

中国生物医学工程学会团体标准

《头颈部动态增强磁共振成像（DCE-MRI）图像采集技术规范》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据中国生物医学工程学会团体标准制修订项目工作计划，由天津市第一中心医院牵头，联合多家医疗机构共同向学会提出《头颈部动态增强磁共振成像（DCE-MRI）图像采集技术规范》团体标准制定立项申请。该申请经学会审查后正式批准立项（项目编号：BZW/PI-205）。本标准旨在填补头颈部 DCE-MRI 图像采集领域缺乏统一技术规范的空白，推动该技术的标准化应用。

2. 主要工作过程

立项启动：2025 年 10 月，由天津市第一中心医院牵头，联合中日友好医院、厦门大学附属第一医院、安徽医科大学第一附属医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、天津中医药大学第一附属医院、天津市蓟州区人民医院、天津市环湖医院等国内多家三甲医院和科研机构，共同组成了标准起草工作组。

文献调研与草案起草：2025 年 11 月至 2026 年 1 月，起草工作组广泛收集并深入分析了国内外关于头颈部 DCE-MRI 的临床研究文献、技术指南和专家共识。在此基础上，工作组结合各成员单位的临床实践经验，进行了多次线上线下相结合的研讨会，对标准的核心技术内容，如扫描前准备、扫描基线、序列参数、对比剂注射方案及图像质量控制等进行了充分论证，形成了《头颈部动态增强磁共振成像（DCE-MRI）图像采集技术规范》团体标准的草案稿。

技术验证：2026 年 2 月至 5 月，为确保标准中规定的各项技术要求和试验方法的可行性、有效性与合理性，工作组组织了多家成员单位开展了全面的技术验证工作。验证工作模拟真实临床场景，对标准条款进行了逐一测试和记录。

形成征求意见稿：2026 年 6 月，在对验证结果进行系统分析和总结的基

基础上，起草工作组对标准草案稿进行了进一步的修改和完善，最终形成了本标准的《征求意见稿》和《编制说明》。

3. 标准主要起草人及其所做的工作

本标准的主要起草单位及人员分工如下：

天津市第一中心医院（牵头单位）：夏爽（项目负责人，负责标准整体框架设计、核心技术指标审核及最终统稿）、郭瑜（负责扫描流程及质量控制部分的制定）、柴超（负责验证试验的组织与实施）、王鹏辉、王慧颖、赵晨希、常云雁、马璐阳、蒲佳赤（参与标准应用验证）。

中日友好医院：马国林（参与标准技术内容的讨论与审核）。

厦门大学附属第一医院：汪建华（参与扫描参数部分的制定与验证）。

安徽医科大学第一附属医院：李小虎（参与扫描参数部分的制定与验证）。

南京大学医学院附属鼓楼医院：张冰（参与扫描参数部分的制定与验证）。

天津中医药大学第一附属医院：陆秀娣（参与标准应用验证）。

天津市蓟州区人民医院：梅寒（参与标准应用验证）。

天津市环湖医院：曹宸（参与标准应用验证）。

所有起草人均全程参与了标准的讨论、起草、修改及定稿工作。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 概述

头颈部动态增强磁共振成像（DCE-MRI）作为一种无创评估组织血流灌注和微血管通透性的功能成像技术，在头颈部肿瘤的良恶性鉴别、分期、疗效预测及监测中展现出巨大的临床应用潜力。然而，国内外在该技术的图像采集环节缺乏统一规范，导致研究结果间存在较大异质性，难以在临床上形成可靠的共识。为解决此问题，本标准在编制过程中遵循以下原则：

科学性：基于国内外最新研究证据和多中心临床实践经验。

规范性：严格按照 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》的要求进行起草。

普适性：标准中规定的技术方案不依赖于特定厂商设备，旨在适用于当前主流的 3.0T 磁共振扫描仪。

可操作性：标准条款力求明确、具体，便于各级医疗机构的技术人员理解和

执行。

本标准规定了头颈部（包括鼻咽、口咽、喉咽、眼眶、副鼻窦、颅底等）DCE-MRI 图像采集的流程、序列参数、对比剂注射方案及质量控制，旨在为临床提供标准化的功能影像技术支撑。

2. 标准内容的相关说明

关于范围：明确规定其适用范围为头颈部 DCE-MRI 的图像采集工作，主要指导对象为放射科技师，内容涵盖从检查前准备到图像质量控制的完整流程。

关于术语和定义：为保证文件理解的准确性，本标准对“动态增强磁共振成像”、“三维扰相快速梯度回波序列”、“时间-信号强度曲线”等 16 项核心术语进行了定义。这些定义主要参考了国际通用的医学影像学教材等权威文件的命名方式。

关于采集前准备（4.1）：

从操作者和受检者两方面明确了检查前的准备工作。充分参考了《磁共振成像安全管理专家共识》及临床实际，强调了安全告知、禁忌症排查、金属物去除和静脉通路建立等关键步骤，以确保检查的安全性和成功率。

关于定位像、扫描基线及范围（5.1）：

针对头颈部解剖结构复杂的特点，首次在团体标准中分别规定了眼眶、副鼻窦、颅底及不同咽部分区的扫描基线和范围。这些定位标准是在广泛征求放射科医师和技术专家意见的基础上制定的，旨在统一扫描规范，确保病变显示的完整性。

关于序列选择（5.2）与参数设置（5.3）：

标准明确推荐使用三维扰相快速梯度回波 T1 加权成像序列（3D-SPGR）作为 DCE-MRI 采集的核心序列，并在脂肪成分较多区域建议使用脂肪抑制技术。在参数设置上，为满足平衡扫描速度（时间分辨率）与图像细节（空间分辨率）的临床需求，标准给出了 TR、TE、翻转角、层厚等关键参数的建议范围。这些参数范围的确定，参考了国内外多篇高质量临床研究及专家共识。

关于对比剂注射方案（5.4c）：

本标准明确了对比剂种类（钆喷酸葡胺）、剂量（0.2ml/kg 或 0.1mmol/kg）、注射流速（2.5ml/s，特殊情况可降低）及后续冲洗方案。该方案是目前临床应

用中最主流、证据最充分的方案，有利于获得稳定的时间-信号强度曲线（TIC）。

关于图像质量控制（5.5）：

本标准首次在技术规范中系统性地提出了信噪比（ $\text{SNR} \geq 1$ ）、空间分辨率（ ≥ 256 ）、时间分辨率（单帧时间 $\leq 6.5\text{s}$ ）、图像均匀度（IU）和几何畸变率（ $\leq 5\%$ ）的具体量化或半量化评价标准，是保证 DCE-MRI 数据有效性的核心。这些指标的设定，结合了理论计算与多家医院的设备性能验证结果，确保了其可行性与先进性。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告

为验证本标准规定的技术方法的可行性、有效性和合理性，由牵头单位天津市第一中心医院组织，联合了 5 家三甲医院（包括天津中医药大学第一附属医院、天津市环湖医院等、天津市蓟州区人民医院）进行了系统的验证工作。

1. 验证方法与内容

验证严格按照标准草案中第 4 章（头颈部 DCE-MRI 采集流程）的要求执行。

主要验证内容包括：

- 检查前准备流程的依从性。
- 各部位定位像、扫描基线及范围的准确性。
- 推荐序列及参数（TR、TE、FOV、矩阵、层厚、翻转角等）在不同品牌设备上的可实现性。
- 对比剂注射方案的稳定性。
- 图像质量评价标准（SNR、分辨率、伪影等）的可达性。

本次验证在 22°C 、61%RH 的标准磁共振检查室内进行，使用的主要设备为西门子 MAGNETOM Vida 3.0T 磁共振扫描仪及配套高压注射器。

2. 验证数据分析

验证工作组收集并分析了来自多家医院共 25 份以上的头颈部各部位 DCE-MRI 临床病例数据。

验证结果显示：

标准条款合理性： 标准中规定的所有条款，包括受检者准备、扫描前操作、序列选择、参数设置及图像质量控制，均在实际临床扫描中得到成功应用，被证明是合理且必要的。

技术参数可行性： 验证中采用的扫描参数（详见标准附录 A）在各参与医院

的设备上均能顺利运行，成功采集到符合诊断要求的图像。例如，在颅底扫描中，采用 TR=5.68ms，TE=2.46ms，FOV=218x218mm²，矩阵 256x256，层厚 2mm 等参数，获得了信噪比高、无明显伪影的图像。

图像质量可靠性：验证结果显示，遵循本标准采集的图像，其信噪比（相对 SNR ≥ 1 ）、空间分辨率（ ≥ 256 ）和时间分辨率（单帧采集时间 < 6.5 s）均能满足标准提出的质量要求，图像均匀度和几何畸变率也在可接受范围内。图像中无明显运动伪影、磁敏感伪影或呼吸伪影。

3. 验证结论

通过全面的验证试验，确认了《头颈部动态增强磁共振成像（DCE-MRI）图像采集技术规范》团体标准中规定的各项技术要求、测试方法和评价标准均是可行、合理且有效的。本标准规范头颈部 DCE-MRI 的临床操作和促进多中心研究结果的互认奠定了坚实的技术基础。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准在制定过程中，主要依据国内头颈部 DCE-MRI 的临床实践和研究现状。参考了部分国际期刊发表的研究成果和专家共识，旨在解决国内该技术领域无统一规范可循的问题。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准/行业标准的关系

本标准作为推荐性的中国生物医学工程学会团体标准。经查，本标准内容与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

在本标准的起草和验证过程中，无重大分歧意见。

七、准作为强制性标准或推荐性标准的建议

头颈部 DCE-MRI 技术仍在快速发展中，序列参数、后处理软件等均在不断优化。为了给技术创新留出足够的空间，避免限制该技术的临床应用和发展，建议本标准作为推荐性团体标准发布和实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

1. 组织培训：标准发布后，由学会牵头组织针对全国各级医疗机构放射科医师和技术人员的专项培训班，对标准的技术要点、操作规范和质量控制要求进行详细解读和实操培训。

2. 推广应用：建议在学术会议、继续教育项目中加强对本标准的宣传推广，鼓励各医疗机构在临床工作中积极采用本标准，以提高头颈部 DCE-MRI 检查的同质化水平。

3. 反馈与修订：建立标准实施反馈机制，收集各方在使用过程中的意见和建议，为未来标准的修订和完善提供依据。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组
2026 年 07 月 03 日