**《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价》标准编制说明**

1. **工作简况**
2. 任务来源：药监综械注[2021]69号《国家药监综合司关于印发2021医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》,以及械注[2021]230号《关于下达2021年医疗器械行业标准制修订计划项目编号的函》，将《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分 双能量成像与能谱应用性能评价》标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会医用X线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2021056-T-sy。
3. 工作过程：

《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第2部分：双能量成像与能谱应用性能评价评价》是医用X射线及用具技术委员会提出的标准制定任务，上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院牵头，由技委会，企业以及临床专家组成标准起草小组，开展标准制定工作。

标准起草小组具体工作纪要如下：

* 2021年1月29日以线上会议的形式召开了2021年CT标准制修订工作的启动会。分技委秘书长结合2021年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分 双能量成像与能谱应用性能评价》标准制定的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。标准工作组结合总体要求以及标准的立项方案，对于后续工作计划和标准大致框架进行了讨论，形成了关于制定方向的初步共识，决定标准技术路线讨论以及制定工作的出发点：1.关注成像性能本身，而非成像过程，兼容成像技术的多样性；2.着重规范性能评价及关键性能的表示/表达方法，而非统一成像模式或条件； 3.考虑现有产品及技术实现方式下的不同功能，覆盖具有广泛共性的功能；4.规范相关术语定义， 以达成标准化的共识和理解； 5.结合标准未来实施，考虑相关模体的可用性与可及性。
* 2021年2月8日以线上会议的形式召开了标准技术工作组会议，会议就标准制定的工作计划进行了细节讨论，决定以起始阶段保持双周讨论频率，2月/3月集中讨论双能量CT标准的框架与技术路线（同期并行的标准项目将于4月开始进行），每次会议专注一个主题，按照功能与性能分类讨论，包含定义，方法，相关附录以及分步验证对应的内容。
* 2021年2月22日以线上会议的形式召开了标准技术工作组会议，会议就CT双能量与能谱成像性能标准的框架及范围进行了具体讨论。参会专家结合立项稿内容从多方面给出建议：针对用于传统（常规）诊断的图像，从临床需求出发，相关图像性能需要被考虑，涉及的图像形式需要给出确切定义，术语有待后续讨论；针对系统的能谱成像性能，能谱分离度的性能评价存在较大争议，考虑相关性能评价对于临床应用具有较大参考意义，然而又受到系统和硬件实现方式的差异，较难形成统一的评价方法，需要进一步结合具体方案探讨是否以及如何在标准中体现；针对能谱应用的成像性能评价，图像质量应结合临床要求，可以针对具体应用讨论相应的评价方法及模体；针对CT双能量成像典型运行条件，需要考虑不同的实现方式，可以按照现有的实现方式进行分类规定；针对能谱应用后处理软件，单独第三方后处理软件的能谱应用性能应被覆盖，但是系统性能对于后处理软件应不做要求；针对术语和定义，应当结合具有较广泛共识的参考文献，以保证代表性和未来接受度。会议决定根据上述讨论要点，向起草小组各厂家收集当前产品实现方式，典型条件以及常规诊断性能的共性要求，收集工作将线下进行，整合后下次会议具体讨乱。
* 2021年3月15日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议对于线下收集整理的现有CT产品现状做了具体的讨论分析，对于常规CT成像与CT能谱成像的相关定义作了初步讨论，并决定在后续会议上，基于进一步线下准备讨论规范化的定义和术语，包括：传统/常规 CT，单能CT；双/多能CT；单能谱与单keV对应的定义等。会议对于CT双能量成像/能谱成像的典型条件进行了具体讨论，就典型条件声明所需包含的要素达成一致，包括：技术实现方式的体现，主要给出基于射线源段还是探测器端，或者两者结合，不需包含进一步细节；为了便于用户判断临床适用场景，厂家应对产品对应的双能量成像方式及原理给予简要描述；标准将提供当前涉及到的CT双能量成像/能谱成像的典型实现方式，作为资料性附录给出；关于系统包含的滤过信息，与能谱成像典型条件相关的能谱滤过信息应当给出，其他传统的滤过可参照当前标准对于CT性能声称的要求；典型条件应包括头部/体部，儿童模式不必要针对能谱CT单独体现；对于剂量声称，由于能谱成像的kV设定以及滤过选择相对固定，给出每种组合下的CTDI即可，具体的方式有待厂家根据产品/技术实现方式进一步验证。会议对于CT双能量与能谱应用的常规成像性能做了细节讨论，就能谱CT应提供常规诊断图像达成一致，常规诊断图像的性能评价方法总体上可以采用当前传统CT的性能评价体系，具体为：以双能量成像典型条件为基础，针对不同性能评价，给出对应的重建参数与其他变化的成像条件（如高分辨条件，低对比条件），噪声，MTF，低对比度分辨率评价可采用当前标准的方法（包括GB/T 19042.5, YY/T 1766.1, YY/T 1766.2），CT值与均匀性评价可参照GB/T 19042.5，但对于相应的要求是否也适用有待各厂家阶段性验证的结果。
* 2021年3月19日在沈阳召开了标准制修订培训与技术讨论会，会议对CT双能量/能谱应用的成像性能评价进行了进一步讨论，并得到与会临床专家的建议，与参会专家一起对于如下技术细节达成共识：1.基于临床常规诊断要求，CT常规成像性能评价应适用于类单能CT图像，虚拟单色图像，虚拟平扫图像，相关试验方法参照常规性能评价标准，具体细节结合验证进一步调整；2.对于物质浓度分布图像，电子密度图像，有效原子序数图像，由于临床应用更多是定量分析，因此应着重能谱应用性能；3.对于能谱应用的图像性能，针对虚拟单色图像，应给出能谱曲线，以及包含典型高，典型低和中间三个以上的keV对应HU值，是否给出不确定度有待进一步验证讨论，针对虚拟平扫图像，应考察去除造影剂后，对应位置HU值还原的准确性，针对物质浓度分布图像，应考察已知浓度物质在图像中所给出定量浓度的准确性，针对有效原子序数和电子密度图像，应参照当前IEC要求，对于典型代表组织、骨骼、脂肪等成分的模体插件给出相应定量结果。此外，考虑评价方法对于测试模体测要求，对于适用的模体也进行了相关讨论，并就当前广泛应用的模体达成共识。会议还讨论了CT双能量与能谱成像的基本定义，就以下定义达成共识：单能CT，双/多能CT，虚拟单色图像，类单能谱图像，虚拟平扫图像，物质浓度分布图像。
* 2021年4月12日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议主要讨论了CT双能量成像与能谱应用评价方法以及验证方案。结合3月沈阳会议的内容，对于当前定义与注释做了进一步调整，包括单能CT，双/多能CT，虚拟单色图像，类单能CT图像，虚拟平扫图像，物质浓度分布图像，等。同时，结合沈阳会议讨论内容，就汇总整理的成像性能评价方法列表进行了细节讨论，达成如下共识：1.基于临床常规诊断要求，对于类单能CT图像，虚拟单色图形，虚拟平扫图像，考虑应用CT常规图像质量评价方法，参照GB/T 19042.5, YY/T 1766.1, YY/T 1766.2进行评价，除单能CT图像外，其他成像类型对于水值以及均匀性的偏差范围应给出声明，当前不做量化偏差要求；2.对于虚拟平扫图像，就如何评价造影剂去除后的水值与均匀性展开讨论，具体将结合验证进一步探讨；3.对于电子密度图像与有效原子序数图像，需要结合不同体系下物理量的计算方法，以及放疗计划的临床应用需求进行进一步讨论; 4. 当前达成一致的评价方法框架总结；5.后期将开展分步验证，并结合汇总结果进行方法确认或调整。
* 2021年4月27日以线上会的形式召开了工作组会议，会议审阅了当前达成一致的评价方法框架，经讨论同意由各厂家基于自己的产品或功能，针对适用的测试项进行可行性验证，并于后续会议同步讨论。
* 2021年6月5日在苏州召开行业标准制修订技术讨论会，会议结合标准前期工作进展与共识，基于标准的工作组讨论稿进行了细节讨论，就通用物理定义的引用，相关定义补充，典型条件声称规范、覆盖部位，CTDI描述原则，成像测试相关细节以及能谱图像分类达成共识，包括：1.针对典型条件，应包含声称能谱图像必要的处理参数，应该给出涉及不同对象与部位的性能表现对应的条件； 2.关于CTDI，应说明不同双能成像模式下，基于现有CTDIw/CTDIvol定义的CTDIvol计算，参照IEC给出计算说明；3.针对成像测试，应明确要求在典型条件下，基于声称的剂量水平和其他相关参数进行，并增加层厚的测试方法；4.针对能谱图像分类，应将常规成像性能作独立章节描述，同时对于能谱成像类型结合当前产品现状，给出对应的类别，体现在定义及对应附录中。
* 2021年7月19日以线上会议的形式召开了工作组会议，就标准相关国际组织与IEC工作动态进行了交流，并讨论了更新后的标准结构框架，针对具体内容形成以下共识：1.当前标准主要结构合理；2.典型条件应增加相应处理参数； 3.测试方法已经前期讨论确认形成共识，后期需要结合企业验证结果作细节的确认和必要调整，预审会/征求意见稿形成前完成所有测试项的可行性确认；4.会议讨论了当前标准中相关定义与DICOM 188以及AAPM TG291相关内容的对比，相应的内容将作为附录提供，5.CTDIvol的声称与描述将根据目前所有产品对应的方式进行综合整理，基于说明实例向各个厂家收集现有计算表达方式；6.相应测试方法总览结合苏州讨论做了相应更新。
* 2021年8月2日以线上会议的形式召开了工作组会议，就标准范围的描述，可行性确认统计以及验证覆盖情况收集做了讨论，会议达成共识，将形成信息收集模板，包括可行性以及相关模体和系统配备轻卡，线下统计后下次会议进讨论。
* 2020年8月16日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议根据线下统计信息进行了汇总讨论，对于标准当前技术可行性与验证计划进行讨论，达成以下共识：1.标准给出的测试方法暂无可行性问题；2.结合模体配备状况以及测试系统计划，同时考虑局部地区疫情现状，参与起草的大部分企业可以在九月份开展具体验证测试工作，相应计划将在统计完成后在线上会议进行讨论；3.包括CTDI计算方法在内的各项统计，已整合包括西门子，明峰，飞利浦，东软，安科的相关反馈，待联影，GE，宽腾的反馈提供后，可以完成； 4.基于上述共识，标准可以在此前讨论修改建议完成的基础上，形成征求意见稿，按照技委会工作计划，与2021年8月20日起公开征求意见。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的依据**
2. 标准制定的意义、原则
   1. 意义

与传统CT成像方式相比，双能量CT以及相关的能谱成像应用可以提供更多的临床诊断信息，并可以在特定场景下进一步优化图像质量。经过近年来充分的临床科研与实践积累，双能量CT及相关能谱成像应用（如单能谱成像，等）的临床价值已得到了放射学界的广泛认可，逐步进入临床应用的标准流程以及特定疾病的临床诊疗指南中。另一方面，随着CT成像技术的发展，多样化双能量CT的扫描模式，以及相应能谱成像应用也出被越来越多的CT产品所采用。然而，由于双能量CT扫描模式以及能谱成像模式的多样性，目前尚无统一的双能量CT成像性能标准。关于双能量CT成像过程中，图像质量，剂量水平，能谱性能以及能谱成像应用中相关定量功能的性能评价，也需要标准化规范化的形式。基于上述现状，本标准给出了针对双能量CT以及相关能谱成像性能的标准化评价方法。一方面，可以建立针对CT设备或相关后处理软件的双能量成像性能评价体系，另一方面，可以作为临床医生采用不同CT设备或能谱成像软件，进行双能量CT成像或能谱成像应用时，具体模式选择与参数调整的方法参考。该方法标准的实施必将使得CT行业内双能量CT以及相关能谱成像性能的评价统一和标准化。。

* 1. 原则

本标准按照GB/T1.1-2009的起草规则编写。

1. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

无，标准是方法性标准，原则上不涉及指标。关于HU值与均匀性图像评价方法参照GB/T 19042.5，相应要求也与 GB/T 19042.5一致

1. **主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

本标准主要验证由起草小组成员单位完成，验证方法依照标准给出的CT双能量成像常规图像性能评价方法与能谱图像性能评价方法，验证内容包括

1. CT双能量成像的常规成像性能，以及能谱成像性能。
2. 截至征求意见稿阶段，相关方法的可行性已由成员单位通过分步验证测试确认，全面验证计划于2021年9月开展。
3. **采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

标准采用的常规成像性能评价方法参照国际标准IEC61223-3-5/GB/T 19042.5，YY/T 1766.1以及YY/T 1766.2，部分方法引入了针对双能量/能谱成像细化补充，但与相关标准无冲突。

标准参照IEC 60601-2-44/GB 9706.244给出了关于不同双能量成像方式下CTDIvol的计算与表达，该部分在现有标准中尚属空白，未来可以作为相关标准修订的参考。

标准定义的能谱成像性能评价方法，目前未见有相关国际、国外同类标准发布，属国际领先，相关方法已进行IEC提案，并基于中国提案建立预立项，可保证标准的先进性以及与未来国际标准的接轨。

1. **与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

均无冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

1. **行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

建议本标准为推荐性行业标准。

1. **贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

建议本标准的过渡期12个月，本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

1. **废止现行有关标准的建议**

无。

1. **其它应予说明的事项**

无其他说明。

全国医用电器标准化技术委员会

医用X射线设备及用具分技术委员会

2021年08月19日