

DIN EN IEC 61675-1



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2021-09-09
Ersatz für
E DIN EN IEC 63077:2021-06

**Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin –
Merkmale und Prüfbedingungen –
Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC CDV 61675-1:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61675-1:2021**

Radionuclide imaging devices –
Characteristics and test conditions –
Part 1: Positron emission tomographs (IEC CDV 61675-1:2021);
German and English version prEN IEC 61675-1:2021

Dispositifs d'imagerie par radionucléides –
Caractéristiques et conditions d'essai –
Partie 1: Tomographes à émission de positrons (IEC CDV 61675-1:2021);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61675-1:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 87 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61675-1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Titel de: Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen

Titel en: Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 1: Positron emission tomographs

Titel fr: Dispositifs d'imagerie par radionucléides — Caractéristiques et conditions d'essai — Partie 1: Tomographes à émission de positrons

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfverfahren.....	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 ÖRTLICHE AUFLÖSUNG.....	13
4.2.1 Allgemeines.....	13
4.2.2 Zweck	13
4.2.3 Verfahren.....	13
4.2.4 Analyse	14
4.2.5 Prüfbericht.....	16
4.3 Tomographische Ausbeute.....	17
4.3.1 Allgemeines.....	17
4.3.2 Zweck	17
4.3.3 Verfahren.....	17
4.3.4 Analyse	19
4.3.5 Prüfbericht.....	19
4.4 Messung der Streustrahlung.....	19
4.4.1 Allgemeines.....	19
4.4.2 Zweck	19
4.4.3 Verfahren.....	19
4.4.4 Analyse	20
4.4.5 Prüfbericht.....	22
4.5 PET-ZÄHLRATENVERHALTEN.....	22
4.5.1 Allgemeines.....	22
4.5.2 Zweck	22
4.5.3 Verfahren.....	22
4.5.4 Analyse	24
4.5.5 Prüfbericht.....	25
4.6 Laufzeit-Ableseunsicherheit.....	26
4.6.1 Allgemeines.....	26
4.6.2 Zweck	26
4.6.3 Verfahren.....	26
4.6.4 Radionuklid, Verteilung der radioaktiven Quelle und Datenerfassung.....	26
4.6.5 Datenverarbeitung.....	27
4.6.6 Analyse	27
4.6.7 Abzug von Streustrahlung und zufälligen Koinzidenzen.....	29
4.6.8 FWHM-Analyse.....	29
4.6.9 Prüfbericht.....	29
4.7 Bildqualität und Quantifizierungsgenauigkeit der AKTIVITÄTSkonzentration von Quellen und PET/CT-Registrierungsgenauigkeit.....	29
4.7.1 Allgemeines.....	29
4.7.2 Zweck	29

4.7.3	Verfahren.....	30
4.7.4	Datenanalyse.....	34
4.7.5	Prüfbericht.....	38
5	BEGLEITPAPIERE.....	39
5.1	Allgemeines	39
5.2	Designparameter und Konfiguration.....	39
5.3	ÖRTLICHE AUFLÖSUNG.....	39
5.4	Tomographische Ausbeute	40
5.5	STREUSTRABLUNGSANTEIL.....	40
5.6	PET-ZÄHLRATENverhalten	40
5.7	LAUFZEIT-Ableseunsicherheit.....	40
5.8	Bildqualität und Quantifizierungsgenauigkeit der AKTIVITÄTSkonzentration von Quellen.....	40
	Literaturhinweise.....	41

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61675-1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Weiterentwicklungen von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN erlauben, dass die meisten der Tomographen im vollen 3D-Akquisitionsmodus betrieben werden können. Um diesem Trend zu entsprechen, beschreibt diese Norm an diese Messbedingungen angepasste Prüfbedingungen. Außerdem umfassen heutige POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN oft RÖNTGENEINRICHTUNGEN FÜR DIE COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT). Für die vorliegende Norm werden PET/CT-Hybrideinrichtungen als Stand der Technik und dedizierte POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN ohne Röntgenkomponente lediglich als Spezialfälle betrachtet.

Die in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren wurden zwar für die PET-Komponente in PET/CT-Hybrideinrichtungen optimiert, dürfen aber auch für die PET-Komponente in PET/MR-Hybrideinrichtungen verwendet werden.

Die in diesem Teil von IEC 61675 festgelegten Prüfverfahren wurden so ausgewählt, dass sie soweit wie möglich die klinische Anwendung von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN widerspiegeln. Die angegebenen Prüfverfahren sollen von den HERSTELLERN angewendet werden und diese dadurch in die Lage versetzen, die Merkmale von Positronen-Emissions-Tomographen in den BEGLEITPAPIEREN zu beschreiben. Diese Norm bestimmt nicht, welche Prüfungen durch den HERSTELLER am individuellen Gerät vorgenommen werden oder welche Klassierungsnormen der HERSTELLER anwenden darf, um die Leistungsfähigkeit von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN zu charakterisieren.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61675 legt die Terminologie und Prüfverfahren fest, nach denen die Merkmale von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN anzugeben sind. POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN erfassen die VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

3.1 Tomographie

Radiographie einer oder mehrerer Schichten in einem Objekt

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-41-15]

3.1.1 transversale Tomographie

TOMOGRAPHIE, bei der das dreidimensionale Objekt in einen Stapel von OBJEKTSCHICHTEN aufgeteilt wird, die als zweidimensional und voneinander unabhängig betrachtet werden und bei der die BILDEBENEN senkrecht zur SYSTEMACHSE verlaufen

3.1.2 Emissions-Computertomographie ECT

bildgebendes Verfahren für die Darstellung der räumlichen Verteilung von inkorporierten RADIONUKLIDEN in ausgewählten zweidimensionalen Schichten durch das Objekt

3.1.2.1 Projektion

Transformation eines dreidimensionalen Objekts in sein zweidimensionales Bild oder eines zweidimensionalen Objekts in sein eindimensionales Bild durch die Integration der das Bild bestimmenden physikalischen Größe längs der Richtung des PROJEKTIONSSTRAHLS

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Prozess wird mathematisch beschrieben durch Linienintegrale in Richtung der PROJEKTION (längs des MESSSTRAHLS) und Radon-Transformation genannt.

3.1.2.2 Projektionsstrahl

Strahl, der das kleinstmögliche Volumen bestimmt, in dem die das Bild bestimmende physikalische Größe während des Messvorgangs integriert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Seine Form ist durch die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in allen drei Dimensionen begrenzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der PROJEKTIONSSTRAHL besitzt meistens die Form eines langen dünnen Zylinders oder Konus. Bei der POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE ist er das empfindliche Volumen zwischen zwei Detektorelementen, die in Koinzidenz betrieben werden.

3.1.2.3

Projektionswinkel

Winkel, unter dem die PROJEKTION gemessen bzw. erfasst wird

3.1.2.4

Sinogramm

zweidimensionale Darstellung aller eindimensionalen PROJEKTIONEN einer OBJEKTSCHICHT, und zwar als Funktion des PROJEKTIONSWINKELS

Anmerkung 1 zum Begriff: Der PROJEKTIONSWINKEL ist hierbei die Ordinate und die lineare Koordinate der Projektion die Abszisse.

3.1.2.5

Objektschicht

physikalische Größe, die einer Schicht im Objekt entspricht und die Messinformation bestimmt, und die im tomographischen Bild dargestellt wird

3.1.2.6

Bildebene

Ebene, die einer Ebene in der OBJEKTSCHICHT zugeordnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Gewöhnlich ist die BILDEBENE die Mittelebene der zugehörigen OBJEKTSCHICHT.

3.1.2.7

Systemachse

durch geometrische oder physikalische Eigenschaften der Messanordnung gekennzeichnete Symmetrieachse

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem ringförmigen POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN ist die SYSTEMACHSE die Achse durch das Zentrum des Detektorrings. Bei Tomographen mit rotierenden Detektoren ist sie die Rotationsachse.

3.1.2.8

tomographisches Volumen

Menge aller Volumenelemente, die zu den gemessenen PROJEKTIONEN unter allen PROJEKTIONSWINKELN beitragen

3.1.2.8.1

transversales Sichtfeld

Abmessungen einer Schicht durch das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN, und zwar senkrecht zur SYSTEMACHSE

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist das TRANSVERSALE SICHTFELD kreisförmig, wird es durch seinen Durchmesser beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei nicht-zylindrischen TOMOGRAPHISCHEN VOLUMINA kann das TRANSVERSALE SICHTFELD von der axialen Position der Schicht abhängig sein.

3.1.2.8.2

axiales Sichtfeld

AFOV, en: axial field of view

Feld, charakterisiert durch die Abmessungen einer Schicht durch das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN parallel zur SYSTEMACHSE und diese enthaltend

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird es nur durch seine axiale Dimension spezifiziert, die gegeben ist durch den Mittenabstand der beiden äußersten definierten BILDEBENEN plus den Mittelwert der gemessenen AXIALEN AUFLÖSUNG.

3.1.2.8.3

gesamtes Sichtfeld

Feld, das durch die Abmessungen (dreidimensional) des TOMOGRAPHISCHEN VOLUMENS charakterisiert ist

3.1.3

Positronen-Emissions-Tomographie

PET

EMISSIONS-COMPUTERTOMOGRAPHIE, die auf dem Nachweis der VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS beruht

3.1.3.1

Positronen-Emissions-Tomograph

tomographisches Gerät, das die VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS erfasst

3.1.3.2

Vernichtungsstrahlung

ionisierende Strahlung, die entsteht, wenn ein Teilchen und sein Antiteilchen aufeinander einwirken und aufhören zu existieren

3.1.3.3

Koinzidenznachweis

Verfahren, welches überprüft, ob zwei gegenüberliegende Detektoren je ein Photon gleichzeitig nachgewiesen haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch dieses Verfahren werden die beiden Photonen zu einem Ereignis zusammengefasst.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der KOINZIDENZNACHWEIS zwischen zwei gegenüberliegenden Detektorelementen dient als elektronische Kollimierung, um den entsprechenden PROJEKTIONSSTRAHL bzw. MESSSTRAHL (LOR) zu definieren.

3.1.3.4

Koinzidenzfenster

Zeitintervall, in dem zwei nachgewiesene Photonen als gleichzeitig betrachtet werden

3.1.3.5

Messstrahl

LOR en: line of response

Achse des PROJEKTIONSSTRAHLS

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Positronen-Emissions-Tomographie ist es die Linie, die die Zentren von zwei gegenüberliegenden Detektorelementen verbindet, die in Koinzidenz betrieben werden.

3.1.3.6

gesamte Koinzidenzen

Summe aller erfassten Koinzidenzen

3.1.3.6.1

wahre Koinzidenz

Ergebnis des KOINZIDENZNACHWEISES von zwei Photonen der Vernichtungsstrahlung, die auf demselben Positronenübergang basieren

3.1.3.6.2

gestreute wahre Koinzidenz

WAHRE KOINZIDENZ, bei der mindestens ein beteiligtes Photon vor dem KOINZIDENZNACHWEIS gestreut wurde

3.1.3.6.3

ungestreute wahre Koinzidenz

Differenz zwischen WAHREN KOINZIDENZEN und GESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN

3.1.3.6.4

zufällige Koinzidenz

Ergebnis des KOINZIDENZNACHWEISES, bei dem beide beteiligte Photonen der Vernichtungsstrahlung auf unterschiedlichen Positronenübergängen basieren

3.1.3.7

Einzelrate

ohne KOINZIDENZNACHWEIS, aber mit Energiediskriminierung gemessene ZÄHLRATE

3.1.4

zweidimensionale Rekonstruktion

Bildrekonstruktion, bei der die Daten vor der Rekonstruktion in SINOGRAMME rebinned werden, die die PROJEKTIONSdaten von transversalen Schichten darstellen, welche als unabhängig voneinander und als senkrecht auf der SYSTEMACHSE stehend betrachtet werden

3.1.5

dreidimensionale Rekonstruktion

Bildrekonstruktion, bei der die MESSSTRAHLEN nicht auf einen senkrechten Verlauf zur SYSTEMACHSE eingeschränkt sind, so dass ein MESSSTRAHL mehrere transversale Schichten schneiden kann

3.2

Bildmatrix

<Nuklearmedizin> Matrix, in der jedes Element der gemessenen oder berechneten physikalischen Größe des Objekts an dem durch die Koordinaten des MATRIXELEMENTS beschriebenen Punkt entspricht

3.2.1

Matrixelement

kleinste Einheit einer BILDMATRIX, die bezüglich Lage und Größe einem bestimmten Volumenelement des Objekts (VOXEL) zugeordnet ist

3.2.1.1

Pixel

MATRIXELEMENT in einer zweidimensionalen BILDMATRIX

3.2.1.2

Trixel

MATRIXELEMENT in einer dreidimensionalen BILDMATRIX

3.2.2

Voxel

Volumenelement im Objekt, das einem MATRIXELEMENT in einer zwei- oder dreidimensionalen BILDMATRIX zugeordnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abmessungen des VOXELS werden bestimmt durch die Abmessungen des zugehörigen MATRIXELEMENTS, über die entsprechenden Skalierungsfaktoren, und durch die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG des Systems in allen drei Dimensionen.

3.3

Punktbildfunktion

PSF, en: point spread function

szintigraphisches Bild einer PUNKTQUELLE

3.3.1

physikalische Punktbildfunktion

<Tomographen> zweidimensionale PUNKTBILDFUNKTION in senkrecht zum PROJEKTIONSSTRAHL verlaufenden Ebenen, und zwar in spezifizierten Abständen vom Detektor

Anmerkung 1 zum Begriff: Die PHYSIKALISCHE PUNKTBILDFUNKTION charakterisiert die rein physikalische (intrinsische) bildgebende Leistung des Tomographen und ist unabhängig z.B. von Abtastung, Bildrekonstruktion und Bildverarbeitung. Ein PROJEKTIONSSTRAHL ist durch die Gesamtheit aller physikalischen Punktbildfunktionen charakterisiert, und zwar als Funktion des Abstands längs seiner Achse.

3.3.2

axiale Punktbildfunktion

Profil, das durch den Scheitel der PHYSIKALISCHEN PUNKTBILDFUNKTION verläuft, und zwar in einer zur SYSTEMACHSE parallel verlaufenden Ebene

3.3.3

transversale Punktbildfunktion

rekonstruierte zweidimensionale PUNKTBILDFUNKTION in einer tomographischen BILDEBENE

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der TOMOGRAPHIE kann die TRANSVERSALE PUNKTBILDFUNKTION auch aus einer parallel zur SYSTEMACHSE gelegenen LINIENQUELLE gewonnen werden.

3.4

örtliche Auflösung

<Nuklearmedizin> Fähigkeit, die Verteilung der Impulsdichten im Bild einer PUNKTQUELLE auf einen Punkt zu konzentrieren

3.4.1

transversale Auflösung

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in einer rekonstruierten Ebene, die senkrecht zur SYSTEMACHSE verläuft

3.4.1.1

radiale Auflösung

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG längs einer Geraden, die durch die Position der Quelle und die SYSTEMACHSE verläuft

3.4.1.2

tangentiale Auflösung

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG in der Richtung senkrecht zur Richtung der RADIALEN AUFLÖSUNG

3.4.2

axiale Auflösung

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG längs einer zur SYSTEMACHSE parallel verlaufenden Geraden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die AXIALE AUFLÖSUNG gilt nur für Tomographen mit einer axialen Abtastung, die genügend fein ist, um das Abtasttheorem zu erfüllen.

3.4.3

Äquivalenzbreite

EW, en: equivalent width

Breite einer Antwortfunktion, z. B. der PUNKTBILDFUNKTION, flächengleichen Rechtecks, wenn Antwortfunktion und Rechteck gleiche maximale Höhe haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Streustrahlungsschwänze der Antwortfunktion werden durch die Äquivalenzbreite besser abgebildet als durch FWHM oder FWTM.

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-34-45 geändert Anmerkung zum Begriff ergänzt]

3.4.4

Halbwertsbreite

FWHM, en: full width at half maximum

bei einer glockenförmigen Kurve der Abstand parallel zur Abszissenachse zwischen den Punkten, an denen die Ordinate die Hälfte des Maximalwerts aufweist

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-73-02]

3.5

Recovery-Koeffizient

die (im Bild) gemessene AKTIVITÄTSkonzentration in einem aktiven Volumen, geteilt durch die wahre AKTIVITÄTSkonzentration in diesem Volumen, unter Vernachlässigung von Kalibrierungsfaktoren für die AKTIVITÄT

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die eigentliche Messung wird die wahre AKTIVITÄTSkonzentration ersetzt durch die gemessene AKTIVITÄTSkonzentration in einem großen Volumen.

3.6

Schichtausbeute

Verhältnis der im SINOGRAMM gemessenen ZÄHLRATE zur AKTIVITÄTSkonzentration im Phantom

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der PET werden die gemessenen Ereignisse numerisch streustrahlungskorrigiert durch Subtraktion des STREUSTRAHLUNGSANTEILS.

3.7

Volumenausbeute

Summe aller einzelnen SCHICHTAUSBEUTEN

3.8

Impulsratencharakteristik

Funktion, welche die Abhängigkeit der beobachteten ZÄHLRATE von der WAHREN ZÄHLRATE angibt

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-34-21]

3.8.1

Zählverlust

Differenz zwischen beobachteter ZÄHLRATE und WAHRER ZÄHLRATE, die durch die endliche AUFLÖSUNGSZEIT des Gerätes verursacht wird

3.8.2

Zählrate

Anzahl der Impulse je Zeiteinheit

3.8.3

wahre Zählrate

ZÄHLRATE, die beobachtet werden würde, wenn die AUFLÖSUNGSZEIT des Gerätes null wäre

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-34-20]

3.9

Streustrahlungsanteil

SF, en: scatter fraction

Verhältnis zwischen GESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN und der Summe der GESTREUTEN und UNGESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN für eine bestimmte Versuchsanordnung

3.10

Punktquelle

RADIOAKTIVE QUELLE, die angenähert einer δ Funktion in allen drei Dimensionen entspricht

3.11

Linienquelle

gerade RADIOAKTIVE QUELLE, die in zwei Dimensionen angenähert einer δ Funktion entspricht und in der dritten Dimension konstant (homogen) ist

3.12

Kalibrierung

<Emissions-Computertomographie> der Prozess zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen der ZÄHLRATE je Volumenelement im Bild und der entsprechenden AKTIVITÄTSkonzentration im Objekt für Objektgrößen, die keine RECOVERY-KORREKTUR erfordern

Anmerkung zum Begriff: Um diese KALIBRIERUNG nahezu unabhängig vom untersuchten Objekt zu gestalten, ist die Anwendung geeigneter Korrekturen der Messdaten, z. B. SCHWÄCHUNG, Streuung, ZÄHLVERLUST, radioaktiver Zerfall, Detektornormalisierung, ZUFÄLLIGE KOINZIDENZEN (PET) und branching ratio (PET), Pflicht. Die Unabhängigkeit vom Objekt ist erforderlich, um klinische Bilder in Form von kBq/ml oder SUV-Werten (en: standardized uptake value) zu skalieren.

3.13

PET-Zählratenverhalten

Zusammenhang zwischen der beobachteten ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN, ZUFÄLLIGEN KOINZIDENZEN, GESAMTEN KOINZIDENZEN, und der rauschäquivalenten Zählrate (en: noise equivalent count rate) in Bezug zur AKTIVITÄT

3.14

Laufzeit-Ableseunsicherheit

TOF-Ableseunsicherheit, en: time-of-flight

Messunsicherheit bei der Bestimmung der Ankunftszeit der beiden Photonen, die auf demselben Positronenübergang basieren

4 Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Für alle Messungen müssen die Akquisitionparameter entsprechend der üblichen Betriebsart des Tomographen eingestellt werden, d. h. es erfolgt keine gesonderte Einstellung für die Messung bestimmter Parameter. Falls der Tomograph für verschiedene Betriebsarten, die die Leistungsparameter beeinflussen, spezifiziert ist, z. B. mit verschiedenen axialen Öffnungswinkeln, mit ZWEIDIMENSIONALER und DREIDIMENSIONALER REKONSTRUKTION, müssen die entsprechenden Prüfergebnisse für jede Betriebsart im Prüfbericht angegeben werden. Die Konfiguration des Tomographen (z. B. Energieschwellen, axialer Öffnungswinkel, Rekonstruktionsalgorithmus) ist nach den Empfehlungen des HERSTELLERS zu wählen und deutlich anzugeben. Wenn eine Prüfung nicht exakt so wie in dieser Norm festgelegt ausgeführt werden kann, sind der Grund für die Abweichung und die genauen Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt wurde, deutlich darzulegen.

Es wird vorausgesetzt, dass ein POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPH ZUFÄLLIGE KOINZIDENZEN messen kann und die angemessenen Korrekturen durchführt. Außerdem muss ein POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPH Korrekturen bezüglich Streustrahlung, SCHWÄCHUNG, ZÄHLVERLUST, branching ratio, radioaktivem Zerfall und KALIBRIERUNG zulassen.

Sofern nicht anders angegeben, sind die Prüfphantome innerhalb des AXIALEN SICHTFELDS des Tomographen zu zentrieren.

4.2 ÖRTLICHE AUFLÖSUNG

4.2.1 Allgemeines

Messungen der ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG beschreiben, zumindest zum Teil, die Fähigkeit eines Tomographen, die räumliche Verteilung des Tracers in einem Objekt in einem rekonstruierten Bild zu reproduzieren. Die Messung erfolgt durch Bildgebung von PUNKTQUELLEN in Luft und Rekonstruktion der Bilder mit einem hochfrequenten Rekonstruktionsfilter. Obwohl dies nicht die Bedingungen für die Bildgebung bei einem PATIENTEN darstellt, bei der Streustrahlung aus dem Gewebe vorhanden ist, und begrenzte statistische Datenqualität die Anwendung eines glättenden Rekonstruktionsfilters und/oder iterativen Rekonstruktionsverfahrens notwendig machen, liefert die gemessene ÖRTLICHE AUFLÖSUNG einen objektiven Vergleich zwischen Tomographen.

4.2.2 Zweck

Der Zweck dieser Messung ist es, die Fähigkeit des Tomographen zu charakterisieren, kleine Objekte zu erfassen.

Die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG muss durch die Breite der rekonstruierten TRANSVERSALEN PUNKTBILDFUNKTIONEN von radioaktiven PUNKTQUELLEN charakterisiert werden. Die Breite der Punktbildfunktion muss durch die HALBWERTSBREITE (FWHM) und die ÄQUIVALENZBREITE (EW) gemessen werden.

4.2.3 Verfahren

4.2.3.1 Allgemeines

Bei allen Systemen muss die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in der transversalen BILDEBENE in zwei Richtungen (d. h. radial und tangential) sowie in Axialrichtung gemessen werden.

4.2.3.2 RADIONUKLID

Das RADIONUKLID für die Messung muss ^{18}F oder ^{22}Na sein, und zwar mit einer solchen AKTIVITÄT, dass der prozentuale ZÄHLVERLUST kleiner als 5 % ist und die Rate der ZUFÄLLIGEN KOINZIDENZEN kleiner als 5 % der Rate der GESAMTEN KOINZIDENZEN ist.

4.2.3.3 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

4.2.3.3.1 Allgemeines

Es sind PUNKTQUELLEN zu verwenden, mit der größten Abmessung kleiner oder gleich 1 mm.

4.2.3.3.2 Anordnung der Quellen

Für die Messung der TRANSVERSALEN AUFLÖSUNG müssen in der Luft schwebende PUNKTQUELLEN verwendet werden, um die Streustrahlung zu verringern. Auflösungsmessungen müssen in zwei Ebenen senkrecht zur LÄNGSACHSE des Tomographen, eine in der Mitte des AXIALEN SICHTFELDS und die zweite in einer um 3/8 des AXIALEN SICHTFELDS von der Mittelebene verschobenen Ebene (d. h. ein Achtel des AXIALEN SICHTFELDS vom Ende des Tomographen) durchgeführt werden. In jeder Ebene müssen Quellen bei 1 cm, 10 cm und 20 cm von der SYSTEMACHSE angeordnet werden (die 20 cm-Position darf weggelassen werden, wenn sie nicht im TRANSVERSALEN SICHTFELD liegt). Die Quellen müssen entweder auf einer waagerechten oder senkrechten Geraden liegen, die die SYSTEMACHSE schneidet, damit die Radial- und Tangentialrichtung auf die Bildmatrix ausgerichtet sind.

4.2.3.4 Datenerfassung

Daten sind für alle Quellen an jeder der in 4.2.3.3.2 festgelegten sechs Positionen zu erfassen, und zwar entweder für einzelne Quellen oder für Gruppen von mehreren Quellen, um die Messzeit auf ein Minimum zu reduzieren. Für jede PUNKTQUELLE müssen mindestens 100 000 Impulse gemessen werden.

4.2.3.5 Datenverarbeitung

Für alle Messdaten zur Bestimmung der ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG muss das Rekonstruktionsverfahren der gefilterten Rückprojektion mit einem Rampenfilter verwendet werden. Die Filtergrenzfrequenz ist durch die durch die Abtastung der PROJEKTIONSdaten gegebene Nyquistfrequenz oder deren 3D-Äquivalent bestimmt. Es darf kein Verfahren zur Auflösungsverbesserung (en: resolution enhancement) angewendet werden. Die Pixelgröße in der transversalen Ebene muss so gewählt werden, dass je FWHM mindestens 3 Pixel möglich sind.

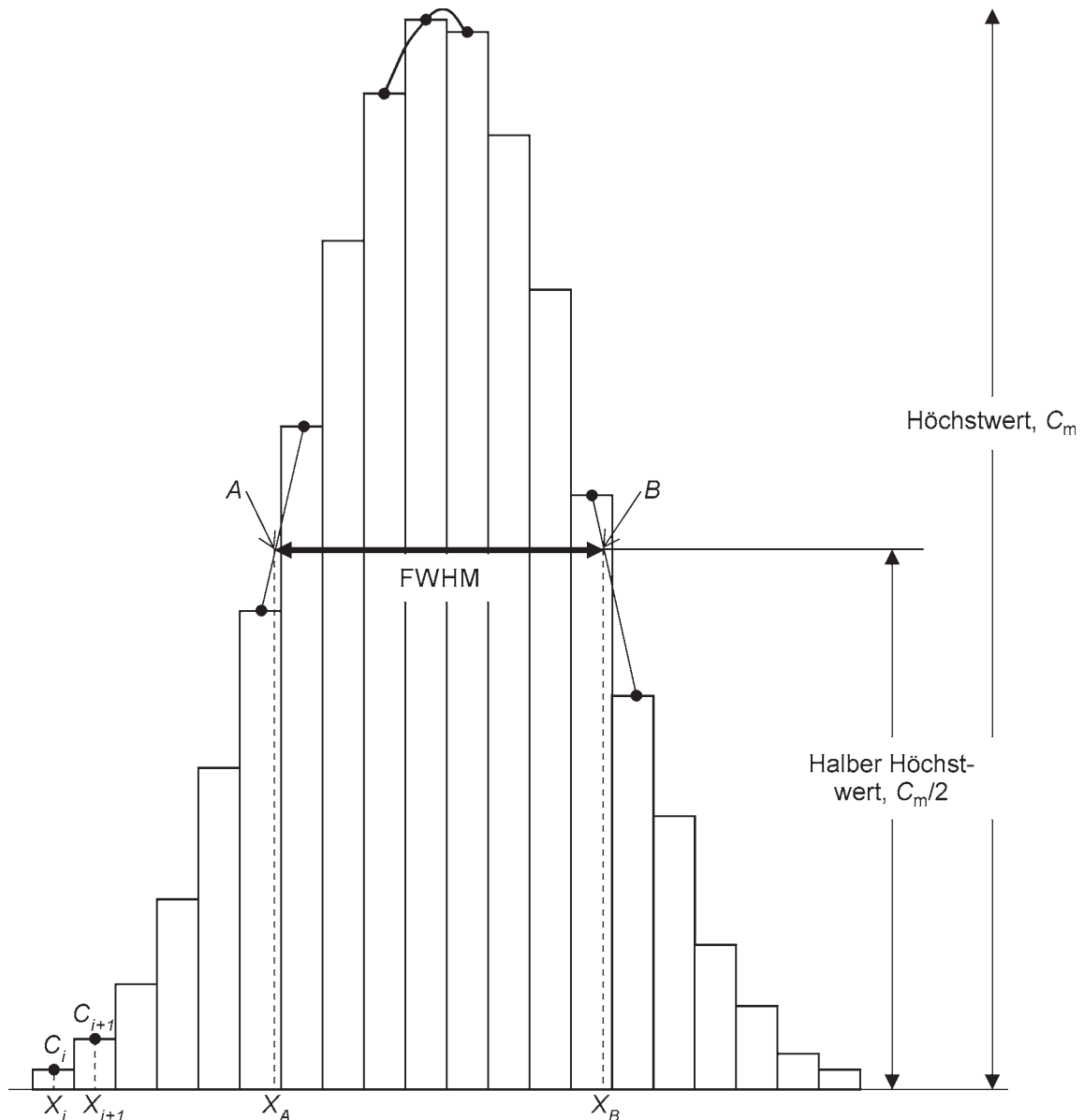
Die mit anderen Rekonstruktionsalgorithmen erhaltenen Ergebnisse können zusätzlich zu den Ergebnissen der gefilterten Rückprojektion angegeben werden, vorausgesetzt, dass die alternativen Rekonstruktionsverfahren und ihre Parameter ausreichend genau beschrieben sind, um die Untersuchungsergebnisse reproduzieren zu können.

4.2.4 Analyse

Die RADIALE AUFLÖSUNG und die TANGENTIALE AUFLÖSUNG sind durch Bildung von eindimensionalen Antwortfunktionen zu bestimmen. Zum Erzeugen dieser Antwortfunktionen müssen Profile der TRANSVERSALEN PUNKTBILDFUNKTION durch das rekonstruierte 3D-Bild jeder PUNKTQUELLE gebildet werden, und zwar in radialer und tangentialer Richtung durch den Scheitelpunkt der Verteilung. Die Breite jedes Profils muss dem Zweifachen der erwarteten FWHM in beiden Richtungen senkrecht zur Untersuchungsrichtung entsprechen.

Die AXIALE AUFLÖSUNG für die PUNKTQUELLEN-Messungen muss durch die Bildung von eindimensionalen Antwortfunktionen (AXIALEN PUNKTBILDFUNKTIONEN) bestimmt werden, die sich aus Profilen durch das rekonstruierte 3D-Bild in axialer Richtung durch den Scheitelpunkt der Verteilung ergeben. Die Breite jedes Profils muss dem Zweifachen der erwarteten FWHM in beiden Richtungen senkrecht zur Untersuchungsrichtung entsprechen.

Jede FWHM muss durch lineare Interpolation zwischen aneinandergrenzenden PIXELN bei der Hälfte des maximalen PIXELwertes, welcher dem Scheitelwert der Antwortfunktion entspricht, bestimmt werden (siehe Bild 1). Der maximale PIXELwert C_m ist durch eine parabolische Anpassung unter Verwendung des Scheitelpunkts und dessen beiden unmittelbaren Nachbarpunkten zu bestimmen. Die Werte müssen durch Multiplikation mit der entsprechenden PIXELbreite in der Einheit Millimeter umgerechnet werden.



ANMERKUNG C_m ist das Maximum der Interpolationskurve, A und B sind die Punkte, an denen die interpolierte Kurve die Linie auf halber Höhe des Maximums schneidet. Dann ist $FWHM = X_B - X_A$.

Bild 1 — Bewertung der FWHM

Jede ÄQUIVALENZBREITE (EW) muss aus der entsprechenden Antwortfunktion bestimmt werden. EW muss mit Hilfe von Gleichung (1) berechnet werden:

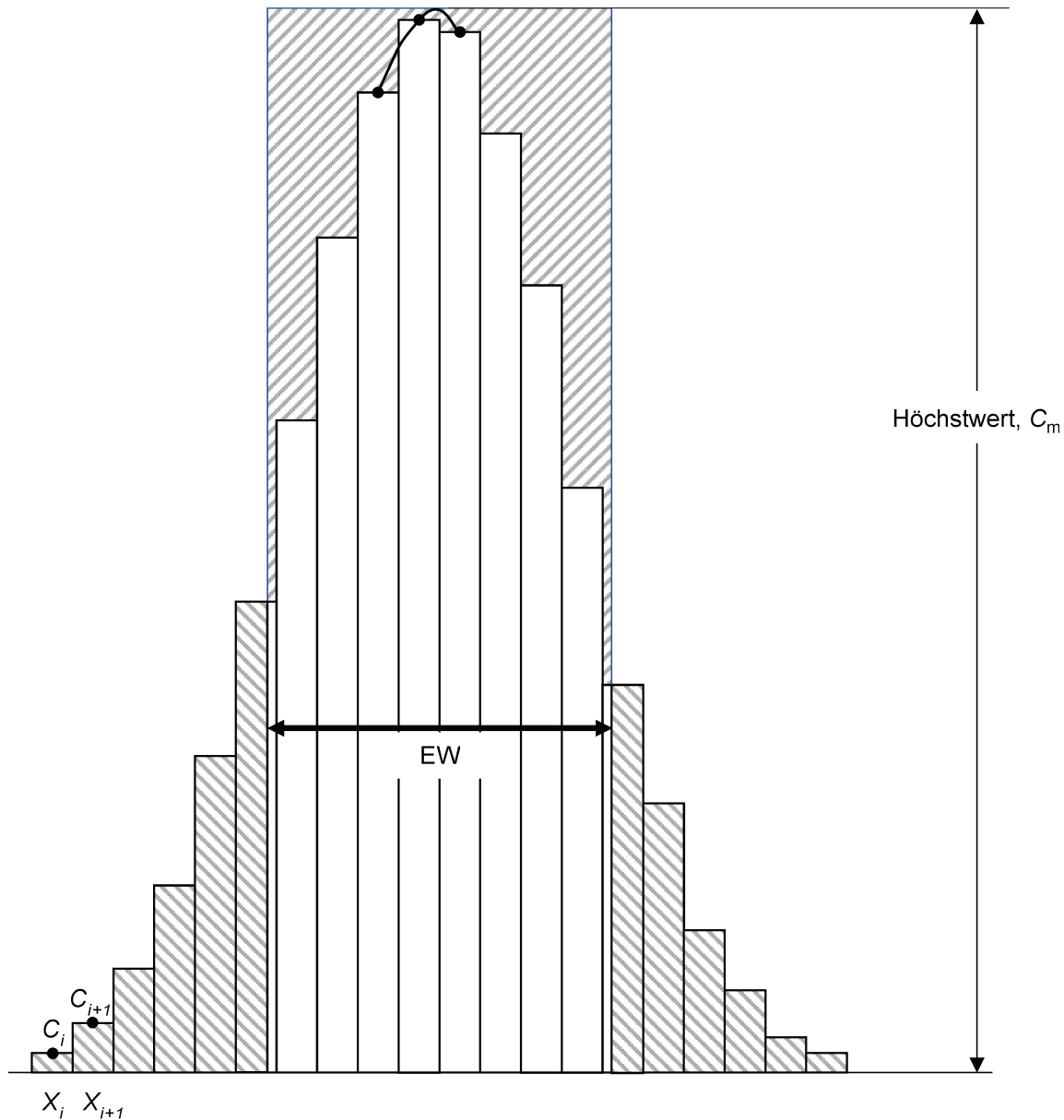
$$EW = \frac{PW}{C_m} \sum_i C_i \quad (1)$$

Dabei ist

$\sum_i C_i$ die Summe der Impulse im Profil zwischen den durch $1/20 C_m$ definierten Grenzen zu beiden Seiten des Scheitelwerts;

C_m der maximale PIXELwert des Profils, wie in der FWHM-Berechnung oben bestimmt, im Gegensatz zum maximalen Pixelwert unter den Pixelanordnungen;

PW die Breite der PIXEL in Millimetern (siehe Bild 2).



ANMERKUNG EW ist gegeben durch die Breite desjenigen Rechtecks, das flächengleich mit der LINIENBILDFUNKTION ist und dessen maximaler Höhe C_m .

$$EW = \sum (C_i \times PW) / C_m$$

Die PIXELbreite PW ist $x_{i+1} - x_i$.

Die unterschiedlich schraffierten Flächen sind gleich.

Bild 2 — Bewertung der ÄQUIVALENZBREITE (EW)

4.2.5 Prüfbericht

Für jede PUNKTQUELLEN-Position muss die RADIALE AUFLÖSUNG, die TANGENTIALE AUFLÖSUNG und die AXIALE AUFLÖSUNG ($FWHM$ und EW) berechnet und angegeben werden. Die transversalen und axialen PIXEL-Abmessungen müssen angegeben werden.

Wenn spezielle Rekonstruktionsverfahren angewendet wurden, müssen die Ergebnisse der Prüfungen zusammen mit der exakten Beschreibung der Methode angegeben werden.

4.3 Tomographische Ausbeute

4.3.1 Allgemeines

Die tomographische Ausbeute ist ein Parameter, der die Rate charakterisiert, mit der Koinzidenzereignisse bei Vorhandensein einer RADIOAKTIVEN QUELLE erfasst werden, und zwar bei so niedriger AKTIVITÄT, dass ZÄHLVERLUSTE und ZUFÄLLIGE KOINZIDENZEN vernachlässigbar sind. Die gemessene Rate der WAHREN KOINZIDENZEN für eine gegebene Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE hängt von vielen Faktoren ab. Hierzu zählen Detektormaterial, -Größe und -Packungsdichte, Durchmesser des Tomographenrings, axialer Öffnungswinkel und Septengeometrie, SCHWÄCHUNG, Streuung, Totzeit und Energieschwellen.

4.3.2 Zweck

Zweck dieser Messung ist es, die gemessene Rate der UNGESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN je Einheit der AKTIVITÄTSkonzentration für eine standardisierte Volumenquelle zu bestimmen, d. h. für ein zylindrisches Phantom von vorgegebenen Abmessungen.

4.3.3 Verfahren

4.3.3.1 Allgemeines

Bei der Prüfung der tomographischen Ausbeute wird ein festgelegtes Volumen einer radioaktiven Lösung von bekannter AKTIVITÄT im GESAMTEN SICHTFELD des POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN angeordnet und die sich ergebende ZÄHLRATE gemessen. Die Ausbeute des Systems muss aus diesen Werten errechnet werden. Die Prüfung hängt entscheidend von der genauen Feststellung der eingesetzten AKTIVITÄT in einem Aktivimeter oder Bohrlochzähler ab. Es ist schwierig, bei solchen Geräten eine absolute KALIBRIERUNG mit einer höheren Genauigkeit als 10 % einzuhalten. Absolute Referenzstandards von Positronenemittern sollten in Erwägung gezogen werden, falls ein höherer Genauigkeitsgrad gefordert ist.

Ein späteres Einzelbild der Prüfung des PET-ZÄHLRATENverhaltens (4.5) kann für die Bestimmung der SCHICHTAUSBEUTE und der VOLUMENAUSBEUTE verwendet werden, wenn das für diese Messungen eingesetzte RADIONUKLID ^{18}F ist.

4.3.3.2 RADIONUKLID

Das RADIONUKLID für diese Messungen muss ^{18}F sein. Die eingesetzte AKTIVITÄT ZUM ZEITPUNKT DER BESTIMMUNG DER TOMOGRAPHISCHEN AUSBEUTE muss so sein, dass die prozentualen ZÄHLVERLUSTE kleiner als 2 % sind.

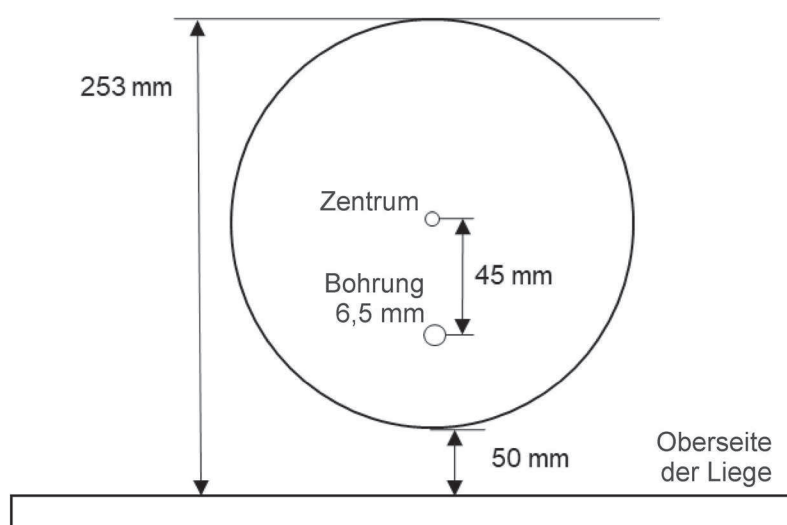
4.3.3.3 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

Das Prüfphantom muss ein massiver gerader Kreiszylinder aus Polyethylen mit einer spezifischen Dichte von $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, einem Außendurchmesser von $(203 \pm 3) \text{ mm}$ und einer Gesamtlänge von $(700 \pm 5) \text{ mm}$ sein. Parallel zur Mittelachse des Zylinders wird ein Loch von $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ mit einem radialen Abstand von $(45 \pm 1) \text{ mm}$ gebohrt. Zur leichteren Anfertigung und Handhabung darf der Zylinder aus mehreren Segmenten bestehen, die bei der Prüfung zusammengesetzt werden. Sowohl bei der Gestaltung als auch der Montage des zusammengesetzten Phantoms müssen die benachbarten Segmente eng aneinander liegen, da selbst kleine Spalten schmale axiale Regionen von Strahlung ohne Streuanteil zulassen.

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss ein durchsichtiges Polyethylenrohr oder polyethylenbeschichtetes Kunststoffrohr mit einer Länge von $(800 \pm 5) \text{ mm}$, einem Innendurchmesser von $(3,2 \pm 0,2) \text{ mm}$ und einem Außendurchmesser von $(4,8 \pm 0,2) \text{ mm}$ sein.

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss auf die Länge von (700 ± 5) mm mit Wasser gefüllt werden, in dem die gemessene Menge der AKTIVITÄT gut verteilt ist, und an beiden Enden dicht verschlossen werden. Diese LINIENQUELLE muss in die Bohrung des Prüfphantoms eingesetzt werden, so dass die AKTIVITÄT der LINIENQUELLE der Länge des Polyethylenphantoms entspricht. Das Prüfphantom mit LINIENQUELLE muss an der vom HERSTELLER bereitgestellten Standardpatientenliege angebracht werden. Das Phantom muss mit einer Befestigungsvorrichtung außerhalb des AXIALEN SICHTFELDES, wie z. B. Schaumblöcken, $5 \pm 0,5$ cm über die Patientenliege angehoben und so gedreht werden, dass der LINIENQUELLEN-Einsatz unmittelbar neben der Patientenliege positioniert ist (siehe Bild 3). Die Patientenliege muss $15,2 \pm 0,5$ cm unter dem Zentrum des TRANSVERSALEN SICHTFELDES POSITIONIERT WERDEN, SO DASS SICH DAS PHANTOM IM ZENTRUM DES TRANSVERSALEN SICHTFELDES BEFINDET.

Wenn das Phantom nicht wie zuvor beschrieben zentriert werden kann, dürfen Befestigungsblöcke mit anderen Maßen verwendet werden, um das Phantom ins Zentrum des transversalen Sichtfeldes zu bringen. Der Abstand des Prüftischs zum Mittelpunkt des transversalen Sichtfeldes muss angegeben werden.



ANMERKUNG Die 6,5-mm-Bohrung ist für das Einsetzen der LINIENQUELLE.

Bild 3 — Konfiguration des Streuphantoms und dessen Lage auf der Patientenliege

4.3.3.4 Datenerfassung

Jedes koinzidente Ereignis zwischen individuellen Detektorpaaren darf jeweils nur einmal berücksichtigt werden. Die Daten werden in SINOGRAMME sortiert. Alle Ereignisse müssen derjenigen transversalen Schicht zugeordnet werden, die durch den Mittelpunkt des entsprechenden MESSSTRAHLS verläuft.

Mindestens 500 000 wahre Koinzidenzimpulse werden erfasst.

4.3.3.5 Datenverarbeitung

Die AKTIVITÄTSKONZENTRATION im Phantom muss auf Zerfall korrigiert werden, um die durchschnittliche AKTIVITÄTSKONZENTRATION, A_{ave} , im Erfassungsintervall, T_{acq} , durch die folgende Gleichung (2) zu ermitteln:

$$a_{ave} = \frac{A_{cal}}{V} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(-\frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (2)$$

Dabei ist

V das Nennvolumen des Prüfphantoms ($22\,700\text{ cm}^3$);

A_{cal} die AKTIVITÄT, multipliziert mit dem branching ratio („Positronenaktivität“), gemessen zum Zeitpunkt T_{cal} ;

T_0 die Startzeit der Erfassung;

$T_{1/2}$ die RADIOAKTIVE HALBWERTSZEIT des RADIONUKLIDS.

Korrekturen bezüglich Detektornormalisierung, ZÄHLVERLUST, GESTREUTER WAHRER KOINZIDENZEN und SCHWÄCHUNG dürfen nicht durchgeführt werden. Die Daten müssen hinsichtlich ZUFÄLLIGER KOINZIDENZEN korrigiert werden.

4.3.4 Analyse

Alle weiter als 25 cm von der SYSTEMACHSE befindlichen PIXEL im SINOGRAMM müssen auf Null gesetzt werden.

Die Gesamtzahl der Impulse, $C_{i,tot}$, für jede Schicht i ist durch Summierung aller PIXEL im entsprechenden SINOGRAMM zu ermitteln. Die SCHICHTAUSBEUTE S_i für ungestreute Ereignisse muss mit Hilfe der folgenden Gleichung (3) ermittelt werden:

$$S_i = \frac{C_{i,tot}}{T_{acq}} \frac{(1-SF_i)}{a_{ave}} \quad (3)$$

wobei SF_i der entsprechende STREUSTRAHLUNGSANTEIL ist (siehe 4.4).

Die VOLUMENAUSBEUTE S_{tot} ist die Summe von S_i über alle Schichten des Tomographen innerhalb des AXIALEN SICHTFELDS.

4.3.5 Prüfbericht

Die VOLUMENAUSBEUTE S_{tot} muss angegeben werden. Der Bericht muss eine Kurve mit den Werten der SCHICHTAUSBEUTE S_i enthalten.

4.4 Messung der Streustrahlung

4.4.1 Allgemeines

Die Streuung von Photonen der Vernichtungsstrahlung, die beim Positronenübergang erzeugt werden, führt zu Koinzidenzereignissen mit falschen Informationen über den Ort der Strahlungsquelle. Unterschiede im Design und in der Ausführung sind der Grund für unterschiedliche Empfindlichkeiten von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN gegenüber Streustrahlung.

4.4.2 Zweck

Der Zweck dieses Verfahrens ist es, die relative Systemempfindlichkeit gegenüber Streustrahlung zu messen, ausgedrückt durch den STREUSTRAHLUNGSANTEIL (SF) sowie die Werte des STREUSTRAHLUNGSANTEILS in jeder Schicht SF_j .

4.4.3 Verfahren

4.4.3.1 Allgemeines

Das Prüfphantom muss ein massiver gerader Kreiszylinder aus Polyethylen mit einer spezifischen Dichte von $(0,96 \pm 0,01) \text{ g/cm}^3$, einem Außendurchmesser von $(203 \pm 3) \text{ mm}$ und einer Gesamtlänge von $(700 \pm 5) \text{ mm}$ sein. Parallel zur Mittelachse des Zylinders muss ein Loch von $(6,5 \pm 0,3) \text{ mm}$ mit einem radialen Abstand von $(45 \pm 1) \text{ mm}$ gebohrt werden. Zur leichteren Anfertigung und Handhabung darf der Zylinder aus mehreren Segmenten bestehen, die bei der Prüfung zusammengesetzt werden. Sowohl bei der

Gestaltung als auch der Montage des zusammengesetzten Phantoms müssen die benachbarten Segmente eng aneinander liegen, da selbst kleine Spalten schmale axiale Regionen von Strahlung ohne Streuanteil zulassen.

Ein späteres Einzelbild der Prüfung des PET-ZÄHLRATENVERHALTENS (4.5) darf für die Bestimmung des STREUSTRAHLUNGSANTEILS verwendet werden.

4.4.3.2 RADIONUKLID

Die Messung muss mit ^{18}F oder ^{11}C als RADIONUKLID erfolgen, und zwar mit einer solchen AKTIVITÄT, dass die prozentualen ZÄHLVERLUSTE kleiner als 5 % sind.

4.4.3.3 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss ein durchsichtiges Polyethylenrohr oder polyethylenbeschichtetes Kunststoffrohr mit einer Länge von (800 ± 5) mm, einem Innendurchmesser von $(3,2 \pm 0,2)$ mm und einem Außendurchmesser von $(4,8 \pm 0,2)$ mm sein. Dieses Rohr wird mit einer bekannten Menge AKTIVITÄT gefüllt und durch das 6,5-mm-Loch in das Prüfphantom eingesetzt.

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss auf die Länge von (700 ± 5) mm mit Wasser gefüllt werden, in dem die gemessene Menge der AKTIVITÄT gut verteilt ist, und an beiden Enden dicht verschlossen werden. Diese LINIENQUELLE muss in die Bohrung des Prüfphantoms eingesetzt werden, so dass die AKTIVITÄT der LINIENQUELLE der Länge des Polyethylenphantoms entspricht.

Das Prüfphantom mit LINIENQUELLE muss an der vom HERSTELLER bereitgestellten Standardpatientenliege angebracht werden. Das Phantom muss mit einer Befestigungsvorrichtung außerhalb des AXIALEN SICHTFELDES, wie z. B. Schaumblöcken, $5 \pm 0,5$ cm über die Patientenliege angehoben und so gedreht werden, dass der LINIENQUELLEN-Einsatz unmittelbar neben der Patientenliege positioniert ist (siehe Bild 3). Das Phantom muss durch Anheben oder Absenken der Patientenliege im TRANSVERSALEN SICHTFELD zentriert werden.

Wenn das Phantom nicht wie zuvor beschrieben zentriert werden kann, dürfen Befestigungsblöcke mit anderen Maßen verwendet werden, um das Phantom ins Zentrum des transversalen Sichtfeldes zu bringen. Der Abstand des Prüftischs zum Mittelpunkt des transversalen Sichtfeldes muss angegeben werden.

4.4.3.4 Datenerfassung

Jedes koinzidente Ereignis zwischen individuellen Detektorpaaren darf jeweils nur einmal berücksichtigt werden. Die Daten müssen in SINOGRAMMEN zusammengefasst werden. Alle Ereignisse müssen der Schicht zugeordnet werden, die durch den Mittelpunkt des entsprechenden MESSSTRAHLS verläuft. Es müssen mindestens 500 000 wahre Koinzidenzimpulse erfasst werden.

4.4.3.5 Datenverarbeitung

An den Messdaten dürfen keine Korrekturen bezüglich Variationen der Detektorausbeute, GESTREUTER WAHRER KOINZIDENZEN, ZÄHLVERLUST oder SCHWÄCHUNG durchgeführt werden.

Die Daten müssen hinsichtlich ZUFÄLLIGER KOINZIDENZEN korrigiert werden.

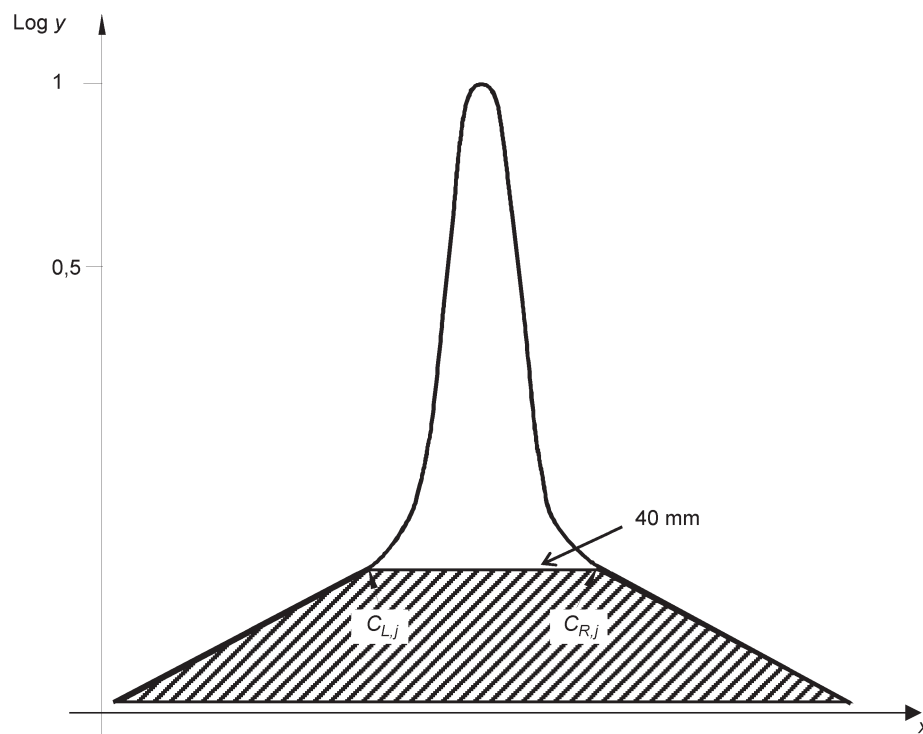
4.4.4 Analyse

Bei Tomographen mit einem AXIALEN SICHTFELD von 65 cm oder kleiner müssen für jede Erfassung i der Schicht j SINOGRAMME der WAHREN KOINZIDENZEN erzeugt werden. Bei Tomographen mit einem größeren AXIALEN SICHTFELD als 65 cm müssen SINOGRAMME der WAHREN KOINZIDENZEN für jede Erfassung von Schichten innerhalb der zentralen 65 cm erzeugt werden.

Schrägliegende SINOGRAMME müssen zu einem einzigen SINOGRAMM für jede repräsentative Schicht (durch Single-Slice-Rebinning) unter Beibehaltung der Impulsanzahl im SINOGRAMM zusammengefasst werden.

Das SINOGRAMM j der WAHREN KOINZIDENZEN muss folgendermaßen verarbeitet werden:

- Alle weiter als 25 cm von der SYSTEMACHSE befindlichen PIXEL im Sinogramm müssen auf Null gesetzt werden.
- Für jeden PROJEKTIONSWINKEL ϕ im SINOGRAMM muss die Lage des Mittelpunkts der LINIENQUELLEN-Antwort durch Ermittlung des PIXELS mit dem größten Wert bestimmt werden. Jede PROJEKTION muss so verschoben werden, dass das PIXEL mit dem größten Wert in die zentrale PIXELspalte des SINOGRAMMS eingeordnet wird.
- Nach dieser Neuausrichtung muss eine Summenprojektion erstellt werden. Ein PIXEL in der Summenprojektion muss der Summe der PIXEL in jeder WinkelPROJEKTION mit derselben radialen Verschiebung wie das PIXEL in der Summenprojektion entsprechen.
- Die Werte $C_{L,j}$ und $C_{R,j}$, die Impulsinhalte in den PIXELN am linken und rechten Rand des Streifens mit einer Breite von ± 20 mm vom Mittelpunkt des in b) berechneten Profils, müssen bestimmt werden (siehe Bild 4). Die Bestimmung von $C_{L,j}$ und $C_{R,j}$ muss durch lineare Interpolation erfolgen.



ANMERKUNG In der Summenprojektion muss die Streustrahlung geschätzt werden, und zwar durch Addition der Impulsinhalte außerhalb des Streifens von 40 mm Breite zu denen der Fläche unterhalb der Geraden $C_{L,j}$ – $C_{R,i}$.

Bild 4 — Bestimmung des STREUSTRABLUNGSANTEILS

- Der Mittelwert der beiden PIXEL-Intensitäten $C_{L,j}$ und $C_{R,j}$ muss mit der Anzahl der PIXEL einschließlich deren anteiliger Anzahl, die der Breite des Streifens entspricht, multipliziert werden und das Produkt ist dann zu der Summe der Impulsinhalte in den PIXELN außerhalb des Streifens zu addieren, um die die Anzahl der Streuimpulse C_{sj} für die Schicht j zu erhalten.

- f) Die WAHREN KOINZIDENZEN $C_{TOT,j}$ müssen als die Summe aller Impulsinhalte in der Summenprojektion für die Schicht j berechnet werden. Die WAHREN KOINZIDENZEN umfassen die GESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN und die UNGESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN.

Der STREUSTRALUNGSANTEIL für jede Schicht, SF_j , muss mit Gleichung (4) berechnet werden:

$$SF_j = \frac{C_{s,j}}{C_{TOT,j}} \quad (4)$$

Der STREUSTRALUNGSANTEIL SF muss mit Gleichung (5) berechnet werden:

$$SF = \frac{\sum_j C_{s,j}}{\sum_j C_{TOT,j}} \quad (5)$$

4.4.5 Prüfbericht

Der STREUSTRALUNGSANTEIL SF (Gleichung (5)) muss angegeben werden. Es muss eine Kurve mit den (aus Gleichung (4) errechneten) Werten für SF_j angegeben werden.

4.5 PET-ZÄHLRATENVERHALTEN

4.5.1 Allgemeines

Das PET-ZÄHLRATENVERHALTEN hängt in komplexer Weise von der räumlichen Verteilung der AKTIVITÄT und der streuenden Materie, vom Verhältnis der Rate wahrer Koinzidenzen zur Einzelrate (en: trues-to-singles ratio), von der IMPULSRATENCHARAKTERISTIK der EINZELRATE und von den Randbedingungen der Messung ab. Außerdem wird das ZÄHLRATENVERHALTEN stark beeinflusst von der Rate der ZUFÄLLIGEN KOINZIDENZEN und der Genauigkeit, mit der diese Ereignisse subtrahiert werden.

4.5.2 Zweck

Das hier beschriebene Verfahren ist dazu ausgelegt, Abweichungen von der linearen Beziehung zwischen der ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN und der AKTIVITÄT zu bewerten, die durch ZÄHLVERLUSTE verursacht werden. Da moderne Positronen-Emissions-Tomographen mit Korrekturprogrammen für den ZÄHLVERLUST betrieben werden, muss auch die Genauigkeit dieser Korrekturalgorithmen geprüft werden.

4.5.3 Verfahren

4.5.3.1 Allgemeines

Das Prüfphantom muss ein massiver gerader Kreiszylinder aus Polyethylen mit einer spezifischen Dichte von $(0,96 \pm 0,01)$ g/cm³, einem Außendurchmesser von (203 ± 3) mm und einer Gesamtlänge von (700 ± 5) mm sein. Parallel zur Mittelachse des Zylinders wird ein Loch von $(6,5 \pm 0,3)$ mm mit einem radialen Abstand von (45 ± 1) mm gebohrt. Zur leichteren Anfertigung und Handhabung darf der Zylinder aus mehreren Segmenten bestehen, die bei der Prüfung zusammengesetzt werden. Sowohl bei der Gestaltung als auch der Montage des zusammengesetzten Phantoms müssen die benachbarten Segmente eng aneinanderliegen, da selbst kleine Spalten schmale axiale Regionen von Strahlung ohne Streuanteil zulassen.

4.5.3.2 RADIONUKLID und AKTIVITÄT

Das RADIONUKLID für die Messung muss ^{18}F oder ^{11}C sein. Die Änderung der AKTIVITÄT muss durch radioaktiven Zerfall erreicht werden. Das letzte Einzelbild (Frame) ist mit einem ZÄHLVERLUST kleiner als 1 % zu messen. Die anfängliche Menge der AKTIVITÄT muss hoch genug sein, um die Messung der beiden folgenden Raten zu erlauben:

- a) $R_{t,max}$ — die maximale ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN;
- b) $R_{NEC,max}$ — die maximale rauschäquivalente Zählrate.

Der HERSTELLER muss Empfehlungen zur anfänglichen AKTIVITÄT geben, die zum Erreichen dieser Zielsetzungen erforderlich ist.

4.5.3.3 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss ein durchsichtiges Polyethylenrohr oder polyethylenbeschichtetes Kunststoffrohr mit einer Länge von (800 ± 5) mm, einem Innendurchmesser von $(3,2 \pm 0,2)$ mm und einem Außendurchmesser von $(4,8 \pm 0,2)$ mm sein. Dieses Rohr wird mit einer bekannten Menge AKTIVITÄT gefüllt und durch das 6,5-mm-Loch in das Prüfphantom eingesetzt.

Der LINIENQUELLEN-Einsatz des Prüfphantoms muss auf die Länge von (700 ± 5) mm mit Wasser gefüllt werden, in dem die gemessene Menge der AKTIVITÄT gut verteilt ist, und an beiden Enden dicht verschlossen werden. Das Prüfphantom mit LINIENQUELLE muss an der vom HERSTELLER bereitgestellten Standardpatientenliege angebracht werden. Das Phantom muss mit einer Befestigungsvorrichtung außerhalb des AXIALEN SICHTFELDES, z. B. durch Schaumblöcke, $5 \pm 0,5$ cm über die Patientenliege angehoben und so gedreht werden, dass der LINIENQUELLEN-Einsatz unmittelbar neben der Patientenliege positioniert wird (siehe Bild 3). Das Phantom muss durch Anheben oder Absenken der Patientenliege im TRANSVERSALEN SICHTFELD zentriert werden.

Wenn das Phantom nicht wie zuvor beschrieben zentriert werden kann, dürfen Befestigungsblöcke mit anderen Maßen verwendet werden, um das Phantom ins Zentrum des transversalen Sichtfeldes zu bringen. Der Abstand des Prüftisches zum Mittelpunkt des transversalen Sichtfeldes muss angegeben werden.

Das Prüfphantom muss im Sichtfeld des POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN angeordnet werden. Anschließend müssen regelmäßige Messungen (mindestens zwei je HALBWERTSZEIT) durchgeführt werden, während die AKTIVITÄT im Phantom im Laufe mehrerer HALBWERTSZEITEN abnimmt. Die Abnahme der AKTIVITÄT wird von einer Abnahme der Ereignisrate begleitet. Außerdem verbessert sich mit abnehmender AKTIVITÄT die Leistungsfähigkeit des Systems bei der Verarbeitung koinzidenter Ereignisse, bis die ZÄHLVERLUSTE effektiv vernachlässigt werden können. Demnach wird bei ausreichend langem Warten eine Messung der ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN erhalten, die gewissermaßen frei von Verarbeitungsverlusten ist. Durch Rückextrapolation dieser ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN zu höheren Niveaus der AKTIVITÄT und Vergleich dieser mit der bei diesen höheren Niveaus der AKTIVITÄT gemessenen ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN können ZÄHLVERLUSTE abgeschätzt werden, denen das System bei höheren Niveaus der AKTIVITÄT unterliegt. Die Genauigkeit dieser Technik hängt entscheidend von der statistischen Qualität der Daten ab, die bei den niedrigen AKTIVITÄTEN erzielt werden. Dies kann wiederholte Messungen bei niedrigen ZÄHLRATEN erfordern. Der HERSTELLER muss Empfehlungen zum Erfassungsprotokoll geben, das zum Erreichen dieser Zielsetzungen erforderlich ist.

4.5.3.4 DATENERFASSUNG

Jedes koinzidente Ereignis zwischen individuellen Detektorpaaren darf jeweils nur einmal berücksichtigt werden.

Wenn die Daten ebenfalls zur Berechnung der TOF-ABLESEUNSICHERHEIT für 4.6 verwendet werden sollen, müssen sie im Modus TOF-Akquisition erfasst werden.

4.5.4 Analyse

4.5.4.1 Prüfung des PET-ZÄHLRATENVERHALTENS

4.5.4.1.1 Allgemeines

Die Daten müssen in SINOGRAMMEN zusammengefasst werden. Alle Ereignisse müssen der Schicht zugeordnet werden, die durch den Mittelpunkt des entsprechenden MESSSTRAHLS verläuft.

An den Messdaten dürfen keine Korrekturen bezüglich Variationen der Detektorempfindlichkeit, Streustrahlung, ZÄHLVERLUST oder SCHWÄCHUNG durchgeführt werden.

Bei Tomographen mit einem AXIALEN SICHTFELD von 65 cm oder kleiner müssen für jede Erfassung i der Schicht j SINOGRAMME der WAHREN KOINZIDENZEN erzeugt werden. Bei Tomographen mit einem größeren AXIALEN SICHTFELD als 65 cm müssen SINOGRAMME der WAHREN KOINZIDENZEN für jede Erfassung von Schichten innerhalb der zentralen 65 cm erzeugt werden.

4.5.4.1.2 Prüfung

Die Beziehung zwischen ZÄHLRATE und AKTIVITÄT im GESAMTEN SICHTFELD des Tomographen muss bestimmt werden. Die Zeit je Einzelbild muss kleiner sein als die Hälfte der HALBWERTSZEIT mit Ausnahme der letzten drei Einzelbildern, bei denen die Zeit länger sein kann. Für jedes dieser letzten drei Einzelbilder müssen mindestens 500 000 WAHRE KOINZIDENZimpulse erfasst werden.

Die anfängliche AKTIVITÄT im Phantom muss aus der in das Phantom injizierten AKTIVITÄT bestimmt werden, die mit einem kalibrierten Aktivimeter gemessen wurde.

Der Mittelwert der abklingenden AKTIVITÄT $A_{ave,i}$ während des Messintervalls für den Zeitframe i , $T_{acq,i}$, ist nach der folgenden Gleichung (6) zu ermitteln:

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(-\frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (6)$$

Dabei ist

A_{cal} die AKTIVITÄT, multipliziert mit dem branching ratio („Positronenaktivität“), gemessen zum Zeitpunkt T_{cal} ;

$T_{0,i}$ die Startzeit der Erfassung von Zeitrahmen i ;

$T_{1/2}$ die HALBWERTSZEIT von ^{18}F bzw. ^{11}C .

Die SINOGRAMME müssen ohne ZÄHLVERLUST-Korrektur analysiert werden. Alle weiter als 25 cm von der SYSTEMACHSE befindlichen PIXEL im erhaltenen SINOGRAMM und in den zugehörigen SINOGRAMMEN der geschätzten Zufälle müssen auf Null gesetzt werden.

Für jeden Zeitframe i müssen die gesamten erfassten Impulse $N_{TOT,i}$ und die insgesamt geschätzten Zufälle $N_{r,i}$ als Summe der verbleibenden Daten berechnet werden.

Für jeden Zeitframe i müssen $R_{TOT,i}$, $R_{r,i}$ und $R_{t,i}$ wie folgt berechnet werden:

- a) $R_{TOT,i} = N_{TOT,i} / T_i$
- b) $R_{r,i} = N_{r,i} / T_i$
- c) $R_{t,i} = (1 - SF) \times (N_{TOT,i} - N_{r,i}) / T_i$

Dabei ist

SF der Streustrahlungsanteil nach Berechnung in 4.4.4;

T_i die Messzeit von Frame i

Die rauschäquivalente Zählrate (NECR) $R_{NEC,i}$ für jeden Zeitframe muss folgendermaßen berechnet werden:

$$R_{NEC,i} = R_{t,i}^2 / (R_{TOT,i} + R_{r,i}) \quad (7)$$

Die maximale NECR $R_{NEC,max}$ und die zugehörige AKTIVITÄT $A_{NEC,max}$ müssen angegeben werden.

4.5.4.2 Prüfung des Korrekturschemas für den ZÄHLVERLUST

4.5.4.2.1 Allgemeines

Bei Tomographen mit einem AXIALEN SICHTFELD von 65 cm oder kleiner müssen alle Schichten rekonstruiert werden. Bei Tomographen mit einem größeren AXIALEN SICHTFELD als 65 cm sind nur die Schichten innerhalb der zentralen 65 cm zu rekonstruieren. Die Daten müssen bezüglich Schwächung, Streustrahlung, ZÄHLVERLUST und zufälliger Koinzidenzen korrigiert werden. Die Bilder sind nach Standardverfahren ohne Zerfallskorrektur zu rekonstruieren.

4.5.4.2.2 Prüfung

Sämtliche Analysen müssen für jedes rekonstruierte Bild i,j durchgeführt werden. Für jedes Messintervall i ist die mittlere AKTIVITÄT $A_{ave,i}$ zu berechnen. Die mittlere effektive AKTIVITÄTSkonzentration $A_{eff,i}$ für jedes Messintervall i muss durch Division von $A_{ave,i}$ durch 22 700 cm³, was dem Volumen des Prüfphantoms entspricht, berechnet werden.

Für jede Schicht j muss auf dem rekonstruierten Bild eine im TRANSVERSALEN SICHTFELD zentrierte (*nicht* auf der LINIENQUELLE zentrierte) kreisförmige REGION OF INTEREST (ROI) mit einem Durchmesser von 18 cm eingezeichnet werden. $\Gamma_{ROI,i,j}$ ist die mittlere Aktivitätskonzentration in der ROI je Schicht j und Messintervall i .

Für jede Schicht j muss der passendste ROI-Wert $\Gamma_{Fit,i,j}$ anhand der folgenden Gleichung (8) berechnet werden:

$$\Gamma_{Fit,i,j} = \frac{A_{ave,i}}{I} \sum_{k=1}^I \frac{\Gamma_{ROI,i,k}}{A_{ave,k}} \quad (8)$$

Dabei muss I die Gesamtanzahl der Messungen bei einer Aktivität auf oder unter der maximalen NECR ($R_{NEC,max}$) sein, wie in 4.5.4.1.2 festgelegt, und die Summe muss für alle Messungen k berechnet werden.

Für jede Schicht j jeder Messung i muss der relative ZÄHLRATEN-Fehler $\Delta\gamma_{i,j}$ in Prozent nach folgender Gleichung (9) berechnet werden:

$$\Delta\gamma_{i,j} = \Gamma_{ROI,i,j} / \Gamma_{Fit,i,j} - 1 \quad (9)$$

4.5.5 Prüfbericht

4.5.5.1 PET- ZÄHLRATENVERHALTEN (siehe 4.5.4.1)

Für das System müssen die folgenden vier Größen als Funktion der mittleren effektiven AKTIVITÄTSkonzentration $A_{ave,i}$ als Graphen aufgetragen werden: