

《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》
征求意见稿编制说明

中国计量科学研究院

2021年6月

国家标准《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》

征求意见稿编制说明

1. 工作简况

1.1 任务来源

由全国光电测量标准化技术委员会（TC487）组织申报的国家标准制定申请《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》于2020年8月7日得到国家标准化管理委员会立项（见《国家标准委关于下达2020年第二批国家标准制修订计划的通知》），计划号20202837-T-491。项目周期为2020年8月至2022年8月。本标准归口全国光电测量标准化技术委员会。

1.2 协作单位

在全国光电测量标准化技术委员会组织下，标准主起草单位中国计量科学研究院，联合北京大学第三医院、广东省建筑设计研究院有限公司（电气所）、中国科学院光电研究院、广东省中量检测有限公司、北京大学、广州市计量检测研究院、北京万东医疗设备有限公司等单位，组织了本标准的起草工作。起草单位及承担工作见表1。

表1 起草单位及承担工作

序号	起草单位	承担工作
1	中国计量科学研究院	主要起草，承担了本标准的主要起草任务
2	北京大学第三医院	协助起草，从技术及应用角度对标准草案进行校核、完善
3	广东省建筑设计研究院有限公司（电气所）	协助起草，从技术角度对标准草案进行完善
4	中国科学院光电研究院	协助起草，从标准化角度对标准草案进行校核、完善
5	广东省中量检测有限公司	协助起草

6	北京大学	协助起草
7	广州市计量检测研究院	协助起草
8	北京万东医疗设备有限公司	协助起草，从技术角度对标准草案进行完善

1.3 主要工作过程

1.3.1 成立标准编制组

本标准下达后，由中国计量科学研究院组织成立了国家标准编制组，其人员组成及分工见表 2。

序号	姓名	职称	单位	分工
1	刘子龙	副研究员	中国计量科学研究院	标准和编制说明编制
2	刘文丽	研究员	中国计量科学研究院	标准编制
3	韩鸿滨	教授	北京大学第三医院	标准编制
4	万蕴杰	高级工程师	广东省建筑设计研究院有限公司（电气所）	协助标准编制
5	卢永红	标委会秘书	中国科学院空天信息创新研究院	标准和标准化工作
6	李雨霄	工程师	中国计量科学研究院	标准编制
7	汪立文	高级工程师	广州市计量检测研究院	协助标准编制

1.3.2 制定标准编制计划

标准编制组根据标准完成周期，并与光电测量标委会进行充分沟通，制定了详细的国标编制计划。

1.3.3 参加标准化培训

标准编制组主要成员在线参加了由国家市场监督管理总局国家标准技术审

评中心主办的 2020年第二期“新版GB/T1.1-2020与标准质量提升”研修班培训。

1.3.4 编制标准讨论稿

2020年8月~10月，标准编制组在中国计量科学研究院、北京大学第三医院等单位多年工作的基础上形成了标准草案，根据实际应用状况进行了内容充实，并按GB/1.1要求进行了格式修改，形成了《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》工作组讨论稿及编制说明。

2020年10月30日，全国光电测量标准化技术委员会在北京召开了“标准编制组和专家组会议”，标准编制组汇报了《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》工作组讨论稿及编制说明，与会专家进行了讨论，提出了建议和修改意见。

2020年10月31日，全国光电测量标准化技术委员会审议了工作组讨论稿，各位委员一致同意将工作组讨论稿修改后形成征求意见稿，广泛征求意见。

1.3.5 编制标准征求意见稿

2021年2月~6月，标准编制组根据建议和修改意见，对《磁共振成像/波谱仪质量控制方法》及编制说明进行了再次修改和完善，形成最终征求意见稿及编制说明提交标委会。

1.4 国家标准主要起草人及其所作的工作

本标准编制组负责人刘子龙（男），中国计量科学研究院副研究员，2013年毕业于北京理工大学光学工程专业，获博士学位，2013-2015年在清华大学精密仪器系从事光学工程博士后研究，在中国计量科学研究院从事光学与交叉学科的计量研究。全国光电测量标准化技术委员会（TC487）委员，全国感光材料标准化技术委员会（TC102）委员，国家一级注册计量师，一级考评员，制修订国家标准3项、计量规程规范5项；一作（含通讯作者）发表SCI、EI等论文40余篇（其中Nature子刊5篇）。主持完成国家重点研发计划专项项目、国家自然科学基金等国家级项目多项。获得北京市科技进步奖二等奖1次（2019年度、排名1），获中国计量测试学会科技进步奖一等奖2次（2018年度、基础研究类、排名1；2019年度、应用研究类、排名8）、获北京市科学技术奖三等奖两次（2012年度、2011年度、均排名1）。

编制组主要成员刘文丽（女），中国计量科学研究院研究员，中国计量科学研究院医学计量中心主任，主要从事医学计量研究工作。

编制组主要成员韩鸿宾（男），医学博士，教授，博士生导师，主任医师。北京大学医学部磁共振成像设备与技术重点实验室主任（市重点），北京大学学术委员会委员，北京大学医学部学科建设办公室主任、科学研究处处长；任中国医学装备协会磁共振成像装备与技术专业委员会主任委员。

2. 标准编制原则和主要内容的论据

2.1 编制原则

2.1.1 基本原则

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则进行标准编制。

2.1.2 通用性原则

标准编制组对国内磁共振成像仪/波谱仪的分类和配置情况进行了调查和分析，认为目前的相关标准都是从电气安全和图像质量的角度进行磁共振成像仪/波谱仪的质量控制，缺少基于物理特性的质控方法，更没有计量作为质控的支撑，难以解决高低端、国内外产品的分歧等。

2.1.3 实用性原则

本标准规定的方法主要是以磁共振原理为基础，选择与其测量结果相关的基本物理参数作为质量控制对象，以计量为质控的基本方法，并从临床医生、物理技师、技术专家三个角色制定了相应地操作方法。而且本标准规定的所有参数都通过图像信号实现检测，即不需要单独配置磁参数测量仪、射频参数测量仪等。

2.1.4 适用性原则

2.1.4.1 测试场所

本标准适用于医疗、材料和物质分析等领域的基于磁共振技术工作的成像仪或者波谱仪的质控，并从临床医生、物理技师、技术专家三个角色制定了相应地操作方法。因此本标准适用的测试场所包括了医院核磁室、生产厂家工厂、专门的研究实验室等场所。

2.1.4.2 测试阶段

本标准以磁共振原理为基础，选择与其测量结果相关的基本物理参数作为质量控制对象，以计量为质控的基本方法，并从临床医生、物理技师、技术专家三个角色制定了相应地操作方法。因此本标准的测试阶段可以涵盖磁共振成像仪

/波谱仪的各个阶段，例如研制阶段、生产阶段、适用阶段。

2.2 主要内容的论据

主起草单位中国计量科学研究院于2016年联合北京大学第三医院、北京大学等单位，申报立项了国家重点研发计划首批试点专项“数字诊疗装备研发”项目“可溯源至SI 单位的磁共振影像设备质控方法及其标准化研究”，项目从国内外磁共振影像设备的生产、临床使用情况出发，研究可溯源至国际单位制（SI）的设备性能评价方法并将其标准化，构筑提升我国磁共振设备质控的基础，并为其它重大数字诊疗装备质控提供共性技术支撑。发挥项目组不同单位的临床优势、产学研医检的全链条优势、光学磁学结合的学科交叉优势、可溯源至国际单位的计量优势，研究磁共振影像设备质控全链条问题，给出基于可测量和国际等效的质控方法。本标准制定的主要内容依据是该项目的研究成果。

2.2.1 关于质控参数

磁共振仪（含磁共振成像和波谱仪，下同）探测的磁共振信号与每个像素内被测对象某元素的质子密度、其对应原子核的 T_1 、 T_2 弛豫时间和有关，还与该元素对应分子的弥散有关。该关系可以表示为：

$$S \propto \rho * [1 - \exp(-T_R / T_1)] * \exp(-T_E / T_2) * D \quad (1)$$

式中， S 为磁共振信号强度， ρ 为质子密度， T_1 、 T_2 为弛豫时间， D 为表观扩散系数， T_R 为射频信号的触发时间， T_E 为射频信号（即磁共振信号）的回波时间。

从该原理可以得到，磁共振仪的质量控制，需要对影响磁共振仪信号的4种物理参数进行控制，即对质子密度 ρ ，弛豫时间 T_1 、 T_2 ，表观扩散系数 D 进行测量。同时选取通过图像信号实现检测时所需的中间参数作为质控参数，例如影像灰度、中心频率、图像相位稳定性、磁场均匀性等。

2.2.2 关于质控内容的范围

(1) 针对数字诊疗设备输出终端影像进行标准化，建立灰度计量标准，溯源至亮度国家基准，形成可测量的影像质控方法。(2) 考虑磁共振影像设备各硬件对成像质量的影响，各量溯源至相应国家基准；按不同临床应用研制均匀水模、多参数水模、动态水模、显微水模、标准线圈等。(3) 考虑不同序列、采

集方法以及谱仪对成像质量的影响。

2.2.3关于测试基准

项目建立了影像灰度标准装置，给出了医学影像（含放疗设备影像）的显示标准化方案；项目研制了一系列质控用的物理参数模体，作为可溯源至国际单位制（SI）的设备性能评价方法的标准器。

2.2.4关于测试精度

项目进行了针对不同物理参数模体的磁共振序列的考察，提出了相应的序列标准化的建议；项目进行了不同干扰环境下磁共振成像仪的抗干扰实验，研究了一体化线圈模体的质控方法；项目对这些质控方法进行了大量的临床机型实验，生产机型实验，量值传递实验。

2.2.5关于测试设备

项目采用标准水模作为测试设备。水模作为测试校准磁共振成像仪的标准器，其基本结构是用不具有磁性的材料如有机玻璃加工成容器，内存某种溶液，用以模拟人体的不同组织。其目的是考察磁共振成像仪某些成像参数和物理参数，以实现磁共振成像仪的质控。项目研制了均匀水模、多参数水模、动态水模等系列水模，实现了采用标准器对磁共振成像仪进行质控的方法。

3. 主要试验的分析、综述报告，技术经济论证和预期的经济效果

3.1 主要试验的分析、综述报告

主要试验以使用多参数水模作为标准器对磁共振成像仪进行质控为具体实施例，进行分析和综述。

多参数水模用于对磁共振成像仪的多个物理参数和成像参数进行综合性检测。这些物理参数包括：磁共振弛豫时间 T1、磁共振弛豫时间 T2、proton 密度、扩散系数 ADC，成像参数包括层厚、斜率、高对比度分辨力、低对比度分辨率等。业内常用的是美国 ACR（美国放射学会）的标准水模，其校准指标可以是多参数的，例如包含了均匀性、信噪比、对比度、分辨力等（不同视场、不同量值范围）。但这些参数基本上都是长度量，没有涉及磁共振成像机理的物理参数，因此本研究具有创新性。

磁共振成像设备所探测的核磁共振信号与每个像素内被测对象某元素的质子密度（proton density）、弛豫时间 T1（relaxation time, T1）、弛豫时间

T2 (relaxation time, T2)、触发时间 TR、回波时间 TE 等有关, 这些信息全部存在于磁共振成像设备所输出的图像中, 如式 (1) 所示。

此外, 表观扩散 (弥散) 系数 (apparent diffusion coefficient, ADC) 对于成像数据也有重要的影响, 尤其是对于一些具有扩散性能的组织。

因此选取质子密度 (proton density)、弛豫时间 T1 (relaxation time, T1)、弛豫时间 T2 (relaxation time, T2)、表观扩散 (弥散) 系数 (apparent diffusion coefficient, ADC) 作为多参数水模考察的参数。这些参数通过水模中不同的结构层和层内内置的特征溶液进行表征。同时保留一些行业中原有水模的长度量测量功能, 例如层厚, 分辨率等。

该水模包括了 5 层结构, 每一层对应的测量参数分别为弛豫时间 T1、弛豫时间 T2、长度类参数 (层厚、高分、低分、斜率变化等)、质子密度、表观扩散 (弥散) 系数。每一层 (除长度类层外) 采用不同的溶液来模拟组织的该参数。该参数的变化则通过同一层同种溶液的浓度变化来实现。具体的溶液、参数、变化个数见表 33 所示。

表 3 多参数水模设计参数

序号	层别	溶液	浓度个数	形式
1	弛豫时间 T1	NiCl ₂	12	球形
2	弛豫时间 T2	MnCl ₂	12	球形
3	长度类	/	/	机械加工结构体
4	质子密度	Gd-DTPA	6	球形
		D2O	6	球形
5	表观扩散 (弥散) 系数	Polyvinylpyrrolidone (PVP) 聚乙烯吡咯烷酮	12	圆柱形

多参数水模中的各参数定值:

T1 定值按部分饱和脉冲序列。变化 TR, 通过观察 FID 信号幅值与 TR 的关系, 可以实现样品的 T1 参数测量, 通过重复施加脉冲, 叠加 FID 信号, 提高信噪比。T1 功能层各溶液的弛豫时间 T1 在 600MHz 的磁共振波谱仪上测试定值。

T2 定值按硬脉冲 CPMG 序列。硬脉冲 CPMG 序列是在自旋回波序列基础上, 多次施加 180 度脉冲, 从而得到多个回波信号的脉冲序列。在 90 度脉冲之后, 经过时间 τ 的散相之后, 再加上 180 度的重聚脉冲, 在 $t=2\tau$ 时刻得到第一个回波信号, 之后又开始散相运动, 在 $t=3\tau$ 时施加第 2 个 180 度重聚焦脉冲, 同样会

在 $t=4\tau$ 时横向磁化矢量汇聚形成第 2 个回波信号。如戏重复，可产生多个回波信号，且回波信号的幅值在逐渐减小。

此外，利用 CPMG 进行 T2 时间的测量。在 90 度脉冲之后，分别在 $t=\tau, 3\tau, \dots (2n-1)\tau$ 时在 y 轴施加 180 度 RF 脉冲，就会分别在 $y=2\tau, 4\tau, \dots 2n\tau$ 时得到相应的回波信号，从而得到回波序列。由每个回波峰值形成的指数衰减曲线就是 T2 衰减曲线，因此可以利用峰值衰减规律来求峰值。

T2 功能层各溶液的弛豫时间 T2 在 600MHz 的磁共振波谱仪上的测试定值。

质子密度采用 Gd-DTPA 和重水 D2O 溶液进行定值。其结果和溶液浓度是直接的正比关系，因此直接使用两种溶液的浓度值（或者体积比）进行定值。

扩散系数定值使用 CPMG 激励脉冲序列。假设射频脉冲的中心频率为 ω_0 ，带宽为 $\Delta\omega_0$ ，该脉冲可以激励目标区域内高度为 $z=\omega_0/\gamma G$ ，厚度为 $\Delta z=\Delta\omega_0/\gamma G$ 的一层样品，如图 8 所示。其中，红色圆点表示选中层面内，90° 脉冲激励后跃迁到高能态的 H 质子，蓝色圆点表示选中层面之外的未受激励的 H 质子。假设以 CPMG 的 90° 脉冲激励结束时刻为时间起点 $t=0$ ，从该时刻起到回波信号的采样之间有一段时间间隔。在该间隔内，由于液体分子的自由扩散运动，选中层厚内的高能态 H 质子（红色）有一部分扩散出激励范围，而之外的未受激 H 质子（蓝色）同样也会随机扩散进来。由于静态磁场梯度的存在，扩散出去的高能态 H 质子的共振频率变大（向磁体表面方向扩散的 H）或变小（远离磁体表面方向扩散的 H），偏离出射频带宽的范围。这就使得后继的 180° 脉冲无法唤回扩散出去的 H 质子，造成了 CPMG 回波信号的额外衰减。且 90° 与 180° 脉冲之间的间隔越长，扩散越充分，CPMG 回波信号的衰减就越多。根据上述机理，通过分析回波信号的衰减规律就可以得到水分子在垂直方向上的扩散系数。

液体的自扩散系数的测量也使用了 SGSE-CPMG 序列，90° 和第一个 180° 脉冲之间的时间间隔为 T_d ，后继 180° 脉冲之间的时间间隔为 T_e ， T_e 固定不变且在不进入死区的前提下，设置为尽可能小。在测量扩散特性时，逐渐增大 T_d ，并将每个 T_d 对应的 CPMG 回波信号前若干个回波信号的峰值相加作为纵坐标，以 T_d 为横坐标可以得到梯度磁场下液体分子的扩散衰减曲线，从而求出自扩散系数 D_0 。

3.2 技术经济论证

本标准从国内外磁共振影像和放疗设备的生产、临床使用情况出发，研究可溯源至国际单位制（SI）的设备性能评价方法并将其标准化，构筑提升我国磁共振设备质控的基础，并为其它重大数字诊疗装备质控提供共性技术支撑。2013年底我国MRI 的市场保有量已达到6400 台，以目前速度，我国MRI 市场容量将在2017 年应可突破万台大关。国内磁共振企业在规模和技术水平上也逐步得到发展，无论低场，还是高场1.5TMRI 系统都已有自主研发机型生产，并上市销售；生产企业也由原来的少数几家发展到近20家，但国内市场，尤其是中高端市场，仍以通用电器、西门子、飞利浦等公司的磁共振成像产品占据绝对优势。项目建立的质控方法，可打破国外设备及技术的垄断和黑箱模式，助力民族产业的振兴。另外，本质控方法是建立在可溯源至国际单位制的基础上，以及基于可测量的原则。通过标准装置复现质控所需要的量值并溯源至国际单位制，质控方法取得了国际等效性，同时通过标准器具（标准模体）进行量值传递与校准，可以将最高量值传递到临床和设备生产中完成质控。同时建立在此基础上的质控方法将随着国际单位制的变革而变化，保持其国际先进性。

3.3 预期的经济效果

主要体现在以下3个方面：1）数字诊疗设备终端影像均以灰度表征，因此本课题建立的影像灰度计量标准装置可以为所有的数字诊疗设备终端影像提供校准。即是一种通用型的影像灰度校准装置，无论是磁共振诊疗设备，还是CT、PET 等，都可以使用该质控方式。该方式解决的是数字诊疗设备终端的标准化问题，是和医生相关的质控方法，可以为会诊、远程医疗、数字诊疗资源共享提供标准化平台。2）本项目研制的显微水模，以及对各参数在磁共振成像中的最优化选择方案，均是基于磁共振原理，从磁共振信号产生的物理模型中建立的研究成果，对于磁共振成像技术有着明显的指导意义。对形成新的国标有着支撑作用，能够在国标层面对磁共振产业产生影响。3）磁共振成像质量控制的磁共振标准化模体、磁共振高精细模体、磁共振专用模体的研制。该系列模体能简捷直观地检验出磁共振设备成像质量问题存在的原因，为进一步判断设备单元质量问题提供依据。模体测试的可操作性强，测试得到数据、图像客观。这是目前进口模体所做不到的，也是厂家打算不去做的。本课题研制的模体将为国产磁共振设备生

产的质量保证、质量控制奠定基，可承担目前各医疗机构正在运行的磁共振设备质控检测和评价，集成本方面的研究成果，能够在国标层面对磁共振产业产生影响。目前已有多家国内、外厂家要求定制模体。如果得到推广将从国家、行业层面对医用磁共振的生产、运行、质控的管理起到实质影响，把国家实施精准医疗的管理放到最前端——检查设备要精准。

4. 采用国际标准和国外先进标准的程度及对比情况

现阶段国内只有相关的行标、团标，还没有国标，且只涉及电气安全和图像质控。国外有行业组织的相关标准。本标准从国内外磁共振影像设备的生产、临床使用情况出发，研究可溯源至国际单位制（SI）的设备性能评价方法并将其标准化，构筑提升我国磁共振设备质控的基础，并为其它重大数字诊疗装备质控提供共性技术支撑。提出相应的检测方法，测试方法分类明确、原理清晰、同时给出测试设备的标定方法。本标准符合现阶段磁共振成像/波谱仪设备技术的发展，关键核心技术具有先进性。

5. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准编制基于编制组多年项目研制的总结，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

6. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

7. 国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议将本标准作为国家推荐性标准实施。

8. 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，可通过对相关用户单位、研制单位进行宣贯和培训，使本标准规定的测试方法得以广泛、有效实施。

9. 废止现行有关标准的建议

本标准为首次发布，没有需要废止的现行有关标准。

10. 其它应予说明的事项

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准的制定涉及国内外厂商、研究机构 and 高校，因此标准的制定过程需

要广泛听取各方面的意见和建议。本次形成的征求意见稿，希望在更大的范围内征求意见，根据征求意见结果，对征求意见稿进行修改。

相关成果

国家重点研发计划项目综合绩效自我评价报告

项目名称：可溯源至SI 单位的磁共振影像设备质控方法及其标准化研究

所属专项：数字诊疗装备研发

项目负责人：刘子龙

项目牵头单位：中国计量科学研究院

项目管理专业机构：中国生物技术发展中心

执行期限：2016年7月至2018年12月

项目发表文章15篇，SCI检索8篇，含nature子刊两篇；专利12项（发明专利2项，其它各类专利10项）。培训技术人员数225人。

项目主要取得以下13方面的重要成果：

1.1 建立影像灰度标准装置，实现影像的灰度显示标准化

该装置是为数字诊疗设备输出终端影像标准化提供可测量的量值复现装置，可溯源至亮度国家基准和光学密度国家基准，结合人眼的感知模型，建立影像的灰度显示标准化，及可测量的质控方法，打破国外设备黑箱模式。这种质控方式不受限于数字诊疗设备的成像功能类别，直接从其输出终端进行校准并标准化。装置的各项指标包括光源稳定性、均匀性、影像分辨率、单像素尺寸等已满足验收指标。如图1所示。

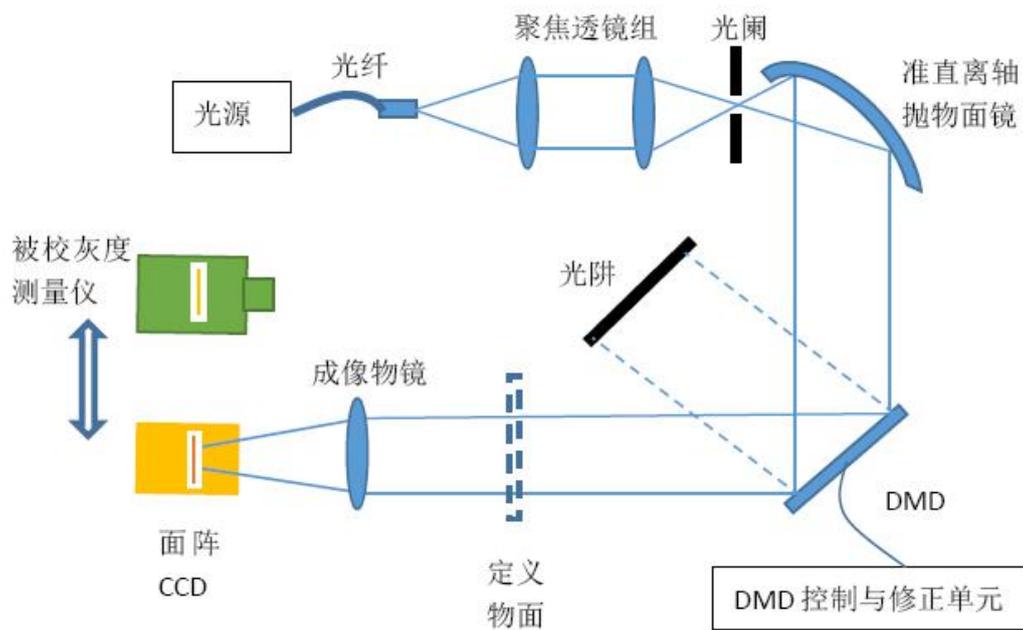


图 1A 原理图

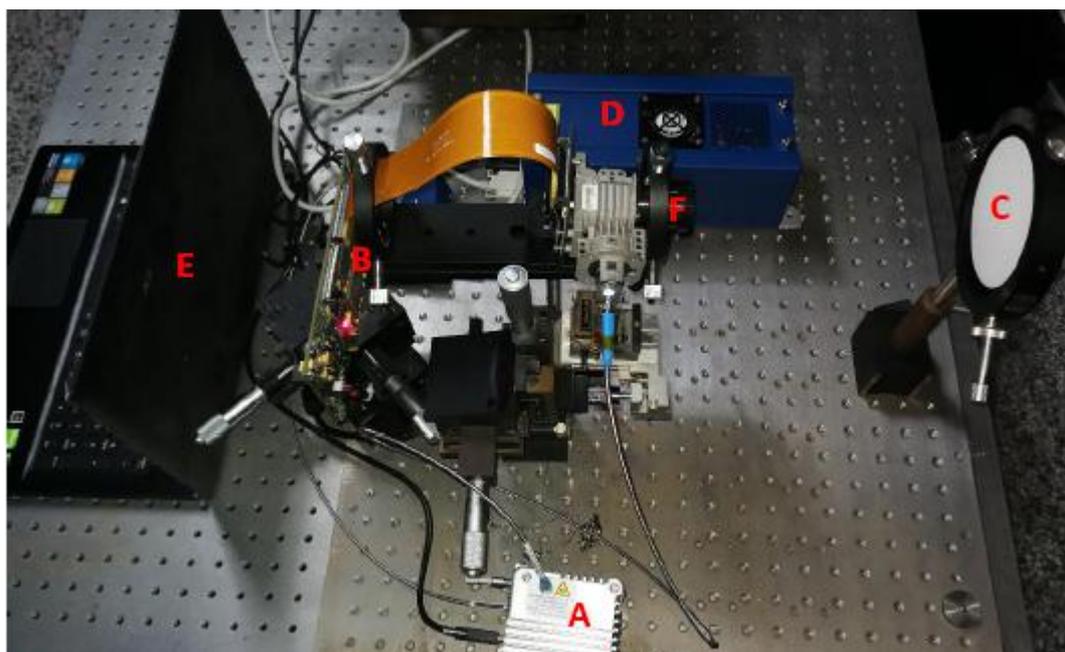


图 1B 实物图

1.2 研制三种标准水模，实现采用标准器对磁共振成像仪进行质控的方法
 三种水模为多参数水模、均匀水模和动态水模，作为赋予计量量值的标准器，采用不同类别的参数实现对磁共振成像仪的质控。三种水模都已经研制完成，各项指标达到验收要求。

1) 多参数水模

多参数水模分为主标准器和测试插件两种。主标准器是参数种类完整的标准器（如图 2 所示），用于对磁共振成像仪的多个物理参数和成像参数进行综合性检测。这些物理参数包括：磁共振弛豫时间 T1、磁共振弛豫时间 T2、proton 密度、扩散系数 ADC，成像参数包括层厚、斜率、高对比度分辨力、低对比度分辨率等。业内常用的是美国 ACR（美国放射学会）的标准水模，其校准指标可以是多参数的，例如包含了均匀性、信噪比、对比度、分辨力等（不同视场、不同量值范围）。但这些参数基本上都是长度量，没有涉及磁共振成像机理的物理参数，因此本研究具有创新性。测试插件是与之配套的验证型辅助器具。



图 2A 实物图

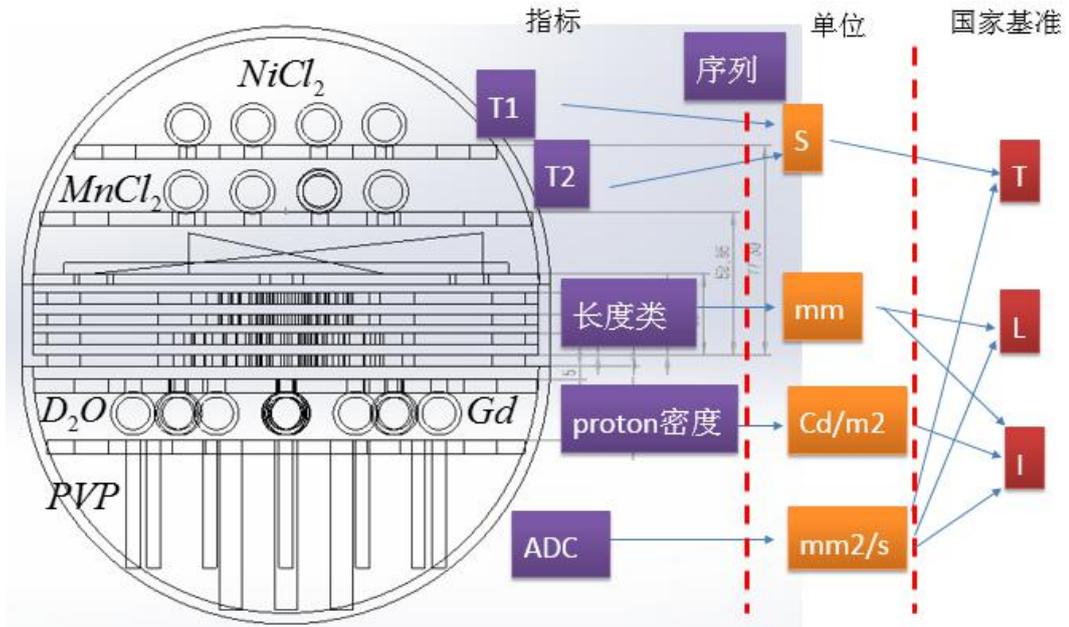


图 2B 原理图

2) 均匀水模 (如图 3 所示)

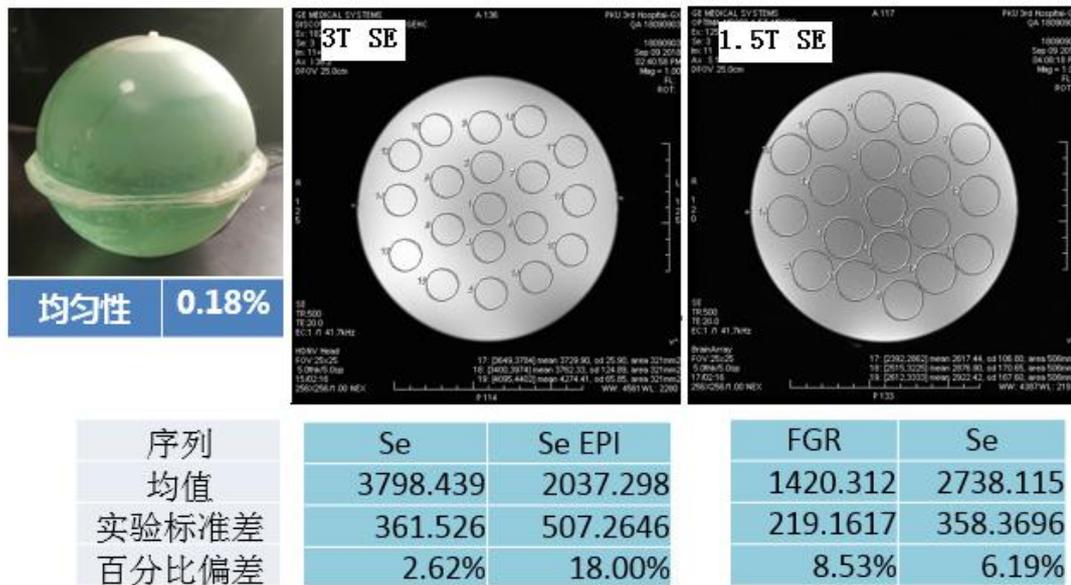


图 3 均匀水模及其测试结果

3) 动态水模 (如图 4 所示)

动态水模其用于考察磁共振成像仪的时间特性，尤其是功能成像特性。目前行业中还没有标准器，因此本研究属于业界首次。

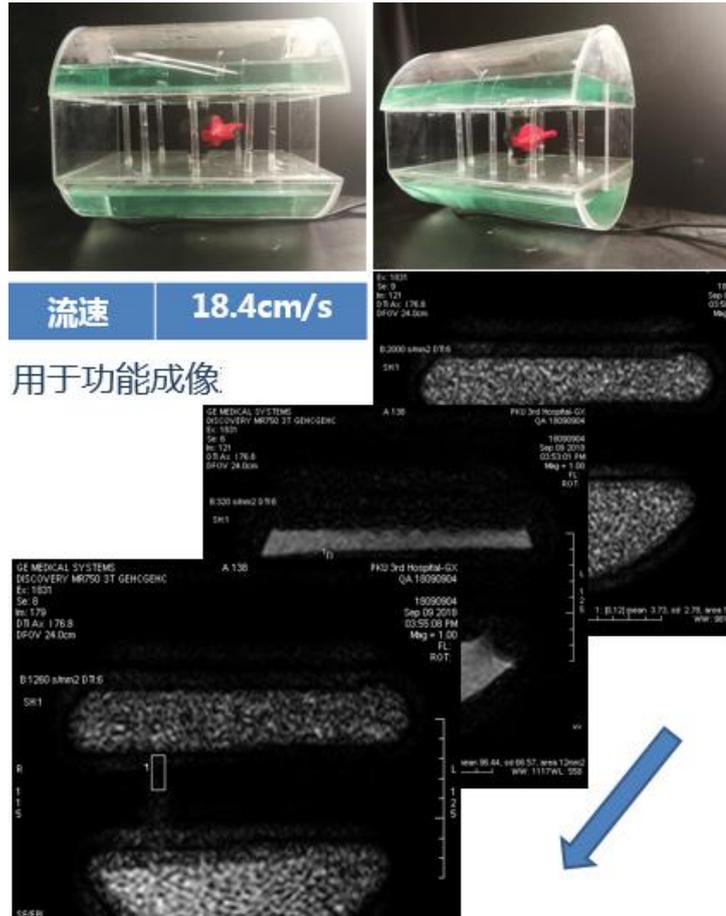


图 4 动态水模

1.3 采用频域带宽分析法实现了磁场和磁共振设备定位床定位新方法的建立

在分析磁共振成像仪磁场均匀性时，传统的方法是使用高斯计在磁共振成像仪的腔体中进行实际位置的采样测量。这样做的弊端是无法给出测量结果与整机成像结果的相关性，且和采样点有很大的相关性。另外在定位磁共振设备定位床时，则采用外设的激光器进行指示定位，与前期的磁共振成像仪本身的研究完全脱节。本课题从磁共振成像的原理出发，采用频域带宽分析法建立新的分析方法，其核心是“磁场越均匀，自旋回波信号的频谱的半高宽越小”。同时将上述两方面的问题结合在一起进行实验分析，将磁共振设备定位床的定位真正建立在磁共振成像仪自身的参数界定基础上。

1.4 完成显微水模的制备和实验

显微水模采用模体和线圈一体化研制的方案。这是考虑到按任务书要求，当水模几何尺寸在小于 10mm 的条件下，磁共振的测量信号受接收线圈的影响会非

常大。因此如果要实现 10mm 以下级的显微水模对磁共振成像仪的质控，就必须同时提供接收线圈，而不能用被质控磁共振成像仪原有的线圈。因此研制水模和线圈一体化的显微水模的重点在于一体化水模中的线圈的设计和制作，以及水模溶液的排列。研制完成的（一体化）显微水模如图 5 所示。



图 5 （一体化）显微水模

1.5 完成了不同序列、采集方法对成像质量的影响研究

使用项目自主研发的多参数水模，在不同的磁共振成像仪机型上进行了不同的序列、不同的采集方法的实验及分析。实验和分析包括了多参数水模中的弛豫时间 T1、弛豫时间 T2、扩散系数、质子密度作为实验的和分析的对象。本研究过程共涉及 3 台不同的磁共振成像仪，分别为 3.0T 磁共振成像设备 0（品牌 1）、3.0T 磁共振成像设备 1（品牌 2）、1.5T 磁共振成像设备 2（品牌 3），具体研究结果见相应课题二的研究报告和科技报告。

1.6 完成了不同脂肪抑制序列的质量控制方法研究

抑制序列的基本序列是短时反转恢复序列（即 STIR）。但仅有该序列，其 MRI 图像的 SNR 差，难以对 MRI 仪器的质量进行评估。因此需要在 STIR 序列的基础上增加一些控制方法，以实现增强成像的目的。根据磁共振成像的原理，抑制序列只能利用水和脂肪组织内氢质子的进动频率差异进行相应的处理，实现抑脂的目的。根据信号与控制理论常用的两种处理方式的不同，在 STIR 的基础上衍生了两种比较有效的抑脂序列。第一种方法直接针对水和脂肪组织内氢质子的进动频率的差异，在序列第一阶段给予与脂肪中氢质子进动频率相同的预脉冲，使脂肪中氢质子处于饱和状态，不能被下一阶段的射频脉冲激发，从而在 MRI 图像中不会出现脂肪区域的信号，达到脂肪抑制的目的。该序列即频率饱和法。

第二种方法是针对第一种方法的不足，在水和脂肪组织内氢质子的进动频率差异的基础上，在二者相位相同和相反时各采集 1 次信号，应用 2 次采集的信息计算获得纯水像和纯脂像。加入相位成分进行控制和分析的这种方法为水脂分离技术，即 dixon 技术。

对于抑脂功能序列而言，频率饱和法序列处理简单，但高度依赖设备场强及磁场的均匀性，因此使用该序列进行抑脂质控时，适合普通部位，同时需与课题 1 研究的磁场均匀性测量不确定度分析、磁共振设备定位床定位精度分析方法结合进行。而水脂分离技术，即 dixon 技术（其获得的水像即为抑脂图像），可提高 MRI 图像的 SNR，但增加了控制和数据处理的复杂度，因此该序列比较适合一些空腔脏器等磁场不均匀的特殊部位进行测量和质控分析。

1.7 磁共振接收专用线圈的研制

虽然每个磁共振系统都已经配置了各种线圈，但是由于线圈不能和模体实现最佳配合，且不同线圈由于通道数，容积率等原因，无法得出一个统一的标准，因此，项目研制了测试设计专用的检测线圈。在目前临床广泛使用的 8 通道的普通标准线圈的基础上，设计有效尺寸分别为 22cm 和 25cm，通道数分别为 8 通道和 12 通道的线圈各一个。

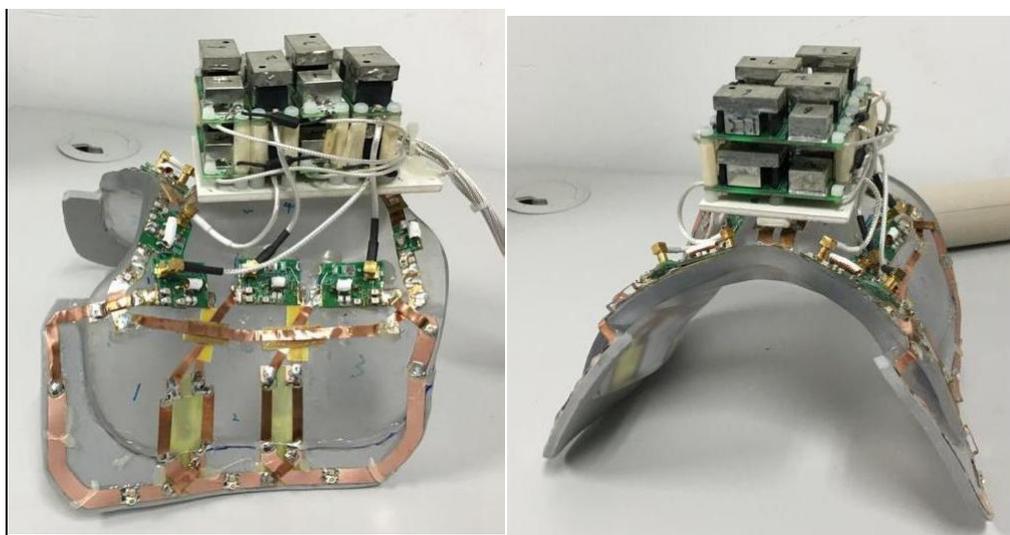


图 6 专用线圈实物图

1.8 一体模体线圈的研制

虽然每个磁共振系统都已经配置了各种线圈，但是由于线圈不能很好地和模体配合，并且不同线圈由于通道数，容积率等原因，无法得出一个统一的标准，因此，项目研制了专用的一体模体检测线圈。使用一个特殊的模型，并且在磁共

振系统中对该模型成像，通过模型内各种模体的成像效果进行综合分析，最终判定磁共振系统的性能。



图 7 一体化线圈实物图

1.9 环境噪声对磁共振成像质量的影响

在山东第一医科大学（原泰山医学院）建立磁共振质控实验室，这是超出项目立项时的重要支撑条件建设。这个提议得到学校和学院领导的大力支持，以及课题组全体成员的共同努力。目前该实验室拥有日立 0.3T 永磁开放式磁共振 1 套（型号：AIRIS-2），在该条件下完成了环境噪声的影响的测试研究工作。也为今后的磁共振质控研究奠定了实验基础。

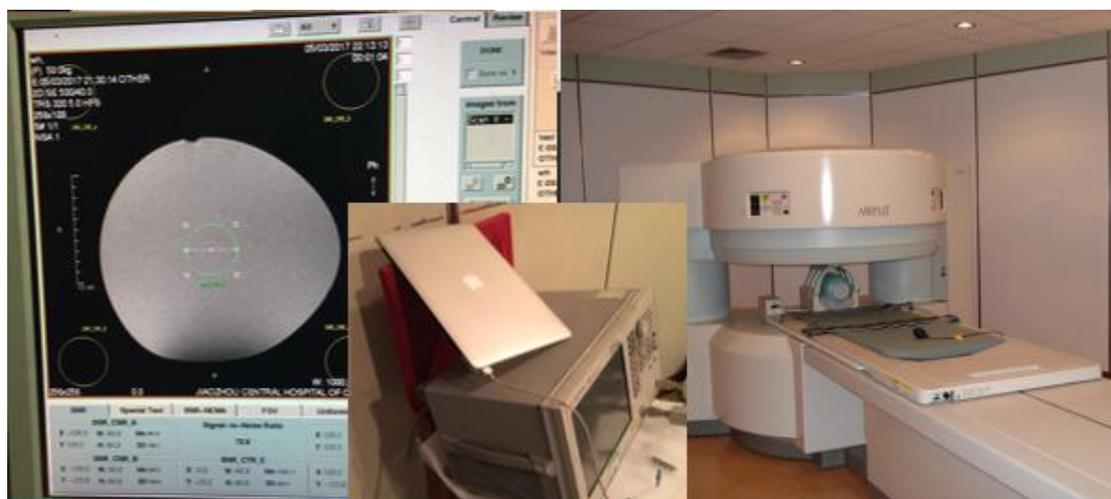


图 8 磁共振成像环境噪声专业实验室

1.10 物理参数计量、成像序列对提高设备研制和生产质量的实验。

对一台 1.5T 超导磁共振成像系统，使用课题 1 研制的多参数水模（球形），主要针对弛豫时间 T1、弛豫时间 T2 两个物理参数进行测量。在分别得到上述多

参数水模 T1 功能层、T2 功能层的图像后，进行磁共振图像（MRI 图像）增强、目标提取，并用三种转换域获取 MRI 图像中的信号：①进行 MRI 图像增强，利用自适应分数阶微分的方法来突出 MRI 图像中目标区域；②利用改进的 Canny 算子进行 MRI 图像目标提取；③采用三种转换域获取 MRI 图像中的信号：

a. 空域：在经过边缘处理提取的结果图中，每个封闭区域求平均值，；

b. 频域：在经过边缘处理提取的结果图中，每个封闭区域进行傅里叶变换，取低频部分，求实部的均值；

c. 卷积：在经过边缘处理提取的结果图中，每个封闭区域根据其质心位置，分为 9 份，以中间位置为掩模进行卷积，并求均值；

成像序列通过谱仪实现执行，而执行效果主要体现在图像的参数上。分别测量鬼影值、平均信号值、噪声标准方差，而后计算鬼影对信号的比值、鬼影对噪声的比值及信噪比。使用上述 1.5T 超导磁共振成像系统和 0.36T 永磁磁共振成像系统进行比较实验。

1.11 多参数模体溶液配制及序列标准化实验

由于人体和生物体组织内化学成分复杂，因此横向弛豫时间一般在毫秒级别，同时，由于人体组织结构的复杂性，以及各类物理因素的影响，场不均匀导致的信号衰减也造成磁共振成像信号采集的技术难题。由此，实用的医用磁共振成像设备采用了一系列提高信号采集效率的手段，并融入到各类序列中，尽管根据速度和精度的要求，后续发展出了诸多复杂技术，如硬件改进的并行采集技术，软件方面的快速自旋回波与梯度回波的杂交技术，算法层面的压缩感知技术等，但从磁共振信号采集的角度来看，其基本分类来看，主要包括：自旋回波、快速自旋回波、梯度回波、平面回波。本研究主要针对这些序列进行基于实验数据的标准化研究。

使用球形多参数水模在 3 种磁共振成像仪上进行测试，分别为磁共振设备 1（编号 PA0，3T）、磁共振设备 2（编号 PA1，3T）、磁共振设备 3（编号 PA2，1.5T）。采用 4 种序列即自旋回波、快速自旋回波、梯度回波、平面回波进行不同序列的实验。得出如下质控序列标准化建议：建议使用梯度回波做为质控的标准化序列，配合头线圈工

作。在计算结果的数学模型时建议采用正弦余弦算法作为标准化算法。

1.12 磁共振成像仪质控中量值溯源与传递方法研究

主要对前述任务所研制的模体及标准器在进行质控时量值传递方法进行研究。主要研究这些标准器在传递时其计量量值会受到哪些因素的影响，影响量如何核算，以完善 MRI 的质控方法。其目的是如何防范模体及标准器在质控传递时发生的量值变化，以建立一套有效的传递方法，将传递不确定度降到最低。

根据磁共振成像仪的工作原理和项目组所研制的各类功能性标准器（水模）的特色，本研究分为两种量值溯源的不确定度分析方法。第一种是基于物理类参数的不确定度分析方法，第二种是基于图像空间分辨率的黑箱型不确定度分析方法。具体地，多参数水模和 MRI 标准线圈采用第一种不确定度分析方法，长度类水模采用第二种不确定度分析方法。