ICS 11.040.50

C 43

|  |
| --- |
|  |

YY

**中华人民共和国****医药行业标准**

YY/T 1766.3—XXXX

|  |
| --- |
|  |

**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**

**Image Quality Evaluation Methods for Computed Tomography System Part 3: Dual Energy Imaging and Spectral Application Performance**

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理总局   发布

目  次

[前言 IV](#_Toc80349021)

[引言 V](#_Toc80349022)

[1 范围 1](#_Toc80349023)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc80349024)

[3 术语和定义 1](#_Toc80349025)

[3.1 双/多能CT dual/multi-energy CT 1](#_Toc80349026)

[3.2 高能CT数据high energy CT data 1](#_Toc80349027)

[3.3 低能CT数据low energy CT data 2](#_Toc80349028)

[3.4 单能CT single energy CT 2](#_Toc80349029)

[3.5 类单能CT图像 single energy CT like image 2](#_Toc80349030)

[3.6 高能图像high energy image 2](#_Toc80349031)

[3.7 低能图像low energy image 2](#_Toc80349032)

[3.8 CT能谱图像 CT spectral image 2](#_Toc80349033)

[3.9 虚拟单色图像 virtual monoenergetic image 2](#_Toc80349034)

[3.10 虚拟平扫图像 virtual un-enhancement/non-contrast Image 2](#_Toc80349035)

[3.11 物质分离图像 material removed Image 2](#_Toc80349036)

[3.12 物质浓度分布图像 concentration image 2](#_Toc80349037)

[3.13 物质鉴别图像 material distinction image 2](#_Toc80349038)

[3.14 感兴趣区域 region of interests (ROI) 3](#_Toc80349039)

[3.15 CT值 CT Number 3](#_Toc80349040)

[3.16 噪声 noise 3](#_Toc80349041)

[3.17 均匀性 uniformity 3](#_Toc80349042)

[3.18 低对比度分辨率 low contrast resolution 3](#_Toc80349043)

[3.19 CT运行条件 CT conditions of operation 3](#_Toc80349044)

[3.20 协议单元protocol element 3](#_Toc80349045)

[4 CT双能量成像的典型成像条件 4](#_Toc80349046)

[5 CT双能量成像与能谱应用性能评价方法 5](#_Toc80349047)

[5.1 CT双能量成像的剂量水平 5](#_Toc80349048)

[5.1.1 试验概述 5](#_Toc80349049)

[5.1.2 试验方法 8](#_Toc80349050)

[5.1.3 结果表达 8](#_Toc80349051)

[5.2 CT双能量成像的常规图像性能评价 8](#_Toc80349052)

[5.2.1 噪声幅值，平均CT值与均匀性 8](#_Toc80349053)

[5.2.2 XY-MTF 9](#_Toc80349054)

[5.2.3 Z-MTF 10](#_Toc80349055)

[5.2.4 重建切片厚度 11](#_Toc80349056)

[5.2.5 低对比度分辨率 11](#_Toc80349057)

[5.3 图像能谱性能评价方法 12](#_Toc80349058)

[5.3.1 物质分离性能 12](#_Toc80349059)

[5.3.2 物质定量性能 14](#_Toc80349060)

[6 双能量CT成像及能谱应用的性能评价 16](#_Toc80349061)

[6.1 概述 16](#_Toc80349062)

[6.2 类单能CT图像 16](#_Toc80349063)

[6.3 CT能谱图像 16](#_Toc80349064)

[6.3.1 虚拟单色图像 16](#_Toc80349065)

[6.3.2 有效原子序数及电子密度图像 17](#_Toc80349066)

[6.3.3 物质分离图像 17](#_Toc80349067)

[6.3.4 物质浓度分布图像 17](#_Toc80349068)

[6.3.5 物质鉴别图像 17](#_Toc80349069)

[6.4 总结 18](#_Toc80349070)

[附　录　A （资料性附录） 双能量CT成像技术与实现方式 19](#_Toc80349071)

[A.1 两次扫描 19](#_Toc80349072)

[A.2 双源CT 19](#_Toc80349073)

[A.3 快速管电压切换 20](#_Toc80349074)

[A.4 双层探测器 21](#_Toc80349075)

[A.5 能谱分离技术 22](#_Toc80349076)

[A.6 光子计数探测器 22](#_Toc80349077)

[附　录　B （资料性附录） 标准物质与X光作用的物理特性 24](#_Toc80349078)

[B.1 标准物质在单色能谱下的吸收系数查找表 24](#_Toc80349079)

[附　录　C （资料性附录） 常见CT能谱图像类型 26](#_Toc80349080)

[C.1 类单能CT图像（Single Energy Like CT Image） 26](#_Toc80349081)

[C.2 虚拟单色图像（Virtual Monochromatic/Monoenergetic Image） 26](#_Toc80349082)

[C.3 物质分离图像（Material Selective Image） 26](#_Toc80349083)

[C.4 物质浓度分布图 27](#_Toc80349084)

[C.5 有效原子序数及电子密度图 27](#_Toc80349085)

[C.6 物质鉴别图像 28](#_Toc80349086)

[附　录　D （资料性附录） 现有相关研究资料及标准 29](#_Toc80349087)

[D.1 DICOM标准 29](#_Toc80349088)

[D.2 AAPM研究综述报告 30](#_Toc80349089)

[参考文献 31](#_Toc80349090)

[图1 可用于双能量CT成像性能评价的模体结构示例 10](#_Toc77172706)

[图A.1 通过两次扫描进行双能量CT扫描示意图。 16](#_Toc77172707)

[图A.2 双源CT利用互相垂直的两套球管探测器系统进行双能量CT扫描示意图。 17](#_Toc77172708)

[图A.3 快速管电流技术进行双能量CT扫描示意图。 18](#_Toc77172709)

[图A.4 双层探测器技术进行双能量CT扫描示意图。 19](#_Toc77172710)

[图A.5 利用能谱分离技术进行双能量CT扫描示意图。 19](#_Toc77172711)

[图A.6 利用光子计数探测器同时采集低高能量数据示意图。 20](#_Toc77172712)

[图B.1 不同物质的吸收系数和其对应的亨氏单位。 21](#_Toc77172713)

[表1 双/多能CT技术实现方式列表 4](#_Toc80349091)

[表2 CT双能量成像的典型成像条件及其他相关信息 5](#_Toc80349092)

[表3 双能量CT成像剂量水平 8](#_Toc80349093)

[表4 CT双能量成像性能评价：噪声、CT值与均匀性 9](#_Toc80349094)

[表5 双能量CT成像性能评价：XY-MTF 10](#_Toc80349095)

[表6 双能量CT成像性能评价：Z-MTF 10](#_Toc80349096)

[表7 双能量CT成像性能评价：层厚 11](#_Toc80349097)

[表8 双能量CT成像性能评价：低对比度分辨率 12](#_Toc80349098)

[表9 双能量CT成像性能评价：物质分离性能 14](#_Toc80349099)

[表10 双能量CT成像性能评价：物质定量性能 15](#_Toc80349100)

[表11 双能量CT成像及能谱应用所适用的评价方法汇总 18](#_Toc80349101)

[表B.1 不同射线能量对应的几种物质质量吸收系数 25](#_Toc80349102)

前  言

本部分按照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会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由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（SAC/TC10/SC1）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

引  言

与传统CT成像方式相比，CT双能量成像以及能谱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，CT双能量成像及能谱应用（如虚拟单色图像，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CT双能量扫描模式以及能谱成像应用也出被越来越多的CT产品所采用。然而，由于相关技术实现方式的多样性，目前尚无统一的性能评价方法和标准。关于CT双能量成像相关的图像质量、剂量水平以及相关定量功能的评价，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CT双能量成像与能谱应用的标准化性能评价方法。一方面，可以推动建立针对CT产品或相关后处理软件产品的双能量成像性能评价体系；另一方面，可以为临床中采用不同CT产品或能谱成像软件产品进行相关应用时，提供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行业内双能量成像及能谱应用性能的评价统一和标准化。

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

1. 范围

本部分适用于全身及专用X射线计算机体层摄影设备（以下简称CT扫描装置），包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置，但不包括口腔CT扫描装置或具有三维成像功能的血管造影及移动C形臂设备。

本部分规定了CT扫描装置进行双能量成像，以及能谱应用的性能评价方法。

1. 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，仅所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 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求

YY/T 1766.1-2021 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第一部分：调制传递函数评价

YY/T 1766.2-2021 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第二部分：低对比度分辨率评价

IEC 61223-3-5:2019 医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验（Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment）

GB/T 10149-1988 医用X射线设备术语和符号

IEC 60788: 2004 医用电气设备 定义的术语汇编（Medical electrical equipment – Glossary of defined terms）

1. 术语和定义

GB/T 10149-1988界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 双/多能CT dual/multi-energy CT

可获取不同能谱对应的数据，用于图像重建和处理的CT扫描装置。

1. 不同能谱可通过射线源，滤过以及探测器等实现方式产生，参见附录A
   1. 高能CT数据high energy CT data

双能CT采集的数据中，平均能量较高的能谱对应的数据。

* 1. 低能CT数据low energy CT data

双能CT采集的数据中，平均能量较低的能谱对应的数据。

* 1. 单能CT single energy CT

获取单个能谱对应的数据，用于图像重建和处理的CT扫描装置。

1. 单能CT扫描通常通过单一管电压，单一滤过，能量积分型探测器完成。
2. 常规CT图像通常是单能CT图像。
   1. 类单能CT图像 single energy CT like image

基于双/多能CT采集的数据，得到的等效于相同物体经单能CT获取的图像。

1. 类单能CT图像通常应给出对应单能CT的管电压峰值（kVp）
   1. 高能图像high energy image

双能CT成像过程中，基于高能CT数据得到的图像。

* 1. 低能图像low energy image

双能CT成像过程中，基于高能CT数据得到的图像。

* 1. CT能谱图像 CT spectral image

基于双/多能CT采集的数据,经过特殊算法处理所得的包含扫描对象能谱信息的图像。

1. CT能谱图像通常包括虚拟单色图像、虚拟平扫图像、物质分离图像、物质浓度分布图像、物质鉴别图像等，相关定义如本章节所列
   1. 虚拟单色图像 virtual monoenergetic image

基于双/多能CT采集的数据，得到的物体在某keV下衰减对应的CT图像。

* 1. 虚拟平扫图像 virtual un-enhancement/non-contrast Image

对于含有对比剂的扫描对象，基于双/多能CT采集的数据，得到的去除对比剂增强效果的图像

* 1. 物质分离图像 material removed Image

基于双/多能CT采集的数据，得到去除某种选定物质的CT图像。

1. 虚拟平扫图像可以看作是含有对于含有对比剂扫描对象，基于双/多能CT采集的数据得到的，去除对比剂的物质分离图像
   1. 物质浓度分布图像 concentration image

对于选定的物质，基于双/多能CT采集的数据，得到的该物质浓度的图像

* 1. 物质鉴别图像 material distinction image

基于双/多能CT采集的数据，在所得的CT图像中对选定的两/多种物质进行区分。

* 1. 感兴趣区域 region of interests (ROI)

某一时刻在图像上划出的特别感兴趣的图像的局部部分。

[GB/T 19042.5-2006：3.15]

* 1. CT值 CT Number

用来反映计算机体层摄影图像中每个元素区域代表的X射线衰减的平均数值。

1. CT值通常用HU单位表示，测得的线性衰减系数的值被转换成国际通用的HU标定的CT值，表示为

式中：

μ—线性衰减系数

1. 根据CT值的定义，水的CT值为0，空气的CT值为-1000
   1. 噪声 noise

均与物质的图像中某一确定区域内CT值偏离平均值的程度。

噪声大小用感兴趣区域内均匀物质的CT值的标准偏差表示。

* 1. 均匀性 uniformity

整个扫描野均匀物质图像的CT值一致性

* 1. 低对比度分辨率 low contrast resolution

一个有规定形状和大小的物体可以从均匀的背景中分辨出来的最低对比度细节。

[GB/T 19042.5-2006：3.11]

低对比度分辨率又表述为 low contrast detectability (LCD)。

* 1. CT运行条件 CT conditions of operation

所有主导CT扫描装置运行的可选参数。

1. 包括例如标称体层切片厚度，螺距系数，滤过，峰值X射线管电压，以及X射线管电流和加载时间，或电流时间积。
2. 某些CT运行条件在曝光过程中可能会有所变化。
3. CT运行条件包括由系统根据用户选择的参数生成的参数。

[IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016：201.3.202]

* 1. 协议单元protocol element

执行一次扫描所必须的一组特定的CT运行条件。

1. 下面是不同类型扫描的例子：螺旋，轴向，轴向序列，无患者支架移动的扫描和往复模式。
2. 为了保持各个用户界面与操作手册的一致性，CT扫描装置可能使用不同与“协议单元”的术语，比如“扫描”，“扫描组”，“扫描序列”等等，这些等同于“协议单元”。
3. 协议单元通常与临床任务、临床背景、解剖部位、和/或年龄或体型分组相关联，它对应于一个检查中的CT扫描序列。

[IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016：201.3.216]

1. CT双能量成像的典型成像条件

CT双能量成像及能谱应用性能评价，需结合对应的典型运行条件以及图像处理设置，同时应给出对应的扫描协议单元以及所采用的不同能谱数据采集方式。

CT双能量典型成像条件应包含CT扫描装置进行双能量成像时的运行条件，包括：

* 扫描的峰值X射线管电压或不同峰值X射线管电压组合
* 实现不同能谱下数据采集所需的能谱滤板（如有）
* 对应于峰值X射线管电压的X射线管电流和加载时间，或电流时间积
* 准直宽度，螺距系数，旋转时间以及其他对于CT双能量成像相关的可选设置

应给出CT双能量典型成像条件对应的双/多能CT技术实现方式，示例如表1所示。

若采用其他的技术实现类别与能谱数据采集方式，应按照表1实列的方式给出，同时在随附文件中给出相应的技术实现说明。

1. 双/多能CT技术实现方式列表

|  |
| --- |
| **技术类别 – 采集方式** |
| 射线源端 – 不同管电压的两次扫描 |
| 射线源端 - 快速管电压切换 |
| 探测器端 - 双层探测器 |
| 射线源端 – 能谱分离滤板 |
| 探测器端 – 光子计数探测器 |
| 射线源端 – 不同管电压的双源扫描 |
| 射线源端 – 周期性管电压切换的螺旋扫描 |
| 射线源端 – 周期性管电压切换的序列扫描 |

1. 表1的每种技术都示例了双/多能CT的一种能谱数据采集实现方式，对应的具体描述如附录A中所述。此表仅作为示例，并非详尽，也不排除其他的能谱数据采集方式。

CT双能量典型成像条件应还应包含基于双/多能CT采集的数据,生成类单能CT图像（如提供）或相应CT能谱图像（如提供）对应的重建参数及图像处理设置，包括：

* 图像重建算法，如滤波反投影，迭代重建，等
* 卷积核，重建切片厚度以及其他与相关图像重建相关的设置

对于CT扫描装置，若典型双能量成像条件下，不提供类单能CT图像，应在随附文件中声明。

对于CT扫描装置，若提供针对不同体型（成人或儿童），不同部位（头部或体部）的双能量成像功能，应给出相应的典型成像条件，对于不同的典型成像条件，应分别进行对应的成像性能评价。性能评价时应按照相应评价方法的规定选择相应类型与尺寸的模体。

对于能谱应用或后处理软件，在进行CT能谱图像性能评价时，应给出所支持的CT扫描装置对应的典型成像条件，以对应相应成像条件下的能谱图像性能。

随附文件中需要给出的典型成像条件、图像处理设置、对应协议单元以及技术实现方式信息示例如表2所示。

1. CT双能量成像的典型成像条件及其他相关信息

|  |  |
| --- | --- |
|  | CT双能量成像条件对应的体型与部位 |
| 扫描协议单元名称 |
| 双/多能CT技术实现方式 |
| 是否提供类单能CT图像 |
| CT双能量成像的典型运行条件 | 峰值X射线管电压 或 不同峰值X射线管电压组合 |
| 能谱分离滤板 |
| X射线管电流和加载时间，或电流时间积 |
| 准直宽度 |
| 旋转时间 |
| 螺距系数（如适用，若为两次扫描且设置不同应相应给出） |
| 其他可选设置 |
| 图像处理设置 | 重建算法 |
| 卷积核 |
| 重建切片厚度 |
| 其他重建设置 |
| 生成不同CT能谱图像对应的设置 |

1. CT双能量成像与能谱应用性能评价方法
   1. CT双能量成像的剂量水平
      1. 试验概述
         1. 试验器件

试验应依照4中给定的CT双能量成像典型条件，参照GB 9706.244 – 2020 中剂量体模的规定选择相应的模体。

* + - 1. 试验条件
         1. 几何位置

模体摆放应参照GB 9706.244 – 2020中对应的规定。

* + - * 1. 运行条件

试验应使用4中规定的CT双能量成像的典型运行条件。

* + - 1. 试验原理

CTDI100及CTDIw的定义及原理参照GB 9706.244 – 2020中的相应规定。

对于不同的双/多能CT技术实现方式，CTDIvol的计算方法如下：

* + - * 1. 基于探测器端技术完成的CT双能量成像

对于采用单一峰值X射线管电压，结合探测器端技术实现的CT双能量成像，应当根据5.1.1.2.2中给定的CT双能量成像的典型运行条件，按照 GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到给定峰值X射线管电压下对应的CTDIvol。

1. 结合探测器端技术实现完成的双能量扫描，包括双层探测器，光子计数探测器等。
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用能谱分离滤板

对于采用单一峰值X射线管电压，结合对应的能谱分离滤板实现的CT双能量成像，应当根据5.1.1.2.2中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到对应峰值X射线管电压与能谱分离滤板设置的组合对应的CTDIw，并根据GB 9706.244 – 2020中规定的定义计算CTDIvol。

1. 峰值X射线管电压与能谱分离滤板的不同组合视作不同的运行条件
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用不同峰值X射线管电压的两次扫描

对于采用不同峰值X射线管电压，通过对应的两次扫描实现的CT双能量成像，应当根据随附文件中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到两次扫描各自的CTDIvol，叠加累计得到对应的双能量成像的CTDIvol。

1. 不同的峰值X射线管电压组合视作不同的运行条件
2. 同一峰值X射线管电压与不同滤板的组合，视作不同的峰值X射线管电压，即不同的运行条件
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用不同峰值X射线管电压的双源扫描

对于含有两组X射线管即探测器系统，在一次扫描中，分别采用不同峰值X射线管电压同时扫描实现的CT双能量成像，应当根据随附文件中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到不同峰值X射线管电压对应的CTDIvol，叠加累计得到对应的双能量成像的CTDIvol。

1. 不同的峰值X射线管电压组合视作不同的运行条件
2. 同一峰值X射线管电压与不同滤板的组合，视作不同的峰值X射线管电压，即不同的运行条件
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用周期性管电压切换的螺旋扫描

对于在一次螺旋扫描过程中，周期性切换不同峰值X射线管电压实现的CT双能量成像，应当根据随附文件中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到对应峰值X射线管电压下的CTDIw，并根据如下方式计算CTDIvol。

式中：

CTDIw,1 ---- 第一峰值X射线管电压对应的CTDIw

CTDIw,2 ---- 第二峰值X射线管电压对应的CTDIw

TP ---- 两个峰值X射线管电压切换的时间周期

T1 ---- 第一峰值X射线管电压在一个周期内的曝光时间

T2 ---- 第二峰值X射线管电压在一个周期内的曝光时间

p1 ---- 第一峰值X射线管电压曝光时间内扫描的螺距系数

p2 ---- 第二峰值X射线管电压曝光时间内扫描的螺距系数

1. 不同的峰值X射线管电压组合视作不同的运行条件
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用周期性管电压切换的轴向扫描

对于在一次序列扫描过程中，周期性切换不同峰值X射线管电压实现的CT双能量成像，应当根据随附文件中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到对应峰值X射线管电压下的CTDIw，并根据如下方式计算CTDIvol。

式中：

CTDIw,1 ---- 第一峰值X射线管电压对应的CTDIw

CTDIw,2 ---- 第二峰值X射线管电压对应的CTDIw

α1 ---- 第一峰值X射线管电压曝光覆盖的旋转角度

α2 ---- 第二峰值X射线管电压曝光覆盖的旋转角度

N ---- X射线源单次轴向扫描产生的体层切片数

T ---- 标称体层切片厚度

∆d ---- 连续的扫描患者支架在Z方向移动的距离

1. 不同的峰值X射线管电压组合视作不同的运行条件
   * + - 1. 基于射线源端技术完成的CT双能量成像：采用快速管电压切换

对于在一次扫描过程中，快速切换不同峰值X射线管电压实现的CT双能量成像，应当根据随附文件中给定的CT双能量成像典型运行条件，按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义与方法，得到对应快速切换不同峰值X射线管电压轴向扫描模式下对应的CTDIw，并按照GB 9706.244 – 2020中规定的定义计算CTDIvol。

1. 不同的峰值X射线管电压组合视作不同的运行条件
2. 得到相应CTDIw的需要CT扫描装置提供双能量成像典型运行条件对应的轴向扫描模式。
   * 1. 试验方法

应使用符合5.1.1.1规定的模体，按照5.1.1.2.1规定的位置摆放，按照5.1.1.2.2规定的运行条件，根据 GB 9706.244 – 2020中CTDI的定义，按照5.1.1.3所述原理，得到不同的双/多能CT技术实现方式下的CTDI100，并计算CTDIvol。

若CT扫描装置提供不同的双能量成像典型条件，应分别进行评价。

1. 对于不同的双/多能CT技术实现方式，进行CTDI100测试需要制造商应提供在相应运行条件下的轴向扫描方式。
   * 1. 结果表达

应给出5.1.1.2.2规定的CT双能量成像典型运行条件下，按照5.1.2方法评价得到的CTDIvol，以及参考对应剂量模体的尺寸。

CTDIvol 应为双能量成像典型运行条件给定的X射线管电流和加载时间（或电流时间积）对应的剂量水平。

1. 双能量CT成像剂量水平

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 成像条件 | CTDIvol | 剂量模体尺寸 |
| 双能量CT典型运行条件1 | mGy | 16cm 或 32cm |
| … | mGy | 16cm 或 32cm |
| 双能量CT典型运行条件N | mGy | 16cm 或 32cm |

* 1. CT双能量成像的常规图像性能评价
     1. 噪声幅值，平均CT值与均匀性
        1. 试验概述
           1. 试验器件

试验应依照随附文件中给定的CT双能量成像典型条件，参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定选取对应尺寸的水模。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体摆放应参照IEC 61223-3-5:2019。

运行条件

试验应使用4中规定的双能量典型运行条件以及图像处理设置。

* + - * 1. 试验原理

参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定。

* + - 1. 试验方法

参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定，根据5.2.1.1.2.2中给定的运行条件，使用5.2.1.1.1规定的模体，获得对应的类单能CT图像或CT能谱图像，评价噪声，CT值以及均匀性。

* + - 1. 结果表达

应给出5.2.1.1.2中规定的成像条件下，按照5.2.1.2方法评价得到的，对应类单能CT图像或CT能谱图像的噪声，CT值以及均匀性。

若对应的图像处理设置与4中规定的典型成像条件不同，应当额外说明。

1. CT双能量成像性能评价：噪声、CT值与均匀性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 测量结果 | 噪声幅值 |  |  |  |
| 平均CT值 |  |  |  |
| 均匀性 |  |  |  |

* + 1. XY-MTF
       1. 试验概述
          1. 试验器件

试验应依照4中给定的CT双能量成像典型条件，参照YY/T 1766.1-2021中的规定选用相应模体。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体摆放应参照YY/T 1766.1-2021。

运行条件

试验应基于4中规定的双能量典型运行条件以及图像处理设置。

* + - * 1. 试验原理

参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定。

* + - 1. 试验方法

参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定，根据5.2.2.1.2.2中给定的运行条件，使用5.2.2.1.1规定的模体，获得对应的类单能CT图像或CT能谱图像，评价XY-MTF。

* + - 1. 结果表达

应给出5.2.2.1.2中规定的成像条件下，按照5.2.2.2方法评价得到的，对应类单能CT图像或CT能谱图像的XY-MTF。

XY-MTF的结果表达应符合YY/T 1766.1-2021中的规定。

若对应的图像处理设置与4中规定的典型成像条件不同，应当额外说明。

1. 双能量CT成像性能评价：XY-MTF

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如与4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 测量结果 | XY-MTF 50% |  |  |  |
| XY-MTF 10% |  |  |  |

* + 1. Z-MTF
       1. 试验概述
          1. 试验器件

试验应按照4中给定的CT双能量成像典型条件，参照YY/T 1766.1-2021中的描述选取相应模体。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体摆放应参照YY/T 1766.1-2021。

运行条件

试验应基于4中规定的双能量典型运行条件以及图像处理设置。

* + - * 1. 试验原理

参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定。

* + - 1. 试验方法

参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定，根据5.2.3.1.2.2中给定的运行条件，使用5.2.3.1.1规定的模体，获得对应的类单能CT图像或CT能谱图像，评价Z-MTF。

1. 若给定的CT双能量典型运行条件为轴向扫描，则Z-MTF评价不适用。
   * + 1. 结果表达

应给出5.2.3.1.2中规定的成像条件下，按照5.2.3.2方法评价得到的，对应类单能CT图像或CT能谱图像的Z-MTF。

Z-MTF的结果表达应符合YY/T 1766.1-2021中的规定。

若对应的图像处理设置与4中规定的典型成像条件不同，应当额外说明。

1. 双能量CT成像性能评价：Z-MTF

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如与4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 测量结果 | Z-MTF 50% |  |  |  |
| Z-MTF 10% |  |  |  |

* + 1. 重建切片厚度
       1. 试验概述
          1. 试验器件

试验应根据4给出的CT双能量成像的典型条件，参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定选取对应模体。。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体摆放应参照IEC 61223-3-5:2019。

运行条件

试验应使用4中规定的双能量典型运行条件以及图像处理设置。

* + - * 1. 试验原理

参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定。

* + - 1. 试验方法

参照IEC 61223-3-5:2019中验收测试的相应规定，根据5.2.1.1.2.2中给定的CT运行条件，使用5.2.1.1.1规定的模体，获得对应的类单能CT图像或CT能谱图像，评价重建切片厚度。

* + - 1. 结果表达

应给出5.2.4.1.2中规定的成像条件下，按照5.2.4.2方法评价得到的，对应类单能CT图像或CT能谱图像的噪声，CT值以及均匀性。

若对应的图像处理设置与4中规定的典型成像条件不同，应当额外说明。

1. 双能量CT成像性能评价：层厚

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如与4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 测量结果 | 重建切片厚度 |  |  |  |

* + 1. 低对比度分辨率
       1. 试验概述
          1. 试验器件

试验应根据4中给定的CT双能量成像典型条件，参照YY/T 1766.2-2021中的描述选取相应模体。

。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体摆放应参照YY/T 1766.2-2021。

运行条件

试验应基于4中规定的双能量典型运行条件以及图像处理设置。

* + - * 1. 试验原理

参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定。

* + - 1. 试验方法

应参照YY/T 1766.1-2021中的相应规定，根据5.2.5.1.2.2中给定的运行条件，使用5.2.5.1.1规定的模体，获得对应的类单能CT图像或CT能谱图像，评价低对比度分辨率。

* + - 1. 结果表达

应给出5.2.5.1.2中规定的成像条件下，按照5.2.5.2方法评价得到的，对应类单能CT图像或CT能谱图像的低对比度分辨率。

低对比度分辨率的结果表达应符合YY/T 1766.1-2021中的规定。

若对应的图像处理设置与4中规定的典型成像条件不同，应当额外说明。

1. 双能量CT成像性能评价：低对比度分辨率

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如与4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 测量结果 | 低对比度分辨率 |  |  |  |
| 模体及尺寸 |  |  |  |
| CTDIvol |  |  |  |

* 1. 图像能谱性能评价方法
     1. 物质分离性能
        1. 试验概述
           1. 试验器件

试验应使用具有以下结构和功能的模体：

模体主体应为均匀物质构成圆柱体， CT值应与水相同或足够接近（+/- 4HU）。模体内应包含均匀的圆柱体插件模块，插件模块横断面直径在2cm至3mm之间。

插件模块应包含一定浓度的待分离物质与基物质的混合物或与之等效的固体材料，且浓度应覆盖一定的临床常见的浓度范围。

插件模块应包含单一基物质或与之等效的固体材料。

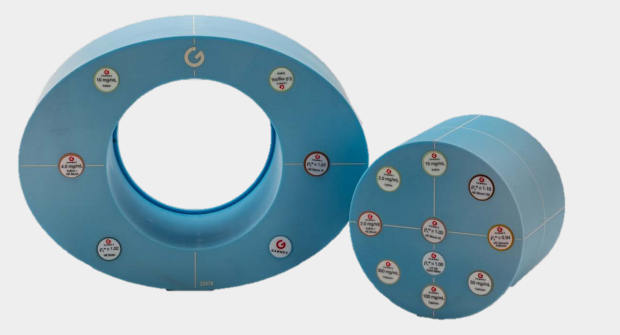
圆柱体插件模块轴线应与模体轴线平行。

在扫描方向（z轴方向）上，模体及插件均应完全覆盖探测器扫描范围（准直宽度）。

考虑临床诊断对于不同身体部位要求的不同，模体直径宜包括头部与体部对应的组合。

制作模体及插件的材料应严格符合所标注的物质种类及浓度。其制造商需提供相应的测试证明，在具有不同keV的单色X光照射下（单色能谱范围应涵盖医疗X射线CT设备常用的能量范围，如40keV至150keV），该材料的吸收系数与理论吸收系数的偏差均不超过1%

图1给出了符合要求的模体示例:Gammex Multi-energy CT phantom（说明书见参考文献1，2）。



1. 可用于双能量CT成像性能评价的模体结构示例
   * + - 1. 试验条件

几何位置

模体应置于扫描野正中，模体轴线尽可能与CT扫描装置的旋转轴重合。

模体轴向摆放应使体层平面中心位于对应圆柱模块的中心处。

插件位置及排列方式无限制，但需有相应描述。

运行条件

试验应使用双能量CT典型运行条件。包括

双能量CT典型运行条件所用的协议单元。

双能量CT成像的典型重建参数。

* + - * 1. 试验原理

在双能量CT进行双能量扫描之后，基于一定的重建算法或/及图像后处理算法，能谱应用可提供不包含待分离物质的基物质图像，即物质分离图像。

在能谱应用中，待分离物质及基物质须做明确声称。

* + - 1. 试验方法
         1. 图像获取

在双能量CT典型运行条件下，使用符合5.6.1.1规定的模体，按照5.6.1.2.1规定的位置摆放，进行扫描，并重建物质分离图像。

* + - * 1. 测量

CT值的测量应在相应插件模块截面中心选取一定直径范围（总直径的约80%）的感兴趣区，计算感兴趣区内像素的平均CT值。

CT值的测量应包括包含待分离物质与基物质的混合物的插件，以及包含单纯基物质的插件。

* + - 1. 结果表达

应给出双能量CT典型运行条件及重建参数，在下表中记录不同插件模块处感兴趣区内像素的平均CT值。

1. 双能量CT成像性能评价：物质分离性能

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | … | 双能量CT典型运行条件N |
| 重建参数 | （如与4中图像处理设置不同） |  |  |  |
| 模体信息 | 模体及尺寸 |  |  |  |
| 基物质 |  |  |  |
| 待分离物质 |  |  |  |
| 测量值及其范围 | 单一基物质插件 |  |  |  |
| 待分离物质为浓度1的混合插件 |  |  |  |
| 待分离物质为浓度2的混合插件 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| 待分离物质为浓度n的混合插件 |  |  |  |

* + 1. 物质定量性能
       1. 试验概述
          1. 试验器件

试验应使用具有以下结构和功能的模体：

模体主体应为均匀物质构成圆柱体， CT值应与水相同或足够接近（+/- 4HU）。模体内应包含均匀的圆柱体插件模块，插件模块横断面直径在2cm至3mm之间。

插件模块应包含有一定物理量标定值的特定物质。

圆柱体插件模块轴线应与模体轴线平行。

在扫描方向（z轴方向）上，模体及插件均应完全覆盖探测器扫描范围（准直宽度）。

考虑临床诊断对于不同身体部位要求的不同，模体直径宜包括头部与体部对应的组合。

制作模体及插件的材料应严格符合所标注的物质种类及浓度。其制造商需提供相应的测试证明，在具有不同keV的单色X光照射下（单色能谱范围应涵盖医疗X射线CT设备常用的能量范围，如40keV至150keV），该材料的吸收系数与理论吸收系数的偏差均不超过1%

图1给出了符合要求的模体示例:Gammex Multi-energy CT phantom（说明书见参考文献1，2）。

* + - * 1. 试验条件

几何位置

模体应置于扫描野正中，模体轴线尽可能与CT扫描装置的旋转轴重合。

模体轴向摆放应使体层平面中心位于对应圆柱模块的中心处。

插件位置及排列方式无限制，但需有相应描述。

运行条件

试验应使用双能量CT典型运行条件。包括

双能量CT典型运行条件所用的协议单元。

双能量CT成像的典型重建参数。

* + - * 1. 试验原理

在双能量CT进行双能量扫描之后，基于一定的重建算法或/及图像后处理算法，能谱应用可提供针对指定物质的具有定量信息的CT能谱图像，此定量值可以为CT值，物质浓度值等。

* + - 1. 试验方法
         1. 图像获取

在双能量CT典型运行条件下，使用符合6.3.2.1.1规定的模体，按照6.3.2.1.2.1规定的位置摆放，进行扫描，并重建相应的CT能谱图像。

* + - * 1. 测量

测量应在相应插件模块截面中心选取一定直径范围（总直径的约80%）的感兴趣区，计算感兴趣区内像素的平均定量值。

* + - 1. 结果表达

应给出双能量CT典型运行条件及重建参数，在下表中记录不同插件模块处感兴趣区内像素的平均测量值。

1. 双能量CT成像性能评价：物质定量性能

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型运行条件1 | | … | 双能量CT典型运行条件N | |
| 重建参数 | （如有额外相关参数或有参数与典型运行条件声称不同） |  | |  |  | |
| 模体信息 | 模体及尺寸 |  | |  |  | |
| 待测量物理量 |  | | | | |
| 测量单位 |  | | | | |
| 测量值及其范围 |  | 理论（标定）值 | 测量值 |  | 理论（标定）值 | 测量值 |
| 插件1 |  |  |  |  |  |
| 插件2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
| 插件n |  |  |  |  |  |

1. 双能量CT成像及能谱应用的性能评价
   1. 概述

基于不同的临床目的及特殊的重建/图像后处理算法，双能量CT可提供不同类型的图像。主要可分为不包含能谱信息的类单能CT图像，及由能谱应用生产的包含能谱信息的CT能谱图像。

针对不同的双能量CT成像，需适用不同的§6中所定义的性能评价方法测试项。

不同双能量CT成像类型的详细描述见附录C。

* 1. 类单能CT图像

类单能CT图像多用于传统的常规临床诊断。

5.2中所列图像常规性能评价方法均适用于类单能CT图像。

5.3中所列图像能谱性能评价方法均不适用于类单能CT图像。

* 1. CT能谱图像

基于不同的临床应用目的，CT能谱图像会包含不同类型的信息。目前常见的CT能谱图像可分为以下几种类型：

虚拟单色图像

有效原子序数及电子密度图像

物质分离图像

物质浓度分布图像

物质鉴别图像

* + 1. 虚拟单色图像

虚拟单色图像可模拟不同keV下的CT图像。

不同keV的虚拟单色图像表现会有较大差异，适用于不同的临床应用场景。

不同keV的虚拟单色图像根据其临床应用的不同，适用不同的评价方法。

根据临床应用的不同，须给出典型低、中、高keV的虚拟单色图像相关的图像质量评价结果。

对于典型低keV的虚拟单色图像，适用5.2所列图像常规性能评价方法中“噪声，CT值及均匀性”的评价方法，及5.3所列图像能谱性能评价方法中“物质定量性能”的评价方法。

对于典型中keV的虚拟单色图像，适用5.2所列图像常规性能评价方法中所有评价方法，及§6.3所列图像能谱性能评价方法中“物质定量性能” 的评价方法。

对于典型高keV的虚拟单色图像，适用5.2所列图像常规性能评价方法中“噪声，CT值及均匀性”的评价方法，及5.3所列图像能谱性能评价方法中“物质定量性能” 的评价方法。

评价虚拟单能图像的“物质定量性能”时，通常测量指定物质（如一定浓度的碘）在图像中的HU值。

* + 1. 有效原子序数及电子密度图像

有效原子序数及电子密度图像多用于放疗计划。

5.2所列图像常规性能评价方法不适用于物质浓度分布图像。

5.3所列图像能谱性能评价方法中，“物质定量性能”的评价方法适用于物质浓度分布图像。

在有效原子序数图像中，待测量物理量为被测量体素的平均有效原子序数，单位无量纲。

在电子密度图像中，待测量物理量为被测量体素的平均电子密度。根据其表达方式不同，可以有多种不同的单位，如1023 /ml，HU等。

* + 1. 物质分离图像

基于不同的临床应用目的，能谱应用会针对不同基物质及待分离物质进行分离成像。

对待分离物质进行分离去除后所得的物质分离图像通常会用于常规临床诊断。

5.2所列图像常规性能评价方法中，除“低对比度分辨率”以外的评价方法均适用于物质分离图像。

5.3所列图像能谱性能评价方法中，“物质分离性能”的评价方法适用于物质分离图像。

使用“物质分离性能”的评价方法时须根据物质分离图像的不同，声明相应的基物质及待分离物质。

目前常见的物质分离图像包括（但不限于）以下：

虚拟平扫图像 – 基物质为水，待分离物质为碘

虚拟去钙图像 – 基物质为水，待分离物质为钙

* + 1. 物质浓度分布图像

物质浓度分布图像可以提供待测量物质的指定物理量的定量信息。

物质浓度分布图像通常不单独用于临床诊断。

5.2所列图像常规性能评价方法不适用于物质浓度分布图像。

5.3所列图像能谱性能评价方法中，“物质定量性能”的评价方法适用于物质浓度分布图像。

使用“物质定量性能”的评价方法时须根据物质浓度分布图像的不同，待测量物理量和测量单位。

目前常见的物质浓度分布图像包括（但不限于）以下：

碘图 – 待测量物理量为碘浓度，单位为mg/ml。

钙图 – 待测量物理量为钙浓度，单位为mg/ml。

* + 1. 物质鉴别图像

此类图像在特定的临床场景下提供定性结果，且其结果多依赖于医生的主观判断。其测试方法，适用模体及评价方法尚不明确，暂不在此进行讨论。

物质鉴别图像的相关介绍及临床应用见附录C。

* 1. 总结

在下表中汇总了本章节中不同双能量CT成像及能谱应用（除物质鉴别图像外）所适用的评价方法。

1. 双能量CT成像及能谱应用所适用的评价方法汇总

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 图像常规性能评价 | 图像能谱性能评价 |
| 类单能CT图像 | | | 适用全部评价方法 | 不适用 |
| CT能谱图像 | 虚拟单色图像 | 典型低keV | 适用“噪声，CT值及均匀性”评价方法 | 适用“物质定量性能”评价方法 |
| 典型中keV | 适用全部评价方法 | 适用“物质定量性能”评价方法 |
| 典型高keV | 适用“噪声，CT值及均匀性”评价方法 | 适用“物质定量性能”评价方法 |
| 有效原子序数图像 | | 不适用 | 适用“物质定量性能”评价方法 |
| 电子密度图像 | | 不适用 | 适用“物质定量性能”评价方法 |
| 物质分离图像 | | 适用“低对比度分辨率”以外的全部评价方法 | 适用“物质分离性能”评价方法 |
| 物质浓度分布图像 | | 不适用 | 适用“物质定量性能”评价方法 |

1. （资料性附录）  
   双能量CT成像技术与实现方式

双能量CT的重点在于采集被扫描物体在两种X射线能量下的吸收值，其实现方式可以是多样的。各CT生产厂商根据其产品的技术特点设计了，设定了不同的双能量CT扫描模式。以下对一些以商用的双能量CT扫描模式作简单介绍。

* 1. 两次扫描

该双能量CT采集双能量信息的方式为简单的对扫描物体进行两次常规扫描，并在这两次常规扫描中使用不同能量的X射线。两次扫描的扫描模式可为螺旋扫描也可为序列扫描。

该模式的优势在于，其对CT设备的硬件无额外要求，易于实现。该模式的两次扫描相对独立，可以分别设置扫描剂量至合理水平达到剂量平衡，并使用管电流调制技术对病人所受辐射剂量进行优化。同时，能谱滤过器可以灵活的被此扫描模式采用，以提高双能量CT的能谱性能。但由于两次扫描之间时间间隔会较长，两次扫描所获得数据的时间相关性较差，因此并不大适用于易受心跳或呼吸运动影响的临床场景，也不大适用与造影剂在病人体内快速流过的临床场景。



* 1. 通过两次扫描进行双能量CT扫描示意图。

图中扫描电压仅为示例，可以有不同的X射线能量组合。（Schmidt 2015）

* 1. 双源CT

该双能量CT实现模式适用于具有两个球管及两套成像系统的CT设备。在扫描时，两个球管分别发射出两个能量的X射线，同时采集被扫描物体在两个能量下的吸收系数。

该模式的优势在于，其高低能量的数据采集是同时进行的，高低能量图像之间没有时间差，受运动影响小，可用于使用造影剂的临床场景。同时，两套球管可以分别选择合理的电压、电流、能谱滤过器，以优化剂量水平及能谱性能。但在使用两套X射线球管同时进行数据采集时会额外接收到大量的交叉散射，所以需要有鲁棒的散射修正算法来保证采集到的高低能量数据中的吸收系数是准确的。



* 1. 双源CT利用互相垂直的两套球管探测器系统进行双能量CT扫描示意图。

两个球管分别采用不同能量的X射线进行扫描。并且高能量球管侧可以使用能谱滤过器进一步优化能谱性能。(Johnson et al. 2011)

* 1. 快速管电压切换

该双能量CT实现模式通过快速的切换扫描电压，在每一个投影角度对被扫描物体在高低X射线能量下做两次采集。

该模式的优势在于，其对CT设备的硬件要求较低，易于实现。另外高低能的数据采集是同时进行的，无时间差，受运动影响小，可用于使用造影剂的临床场景。但由于在每个投影角度都需采集高低能量的数据，其投影采样数或总采样时间会受到一定影响。而在电压切换的过程中，由于目前X射线发生模式的技术局限性，管电流无法同时做快速切换，因此剂量的优化以及管电流调制技术的缺乏对于快速管电流切换管的双能扫描模式是一个难点。



* 1. 快速管电流技术进行双能量CT扫描示意图。

同一个球管在两个X射线能量间快速切换，以采集同一投影位置的高低能量数据。(Johnson et al. 2011)

* 1. 双层探测器

该双能量CT实现模式利用了特殊的采用双层结构的探测器。该双层探测器的上下层采用了不同的闪烁晶体材料，上层探测器主要吸收及转化低能量的X射线光子但允许高能量的X射线光子通过。而下层探测器会将上层探测器未能吸收的高能量光子吸收并转化为可见光光子。因此，在一次常规扫描当中，被扫描物体在低、高X射线能量下的吸收系数会自然的经由上、下层探测器测量获得。

该模式的优势在于，其采集过程中，每一个投影的高低能量数据在时间和空间上均是完全吻合的。同时管电流调制技术可以在此模式下使用，优化病人所受辐射剂量。但由于该种双能量CT扫描模式的能谱性能完全由探测器决定，基于现有闪烁晶体材料的限制，其能谱性能表现有一定局限性。



* 1. 双层探测器技术进行双能量CT扫描示意图。

球管端发出的X射线有固定的能量，而双能量数据分别由上下层具有不同材料的探测器采集获得。(Johnson et al. 2011)

* 1. 能谱分离技术

该双能量CT实现模式利用能谱滤过器，对球管发出的X射线在到达扫描物体前在z轴方向上进行了能量分离，使得CT设备可以在同一时间的一个投影方向上，采集一半被扫描物体在低能量X射线下的吸收系数，和另一半在高能量X射线下的吸收系数，进而通过螺旋扫描使扫描物体需被扫描的范围被低、高能量X射线完全覆盖。

该模式的优势在于，其对CT设备的硬件要求较低，易于实现。管电流调制技术可以被灵活应用，优化病人所受辐射剂量。虽然被扫描物体的高低能图像存在一定的时间间隔，但其时间相关性依然很高，可以满足使用造影剂的临床场景。由于X射线在到达被扫描物体前即需通过能谱滤过器，且能谱滤过器会吸收大量的X射线光子，该模式需要球管可以持续运行在较高的功率下。



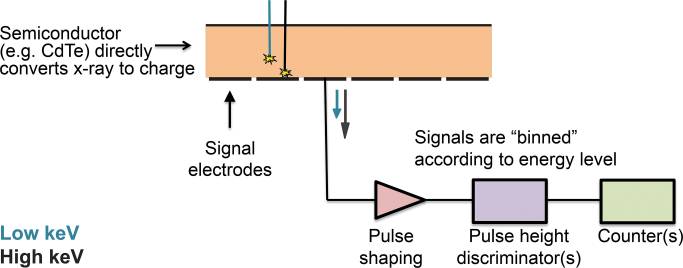
* 1. 利用能谱分离技术进行双能量CT扫描示意图。

能谱分离器在z轴方向上将球管发出的X射线分成高、低两部分。(Euler et al. 2016)

* 1. 光子计数探测器

近年来的研究表明，理论上可以通过一些半导体等材料探测并分析得到每一个入射的X光子的能量。基于此类半导体等材料的探测器可以自然的对被扫描物体同时进行双能量，甚至多能量CT扫描。

利用光子技术探测器，可以得到很好的能谱性能，其不同能量下的CT数据采集在时间及空间上也是完全统一的，并且可以灵活的使用管电流调制技术优化病人所受剂量。但鉴于其技术上复杂性及高昂的造价，目前在临床上尚无已商用化的采用光子计数探测器的CT设备。



* 1. 利用光子计数探测器同时采集低高能量数据示意图。

光子直接被转化为电子，并根据所设定的能量层级进行技术。（McCollough et al. 2015）

1. （资料性附录）  
   标准物质与X光作用的物理特性

物质在X射线下的吸收系数由该物质与X射线相互作用的物理过程决定。在临床CT设备所使用的X射线波段，其物理过程主要包括以下两种：

* + - 1. 光电效应
      2. 康普顿散射（非弹性散射）

其中，光电效应主要与物质的原子序数，或者说原子核中的质子数量相关。康普顿散射主要与原子核外的电子密度相关。物质经由这两种物理过程对一定能量的单色X射线的吸收能力可由理论计算获得（例如：Hubbell， 1982），并已通过实验验证（Creagh and Hubbell， 1987, 1990）。因此，如能在双能量CT上分别采集某一指定物质，如碘，在低能量及高能量X射线下CT图像，分别测量其CT值，进而计算其双能指数，可以直接的反应该双能量CT在硬件上的能谱分离度。

目前在国际上已有一些在业界通用的数据库，如National Institute of Standards and Technology (NIST)数据库（国内的科研及临床研究大多也均引用此数据库），可以用于查找指定物质在指定单色X射线下的吸收系数，进而可以用于评估CT设备的能谱性能及准确度。

NIST数据库网址为：https://www.nist.gov/pml/x-ray-mass-attenuation-coefficients



* 1. 不同物质的吸收系数和其对应的亨氏单位。

左图为水，钙，碘的质量吸收系数随单色X射线能量的质量吸收系数分布,右图为依此计算得到的在不同单色X射线能量下钙和碘的的亨氏单位（水的亨氏单位恒定为0）。虚线的范围为40keV至150keV，为医用CT设备主要的X射线能量区间。

* 1. 标准物质在单色能谱下的吸收系数查找表

以下查找表基于NIST在线数据库及其相关的引用文献

NIST所给数据库在单色能谱上不连续，实际应用时计算某一keV下的吸收系数需使用相邻两个keV下的吸收系数插值得到.

此附录中仅列出了CT系统常用的X射线中光子的能量范围，即10keV至150keV，并考虑到虚拟单色能谱图像应用可能的扩展能量范围，扩展至200keV。

碘在33.1694keV处有K边吸收线（K edge），因此在此查找表中有跳变。

* 1. 不同射线能量对应的几种物质质量吸收系数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单色能谱  (keV) | 水吸收系数 µ/ρ  (cm2/g) | 碘吸收系数 µ/ρ  (cm2/g) | 钙吸收系数 µ/ρ  (cm2/g) |
| 10 | 5.329 | 162.6 | 93.41 |
| 15 | 1.673 | 55.12 | 29.79 |
| 20 | 0.8096 | 25.43 | 13.06 |
| 30 | 0.3756 | 8.561 | 4.08 |
| 33.16935 | - | 6.553 | - |
| 33.16945 | - | 35.82 | - |
| 40 | 0.2683 | 22.10 | 1.83 |
| 50 | 0.2269 | 12.32 | 1.019 |
| 60 | 0.2059 | 7.579 | 0.6578 |
| 80 | 0.1837 | 3.510 | 0.3656 |
| 100 | 0.1707 | 1.942 | 0.2571 |
| 150 | 0.1505 | 0.6978 | 0.1674 |
| 200 | 0.1370 | 0.3663 | 0.1376 |

1. （资料性附录）  
   常见CT能谱图像类型
   1. 类单能CT图像（Single Energy Like CT Image）

双能量CT扫描采集到高低能CT数据之后，可生成等效于相同物体经某特定能谱单能CT获取的图像，即为类单能CT图像。类单能CT图像可以有多种不同生成方式，可基于图像域的高低能量数据生成，也可基于原始投影数据的高低能数据生成。类单能CT图像与单能CT图像有一致的图像表现形式，其每个像素表示的值为CT亨氏单位值。空气为-1000HU，水为0HU。

* 1. 虚拟单色图像（Virtual Monochromatic/Monoenergetic Image）

基于双能量CT所采集到的低高能量数据，被扫描物体的CT图像可被分解为其每个体素的有效原子序数及有效密度的分布图，或是每个体素基于两种基物质的质量比例分布图。此分解所得分布图可通过线性融合的方式得到一定能量范围内，在某个单色X射线能量下的吸收系数分布图，即虚拟单色图像（Johnson et al. 2011）。

理论上虚拟单色图像可基于图像域的高低能量数据生成，也可基于原始投影数据的高低能数据生成。

虚拟单色图像中的噪声表现与常规单能CT图像有差异，但一系列理论及实验研究表明，存在一个最优的单色能量，其虚拟单色图像的噪声水平接近于相同剂量下常规单能CT图像(Alvarez and Macovski 1976; Alvarez and Seppi 1979; Lehmann et al. 1981)

当使用物质定量性能评价方法对虚拟单色图像进行评估时，测量量及结果可表述为如下示例：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 双能量CT典型体部运行条件 | |
| 模体信息 | 模体及尺寸 | | Gammex多能模体, 尺寸为30/40厘米椭圆 | |
| 待测量物理量 | | 特定插件的CT值 | |
| 测量单位 | | HU | |
| 测量结果 | 测量对象 | 典型keV | NIST数据库参考值 | 测量值及范围 |
| 15mg/ml 碘水混合物插件 | 50keV | 815 | 815±10% |
| 70keV | 389 | 389±10% |
| 140keV | 81 | 81±10% |

* 1. 物质分离图像（Material Selective Image）

基于双能量CT所采集到的低高能量数据，采用物质分离算法，可以计算特定的待分离物质的浓度。将改物质从所得图像中去除即可得到物质分离图像。其具体应用有：将碘基物质去除之后得到虚拟平扫图像(Johnson et al. 2007)，将钙基物质去除之后得到虚拟去钙图像(Pache et al. 2010; Guggenberger et al. 2012)等。

物质分离图像中的基物质可为单一物质，如水（两种基物质分离算法），或根据实际临床应用采用另两种预设的基物质，如脂肪和肝组织（三种基物质分离算法）。

虚拟平扫图像是目前临床上使用最多的物质分离图像之一，以水为基物质，碘为带分离物质。以此为例，当使用物质定量性能评价方法对其进行评估时，测量结果可表述为如下示例：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型体部运行条件 |
| 模体信息 | 模体及尺寸 | Gammex多能模体, 尺寸为30/40厘米椭圆 |
| 基物质 | 水 |
| 待分离物质 | 碘 |
| 测量值及范围 | 固体水插件 | 0±10 |
| 2mg/ml的碘水混合插件 | 0±10 |
| 5mg/ml的碘水混合插件 | 0±10 |
| 10mg/ml的碘水混合插件 | 0±10 |
| 15mg/ml的碘水混合插件 | 0±10 |

* 1. 物质浓度分布图

基于双能量CT所采集到的低高能量数据，采用物质分离算法，可以计算特定的物质浓度分布图像。通常与物质分离图像成对出现。

物质浓度分布图中每个体素通常为特定物质的密度信息，单位为mg/ml或µg/ml等。

碘图是目前临床上使用最多的物质浓度分布图之一。以此为例，当使用物质定量性能评价方法对其进行评估时，测量结果可表述为如下示例：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型体部运行条件 |
| 模体信息 | 模体及尺寸 | Gammex多能模体, 尺寸为30/40厘米椭圆 |
| 待测量物理量 | 碘浓度值 |
| 测量单位 | mg/ml |
| 测量值及范围 | 固体水插件 | 0.0±1.0 |
| 2mg/ml的碘水混合插件 | 2.0±1.0 |
| 5mg/ml的碘水混合插件 | 5.0±1.0 |
| 10mg/ml的碘水混合插件 | 10.0±1.0 |
| 15mg/ml的碘水混合插件 | 15.0±1.0 |

* 1. 有效原子序数及电子密度图

物质的X射线衰减曲线很大程度取决于物质的有效原子序数的大小。电子密度图像被广泛应用于放疗计划中。基于双能量CT所采集到的低高能量数据，可得到被扫描物体的有效原子序数及电子密度图。当使用物质定量性能评价方法对其进行评估时，测量结果可表述为如下示例：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 双能量CT典型体部运行条件 | 双能量CT典型体部运行条件 |
| 模体信息 | 模体及尺寸 | Gammex多能模体, 尺寸为30/40厘米椭圆 | Gammex多能模体, 尺寸为30/40厘米椭圆 |
| 待测量物理量 | 有效原子序数 | 电子密度 |
| 测量单位 | 无量纲 | HU |
| 测量值及范围 | 固体水插件 | 8.0±1.0 | 0±10 |
| … | … | … |

* 1. 物质鉴别图像

利用不同物质在高低能量下衰减变化的不同，双能量CT可以对不同物质进行鉴别，并生产物质鉴别图像。物质鉴别图像可为高亮显示被区分的物质，或分离显示被区分的物质。

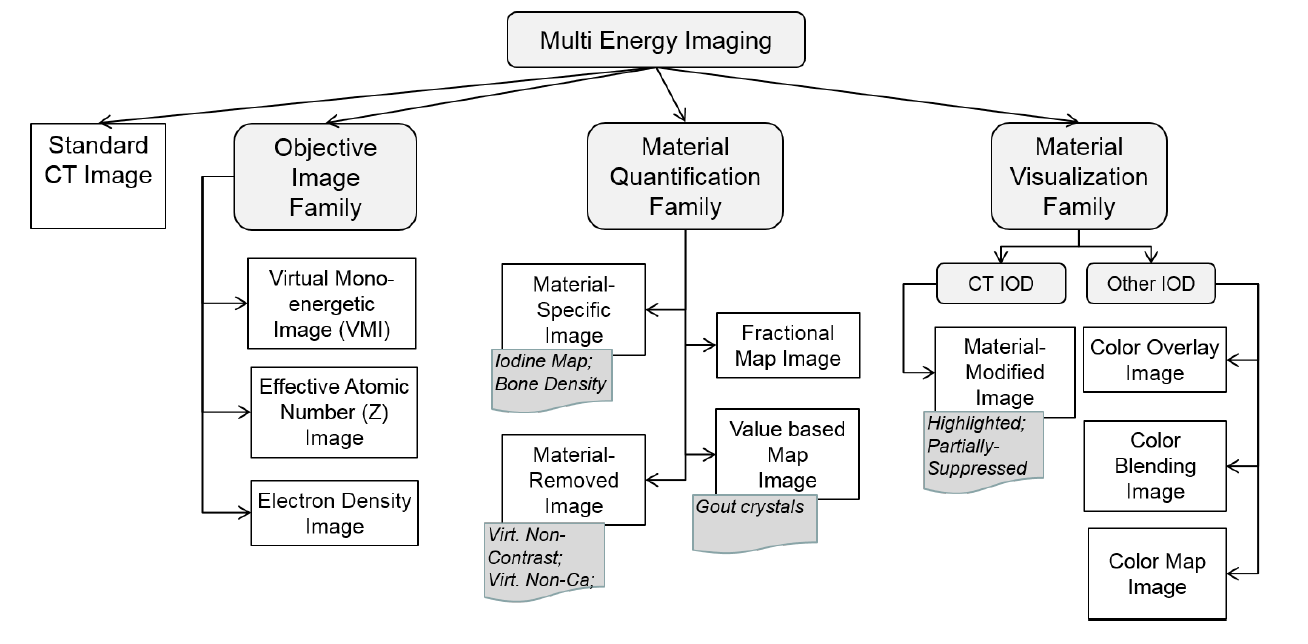
物质鉴别所需的能谱信息须事先经试验和物理测定获得。

物质鉴别图像的适用范围强烈依赖于实际临床应用（如碘造影剂和骨，肌腱和软骨，尿酸盐结石和非尿酸结石等）及医生主观经验（如痛风结石的体积范围等）。因此目前其性能评价方法及适用模体尚不明确，暂不在此标准中详述。

1. （资料性附录）  
   现有相关研究资料及标准
   1. DICOM标准

DICOM 188号补充材料（DICOM Supplement 188: Multi-energy CT Images）由DICOM标准委员会21号工作组（Working Group 21）制定，规定了多能CT所得的DICOM图像中所需包含的信息。

188号补充材料对多能CT所得图像进行了分类（图D.1），并规定了各类型图像所需在DICOM中提供的信息。



* 1. 188号补充材料对多能CT图像的分类。

在此分类框架下，以下类型的图像均在本标准中有相对应的图像分类以及评价方法。而剩余图像类型考虑其使用广泛性及测量方法/工具的不确定性尚未包括在此标准内，可在后期结合临床实际应用评估其适用的性能评价方法。

- Standard CT Image ------------------------------ 类单能CT图像

- Virtual Monoenergetic Image -------------------- 虚拟单色图像

- EffectiveAtomic Number (Z) Image --------------- 有效原子序数图

- Electron Density Image ------------------------- 电子密度图

- Material Specific Image ------------------------ 物质浓度分布图

- Material Removed Image ------------------------- 物质分离图像

同时，188号补充材料在专门的字节段“Multi-energy CT Image Attributes”以及其子字节段（“Multi-energy CT X-Ray Source Macro Attributes”，“Multi-energy CT X-Ray Detector Macro Atributes”，“Multi-energy CT Path Macro Attributes”等）中可提供一系列扫描相关的参数，可区分得到此图像所使用双能量CT成像技术类型，如以下字节段中的描述：

“Multi-energy Source Technique” ------ “SWITCHING\_SOURCE” / “CONSTANT\_SOURCE”

“Multi-energy Detector Type” ---------- “INTEGRATING” / “MULTILAYER” / “PHOTON\_COUNTING”

本标准中评价图像质量时所需“实现不同能谱数据采集的方式”信息可基于以上描述获得。

* 1. AAPM研究综述报告

美国医学物理学家协会（AAPM）291号工作组（Task Group 291）从多能量CT的物理原理出发，用报告形式总结综述了现有的多能量CT技术实现方式，以及相应的临床应用。

其中，报告对多能量CT所生成的合成图像（Synthetic images）进行了以下分类，在本标准中均有图像分类与之对应，并有相应的图像评价方法：

- 虚拟单色图像 (Vittual monoenergetic images)

- 物质选择或物质分离图像 (Material-specific or material-removed images)

- 电子或质量密度和有效原子序数图像 (Electron or mass density and effective atomic number images)

多能量CT的技术实现方式分为以下几类，与本标准中的分类方式（附录A）基本一致：

- 基于探测器的实现方式 (Detector-based methods)

- 双层探测器 (Dual-layer detectors)

- 能量分辨，光子计数CT (Energy resolving, photon counting CT)

- 基于射线源的实现方式 (Source-based methods)

- 连续序列或螺旋采集时每次旋转使用不同球管电压（Consecutive volume or helical acquisitions with different tube potentials per rotation）

- 快速球管电压切换采集 (Acquisitions with rapid tube potential switching)

- 射束过滤技术 (Beam filtration techniques)

- 双源采集 (Dual-source acquisitions)

参 考 文 献

1. Gammex. Solid Water HE Datasheet, 2017.
2. Gammex. Multi-Energy CT Phantom Datasheet, 2018.
3. Creagh DC, Hubbell JH. Problems Associated with the Measurement of X-Ray Attenuation Coefficients. I. Silicon. Report on the International Union of Crystallography X-Ray Attenuation Project. Acta Cryst. 1987;A43:102-112.
4. Creagh DC, Hubbell JH. Problems associated with the measurement of X‐ray attenuation coefficients. II. Carbon. Report on the International Union of Crystallography X‐ray Attenuation Project. Acta Cryst. 1990;A46:402-408.
5. Creagh DC, Hubbell JH. X-Ray Absorption (or Attenuation) Coefficients, Sec. 4.2.4. in International Tables for Crystallography, Vol. C, A.J.C. Wilson, ed. (Kluwer Academic Publishers, Dordrecht), 1992;189-206.
6. Euler A, Parakh A, Falkowski AL, et al. Initial Results of a Single-Source Dual-Energy Computed Tomography Technique Using a Split-Filter: Assessment of Image Quality, Radiation Dose, and Accuracy of Dual-Energy Applications in an In Vitro and In Vivo Study. Invest Radiol. 2016;51(8):491‐498.
7. Johnson T, Fink C, Schönberg SO, Reiser MF, editors. Dual energy CT in clinical practice. Medical radiology. Berlin: Springer; 2011.
8. Hubbell JH. Photon Mass Attenuation and Energy-Absorption Coefficients from 1 keV to 20 MeV. Int. J. Appl. Radiat. Isot. 1982;33:1269-1290.
9. Johnson TRC . Dual-Energy CT: General Principles. AJR. 2012;199(5\_supplement):S3-S8.
10. McCollough CH, Leng S, Yu L, Fletcher JG. Dual- and Multi-Energy CT: Principles, Technical Approaches, and Clinical Applications. Radiology. 2015;276(3):637‐653.
11. McCollough, C.H., Boedeker, K., Cody, D., Duan, X., Flohr, T., Halliburton, S.S., Hsieh, J., Layman, R.R. and Pelc, N.J. (2020), Principles and applications of multienergy CT: Report of AAPM Task Group 291. Med. Phys., 47: e881-e912.
12. Seltzer SM. Calculation of photon mass energy-transfer and mass energy-absorption coefficients. Radiat Res. 1993;136(2):147‐170.
13. Schmidt B. TU‐CD‐204‐03: Dual Energy CT Physics, Hardware and Image Quality Assessment. Med. Phys. 2015;42:3609-3610.
14. Alvarez RE, Macovski A. Energy-selective reconstructions in X-ray computerised tomography. Physics in Medicine and Biology. 1976;21(5), 733–744.
15. Alvarez RE, Seppi E. A comparison of noise and dose in conventional and energy selective computed tomography. IEEE Trans Nucl Sci 1979;26:2853-2856
16. Lehmann LA, Alvarez RE, Macovski A, Brody WR, Pelc NJ, Riederer SJ, Hall AL. Generalized image combinations in dual KVP digital radiography. Med Phys 1981;8:659-667
17. Johnson TR, Krauss B, Sedlmair M, et al. Material differentiation by dual energy CT: initial experience. Eur Radiol, 2007, 17:1510-1517.
18. Pache G, Krauss B, Strohm P, et al. Dual-energy CT virtual noncalcium technique: detecting postraumatic bone marrow lesions – feasibility study. Radiology, 2010, 256:617-624.
19. Guggenberger R, Gnannt R, Hodler J, et al. Diagnostic performance of dual-energy CT for the detection of traumatic bone marrow lesions in the ankle: comparison with MR imaging. Radiology, 2012, 264:164-173.
20. 卢光明，张龙江，《双能量CT临床应用指南》，2015年，人民卫生出版社
21. IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016, Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
22. GB/T 19042.5 医用成像部门的评价及例行试验第3—5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验
23. YY/T 0310 X射线计算机体层摄影设备通用技术条件
24. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Suppliment 188: Multi-energy CT Images, DICOM Standards Committee, Working Groups 21.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**