏蔽之间的连接处)整个表面,测量最大泄漏计数率。

4.2.3.4 放射性核素

放射性核素为⁹⁹Tc。

4.2.3.5 放射源分布

使用如图1所示的小型准直源, d不大于20 mm, t不小于10 mm, 内部充满放射性核素。

4.2.3.6 数据采集

放射源应贴近放置在探头屏蔽的外表面和可测量的连接处。让放射源扫过探头屏蔽的整个表面,在临床采集模式下测量系统计数率。对带有可旋转机架的系统,在机架的某一个角度进行数据采集。

4.2.3.7 数据处理

记录探头屏蔽后部和侧面的最大泄漏计数率,并按照放射源活度归一化。此外,记录屏蔽连接处的 最大泄漏计数率,并按照放射源活度归一化。

4.2.3.8 数据分析

用归一化的泄漏计数率除以4.2.5中测量的系统灵敏度。

4.2.3.9 报告

应报告三个以4.2.5 中测得的灵敏度百分比表示的归一化的最大泄漏计数率,及其测量位置。

YY/T XXXXX—XXXX

单位为毫米



图 1 小型屏蔽液体源

IEC

注: d和t的建议值参见4.2.3.5。

4.2.4 计数率特性

4.2.4.1 概述

计数率特性在很大程度上取决于活度分布和散射材料,因此宜模拟临床成像情况。使用准直器和散 射材料进行试验。

计数率性能表达了观测计数率和活度之间的关系,即计数率特性。计数率特性描述了伽玛照相机在不同活度水平下的灵敏度一致性,并高度依赖于测量条件。

4.2.4.2 目的

本试验设计用以评估在临床相关计数率范围内,由于计数损失导致的计数率与活度之间的线性关系的偏差。

4.2.4.3 方法

计数率的测量是在不同的活度水平上进行的。活度的变化通常是通过放射性衰变实现的。应不带有 计数损失校正和散射校正。每个测量计数仅计算一次。

4.2.4.4 放射性核素

所用放射性核素为99mTc,能窗为140 keV ± 10%。

4.2.4.5 放射源分布

使用可插入线源的圆柱形模体,如图2所示。模体充满无放射性水作为散射介质。线源长度不少于

7 cm,位于圆柱体的中心轴上。线源以系统参考点为中心,并与患者下上轴对齐。

单位为毫米



图 2 用于测量计数率特性的模体横截面示意

4.2.4.6 数据采集

计数率特性,即观测计数率相对真实计数率或活度关系,应通过获取一系列随时间变化的图像(例如帧)来测量。放射性活度的变化,通过连续测量大约10个放射性半衰期的衰变获得。除最后三帧外,每帧采集时间少于放射性半衰期的一半,最后三帧的时间可以长一些。初始活度约为2 GBq ± 10%。

需要进行本底采集。

4.2.4.7 数据处理

处理每个图像中获取的总计数。针对所有帧,执行本底校正。 衰变活度的平均值A_{ave},i,对应数据采集帧i的时间间隔T_{acq},i由以下等式确定:

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{In2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp\left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} In2\right] \left[1 - exp\left(-\frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} In2\right)\right].$$
(1)

式中:

A_{cal} 是在时间T_{cal}测量的活度;

T_{0,i} 是采集帧i的采集开始时间;

T_{1/2} 是所用放射性核素的放射性半衰期。

根据上述测量,绘制计数率特性图(即观测计数率与活度)。

活度和无损失计数率之间的转换系数由活度最低的三帧中的每帧取平均确定。注意在这些帧中获取 足够的计数,以确保统计精度为1%或更佳。

4.2.4.8 数据分析

绘制观测计数率与真实计数率关系曲线。

4.2.4.9 报告

活度指的是模体中的活度总量。

报告计数率特性曲线。报告最大观测计数率及其测量时的活度。报告观测计数率与真实计数率的最 大偏差百分比及其测量时的活度。

4.2.5 系统灵敏度

4.2.5.1 概述

系统灵敏度是表征系统识别放射源辐射有效性的参数,即使用低活度,计数损失可忽略不计的放射 源时,事件的被探测率。给定活度和放射性核素的计数率取决于许多因素,包括探头材料及其尺寸和厚 度、放射源的尺寸和形状及其吸收和散射特性、设备的死时间、能量阈值和准直器。

4.2.5.2 目的

本试验的目的是在指定位置处、指定准直器、给定尺寸的标准体积的放射源的条件下,每单位活度的事件探测率。在多探头系统中,探头之间灵敏度的差异可能会导致重建图像伪影,因此也会被测量。

4.2.5.3 方法

系统灵敏度试验将已知活度的、指定放射性核素放置在伽玛照相机的指定参考点得出的观测计数率。 根据这些数值,计算系统灵敏度和探头间的灵敏度差异。试验在很大程度上取决于在辐射计数器或井型 计数器中测量的活度准确性以及放射源的位置。

4.2.5.4 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.2.5.5 放射源分布

放射源为1 ml ± 10%球体。放射源位于伽玛照相机的参考点上。

4.2.5.6 数据采集

采集计数,直到每个心脏探头计数不少于10000。记录采集持续时间。对于象素化探头,应启用坏 象素校正。

4.2.5.7 数据处理

考虑到活度衰减应校正模体活度,以确定数据采集时间间隔Taca期间的平均活度Aave,公式如下

$$A_{ave} = \frac{A_{cal} T_{1/2}}{In2} \exp\left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} In2\right] \left[1 - exp\left(-\frac{T_{acq}}{T_{1/2}} In2\right)\right].$$
(1)

式中:

A_{cal} 是在时间T_{cal}测量的活度;

T₀ 是采集开始时间;

T_{1/2} 是放射性核素的放射性半衰期。

4.2.5.8 数据分析

通过 $S_i=C_i/A_{ave}$ 来计算每个心脏探头i的灵敏度 S_i ,其中 C_i 是在心脏探头i的计数率。灵敏度 S_i 以计数• s^{-1} •MBq⁻¹表示。对于每个心脏探头,计算与制造商提供的预期值的偏差百分比 ΔS_i 。总系统灵敏度是所有心脏探测头的 S_i 之和。

4.2.5.9 报告

报告以下值:

对于每个心脏探头i: S_i , ΔS_i , ΔS_i 的平均值和标准差。

对于心脏系统:总系统灵敏度S与制造商提供的预期值S的偏差百分比。

4.2.6 每个心脏探头的非均匀性

使用制造商的专用程序,对每个心脏探头的响应非均匀性进行评估。应报告制造商指定的程序及该 程序确定的数值。

4.2.7 散射分数

4.2.7.1 概述

初级伽玛射线的散射会导致放射源位置信息不正确。不同的设计和实施导致伽玛照相机对散射辐射灵敏度不同。

众所周知,并非所有系统都使用投影数据。如果系统不使用投影数据,则宣根据制造商指定的程序 估计散射分数,并随散射分数一起报告使用的确切程序。

假定无散射事件位于线源图像中心的2 × FWHM区域内。之所以选择这个区域宽度,是因为散射值 对这个区域的确切宽度并不敏感,超过线图像的一个以上FWHM外的无散射事件数可忽略不计。

4.2.7.2 目的

本试验的目的是测量散射辐射的相对系统灵敏度,用散射分数(SF)表示。

4.2.7.3 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.2.7.4 放射源分布

使用可插入线源的圆柱形模体(图2)。模体充满无放射性水作为散射介质。线源长度不少于7 cm 并位于圆柱体的中心轴上。线源中心位于系统参考点,与患者下上轴对齐。

4.2.7.5 数据采集

使用心脏断层成像的标准临床程序,对充水测试模体内线源进行成像来执行测量。投影数据总计数 不少于10M。

4.2.7.6 数据处理

投影数据不进行重建,也不进行散射校正或衰减校正。

4.2.7.7 数据分析

各投影沿轴向求和,并生成剖面。在剖面峰值±1 × FWHM处,获得象素计数 $C_{L,i}$ 和 $C_{R,i}$ (见图3)。 使用线性插值法,根据剖面的峰值计算±1 × FWHM处的象素计数。将 $C_{L,i}$ 和 $C_{R,i}$ 的平均值乘以2 × FWHM 带宽内的象素数,并将乘积加到带宽外象素的计数中,得出投影i的散射计数 $C_{s,i}$ 。散射及非散射的总计 数 $C_{tot,i}$ 是投影i剖面中计数的总和。

按公式4计算各投影i的散射分数SF_i:

$$SF_i = C_{s,i} / C_{tot,i}$$
(1)

YY/T XXXXX—XXXX

计算SF_i的平均值和标准差。 按公式5计算系统散射分数SF:

 $SF = \Sigma_i C_{s,i} / \Sigma_i C_{tot,i}....(2)$

4.2.7.8 报告

报告各SF_i的平均值和标准差。报告中,SF值作为系统散射分数。



注: 在投影和中, 散射由 2 × FWHM 的带宽外的计数加上线扩展函数(LSF) 在线 CL, i - CR, i 下的区域的计数进行估算。

图 3 散射分数的估算图

4.3 断层图像的性能

4.3.1 旋转中心(COR)

COR的测量对带有可旋转机架的心脏伽玛照相机的断层成像性能至关重要。对带有可旋转机架的伽 玛照相机,应根据IEC 61675-2规定对COR进行试验。

4.3.2 参考点在重建 FOV 中的位置

4.3.2.1 概述

参考点定义了系统FOV内的可再现空间位置。 注:参考点在重建图像空间中位置的准确认知对于系统性能的可再现性测量至关重要。

4.3.2.2 目的

测量点源定位到参考点处的位置精度。

4.3.2.3 方法

将点源放置在伽玛照相机FOV中,并使用制造商指定的程序将点源定位到参考点处。测量点源在重建图像中的位置。重复该程序10次。在每次重复之前,重置FOV中的点源,并将伽玛照相机重置到其起始位置。

4.3.2.4 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.3.2.5 放射源分布

放射源为1 ml 球形源。在空气中进行测量。

4.3.2.6 数据采集

根据制造商指定的心脏程序进行定位,以将点源与参考点对齐。进行标准心脏断层采集,投影数据 总计数不少于1M。

4.3.2.7 数据处理

对每次采集图像,根据制造商指定的临床心肌灌注成像默认程序,进行重建。

4.3.2.8 数据分析

每个图像体通过在2个正交方向上求和,生成点源的一维求和剖面。如图4(位置E)所示确定峰值 位置。重复该过程以确定轴向、冠状和矢状方向上的峰值位置。

计算三个正交方向上位置的平均值和标准差。



A和B是计数内插曲线与最大值一半的水平线相交的点。最大值为与最大实测值和两个相邻实测值拟 合出的二次曲线的最大值。最大值E的位置也由二次拟合确定。

 $FWHM = X_B - X_A$

图 4 FWHM 的计算和最大值位置的测量

4.3.2.9 报告

报告三个正交方向上位置的平均值和标准差。

4.3.3 断层成像系统灵敏度建模的精度

4.3.3.1 概述

图像重建需要对系统几何的认知。专用心脏伽玛照相机的系统几何结构可能较复杂。假定的系统几 何结构与实际的系统几何结构之间的不一致会导致伪影,从而影响重建图像的均匀性。

4.3.3.2 目的

本试验的目的是通过断层成像系统灵敏度建模精度的测量,提供在伽玛照相机FOV中,小体积放射 源重建图像计数一致性的信息。

4.3.3.3 方法

断层成像系统灵敏度建模的精度由多线源模体的线源图像的测量放射性活度偏差确定。

4.3.3.4 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.3.3.5 放射源分布

放射源是一组7线源,内径<1.2 mm,长度不小于7 cm,其分布如图5所示。在空气中测量多线 源模体。各线源中的活度相同。

单位为毫米



图 5 7 线源模体的横轴视图

4.3.3.6 数据采集

4.3.3.6.1 数据集 A(CCFOV)

进行三次测量,测量线分别平行于图像空间的轴向、冠状和矢状轴线。对于每次测量,多线源模体的中心线均以伽玛照相机的参考点为中心。伽玛照相机采集总计数不少于10M。

注:这些测量数据可在4.3.4.6.1中使用。

4.3.3.6.2 数据集 B (CUFOV)

每次使用以参考点(数据集A)为中心的模体进行测量后,将模体沿线源轴的方向移动,直到所有 线源至少延伸至制造商指定的FOV边缘,如有可能,移动至FOV边缘以外1 cm处测量。伽玛照相机采集总 计数不少于10M。对相反的方向进行重复测量,以便测量线源轴方向上FOV的两个边缘。

注:这些测量数据可在4.3.4.6.2中使用。

4.3.3.7 数据处理

根据制造商指定的临床心脏心肌灌注成像默认算法,重建图像。

对于数据集A中的三个三维重建图像中的每一个,平行于线源轴的方向,在线源轴方向上覆盖不超 过10 mm的长度,对数据进行求和。丢弃掉每一个线源段末端对应的求和的二维图像。对7个线源中的每 个线源剩余的二维求和图像,以线源轴为中心,在宽度为2 cm到4 cm范围内的两个正交方向上的图像进 行求和,以得到每个线源段相关图像的总计数。

对于数据集B中的六个三维重建图像中的每一个,在重建图像可见的线源长度上重复同样的处理。

4.3.3.8 数据分析

4.3.3.8.1 CCFOV 中的灵敏度图分析

计算CCF0V中线源段所测量计数的平均值、最小值、最大值和标准差。

4.3.3.8.2 CUFOV 的尺寸

确定线源段总计数不少于CCF0V总计数平均值50%的位置在各个正交方向(轴向、矢状和冠状方向) 上与参考点的距离。

4.3.3.8.3 CUFOV 中的灵敏度图分析

计算CUFOV中测得的线源段计数的平均值、最小值、最大值和标准差。

4.3.3.9 报告

对于CCF0V和CUF0V中的线源段,分别报告测得的线源段计数的平均值、最小值、最大值和标准差。 报告具有最小和最大计数测量的线源段的位置。报告CUF0V与参考点的距离。

4.3.4 断层成像空间非线性

4.3.4.1 概述

空间非线性描述了系统再现物体几何特性的能力。

4.3.4.2 目的

本试验的目的是通过断层成像空间非线性测量,提供有关直线几何畸变的信息。

4.3.4.3 方法

空间非线性采用多线源模体图像中直线的偏差来测量。

4.3.4.4 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.3.4.5 放射源分布

放射源是一组7线源,内径<1.2 mm,长度至少为7 cm,其分布如图5 所示。在空气中测量多线 源模体。各线源中的活度相同。

4.3.4.6 数据采集

4.3.4.6.1 数据集 A (CCFOV)

进行三次测量,测量线分别平行于图像空间的轴向、冠状和矢状轴线。对于每次测量,多线源模体的中心线均以伽玛照相机的参考点为中心。伽玛照相机采集总计数不少于10M。

注:这些测量数据可在4.3.3.6.1中使用。

4.3.4.6.2 数据集 B(CUFOV)

每次使用以参考点(数据集A)为中心的模体进行测量后,将模体沿线源轴的方向移动,直到所有 线源至少延伸至制造商指定的FOV边缘,如有可能,移动至FOV边缘以外1 cm处测量。伽玛照相机采集总 计数不少于10M。对相反的方向进行重复测量,以便测量线源轴方向上FOV的两个边缘。

注:这些测量数据可在4.3.3.6.2中使用。

4.3.4.7 数据处理

根据制造商指定的临床心脏心肌灌注成像默认算法,重建图像。

对于数据集A中的三个三维重建图像中的每一个,平行于线源轴的方向,在线源轴方向上覆盖不超 过10 mm的长度,对数据进行求和。对7个线源中的每个线源的二维求和图像,以线源轴为中心,在宽度 为2 cm到4 cm范围内的两个正交方向上分别对图像进行求和,以得到2个正交的一维剖面。

对于数据集B中的六个三维重建图像中的每一个,在重建图像可见的线源长度上重复同样的处理。

4.3.4.8 数据分析

4.3.4.8.1 微分非线性

根据图4(位置E)确定每个剖面中的峰值位置。

对于数据集A中的数据,可以在相同的二维求和图像中得出相邻二维峰值位置之间的距离。探头视野的CCF0V的微分非线性应为从所有3组数据中获得的所有实测距离与预期值之间的标准偏差决定。

对于来自数据集A和数据集B并集的数据,可以在相同的二维求和图像中得出相邻二维峰值位置之间的距离。探头视野的CUFOV的微分非线性应为从所有9组数据中获得的所有实测距离与预期值之间的标准偏差。

4.3.4.8.2 绝对非线性

绝对非线性是用最小二乘法,由沿线源轴距离函数确定的每条线的二维峰值位置与直线的差值。 CCFOV中的绝对非线性为数据集A的数据中观测线和拟合线之间正交位移的最大值,单位为mm。CUFOV中 的绝对非线性为由数据集A和数据集B数据并集得到的观测线和拟合线之间正交位移的最大值,单位为mm。

4.3.4.9 报告

在CCF0V和CUF0V的各个正交方向上,报告系统的微分非线性和绝对非线性。

4.3.5 断层成像空间分辨率

4.3.5.1 概述

SPECT系统的空间分辨率表征了SPECT系统识别小细节和高对比度的能力。用在空气中扫描的小体积放射源的迭代重建图像计算的空间分辨率,不能反映临床成像分辨率。源在放射性背景下扫描更能代表临床成像的分辨率。

4.3.5.2 目的

通过测量SPECT系统空间分辨率提供关于重建图像的小物体的细节信息。

4.3.5.3 方法

使用多线源模体测量SPECT系统空间分辨率,多线源模体放置在充满放射性水的圆柱体内。

4.3.5.4 放射性核素

所用放射性核素为99mTc,能窗为140 keV ± 10%。

4.3.5.5 放射源分布

放射源是一组7线源,内径<1.2 mm,长度不少于7 cm,其分布如图5 所示。多线源模体位于内径140 mm、长度120 mm的圆柱形模体内中心(图6)。使圆柱形模体在水中充满活度。背景活度与线源活度之比为1:8。

单位为毫米



图 6 7 线源模体位于直径 140 mm 的充水圆柱体中心的横断面视图

4.3.5.6 数据采集

4.3.5.6.1 数据集 C (CCFOV)

进行三次测量,测量线分别平行于图像空间的轴向、冠状和矢状轴线。对于每次测量,多线源模体的中心线均以伽玛照相机的参考点为中心。伽玛照相机采集总计数不少于10M。

4.3.5.6.2 数据集 D(CUFOV)

在每次以参考点(数据集C)为中心的模体进行测量后,将模体沿线源轴的方向移动,直到所有线 源至少延伸至制造商指定的FOV边缘,如有可能,移动至FOV边缘以外1 cm处测量。伽玛照相机采集总计 数不少于10M。对相反的方向进行重复测量,以便测量线源轴方向上FOV的两个边缘。

4.3.5.7 数据处理

根据制造商指定的临床心脏心肌灌注成像默认算法,重建图像。

对于数据集C中的三个三维重建图像中的每一个,平行于线源轴的方向,在线源轴方向上覆盖不超 过10 mm的长度,对数据进行求和。从三维图像生成三个二维求和图像:一个以参考点为中心的平面, 两个分别以距线源两端10 mm为中心的平面。对于7个线源中的每个线源的二维求和图像,以线源轴为中 心,在宽度为2 cm到4 cm范围内的两个正交方向上分别对图像进行求和,以得到2个正交的一维剖面。

对于数据集D中的六个三维重建图像中的每一个,平行于线源轴的方向,在线源轴方向上覆盖不超过10 mm的长度,对数据进行求和。

对CUFOV内的,对每个三维重建图像,以线源两端10mm为中心,生成二维求和图像。在每个三维重 建图像中,对每个线源,在线源轴方向上覆盖不超过10 mm长度,对数据进行求和,直到CUFOV的边缘, 生成二维求和图像。对于7个线源中的每个线源的二维求和图像,以线源轴为中心,在宽度为2 cm到4 cm 范围内的两个正交方向上分别对图像进行求和,以得到2个正交的一维剖面。

4.3.5.8 数据分析

根据图4确定每个剖面中峰值的FWHM。

4.3.5.9 报告

分别报告参考点的轴向、矢状面和冠状面方向的平均分辨率。

对于CCF0V和CUF0V中的点,分别报告轴向、矢状面和冠状面方向的空间分辨率的最大值、最小值和 标准差。以及最大值和最小值所在的位置。

4.3.6 使用心脏模体评估图像质量

4.3.6.1 概述

使用具有已知放射源分布的拟人心脏模体来评估图像质量,以近似示意临床成像场景。由于患者体型、放射性示踪剂分布、患者运动和其他因素差异,模体不能提供所有可能的临床成像情况的数据。

4.3.6.2 目的

图像质量提供了在没有患者运动的情况下,实测的较小的心肌缺损对比度信息。

4.3.6.3 方法

在伽玛照相机CUFOV中的选定位置放置拟人模体,测量心肌与两个已知缺损和心室活度的比率。

4.3.6.4 放射性核素

所用放射性核素为⁹⁹Tc,能窗为140 keV ± 10%。

4.3.6.5 放射源分布

使用拟人躯干模体。躯干宜包含可填充的左心室心肌壁、左心室、肝和肺的隔室。软组织背景也宜为可填充隔室。应在心肌的前壁和下壁放置缺损。模体的内部横向尺寸为35 cm至40 cm,内部前后尺寸为20 cm至25 cm。模体各个隔室的相对活度如表1所示。

隔室	相对活度
左心室	1
左心室心肌壁	6
软组织	1
肝	12
肺	0

表 1 - 拟人模体各部分的相对活度

背景(软组织)中的放射性活度约为25 kBq/ml ± 10%。

在模体的心肌壁内放置两个缺损。缺损大小为短轴心肌的60°、沿长轴方向长度2 cm。一个缺损为 透壁性缺损,另一个缺损厚度为5 mm(非透壁性缺损)。透壁性缺损位于心脏的室中前壁。非透壁性缺 损位于心脏的室中下壁。

4.3.6.6 数据采集

拟人模体以仰卧位方向放置在检查床上,并将心脏放置在伽玛照相机参考点的中心。

根据制造商指定的默认采集程序采集数据。总采集时间(包括在投影采集之间运动所花费的时间) 为5分钟。

在另外3个位置进行重复采集:

a) [上部] 从参考点开始,模体沿上方向平行于患者身体轴线平移,直至心脏心外膜表面与CUFOV 上边缘之间的最小距离为1 cm。

b) [后部] 从参考点开始,模体沿后部方向垂直于患者身体轴线平移,直至心脏心外膜表面与CUFOV 后缘之间的最小距离为1 cm。

c) [侧向] 从参考点开始,模体在远离心脏探头的侧向垂直于患者身体轴线平移,直至心脏心外膜 表面与CUFOV侧边之间的最小距离为1 cm。

4.3.6.7 数据处理

数据使用制造商默认重建算法处理,并按心脏方向进行重定位。

4.3.6.8 数据分析

对这四次采集(参考点、上部、后部和侧向):

选取最靠近心肌壁缺损中心的短轴切片。在该切片上,放置7个ROI:一个位于心室中心位置,6个 以同等角度间隔(每60°)分布于心肌中间位置,这样,两个缺损中的各个缺损的中心都有一个ROI(图 7)。每个ROI都是一个直径为1 cm ± 20%的圆。

选取最靠近心肌壁缺损中心的长轴切片。在该切片上,放置了8个ROI:一个位于心室中心位置,两个缺损的中心位置分别有一个,距缺损中心顶点2 cm前壁和下壁的中间位置各一个,距缺损中心底部2 cm 位于前壁和下壁的中间位置各一个,一个位于心尖(图8)。各个ROI都是一个直径为1 cm ± 20%的圆。

计算每个ROI重建计数的平均数。



前部缺损



图 8 心脏长轴视图中 ROI 的位置

4.3.6.9 报告

对这四次采集(参考点、上部、后部和侧向),分别报告以下比率: 前部缺损:心肌-两个前部缺损ROI值的平均值除以邻近前部缺损的心肌ROI的四个值的平均值。 下部缺损:心肌-两个下部缺损ROI值的平均值除以邻近下部缺损的心肌ROI的四个值的平均值。 心室:心肌-两个心室ROI值的平均值除以8个(非缺损)心肌ROI值的平均值。 心尖:心底-心尖ROI值除以两个心底ROI值的平均值。 前部:下部-正常前壁两个ROI值的平均值除以正常下壁两个ROI值的平均值。 室间隔: 侧向 - 正常室间隔壁两个ROI值的平均值除以正常侧壁两个ROI值的平均值。 4次采集中的每一次采集都报告这六个比值。

5 其他测试

目前,对采用集成传输系统提供衰减校正的专用心脏伽玛照相机,可使用IEC 61675-2:2015、4.4.5.8.3和4.4.5.8.4中的程序评估。因此,不需要本文件提供心脏伽玛照相机特定的CT-SPECT配准或衰减校正精度试验方法。

6 随机文件

单光子发射计算机断层扫描装置的每个伽玛照相机应随附一份文件,并应包括以下信息。

a) 系统的一般说明:

这将包括准直器类型、探头类型和系统可用能量范围;

- d) 将放射源放置在制造商规定的系统参考点上的程序;
- e) 制造商规定的重建方法说明,以及用于生成测试参考值的整套参数;
- f) 第4条和第5条所述所有测试的参考值。

参考文献

- [1] IEC TR 60788:2004, 医用电气设备-定义的术语汇编
- [2] Bocher, Moshe: A fast cardiac gamma camera with dynamic SPECT capabilities: design, system validation and future potential, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:1887 - 1902
- [3] Caobelli Federico et al., IQ SPECT Allows a Significant Reduction in Administered Dose and Acquisition Time for Myocardial Perfusion Imaging: Evidence from a Phantom Study, J Nucl Med 2014; 55:2064 - 2070
- [4] Erlandsson, Kjell et al: Performance evaluation of D-SPECT: a novel SPECT system for nuclear cardiology, Phys. Med. Biol. 54 (2009) 2635 - 2649
- [5] Gremillet Eric, Agostini Denis, How to use cardiac IQ•SPECT routinely? An overview of tips and tricks from practical experience to the literature, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2016) 43:707 - 710
- [6] Hutton, Brian F.: New SPECT technology: potential and challenges, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:1883 - 1886
- [7] Kennedy, John et al: 3D iteratively reconstructed spatial resolution map and sensitivity characterization of a dedicated cardiac SPECT camera, J Nucl Cardiol (2014):443
- [8] Ogawa, Koichi et al: Simulation study on a stationary data acquisition SPECT system with multi- pinhole collimators attached to a triple-head gamma camera system, Ann Nucl Med. (2014) 28:716-24
- [9] Slomka, Piotr: Advances in technical aspects of myocardial perfusion SPECT imaging, J. Nucl. Cardiol (2009) 16:255-276
- [10]Smith, Mark: Recent Advances in Cardiac SPECT Instrumentation and System Design, Curr Cardiol Rep (2013) 15:387
- [11]Takahashi, Yasuyuki et al: Performance of a semiconductor SPECT system: comparison with a conventional Anger-type SPECT instrument, Ann Nucl Med (2013) 27:11 - 16