

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX

医用磁共振成像设备 波谱质量参数的测定

Medical magnetic resonance equipment — Determination of spectroscopy
quality parameters

(征求意见稿)

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。

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局

发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 测定波谱质量参数的通用要求 1

5 空间定位准确性 2

6 波谱分辨率 5

7 波谱信噪比 6

8 线性度 7

附录 A（资料性）条款的原理说明 9

附录 B（规范性）空间定位准确性可选方法：谱峰面积比值 错误！未定义书签。0

参考文献 111

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。

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医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC 10/SC 5）归口。

本文件起草单位：上海联影医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、西门子（深圳）磁共振有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦医疗（苏州）有限公司、中国科学院精密测量科学与技术创新研究院、浙江大学、上海交通大学。

本文件主要起草人：邢晓聪、杨煜、王俊、王坤、全光龙、周欣、张孝通、张志勇、薛爱国、丁奇、杨俐、刘悦琛、李海东。

医用磁共振成像设备 波谱质量参数的测定

1 范围

本文件规定了医用磁共振成像设备波谱质量参数的测量程序。
本文件适用于对医用磁共振成像设备波谱质量进行性能评价。

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。

YY/T 0482—2022 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

YY/T 1840—2023 医用磁共振成像设备通用技术条件

3 术语和定义

YY/T 0482—2022 和 YY/T 1840—2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空间定位准确性 spatial localization accuracy

波谱感兴趣容积（VOI）的预期位置与实际位置的偏差。

3.2

感兴趣容积 volume of interest; VOI

在图像上选择的感兴趣的容积。

3.3

采样带宽 acquisition bandwidth

采样点之间的时间间隔称为采样间隔，采样间隔的倒数称为采样带宽（BW）。

3.4

波谱分辨率 spectral resolution

设备能够区分谱线中相邻谱峰的能力。

3.5

脉冲中心频率化学位移 RF pulse center frequency chemical shift

射频脉冲载波频率对应的化学位移，单位 ppm。

3.6

波谱信噪比 spectral signal to noise ratio

波谱中待测谱峰信号的幅值与基线噪声水平的比值。

4 测定波谱质量参数的通用要求

4.1 系统要求

执行任何测量程序前应恰当地校准系统。

4.2 测量模具的要求

测试模具应包括一个容器，其形状和大小适合于特定的测试并放置在接收线圈中。它应充满合适的磁共振测试模具填充物质以满足特定的测试以及测试条件下的静态磁场强度。

医用磁共振成像设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试。若使用说明书如无明确要求，则按

- 照以下条件进行测试：
- 温度：22 °C ± 4 °C；
 - 相对湿度：30 %～70 %。

4.3 扫描参数和后处理

宜采用临床典型的谱线后处理方法进行处理，例如对谱线做拟合（对于模体测试，适用于高斯或洛伦兹拟合模型）。拟合过程中可能会用到滤波、傅里叶变换、相位校正，频移校正等。宜使用拟合结果计算谱峰幅值或者面积。

4.4 结果报告

结果报告的部分对于所有测试都是通用的，并且与系统配置和测试模具细节有关。 所有报告应包含表 1 中的信息，以及确保可重复性所需的任何其他信息。
所有报告应包含对表 1 中列出的预定义采集参数的确认。
测试结果的报告在 5～8 章节中给出。

表 1 通用参数

参数	值/单位
概要	
磁共振设备供应商/型号	
软件版本	
协议 ID（可选）	
场强	T
发射线圈	
类型	
名称	
发射通道数	
尺寸	d[x, y, z], mm
发射模式	
接收线圈	
类型	
名称	
接收通道数	
尺寸	d[x, y, z], mm
测试模具	
填充物材料描述	
填充物盐类型	
填充物盐浓度	
形状	
尺寸，公差	
相对于等中心的相对位置	(x, y, z), mm （上下，左右，前后）， 倾斜

5 空间定位准确性

5.1 测试模具

推荐采用的测试模具中有特定结构（如图 1 中圆柱形小腔体），可用于确定波谱空间定位的 VOI 位置。特定结构的典型尺寸为 4 mm～20 mm。模具中小腔体内包含用于目标核素波谱测试的溶液，小腔体外包含适合 MR 成像的溶液（见 YY/T 0482）。目标核素波谱测试溶液宜采用下述成分配制。

- 氢-1 核 (¹H)：氯化胆碱溶液或乙酸钠溶液。
- 磷核 (³¹P)：磷酸三乙酯溶液或磷酸盐溶液。
- 氕核 (¹H)：氕代二甲基亚砷（DMSO）溶液。
- 钠核 (²³Na)：氯化钠溶液。
- 碳核 (¹³C)：乙醇。

注：测试模具的选择原理见附录 A。

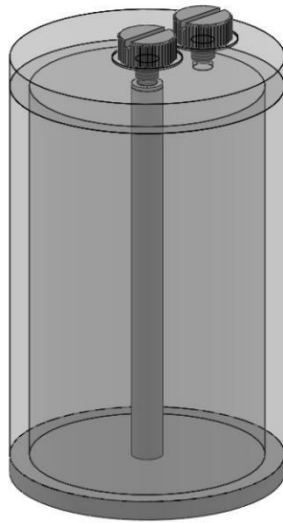


图 1 定位测试模体

5.2 扫描参数

宜采用下列序列进行扫描。

a) 定位像：

- 序列可选择 SE、FSE、GRE，
- FOV 应覆盖水模结构。

b) 氢-1 核 (^1H) 多体素波谱：

- 波谱序列：2D CSI，
- 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
- FOV 应覆盖水模结构，
- VOI 应能完全激发到模体内特定结构内的溶质，
- 化学位移设置为特定结构中溶质的化学位移，
- BW 1000Hz，
- 采样点数为 1024。

c) 氢-1 核 (^1H) 单体素波谱：

- 波谱序列：SVS，
- 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
- 体素大小不宜超过模体内特定结构的尺寸，
- 化学位移设置为特定结构中溶质的化学位移，
- BW 1000Hz，
- 采样点数 1024。

d) 氘核 (^2H) 和磷核 (^{31}P) 波谱：

- 波谱序列：3D CSI，
- 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
- FOV 应覆盖水模结构，
- 激发范围应包含模体中特定结构，
- 体素大小不宜超过模体特定结构的尺寸，
- BW 2000Hz，
- 采样点数：1024 (^2H)，256 (^{31}P)。

e) 钠核 (^{23}Na) 波谱：

- 波谱序列：SVS，

- 体素大小不宜超过模体内特定结构的尺寸，
- 化学位移设置为特定结构中溶质的化学位移，
- BW 6000 Hz，
- TR 5000 ms，
- 采样点数 2048，
- 平均次数 32。

f) 碳核 (^{13}C) 波谱：

- 波谱序列：SVS，
- 体素大小不宜超过模体内特定结构的尺寸，
- 化学位移设置为特定结构中溶质的化学位移，
- BW 8000 Hz，
- TR 5000 ms，
- 采样点数 4096，
- 平均次数 32。

任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

采用谱峰面积比值进行空间定位准确性的测定，应符合附录 B 的规定。

5.3 测量步骤及数据分析

按照以下步骤进行测试及数据分析。

- a) 扫描定位像，定位像应包含模体中的特定结构（如图 1 中圆柱形小腔体）。
- b) 将波谱序列的成像中心定位到定位像上的特定结构中心（见图 2 蓝框代表待测的体素位置）。
- c) 进行波谱扫描，并记录谱峰面积。
- d) 体素依次定位在不同位置处采集信号。定位偏差的测试精度与位置间隔有关，间隔越小，精度越高：
 - 对于 SVS：移动 VOI 中心，使其分别置于特定结构中心两侧 x mm（例如 $x=\pm 2, \pm 4, \pm 6\ldots$ ）（如图 3），记录对应的谱面积；
 - 对于 CSI：单次采集能得到多个位置的体素信号，可以通过采用 CSI 中不同位置体素的信号来减少扫描次数。例如，体素大小为 4mm，测试精度要求是 2mm（即按照 2mm 的间隔来采集信号），CSI 只需要采集两次。第一次采集中心体素定位在特定结构中心，见图 4(a)，可以得到位置为 0mm， $\pm 4\text{mm}$ ， $\pm 8\text{mm}$ 处 5 个体素信号。第二次采集 FOV 移动半个体素的距离，见图 4(b)，可以得到 $\pm 2\text{mm}$ ， $\pm 6\text{mm}$ 处 4 个体素的信号。两次采集就得到了 0mm， $\pm 2\text{mm}$ ， $\pm 4\text{mm}$ ， $\pm 6\text{mm}$ ， $\pm 8\text{mm}$ 处 9 个位置体素的信号。分别记录不同位置信号的谱面积。
- e) 记录的谱面积最大值对应的位置即为谱空间定位的偏差。

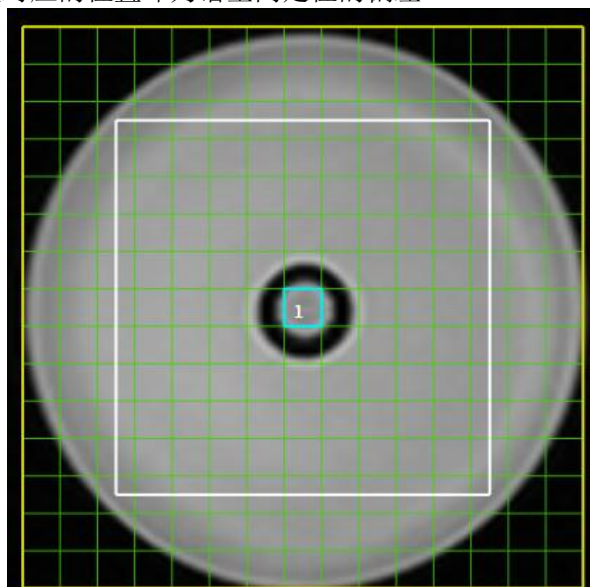


图 2 定位测试

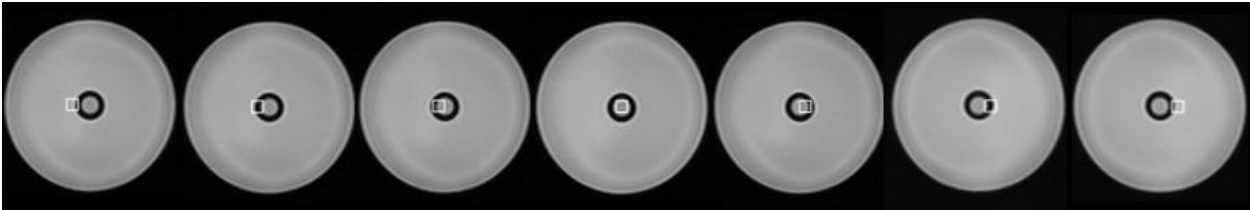
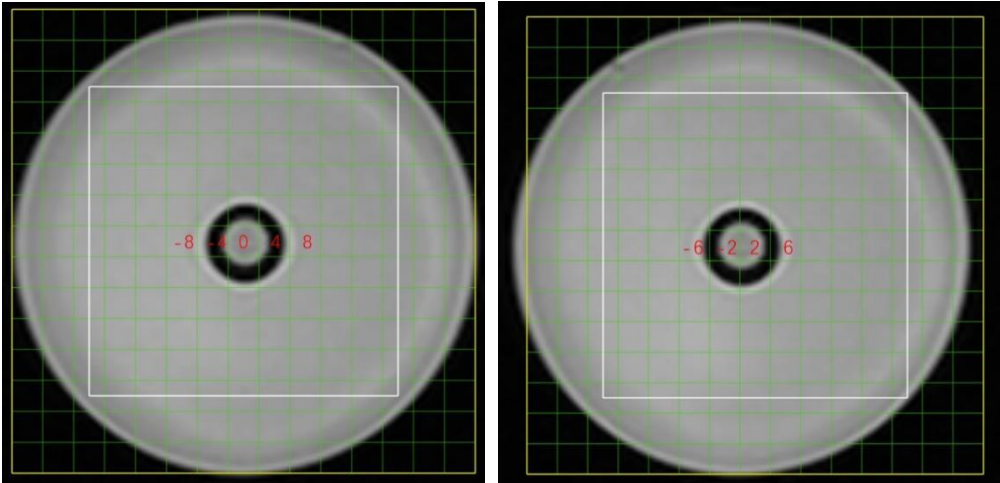


图 3 SVS 空间定位测试



(a) (b)

图 4 CSI 空间定位测试

5.4 结果报告

报告应包含表3中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表3 空间定位准确性结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
定位偏差	

6 波谱分辨率

6.1 测试模具

测试模具宜使用球形模具，以减小模具结构对主磁场均匀性的影响。对于不同目标核素的波谱测试模具的溶液宜采用下述成分配制。

- 氢-1 核 (^1H)：模具中宜灌注纯水，若采用含有溶质的水溶液，可能会使水溶液的 T2 相对于纯水 T2 有所降低，从而会增加测试结果的 FWHM，使测试结果变差。
- 磷核 (^{31}P)：磷酸盐溶液，例如 8mmol/L 的磷酸氢二钠溶液或磷核浓度等同的其他磷酸盐溶液。
- 氘核 (^2H)：宜使用纯水，或氢-1 核或者磷核模体溶液代替。
- 钠核 (^{23}Na)：氯化钠溶液，例如含 2.5 g 氯化钠的溶液。
- 碳核 (^{13}C)：乙醇， 例如含 985 mL 乙醇的溶液。

6.2 扫描参数

不同核素的医用磁共振成像设备，宜选用不同的波谱分辨率扫描参数。

注：波谱分辨率的选择原理见附录 A。

a) 氢-1 核 (^1H)：

- 波谱序列：SVS，
- 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，

- 按照待测谱峰设置化学位移，
 - 采样点数 2048，
 - 采样带宽 1000Hz，
 - TR 3000ms，
 - 体素大小 20mm*20mm*20mm（若适用），
 - 水抑制：关，
 - 若信噪比不满足测试要求，可调节平均次数提升信噪比。
- b) 氢-1 核 (^1H) 之外的核素，与 a) 差异化的扫描参数如下：
- 氘核 (^2H)：序列 3D CSI，TR 为 1000 ms，FA 为 70° ，脉冲中心频率化学位移设置为 4.7 ppm，采样点数 2048，采样带宽 2500 Hz，采集矩阵 $9\times 11\times 11$ ，FOV $180\text{mm}\times 220\text{mm}\times 220\text{mm}$ ，平均次数 1；
 - 磷核 (^{31}P)：全激发采集序列，TR 为 600 ms，FA 为 30° ，脉冲中心频率化学位移设置为 0 ppm，采样点数 1024，采样带宽 2000Hz，平均次数 100；
 - 钠核 (^{23}Na)：TR 为 5000 ms，采样点数 2048，采样带宽 6000 Hz，平均次数 32；
 - 碳核 (^{13}C)：TR 为 5000 ms，采样点数 4096，采样带宽 8000 Hz，平均次数 32；
 - 其他核素：可参考临床典型使用情况选择合适的参数。
- 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

6.3 测量步骤及数据分析

对测试模具进行波谱序列扫描。
在扫描获取的谱线上测量吸收峰（ ^1H 、 ^2H ：水峰， ^{31}P ：磷酸盐峰）半高宽 FWHM。

6.4 结果报告

报告应包含表4中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表4 波谱分辨率的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
波谱分辨率	Hz

7 波谱信噪比

7.1 测试模具

- 测试模具中需灌注含有目标核素代谢物的溶液，宜采用下述成分配制。
- 氢-1 核 (^1H)：浓度为 2mM 的氯化胆碱溶液^[1]或 10mM 的乙酸钠溶液。如果选用其他代谢物的溶液，其浓度应在合理的范围内。
 - 磷核 (^{31}P)：使用 8mmol/L 的磷酸氢二钠水溶液或磷核浓度等同的其他磷酸盐溶液。
 - 氘核 (^2H)：宜使用纯水，也可以用上述氢-1 核或者磷核水模代替。
 - 钠核 (^{23}Na)：氯化钠溶液，例如含 2.5 g 氯化钠的溶液。
 - 碳核 (^{13}C)：乙醇，例如含 985 mL 乙醇的溶液。

7.2 扫描参数

不同核素的医用磁共振成像设备，宜选用不同的波谱信噪比扫描参数。

- a) 氢-1 核 (^1H)：
- 波谱序列：SVS，
 - 中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
 - 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
 - 按照待测谱峰设置化学位移，对于氯化胆碱设置为 3.2ppm，
 - 采样点数 2048，
 - 带宽 1000Hz，
 - TR 3000ms，

- 体素大小 20mm*20mm*20mm（若适用），
 - 平均次数 64。
 - b) 氢-1 核（¹H）之外的核素，与 a) 差异化的扫描参数如下：
 - 氕核（²H）： 序列：3D CSI，TR 为 1000ms，FA 为 70°，脉冲中心频率化学位移设置为 4.7ppm，采样点数 2048，采样带宽 2500Hz，采集矩阵 9×11×11，FOV 180mm×220mm×220mm，平均次数 1；
 - 磷核（³¹P）：全激发采集序列，TR 为 600ms，FA 为 30°，脉冲中心频率化学位移设置为 0ppm，采样点数 1024，采样带宽 2000Hz，平均次数 100；
 - 钠核（²³Na）： TR 为 5000 ms，采样点数 2048，采样带宽 6000 Hz，平均次数 32；
 - 碳核（¹³C）： TR 为 5000 ms，采样点数 4096，采样带宽 8000 Hz，平均次数 32；
 - 其他核素：可参考临床典型使用情况选择合适的参数。
- 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

7.3 测量步骤及数据分析

对测试模具进行波谱序列扫描。在扫描获取的谱线上选择常见代谢物（如对于 ¹H 可选择 Cho，对 ³¹P 可选择 Pi），计算信噪比：

$$SNR = \frac{S}{SD}$$

式中：
S —— 谱峰信号的幅值；
SD—— 基线噪声信号的标准差，可选取无代谢物谱线处（对于 ¹H、²H 建议 7~10ppm，对于 ³¹P 建议在 9~40ppm 的范围中选取）的噪声计算。

7.4 结果报告

报告应包含表5中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表5 波谱信噪比的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
波谱SNR	

8 线性度

8.1 测试模具

测试模具包含一组（不少于 5 个）不同浓度的水溶液。

核素	溶质	浓度
氢-1（ ¹ H）	氯化胆碱	1 mM, 2 mM, 3 mM, 4 mM, 5 mM
	乙酸钠	50 mM, 10 mM, 15 mM, 20 mM, 25 mM
氕（ ² H）	氕代二甲基亚砷	0.06 mL/L, 0.10 mL/L, 0.14 mL/L, 0.18 mL/L, 0.22mL/L
磷（ ³¹ P）	磷酸氢二钠	8 mM, 16 mM, 24 mM, 32 mM, 40mM
钠（ ²³ Na）	氯化钠	25 mM, 50 mM, 100 mM, 300 mM, 500 mM
碳（ ¹³ C）	乙醇	100 mM, 200 mM, 300 mM, 400 mM, 500 mM

8.2 扫描参数

不同核素的医用磁共振成像设备，宜选用不同的线性度扫描参数。

- a) 氢-1 核（¹H）：
 - 波谱序列，SVS 或者 CSI，
 - 中心定位在等中心的±30mm（片层选择方向的位移），
 - 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
 - 脉冲中心频率化学位移设置为待测谱峰化学位移，
 - 采样点数 2048，
 - 带宽 1000Hz。
- b) 氢-1 核（¹H）之外的核素，与 a) 差异化的扫描参数如下：

- 氕核 (^1H)：全激发采集序列，带宽 2500Hz；
 - 磷核 (^{31}P)：全激发采集序列，带宽 2000Hz；
 - 钠 (^{23}Na)：序列：SVS，TR 为 5000 ms，带宽 6000 Hz，平均次数 32；
 - 碳 (^{13}C)：序列：SVS，TR 为 5000 ms，采样点数 4096，带宽 8000 Hz，平均次数 32；
 - 其他核素：可参考临床典型使用情况选择合适的参数。
- 为保证准确的结果，SNR 至少应是 XX。可以通过增加平均次数和/或体素大小来提高 SNR。
任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

8.3 测量步骤及数据分析

- 按照以下步骤进行测试及数据分析。
- a) 对不同溶液浓度 (A_i) 的模体分别进行波谱序列扫描。
 - b) 在每次扫描获取的谱线上测量溶质（或面积）幅值 B_i 。
 - c) 计算峰值（或面积）与浓度的相关系数 R。

$$R = \frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N \left(\frac{A_i - \mu_A}{\sigma_A} \right) \left(\frac{B_i - \mu_B}{\sigma_B} \right)$$

- 式中：
- N —— 模具数量；
 - i —— 不同溶质浓度的模具编号；
 - A_i —— 模具 i 对应的溶质浓度；
 - μ_A —— 待测溶质浓度均值；
 - σ_A —— 待测溶质浓度标准差；
 - B_i —— 模具 i 测得的峰下面积；
 - μ_B —— 待测溶质峰下面积均值；
 - σ_B —— 待测溶质峰下面积标准差。

8.4 结果报告

报告应包含表8中的信息，以及任何保证重复性的必要的附加信息。

表8 线性度的结果报告

参数	值/单位
扫描剖面方向	
相关系数R	

附录 A
(资料性)
条款的原理说明

条款 5 空间定位准确性

合理设置模体中特定结构（如圆柱形小腔体）的尺寸有利于提高测试精度，典型的尺寸为 4 mm～20 mm。在信噪比允许的条件下，采用更小尺寸的结构有利于进一步提升测试精度。

若适当提高溶液浓度或者更换溶液能提高信噪比，将有利于谱线测量，从而降低空间定位准确性的测量误差。

BW 和采样点数可适当调整以降低 TR，减少扫描时间。太短的 TR 会造成数据截断，可能会影响拟合准确性。

条款 6 波谱分辨率

波谱的谱线分辨率是区分相邻谱线能力的关键指标，分辨率越高对不同代谢物的区分能力就越强。波谱分辨率与系统的 B0 场均匀性有关，B0 场越均匀，谱线的半高宽（FWHM）越窄。

条款 7 波谱信噪比

波谱的信噪比（SNR）是衡量信号质量的重要指标，高 SNR 对波谱分析的准确性、灵敏度和可靠性具有重要价值。

信噪比与所使用的线圈有关，宜使用临床常用的典型线圈（例如 ^1H 选择头线圈、其他核素选择专用线圈）进行测试。

附录 B
(规范性)
空间定位准确性可选方法：谱峰面积比值

B.1 测试模具的要求

测试模具的要求与4.2中所述的常规要求以及5.1中所述的规定要求一样。

B.2 扫描参数

宜采用下列序列进行扫描。

- a) 定位像：
 - 序列可选择 SE、FSE、GRE；
 - FOV 应覆盖水模结构。
- b) 波谱：
 - 波谱序列，
 - 中心定位在等中心的±30mm（片层选择方向的位移），
 - 扫描层面：横断面、矢状面、冠状面任选其一，
 - FOV 应覆盖水模结构，
 - 体素大小：15mm 等体素，
 - TR 5000ms，
 - BW 6000Hz，
 - 采样点 2048，
 - 脉冲中心频率化学位移 4.7ppm。

B.3 测量步骤及数据分析

按照以下步骤进行测试及数据分析。

- a) 扫描定位像，定位像应包含模体中的特定结构。
- b) 将波谱序列的成像中心定位到定位像上的特定结构中心，扫描 PA-CSI 序列（无选层），记录谱峰面积 NOVOL 。
- c) 将波谱序列的成像中心定位到定位像上的特定结构中心，扫描 ISIS-CSI 序列，记录谱峰面积 TOTAL 。
- d) 移动波谱序列的成像中心，使 b) c) 步骤中记录谱峰面积的体素完全位于模体之外，扫描 ISIS-CSI 序列，记录该体素谱峰面积 OUTSIDE。
- e) 计算 volume loss 和 volume crosstalk：
 $\text{Volume Loss} = (\text{NOVOL} - \text{TOTAL}) / \text{NOVOL} * 100\%$;
 $\text{Volume Crosstalk} = \text{OUTSIDE} / \text{NOVOL} * 100\%$ 。

B.4 结果报告

报告应至少包含表B.1中的信息（附加到条款4.2.5给出的报告）

表B. 1

参数	值/单位
扫描剖面方向	%
Volume Loss	%
Volume Crosstalk	%

参考文献

- [1] DE GRAAF R A. In Vivo NMR Spectroscopy: Principles and Techniques[M]. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2007: 48. ISBN 978-0-470-02670-0.
- [2] 杨正汉, 冯逢, 王霄英. 磁共振成像技术指南:检查规范、临床策略及新技术应用[M]. 人民军医出版社, 2010: 第十一章, 第五节, 333-334
-