

ICS 11.040.50
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1279—2015

三维超声成像性能试验方法

Test method for performance of three-dimensional ultrasonography

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、汕头市超声仪器研究所有限公司。

本标准主要起草人：蒋时霖、郭境峰、王志俭、李强、轩辕凯。

引 言

在经历了 A 型、M 型、B 型、彩色多普勒超声等几个阶段后,20 世纪 70 年代开始了三维超声成像技术(three-dimensional ultrasono-graphy)的研究,由于成像过程慢、使用复杂等原因,限制了其在临床上的使用。重建式三维(3D)超声成像,是超声成像技术的一个发展阶段。近年来,随着计算机技术的飞速发展,三维超声成像取得长足进步,已经进入临床应用阶段。GB 10152—2009 仅规定了三维图像上体积的计算偏差,没有规定其他三维超声成像的技术指标以及测量方法。鉴于已有相当部分的 B 型超声诊断设备包含了该项功能,而且三维成像的技术参数设置有别于二维成像,有必要就其性能特性的定义和检测事项单独制定标准。本标准提供了一种三维超声成像设备性能指标的试验方法,考虑到超声成像领域技术的发展和各种设备其专业侧重的差异,本标准没有规定具体技术指标的参数。

由于三维成像方式的多样性,制造商可以声明本标准中的某些指标或方法不适用,如自由臂系统测量体积时,其体积测量的精度可能无法得到保证等。

三维超声成像性能试验方法

1 范围

本标准规定了用体模测量三维超声成像设备性能的术语、定义、试验装置以及方法。

本标准适用于可以在显示界面上显示被探查对象的三维超声成像设备,其超声换能器的频率范围为 1.5 MHz~15 MHz。超过其频率范围的三维超声成像设备亦可参考使用本标准提供的方法。

本标准不排除用其他的方法来检测三维超声成像设备的性能。

在本标准中不涉及三维超声成像重组的方式。

2 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 10152—2009 B型超声诊断设备

3 术语和定义

GB 10152 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

三维超声成像 three-dimensional ultrasonography

在三维空间中表达被超声波束扫描的立体区域内各结构的空问关系的一种成像模式。其断层数据以表面演示像、立体演示像或多种格式化平面形式显示。包括静态显示和动态显示。

3.2

轴向分辨力 axial resolution

在体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶之间的最小间距。

[见 GB 10152—2009,定义 3.1]

注 1:在本标准中,“显示”指三维成像,或三维图像的二维切面。

注 2:单位为毫米(mm)。

3.3

侧向分辨力 lateral resolution

在体模的规定深度处,垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两靶线之间的最小间距。

考虑到三维成像在垂直于超声波束轴的方向上可以有二个侧向分辨力,因此三维成像应测量二个互相垂直的方向上的侧向分辨力,即扫描方向侧向分辨力和俯仰方向侧向分辨力。参见图 1。

[见 GB 10152—2009,定义 3.2]

注 1:目前常见的三维成像使用机械扫描三维探头,通常将与机械扫描三维探头电子扫描面(晶元阵面)平行的分辨力,称为扫描方向侧向分辨力,与扫描方向垂直的分辨力,称为俯仰方向侧向分辨力。

注 2:单位为毫米(mm)。

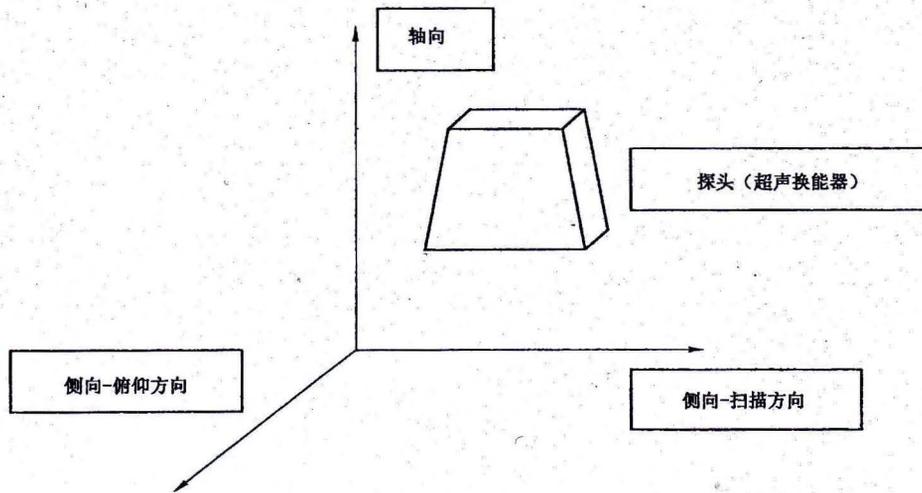


图 1 分辨力方向的示意图

3.4

探测深度 depth of penetration

体模中能够明确成像的纵向线形靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

[见 GB 10152—2009, 定义 3.3]

注：单位为毫米(mm)。

3.5

盲区 dead zone

体模扫描表面(声窗)与能明确成像、最近的的体模靶线之间的距离。

[见 GB 10152—2009, 定义 3.4]

注：单位为毫米(mm)。

4 试验方法

4.1 试验环境

被试设备按正常使用状态,除非制造商另有规定,在以下规定的环境条件范围内进行试验。

- a) 环境温度范围: +10 °C ~ +40 °C。
- b) 相对湿度范围: 30% ~ 75%。
- c) 大气压力范围: 700 hPa ~ 1 060 hPa。

4.2 试验设备

本标准采用体模测量相关的指标,设备的制造商和第三方检测机构也可以采用其他的方法。

为与二维图像保持一致,超声体模采用通用体模,传统的适用于二维测量的体模同时也适用于三维测量。体模内嵌有精确特定尺寸和结构的靶线(群)。其技术要求参见 GB 10152—2009 附录 A。为便于与专用探头耦合,体模顶部可以不装设一体化水槽。

为满足特定三维超声成像设备的测试要求,本标准允许使用特殊靶结构的试验体模,当所使用体模

材料的声速和声衰减系数,靶线(群)的材料、直径,以及分布结构等技术参数的选取不同于 GB 10152—2009附录 A 中给出的标准推荐值时,应在检测报告中注明。

建议制造商在随机文件中提供试验用体模的规格型号,媒质的声速、声衰减系数,靶线(群)的材料、结构、几何形状等技术参数。

4.3 试验设置

试验时,三维超声成像设备的设置参见 GB 10152—2009 中的 5.2、附录 B。

对三维成像和测试,所记录图像平面之间的间隔宜小于其焦点处的超声扫描平面厚度,理想情况下,小于俯仰聚焦宽度(超声扫描平面)的一半。若具备扫描平面间隔的控制端,宜使用这些设置条件。

本标准允许制造商自行规定性能试验时三维超声成像设备的设置条件,制造商可以将设备设置为最佳的状态。应注明被测设备三维成像的帧率。

使用构成三维成像的二维切面分辨相关指标时,应注明该设置。

设置的记录宜足够详细,便于其他测试者能准确重复相关测试。

用体模测量时,具体的测量方法和步骤与 GB 10152—2009 相同。

4.4 探测深度

为了确定最大的探测深度,探测深度的测试一般在最大声输出和最强接收增益条件下进行。将探头耦合于纵向线性靶群正上方体模声窗表面,调节相关设置,使回波信号尽可能清晰。某些三维超声成像设备的探测深度在三维的状态下较二维有所下降。由于其定义和传统的二维平面上的探测深度基本一致,所以三维成像的探测深度只需在三维的模式下检测。鉴于在三维图像上无法观察到纵向线性靶群的全貌,故首先将二维图像上所能看到的最远数条靶线收入取样框内,记下其数量,然后转为三维模式,允许调节被测设备所有可调节的参数、设置,或者旋转三维图像,从三维图像上识别和确认在取样框内所能看到的纵向靶线数,将其数量与收入时相比,每减少 1 条,则探测深度比二维成像时减少 10 mm,依此类推。此时在三维图像上清晰地看到的纵向线形靶群的最远深度靶线所代表的深度即为探测深度。

探测深度和声工作频率、设置、工作模式等相关,记录结果的同时应记录相关的条件或设置。

4.5 盲区

同 4.4 的试验过程,测量体模中盲区的靶群。

盲区通过扫描仿组织体模顶部线靶阵列加以确定。从体模顶部扫描线靶阵列,将探头耦合于盲区靶群上方体模声窗表面,按照 GB 10152—2009 表 B.1 所述调节相关设置,从二维图像上读取盲区尺寸(mm),用取样框圈取距离声窗最近的靶线所在的画面,然后转为三维成像模式,从三维图像上识别和确认该靶线是否清晰成像。如该靶线不能清晰成像,则从盲区靶群中圈取与该靶线相邻,但比该靶线距声窗更远者,重复前述步骤,确认其是否清晰成像。在三维成像条件下所能看到的盲区靶线距声窗最小距离,即为三维成像的盲区(mm)。

4.6 侧向分辨力

在二维图像上选择需要探测的靶群,开启适宜的取样框,当扫描平面垂直于侧向分辨力靶线(靶线垂直于声束方向)时,转换为三维成像,或直接在扫描平面垂直于分辨力靶线时,用三维成像模式探测分辨力靶群,此时在三维成像上能清晰分辨的侧向分辨力靶线的最小间距即为扫描方向侧向分辨力;将探头的扫描平面与分辨力靶线平行(靶线仍垂直于声束方向),重复以上步骤,此时在三维成像上能清晰分辨的侧向分辨力靶线的最小间距即为俯仰方向侧向分辨力。

对所配置的超声换能器,在探测深度范围内的几个深度处重复分辨力的测量。对设备配置的其他

换能器重复该步骤。

分辨力和深度密切相关,记录分辨力结果时,应注明其对应的深度。

分辨最小间距时,允许旋转三维成像,或使用构成三维成像的二维切面。

4.7 轴向分辨力

类似于 4.6。重复其步骤,将探头耦合于选定的轴向分辨力靶群上方体模声窗表面,令探头对称轴与该表面垂直,声束扫描平面与靶线垂直。将该靶群圈入取样框,然后转为三维成像模式,此时在三维成像上能清晰分辨的轴向分辨力靶线(平行于声束方向)的最小间距即为轴向分辨力。

依次对其他深度的轴向分辨力靶群重复上述过程,读取相应的轴向分辨力数据,并与靶群所在深度一并记录。

分辨最小间距时,允许旋转三维成像,或使用构成三维成像的二维切面。

4.8 几何位置精度

开启被测设备,将探头经耦合剂置于超声体模声窗表面上,选择具有标称准确空间距离的靶群,使扫描面垂直于靶线,开启适宜的取样框,旋转三维图像,即处于最大长度的视面,或者说正投影,此时测量的空间几何位置精度即为扫描方向空间几何位置精度,其计算公式见式(1):

$$G = \frac{|M - T|}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

G ——几何位置精度;

M ——测量值;

T ——标称距离。

改变探头扫描方向与靶线的角度,重复上述步骤,可以测得俯仰方向和轴向的空间几何位置精度。也可以直接使用构成三维成像的二维切面直接测量。

由于取样框的视野有限,可以在较小的范围内测量具有已知空间距离的靶群。

应记录被测量靶群的实际深度和靶线的相对距离。

测量几何位置精度时,允许旋转三维成像,或使用构成三维成像的二维切面。

4.9 体积测量

开启被测设备,将探头经耦合剂置于超声体模声窗表面上,扫描仿组织卵形靶已知体积数值的卵形目标,在规定的设置条件下,按照三维被测设备测量体积的测量步骤,获得卵形目标的体积测量值,计算误差。

误差(E)的计算方法见式(2):

$$E = \frac{M - V}{V} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

E ——误差,%;

M ——测量值;

V ——经校准的卵形体的标称体积数值。

附录 A

(资料性附录)

三维超声成像原理

A.1 概述

近年来,超声诊断设备在技术上有了飞速的进展,系统功能、图像质量、成像速度等方面的性能有了明显的提高。技术的进步又推动了临床应用的发展。三维超声成像的发展也有了长足的进步,与传统的二维超声成像相比,三维超声成像具有如下优势:图像显示直观、解剖结构立体显示易于发现器官缺陷、精确测量结构参数、准确定位病变组织、缩短数据采集时间等。

三维超声成像的基本原理为:将采集的一系列二维超声断面用叠加的方法构成人体器官的三维图像。三维超声成像经历了静态三维超声成像、动态三维超声成像、实时三维超声成像(也称为“四维超声成像”)等阶段。国内外众多学者在该领域进行了大量的研究,内容涉及工程技术、临床成像等诸多方面。一般来说,三维超声成像是由一系列二维图像叠合而成的。超声三维数据采集的方法大致可分为两大类:一类是用二维面阵探头,也就是用二维相控阵实现声束在空间的偏转,直接采集三维数据;另一类是借助机械装置或其他位置传感装置获得一系列位置已知的二维图像,由此组合成三维图像。

A.2 三维数据采集

A.2.1 三维数据采集是实现三维成像的第一步。目前,多数超声三维数据的采集是借助已有的二维超声成像系统完成的。也就是说,在采集二维图像的同时,采集与该图像有关的位置信息。已经使用或还在不断研究中的数据采集方法有机械定位系统、自由臂系统(Free-hand 系统)以及二维面阵探头等。

A.2.2 机械定位系统:考虑到已有的二维超声成像技术已经非常成熟,不少研究者利用现有的二维 B 超加上适当的机械定位系统来采集三维数据。即事先规定好探头的移动轨迹,扫查过程中在记录二维图像的同时记录每幅图像的几何位置,将两者信息存入超声诊断仪或外部计算机系统,然后由相应的软件重构三维图像。

A.2.3 自由臂系统(Free-hand)系统:虽然机械定位系统具有较高的定位精度和重建速度,但是一个不容回避的问题是复杂的机械装置,特别是在大器官检查的时候,就显得不方便。为了克服这一不足,研究人员设计了多种非机械式的位置跟踪系统,即在医生手持 B 超探头做检查上,系统随时跟踪探头的位置和方向。这样的系统可以让医生根据需要自由地选择扫查的方向,并能在移动探头的过程中自动适应体表形状的变化。这就是所谓的“Free-hand 系统”。也有研究报道不用位置传感器的 Free-hand 系统。一种实现方法是要求操作人员均匀、平稳地移动探头,根据移动的距离和花费的时间来估计出二维平面的间隔,然后再重构出三维图像。很显然,这种方法可以大致地指示人体内部的结构,但是不能用来做准确的测量。更精确的做法是通过二维图像中斑点模式和图像特征的相关分析,来跟踪探头的移动。这种做法显然比完全凭经验的操作更有科学依据。Free-hand 系统虽然操作比较方便,但是由于缺少约束,操作人员在采集数据时要特别小心,不要在两个相邻的平面间留下太大的缝隙,否则将不能保证重构图像的质量。

A.2.4 面阵探头:前面介绍的机械定位系统或 Free-hand 系统都是在先获得二维图像的基础上实现三维图像重构的。更理想的方法应该是保持超声探头完全不动,直接获得三维体积的数据。二维面阵探头用电子学的方法控制超声束在三维空间的指向,就可以实现上述功能。在工程实现时,由于二维面阵的阵元数量很大,每个阵元都要配置相应的通道,因此无论从技术的复杂性,还是系统的代价来说,都还

有许多问题需要研究解决。因此要注意解决病人呼吸、心跳等原因引起的伪像或失真。不管采用什么方法,数据采集必须充分考虑以下3个因素:

- a) 要尽可能缩短数据采集的时间,以避免由于运动(包括呼吸、心跳等不可避免的运动)引起的伪像。必要时应使用同步的门控信号;
- b) 数据采集系统中各部件的几何关系必需清晰,并经过严格的校准,以避免图像的几何失真及由此造成的测量误差;
- c) 数据采集系统应易于操作,不给医生和病人造成不便。

A.3 三维图像的重建

三维图像重构的过程就是把二维图像中每个像素的值放到一个最终的三维体积晶格上,二维平面图像中的像素点数据必须转换成三维体积晶格数据。目前,应用最多的是体元模型法,该方法是将三维物体划分成依次排列的小立方体,每一个小立方体就是一个体素或体元,与二维图像中的最小单元——像素相对应,三维图像中最小的单元是体素或体元,体元可看做是像素在三维空间中的延伸,体元的空间位置由坐标系来确定,最常用的坐标系为笛卡尔坐标系。

对于机械定位或 Free-hand 系统,在获得了一系列二维图像和相应的位置信息后,就可以将其重组成三维数据结构。准确意义上的重建应该是把二维平面图像中的每一个像素转换到一个三维坐标系中,这种方法被称为基于像素的三维重构方法。如果二维图像的位置是事先定义好的(例如,机械定位系统中的位置信息),这一转换就比较容易完成。但是,对于 Free-hand 系统,采集到的数据是一系列空间不规则分布的二维图像,要将其转换成规则的三维晶格数据就比较复杂,其中涉及一系列坐标变换和校正。

另一种较为简单的三维重构与显示的方法是基于图像特征的方法。这种方法在实现三维重构之前首先要对二维图像做分析处理,从中提取出有关的特征。例如,在产科诊断中,胎儿体表与周围的羊水之间有较明显的界限。于是,可以用计算机自动地将二维图像中的这一边界识别出来,并在图像中用特定的辉度或色彩将其表示出来(图像中不属于边界的部分可以被忽略掉或用别的色彩表示)。将二维图像中的轮廓线集成在一起,就可以将脏器结构的表面形象地表示出来。这种方法还被广泛地应用于心脏各腔室的三维重构。有了腔室表面的准确形态就可以进行三维容积的测量。

显然,基于图像特征的三维重构方法将三维解剖结构的数据简化成仅用一些特征边界来表示。由于数据量减少,极大缩短了三维重构的计算时间。此外,提取轮廓特征的方法实际上是人为地增加了图像的对比度,这将有利于解剖结构的观察。不过,与基于像素的三维重构方法相比,简单的基于图像特征的方法忽略了组织的细微结构与纹理。此外,由于超声图像本身固有的斑点噪声,如果用计算机自动识别边界很可能可能会出现偏差;而人工勾边的方法则是相当费时的。

A.4 三维图像的可视化与定量分析

获取大量的二维图像数据后,便可形成三维立体数据库。当选择一个参考切面对三维立体数据库进行任意方向的切割和观察时,即可完成对感兴趣结构的三维重建与显示。三维成像除了要求达到形象逼真的显示效果外,还要求能提供快速的人—机交互功能,以便使医生能快速完整地理解病人脏器的解剖结构与功能。目前,常用的三维超声图像的显示方法有:二维切片投影显示、三维表面绘制和体绘制方法等。

二维切片投影显示是一种比较简单却被广泛使用的方法。它采用标准的坐标变换方法提取任意位置和方向上的二维图像。通常能用人机交互的方式在显示器上同时显示多个不同视角下的二维图像,并给出二维图像在三维体数据中的相对位置。

图像定量分析的基础是基本参数的测量,包括距离、面积、体积以及这些参数随时间的变化。与二维成像系统相比,三维成像的一个重要优势就是它能提供更准确的测量。例如,在二维成像系统中,直线与面积的测量都是在二维超声扫查平面中进行的,而反映脏器特征的距离或面积未必一定是在超声扫查平面中。有了三维图像后,直线测量的两个端点或面积测量的平面完全可以不在原始采集的二维平面图像中,而是从三维重构图像中重新提取出来的最佳测量平面,这将保证测量的有效性。

在临床诊断中,直接测量病变组织的体积参数是十分重要的。在传统的二维成像系统中,体积测量需要假设一个几何模型,然后用有限的平面测量参数去近似体积测量参数。这样的结果难免存在较大的偏差。由于三维超声成像提供了整个脏器的结构,用户可以做各种适型测量,这就保证了测量的准确性及可重复性。

三维超声测量的精度与准确度取决于二维图像的间隔、分辨率及组织的复杂程度。

中华人民共和国医药
行业标准
三维超声成像性能试验方法
YY/T 1279—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

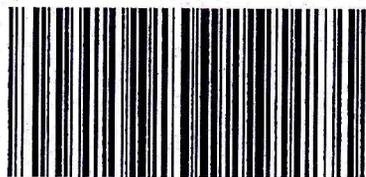
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2015年7月第一版 2015年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28785 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1279—2015