

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1821—2022

X 射线计算机体层摄影设备体型特异性
剂量估算值计算方法

Methods for calculating size specific dose estimates for computed
tomography

(IEC 62985:2019, MOD)

2022-05-18 发布

2023-12-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 $D_w(z)$ 计算方法的验证	3
4.1 概述	3
4.2 水模体的特征	3
4.3 仿人体模体的特征	3
4.4 水模体的 $D_{w,REF}(z)$ 的生成	3
4.5 水模体的 $D_{w,REF}$ 的验证	4
4.6 水模体的 $D_{w,IMP}$ 的生成	4
4.7 在水模体上根据 $D_{w,REF}(z)$ 验证 $D_{w,IMP}(z)$	4
4.8 仿人体模体的 $D_{w,REF}(z)$ 的生成	4
4.9 仿人体模体的 $D_{w,IMP}$ 的生成	4
4.10 在仿人体模体上根据 $D_{w,REF}(z)$ 验证 $D_{w,IMP}(z)$	5
5 要求和限制	5
5.1 用于CT扫描装置、RDIMS的SSDE和 D_w 的计算	5
5.2 CT扫描装置上SSDE的扫描前显示	5
5.3 CT扫描装置上SSDE和 D_w 的扫描后更新	5
5.4 CT扫描装置上扫描前和扫描后SSDE和 D_w 值的显示	5
5.5 CT扫描装置上扫描前和扫描后SSDE和 D_w 值的记录	5
5.6 计算和显示SSDE的限制	6
5.7 在随附文件中标明限制的要求	6
5.8 更新SSDE转换因子 f	6
附录A(规范性) SSDE转换因子	7
A.1 关于有效直径和 D_w 的使用的澄清	7
A.2 确定SSDE转换因子的公式	7
附录B(规范性) 用于随附文件使用关于SSDE方法学的一般限制语言	9
附录C(资料性) 特殊临床场景下的不确定性幅度的估计	10
C.1 概述	10
C.2 扫描解剖中包含颈部	10
C.3 超出扫描投影平片范围	10

C.4 单侧或双侧四肢扫描·····	10
C.5 患者没有摆放在射线源/探测器旋转方向的中心·····	10
C.6 患者解剖部位处于扫描视野外·····	11
C.7 扫描投影定位片或扫描容积中包含外部目标·····	11
参考文献·····	12

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。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 62985:2019《X 射线计算机体层摄影设备的体型特异性剂量估算值计算方法》。

本文件与 IEC 62985:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103 代替了 IEC 60601-1-3；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.244 代替了 IEC 60601-2-44。

本文件做了下列编辑性修改：

——为公式增加了编号；

——范围进行了顺序调整和编辑性修改。

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 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位：宽腾(北京)医疗器械有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：邢占峰、田毅、梁健、相会财、蔡晓鹭、黄克磊、孟昭阳。

引 言

体型特异性剂量估算值(SSDE)是利用被扫描器官对 X 射线的衰减(使用水等效直径)以及 CT 扫描装置的辐射输出(使用 $CTDI_{VOL}$)来估算被扫描容积上的平均吸收剂量的估计值。

SSDE 的目的是为所有体型的患者提供一个剂量估计。SSDE 以 mGy 为单位,对于体型小的儿童患者尤其重要,因为相应的所使用的辐射水平($CTDI_{VOL}$ 也以 mGy 为单位给出)不足以表明其吸收剂量。

SSDE 使用纵向位置 z 处的 SSDE 转换因子(f)和纵向位置 z 处的 $CTDI_{VOL}$, $CTDI_{VOL}(z)$ 计算得到,其中 f 是纵向位置 z 处的水等效直径 $D_w(z)$ 和用于报告 $CTDI_{VOL}$ 的 CTDI 模体的尺寸的函数。 f 在附录 A 中给出。

本文件提供了一种方法(在第 4 章中)供制造商验证其计算 $D_w(z)$ 的方法, $D_w(z)$ 用于确定 f 和计算 SSDE。这一方法计算参考的纵向位置 z 处的水等效直径 $D_{w,REF}(z)$,并将其与已知的模体尺寸以及实现的纵向位置 z 处的水等效直径 $D_{w,IMP}(z)$ 相比较。同时也规定了模体类型和允许误差。

注 1: 本文件使用的 SSDE 的定义与 AAPM 第 204 号报告^[1]不同, AAPM 第 204 号报告在扫描容积的中心估计平均剂量,而在本文件中,SSDE 在整个扫描容积上估计平均剂量。

注 2: $CTDI_{VOL}$ 是允许根据两个 PMMA 测试对象之一对 CT 扫描装置的辐射输出进行量化的剂量指数。这两个测试对象的直径分别为 16 cm 和 32 cm。SSDE 通过将基于这些模体之一的剂量指数转化为对特定体型的患者所吸收的辐射剂量的估计进行计算。SSDE 和 $CTDI_{VOL}$ 差异的幅度随着患者体型与用于测量 $CTDI_{VOL}$ 的 CTDI 模体尺寸的差异的增大而增加。对于婴儿,计算得到的 SSDE 值可能达到相应的 $CTDI_{VOL}$ 剂量指数值的 3 倍。相反的,对于大体型的患者的 $CTDI_{VOL}$ 值可能高估代表患者的实际吸收辐射剂量的 SSDE 值。对于超大体型的成年人患者, $CTDI_{VOL}$ 剂量指数可能高估 SSDE 达 40%^[1]。

SSDE 的潜在应用包括如下方面:

- a) 用于质量保证流程中评估患者的吸收剂量;
- b) 建立不同体型患者的诊断参考水平;
- c) 在开始 CT 扫描前为操作者显示估算的患者吸收剂量;
- d) 为 DICOM RDSR 提供吸收剂量的估算值;
- e) 研究把患者体型作为考虑因素的剂量提示值和剂量警告值;
- f) 为统一的剂量记录提供患者吸收剂量的估算值。

X 射线计算机体层摄影设备体型特异性 剂量估算值计算方法

1 范围

本文件规定了用于计算、显示或记录体型特异性剂量估算值、纵向位置 z 处的体型特异性剂量估算值、水等效直径以及纵向位置 z 处的水等效直径的标准化方法和要求,并规定了一种通过符合本文件规定的两个圆柱体水模体以及一个或多个仿人体模体的 CT 扫描数据确定纵向位置 z 处的参考水等效直径的方法,对于制造商实现的计算纵向位置 z 处的实现水等效直径的方法,通过使用本文件规定的测量对象和方法进行测试,并与纵向位置 z 处的参考水等效直径对比进行确认。

本文件适用于能够根据 GB 9706.244 的要求显示和报告 $CTDI_{vol}$ 的 CT 扫描装置,以及辐射剂量指数监测软件(RDIMS),用于其计算、显示和记录体型特异性剂量估算值(SSDE)及其关联参数。

注:这种标准化对确保所报告的 SSDE 值之间的可比较性非常重要。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护(GB 9706.103—2020, IEC 60601-1-3:2013,MOD)

GB 9706.244 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.244—2020, IEC 60601-2-44:2016,MOD)

IEC/TR 60788 医用电气设备 定义与术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.244、IEC/TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纵向位置 z 处的 $CTDI_{vol}$ **$CTDI_{vol}$ at longitudinal position z**

$CTDI_{vol}(z)$

所选择的 CT 运行条件在某个 z 位置处的辐射输出的量化值。

3.2

重建长度 **reconstruction length**

重建的第一幅图像中心位置和重建的最后一幅图像中心位置之间的距离,其中第一幅和最后一幅重建图像的中心位置在给定的协议单元的 CT 运行条件和重建图像宽度的条件下尽可能地远离,本质上是对于给定的重建切片厚度在该扫描范围上的重建图像的最大范围。

3.3

纵向位置 z 处的水等效直径 **water equivalent diameter at longitudinal position z**

$D_w(z)$

以厘米(cm)为单位的圆柱型水的直径,它与被扫描对象在纵向位置 z 所在轴向平面内所包含的物质的平均吸收剂量一致,对于包含任意成分的材料都可以计算,并且将任意材料的衰减以水的衰减来量化。

注 1: 平均吸收剂量与 X 射线衰减的平均值相关。见参考文献[2]。

注 2: 对于辐射剂量指数监测软件(RDIMS)设备,如果从 CT 扫描装置获取基于衰减的 $D_w(z)$ 或者根据可获得的重建图像计算 $D_w(z)$ 不可行,可以使用替代方法^[2,3]通过扫投影平片估计 $D_w(z)$ 。但是,对 RDIMS 设备的 $D_{w,IMP}(z)$ 的实现进行确认根据第 4 章进行。

3.4

水等效直径 **water equivalent diameter**

D_w

在重建长度上距离小于或等于 5 mm 的均匀间隔的各个 z 位置处的 $D_w(z)$ 算术平均值,对 RDIMS 系统或者 CT 扫描装置上 z 位置间隔不能达到小于或等于 5 mm 的协议单元,使用最小的可获得图像间隔。

3.5

纵向位置 z 处的参考水等效直径 **reference water equivalent diameter at longitudinal position z**

$D_{w,REF}(z)$

使用公式(1)计算的 $D_w(z)$,且对于被扫描模体对应的每幅重建的图像中的所有像素点通过公式(1)进行计算:

$$D_{w,REF}(z) = 2 \sqrt{\sum_{x,y} \left[\frac{CT(x,y,z)}{1000} + 1 \right] \times \frac{A_{pixel}}{\pi}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

CT(x, y, z) —— 纵向位置 z 处的截面 x, y 位置处的像素的 CT 值;

A_{pixel} —— 图像像素的面积。

注: $D_{w,REF}(z)$ 用于确认制造商实现的计算 $D_w(z)$ 的方法的适用性。

3.6

纵向位置 z 处的实现水等效直径 **implemented water equivalent diameter at longitudinal position z**

$D_{w,IMP}(z)$

通过制造商实现的方法得到的用于计算 SSDE 的 $D_w(z)$ 。

3.7

纵向位置 z 处的 SSDE 转换因子 **SSDE conversion factor at longitudinal position z**

$f[D_w(z)]$

将扫描装置的辐射输出(用 CTDI_{VOL} 量化的)与特定体型的患者的软组织或模体的吸收剂量在特定尺寸的 CTDI 模体上,特定的解剖位置(如头或体)和被扫描患者或对象的特定的 z 位置处联系起来无单位的经验值。这个值的计算按照附录 A 提供的公式进行。

3.8

纵向位置 z 处的体型特异性剂量估算值 **size specific dose estimate at longitudinal position z**

SSDE(z)

在重建长度内的纵向位置 z 处的轴向平面内包含的物质的平均吸收剂量的估计值,以单位 mGy 表示:

$$SSDE(z) = f[D_w(z)] \times CTDI_{VOL}(z) \dots\dots\dots (2)$$

3.9

体型特异性剂量估算值 size specific dose estimate

SSDE

在重建长度上与用于计算 D_w 的 $D_w(z)$ 值的 z 位置相同的 SSDE(z) 值的算术平均值:

$$SSDE = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n SSDE(z_i) \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

n —— z 位置($z_i, i=1, 2, \dots, n$)的数量(在重建长度范围内)。

4 $D_w(z)$ 计算方法的验证

4.1 概述

第 4 章的目的是提供一种验证制造商提供的纵向位置 z 处的实现水等效直径 $D_{w,IMP}(z)$ 与纵向位置 z 处参考水等效直径 $D_{w,REF}(z)$ 的符合性的方法。此验证将为水模体和仿人体模体的计算得到的 $D_{w,IMP}(z)$ 的一个集合和对应的为相同模体计算得到的 $D_{w,REF}(z)$ 的集合比较。

4.2 水模体的特征

每个模体的结构材料的厚度应尽可能地小,且长度最短不小于 10 cm:

- 小水模体
小水模体应为圆柱形且内部水部分的直径(d)应满足 $14 \text{ cm} \leq d \leq 20 \text{ cm}$ 。
- 大水模体
大水模体应为圆柱形且内部水部分的直径(d)应满足 $28 \text{ cm} \leq d \leq 34 \text{ cm}$ 。
除非在随附文档中为一些小的偏离另有解释说明,模体的规格应适用。

4.3 仿人体模体的特征

仿人体模体应为平均成人从头顶到骨盆底部的一个类似物。它应具有相对完善的能产生相应解剖结构对应的 CT 值的模拟的内部器官、骨组织。模体至少应模拟软组织、肺和骨。

可以使用超过一个的仿人体模体集合,分别模拟成人头、胸、腹部和盆腔区域。额外的,也可使用一个儿童模体来进行验证。

应在随附文档中描述所使用的仿人体模体。

注:如果某个最终用户评估 $D_{w,IMP}(z)$ 的准确性,如果使用与制造商不同的模体, $D_{w,IMP}(z)$ 和 $D_{w,REF}(z)$ 的差异可能超过(4.10)规定的容许值。

4.4 水模体的 $D_{w,REF}(z)$ 的生成

计算 $D_{w,REF}(z)$ 时,每个水模体的扫描应获取轴向图像,并使用 120 kV(或最接近的 kV 设置)进行扫描。模体应置于患者支架(包含垫子)上,并按照与临床使用相符合的摆放,扫描视野内应无其他附加物。

CT 运行条件和重建参数应适用于:

- 小水模体,和
- 大水模体。

应不使用心脏采集、采集过程中患者床不移动以及往复模式采集。自动曝光控制应与所选临床协议中的用法对应。重建视野应足够大以便包含整个模体。

扫描长度应至少为 5 cm 且根据模体在截面内以及纵向方向上对中。应重建约 5 mm 标称重建厚

度的连续的图像。

每个模体扫描对应的 CT 运行条件、扫描摆位以及重建参数应包含在随附文件中。

注：重建卷积核，如边缘增强效果，CT 值和线性衰减系数间的关系为非线性可能会对 D_w 的确定有负面影响。

4.5 水模体的 $D_{w,REF}$ 的验证

$D_{w,REF}(z)$ 应在每一个纵向位置 z 计算。 $D_{w,REF}(z)$ 值的集合应与相应的各个水模体的外径比较。对于每个模体尺寸，同一 z 位置的两个值的差异应在 7% 范围内。

4.6 水模体的 $D_{w,IMP}$ 的生成

$D_{w,IMP}(z)$ 应在得到 $D_{w,REF}(z)$ 的每个位置处计算。

扫描每个水模体的 CT 运行条件和重建参数应在随附文件中说明。

4.7 在水模体上根据 $D_{w,REF}(z)$ 验证 $D_{w,IMP}(z)$

对于两个水模体，应比较和评估相对应的 $D_{w,IMP}(z)$ 和 $D_{w,REF}(z)$ 在各个 z 位置的值的集合。

对于每个模体，每个 z 位置处的相对差异 $\Delta_{REL}(z)$ 的绝对值应按公式(4)计算：

$$\Delta_{REL}(z) = | [D_{w,IMP}(z) - D_{w,REF}(z)] / D_{w,REF}(z) | \dots\dots\dots (4)$$

对于每个水模体的尺寸计算得到的 $\Delta_{REL}(z)$ 的最大值应小于 0.12。

4.8 仿人体模体的 $D_{w,REF}(z)$ 的生成

计算 $D_{w,REF}(z)$ 时，应使用扫描仿人体模体获得的轴向扫描图像。模体应置于患者支架(包含垫子)上，并按照与临床使用相符合的摆位，扫描视野内应无其他附加物。仿人体模体的头部区域应放置在头托或患者支架上。如果模体的头部区域是一个单独的模体，则应放在头托上。

CT 运行条件和重建参数应与对应解剖区域的临床典型协议相对应，应不使用心脏采集、采集过程中患者床不移动以及往复模式采集。自动曝光控制应与所选临床协议中的用法对应。重建视野应足够大以便包含整个模体。

可以使用一个连续的扫描覆盖整个躯干部，并将数据分开使用。

表 1 中的各个解剖区域应包含至少 5 cm 的扫描覆盖范围。扫描视野在平面内以及纵向方向上根据各解剖区域对中。应重建约 5 mm 标称重建厚度的连续的图像。

表 1 需扫描的仿人体模体区域

解剖区域	扫描范围中心的解剖位置
头部	脑区域的中心
肺部	心脏上部的肺区域
心脏和肺部	心脏的中心位置
腹部	肚脐位置
骨盆	髂脊上缘和髋关节中间的位置

扫描每个解剖区域对应的 CT 运行条件、扫描摆位以及重建参数应包含在随附文件中。

注：重建卷积核，如边缘增强效果，CT 值和线性衰减系数间的关系为非线性可能会对 D_w 的确定有负面影响。

4.9 仿人体模体的 $D_{w,IMP}$ 的生成

$D_{w,IMP}(z)$ 应在得到 $D_{w,REF}(z)$ 的每个位置处计算。

扫描每个解剖区域的 CT 运行条件、扫描位置和重建参数应在随附文件中说明。

4.10 在仿人体模体上根据 $D_{w,REF}(z)$ 验证 $D_{w,IMP}(z)$

对于 5 个解剖区域,应比较和评估相对应的 $D_{w,IMP}(z)$ 和 $D_{w,REF}(z)$ 在各个 z 位置的值的集合。

对于每个解剖区域,每个 z 位置处的相对差异 $\Delta_{REL}(z)$ 的绝对值应按式(5)计算:

$$\Delta_{REL}(z) = \left| \left[D_{w,IMP}(z) - D_{w,REF}(z) \right] / D_{w,REF}(z) \right| \dots\dots\dots (5)$$

对于每个解剖区域计算得到的 $\Delta_{REL}(z)$ 的中值应小于 0.1。

5 要求和限制

5.1 用于 CT 扫描装置、RDIMS 的 SSDE 和 D_w 的计算

SSDE 和 D_w 应在包含患者解剖部位的整个重建长度上确定。

在给定协议单元或重建长度内的投影平片不存在时,不要求计算、显示或记录 SSDE 和 D_w ,无论是在扫描前或扫描后。

注:能够帮助确保在特定 z 位置存在解剖区域的方法是使用 >5 cm 的 D_w 作为一个指示。

5.2 CT 扫描装置上 SSDE 的扫描前显示

除 5.1 描述的情况外,所选协议单元的以单位 mGy 表示的 SSDE 值应在开始扫描序列前在控制面板上显示,并与 $CTDI_{VOL}$ 的显示位于同一屏幕,且位置接近。但是,显示位置可以是可配置的,并且在交付给用户时具有与 $CTDI_{VOL}$ 在同屏且位置接近的选项。

这一要求仅适用于 CT 扫描装置。

5.3 CT 扫描装置上 SSDE 和 D_w 的扫描后更新

在一个序列扫描完成后:

——扫描前 SSDE 和纵向位置 z 处患者体型特异性剂量估算值,SSDE(z) 的值应根据扫描前和扫描后 $CTDI_{VOL}$ 的任何变化更新,且

——扫描前 D_w 和 $D_w(z)$ 的值也可能更新。

这一要求仅适用于 CT 扫描装置。

5.4 CT 扫描装置上扫描前和扫描后 SSDE 和 D_w 值的显示

对于每个协议单元,扫描前和扫描后 SSDE,扫描前和扫描后 D_w 应在控制面板上显示,与 $CTDI_{VOL}$ 位于同一屏且位置接近。可替代的,扫描前和扫描后 SSDE 和扫描前和扫描后 D_w 可以在控制面板的一个单独的窗口上显示,该窗口可以从显示 $CTDI_{VOL}$ 的窗口直接访问。但是,如果实现替代方法,则下列剂量要素也应在同一窗口显示:

- 扫描前和扫描后 $CTDI_{VOL}$;
- 扫描前和扫描后 DLP;
- $CTDI_{VOL}$ 所基于的模体直径;
- 剂量通知值;
- 剂量警告值。

这一要求仅适用于 CT 扫描装置。

5.5 CT 扫描装置上扫描前和扫描后 SSDE 和 D_w 值的记录

如果 DICOM 辐射剂量结构化报告提供必要的字段,则扫描后 SSDE 和 D_w 的值以及所使用的间

隔对应的 SSDE(z)和 $D_w(z)$ 的值应在 DICOMCT 辐射剂量结构化报告中记录。

如果 DICOM 辐射剂量结构化报告未提供必要的字段以记录 SSDE 和/或 D_w ,则相应的扫描后的值应作为存储为图像的剂量报告的一部分。

如果 DICOM 辐射剂量结构化报告未提供必要的字段以记录所使用间隔的 SSDE(z)和/或 $D_w(z)$,则相应的扫描后的值不需要记录。

这一要求仅适用于 CT 扫描装置。

5.6 计算和显示 SSDE 的限制

对于患者床移动总距离比 $N \times T$ 小的多,或者患者支架手工移动或保持静止的轴向扫描,根据 GB 9706.244定义的 $CTDI_{vol}$,平均吸收剂量将被高估,它是模体中心截面的吸收剂量的累积。SSDE 将传递这一误差。

对于螺旋扫描,当一个较小的旋转圈数与患者支架每圈运动距离的乘积远小于 $N \times T$ 时,根据 GB 9706.244定义的 $CTDI_{vol}$,平均吸收剂量将被高估,它是模体中心截面的吸收剂量的累积。SSDE 将传递这一误差。

注:在广泛的患者体型范围上(新生儿到肥胖患者), D_w 和 SSDE 仅显示出微小的对 X 射线管电压、骨组织或碘的存在的依赖。AAPM 报告 204 和 293 表明在 120 kV 管电压下的 SSDE 和在 70 kV~150 kV 管电压的 SSDE 的平均差别的百分比在大约 $\pm 20\%$ 不确定度范围内。但是低管电压(kV)与小的适形滤板的组合可能会导致较大的不确定性。

5.7 在随附文件中标明限制的要求

附录 B 包含描述 SSDE 方法学的一般限制的通用语言,应在随附文件中使用。此通用语言仅在制造商的设计特性导致必须修改时修改。

制造商使用的实现技术的限制应在随附文件中描述,应至少涉及下列临床场景:

- 扫描解剖部位包含颈部;
- 实际扫描长度超过了投影平片的范围;
- 单侧或双侧四肢被扫描;
- 患者没有摆位到射线源/探测器旋转方向的中心,这将影响通过投影平片计算得到 $D_{w,IMP}(z)$ 的值;
- 患者的解剖结构位于扫描视野外;
- 外部物体位于被扫描投影平片或扫描容积范围内(如:金属植入物、弹片、放疗计划硬件、生命支持设备、铍屏蔽物)。

附录 C 提供了关于来自这些特殊的临床场景的误差幅度的评估的额外信息。

5.8 更新 SSDE 转换因子 f

如果 CT 制造商或其他实体选择开发和使用他们自己的设备特定的 SSDE 转换因子,他们的结果“SSDE”应被识别为“SSDE_x”。下标“X”应由 CT 制造商或其他实体确定。但是,为了符合本文件,本文件定义的 SSDE、 D_w 、SSDE(z)和 $D_w(z)$ 应根据本文件的要求提供。

附 录 A
(规范性)
SSDE 转换因子

A.1 关于有效直径和 D_w 的使用的澄清

在 AAPM 第 204 号报告中推导了水或组织等效物质的转换因子。这意味着在 AAPM 第 204 号报告中引用的有效直径与 AAPM 第 220 号报告规定的 D_w 是等效的。第 204:2011 号报告中公式(A-1)中的有效直径应使用 D_w , 当使用 D_w 替代有效直径时不需要额外的修正。了解横断面的截面积和患者衰减可以最准确的计算 D_w , 因此也可以最准确地计算 SSDE。

A.2 确定 SSDE 转换因子的公式

AAPM 第 204:2011 报告的公式(A-1)和 AAPM 第 293:2019 报告的公式(A-1)描述了对于 CT 体部和头部检查数据最佳拟合, 以 $D_w(z)$ 为变量的表达式如下:

$$f[D_w(z)] = a \times e^{-bD_w(z)} \dots\dots\dots (A.1)$$

其中 $D_w(z)$ 是以 cm 为单位且其中的系数按照表 A.1 给出的值。图 A.1 显示了使用公式和这些系数得到的 $f(D_w)$ 的曲线。

表 A.1 作为 D_w 的函数的 SSDE 转换因子

项目	a	b
体部检查且使用 32 cmCTDI 模体 ^[1] 测得的 CTDI _{vol}	3.704 369	0.03 671 937
体部检查且使用 16 cmCTDI 模体 ^[1] 测得的 CTDI _{vol}	1.874 799	0.03 871 313
头部检查且使用 16 cmCTDI 模体 ^[4] 测得的 CTDI _{vol}	1.985 2	0.048 6

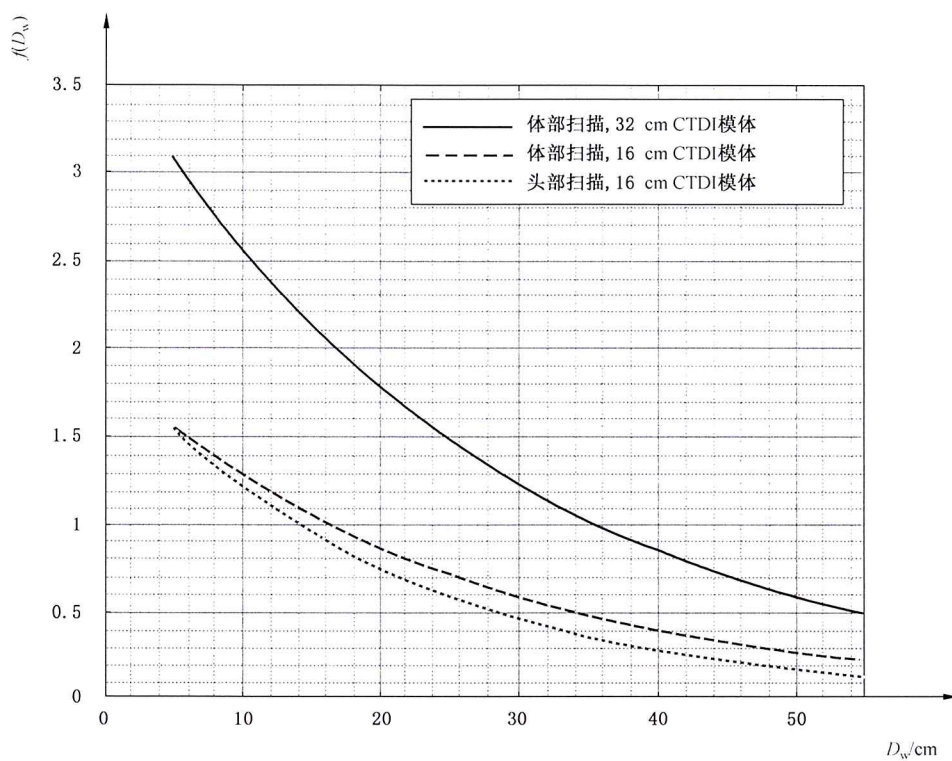


图 A.1 提供的用于头部和体部参数的 $f(D_w)$ 和 D_w 的对应关系的图形化显示

附录 B
(规范性)

用于随附文件使用关于 SSDE 方法学的一般限制语言

SSDE 是一个将被扫描的解剖结构对辐射的吸收以及 CT 扫描装置的辐射输出(使用 $CTDI_{vol}$)考虑在内的对所扫描容积的平均吸收剂量的估计。

SSDE 的目的是为不同体型的患者提供剂量的评估。SSDE 以单位 mGy 给出,对小的儿童尤其重要,因为相应的所使用的辐射水平($CTDI_{vol}$ 也以单位 mGy 给出)并不能充分的指示吸收的辐射剂量。

SSDE 使用 SSDE 转换因子和 $CTDI_{vol}$ 计算得到。

用于确定 SSDE 转换因子的数据覆盖了大约 8 cm~40 cm 范围的患者直径。因为这些数据所显示的平滑性,所以对这个范围以外的患者直径使用这些转换因子的外推计算和显示 SSDE。

SSDE 的概念是由美国医学物理师协会(AAPM)的一个任务组提出的。最初,SSDE 仅为胸、腹和骨盆扫描进行了定义^[1]。最近,用于头部扫描的 SSDE 计算的转换因子已经发表^[4]。

认识到 SSDE 是将患者体型考虑在内的扫描容积上吸收剂量的估计值是重要的。这个估计值与被扫描容积上的实际吸收剂量对比的精度大约在 $\pm 20\%$ ^[1]。然而,相关的背景信息可以更好地理解这个误差,对于婴儿, $CTDI_{vol}$ 对扫描容积上的吸收剂量低估的系数可以高达 3^[1]。相对应的, $CTDI_{vol}$ 值对于大体型的患者将高估扫描容积上的吸收剂量,对于体型特别大的成年患者, $CTDI_{vol}$ 可能将吸收剂量高估达 40%^[1]。

当扫描视野中有外部物体(如金属植入物、放疗计划用的硬件、生命支持设备、铍屏蔽)时报告的 SSDE 的不确定度会增加。

认识到 SSDE 是对一个特定的扫描容积的吸收剂量的估计值,而不是一个全局的患者剂量的指示是重要的。对覆盖非常小范围的扫描的 SSDE 的解释宜格外小心。例如,将造影剂追踪扫描的 SSDE 的值和较大范围的诊断扫描容积上的 SSDE 相加将高估整个扫描容积上的剂量。

SSDE 不包含投影平片扫描时使用的相对低的剂量。

附 录 C

(资料性)

特殊临床场景下的不确定性幅度的估计

C.1 概述

5.7 列出了可能导致制造商实现的 $D_{w,IMP}(z)$ 被引入额外的不确定性的临床应用场景。这些临床应用场景仍宜计算 SSDE。此处提供了有 SSDE 计算经验的用户建议的对潜在额外不确定度的估计。

C.2 扫描解剖中包含颈部

颈部的解剖结构,例如中间是骨区域周围由软组织包围,且它们的相对位置与它们和身体的相对位置是相似的。那么对于头-颈部或颈-胸部扫描, $D_{w,IMP}(z)$ 在每个 z 位置的计算可以直接进行。

- 颈-胸部:对整个所扫描的体部使用 $f[D_{w,IMP}(z)]$ 预期不会对 SSDE 引入额外的不确定性。
- 头-颈部:对整个所扫描的头部使用 $f[D_{w,IMP}(z)]$,当头部和颈部扫描中头部和颈部所占的扫描长度大约相等时,预期会对 SSDE 引入额外的 10% 不确定性。这个推断的理由是头部所使用的转换因子比体部所使用的转换因子 $f[D_{w,IMP}(z)]$ 大约大 20%,对于颈部来说这是更合理的因子,因为颈部不包含颅骨。

C.3 超出扫描投影平片范围

如果实际扫描长度超出了扫描投影定位片的范围,制造商应根据扫描投影定位片范围内得到的吸收数据提供对 $D_{w,IMP}(z)$ 的估计。因为大部分情况下,实际的扫描长度仅略超出扫描投影定位片的范围,因此预期引入的 $D_{w,IMP}(z)$ 估计的整体不确定度会较小;在大部分临床病例中,预期 SSDE 的额外的不确定度不超过 5%。

C.4 单侧或双侧四肢扫描

四肢的解剖结构,如中间是骨区域周围由软组织包裹,且其相对位置与它们与身体的相对位置类似,此时,使用体部转换因子是恰当的选择。

- 单个四肢:SSDE 预期没有额外的不确定度引入。
- 双侧四肢:在双侧下肢扫描或胳膊举过头顶的双侧上肢扫描的情况下,解剖结构本质上是一个椭圆,计算 $D_{w,IMP}(z)$ 时,预期不会引入额外的不确定性。在大部分临床病例中,SSDE 估计的额外不确定度预期不超过 5%。

C.5 患者没有摆放在在射线源/探测器旋转方向的中心

这个情况会影响根据扫描投影定位片计算的 $D_{w,IMP}(z)$ 的值。如果患者摆放在在旋转中心 2 cm 的范围内, $D_{w,IMP}(z)$ 的不确定的幅度预期会较小。在大部分临床病例中,SSDE 估计的不确定度预期不超过 5%。

C.6 患者解剖部位处于扫描视野外

患者解剖部位处于视野外将会导致 $D_{w,IMP}(z)$ 低估且 SSDE 高估。然而对于大体型患者 $f[D_{w,IMP}(z)]$ 跟随 $D_{w,IMP}(z)$ 的变化比较平缓。除了病态肥胖患者, SSDE 估计值的任意额外不确定度预期不超过 5%。

C.7 扫描投影定位片或扫描容积中包含外部目标

外部物体包含金属植入物、弹片、放疗计划硬件、生命支持设备和铀屏蔽物。 $D_{w,IMP}(z)$ 的估计的不确定度依赖于这些外部目标的物体尺寸和它们相对于骨和软组织的吸收。这可能导致 $D_{w,IMP}(z)$ 被高估, 从而导致 SSDE 被低估。这种情况不确定度可能超过 5%。

参 考 文 献

[1] AAPMReport No.204, Size Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations. American Association of Physicists in Medicine, 2011 [viewed 2019-05-13]. Available at: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_204.pdf.

[2] Wang, Jia, et al., Attenuation-based estimation of patient size for the purpose of size specific dose estimation in CT. Part I. Development and validation of methods using the CT image, Medical Physics 39.11 (2012): 6764-6771.

[3] Christianson, Olav, Li, Xiang, Frush, Donald, and Samei, Ehsan, Automated Size Specific CT Dose Monitoring Program: Assessing Variability in CT Dose. Medical physics 39.11 (2012): 7131-7139.

[4] AAPMReport No. 293, Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Head CT Examinations, 2019.

[5] AAPM Report No. 220, Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size Specific Dose Estimates (SSDE) in CT. American Association of Physicists in Medicine, 2014 [viewed 2019-05-13]. Available at: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_220.pdf.

中华人民共和国医药
行业标准
X射线计算机体层摄影设备体型特异性
剂量估算值计算方法
YY/T 1821—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

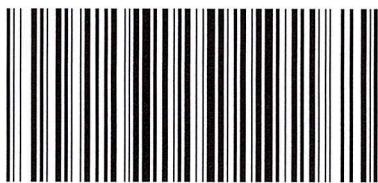
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 33 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36115 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1821-2022



码上扫一扫 正版服务到