

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX - XXXX

乳腺正电子发射断层成像设备 性能和试验方法

Performance measurements of Positron Emission Mammography System

(征求意见稿)

本稿完成日期: 2020-08-18

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

I

国家药品监督管理局 发布

ICS C

..... II

..... 1

前	言	 •••	•••	 	 	•••	 •••	•••		 	•••	••	•••		••				•••		•
1	范围.	 •••	•••	 	 	•••	 •••		•••	 •••	•••	••	••	•••	••	•••	• •	• •	•••	••	•

2	规范性引用文件	1
3	术语和定义	1
4	性能测试方法	1

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。

本标准起草单位:中国医学科学院肿瘤医院、解放军总医院第一医学中心、北京市医疗器械检验所、杭 州高能医疗设备有限公司、上海万德医疗有限公司、株式会社島津製作所。 本标准主要起草人:

乳腺正电子发射断层成像设备 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了乳腺正电子发射断层成像设备(Positron Emission Mammography System, PEM)的术语、性能和试验方法。

本标准适用于探测器为环形的乳腺正电子发射断层成像设备(以下简称 PEM),不适用于 双平板形的乳腺正电子发射断层成像设备及用于人体全身成像的正电子发射断层成像装置 (以下简称 PET)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 18988.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义仅适用于本标准。

3.1

乳腺正电子发射断层成像设备 positron emission mammography symtem, PEM 专用于乳腺正电子发射断层成像的设备,乳房专用环形探测器井位于人体俯卧床上。

3. 2

散射符合 scattered coincidence

在符合探测的 2 个光子中,至少有一个光子为同一个正电子湮没辐射的散射光子。

3.3

随机符合 random coincidence

符合探测的 2 个γ光子来自不同的正电子淹没辐射。

4 性能和试验方法

4.1 空间分辨率

4.1.1 概述

GB/T 18988.1 定义了 PET 的空间分辨率。PEM 的空间分辨率与 PET 相同, 描述对物体的

1

分辨能力。PEM 探测器环直径及晶体块尺寸较 PET 小,有更高的空间分辨率。用点扩散函数的 FWHM(半高宽)和 FWTM(十分之一高宽)描述 PEM 空间分辨率的大小。

4.1.2 无散射空间分辨率

4.1.2.1 试验方法

4.1.2.1.1 点源

采用封装在边长10.0mm的有机玻璃立方体的²²Na点源,²²Na点源的3个方向尺寸均小于 0.3mm,点源的活度应满足计数损失小于5%,或随机符合率小于总计数符合率的5%。

4.1.2.1.2 点源的位置

测量垂直于系统轴的三个平面上的空间分辨率。 第一个平面位于在系统轴的轴向视野 (AFOV)中心; 第二个平面位于在从第一个平面向患者方向 1/4 AFOV的位置; 第三个平面 位于与患者接触的探测器环外缘平面(距探测器环外缘10mm)。在每个平面上,分别测量径 向距离中心5、15、25、35 mm、45mm处的空间分辨力。

4.1.2.1.3 数据采集

分别对**3.1.2.1.2**所述三个平面上共15个位置的点源进行采集。也可以同时在一个平面上放置5个点源进行采集。每个点源的即时计数不低于10⁵。

4.1.2.1.4 数据重建

对采集的数据,不做衰减校正,用2种重建算法进行图像重建。一种方法为滤波反投影 (FBP)算法,采用斜波滤波函数;另一种为设备厂家推荐的最佳重建算法。为了准确测量空 间分辨率,像素大小应小于预期 FWHM 的1/5。

4.1.2.1.5 数据分析

对图像中的每个位置点源,通过点源中心分别沿径向、切向和轴向提取一维扩散函数, 由最大值像素和两个相邻点的像素的抛物线拟合确定。在一维扩散函数上,采用线性插值法 确定FWHM 和 FWTM(图1)。FWHM 和 FWTM的单位由"像素"转换成"mm"。



图1 插值法确定FWHM 和 FWTM示意图

4.1.2.2 报告

报告4.1.2.1.2中描述的15个位置处径向、切向及轴向的FWHM 和 FWTM值,并注明图像像素的大小及图像层厚。

4.1.3 有散射空间分辨率

4.1.3.1 试验方法

4.1.3.1.1 模体

采用封装密度为0.96±0.1g/cm³ 的塑料圆柱体内的10条¹⁸F线源来测量空间分辨率,线源的直径0.3mm,其中5条线源与另外5条垂直。圆柱体的直径110mm、长为90mm。

4.1.3.1.2 线源的位置

平行于圆柱中心轴的5条线源位于距中心10、20、30、40、50mm处(图2),用来测量不同位置上的径向和切向空间分辨率。垂直于轴的5条线源均匀分布于90mm的长度上,线源之间的距离为15mm(图2),用来测量不同位置上的轴向空间分辨率。在10条线源内灌注的¹⁸F溶液。



(a)(b)图2 空间分辨率测量模体示意图, (a)模体俯视图, (b)为模体侧视图。

4.1.3.1.3 数据采集

将3.1.3.1.1所述模体顶部平面置于探测器环外缘平面中心,采样临床推荐的采集方法进行采集,每个线源每层的即时计数不低于10⁴。

4.1.3.1.4 数据重建

对采集的数据,不做衰减校正,用2种重建算法进行图像重建。一种方法为FBP算法,采 用斜波滤波函数;另一种为设备厂家推荐的最佳重建算法。为了准确测量空间分辨率,像素 大小应小于预期 FWHM 的1/5。

4.1.3.1.5 数据分析

对平行于轴的5条线源,分析距离模体顶部分别为15、30、45、60、75mm处5层横断面图像,对每个图像点,获得通过中心沿径向及切向的一维扩散函数;对垂直于轴的5条线源,分析距离模体侧面分别为10、20、30、40、50mm处5层矢状位图像,对每个图像点,获得通过中心沿轴向的一维扩散函数。响应函数的最大值由最大像素值和两个相邻点像素值的抛物线拟合确定。在一维扩散函数图上,采用线性插值法确定FWHM和FWTM(图1)。FWHM和FWTM的单位由"像素"转换成"mm"。每个位置的5层平均值为该位置的FWHM和FWTM。

4.1.3.2 报告

报告4.1.2.5中描述的每个位置处径向、切向及轴向的FWHM和FWTM值,并注明图像像素的 大小及图像层厚。

4.2 灵敏度

4.2.1 概述

4

GB/T 18988.1定义了PET的灵敏度,PEM的灵敏度与PET相同,描述对正电子湮灭辐射的 探测能力,用在单位活度下探测到的真符合计数率表示。

4.2.2 试验方法

4.2.2.1 点源

采用封装在边长10.0mm的有机玻璃立方体的²²Na点源,²²Na点源的3个方向尺寸均小于 0.3mm,点源的活度应满足计数损失小于1%,或随机符合率小于总计数符合率的5%。

在活度计中精确测量点源的活度,记为Acal。

4.2.2.2 点源位置

开始采集时,将上述点源放置在PEM视野中心,沿轴步进移动点源到探测器环的一端, 每次步进距离等于重建图像层厚;再将点源置于视野中心,沿轴向探测器另一端步进移动, 一直到探测器环的另一端口。

4.2.2.3 数据采集

点源在视野中心位置至少采集10k的真计数,采集时长记为T_{acq},在第i个位置的采集时 长记为T_{acq},i。对本底也要采集T_{acq},i时长。

4.2.2.4 数据处理

采集数据形成正弦图(包括环间符合)。在正弦图的各行(角度)上,距离像素最大值 偏离±1厘米以上的像素值全部设为"0"。由第i个位置上采集的正弦图获取总计数并与相应 采集时长之比,计算出第i个位置的计数率R_i;由本底计数与其采集时长之比,计算出本底计 数率R_{B,i}。

4.2.2.5 灵敏度计算

每个位置的灵敏度Si (cps/Bq) 由公式(1)确定。

$$S_{i} = \left(\frac{R_{i} - R_{B,i}}{A_{cal}}\right) \tag{1}$$

式中:

Si--第i层灵敏度,单位cps/Bq。

R_{B, i}——本底计数率。

Acal——²²Na点源的活度

²²Na 的正电子衰变分支比 0.9060, 绝对灵敏度 S_{A,i} (%) 由公式(2)确定。

 $S_{A,i} = \frac{S_i}{0.9060} \times 100$ (2)

式中:

SA, i ——第i层绝对灵敏度

PEM的总系统灵敏度(Stot)和总绝对灵敏度(SA, tot)由公式(3)、(4)确定。

$$S_{tot} = \sum_{\substack{all \\ i}} S_i \tag{3}$$

式中:

SA, i ——PEM的总系统灵敏度

$$S_{A,tot} = \sum_{\substack{all \\ i}} S_{A,i} \tag{4}$$

式中:

S_{A, i} ——总绝对灵敏度

4.2.3 报告

报告以下项目:

a) 总系统灵敏度 Stot (cps/Bq) 和总绝对灵敏度 (SA, tot) (%)

b)每层灵敏度 S_i (cps/Bq) 和每层绝对灵敏度 S_{A, i} (%)

4.3 散射分数、计数丢失及随机符合测量

4.3.1 概述

GB/T 18988.1定义了PET的散射分数(SF),PEM的散射分数与全身PET相同,描述设备对 散射符合事件的敏感程度,用散射符合计数与真符合计数与散射符合计数之和的百分比表示。

GB/T 18988.1定义了全身PET的计数丢失及随机符合,PEM的计数丢失及随机符合与全身 PET相同,计数丢失及随机符合测量描述PET准确地测量高活度放射源的能力以及在不同的活 度下,系统的死时间和随机符合事件对探测计数的影响。

4.3.2 试验方法

4.3.2.1 模体

采用散射模体,由密度为(0.96±0.1)g/cm³的聚乙烯实心圆柱体及一条线源组成。 该圆柱体的直径为50±0.5mm、长度为150±0.5mm,有一个与模体中心轴平行的孔,该孔的 直径为3.2mm,位于距中心轴17.5mm的位置。线源的外径小于3.2mm、长度大于150mm。

采集时该线源穿入模体的孔中,该线源充满¹⁸F放射性核素溶液,其活度足够高,使采集的真计数率和噪声等效计数率 (NECR)曲线中包含峰值。PEM制造商应提供初始放射性活度的 推荐值。用活度计精确测量活度。

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3 散射模体示意图

4.3.2.2 数据采集

a)固有计数率(如果PEM探测器无自辐射,跳过这项采集)

用没有线源的散射模体测量。将没有线源的散射模体放置在PEM探测器环中,采集探测器的自辐射,采集足够的时间,使每层的计数达到10k。采集的3D数据经单层重组后的每层(i)总计数除以采集时间获得该层的固有计数率R_{int,i}。

b) 计数率

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,每次的采集时间T_{acq.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%。对探测器具有自辐射的PEM,最后一次采集的单计数率不超过固有计数率的2倍。

每次采集至少500k即时计数。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PEM采集方案,包括初始活度、采集时间、采集持续时间。

4.3.2.3 数据处理

数据采集和处理过程中不做任何校正(如随机符合、散射符合、死时间、衰减等),正 弦图数据中包括真符合、随机符合和散射符合。3D采集数据中的倾斜正弦图(不同探测环间 的倾斜符合)数据须经单层重组技术归入相应层的正弦图中。

4.3.2.4 数据分析

对所有层的正弦图数据,距离模体边缘8mm外的所有像素值均设为0。对第j次采集的第 i层正弦图中的每个投影角,确认其中具有最大值的像素,并整行移动使得最大值的像素移

7

动到正弦图的中心。完成所有投影角的移动后,形成一个新的正弦图。对新正弦图中每列数 据求和,形成一个总投影。对原正弦图,由公式(5)可计算总投影中各像素值。 $C(r)_{i,j} = \sum_{\emptyset} C[r - (0 - r_{max}(\emptyset)), \emptyset]_{i,j}$(5)

式中,

- Ø ──正弦图中的角度投影数;
- rmax (Ø) ——在第Ø个投影中最大值像素的位置。

从总投影图中,通过线性插值方法获取中心 14mm 宽带边缘的值 C_{L,i,j} 和 C_{R,i,j} (图 4), C_{L,i,j} 和 C_{R,i,j}的平均值乘以 14mm 宽带之内的像素数(14mm/像素宽度)的乘积加上 14mm 宽 带外侧的总计数,为随机符合计数和散射符合计数之和 C_{r+s,i,j}。



图 4 14mm 带内外的总计数组成

4.3.3 性能指标计算

4.3.3.1 散射分数

用最后几次采集(j')的数据计算散射分数。此时,计数丢失率与随机符合计数率低 于真计数率的 1%, C_{r+s, i, j'}视为散射计数,总计数 C_{tor, i, j'}为 C_{r+s, i, j'}与真符合计数 C_{t, i, j'}之和。 每层散射分数 SF_i,按公式(6)计算:

$$SF_{i} = \frac{\sum_{j'} C_{r+s,i,j'}}{\sum_{j'} C_{TOT,i,j'}}$$
(6)

式中:

SF_i ——第 i 层的散射分数

Cr+s, i, j' ——第 i 层第 j' 次采集的散射符合计数

Cror, i, j' ——第 i 层第 j'次采集的散射符合计数与真符合计数之和

系统散射分数 SF, 按公式(7)计算:

$$SF = \frac{\sum_{i} \sum_{j'} c_{r+s,i,j'}}{\sum_{i} \sum_{j'} c_{TOT,i,j'}} \cdots (7)$$

式中:

SF ——系统散射分数

4.3.3.2 总符合计数率

对第 i 层的第 j 次采集, 总符合计数率 R_{T0T, i, j} 按公式(8) 计算

式中:

R_{TOT, i, j} ——第i层的第j次采集的总符合计数率

C_{TOT, i, j} ——第 i 层第 j 次采集的总符合计数

T_{acq, j}——第 j 次采集时间

系统总符合计数率RTOT, j按公式(9)计算

式中:

R_{TOT,i} ——第j次采集的总符合计数率

C_{r+s, i, j} ——第 i 层第 j 次采集的随机符合计数与散射符合计数之和

4.3.3.3 真符合计数率

对第 i 层的第 j 次采集, 真符合计数率 R_{t,i,j}, 按公式(10)计算

式中:

R_{t,i,j} ——第i层的第j次采集的真符合计数率R_{t,i,j}

系统真符合计数率Rt, j按公式(11)计算

式中:

R_{ti}——第j次采集的系统真符合计数率

4.3.3.4 随机符合计数率

对有估算随机符合计数功能的 PEM 设备,在采集过程中估算的随机符合事件要单独存储 形成随机符合正弦图。在随机符合正弦图中,模体两侧边缘 8mm 外的所有像素值设定为 0。 对第 j 次采集的第 i 层的随机符合正弦图,其所有像素值之和即为随机符合总计数 C_{r.i.j}。

随机符合计数率 R_{r,i,j}为公式 (12):

$$\mathbf{R}_{\mathbf{r},\mathbf{i},\mathbf{j}} = \frac{\mathbf{C}_{\mathbf{r},\mathbf{i},\mathbf{j}}}{\mathbf{T}_{\mathsf{acq},\mathbf{j}}} \cdots \cdots \cdots \cdots (12)$$

式中:

R_{r,i,j} ——第i层的第j次采集的随机符合计数率

C_{r,i,j}——第i层的第j次采集的随机符合计数

对没有估算随机符合计数功能的 PEM 设备, 第 i 层的第 j 次采集, 随机符合计数率 R_{r,i,j} 按公式(13)计算

$$\mathbf{R}_{\mathbf{r},\mathbf{i},\mathbf{j}} = \mathbf{R}_{\mathbf{TOT},\mathbf{i},\mathbf{j}} - \left(\frac{\mathbf{R}_{\mathbf{t},\mathbf{i},\mathbf{j}}}{1 - \mathbf{SF}_{\mathbf{i}}}\right) \cdots (13)$$

系统随机符合计数率Rr, j按公式(14)计算

式中:

R_{r,j} ————第j次采集的系统随机符合计数率

4.3.3.5 散射符合计数率

对第 i 层的第 j 次采集, 散射符合计数率 R_{s,i,j} 按公式(15)计算

式中:

R_{s,i,j} ——第i层的第j次采集的散射符合计数率

Cr,i,j——第i层的第j次采集的随机符合计数

R_{int,i}——第i层的探测器固有计数率R_{int,i}

系统散射符合计数率Rs, 按公式(16)计算

式中:

R_{s,j} ——第j次采集的系统散射符合计数率 系统散射分数,还可以按公式(17)计算

式中:

SF_j ——第j次采集的系统散射分数

4.3.3.6 噪声等效计数率

对不能直接剔除随机符合的 PEM, 对第 i 层的第 j 次采集, 噪声等效计数率 R_{NEC, i, j}, 按公式(18)计算

式中:

R_{NEC, i, j}——第i层的第j次采集的噪声等效计数率

对直接剔除随机符合的 PEM, 对第 i 层的第 j 次采集, 噪声等效计数率 R_{NEC, i, j}, 按公式 (19) 计算

4.3.4 报告

4.3.4.1 计数率曲线图

报告下列5个计数率随平均有效放射性活度浓度 aave, j 变化的函数曲线。

- a) R_{t,j}——系统真实计数率
- b) R_{r,j}——系统随机符合计数率
- c) R_{s,j}——系统散射符合计数率
- d) R_{NEC, j}——系统噪声等效计数率
- e) R_{TOT, j}——系统总计数率

4.3.4.2 计数率峰值

报告下列2个计数率的峰值大小及其位置,该峰值由5.3.4.1的曲线上获得。

a) R_{t, peak}——真实计数率峰值和达到时的放射性活度(a_{t, peak})

b) R_{NEC, peak}——噪声等效计数率峰值和达到时的放射性活度(a_{NEC, peak})

4.3.4.3 系统散射分数

报告散射分数 SF。对于探测器有自辐射的 PEM,自带放射源闪烁体的装置,应报告活度为能产生 5 倍自辐射位置处的散射分数。

4.4 图像质量

4.4.1 概述

采用模拟临床 PEM 成像模体,测量 PEM 的图像质量特征指标,评价 PEM 的图像质量。模体包含均匀热区及热灶,热灶的复原系数可反映系统的空间分辨率,模体的均匀热区的噪声可以反映图像的信噪比,其均匀性反映散射校正性能。

4.4.2 方法

4.4.2.1 模体

采用如图 2 所示模体(空间分辨率模体),圆柱模体的 1 个象限(第三象限)柱体内为 均匀热区,模拟乳腺的本底摄取,其中灌注活度浓度为 5.3 kBq/mL 的¹⁸F 溶液(模拟临床情 形,70kg 的人体,注射 370MBq¹⁸F 溶液)。在圆柱模体半径为 30mm 及 45mm 的 3 个象限(第 一、二和四象限)的柱体内分别均匀分布内径为 1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm 的平行于 轴的圆柱管(图 1),其中灌注活度浓度为 10.6 kBq/mL 的¹⁸F 溶液,模拟乳腺上的肿瘤热灶。

4.4.2.2 采集和重建

采集时,将模体顶部平面置于探测器上缘平面中心。采用临床推荐的采集及重建方法, 对图像质量模体成像。

4.4.3 数据分析与计算

4.4.3.1复原系数

分析距离模体顶部分别为 15、30、45、60、75mm 处横断面图像。在横断图像上,在每个热棒图像处勾画直径等于热棒直径的圆形 ROI,求出 ROI 内像素平均值 a_{h,ROI};在均匀热区 中心勾画同样的 ROI,求出平均像素值 a_{u,ROI}。计算热灶平均值的复原系数 RC_{ROI},见公式(20)。

$$\mathrm{RC}_{\mathrm{ROI}} = \frac{a_{\mathrm{h,ROI}}^{a_{\mathrm{h,ROI}}} a_{\mathrm{h,true}}}{\frac{a_{\mathrm{h,ROI}}}{a_{\mathrm{h,true}}}} = \mathrm{CF} \frac{a_{\mathrm{h,ROI}}}{a_{\mathrm{h,true}}}$$
(20)

式中:

RCR01——热灶的平均复原系数

au, ROI——均匀热区图像上 ROI 内的平均像素值(kBq/mL)

au, true——均匀热区真实放射性浓度(kBq/mL)

a_{h, R01}——热灶横断图像上 R01 内的平均像素值(kBq/mL)

ah, true——热灶真实放射性浓度(kBq/mL)

4.4.3.2 均匀性、信噪比及变异系数

分析距离模体顶部分别为 15、30、45、60、75mm 处横断面图像。在模体均匀热区图像 中心部位,画出直径为 30mmROI,求出平均像素值 au,ROI、最大像素值 au,max、最小像素值 au,min 及标准差 SD。计算均匀性(U)、信噪比(SNR)及变异系数(N),分别见公式(21)、公式(22)、 公式(23)。

$$U = \frac{a_{u,max} - a_{u,min}}{a_{u,max} + a_{u,min}} \times 100\%$$
(21)

式中:

U——均匀热区均匀性

au, max——均匀热区横断图像上 ROI 内的最大像素值(kBq/mL)

au, min——均匀热区横断图像上 ROI 内的最小像素值(kBq/mL)

式中:

SNR——图像信噪比

au, ROE——均匀热区横断图像上 ROI 内的平均像素值(kBq/mL)

SD——均匀热区横断图像上 ROI 内的像素标准差(kBq/mL)

$$N = \frac{SD}{a_{u,ROI}} \times 100\% \quad (23)$$

式中:

N——均匀热区变异系数

4.4.4报告

报告距离模体顶部分别为15、30、45、60、75mm 处测量的4个指标结果:

- a) 复原系数: 各热棒的平均复原系数、CF
- b) 均匀性:均匀热区的均匀性
- c) 信噪比: 均匀热区平均放射性浓度与标准差之比
- d) 变异系数: 均匀热区标准差与平均放射性浓度的百分比

并且,在报告中注明模体中的放射性浓度及采用的图像采集条件、图像重建方法和各个 重建参数。

参考文献

- [1] NEMA NU4-2008 Performance Measurements of Small Animal Position Emission Tomographs
- [2] NEMA NU2-2018 Performance Measurements of Position Emission Tomographs (PET)