

中国生物医学工程学会团体标准

《颈动脉磁共振管壁成像质量控制规范》

(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

颈动脉易损斑块破裂引发的血栓栓塞是缺血性脑卒中的主要致病原因，精准评估颈动脉斑块的易损性对于脑卒中的预防具有重要意义。颈动脉磁共振管壁成像是现阶段评估斑块易损性的最佳无创性影像学手段，然而由于不同临床医院和医学影像中心在磁共振软硬件配置、成像序列和参数选择、报告书写等方面缺乏规范化方案。为有效保证颈动脉磁共振管壁成像的质量，亟需建立一套颈动脉磁共振管壁成像质量控制规范。

2. 协作单位

本质量控制规范的协作单位有：清华大学、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学宣武医院、中国科学院深圳先进技术研究院、上海交通大学医学院附属仁济医院、东南大学附属中大医院、北京大学第三医院、清华大学附属北京清华长庚医院、解放军总医院第五医学中心。

3. 主要工作工程

2020年7月，主要起草人向中国生物医学工程学会提出该质量控制规范的立项申请，2020年9月确认正式立项。各协作单位于2020年9月开始，调查收集国内外相关资料，编写了标准草稿，并通过内部评审形成了标准草案的初稿。2020年10月至12月期间，标准起草小组对质量控制规范的文本和验证工作进行了深入探讨，对质量控制规范的内容进行了进一步修改，并积极开展相关验证工作，最终形成了团体标准征求意见稿。

4. 主要起草人及其工作

本质量控制规范的主要起草人为清华大学的赵锡海研究员和首都医科大学附属北京朝阳医院的杨旗教授，共同负责组织项目组成员开展立项、撰写标准草案、标准征求意见稿、标准验证和标准送审稿等相关工作。

二、确定 CSBME 标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）；修订 CSBME 标准时，应增加新、旧 CSBME 标准水平的对比；

本质量控制规范涉及颈动脉磁共振管壁成像的接收线圈、成像序列参数、图像质量评估和临床报告书写规范。其中涉及到的技术指标、参数、共识和性能要求等主要依照美国神经放射学会血管壁成像学组于 2018 年发布的专家共识《Carotid Artery Wall Imaging: Perspective and Guidelines from the ASNR Vessel Wall Imaging Study Group and Expert Consensus Recommendations of the American Society of Neuroradiology》中的相关推荐意见和起草小组前期开展的预实验结果。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

在起草本质量控制规范过程中，项目组在国内北京、上海、南京选取了 5 家三级甲等医院开展了临床验证工作。具体验证过程为，先在每个验证单位均按照质控规范要求进行了 20 例左右的颈动脉磁共振管壁成像检查，随后对所有验证数据进行集中测试分析，包括对成像的软硬件配置要求、成像序列参数、图像质量包括信噪比和对比噪声比和临床诊断报告书写进行评估，最后给出评估结果，并依照评估结果起草验证报告。根据最终 5 家临床应用的验证结果可以证明，本质控规范具有高度的可行性和有效性。按照质控规范的技术参数要求采集的临床图像均具有较高的图像质量，均能满足临床诊断的需求。此外，依照本质控规范要求提供的临床诊断报告全面涵盖了颈动脉磁共振管壁成像的技术信息和颈动脉斑块的负荷和成分信息，在诊断意见中，明确了斑块易损性的相关描述，对临床治疗决策具有重要指导意义。

临床医院和各级影像中心按照本质控规范进行颈动脉磁共振管壁成像，可以有效保证临床成像过程中的磁共振图像和诊断报告质量，可以有效避免由于图像质量差和诊断报告不规范、信息不准确造成的重复检查或无效检查现象，从而提高医疗服务质量，并可避免由于重复检查和无效检查带来的医疗资源浪费问题。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

目前国内没有明确的相关质量控制规范。本质量控制规范参考国家卫生健康委脑卒中防治工程委员会《中国脑血管病影像指导手册》和美国神经放射学会血管壁成像学组专家共识《Carotid Artery Wall Imaging: Perspective and Guidelines from the ASNR Vessel Wall Imaging Study Group and Expert Consensus Recommendations of the American Society of Neuroradiology》。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无

六、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议

本质量控制规范供协会会员及社会自愿采用，发布后即可实施。实施过程中是各方反映情况，可以举办培训班来指导该质量控制规范的实施。

七、其他应予说明的事项

无

《颈动脉磁共振管壁成像质量控制规范》团体标准起草小组

2020年12月15日