

◆ 专论

Status and tendency of clinical quality control procedure and regulation for MRI equipment

LIU Yawen^{1,2}, YIN Hongxia¹, YANG Pingping², ZHU Jianming²,YANG Zhenghan¹, WANG Zhenchang^{1*}

(1. Department of Radiology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University,

Beijing 100050, China; 2. College of Information Engineering,

China Jiliang University, Hangzhou 310018, China)

[Abstract] Clinical quality control of MRI equipment is a significant part of quality assurance. The purpose of quality control is to assure the performance and specification stability of MRI scanner, and to provide high quality images for clinical diagnosis. Many foreign countries have already developed and established highly sophisticated quality control procedure and regulation for MRI system, and the application is also relatively popular. However, this work has just begun in China, need to be further developed. The current status and future trend of clinical quality control procedure as well as regulation for MRI equipment were reviewed in this article.

[Key words] Quality control; Magnetic resonance imaging; Quality assurance

DOI:10.13929/j.1003-3289.201706056

MRI 设备临床质量控制流程和制度的现状与发展趋势

刘雅文^{1,2}, 尹红霞¹, 杨婷婷², 朱建明², 杨正汉¹, 王振常^{1*}

(1. 首都医科大学附属北京友谊医院放射科, 北京 100050; 2. 中国计量大学信息工程学院, 浙江 杭州 310018)

[摘要] MRI 设备临床质量控制是质量保证的重要组成部分,其目的是确保 MRI 设备的各项性能参数指标稳定,以获取高质量的扫描图像,为影像诊断提供图像质量保障。国外许多国家已建立较完善的质量控制流程和制度,应用推广也较为普及。而我国 MRI 设备质量控制领域还处于起步阶段,相关制度的制定与推广尚未完善,还需进一步发展。本文主要对 MRI 设备临床质量控制流程和制度的现状与发展趋势进行综述。

[关键词] 质量控制;磁共振成像;质量保证

[中图分类号] R445.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-3289(2017)11-1615-05

MRI 设备是临床放射科或影像中心的高端影像设备之一,在医学诊疗中发挥着不可替代的重要作用;

其性能参数的稳定是获得高质量的医学图像、保证精确影像诊断的前提。MRI 设备临床质量控制(quality control, QC)是实现这一目标的重要手段,欧美等西方国家已较早实行,主要由放射科的医学物理师和工程技术人员完成,宗旨是在设备性能下降导致严重影响临床图像质量之前,通过检测工作发现问题并及时校正,为临床提供优质的医学图像。临床 QC 检测主要包括^[1]:性能指标处置界限的建立、每周例行检测及每年例行检测。我国 MRI 设备的引进及临床应用几乎与国际同步,但临床 QC 工作起步较晚,目前相关制度尚未完善,针对 MRI 设备的医学物理师更是缺乏。

[基金项目] 国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项(2016YFC0106901)、科技北京百名领军人才培养工程(Z141107001514002)、北京市医管局“使命”人才计划(SML20150101)、北京学者(京人社专家发[2015]160号)。

[第一作者] 刘雅文(1993—),女,山东莱芜人,在读硕士。研究方向:磁共振功能成像和磁共振质量控制。E-mail: lyw_april@163.com

[通信作者] 王振常,首都医科大学附属北京友谊医院放射科,100050。E-mail: cjr_wzhch@vip.163.com

[收稿日期] 2017-06-08 **[修回日期]** 2017-09-15

本文就我国的 MRI 设备临床 QC 流程和制度的现状与发展趋势进行综述。

1 QC 制度的发展现状

1990 年和 1992 年, MRI 质量保证和验收检测分别写入美国医学物理学会(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)的第 1 号报告^[2]和第 6 号报告^[3]。此后 AAPM 和美国电气制造商协会(National Electrical Manufacturers Association, NEMA)对更具体的检测内容和检测方法进行了详述及更新^[4-10]。2008 年, 美国《联邦医疗保险病人和医疗机构改善法案》(Medicare Improvements for Patients and Providers Act, MIPPA)规定 MRI 设备须进行 QC 认证。美国放射学会(American College of Radiology, ACR)是 MIPPA 指定的权威认证机构之一, 2002 年, ACR 即要求被认证的 MRI 设备必须执行 QC 流程; ACR 发布的《磁共振 QC 手册》详述了 MRI 设备认证所要求的 QC 流程和技术规范^[1, 11-12]。

1998 年, 英国医学物理和工程学会(Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPeM)发布第 80 号报告, 详述了 MRI 设备临床 QC 流程和技术规范, 其检测方法基于 Eurospin 模体^[13-14]。2011 年, 加拿大放射医师协会(Canadian Association of Radiologists, CAR)发布《CAR 磁共振成像标准》, 要求诊断用 MRI 设备进行认证时需提供 QC 文档^[15]。

2004 年和 2006 年, 我国国家食品药品监督管理总局和国家卫生和计划生育委员会先后发布了《医疗诊断用磁共振设备技术要求及试验方法》(YY/T0482-2004)^[16]和《医用磁共振成像(磁共振成像)设备影像质量检测与评价规范》(WS/T263-2006)^[17] 2 个行业标准, 为诊断用 MRI 设备的验收和状态检测提供了依据。根据上述行业标准的要求, MRI 设备安装完毕或重大维修后需进行验收检测; 对运行中的设备, 需定期进行状态检测, 检验周期为每年 1 次。各省市也分别有验收和状态检测的地方性技术规范, 如 2002 年北京市质量技术监督局发布了《医用磁共振成像系统(MRI)检测规范》[JJF(京)30-2002]^[18]。近年来, 国内许多研究者已逐步认识到 MRI 设备临床 QC 的重要性, 并对 QC 流程、检测方法等进行了阐述和探讨^[19-22]。

2 性能指标处置界限的建立

处置界限是用于描述设备处于高性能状态时各性能指标正常值范围的概念^[1]。因安装时间、场强、适用范围等不同, 每台 MRI 设备的技术性能相差较大, 其

性能指标的最优状态也存在较大差别。ACR 推荐的 MRI 设备性能指标的处置界限, 是适用于不同性能设备的最低要求。对于高性能的 MRI 设备, 为发挥其最大潜力而使其运行于高性能状态, 更敏感、及时地发现其性能下降问题, 需建立更严格的性能指标处置界限。因此, 临床 QC 工作的第 1 步, 即为每台 MRI 设备建立针对特定模体、序列参数的个体化处置界限。在可能影响信号采集或电子激励的设备部件更换或维修后, 需为相关性能指标重新测定处置界限。

3 每日 QC 内容

通过对扫描设置和床定位精度、中心频率/发射增益或衰减、几何精度、高对比空间分辨力、低对比分辨力及伪影评估等内容的 QC, 可及时发现设备存在的不稳定性并进行校正。ACR 强烈推荐, 如果工作条件允许, 可每日进行检测上述性能指标^[1]。但由于条件所限, 目前只有少数单位执行每日 QC 方案。

4 每周例行检测内容与要求

对于扫描设置和床定位精度、中心频率/发射增益或衰减、几何精度等 QC 内容, ACR 要求的最低检测频率是 1 周 1 次^[1]。

4.1 扫描设置和床定位精度 目的为确保 MRI 扫描系统可正常完成患者扫描设置、数据录入、预扫描和床定位准确等。如果 MRI 设备启动后无报错, 扫描界面工作正常, 则表示扫描设置正常。床定位精度主要评估激光和床定位系统沿磁体长轴(Z 轴)定位的准确性, 采用矢状定位序列进行测量, 在扫描图像中定位网格结构上边缘放置测量点。ACR 要求的处置界限为测值 $\leq \pm 2 \text{ mm}$ ^[1]。

4.2 中心频率/发射增益 中心频率代表 MRI 设备的共振频率, 具有随时间不断衰减的变化趋势; 其变化可反映静磁场变化, 主要受静磁场均匀性、环境温度等因素影响。相邻 2 周检测的差值应在处置界限内, 以 Hz 或 ppm 表示; Hz 及 ppm 值可用拉莫公式进行换算。ACR 要求的处置界限为周变化值 $\leq 1.5 \text{ ppm}$ ^[1]。

发射增益用于描述将宏观磁化矢量达到 90 度所需要的功率, 其单位用分贝(dB)表示, 为对数单位, 即使较小的 dB 值改变也代表较大的发射增益变化。对相同的线圈和模体, 如果 MRI 设备运行正常, 发射增益应为一个相对稳定的常数。ACR 要求发射增益的变化应在 10% 以内^[1]。若发射增益发生比较大的波动, 则提示射频系统存在问题, 包括射频传送过程的损失, 射频接收链电子元件发生问题导致噪声的增加等。

4.3 几何精度 影像医师根据 MRI 图像做出精确诊

断时默认图像中解剖结构为精确的几何关系。但如果 MRI 设备的梯度系统或磁场均匀性未校准,其图像可发生几何畸变。测量几何精度,是为了确保 MRI 图像标尺可反映真实尺寸。检测方法为测量 ACR 模体的矢状定位图像和第 5 幅轴位 T1WI 图像,ACR 要求测量值与实际值差值的绝对值应 $\leq 2\text{ mm}$ ^[1]。如果几何精度 $>2\text{ mm}$,提示需对梯度场进行校准或使用了较低接收带宽。

4.4 高对比空间分辨力 高对比空间分辨力主要用于评估设备探测小物体的能力,主要受梯度场强度、涡流补偿或主磁场均匀性的影响。ACR 模体于轴位 T1WI 序列的第 1 张图像上可显示有 3 组孔洞,直径分别为 1.1 mm、1.0 mm 和 0.9 mm。每组孔洞分左上和右下 2 组:左上组有 4 行孔洞,每行 4 个孔,用于评估左右方向的分辨力;右下组有 4 列孔洞,每列 4 个孔,用于评估上下方向的分辨力。ACR 要求,2 个方向的分辨力均达到 1.0 mm 或更好算合格^[1]。许多高性能设备在 1 个或 2 个方向的分辨力甚至可达到 0.9 mm。

4.5 低对比分辨力 低对比分辨力是评估 MRI 设备对信号强度相近物体进行分辨的能力,主要与信噪比(signal-noise ratio, SNR)有关^[23],SNR 较高时,噪点少,对比度更为明显。ACR 模体于轴位 T1WI 第 8~11 层图像上可显示其内安装有填充不同液体的塑料薄板,对比值分别为 1.4%、2.5%、3.6% 和 5.1%。每层图像上,低对比物体呈轮辐状排列,共 10 个轮辐,对比相同;按顺时针方向,10 个轮辐的圆孔直径从 7.0 mm 减小至 1.5 mm。测量低对比分辨力主要是计数每层可清晰分辨的轮辐数,检测方法可选择计数对系统性能出现偏差最敏感的某一层的轮辐数,也可选择计数 4 层图像轮辐数的总和。ACR 要求,对磁场强度 $\geq 3\text{ T}$ 的设备,总轮辐数应 ≥ 37 ;对磁场强度 $< 3\text{ T}$ 的设备,总轮辐数应 ≥ 9 ^[11-12];或最敏感层的轮辐数较处置界限下降 3 个轮辐以内^[1]。采集矩阵太小或锐化滤波的过度使用也可引起截断伪影,从而影响外围孔洞的分辨。严重的图像伪影可导致部分轮辐影像的模糊不清。

4.6 伪影评估 在 MRI 设备检测中,可出现不同类型的伪影,提示设备性能下降。所以进行分析伪影十分必要,查看轴位 T1WI 序列图像,确认:①模体图像显示为圆形,无椭圆化或变形;②无伪影出现在背景图像上或叠加在模体图像上;③无条纹或亮点、暗点伪影;④图像上未出现无用或新的影像。如果图像不符

合上述要求,则应记录伪影类型并查找原因。伪影是无特异性的硬件故障现象,可由于射频发射、信号接收或梯度等系统故障引起。

5 每年例检内容与要求

MRI 设备每年例行检测及每周例行检测数据的年度审查通常由医学物理师完成。ACR 推荐的 MRI 设备每年例行检测项目包括本文第 3 部分介绍的每周例行检测项目,以及磁场均匀性、层位置精度、层厚精度、射频线圈检测、层间射频信号干扰等^[1]。通过性能指标的检测和数据分析,医学物理师可在图像质量下降至无法接受之前发现设备性能下降问题。

5.1 磁场均匀性 磁场均匀性是指在特定容积内主磁场强度 B_0 的一致性,通常表示为特定半径球形容积内磁场强度变化,用 ppm 表示。该项目需用球形模体进行检测。ACR 的《磁共振 QC 手册》(2015 版)共介绍了 4 种评估磁场均匀性的方法,即波谱峰值法、相位地图法、相位差地图法及带宽差值法^[1]。

波谱峰值法主要是在扫描波谱序列时,测量自由感应衰减信号经傅里叶变换后的波形半高宽;操作简便,但无法测量不同球半径的磁场均匀性。相位地图法和相位差地图法均基于梯度回波序列时产生的相位图,相位图各点的相位值可反映磁场强度变化。相位差地图法通过不同回波时间(TE)的相位图相减,可去除引起相位变化的非磁场强度因素,对磁场均匀性评估更准确。带宽差值法主要利用最小和最大接收带宽引起的几何畸变差值来计算磁场强度变化^[24],扫描时间较长;但可同时测量不同球半径的磁场均匀性,并适用于无法扫描波谱序列或产生相位图的低场 MRI 设备。

ACR 要求,在超导磁体中测得直径为 30 cm 的球形容积内,磁场均匀度应在 2 ppm 左右^[1]。磁场均匀性下降可由磁体洞内遗留铁磁性物质等因素所致,需通过匀场等措施进行校正。

5.2 层位置精度 层位置精度用于检测所采集层面的实际位置与正常扫描装置预先设定的层面之间的差异。ACR 模体于矢状定位图像上可显示 2 个 45°交叉楔形板插件。扫描轴位 T1WI 和 T2WI 序列时,将第 1 层和第 11 层分别定位于这 2 个楔形交叉角处。轴位图像第 1 层和第 11 层分别显示为一对相邻的比较暗的条形块。如果层面定位准确,每对相邻的条形块长度相等;如果层面定位出现偏差,则条形块长度不等。第 1 层和第 11 层条形块长度的差值代表了设定层面与实际层面的差异,ACR 要求,测量值的差值绝

对值应 $\leq 5\text{ mm}^{[1]}$ 。层面定位不准、床机械定位错误、梯度校准差及磁场均匀度差等原因均可导致层位置精度下降。

5.3 层厚精度 层厚精度通过对测得的层厚与所预设的层厚进行比较来确定。ACR 模体的层厚插件是 2 个倾斜方向相反的斜坡,于轴位 T1WI 和 T2WI 图像的第 1 层可显示。斜坡插件的斜度为 10:1,即第 1 层图像显示的斜坡长度应该是层厚的 10 倍。通过测量 2 个斜坡插件的长度,可计算获得测量层厚。ACR 要求,测量层厚应在 $(5.0 \pm 0.7)\text{ mm}$ 之内^[1]。射频放大器非线性、梯度校准差等均可导致层厚精度下降。

5.4 射频线圈检测 射频线圈是 MRI 设备发射射频脉冲和接收 MR 信号的主要部件,其整体性能直接影响图像质量。临床使用的线圈类型不同,其检测方法也不同。检测模体应选择与线圈检查部位的几何形状相似的模体。射频线圈性能下降提示设备故障,通常是线圈本身或射频系统的问题。

对头线圈、体线圈等容积线圈,其射频激励和信号接收在整个线圈容积内非常均匀,主要采用 SNR、图像均匀度百分比(percent image uniformity, PIU)和信号伪影百分比(percent signal ghosting, PSG)3 个参数来评估。ACR 要求,对于容积线圈,最低处置界限为:SNR > 200 ;PSG $\leq 2.5\%$;PIU $\geq 87.5\%$ ($\leq 1.5\text{ T}$)或 PIU $\geq 82\%$ ($\geq 3\text{ T}$)^[1]。表面线圈,如肩关节表面线圈、眼表面线圈等,可提高局部感兴趣区的 SNR,但获得的图像信号却不均匀,一般选择最大 SNR 和平均 SNR 2 个参数之一进行性能评估。相控阵线圈由多个子线圈单元紧密耦合而成,如头颅相控阵线圈、全脊柱相控阵线圈等,每一个子线圈有自己的射频通道。ACR 推荐,单独测量每 1 个单元的 SNR 来评估线圈性能,可选择与评估表面线圈 SNR 相类似的评估方法。

5.5 层间射频信号干扰 多层面成像时,当层间隔较小或为 0 时,可因射频激发时层面选择性能不够完善而产生扫描层之间的干扰,从而导致图像 SNR 降低。应用 ACR 模体,获取层间距分别为 0、0.5、1.0、5.0 mm 的图像,测量轴位 T1WI 第 7 层图像的 SNR。层间距从 100%(5 mm)降低为 0 时,由层间干扰作用所导致的 SNR 下降应不超过 20%^[11-12]。

在 ACR《磁共振 QC 手册》早期版本中,层间射频信号干扰曾是每年例行检测项目之一。但其 2015 版手册删除了该项目^[1,11-12],原因为 ACR 发现目前美国几乎所有的 MRI 设备,在层间距为 0 时,均可实现

SNR 下降不超过 20%这一处置界限。但国内该指标的调查报告罕见,无法明确大部分国内设备在该指标上的实际性能状态。

6 小结

本文对 MRI 设备 QC 制度的发展和美国 ACR 推荐的临床 QC 流程做了综述性介绍。MRI 设备每周例行检测、每年例行检测和性能指标处置界限的建立是由医疗机构工程师或医学物理师所执行的临床 QC 的主要内容。厂家工程师设备维护所进行的检测不能代替临床 QC 检测。每台 MRI 设备,从安装到拆除的整个生命周期,需遵循规范的、可操作性的临床 QC 流程,为高质量的医学图像诊断提供保障。

[参考文献]

- [1] American College of Radiology (ACR). Magnetic resonance imaging quality control manual: 2015. Reton: ACR, 2015:4-120.
- [2] Price RR, Axel L, Morgan T, et al. Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic resonance Task Group No. 1. Med Phys, 1990, 17(2):287-295.
- [3] Och JG, Clarke GD, Sobol WT, et al. Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems: Report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group No. 6. Med. Phys, 1992, 19(1):217-229.
- [4] MR Subcommittee Task Group I. AAPM Report No. 100: Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging facilities. Alexandria: AAPM, 2010:1-31.
- [5] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 1-2008 (R2014). Arlington: NEMA, 2008:1-21.
- [6] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 2-2008 (R2014). Arlington: NEMA, 2008:1-14.
- [7] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 3-2008 (R2014). Arlington: NEMA, 2008:1-17.
- [8] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 4-2010. Arlington: NEMA, 2010:1-20.
- [9] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 6-2008 (R2014). Arlington: NEMA, 2014:1-21.
- [10] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). NEMA Standards Publication MS 9-2008 (R2014). Arlington: NEMA, 2014:1-24.
- [11] American College of Radiology (ACR). Magnetic resonance imaging quality control manual 2001. Reton: ACR, 2001:45-50.

- [12] American College of Radiology (ACR). Magnetic resonance imaging quality control manual 2004. Reton: ACR, 2004:56-60.
- [13] Lerski R, de Wilde J, Boyce D, et al. Report No. 80—Quality control in magnetic resonance imaging. York: IPEM, 1999: 1-35.
- [14] Firbank MJ, Harrison RM, Williams ED, et al. Quality assurance for MRI: Practical experience. Br J Radio, 2000, 73(868): 376-383.
- [15] American College of Radiology (ACR). CAR standard for magnetic resonance imaging: 2011. Ottawa: CAR, 2011, 6-11.
- [16] 国家食品药品监督管理局. 医疗诊断用磁共振设备技术要求及试验方法(YY/T 0482-2004). 北京: 国家食品药品监督管理局, 2004:1-9.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范(WS/T 263-2006). 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006:1-12.
- [18] 北京市质量技术监督局. 医用磁共振成像系统(MRI)检测规范(JJF(京)30-2002). 北京: 北京市质量技术监督局, 2002:1-15.
- [19] 王存玖, 唐鹤菡, 龚启勇, 等. 磁共振成像 QA 的自动实现方法. 中国医学影像技术, 2010, 26(1):164-166.
- [20] 袁子龙, 张照喜, 陈迢, 等. Siemens 3.0T Verio MR 日常质量控制与质量保证. 中国医学影像技术, 2015, 31(8):1285-1287.
- [21] 付丽媛, 梁永刚, 倪萍, 等. 基于 ACR 标准的 MRI 图像均匀度及层厚的检测. 中国医学装备, 2016, 13(7):16-19.
- [22] 储呈晨, 王龙辰, 毕帆, 等. 磁共振图像质量控制中的若干评价指标探讨. 中国医疗设备, 2016, 31(7):124-127.
- [23] 张宏杰, 宋泉禹, 包尚联, 等. 磁共振成像射频线圈技术. 中国医学影像技术, 2005, 21(9):1440-1441.
- [24] Chen HH, Boykin RD, Clarke GD, et al. Routine testing of magnetic field homogeneity on clinical MRI systems. Med Phys, 2006, 33(11):4299-4306.

《中国医学影像技术》杂志 2018 年征订启事

《中国医学影像技术》杂志于 1985 年创刊,是由中国科学院主管,中国科学院声学研究所主办的国家级学术期刊。刊号:ISSN 1003-3289, CN 11-1881/R。曾获百种中国杰出学术期刊,现为中国精品科技期刊、中国科技核心期刊、中国科学引文数据库核心期刊、《中文核心期刊要目总览》收录期刊、荷兰《医学文摘》收录源期刊、英国《科学文摘》收录源期刊、俄罗斯《文摘杂志》收录源期刊、WHO《西太平洋区医学索引》(WPRIM)来源期刊、《日本科学技术振兴机构中国文献数据库》(JSTChina)收录期刊。

《中国医学影像技术》杂志是临床医学影像学与影像医学工程及理论研究相结合的综合性学术期刊,刊登放射、超声、核医学、介入治疗、影像技术学、医学物理与工程学等方面的基础研究及临床实验研究的最新成果。以论文质量优、刊载信息量大、发刊周期短为其特色,是我国影像医学研究探索和学术交流的良好平台。

《中国医学影像技术》为月刊,160 页,大 16 开本,彩色印刷。单价 20 元,全年定价 240 元。订户可随时向当地邮局订阅,邮发代号 82-509;亦可向编辑部直接订阅,免邮寄费(欢迎通过银行转账,附言栏请注明订阅杂志名称)。

联系电话:010-82547903 传真:010-82547903

E-mail: cjmit@mail.ioa.ac.cn 网址: www.cjmit.com

编辑部地址:北京市海淀区北四环西路 21 号大猷楼 502 室 邮编:100190

银行账户名:《中国医学影像技术》期刊社 账号:110907929010201

开户行:招商银行北京分行清华园支行 联系人:田苗

