



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 超声造影成像性能试验方法

Test methods of performance for ultrasonic contrast imaging

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2022.5.25）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口。

本文件起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：朱磊、吴成志、王志俭、杨鹏飞、桑茂栋、蒋时霖。

# 超声造影成像性能试验方法

## 1 范围

本文件规定了超声造影成像性能的术语和定义、试验条件和试验方法。  
本文件适用于使用超声造影剂的具备造影功能的超声成像设备。  
本文件不适用于使用口服肠胃超声助显剂的超声成像设备。

## 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）适用于本文件。

GB 10152 B型超声诊断设备  
YY/T 0458 超声多普勒仿血流体模的技术要求

## 3 术语和定义

GB 10152界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **超声造影剂 ultrasonic contrast agent**

内含惰性气体带有外壳的微气泡，大小与红细胞接近，可以通过肺循环，无法透过血管壁，通过静脉注射进入血液循环系统或经生理盐水稀释后直接注入体腔。

### 3.2

#### **超声造影成像 ultrasonic contrast imaging**

借助超声造影剂增强血管内或体腔中背向散射强度，实时采集增强的超声回波进行造影信号检测、成像处理并予以显示的功能。该功能可以按空间位置将来自超声造影剂的超声回波与来自组织的超声回波以影像形式并列或叠加显示。

注：参见附录A。

### 3.3

#### **超声造影成像体模 ultrasonic contrast imaging phantom**

主要由超声仿组织材料及预埋其中的管道和在管道内流动的仿血液流体组成，加注超声造影剂后用于检测超声造影成像性能的装置。

注：可用超声多普勒仿血流体模加注一定量的超声造影剂后实现超声造影成像体模的功能。

### 3.4

#### **造影成像最大深度 maximum depth of contrast imaging**

在造影成像模式下，设备在超声造影成像体模中可明确观察到超声造影剂信号的最大深度。

注：造影成像最大深度的单位是毫米（mm）。

### 3.5

#### **与组织参考图像重合度 coincidence degree with reference image**

在造影成像模式下，造影图像与组织参考图像在空间位置上的重合度。

注：与组织参考图像重合度是无量纲值。

### 3.6

#### **造影增强指数 contrast-enhanced index**

造影剂图像中关注区域（ROI, Region of interest）内像素的灰度均值与注入造影剂之前同样关注关注区域（ROI, Region of interest）内像素的灰度均值之差。

注：造影增强指数是无量纲值。

## 4 试验条件

### 4.1 总则

可采用加注超声造影剂的超声多普勒仿血流体模作为超声造影成像体模，在造影成像功能模式下，测量超声设备的造影成像相关指标。设备制造商和第三方检测机构也可以采用其他等同有效的方法。

超声多普勒仿血流体模的技术要求参见YY/T 0458。试验时，应记录所使用多普勒仿血流体模的规格型号，并公布体模信息，参见附录B。

试验时，可以根据设备成像需要并参考超声造影剂使用说明书中的最低推荐用量来加注造影剂，并记录超声造影剂使用剂量和试验体模中仿血流液体的容积，参见附录C。

试验时，可参考设备使用说明书来设置声功率输出水平，并记录声功率档位（百分比、dB数值或其他形式）以及机械指数MI，参见附录C。

### 4.2 试验环境

被试设备按正常使用状态，除非制造商另有规定，在环境温度 $23\pm 3^{\circ}\text{C}$ 范围内进行试验。

- a) 环境温度范围： $23^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度范围：30%~75%；
- c) 大气压力范围：700hPa~1060hPa。

### 4.3 试验设置

试验时，除输出声功率外，超声造影成像设备的通常设置参见GB 10152。

试验时，设备的初始声输出可参考随附文件。本文件允许制造商自行规定在造影成像性能试验时超声造影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。设置的记录应足够详细，便于其他测试者能准确重复相关测试。

## 5 试验方法

### 5.1 造影成像最大深度

被测设备进入超声造影成像模式，使用加注超声造影剂的多普勒仿血流体模（或其他超声造影成像体模），将探头通过耦合剂或除气水垂直放置于体模表面，使造影界面显示出体模管道的断面图像，调整造影设备相关控制参数，获得清晰的超声造影图像。以设备的电子游标测量造影成像功能模式下可观察到造影剂的最大深度，作为该探头在造影成像模式下的造影成像最大深度。

### 5.2 与组织参考图像重合度

被测设备进入超声造影成像模式，使用加注超声造影剂的多普勒仿血流体模（或其他超声造影成像体模），调整造影图像和组织参考图像至最佳状态后采集造影图像并存储。利用设备的距离测量功能和同步映射功能对造影图像中造影血流状态最佳的图像按以下步骤进行测量，如图1所示。

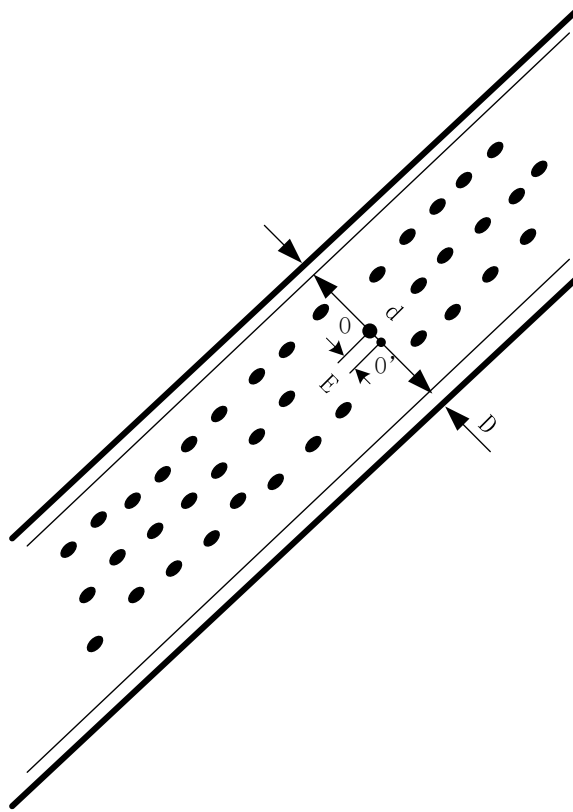


图1 与组织参考图像重合性试验原理图

- a) 在造影图像上，测量造影图像增强仿血液流体的直径  $d$  并确定其中心位置  $O$ ；  
 b) 在对应组织参考图像上，过  $O$  点测量仿血管壁的直径  $D$  并确定其中心位置  $O'$ ；  
 c) 测量  $OO'$  的距离并记为仿血管中心位置偏差  $E$ 。

按公式 (1) 计算与组织参考图像重合度：

$$C = \frac{D-E}{D} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$C$ ——与组织参考图像重合度，可用百分数的形式表示；

$E$ ——造影图像直径中心点与组织参考图像直径中心点的距离；

$D$ ——仿血管直径。

对同一幅造影图像，应在图像的上、中、下区域进行至少三次测量后分别计算与组织参考图像重合度，然后取其最小者。

### 5.3 造影增强指数

被测设备进入超声造影成像模式，调整造影设备相关控制参数，首先存储一幅注入造影剂之前的图像。然后保持探头位置不变，成像参数不变，加注超声造影剂，待体模内超声造影剂浓度均匀后，存储一幅注入造影剂之后的图像。利用存储的两幅造影图像，分别计算管壁内同一位置关注区域 (ROI, Region of Interest) 内像素点的灰度均值，两者之差即为该设备在测试条件下的造影增强指数，如公式 (2) 所示。

$$CEI = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} I_{Ai}}{n} - \frac{\sum_{i=1}^{i=n} I_{Bi}}{n} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$CEI$ ——造影增强指数；

$I_{Ai}$ ——注入超声造影剂之后造影图像ROI内像素点灰度值，范围为  $[0, 255]$ ；

$I_{Bi}$ ——注入超声造影剂之前造影图像ROI内像素点灰度值；

$n$ ——ROI内像素点个数。

计算造影增强指数时，所用ROI位于管腔中间，其大小不超过管腔直径的 $2/3$ ，如图2所示。

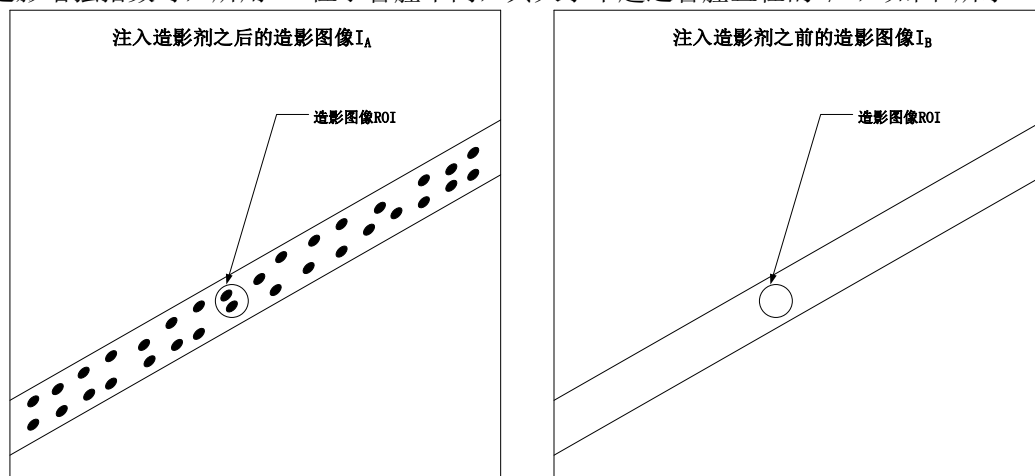


图2 造影增强指数测量示意图

对同一组造影图像，在造影成像最大深度的 $2/3$ 和 $1/3$ 处，分别进行造影增强指数的计算，然后取其最大者。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**超声造影成像技术**

超声造影成像的基本原理为：将超声造影剂注入体内，利用超声系统探测来自造影剂的背向反射信号。超声造影剂对入射声波的强反射大大增强了血流信号，从而使得原来不能被检测到的微小血流信号变得可以被检测。

在目前通用的超声造影成像中，所用声波的发射能量较低，从而保证造影剂能够持续几分钟时间而不易被超声发射脉冲波击破。为了进一步突出造影剂的信号，造影成像技术通常利用超声造影剂的非线性特征抑制来自组织的信号，这类技术一般需要发射多个脉冲。例如，系统发射两个幅度相同、相位相反的脉冲，接收端将两个脉冲的回波信号叠加，通过滤波提取其二次谐波成分。身体组织声学特性在低机械指数下为线性，来自身体组织的信号在叠加后相互抵消，而造影剂的非线性特性使反射回波具有较强的谐波成分，叠加后滤波所提取的信号基本为造影剂的回波信号。

## 附录 B

(资料性)

### 超声造影成像体模信息公开要求

对于市售体模，建议给出体模的制造商和规格型号。

其他体模建议明确下列信息：超声仿组织材料、声速、声衰减系数、仿血液材料、声速、密度、散射体尺寸、体模中的管道、管道内径、管壁厚度、体模中靶（如适用）和管道的分布位置、体模的靶（如适用）和管道分布图及体模的工作示意图。

体模的流量控制系统建议明确下列信息：恒定流量模式应明确对应的流速计算值范围，脉动流量模式应明确可编程的脉动波形种类。



## 附录 C

(资料性)

## 超声造影成像性能试验及指标公布示例

## C.1 造影成像最大深度

表C.1 造影成像最大深度

探头型号	造影频点	造影成像最大深度 (mm)	测试条件
			超声造影剂名称、剂量： 体模中仿血液体积： 声输出水平、机械指数： 造影图像动态范围、增益：

## C.2 与组织参考图像重合度

表C.2 与组织参考图像重合度

探头型号	造影频点	与组织参考图像重合度	测试条件
			超声造影剂名称、剂量： 体模中仿血液体积： 声输出水平、机械指数： 造影图像动态范围、增益：

## C.3 造影增强指数

探头型号	造影频点	造影增强指数	测试条件
			超声造影剂名称、剂量： 体模中仿血液体积： 声输出水平、机械指数： 造影图像动态范围、增益：