

医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性

第 2-1 部分：双能减影效率的测定 用于双能 X 射线摄影成像的探测器

1 范围

本文件描述并明确规定了具有双能成像功能的医用数字 X 射线成像装置的性能指标。这些指标可用于分析组织减影图像，并评估数字 X 射线成像装置的剂量性能、噪声特征和组织减影效率。所描述的方法表明了获取多光谱原始数据并计算其衍生的组织减影图像的过程。

本文件的预期使用者是制造商和装备精良的齐全的测试实验室。本文件仅限于用于基于例如 CR 系统、直接和间接型平板探测器系统的单次或多次曝光双能成像技术的数字 X 射线成像装置。

本标准不适用于以下装置：

- 使用在乳腺摄影或者牙科摄影的数字 X 射线成像装置；
- 狭缝式扫描数字 X 射线成像装置；
- 计算机断层扫描或锥形束计算机断层扫描；
- 光子能量鉴别装置如光子计数 X 射线成像装置；
- 动态成像装置（采集一系列图像，如透视或心脏成像）；
- 使用放射治疗束的数字 X 射线成像装置。

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。

IEC 60336, 医用电气设备：医用诊断 X 射线管组件：焦点特性。

IEC TR 60788:2004, 医用电气设备：医疗电气设备定义的术语汇编。

3 定义和术语

IEC TR 60788:2004 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。下列的 ISO 和 IEC 网址可维护用于标准化的术语数据库：

- IEC Electropedia: 可通过 <https://www.electropedia.org/> 访问。
- ISO 在线浏览平台: 可通过 <https://www.iso.org/obp> 访问。

3.1 双能成像 DUAL-ENERGY IMAGING

使用 X 射线成像技术，采集多光谱原始数据，生成并展示一个或多个相应组织减影图像的方式。

3.2 多频率原始数据 MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA

针对同一物体，在不同 X 射线吸收光谱下直接获得的未处理的 X 射线数据。

3.3 组织减影图像 TISSUE-SUBTRACTION IMAGE

通过组织减影处理方法获得的图像，可用于去除与预期图像任务无关的组织或结构的对比度。

3.4 组织减影过程 TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING

处理多光谱原始数据（通常使用双能对数减法），用于消除具有相似光谱 X 射线吸收特性的结构间的对比度。

3.5 单次曝光装置 SINGLE-EXPOSURE DEVICE

通过单次曝光采集多光谱原始数据的数字 X 射线成像装置。

3.6 多次曝光装置 MULTI-EXPOSURE DEVICE

通过基于各种 X 射线管电压、增加或者移除滤板等技术采集多能谱原始数据的数字 X 射线成像设备。

3.7 多次曝光运动伪影 MULTI-EXPOSURE MOTION ARTIFACT

组织减影图像中的图像伪影是由于患者在多次曝光装置的不同曝光之间的运动造成多光谱原始数据中图像中的物体错位造成的。

4 要求

4.1 运行条件

数字 X 射线成像设备应在制造商推荐的条件下运行。预热时间应根据制造商的推荐进行选择。运行条件应与临床使用要求一致，并在曝光检测过程中保持稳定。当存在多种临床使用推荐时，应选择制造商用于胸部双能成像扫描的建议

4.2 X 射线设备

对于以下条款所描述的所有测试，应使用恒定电压高压发生器（IEC 60601-2-54）。纹波率不得超过 4%。焦点标称值（IEC 60336）不应超过 1.2。

测量空气比释动能应使用经过校准的剂量仪。测量的不确定度(覆盖系数 2)应小于 5%。

4.3 辐射质量

每次曝光应使用制造商推荐的用于胸部双能成像临床应用的固定的 X 射线管电压、附加过滤材料和附加过滤材料厚度。使用多次曝光设备时可以在每次曝光时选择不同参数。

4.4 试验器件

用于测定双能对比度的试验器件应由丙烯酸（聚甲基丙烯酸甲酯）层和铝板交替组成，每一层应为实心方形长方体材料板并按图 1 所述排列。如图 1 所示，每块板的尺寸应为 $a=300\text{ mm}$ ， $b\leq 150\text{ mm}$ ， $c=9.5\text{ mm}$ ， $d=2.5\text{ mm}$ ， $e=54\text{ mm}$ ， $f=1.6\text{ mm}$ ， $g=190\text{ mm}$ 。铝板中铝的纯度应至少为 98%，所用的丙烯酸的密度应为 $1.19\pm 0.02\text{ g/cm}^3$ 。

特征插件应放置在第二层铝板的顶部，并提供必要的材料对比度用于评价指标计算。该特征插件应包含 10 个丙烯酸或铝的圆柱体。每种材料特征标记物应从 1 编号到 5，且厚度均匀增加。它们在特征插件中的相对排列位置应遵循图 1。每个圆柱体的直径应为 25 mm，并且与其他特征标记物的直径上的任一点至少相距 11 mm。铝特征标记物的厚度按标签递增顺序应为 0.5 mm、1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm 和 2.5 mm。丙烯酸特征标记物的厚度按标签顺序应递增为 2 mm、4 mm、6 mm、8 mm 和 10 mm。

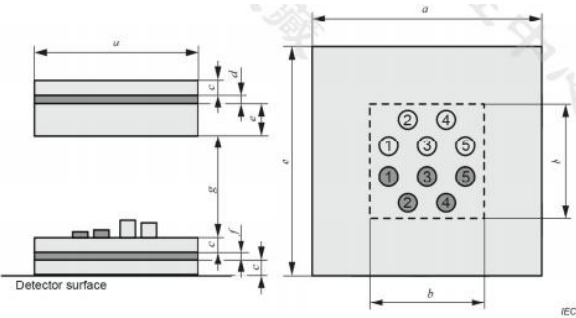


图 1. 测定双能对比度的试验器件。试验器件的侧视图（左）和特征的顶视图（右）。试验器件应由丙烯酸

层（浅灰色）和铝层（深灰色）的方形长方体层组成。注意体层之间的空气间隙。特征插件应包含一些由丙烯酸或铝中任意一种材料组成的圆柱体，并用 1-5 来标记每一种材料。

4.5 几何位置

所有 X 射线设备和试验器件应按图 2 所示的几何关系摆放。试验器件应尽可能靠近并平行于探测器的表面。试验器件和探测器表面之间可以存在其他 X 射线设备，如防散射滤线栅或自动曝光控制传感器。辐照期间存在的任何不符合或未包含在图 2 中的 X 射线设备（例如垂直检查架、防散射滤线栅或自动曝光控制传感器）只有在制造商推荐临床使用的情况下才能使用。

X 射线管的焦点与探测器表面之间的距离 h 应不小于 150 厘米。如果由于技术原因无法满足该距离要求，可以选择较小一些的距离，并在报告结果时明确声明该距离。基准应与中心轴对齐。

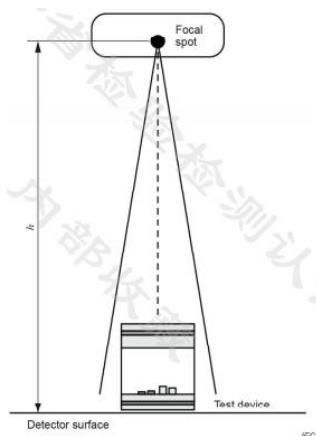


图 2. 试验设备的辐射几何位置

4.6 辐射条件

4.6.1 通用条件

在进行任何测量之前，应按照制造商的规定对数字 X 射线成像装置进行校准。在本文件规定的整个系列测量中不能对数字 X 射线成像装置进行重新校正。漂移校准不包括在此要求中。

应根据该数字 X 射线成像装置在临床实践中的预期用途选择空气比释动能水平。在评估多次曝光装置时，每次辐照的空气比释动能水平应表示为 $K_{a1}, K_{a2}, \dots, K_{an}$ 。总空气比释动能水平应表示为 K_a ，并使用 $K_a = \sum_{i=1}^n K_{ai}$ 计算。每次辐照的总空气比释动能水平之间的比率应遵循制造商的临床使用推荐。在评估单次曝光装置时，空气比释动能水平应表示为 K_a ，并被认为等同于多次曝光设备的总空气比释动能水平。所有空气比释动能值的单位均应表示为毫格雷（mGy）。

4.6.2 测定双能对比度的辐照

辐照应按 4.5 中描述的几何位置进行。使用的辐照场区域应尽可能接近正方形，并且辐射束的大小应使整个测试设备都受到辐照。

试验器件应尽可能靠近探测器表面，并垂直于辐射束的基准轴。如图 1 所示，特征插件应作为试验器件的一部分。试验器件的角度应使其边缘与数字 X 射线成像探测器像素矩阵的行或列。

应使用胸部双能成像制造商推荐的数字 X 射线成像装置和辐射质量进行成像。可在多次曝光装置的辐照之间修改数字 X 射线成像设备的增益设置。

应进行两组独立的辐照。应注意确保这两组辐照之间的所有 X 射线设备的配置和几何位置相同。

每组图像将独立用于生成组织减影图像，两组图像稍后均将用于测定双能量对比度。

4.6.3 空气比释动能的测量

应计算 4.6.2 中所描述的辐照空气比释动能水平。适当的辐射探测器应放置在距离 X 射线管焦点 100 cm 处，距离测试设备至少 25 cm 处。所有其他辐照条件应与双能对比辐照期间使用的条件相匹配。如果无法将辐射探测器放置在距离焦点 100 cm 处，仍应遵守与测试设备的最小 25 cm 距离，并用距离平方反比定律计算在 100 cm 距离处的空气比释动能水平。

根据 100 cm 处的空气比释动能水平和 X 射线管的焦点与探测器表面间的距离，应用距离平方反比定律来计算 4.6.1 中所定义的探测器表面的空气比释动能水平 K_a 。

5 原始数据的更正

在创建多光谱原始数据时，允许对原始数据进行以下校正。其他只涉及线性的且与图像无关的校正也可以。

所采用的以下校正应当和正常临床使用一致：

- 未处理数据中坏像素或有缺陷的像素用适当的数据代替；
- 平场校正包括：
 - 辐射场的不均匀性校正；
 - 各个像素独立的漂移校正；
 - 各个像素独立的增益校正；
- 几何畸变和倾斜的校正。

6 感兴趣区域的定义

关于试验器件的所有图像均能显示特征插件中的 10 个特征标记物的对比度。如图 3 所示，其中每一个特征标记物都定义了两个感兴趣区域：特征区域和背景区域。

特征感兴趣区域是一个由该特征标记物生成的圆形图像中心所构成的圆形区域，其直径为图像中所述特征的视直径的像素数的 80% 并四舍五入到最接近的像素值。

背景感兴趣区域是一个由特征标记物生成的圆形图像中心所构成的环形区域，其内径为图像中所述特征的视直径像素数的 120% 并四舍五入到最接近的像素值，其外径为图像中所述特征的视直径像素数的 144% 并四舍五入到最接近的像素值。

每个感兴趣区域应是二进制的（即单个图像像素只能被认为是在其区域内部或外部，但不能部分在其内部），并且尽可能接近其对应的形状（考虑到数字 X 射线成像设备的像素光栅化效应）。

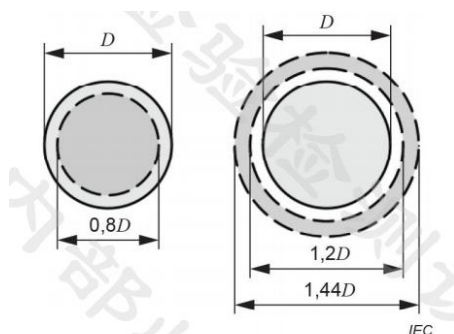


图 3. 特征标记物生成的圆形图像所定义的特征区域和背景区域。特征标记物产生的圆形图像（实线，浅灰色）与感兴趣区域（虚线，深灰色）。特征感兴趣区域（左）定义为视半径的 80% 所定义的圆。背景感兴趣区域（右）定义为以视特征半径的 120% 和 144% 的内半径和外半径所构成的环形区域。

每个感兴趣区域用表示区域类型的字母、表示材料类型的上标和 4.4 中所描述的特征标记物的数字标签共同表示，其中字母 F 表示特征区域，B 表示背景区域；上标 Ac 表示丙烯酸材质特征标记物，Al 表示铝材质特征标记物。例如， F_3^{Ac} 对应于第三个丙烯酸圆柱形特征标记物插片的特征感兴趣区域。

7 图像的计算

7.1 高能和低能图像的计算

在进行如 4.6.2 所描述的辐照后，创建多光谱原始数据用于计算两个图像，将一个表示较高的平均 X 射线吸收光谱的图像称为高能图像，将另一个表示较低的平均 X 射线吸收光谱的图像称为低能图像。

这些图像可以直接是多光谱原始数据，也可以从多光谱原始数据派生得到的。派生算法不对数据执行任何空间滤波（即，它应只对每个像素单独处理并与其邻域无关），并且为了保证能输入相同辐照质量的空气比释动能，像素值应多光谱原始数据保持相同的关系。

低能图像用 I_l 表示，高能图像用 I_h 表示。

7.2 减影图像的计算

两张组织减影图像应通过 7.2 所描述的组织减影过程对低能图像和高能图像的处理得到。这两张图像由组织减影过程无法有效移除的材料对比度来描述。

软组织图像 I_s 对应于铝对比度最小的图像，硬组织图像 I_b 对应于丙烯酸对比度最小的图像。

这些组织减影图像应使用带有减影因子 w_s 和 w_b 的 $I_s = \frac{I_h}{(I_1)^{w_s}}$ 和 $I_b = \frac{I_h}{(I_1)^{w_b}}$ 得到。应根据落在低能量和高能量图像中特征感兴趣区域的像素平均值来定义减影因子 $w_s = \frac{\ln\left(\frac{I_h(F_3^{Al})}{I_h(B_3^{Al})}\right)}{\ln\left(\frac{I_1(F_3^{Al})}{I_1(B_3^{Al})}\right)}$,

$w_b = \frac{\ln\left(\frac{I_h(F_3^{Ac})}{I_h(B_3^{Ac})}\right)}{\ln\left(\frac{I_1(F_3^{Ac})}{I_1(B_3^{Ac})}\right)}$ 。其中， $\overline{I_h(F_3^{Al})}$ 为第三个铝特征标记物感兴趣区域在高能图像中的像素平均值。

8 双能减影效率的测定

8.1 DSE 的定义和公式

双能减影效率定义为从组织减影图像类型中获得的两个双能对比度测量值的集合，并用空气比释动能归一化。在陈述 DSE 值时，应一起说明每个归一化的双能对比度的所有 5 个值，总共 10 个值。

每种组织减影图像类型的 DSE 定义为 $DSE_s = \left\{ \frac{DEC_s^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_s^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$, $DSE_b = \left\{ \frac{DEC_b^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_b^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$ 。

8.2 双能对比度的测定

单个组织减影图像类型的双能对比度 (DEC) 定义为特征插件中每个特征标记物中对比度与随机噪声的比值。因此，每张组织减影图像可测定两个独立指标，其中每个指标都是不同特征材料类型和特征标签编号的函数。

如 4.6.2 所述，从两组完全不同的辐照中计算两组组织减影图像。其中每一项都应分别用 (1) 和 (2) 上标来标记。随机噪声的计算方法是首先计算两个相同类型的组织减影图像之间的差值，然后测量每个感兴趣区域的像素值的方差。

通过公式计算每一个 DEC 函数值：

$$DEC_{s,b}^{Ac,Al}(i) = \frac{\left| \overline{I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al})} + \overline{I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al})} - \overline{I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al})} - \overline{I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al})} \right|}{\sqrt{2} \sqrt{\text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al})\right) + \text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al})\right)}}$$

其中 $i \in \mathbb{Z}; i \in [1, 5]$, var 表示给定感兴趣区域内所有像素值的方差, 上划线表示给定感兴趣区域内所有像素值的平均值。

9 符合性声明的格式

双能减影效率应以表格形式声明, 一列为特征标记物编号 (定义见 4.4), 另一列是特征插件材料。所有数值应至少保留三个有效数字。它应以 mGy 的平方反比为单位。应声明一个或两个双能减影效率数据集 (一个数据集对应于一种组织减影图像类型)。

在说明双能减法效率时, 应声明以下参数的定义:

- 组织减影图像的类型, 即硬组织或软组织;
- 空气比释动能总水平;
- 参与测量的数字 X 射线成像装置类型, 明确区分多次曝光设备和单次曝光设备;
- 使用多次曝光设备时用于生成多能谱原始数据的所有辐照之间的典型时间, 以及临床使用中在减轻组织减影图像中的多次曝光运动伪影的所有典型工具列表。

附录 A

(资料性附录)

双能减影效率解释

A.1 指标描述

构成一个 DSE 结果的两条曲线(归一化的 DEC)包含了大量可能难以解释的信息。虽然从一组结果中推导绝对性能指标具有挑战性,但当该指标的数值变得明显时,它能比较不同的系统。

为了说明这些指标的比较能力,在对多次曝光设备进行多次模拟时修改单个模拟变量。尽管这些仿真结果仅仅是对真实系统预期性能的一阶近似,但这种方式能非常快速地修改系统的基本属性,从而清楚地表明通过 DSE 指标可以对比分析材料类型。请注意,每个图都已归一化为任意单位用来仅供说明而非理想装置的说明。另外,注意为了简化,此处的举例均为多次曝光装置,类似的趋势和解释对单次曝光装置也适用。

在深入研究下列的演示示例前,需要强调的是在解释 $DSE_{s,b}$ 指标时应同时考虑两条材料曲线。也就是说,应同时考虑给定的 $DSE_{s,b}$ 材料结果的两种成分。为了有效地说明这一点,下列的所有示例都将显示两条相邻的材料曲线。这种呈现模式至关重要,因为通常在消除不需要的材料消除量、剩余材料的对比度与随机噪声的比值之间存在明显的权衡。

我们首先模拟一个典型的多次曝光设备,并在类似于胸片临床应用的 X 射线管电压、额外过滤板和 X 射线管电流设置下进行了两次单独的辐照。图 A.1 绘制了两条 DSE_s 曲线的仿真计算结果。

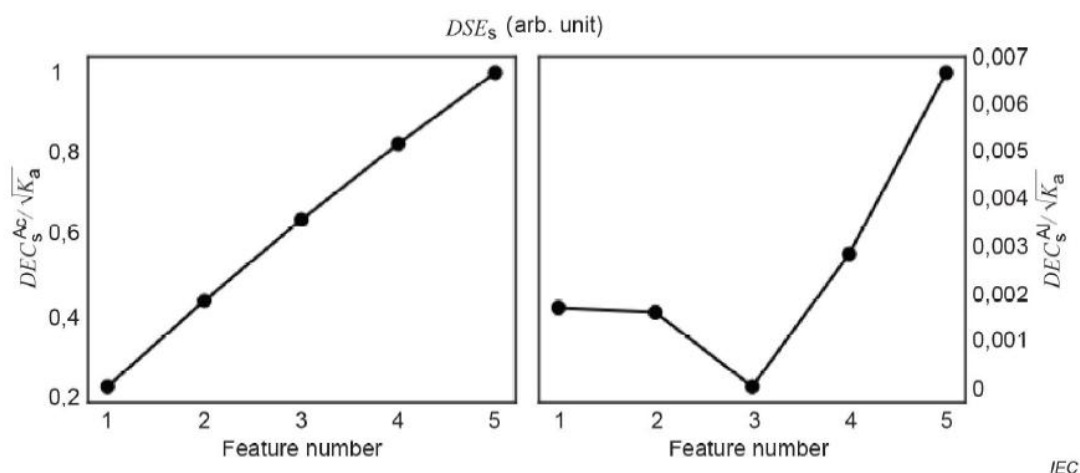


图 A.1. 多次曝光装置的 DSE 抽样结果示例

我们首先注意到,与预期一致,这两条曲线的尺度非常不同,因为图中的这两个 DEC 指标都属于软组织图像,即铝对比度最小的一张组织减影图像。换句话说,在进行组织减影处理过程时经过调整以便在尽可能多地去除铝对比度的同时保留尽可能多的丙烯酸对比度。

由于使用的减影因子是通过将减影材料的中心特征对比度（在本例中为第三个铝特征标记物特征）设置为零来定义的，因此我们可以认为第三个特征标记物的 DEC_s^{Al} 将始终为零。其他特征标记物的 DEC_s^{Al} 的数值体现了铝材料的不完全减影结果，也就是说，它们代表了在组织减影图像中可见的剩余铝对比度。换句话说，这条曲线量化了减影过程的不完整性、在完全移除与当前图像任务无关的特征或结构上的无能。

剩下的曲线 DEC_s^{Ac} 代表了这张组织减影图像中感兴趣材料的对比度。这种对比度在理想系统中最大，并表示图像中能够用于检测任何特征的剩余可用信息。

A.2 示例装置比较

第一个例子是三个带有不同闪烁体厚度的多次曝光设备。图 A.2 比较了装置内碘化铯闪烁体厚度分别为 150 μm 、300 μm 和 600 μm 时的 DSE_s 曲线。在分析 DEC_s^{Ac} 曲线时，可以明显看出意料之中的是对比度会随着闪烁体的厚度而增加，这是因为较多的闪烁体材料会提高装置的整体吸收效率。然而，从曲线中可以清楚地看出，虽然更大的闪烁体厚度能改善噪声特性，但并不能改善材料移除的性能。事实上，随着闪烁体厚度的增加，不需要的材料（本例中为铝）的对比度增加率高于需要的材料（丙烯酸）的对比度增加率。

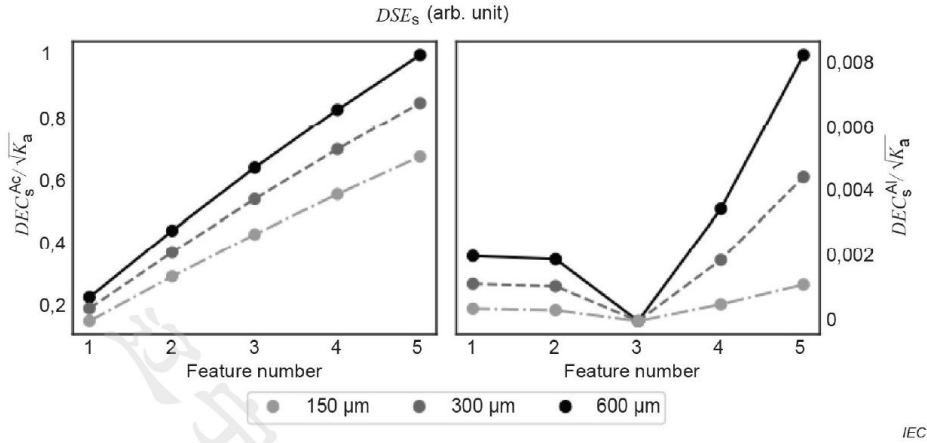


图 A.2. 仿真多次曝光装置的 DSE_s 与闪烁体厚度的关系

下一个值得关注的例子是两个多次曝光装置在两种不同的 X 射线管电压下进行的高能曝光结果。之所以选择 70 kV 和 90 kV 这两个特定电压，是因为它们可以达到几乎相同的材料移除水平。这一点从图 A.3 中两条紧挨的 DEC_s^{Al} 曲线可以明显看出来。不过，通过分析 DEC_s^{Ac} 曲线，我们很快就能了解到，使用 90 kV 的辐照可为所需材料类型提供明显更高的对比度，因此是首选配置。对使用不同辐射质量的系统进行比较通常非常具有挑战性，但本示例说明了用 DSE 来确定更佳配置的方法。

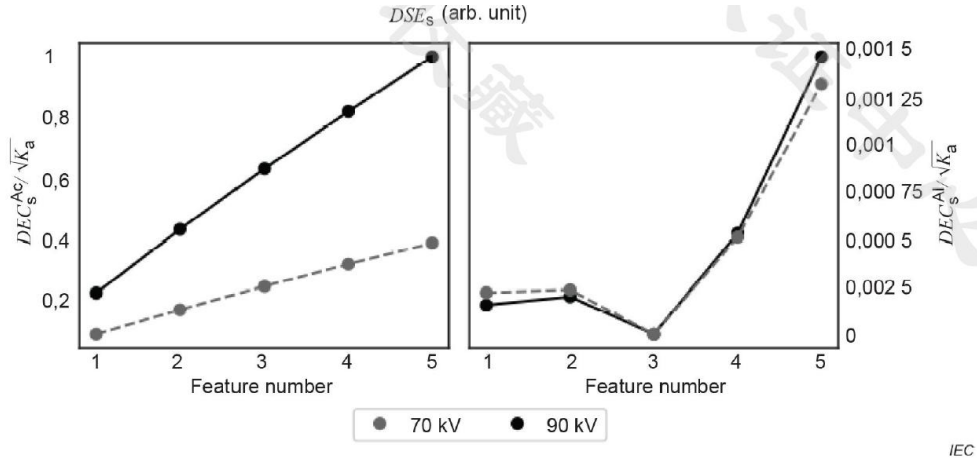


图 A.3. 一个多次曝光装置在不同的 X 射线管电压下进行的高能曝光的 DSE_s 结果

最后，图 A.4 说明了器件分辨率对 DSE 指标的影响。为此，图中显示了像素间距分别为 50 μm 、100 μm 和 150 μm 的多次曝光装置的模拟结果。虽然 DSE 并不能直接测量装置的分辨率，但从该图可以明显看出分辨率对 DEC 值的影响。对这些结果的仔细分析显示，降低分辨率会增加感兴趣材料（本例中为丙烯酸）的对比度，同时也会以相同的幅度增加材料移除（铝）的对比度。因此，考虑到两条 DEC 曲线，装置分辨率的变化对 DSE 结果没有任何有利或不利的影响。

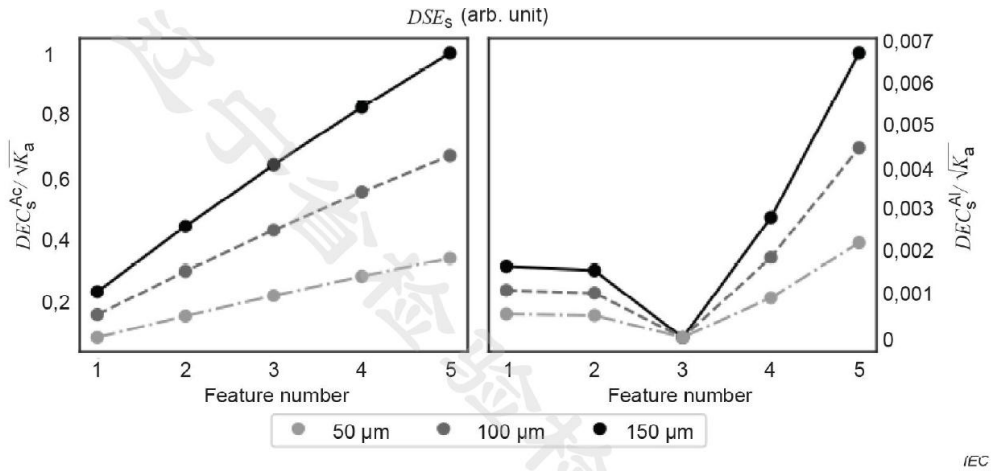


图 A.4. 一个多次曝光装置在不同像素间距下的 DSE_s 结果