



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1766.3—2023

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

2023-06-20 发布

2025-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 CT 双能量成像的典型成像条件	4
5 CT 双能量成像的剂量水平评价方法	5
5.1 试验器件	5
5.2 试验条件	5
5.3 试验原理	5
5.4 试验方法	6
5.5 结果表达	7
6 CT 双能量成像的常规图像性能评价方法	7
6.1 噪声幅值,平均 CT 值与均匀性	7
6.2 XY 平面调制传递函数(MTF)	8
6.3 Z 轴 MTF	9
6.4 重建切片厚度	10
6.5 低对比度分辨率	11
7 CT 双能量成像的能谱图像性能评价方法	11
7.1 物质分离性能评价	11
7.2 物质定量性能评价	13
8 CT 双能量成像及能谱应用所适用的性能评价方法	14
8.1 概述	14
8.2 提供高能图像与低能图像的 CT 双能量成像	14
8.3 提供用于常规诊断图像的 CT 双能量成像	15
8.4 提供 CT 能谱图像的 CT 双能量成像	15
8.5 能谱应用后处理软件	16
8.6 CT 双能量成像及能谱应用所适用的评价方法	16
附录 A (资料性) CT 双能量成像技术实现方式	17
附录 B (资料性) 标准物质与 X 光作用的物理特性	23
附录 C (资料性) 常见 CT 双能量成像的图像类型生成原理及评价示例	25
附录 D (资料性) 相关标准及研究资料	28
参考文献	30

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。

本文件是 YY/T 1766《X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法》的第 3 部分。YY/T 1766 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：调制传递函数评价；
- 第 2 部分：低对比度分辨率评价。

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/TC 10/SC 1)归口。

本部分起草单位：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、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司、深圳安科高技术股份有限公司、明峰医疗系统股份有限公司、宽腾(北京)医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：田毅、孙智勇、汪洋、魏东、李翔、周培、梁铁城、刘智博、徐丹、王斌、邢占峰、李硕、曹晨、曾凯。

引 言

图像质量评价是 X 射线计算机体层摄影设备(CT 扫描装置)相关标准化工作的重要任务。尤其在 CT 技术日益发展的今天,对于 CT 扫描装置成像的评价方式已经由基于平面内结构化成像进行主观判断,步入针对各向同性、包含结构及功能信息的成像进行主客观结合、引入量化评价的新阶段。YY/T 1766 作为 CT 扫描装置图像质量评价的方法标准体系,旨在确立相关图像性能及成像方式的标准化评价方法,当前已发布及制定中的标准由以下三个部分组成:

- 第 1 部分:调制传递函数评价。目的在于确立 CT 扫描装置空间成像分辨率的评价方法。
- 第 2 部分:低对比度分辨率评价。目的在于确立 CT 扫描装置成像低对比度的绝对评价方法,以及 CT 扫描装置适用降低剂量技术时,评价低对比度分辨率可比性的客观评价方法。
- 第 3 部分:双能量成像与能谱应用性能评价。目的在于确立 CT 扫描装置进行双能量成像,或基于相应采集模式得到的图像或数据进行能谱应用时,相关图像性能的评价方法。

与常规 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。

同时,随着 CT 成像技术的发展,多样化 CT 双能量成像模式以及能谱应用也被越来越多的 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方法,需要标准化、规范化。

基于上述现状,本文件给出了针对 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。

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

本文件规定了 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 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。

本文件适用于全身及专用 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。

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。

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专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.5—2022 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

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 1 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 2 部分:低对比度分辨率评价

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.244—2020、GB/T 19042.5—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CT 单能量成像 single energy CT imaging

使用 CT 扫描装置,获取单个能谱对应的数据,用于图像重建和处理的成像方式。

注 1: 此处的“能谱”即传统物理学意义上的能量分布。

注 2: 通常基于单一管电压、单一滤过、能量积分型探测器完成。

注 3: 常规 CT 扫描装置成像通常是单能量成像。

3.2

CT 双能量成像 dual energy CT imaging

使用 CT 扫描装置,在一次双能量成像过程中获取两种能谱对应的数据,用于图像重建和处理的成像方式。

注 1: 此处的“能谱”即传统物理学意义上的能量分布。

注 2: 不同能谱数据可通过基于射线源、滤过以及探测器等技术方式产生并获取,当前 CT 双能量成像的技术实现方式