

ICS 号
中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CPMA×××-××××

儿童 CT 扫描诊断参考水平建立方法指南

Guidelines for establishing the diagnostic reference level for CT scan in children

(征求意见稿)

××××-×-×发布

××××-×-×实施

中华预防医学会 发布



目次

前言	11
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 建立 DRL 的基本途径和方法	3
6 DRL 的临床应用	5
7 DRL 的更新	6
附录 A（资料性附件）年龄和体重近似等效分组情况	7
附录 B（资料性附件）儿童 CT 扫描主要检查部位和程序	8
附录 C（资料性附件）设备基本信息和技术参数	9
附录 D（资料性附件）儿童 CT 扫描基本信息和剂量调查表	10
参考文献	11

前 言

根据《放射诊疗管理规定》制定本标准。

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

本文件起草单位：北京市职业病防治研究院、首都医科大学附属北京儿童医院、临沂市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所

本文件起草人：刘澜涛 于彤 王焱 徐辉 潘翊 闫航 杜晓宏 张德钦

儿童 CT 扫描诊断参考水平建立方法指南

1 范围

本文件适用于针对临床儿童 CT 诊断成像程序的诊断参考水平建立。

对于放射治疗模拟定位 CT 扫描和 CT 引导的介入治疗程序，所需建立相应的参考水平的方法可参照执行。

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 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

WS 519 X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 CT 剂量指数 CT dose index ($CTDI_{100}$)

沿着标准横断面中心轴线从-50mm到+50mm对剂量剖面曲线的积分，除以标称层厚与单次扫描产生断层数N的乘积，计算按式（1）。

$$CTDI_{100} = \int_{-50}^{+50} \frac{D(z)}{N \times T} dz \quad (1)$$

式中：

T ：标称层厚；

N ：单次扫描所产生的断层数；

$D(z)$ ：沿着标准横断面中心轴线的剂量剖面曲线。

注：一次扫描包括许多层面。

3.2 加权 CT 剂量指数 weighted CTDI ($CTDI_w$)

将模体中心点采集的 $CTDI_{100}$ 与外围各点采集的 $CTDI_{100}$ 的平均值进行加权求和，

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_c + \frac{2}{3}CTDI_p \quad (2)$$

式中: $CTDI_c$: 模体中心点采集的 $CTDI_{100}$;

$CTDI_p$: 模体外围各点采集的 $CTDI_{100}$ 的平均值;

3.3 容积 CT 剂量指数 (volume CT dose index, $CTDI_{vol}$)

消除或尽量减小扫描间隙或重叠方式造成的辐射剂量差异,用螺距修正的加权CT剂量指数,按式(2)计算

$$CTDI_{vol} = CTDI_w / p \quad (2)$$

式中:

p 为螺距,是X射线管旋转一圈的移动距离与总线束宽度的比值。

3.4 剂量长度乘积 (dose length product, DLP)

为 $CTDI_{vol}$ 与扫描范围的乘积。

3.5 诊断参考水平 (diagnostic reference level, DRL)

在儿童 CT 成像的情况下对不同年龄段标准体型儿童受检者或通用标准模体进行典型程序检查时儿童受检者或模体所受剂量的水平。

3.6 诊断参考范围 (diagnostic reference range, DRR)

为辐射剂量正常水平所在范围,其上、下限分别设置为辐射剂量分布的第 75 个百分位数和第 25 个百分位数。

4 总则

4.1 DRL 建立的目的

按照 GB18871 医疗照射防护最优化的要求,通过监测和比较受检者剂量,发现剂量水平异常高或异常低的扫描程序,尽可能地平衡辐射剂量与图像质量,推动儿童 CT 扫描程序的优化,降低儿童 CT 扫描群体辐射剂量。

4.2 DRL 的分级

结合医学装备和儿童生长发育等区域差异,DRL 分为地区级 DRL、省级 DRL 和国家级 DRL。

地区级和省级 DRL 分别反映设区的行政市和行政省所辖医疗机构开展 CT 扫描特定程序的平均水平。

4.3 一般原则

4.3.1 DRL 的量的选择的原则

所选的 DRL 的量应是一个容易测量、容易从设备控制台上获取、记录和分析的量；

所选的 DRL 的量能反映受检者剂量水平，且随所检查使用的成像参数和成像方法的变化而变化。

所选的 DRL 的量应便于不同厂家、不同型号、不同医疗机构开展相同检查之间的比较。

4.3.2 DRL 的值的選擇原则

应根据 DRL 的不同层级划分得到患者样本剂量分布的百分数值选择而确定，详见 5.5.5 和 5.5.6 节。

4.3.3 DRL 的程序选择的原则

应选择受检者剂量高、检查频率高和所致集体剂量高的检查程序。

4.3.4 数据获取的原则

图像质量满足临床需要作为数据获取的第一原则，获取数据的 CT 机应满足 WS519 相关要求；

宜从医疗机构实际开展的受检者检查中获取剂量数据；

所选受检者 DRL 量的显示值应经过标准模体进行校正，确保数据的有效性。

4.3.5 DRL 建立的基本原则

建立不同层级 DRL 的基础数据来源应相同，以统计学原则确立各自的建立方法，允许低层级 DRL 向高层级 DRL 的传递、利于不同层级 DRL 值之间进行有意义地比较。

5 建立 DRL 的基本途径和方法

5.1 推荐 DRL 量

基于 DRL 量选择的原则，对儿童 CT 检查可选择 CTDI_{vol} 和 DLP 两个量作为建立 DRL 的量，前者用于反映儿童受检者接受扫描后每个断层所受剂量的水平，后者用于反映儿童受检者在整个检查程序开展过程中受照剂量水平。

5.2 推荐受检者分组

虽然儿童受检者受照剂量水平不仅与年龄有关，且与体重有关，但是，为有效利用回顾

性数据、便于分析 DRL 变化趋势,同时也避免增加医疗机构实际工作负担,并考虑到相同地区各年龄组整体体重分布基本保持不变的实际情况,故仍将年龄作为受检者分组的基本参数;但鼓励有条件的医疗机构和地区,将体重作为第二分组参数。

按年龄,宜将儿童受检者分为以下 5 组:0 岁组、1 岁组、5 岁组、10 岁组和 15 岁组,分别对应 1 月以下、1 月~4 岁(含 4 岁)、4 岁~9 岁(含 9 岁)、9 岁~13 岁(含 13 岁)、13 岁~16 岁(含 16 岁)的儿童受检者数据。

按体重,宜将儿童受检者分为以下 5 组:1kg 组、10kg 组、20kg 组、40kg 组、60kg 组,分别对应 5kg 以下、 $5 < 15 \text{ kg}$ (含 5kg)、 $15 < 30 \text{ kg}$ (含 15kg)、 $30 < 50 \text{ kg}$ (含 30kg)、 $50 < 80 \text{ kg}$ (含 50kg)。

年龄和体重的等效分组情况见附录 A。

亦可同时采用年龄和体重两个变量进行分组,将同时满足附录 A 中年龄和体重的扫描受检者纳入数据收集范围,缩小变异系数。

5.3 选择检查部位和程序

设置儿童诊断参考水平的 CT 检查部位和程序详见附录 B。

5.4 收集设备信息和参数

确定和优化 CT 扫描剂量所需的设备基本信息和技术参数见附录 C。

5.5 工作程序和方法

5.5.1 CT 值校正

利用随机选取头部和腹部检查程序,扫描直径为 18cm 的水模体,获取图像,测量水的 CT 值和标准偏差,若测量值满足 WS 519 要求,则进入下一步;否则,先对 CT 值进行校正,直至测量值满足 WS 519 要求。

5.5.2 临床典型剂量校正

在开展临床剂量调查前,应建立针对不同厂家、不同型号的 CT 机的 $CTDI_{vol}$ 校正因子。建立校正因子的 CT 机应涵盖剂量数据来源的每个厂家的每个型号。

针对所选 CT 机,宜从临床头部、胸部和腹部检查程序中,各随机挑选两个扫描程序,每个程序中随机选取 3 位儿童受检者,记录其扫描参数(kV、mAs、FOV、重建算法)和 $CTDI_{vol}$ 显示值;利用与所选取的儿童受检者检查时相同的扫描参数,对直径为 16cm 的标准 PMMA 圆

柱 CT 剂量模体进行单层轴扫，测量得到标准模体的 $CTDI_w$ ；将 $CTDI_w$ 与 $CTDI_{vol}$ 的比值作为临床典型剂量校正因子。

5.5.3 剂量数据收集

1) 样本量大小

小样本的置信区间可能会产生无法接受的不精确结果，对于给定的置信水平，样本量越大，置信区间越小。宜考虑采用 95% 的置信水平，对应样本量为每台设备的每种检查程序至少收集 20 位受检者的数据。

2) 受检者剂量数据调查

发放儿童 CT 剂量数据调查表或通过 PACS 系统自动获取数据后生成调查表，详见附录 D。

3) 医疗机构的选择

地区级 DRL：至少选择 1 家儿童专科医院、5 家二级以上综合医院（如果有专门的医学影像中心，宜包含至少 1 家）儿童 CT 扫描相关数据；

省级 DRL：至少选取下辖的 5 个地区，地区内医疗机构按照地区级 DRL 的选择要求执行。

5.5.4 数据处理

1) 对受检者临床扫描显示的 DRL 量进行校正，即用 5.5.2 中确定的临床剂量校正因子与设备显示的 $CTDI_{vol}$ 和 DLP 相乘，得到用于统计处理的 DRL 量的值；

2) 以年龄（体重）和扫描程序为分组变量，以设备厂家为分类变量，对 1) 中剂量数据按正态分布进行统计分析；选取不同厂家剂量分布下限值中的最大值作为各分组剂量分布的下限值，选取不同厂家剂量分布上限值中的最小值作为各分组剂量分布的上限值，重新确定各分组剂量分布。

5.5.5 确定 $CTDI_{vol}$ 的 DRL 值

按照 5.5.3 中 3) 要求确定所选医疗机构，获取儿童 CT 扫描剂量数据，按照年龄和（或）体重分组，将 5.5.4 中 2) 所确定的受检者 $CTDI_{vol}$ 值分布三分位数作为不同组别、不同扫描程序的省级 DRL 值。

5.5.6 确定 DLP 的 DRL 值

地区级 DRL：将所选医疗机构儿童 CT 扫描相关数据，按照年龄和（或）体重分组，将 5.5.4

中 2) 所确定的受检者 *DLP* 值分布的三分位数作为不同组别、不同扫描程序的地区级 DRL 值。

省级 DRL: 按照 5.5.3 中 2) 要求确定所选医疗机构, 获取儿童 CT 扫描剂量数据, 按照年龄和(或)体重分组, 将 5.5.4 中 2) 所确定的受检者 *DLP* 值分布的三分位数作为不同组别、不同扫描程序的省级 DRL 值。

国家级 DRL: 将收集得到的所有 *DLP* 的省级 DRL 值进行统计分析, 将分布的中位数作为 *DLP* 的国家级 DRL 值, 并明确 DRR。

6 DRL 的应用

6.1 DRL 的比较

地区级 DRL: 用于地区内医院或医院群组(如医联体) CT 扫描程序的优化。将从医院或医院群组中获得的有代表性受检者剂量分布的中值, 与地区级 DRL 值进行比较, 找出剂量有显著偏离(超过±50%)设备的扫描程序, 进一步分析该程序的基本扫描参数(详见附录 C), 提出参数调整和优化的建议和方案。

省级 DRL: 用于核实地区级 DRL 值的准确性和有效性, 比较地区之间相应扫描的剂量水平差异, 并为建立国家级 DRL 提供数据基础。

国家级 DRL: 国家级 DRL 为那些没有进行受检者剂量调查的省市提供一种最低水平的参照。

6.2 DRL 的比较频率

各医疗机构宜一年与地区级 DRL 进行比较一次; 若无可用地区级 DRL, 则每年与省级或国家级 DRL 进行比较。

7 DRL 值的更新

地区级 DRL 值宜每 3 年更新一次, 省和国家级 DRL 宜至少 5 年更新一次。

作为基础数据的提供者, 医疗机构需要定期(至少每年 1 次)回顾 CT 扫描方案 and 操作方法。对新投入临床应用的设备, 应在受检者检查前对扫描方案的合理性进行评估, 宜参照同地区同厂家设备的扫描方案进行确定, 并在使用一段时间后(如 3~6 个月)再次评估方案是否需要进一步优化。

附录 A

(资料性附件)

年龄和体重近似等效分组

表 A.1 规定了年龄和体重近似等效分组情况

表 A.1 年龄和体重近似等效分组

名义分组	体重分组	年龄分组
0 岁组	<5 kg	≤1 月
1 岁组	5-<15 kg	1 月-≤4 岁
5 岁组	15-<30 kg	4 岁-≤9 岁
10 岁组	30-<50 kg	9 岁-≤13 岁
15 岁组	50-<80 kg	13 岁-≤16 岁

附录 B

(资料性附件)

儿童 CT 扫描主要检查部位和程序

表 B.1 规定了本文件中儿童 CT 扫描主要检查部位和程序

表 B.1 儿童 CT 扫描主要检查部位和程序

序号	检查部位	检查程序
1	头部	头颅平扫
		眼眶
		上颌窦
		颞部(内耳)
2	胸部	胸部平扫
		胸部平扫(气道重建)
		胸部平扫(肋骨重建)
		胸椎平扫
3	腹部	上腹部平扫
		下腹部平扫
		盆腔平扫
		腰椎平扫
		骶尾椎平扫
		骨盆平扫
		骶髂关节

附录 C

(资料性附件)

设备基本信息和技术参数

表 C.1 规定了本文件中所需的设备基本信息和技术参数

表 C.1 设备基本信息和技术参数

制造商/型号	
探测器配层数	
曝光参数	kV
	mA
	mAs
旋转时间	
扫描模式	步进宽度 (轴扫)
	螺距 (螺旋)
准直厚度	
FOV	
扫描长度	
管电流调制与否	
图像处理算法	
扫描序列数	
设备采用的剂量校准模体的尺寸	

附录D

(资料性附件)

儿童CT扫描基本信息和剂量调查表

表D.1规定了按照本文件开展调查的儿童CT扫描基本信息和剂量调查表

表D.1 儿童CT扫描基本信息和剂量调查表

医疗机构名称:

填表人:

CT设备基本信息		CT扫描部位和采用的协议			
厂家	<input type="checkbox"/> GE, <input type="checkbox"/> Siemens, <input type="checkbox"/> Philips, <input type="checkbox"/> Toshiba, <input type="checkbox"/> 联影, <input type="checkbox"/> 其他	头部	<input type="checkbox"/> 头颅平扫 <input type="checkbox"/> 眼眶 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 上颌窦 <input type="checkbox"/> 颞部(内耳) <input type="checkbox"/>	
设备型号		胸部	<input type="checkbox"/> 胸部平扫 <input type="checkbox"/> 胸椎平扫 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 胸部平扫(重建) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
探测器排数	<input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 64, <input type="checkbox"/> 128, <input type="checkbox"/> 其他				
儿童基本信息					
检查序列号		腹部和盆腔	<input type="checkbox"/> 上腹部平扫 <input type="checkbox"/> 盆腔平扫 <input type="checkbox"/> 骶尾椎平扫 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 下腹部平扫 <input type="checkbox"/> 腰椎平扫 <input type="checkbox"/> 骨盆平扫 <input type="checkbox"/>	
检查时年龄()y	<input type="checkbox"/> 1月及以下 <input type="checkbox"/> 1月~4岁(含4岁) <input type="checkbox"/> 4岁~9岁(含9岁) <input type="checkbox"/> 9岁~13岁(含13岁) <input type="checkbox"/> 13岁~16岁(含16岁)				
检查时体重	kg		性别	<input type="checkbox"/> 男, <input type="checkbox"/> 女, <input type="checkbox"/> 不详	
CT扫描参数			序列1	序列2	序列3
kV					
<input type="checkbox"/> 固定mA <input type="checkbox"/> 自动mAs范围					
是否使用mAs调制		<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	
是否使用静脉注射造影剂		<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	
线束准直宽度					
FOV					
扫描模式		<input type="checkbox"/> 轴扫, 步进宽度: <input type="checkbox"/> 螺旋, 螺距:	<input type="checkbox"/> 轴扫, 步进宽度: <input type="checkbox"/> 螺旋, 螺距:	<input type="checkbox"/> 轴扫, 步进宽度: <input type="checkbox"/> 螺旋, 螺距:	
扫描层数					
扫描长度					
CTDIvol (mGy)					
DLP (mGy·cm)					
<input type="checkbox"/> 平均mAs/层(如果有) <input type="checkbox"/> 总mAs(如果有)					

参考文献

1. EU, European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging,2015,
http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2014/02/European-Guidelines-on-DRLs-for-Paediatric-Imaging_Revised_18-Jul -2016_clean.pdf
2. ICRP,Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, ICRP Publication 135.
Ann. ICRP ,2017,46(1)
3. JARPM,JART,JNRIM,et al. Diagnostic reference levels based on latest surveys in japan, 2015, www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyoEng.pdf
4. KJ Strauss, E Somasundaram, D Sengupta, et al. Radiation dose for pediatric CT: Comparison of pediatric versus adult imaging facilities, Radiology, 2019,
<https://doi.org/10.1148/radiol.2019181753>
5. Public Health England. Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK-2011 Review, www.gov.uk/phe
6. CJ Martin, E Vano. Diagnostic reference levels and optimisation in radiology: where do we go from here? J Radiol Prot, 2018, 38(1), E1-E4.
7. 张龙江, CT 辐射剂量诊断参考水平专家共识, 中华放射学杂志, 2017, 51(11): 817-822.

《儿童 CT 扫描诊断参考水平方法建立指南》编制说明

一、项目基本情况

为提高诊断参考水平建立的有效性和实用性,首先需要建立统一明确的建立方法,为此编制组向中华预防医学会提交了立项申请,于 2020 年 4 月《儿童 CT 扫描诊断参考水平方法建立指南》作为 2019 年第二批立项的团体标准之一,被中华预防医学会将正式立项。

本指南的起草单位是北京市职业病防治研究院、首都医科大学附属北京儿童医院、临沂市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京和睦家医院。主要起草人为刘澜涛、于彤、王焱、徐辉、潘翊、闫航、杜晓宏、张德钦。

指南由刘澜涛负责起草编制说明、标准讨论稿、征求意见稿以及送审稿,负责标准起草的整体质量控制;

于彤、杜晓宏负责建立诊断参考水平的临床 CT 扫描程序、儿童分组情况的调查梳理;

王焱负责调研现场协调和调查表格的验证;

徐辉、潘翊、闫航和张德钦负责国内外相关资料收集、处理和修改意见整理汇总工作。

本指南由北京市职业病防治研究院组织起草组编制初稿,随后发给全体编制组征求意见,根据建议整理完毕后形成征求意见稿。征求意见稿发送给 12 名专家进行了书面意见征求,根据意见建议形成了第二版征求意见稿。随后于 2020 年 12 月 20 日在北京市职业病防治研究院组织专家对第二版征求意见稿进行了会议初审,结合专家组意见,于 2020 年 12 月 22 日形成了送审稿。

2020 年 12 月 20 日在北京市职业病防治研究院第二会议室由起草组组织召开了专家预审会,编制组根据预审会专家意见进行了修改并已经主审人审阅确认。

二、标准主要内容

本指南分为 7 章和 4 个附录。7 章分别是:第 1 章“范围”、第 2 章“规范性引用文件”、第 3 章“术语和定义”、第 4 章“总则”、第 5 章“DRL 的确定程序”、第 6 章“DRL 的应用”、第 7 章“DRL 的更新”;4 个附录分别是:附录 A(资料性附件)“年龄和体重近似等效分组情况”、附录 B(资料性附件)“儿童 CT 扫描主要检查部位和程序”、附录 C(资料性附件)“设备基本信息和技术参数”、附录 D(资料性附件)“儿童 CT 扫描基本信息和剂量调查表”。

第 1 章“范围”规定了本指南的使用范围,同时对可参照执行的情况进行了规定。

第 2 章“规范性引用文件”。列出了本指南中引用到的其他标准的标准编号和名称。在本标准规范正文中对相关标准涉及的检测技术要求进行了引用。

第 3 章“术语和定义”。给出了指南中需要特别解释的部分术语和定义,便于使用者查阅。

第 4 章“总则”。明确了 DRL 的分级、建立的目的和一般原则。

第 5 章“DRL 的建立程序”。确定了建立 DRL 的量,给出了患者分组、检查程序的建议,列出了具体的工作步骤、程序和数据处理方法。

第6章“DRL的应用”。给出了各级DRL的具体用途。

第7章“DRL的更新”。给出了不同层级DRL更新频率的建议，以及新投入临床应用的设备扫描方案采取优化的间期。

附录A给出了若采用不同参数进行分组时，年龄和体重的近似等效分组情况。

附录B给出了建立DRL时最主要的数据采集部位和程序。

附录C罗列了影响受检者剂量的主要参数，便于后续优化时调整。

附录D给出了患者剂量调查表，便于信息收集的全面、一致。

四、征求意见和采纳情况

1. 函审情况。

征求意见稿第1版共发送单位数11个，分别是中国CDC辐射安全所、北京CDC、江苏CDC、广东职防院、山东医学影像研究所、天津大学总医院、北京大学第一医院、积水潭医院、人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、上海华山医院；回函单位：7个，分别是中国CDC辐射安全所、北京CDC、江苏CDC、山东医学影像研究所、北京大学第一医院、积水潭医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院。回函提出修改建议47条，其中采纳或部分采纳34条，未采纳13条。

2. 会审情况

于2020年12月20日召集了5位专家对征求意见稿第2版进行了会议讨论，形成专家组意见5条，全部采纳。

函审和会审均无重大的意见分歧。



王 | 阅修.

2022.4.20