



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1521—2017

超声弹性仿组织体模的技术要求

Technical requirements for sonoelasticity tissue-mimicking phantom

2017-03-28 发布

2018-04-01 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:中国科学院声学研究所、国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:牛凤岐、朱承纲、程洋、蒋时霖。

超声弹性仿组织体模的技术要求

1 范围

本标准规定了超声弹性仿组织体模的技术要求和性能参数的测量方法。

本标准适用于由超声弹性仿组织材料以不同方式组成的体模,该装置主要用于独立的或附设于超声脉冲回波诊断设备的超声弹性图像形成系统的性能检测。

注:超声弹性图像形成技术的分类参见附录 A。

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

GB/T 15261—2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法

YY/T 0937—2014 超声仿组织体模的技术要求

YY/T 1419—2016 超声准静态应变弹性成像设备性能试验方法

3 术语和定义

GB 10152—2009、GB/T 15261—2008、YY/T 0937—2014 和 YY/T 1419—2016 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声弹性仿组织体模 sonoelasticity tissue-mimicking phantom

由超声弹性仿组织材料以不同方式组成,用于检测超声弹性图像诊断设备性能的无源装置。

3.2

超声弹性仿组织材料 sonoelasticity tissue-mimicking material

在 MHz 频段,其纵波声速、衰减系数和低频(如 1.5 kHz 以下)剪切波声速、杨氏模量等物理特性类似于人体软组织的材料。

3.3

靶标 target

具有指定的声学、力学特性和形状、尺寸,嵌埋于背景超声弹性仿组织材料中,用于检测超声弹性图像诊断设备某些性能的目标物。

3.4

超声弹性图像形成(描记)术 sonoelastography

通过相关技术手段获得人体组织的剪切波速度、弹性模量、应变、位移等物理参数,并以影像或图形显示的技术方法。

3.5

准静态应变成像 quasi-static strain imaging

从外部对人体组织施加压力,或利用呼吸、心脏搏动等产生的压力使关注部位产生形变,跟踪并处

理施压前后的回波信号,获得该区域的应变或应变速率分布信息,并在超声二维灰阶影像背景上予以显示的技术方法。

3.6

声辐射力脉冲弹性成像 acoustic radiation force impulse(ARFI) elasticity imaging

在超声波束的焦点附近,利用声辐射力产生局部位移,跟踪并提取该位移信息,并在超声二维灰阶影像背景上予以显示的技术方法。

3.7

点剪切波弹性成像(声辐射力脉冲定量) point-shear wave elasticity imaging(acoustic radiation force impulse quantification)

以声辐射力脉冲激励声束焦点附近组织,使之产生沿垂直于波束轴方向传播的剪切波,采集组织的剪切波速(弹性模量)信息,并在超声二维灰阶影像背景上予以显示和测量的技术方法。

3.8

超波速剪切波弹性成像(剪切波弹性成像) supersonic shear wave elasticity imaging(shear wave elasticity imaging)

在指定深度范围内,以超过剪切波的速度,沿超声波束轴方向移动声辐射力脉冲的焦点,使产生的剪切波波前形成马赫锥形状,采集剪切波速(弹性模量)信息,并在超声二维灰阶影像背景上予以显示和测量的技术方法。

3.9

瞬时弹性图形成术 transient elastography

以瞬时动态力敲击组织表面,使其内产生垂直于敲击方向传播的剪切波,利用超声脉冲回波技术跟踪、采集剪切波特征信息,并显示图形和杨氏模量数值的技术方法。

3.10

杨氏模量 Young's modulus

在弹性极限范围内,施加于侧面自由的物体上的正应力除以所产生的正应变的商值。

单位:帕斯卡(Pa);千帕斯卡(kPa);兆帕斯卡(MPa)。

3.11

杨氏模量比 Young's modulus ratio

超声弹性仿组织体模中靶标与背景材料杨氏模量的比值,也称弹性模量对比度。

单位:无量纲。

3.12

杨氏模量测量误差 measurement error of Young's modulus

在超声弹性仿组织体模上,超声弹性图像形成设备给出的杨氏模量值 E (kPa)相对于其标称值 E_0 (kPa)的百分误差,即 $[(E-E_0)/E_0] \times 100\%$ 。

单位:无量纲。

3.13

剪切波速(横波波速) shear wave speed(transverse wave speed)

剪切波(横波)在媒质中的传播速度。

单位:米每秒(m/s)。

3.14

剪切波速测量误差 measurement error of shear wave speed

在超声弹性仿组织体模上,超声弹性图像形成设备测得的剪切波速值 c_t (m/s)相对于其标称值 c_{t_0} (m/s)的百分误差,即: $[(c_t-c_{t_0})/c_{t_0}] \times 100\%$ 。

单位:无量纲。

3.15

探测深度 penetration depth

在超声弹性仿组织体模中,超声弹性图像形成设备能够正常显示应变、位移、弹性模量、剪切波速图像和进行剪切波速、弹性模量测量的最大深度。

单位:毫米(mm)。

3.16

超声弹性成像空间分辨力 spatial resolution in sonoelasticity imaging

在超声弹性仿组织体模的指定深度处,超声弹性成像设备能够清晰显示的靶标最小尺寸。该尺寸可以是一维的(宽度、直径),也可以是二维(横截面积)或三维的(体积)。

单位:毫米(mm);平方毫米(mm^2);立方毫米(mm^3)。

3.17

超声弹性成像几何误差 geometric error in sonoelasticity imaging

对超声弹性仿组织体模中嵌埋的靶标,超声弹性成像设备显示的尺寸 d 相对于标称尺寸 d_0 的误差(%),即: $[(d-d_0)/d_0] \times 100\%$ 。所称尺寸可以是一维的(宽度、直径),也可以是二维(横截面积)或三维的(体积)。

单位:无量纲。

4 超声弹性仿组织体模概述

4.1 体模的分类、组成、结构和用途

超声弹性仿组织体模由具有单一或不同弹性模量(剪切波速)的超声弹性仿组织材料以适当方式组合而成,分为包含式、堆砌式和均一式三种。

包含式体模由超声弹性仿组织材料背景与嵌埋于其中的靶标组成,靶标具有不同于背景材料的弹性模量(剪切波速)和规定的形状、尺寸、深度分布。该类体模主要用于检测准静态应变成像设备的模量比、空间分辨力、成像几何误差和探测深度,其中的背景材料也可用于检测剪切波成像设备的探测深度。

堆砌式体模由具有不同弹性模量的超声弹性仿组织材料块体在同一外壳中堆砌而成,主要用于检测瞬时弹性图设备、剪切波成像设备的剪切波速或杨氏模量的测量误差、探测深度。

均一式体模由具有单一剪切波速或弹性模量的仿组织材料充装于外壳中制成,用途与堆砌式体模相同。

超声弹性仿组织材料静态杨氏模量及剪切波速度和衰减系数的测量方法,由剪切波速度求取杨氏模量的方法见附录 B。作为参考,附录 C 介绍了人体组织和仿组织材料的粘弹性概念,给出了由声学特性参数求取动态力学参数的公式。

4.2 体模的技术要求

体模的技术要求分别见表 1 和表 2,其结构分别见图 1、图 2 和图 3。

表 1 包含式体模的技术要求

序号	项目	技术要求
1	背景材料的纵波声速	(1 540±10)m/s
2	背景材料的纵波声衰减系数斜率	(0.70±0.05)dB/(cm·MHz)或(0.50±0.05)dB/(cm·MHz)
3	靶标材料的纵波声速	(1 540±10)m/s

表 1(续)

序号	项目	技术要求
4	靶标材料的纵波声衰减系数斜率	$(0.70 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$ 或 $(0.50 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$
5	背景和靶标材料的杨氏模量	(1) 靶标材料的杨氏模量至少分为 4 种; (2) 最低、背景、最高之比约为 1:3:9; (3) 最低为 $(8 \pm 2) \text{ kPa}$, 最高为 $(80 \pm 10) \text{ kPa}$; (4) 另外两种介于最低与背景之间和背景与最高之间
6	靶标形状和尺寸	(1) 横向靶标: 阶梯式圆柱形, 共分为 5~6 段, 最小直径不大于 3 mm, 最大直径不大于 20 mm; 也可以是直径与圆柱体各段对应的分立球体。 (2) 探测深度靶标: 均一圆柱形, 直径 $(12 \pm 2) \text{ mm}$
7	靶标空间布置	(1) 横向靶标的轴平行于声窗表面, 且彼此平行; (2) 横向靶标分为两层, 每层包括四种杨氏模量的各一件; (3) 两层横向靶标分别位于声窗表面以下 30 mm 和 60 mm 处; (4) 探测深度靶标斜置于背景材料中, 轴向与声窗表面夹角为 45° , 包括四种杨氏模量的各一件
8	体模总深度	不小于 100 mm

注: 材料声学特性参数指温度 $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$, 频率 2 MHz 至 15 MHz 之间数值; 杨氏模量参数指温度 $23^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$, 频率 100 Hz 至 1 500 Hz 之间数值。



图 1 包含式体模示意图

表 2 堆砌式和均一式体模的技术要求

序号	项目	技术要求
1	材料的纵波声速	$(1 540 \pm 10) \text{ m/s}$
2	材料的纵波声衰减系数斜率	$(0.70 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$ 或 $(0.50 \pm 0.05) \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$
3	材料的杨氏模量	下限为 $(5 \pm 1) \text{ kPa}$, 上限为 $(80 \pm 10) \text{ kPa}$, 分成 5 个台阶
4	材料块体的形状	一般为长方体、正方体或圆柱体
5	材料块体的尺寸	横向尺寸不小于 80 mm, 深度方向不小于 100 mm

表 2 (续)

序号	项目	技术要求
6	堆砌式体模中材料块体的放置	并排置于同一外壳中
7	均一体模中材料块体的放置	置于独立的外壳中

注：材料声学特性参数指温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，频率 2 MHz 至 15 MHz 之间数值；杨氏模量参数指温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，频率 100 Hz 至 1 500 Hz 之间数值。

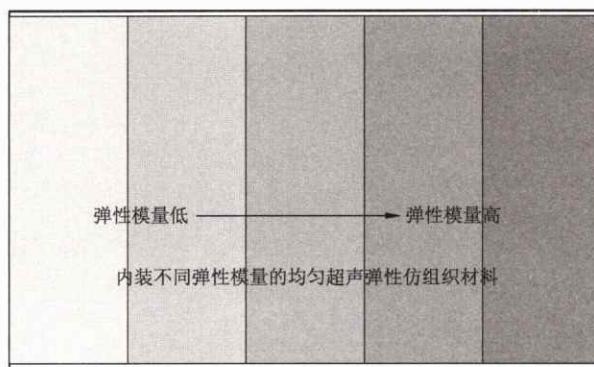


图 2 堆砌式体模示意图

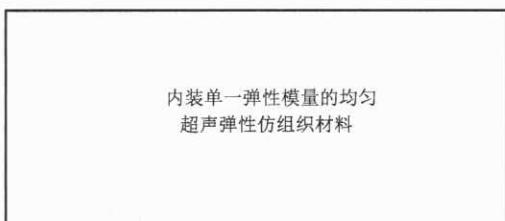


图 3 均一体模示意图

4.3 体模的标识内容

体模制造商应在随机资料中告知如下信息：

- 超声弹性仿组织材料的纵波声速和声衰减系数斜率(注明温度、频率条件)；
- 超声弹性仿组织材料的杨氏模量(注明动态、静态和温度条件)和/或剪切波速(注明温度条件)；
- 靶标尺寸、位置、方向；
- 超声弹性仿组织体模的维护保养措施。

5 超声弹性仿组织体模主要技术参数的测量方法

5.1 超声弹性仿组织材料的密度

遵照 GB/T 15261—2008 中 4.1 的方法测量。

5.2 超声弹性仿组织材料的声速

遵照 GB/T 15261—2008 中 4.2.2 的方法测量。

5.3 超声弹性仿组织材料的声衰减系数斜率

遵照 GB/T 15261—2008 中 4.2.3 的方法测量和求取。

5.4 超声弹性仿组织材料的静态杨氏模量

遵照附录 B 中 B.1 所述方法测量。

5.5 超声弹性仿组织材料的剪切波速度

遵照附录 B 中 B.2 所述方法测量。

5.6 超声弹性仿组织材料的剪切波衰减系数

遵照附录 B 中 B.3 所述方法测量。

附录 A
(资料性附录)
超声弹性图像形成技术的分类

鉴于工程、临床两界对厘清和统一超声弹性图像形成技术概念、术语的迫切需求,欧洲医学和生物学超声学会联盟(EFSUMB,简称欧超盟)组织多名专家编写,于2013年正式发表了《超声弹性图像形成技术临床应用导则和建议》,世界医学和生物学超声联盟(WFUMB,简称世超盟)于2014年制定和发布了类似文件。欧超盟的文件分为两部分,第一部分是“基本原理与技术”;第二部分是“临床应用”。表A.1来自第一部分。

表A.1 超声弹性图像形成技术基本特征分类表

方法		施力类型	施力方法	显示的特性	定性/定量	图像/测量
位移或应变成像	应变弹性成像	准静态力	利用机械装置从体外经皮肤施加	应变或应变速率	定性	全区域成像,以诊断超声的帧频更新
	应变速率成像		利用生理过程从体内施加			
	声辐射力脉冲成像		利用超声波产生的聚焦辐射力脉冲在指定深度施加	位移	定性	取样框内区域一次成像
剪切波速度测量	瞬时弹性图	动态力	利用机械装置由体外经皮肤施加(撞击)	剪切波速度	定量	一次测量,声束沿线平均值
	点剪切波弹性成像(声辐射力脉冲定量)		利用超声波产生的聚焦辐射力在指定深度施加	剪切波速度	定量	一次测量,关注区内平均值
剪切波速度成像	剪切波弹性成像(超波速剪切波成像)		利用超声波产生的聚焦辐射力在若干深度施加	剪切波速度	定量	彩色框内一次成像
			令超声波产生的聚焦辐射力以快于剪切波的速度扫过一定深度范围,形成马赫锥	剪切波速度	定量	彩色框内成像,以每秒数帧的速率更新

附录 B (规范性附录)

超声弹性仿组织材料杨氏模量和剪切波速的测量方法

超声弹性图像形成术是借助图像显示、测量人体组织的弹性模量(或模量比)和剪切波速度的技术方法。材料的弹性系数有杨氏模量、剪切模量、体积模量、纵波模量、泊松比等多种,但超声弹性图像形成术中所称的“弹性模量”或“劲度(stiffness)”仅指杨氏模量。根据加载形式的不同,弹性模量有静态和动态之分。负载不随时间改变的,称为静态模量;负载随时间改变(通常为正弦交变)的,称为动态模量。在现有的弹性图像形成方式中,准静态应变成像显示的是病灶与周围正常组织的静态模量之比;辐射力脉冲成像显示的是病灶与正常组织的位移差异;瞬时弹性图最后给出的是动态杨氏模量,但显示的是剪切波速;其他几种方式显示和测量的都是剪切波速。相应地,在相关设备的性能质量检测中,准静态应变成像系统关心的是仿组织材料的静态杨氏模量,其他设备关心的是仿组织材料的剪切波速。动态杨氏模量均由剪切波速和密度导出,详见附录C。

B.1 静态杨氏模量的测量

B.1.1 测试装置基本结构

(1) 手动测量装置

手动测量装置一般为自制,其结构如图B.1所示,基本部件包括:

- 用于承载样品的底座:宜由厚重金属(如不锈钢)板材制成,横向尺寸应明显大于待测样品,与样品接触的表面应平坦、光滑;
- 用于放置载荷的压板:宜由轻质、刚硬材料(如硬塑料或玻璃钢)薄板制成,横向尺寸应明显大于待测样品,与样品接触的表面应平坦、光滑;
- 加载手段:可以采用现成的砝码,也可以是经精确测量,已知其重量的系列金属块;
- 样品高度测量手段:包括固定件和活动件两部分,固定件是竖直放置的带刻度标尺,与测试装置的底座连成一体,一般用游标卡尺改装;活动件是带有指针或一条横线的条状物,与压板一体化,与固定件紧贴但可自由滑动。

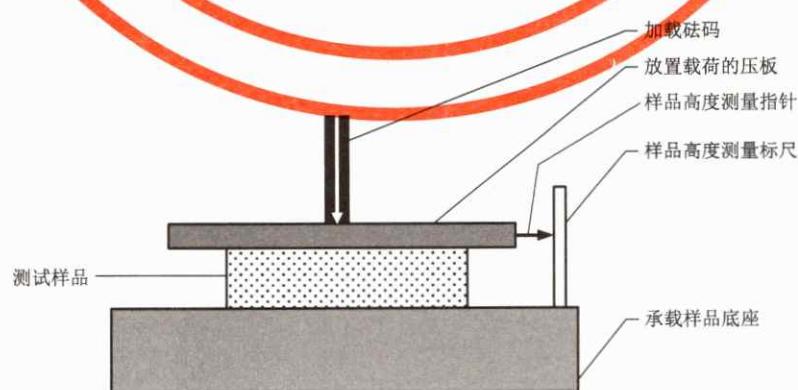


图 B.1 超声弹性仿组织材料静态杨氏模量测量系统示意图

(2) 自动测量装置

自动测量装置一般为商品,首先是材料压力试验机,其次是经过改装(将压头的尖棱改为平面)的压痕仪。其基本部件包括:

- 置样平台;
- 压力测量和记录部件;
- 位移测量和记录部件;
- 数据处理和绘图部件。

B.1.2 样品要求与制备

样品宜为正方体、长方体或圆柱体形,表面应平坦、光滑。考虑到填料分布的统计特性,样品的纵向尺寸(高度)宜不小于20 mm,横向尺寸(直径或边长)宜不小于40 mm。

B.1.3 测量步骤

B.1.3.1 手动测量

- (1) 用游标卡尺测量样品的高度 h_0 和横向尺寸,依据后者算出横截面积 A 。
- (2) 将样品置于测试装置底座和压板之间,读取并记录此时的标尺刻度数值,作为样品形变的“基值(零值)”。
- (3) 将选定的砝码或金属块加在压板上,读取此时的标尺刻度数值,该值减去基值即为形变量 Δh 。
- (4) 陆续加载,读取、记录负载总量和相应的标尺刻度数值,直至应变 $\epsilon = (\Delta h / h_0) \times 100\%$ 不超过弹性极限(线性区)为止;
- (5) 以各次加载总量 F (单位折合为N)除以样品的横截面积 A ,商值 $\sigma = F/A$ 即为应力;
- (6) 对于每一对 ϵ 、 σ 值,都可以通过公式 $E = \sigma/\epsilon$ 计算出杨氏模量值;
- (7) 在系统测量中,规范的做法是:以应力 σ 为纵坐标,应变 ϵ 为横坐标,将各组数值标于直角坐标系中,通过最小二乘法拟合求出过坐标原点直线的斜率,该斜率即为所测样品材料的静态杨氏模量 E 。

B.1.3.2 自动测量

- (1) 利用游标卡尺测量样品沿三个方向的尺寸;
- (2) 将样品置于测量平台上;
- (3) 操纵设备的相关键钮,自动读取和记录施加于样品上的压力和产生的形变,进行相关计算,打印 $\sigma \sim \epsilon$ 图,给出经回归计算得到的过坐标原点直线斜率,即杨氏模量 E 值(kPa)。

B.2 剪切波速度和衰减系数的测量

对于人体软组织和仿组织凝胶材料,测量剪切波速度和衰减系数的首选方法是脉冲传播法,适宜的频率范围为100 Hz~1 500 Hz。该方法的要点是:

B.2.1 测量装置

所用测量系统的原理框图如图B.2所示。其中,发射与接收信号分别馈送至双踪示波器的两个输入通道。

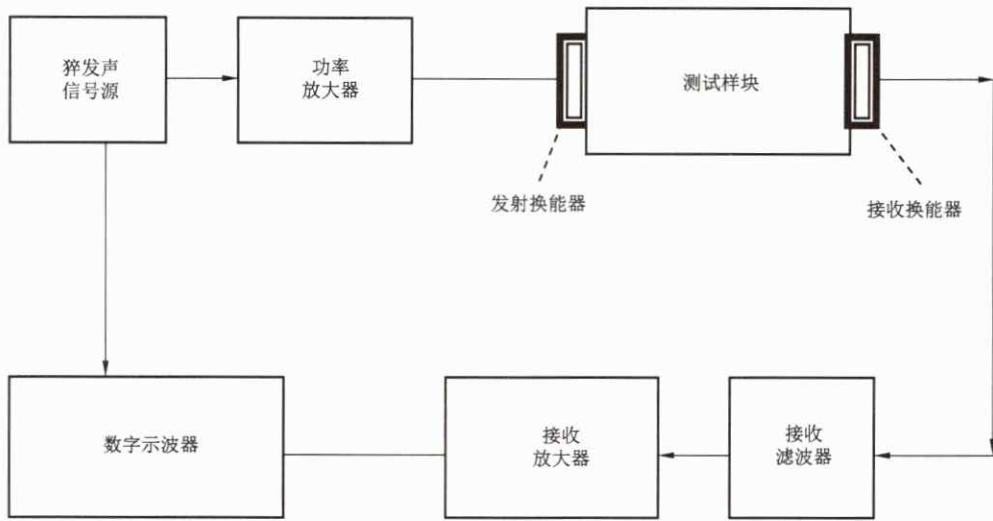


图 B.2 超声弹性仿组织材料剪切波速度和衰减测量系统框图

B.2.2 样品要求

测量样品宜为长方体形,表面平整、光滑,供发射、接收换能器耦合的两相对表面应该平行。

B.2.3 剪切波速度测量步骤

- (1) 将待测样品耦合于发射和接收换能器之间;
- (2) 发射信号采用猝发声脉冲形式;
- (3) 调节示波器的有关键钮,使发射和接收波形同时显示在示波器屏幕上;
- (4) 利用电子游标测量发射信号前沿与接收信号前沿之间的时差 Δt (s);
- (5) 利用与换能器一体化的测距系统测出发射-接收换能器之间的样品长度 d (m);
- (6) 由式(B.1)求出剪切波速度 c_t (m/s):

$$c_t = d / \Delta t \quad \dots \dots \dots \text{ (B.1)}$$

B.2.4 剪切波衰减系数测量步骤

- (1) 取用两个方向的边长相差一倍以上的同一长方体形样品;
- (2) 将发射、接收换能器分别耦合于样品较短方向两个相对的平行、平光表面上;
- (3) 发射信号采用猝发声脉冲形式;
- (4) 读取接收信号幅度 A_1 ,并利用与换能器一体化的测距系统测出短边长度 d_1 (cm);
- (5) 保持发射信号幅度不变,将发射、接收换能器分别耦合于样品较长方向两个相对的平行、平光表面上;
- (6) 读取接收信号幅度 A_2 ,测出该方向的样品长度 d_2 (cm);
- (7) 由式(B.2)求出剪切波衰减系数 α_t (dB/cm):

$$\alpha_t = [20 \log(A_1 / A_2)] / (d_2 - d_1) \quad \dots \dots \dots \text{ (B.2)}$$

参 考 文 献

- [1] Bamber J et al.EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography.Part 1:basic principles and technology,Ultraschall in Med 2013;34:169-184.
- [2] Cosgrove D,Piscaglia F,Dietrich CF et al.EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 2: clinical applications, Ultraschall in Med 2013; 34: 238-253.
- [3] 林春漪.超声弹性成像[M]//伍于添.医学超声设备——原理、设计、应用.北京:科学技术文献出版社,2012:116-126.
- [4] 牛凤岐.超声工程材料[M]//冯若.超声手册.南京:南京大学出版社,1999:97-183.
- [5] ASTM D575-91(2012).Standard test methods for rubber properties in compression,ASTM International West Conshohocken,PA,2012.



中华人民共和国医药
行业标准
超声弹性仿组织体模的技术要求

YY/T 1521—2017

*

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 1.25 字数 28 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-32098 定价 29.00 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

