

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2016.12.007

专题:数字诊疗装备研发

医学成像质控标准器的自主化—— “数字诊疗装备研发”重点专项“医学成像与放射治疗中的质量控制体模研发”

邱建峰¹, Bob Lei Hou^{1,2}, 张照喜³, 姜忠德⁴, 徐桓⁵, 张福全¹

1. 泰山医学院放射学院, 山东 泰安 271016; 2. 西弗吉尼亚大学先进成像中心, 美国 摩根城 26506; 3. 湖北省肿瘤医院影像科, 湖北 武汉 430079; 4. 苏州朗润医疗系统有限公司, 江苏 苏州 215123; 5. 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所, 北京 100071

【摘要】医学成像与放射治疗的质量控制, 是确保医学影像符合诊断治疗标准、保障医疗辐射安全的重要工作。“体模”是质控工作的重要工具, 是成像过程中模拟人体信号的测试标准器。随着功能成像、放射治疗的发展应用, 大力发展用于功能成像、多模态成像、分子成像和三维适形放疗等先进成像与放疗技术的质控体模, 变得尤为重要。相对于国外完善的医学成像与放射物理质量控制体模、测试规范和质控产业, 我国医学成像和物理治疗质控标准器, 具体指体模, 研制和开发都落后于国际水平, 迫切需要大的科研投入和产业发展。

【关键词】体模; 医学成像; 放射治疗; 质量控制

【中图分类号】R815.2; Q-334

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2016)12-1217-04

Independent exploitation of quality control standard devices in medical imaging and radiation therapy

QIU Jianfeng¹, Bob Lei Hou^{1,2}, ZHANG Zhaoxi³, JIANG Zhongde⁴, XU Huan⁵, ZHANG Fuquan¹

1. College of Radiology, Taishan Medical University, Tai'an 271016, China; 2. Center of Advanced Imaging, West Virginia University, Morgantown 26506, USA; 3. Department of Radiology, Hubei Cancer Hospital, Wuhan 430079, China; 4. Lonwin Medical System Co. Ltd., Suzhou 215123, China; 5. Institute of Drug and Instrument Testing, Central Military Commission, Beijing 100071, China

Abstract: The quality control of medical imaging and radiation therapy ensures that the medical imaging diagnosis and treatment conform to the standards of diagnosis and treatment, guaranteeing the safety of medical radiation. Phantom, an important tool of quality control, is a test standard device for simulating human body signal during imaging process. With the applicable development of functional imaging and radiation therapy, the development of quality control phantom in functional imaging, multi-modal imaging, molecular imaging, three-dimensional conformal radiotherapy and other advanced imaging and radiation therapy is particularly important. Compared with the foreign quality control phantom of medical imaging and radiation physics, test specification and quality control industry, the research and development of medical imaging and physical treatment quality control standard in China (specifically referring to the phantom) are behind the international level. Large investment in research and the industry development are urgently needed.

Keywords: phantom; medical imaging; radiation therapy; quality control

前言

医学成像与放射物理的质量控制(Quality Control, QC)是确保医学影像符合诊断和治疗标准, 保障医疗和辐射安全的重要工作。大型成像设备和放射物理设备

的质量控制是确保每一个患者和医疗人员的生命安全, 使疾病得到及时诊断和准确治疗的根本保障^[1-3]。

体模是医学成像和放射物理治疗的重要质控工具, 在质控过程中作为标准器进行使用。在扫描过程中, 体模模拟实际人体或信号(外观形态或物理参数), 代表着测试过程中数据或结果的金标准。最基本功能为“测试标准器”, 高级功能则为在成像和治疗过程中“模拟人”^[2-5]。

【收稿日期】2016-10-25

【基金项目】国家重点研发计划(2016YFC0103400)

【作者简介】邱建峰, 博士, 副教授, 研究方向: 医学成像物理, E-mail: jfqi100@gmail.com

1 欧美发达国家已具备完善的医学成像与放射物理质量控制体模、测试规范和质控产业

欧美发达国家利用体模标准器对大型成像和放射治疗类设备进行质控的工作始于上世纪六、七十年代。首先是X线成像设备质控领域,采用较为简单的星卡等进行质控,后续逐渐完善为多参数测量的综合体模设备(包含分辨率、对比度、几何畸变等参数检测组件),并迅速在几乎所有的大型成像和治疗设备中推广使用。同时,多个标准化组织和行业协会(学会)制定了相应的检测标准和适用规范^[6-7]。

以磁共振成像系统质控为例:美国医学物理学家学会(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)和美国放射学会(American College of Radiology, ACR)提出了利用专用体模(水模)进行磁共振质控的一系列标准。AAPM在1990、1992年发布了AAPM report no.18- Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging和AAPM report no.34-Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems作为半官方测试标准^[8-9]。报告阐明了核磁共振质量保证的重要性和必要性,列出了磁场均匀度、共振频率、空间分辨率、对比度等共30多项成像参数的测试方法、工具和数据标准。同时,强调了对fMRI(functional MRI)等高级磁共振成像技术进行质控的重要性,并提出了个别可能的测试方法。ACR在1998年发布了Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program和Site Scanning Instructions for Use of the MR Phantom for the ACR MRI Accreditation Program两份文件。提出对MRI系统进行图像质量测试为主的QC时,应使用的体模组件和相应测试方法。2002、2004年ACR又分别发布了MRI的质控测试白皮书。在以上材料发布之后,医用MRI系统的QC工作被作为常规医疗设备的检测和管理工作确定下来,在美国等国家被强制要求进行^[10-14]。

欧美等发达国家的医学成像和物理质控高度发达,形成了对体模设备的巨大需求,促使生产和研发体模等标准器质控设备的高科技企业发展迅猛。如:美国“体模实验室”公司(Phantom Laboratory)、CIRS公司(Computerized Imaging Reference Systems);一些大型电子设备制造商和放射检测制造商也同样广泛涉足质控设备制造,如福禄克(Fluke)公司、iBA公司、美国通用电气公司、西门子公司和飞利浦公司等。

上述公司和行业协会、高校、科研院所紧密联系,根据新的科学研究成果,不断研发更新体模产品,并协助制定对应的大型成像和治疗设备质控标准和规范。这种高度产业化的质控产品设备保障,使得医学

成像的质控工作得以在医疗行业各个层面顺利进行。

2 先进医学成像和医学物理质控领域研究是当今研究热点

随着医学成像技术的发展,fMRI等功能成像、多模态成像技术成为医学成像热点。同时,很多研究学者也认识到,高级医学成像技术尚没有质控方法和体系^[15-18]。这促使诸多世界顶尖研究团队聚焦该领域,开始思考和探讨高级成像技术带来的质控问题。

仍以磁共振成像为例:Miyati^[19]提出使用数字图像处理中的图像代数运算重新计算磁共振系统的MTF和SNR,Fitzpatrick^[20]针对磁共振弥散成像提出了质控建议和体模方案,Lin等^[21]、Reischauer等^[22]针对弥散成像、神经束绘制等高级磁共振技术进行了相关体模研究。

同样,在放射物理治疗领域中,随着三维图像导向治疗、ViewRay(磁共振动态显影引导放疗)可视辐射技术等的发展,面向三维空间、个性化质控的要求也越发迫切。这也导致近5年来,放射物理治疗类体模设计和研发成为一个热点^[23-24]。以2015年AAPM年会为例,在所有的大会汇报和展板中,自行设计放射物理体模进行质控的研究占到所有参会论文的20%以上,各种基于适形放疗、立体定向放疗的体模设计层出不穷。

3 我国医学成像与物理质控发展现状分析

我国医学影像和放射物理治疗的质控研究起步相对较晚,各成像领域进展不一,总体呈现出滞后于医学发展,关键技术缺乏自主创新,规范和标准受制于人的局面。在功能成像、多模态成像等先进成像技术领域,仅有部分研究成果以科研论文形式发布。尚无完善的且能够投入应用的测试标准器出现。

我国质量检测和标准制定部门也早已认识到上述问题,发布了大量相关的医学成像和医学物理质控标准和规范。以磁共振为例,2002年颁布了医用磁共振成像系统(MRI)检测规范,2006年发布WS/T 263-2006 医用磁共振成像设备影像质量检测与评价规范,对磁共振成像质量控制进行了详细的叙述和规定。目前,常用的医学成像系统中,X线成像系统(模拟与数字)、CT(Computed Tomography)成像、MRI以及超声成像系统已经具有完整的QC评价方法和体系。然而,由于体模和测试标准器的研究开发滞后于技术规范的制订,致使上述标准仍以进口体模和对应的检测方法为主,受制于人。而针对复杂、高级成像技术和广泛的医学物理放射治疗设备,标准和规范都较为欠缺。

在部分单项成像质控领域,国内诸多团队的研究,具备一定的研究水平和创新性,如磁共振成像质控和超声成像质控领域。在磁共振成像质控方面:早在自20世纪80年代起,北京大学物理系包尚联教授团队就开始研究磁共振质控工作^[25];南方医科大学康立丽教授团队等^[26]针对磁共振常规质量控制检测体模展开了研究并获得相应专利;冯晓刚、林意群教授针对放射剂量体模进行了分析探讨^[27];总后药检所的段新安教授、全军大型医疗设备检测中心的任国荃教授等对磁共振常用成像参数和系统性能测试进行了研究,发表了多篇文章和专著。

泰山医学院放射学院团队对基本磁共振成像质控、功能磁共振质控、DTI(Diffusion Tensor Imaging)质控进行了深入研究,获得了多项专利。如:开发了国内首个具有自主知识产权的磁共振基本质控体模、设计了世界上首个针对台式小型磁共振进行质控的体模、定型了世界首个针对视神经系统进行神经纤维束示踪质控的DTI体模^[28-30]。

在超声成像领域,中科院声学所牛凤岐教授团队^[31]已经研发获得多种超声质控仿组织体模。在医学物理治疗领域,四川大学林大全教授自上世纪80年代展开了仿生材料体模研究,研制出中国成人男性、女性盆腔、胸部病灶模拟,鼻咽部体模等6种体模^[32]。1992年被国际辐射剂量单位与测量委员会(International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU)命名为“成都剂量体模”,并作为推荐辐照体模之一列入年度报告。其产品已经进行了良好的产业开发。国内放射治疗设备企业,如:北京易达等,也针对放射治疗设备开发了诸多产品,具有辐射剂量探测和质控体模产品线。如:SPECT/PET模型、一维水箱等。但总体而言,目前的国内医学物理治疗体模领域,缺乏灵活多变的仿真模体、模型研究,也没有基于已经广泛采用的三维适形放疗技术的对应水箱和体模产品。

放射物理治疗领域发展快速,适形放疗、个性化放疗和基于ViewRay技术的3D放疗技术不断推陈出新。这些对放射治疗研究个性化和个体化提出了极高的要求,对这些差异化明显的技术研究需要快速多变的检测和试用体模,而此时我国诸多已经定型的放疗体模设备显然无法满足要求。临床工作和研究工作也迫切需要医学物理治疗领域出现快速设计-快速制造的体模加工技术和手段,并制造出灵活多变、高度个体化和适应性的体模产品。

总体而言,国内的医学成像和放射物理中的质控工作尚处于初期研究,存在参数不一致、检测精度低、检测范围小等技术问题,同时在医学成像QC上还存在理念和制度上的问题。而多模医学成像系统、高级功能成像

系统等先进成像技术领域,均尚未深入涉及。

4 开发具有自主知识产权的先进医学成像与放射物理质控标准器(体模)的必要性和紧迫性

总之,我国医学成像和物理治疗质控标准器,具体指体模,研制和开发都落后于国际水平,迫切需要大的科研投入和产业发展。尤其是在功能成像、多模态成像、运动成像、分子成像等先进成像技术领域,迫切需要研究经费和脑力的投入,开发具有自主知识产权的上述高级成像质控标准器,并开展质控技术研究,总结先进成像技术质控方法,制定质控规范。

5 “医学成像与放射治疗中的质量控制体模研发”项目研究内容

2016年国家“数字诊疗装备研发”重点专项项目“医学成像与放射治疗中的质量控制体模研发”,基于先进医学成像质控研究和体模开发,针对功能成像、多模成像和运动成像等高级成像技术,进行相应质控标准器(体模)的研究。项目拟采用信号仿真、组织等效和3D打印技术,研发MRI脑功能成像体模、PET/MRI(PET/CT)多模态成像体模、多模态心脏运动成像体模和放射剂量检测体模。获得体模实物,提取对应成像技术的质控参数,设计对应体模的先进成像质控方法。

项目具体研究内容包含:研发医学成像和放射治疗质控体模产品。利用信号仿真、3D打印等技术,研发基本成像质控体模、功能成像体模、多模态成像体模、分子成像体模和放射剂量检测体模。开展先进成像技术的体模质控应用。针对功能、多模态等先进成像技术,利用研发的体模,进行成像设备出厂质量检测、质控应用的研究,撰写应用检测报告,开发配套序列和质控软件。建立先进成像、个性化适形放疗技术的质控规范和标准。分析功能、多模态、分子成像和三维适形放疗的质控参数,研究检测方法。

项目将最终完成近多种体模和人造仿体的设计制造,申请多项国际和国内专利,形成相应技术规范 and 标准。以期彻底改观我国大型成像设备标准以国外模体为准的尴尬局面,实现完全的自主知识产权规范和标准指定。实现在该技术领域,对国外产品的全面“弯道超车”。

【参考文献】

- [1] HARMS S E, MORRIS E, ORSI C D. ACR practice guideline for the performance of magnetic resonance imaging (MRI) of the breast[J]. Arch Oncol, 2007, 15(1-2): 37-41.
- [2] TOPE W D, SHELLOCK F G. Magnetic resonance imaging and permanent cosmetics (tattoos): survey of complications and adverse events[J]. J Magn Reson Imaging, 2002, 15(2): 180-184.

- [3] PRIDE G L, KOWAL J, MENDELSON D B, et al. Safety of MR scanning in patients with nonferromagnetic aneurysm clips [J]. J Magn Reson Imaging, 2000, 12(1): 198-200.
- [4] SHELLOCK F G, CRUES J. Comments on the ACR white paper on magnetic resonance(MR)[C]. American College of Radiology, 2004.
- [5] STÖCKER T, SCHNEIDER F, KLEIN M, et al. Automated quality assurance routines for fMRI data applied to a multicenter study[J]. Hum Brain Mapp, 2005, 25(2): 237-246.
- [6] CIARKE G D. Troubleshooting the ACR MRI Accreditation Phantom Tests[C]. AAPM Summer School, 2001.
- [7] CHEN C C, WAN Y L, WAI Y Y, et al. Quality assurance of clinical MRI scanners using ACR MRI phantom: preliminary results[J]. J Digit Imaging, 2004, 17(4): 279-284.
- [8] PRICE R R, 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 [J]. Med Phys, 1990, 17(2): 287-295.
- [9] OCH J G, CLARKE G D, SOBOL W T. Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems: report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group No.6[J]. Med Phys, 1992, 19(1): 217-229.
- [10] BASTIN M E. On the use of water phantom images to calibrate and correct eddy current induced artifacts in MR diffusion tensor imaging[J]. J Magn Reson Imaging, 2000, 18(6): 681-687.
- [11] BOUREL P, GIBON D, COSTE E, et al. Automatic quality assessment protocol for MRI equipment[J]. Med Phys, 1999, 26(12): 2693-2700.
- [12] SHELLOCK F G. Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system[J]. J Magn Reson Imaging, 2002, 16(6): 721-732.
- [13] SHELLOCK F G. Reference manual for magnetic resonance safety, 2003 edition[G]. Salt Lake City, Utah: Amirsys, Inc., 2003.
- [14] SHELLOCK F G. Magnetic resonance procedures: health effects and safety[G]. Boca Raton, Fla: CRC press, 2001.
- [15] SAWYER-GLOVER A M, SHELLOCK F G. Pre-MRI procedure screening: recommendations and safety considerations for biomedical implants and devices[J]. J Magn Reson Imaging, 2000, 12(1): 92-106.
- [16] HUFF S J. Software development and automation of the american college of radiology MR phantom testing accreditation criteria for the general electric magnetic resonance imaging whole body scanner[D]. MSOE, 2003: 4.
- [17] FIRBANK M J, HARRISON R M, WILLIAMS E D. Quality assurance for MRI: practical experience[J]. Br J Radiol, 2000, 73(868): 376-383.
- [18] LIU H L, PU Y, NICKERSON L D, et al. Comparison of the temporal response in perfusion and BOLD-based event-related functional MRI[J]. Magn Reson Med, 2000, 43(5): 768-772.
- [19] MIYATI T. Measurements of MTF and SNR(f) using a subtraction method in MRI[J]. Phys Med Biol, 2002, 47(16): 2961-2972.
- [20] FITZPATRICK A. Automated quality assurance for magnetic resonance image with extensions to diffusion tensor imaging[D]. Science of the Virginia Polytechnic Institute and State University, 2005.
- [21] LIN C P, VAN JAY W, CHEN J H. Validation of diffusion spectrum magnetic resonance imaging with manganese-enhanced rat optic tracts and *ex vivo* phantoms[J]. NeorImage, 2003, 19(3): 482-495.
- [22] REISCHAUER C, STAEMPFLI P, JAERMANN T, et al. Construction of a temperature-controlled diffusion phantom for quality control of diffusion measurements [J]. J Magn Reson Imaging, 2009, 29(3): 692-698.
- [23] HAMAMURA M J, HA S, ROECK W W. Development of an MR-compatible SPECT system (MRSPECT) for simultaneous data acquisition[J]. Phys Med Biol, 2010, 55(6): 1563-1675.
- [24] KATO H, KURODA M, YOSHIMURA K. Composition of MRI phantom equivalent to human tissues [J]. Med Phys, 2005, 32(10): 3199-3208.
- [25] 尤剑颖. 磁共振系统的质量保证与质量控制方法研究[D]. 北京: 北京大学, 2011.
- [25] YOU J Y. Research on quality assurance and quality control methods of MRI system[D]. Beijing: Peking University, 2011.
- [26] 张丽媛, 康立丽, 贺杰禹. MRI性能测试体模设计与实验验证[J]. 中国测试, 2015, 41(1): 124-128.
- [26] ZHANG L Y, KANG L L, HE J Y. MRI performance test phantom design and experimental verification [J]. China Measurement & Testing Technology, 2015, 41(1): 124-128.
- [27] 冯晓刚. 关于大型医疗设备应用质量检测工作的回顾与思考[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(5): 110-111.
- [27] FENG X G. Review and reflection on the application of large medical equipment quality inspection work [J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2009, 30(5): 110-111.
- [28] QIU J F, WANG G Z, MIN J, et al. Testing the quality of images for permanent magnet desktop MRI systems using specially designed phantoms[J]. Phys Med Biol, 2013, 58(24): 8677-8687.
- [29] QIU J F, WANG G Z, WANG P C. The imaging phantom and functional phantom [C]. Kobe: The 1st International Medical Imaging Conference, 2011: 12-16.
- [30] 邱建峰, 王鹏程, 王国柱. 磁共振综合测试体模的设计[J]. 中国医学影像技术, 2012, 28(5): 997-1000.
- [30] QIU J F, WANG P C, WANG G Z. The design of magnetic resonance test phantom [J]. Chinese Journal of Medical Imaging Technology, 2012, 28(5): 997-1000.
- [31] 牛凤岐, 朱承纲, 程洋. 从我国技术法规和国际专业视角看质量检验和计量检定用超声体模的标准化要求[J]. 中国计量, 2008(1): 124-126.
- [31] NIU F Q, ZHU C G, CHENG Y. Standard requirements of using ultrasound phantom for quality inspection and measurement verification from the perspective of China's technical regulations and international professional perspective [J]. China Metrology, 2008(1): 124-126.
- [32] 蒋伟. 成都剂量体模(CDP)组织辐射等效材料的辐射特性研究[D]. 成都: 四川大学, 2007.
- [32] JIANG W. Radiation characteristics of tissue radiation equivalent materials in Chengdu dose volume model (CDP) [D]. Chengdu: Sichuan University, 2007.

(编辑: 薛泽玲)



邱建峰 博士,教授。首都医科大学生物医学工程专业博士,美国圣路易斯华盛顿大学放疗系博士后。中国生物医学工程学会会员,美国医学物理学会会员。从事生物医学工程、医学物理领域的教学科研工作,具体学术研究方向:医学图像处理与成像物理、磁共振视神经成像、医学影像质量控制。主持国家重点研发计划1项,参与1项。发表SCI等中英文学术论文数十篇,专利多项。开发了国内首款具有自主知识产权的磁共振综合测试体模,磁共振弥散张量质控测试体模。同时,从事高等医学院校本科、研究生教学工作17年。主编多部教育部、卫生部规划统编教材。