

·论著·

# 上海市数字化乳腺 X 射线摄影装置质量控制检测分析

卢顺琦 吴锦海 刘海宽 黄卫琴 史少飞 王力 王凤仙 顾乃谷

**【摘要】目的** 对上海市数字化乳腺 X 射线摄影装置使用情况与设备性能质量状况进行对比分析,为合理选择数字化乳腺 X 射线摄影装置提供参考。**方法** 依据国家相关标准和规范,采用 X 射线检测仪和乳腺成像性能检测模体,对上海市 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置的 9 项技术指标进行质量控制检测,并将两类数字化乳腺 X 射线机——计算机 X 射线摄影装置(CR)与数字 X 射线摄影装置(DR)的性能检测结果进行统计学分析。在分析两类乳腺机各项性能指标合格率差异的基础上,对两类乳腺机的乳腺平均剂量与图像质量进行进一步的比较分析。**结果** 两类乳腺 X 射线机的合格率及乳腺平均剂量差异无统计学意义;对于模体影像,两类设备的差异具有统计学意义,DR 乳腺机的图像质量优于 CR 乳腺机。**结论** 应加强对数字化乳腺 X 射线摄影装置的日常检测,从辐射防护最优化角度推荐选择 DR 乳腺机代替 CR 乳腺机开展数字化乳腺摄影工作。

**【关键词】** 质量控制;数字化乳腺 X 射线摄影装置;乳腺平均剂量

**Quality analysis of digital mammography facilities in Shanghai** Lu Shunqi, Wu Jinhai, Liu Haikuan, Huang Weiqin, Shi Shaofei, Wang Li, Wang Fengxian, Gu Naigu. Institute of Radiation Medicine, Fudan University, Shanghai 200032, China

Corresponding author: Liu Haikuan, Email: liuhk@fudan.edu.cn

**【Abstract】Objective** To investigate the application and quality status of digital mammography facilities in Shanghai. **Methods** In accordance with national standard and regulations, 9 technical parameters of 53 digital mammography facilities in Shanghai were tested using X-ray test tools and image quality test phantom. The performances of digital radiography (DR) and computed radiography (CR) systems were compared on the basis of the tested parameters by using SPSS17.0 software. The qualified rates of all tested parameters were compared. Further comparisons were performed in the two types of digital mammography facilities in terms of average glandular dose and image quality. **Result** No statistically significant difference was found in the qualified rate and averaged glandular dose between DR and CR mammography systems. The image quality of the DR system is better than that of the CR system with statistically significant difference. **Conclusion** Radiation protection for DR mammography systems should be optimized. Status test is very important to maintain the quality of digital mammography facilities.

**【Key words】** Quality control; Digital mammography system; Average glandular dose

根据全国 32 个肿瘤登记点收集的 2003 年~2007 年资料显示,女性乳腺癌合计发病率为 41.64/10 万,位居女性癌症的首位;合计病死率为 9.63/10 万,位居女性癌症的第 6 位<sup>[1]</sup>。女性乳腺癌

已经成为中国女性最常见的癌症之一,因此乳腺癌的诊断方法显得尤为重要。目前,乳腺 X 射线摄影仍然是乳腺疾病诊断不可替代的检查手段。乳腺 X 射线摄影装置在公立医院与民营医院中的应用日益增多,在体检门诊中的使用也越来越频繁。由于乳腺是辐射敏感器官,如何保证在尽可能低的辐射剂量下获得令人满意的诊断影像是目前普遍关注的热点问题。

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4114.2015.05.006

基金项目:国家自然科学基金(11475047)

作者单位:200032 上海,复旦大学放射医学研究所

通信作者:刘海宽(Email: liuhk@fudan.edu.cn)

传统乳腺 X 射线机在投照过程中经常会因为曝光条件不适合或洗片机未调整到最佳状态, 导致同一体位或不同体位的重复曝光, 使用数字乳腺 X 射线机后重复曝光明显减少<sup>[2]</sup>, 因此数字化乳腺 X 射线摄影装置得以广泛应用。数字化乳腺 X 射线摄影装置包括计算机 X 射线摄影(computed radiography, CR)装置与数字 X 射线摄影(digital radiography, DR)装置。目前, 尚未发现针对正在使用的数字化乳腺 X 射线摄影装置的研究报道, 尤其是对于 CR 乳腺机与 DR 乳腺机之间的对比分析。因此, 为进一步了解数字化乳腺 X 射线摄影装置的使用现状, 本研究对上海市 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置的 9 项技术指标进行质量控制检测, 并对 CR 乳腺机与 DR 乳腺机的每项技术指标进行对比分析。

## 1 材料与方法

### 1.1 检测仪器

检测仪器使用瑞典 Unfors 公司生产的 Xi 型 X 射线检测仪; 美国 FLUKE 公司生产的 18-222 组织等效乳腺成像性能测试模体。

### 1.2 检测方法

由于目前没有数字化乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范, 故本研究参照《乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范》(GBZ186-2007)<sup>[3]</sup>和美国《乳腺 X 射线摄影质量标准法案》<sup>[4]</sup>, 对上海市 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置进行质量控制检测, 并对 CR、DR 两类乳腺机的使用情况进行分析。质量控制检测的具体技术参数包括胸壁侧的射野准直、胸壁侧射野与台边准直、光野射野一致性、管电压指示、辐射输出量的重复性、乳腺平均剂量、特定辐射输出量、有用线束半值层和模体影像等, 其中重点检测乳腺平均剂量和模体影像。对乳腺平均剂量进行检测与评价, 参照 GBZ186-2007 应 <2 mGy; 对模体影像检测与评价, 参照美国《乳腺 X 射线摄影质量标准法案》进行, 包括模体影像纤维条数分辨力应  $\geq 4$  条, 块状物分辨力应  $\geq 3$  个, 钙化点群组分辨力应  $\geq 3$  组, 其中有一

项参数不合格即判定该指标不合格。

### 1.3 数据处理

使用 SPSS17.0 软件对检测的技术参数进行统计学分析。

## 2 结果

### 2.1 数字化乳腺 X 射线摄影装置的使用情况

本研究调查了上海市 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置, 其中 CR 乳腺机 32 台; DR 乳腺机 21 台。公立医院的 DR 乳腺机有 15 台, 使用率为 62.5%; 而民营医院的 DR 乳腺机有 9 台, 使用率为 20.7%。对 CR、DR 两类乳腺机在公立医院与民营医院的使用情况用  $\chi^2$  检验( $\chi^2=9.596$ ), 差异具有统计学意义( $P<0.01$ )。由此可见, 公立医院 DR 乳腺机的使用率高于民营医院。

### 2.2 数字化乳腺 X 射线摄影装置性能分析

在检测的 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置中, 全部合格的检测项目有 3 项, 即光野射野一致性、辐射输出量的重复性以及有用线束半值层; 其余各项检测指标的合格率(表 1)经  $\chi^2$  检验, CR 和 DR 乳腺机比较, 差异无统计学意义。

### 2.3 乳腺平均剂量与模体影像

乳腺平均剂量和模体影像为衡量数字化乳腺 X 射线摄影装置质量的重要指标, 根据前文分析, 从满足相关标准要求的合格率角度, CR 乳腺机与 DR 乳腺机比较差异无统计学意义。为了定量分析 CR、DR 两类乳腺机的性能, 本研究对 CR 乳腺机与 DR 乳腺机的乳腺平均剂量和模体影像做了进一步统计学分析。

表 1 数字化乳腺 X 射线摄影装置检测项目合格率

Table 1 Qualified rate of tested technical parameters of digital mammography facilities

检测项目	CR 乳腺机 合格数(台)	CR 乳腺机 合格率(%)	DR 乳腺机 合格数(台)	DR 乳腺机 合格率(%)	$\chi^2$	P 值
胸壁侧的射野准直	31	96.88	21	100.00	0.67	0.41
胸壁侧射野与台边准直	31	96.88	20	95.24	0.09	0.75
光野射野一致性	32	100.00	21	100.00	-	-
管电压指示	27	84.38	19	90.48	0.41	0.52
辐射输出量的重复性	32	100.00	21	100.00	-	-
乳腺平均剂量	23	71.88	18	85.71	1.38	0.23
特定辐射输出量	31	96.88	21	100.00	0.67	0.41
有用线束半值层	32	100.00	21	100.00	-	-
模体影像	26	81.25	20	95.24	2.16	0.14

注: 表中, “-”表示未进行  $\chi^2$  检验; CR: 计算机 X 射线摄影; DR: 数字 X 射线摄影。

CR、DR 两类乳腺机在自动曝光情况下的乳腺平均剂量测量结果见表 2。由表 2 可见，CR 乳腺机与 DR 乳腺机的乳腺平均剂量均值分别为 1.82 mGy 和 1.53 mGy，经 ANOVA 单因素检验(单因素方差分析)，两者间差异无统计学意义( $F=3.686, P>0.05$ )。

表 2 CR 与 DR 乳腺机的乳腺平均剂量比较

Table 2 Average glandular dose comparison between DR and CR mammography systems

乳腺机型	乳腺平均剂量 (mGy)							均值(mGy)
CR 乳腺机	2.28	1.10	2.37	1.83	1.77	1.29	1.14	1.82
	1.39	1.90	1.23	0.83	1.74	1.79	2.79	
	1.90	2.85	1.99	2.12	2.82	2.32	2.00	
	1.44	1.74	1.90	0.97	1.75	1.55	1.96	
	1.71	1.70	3.12	0.89				
DR 乳腺机	1.81	1.48	0.63	1.41	1.72	1.04	1.09	1.53
	2.50	1.19	1.10	1.90	1.18	1.56	1.23	
	1.58	2.01	1.64	1.96	1.71	2.33	1.06	

注：表中，CR：计算机 X 射线摄影；DR：数字 X 射线摄影。

对模体影像主要采用打分的方法，分析自动曝光条件下纤维条、块状物、钙化点等参数。具体方法：每看清一条纤维条数计 1 分、一个块状物数计 1 分、一组钙化点群组数计 1 分。其结果见表 3。采用秩和检验对纤维条数分辨力进行分析显示，两者差异具有统计学意义( $F=4.403, P<0.05$ )；对块状物分辨力( $F=33.018$ )与钙化点群组分辨力( $F=50.941$ )进行分析显示，两者差异具有统计学意义( $P$ 均 $<0.01$ )。

### 3 讨论

数字化乳腺 X 射线摄影装置的使用分布情况显示，在公立医院，尤其是三级以上的大型医院中，DR 乳腺机的使用率相对较高，而在民营医院，包括以体检为主营业务的门诊部则较多地选择 CR 乳腺机。这是因为 DR 乳腺机的价格要远高于 CR 乳腺机，民营医院往往追求利益的最大化而更倾向于选择 CR 乳腺机。

本研究的上海市 53 台数字化乳腺 X 射线摄影装置中，其中 9 项检测指标完全合格的有 36 台，合格率仅为 67.92%。不合格的技术指标主要表现在：有些乳腺机光源灯损坏导致指标无法测试，日常工作只能凭医生的经验设定视野大小，难免有所偏差，有可能会造成影像信息不全、废片或者重复拍片；还有不少乳腺机的自动曝光偏高，导致自动曝光情况下乳腺平均质量偏高，最高的达

表 3 数字化乳腺 X 射线摄影装置模体影像测量结果

Table 3 Image quality comparison between DR and CR mammography systems

乳腺机型	纤维条数分辨力 (条)															
CR 乳腺机	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4		
	4	3	4	4	4	3	4	4	4	4	2	4	4	3	4	4
DR 乳腺机	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	4	4	4	5	5											
乳腺机型	块状物分辨力 (块)															
CR 乳腺机	4	4	3	5	4	4	3	3	3	3	3	4	4	5	3	4
	3	3	5	4	3	3	3	3	4	3	1	3	5	3	3	3
DR 乳腺机	5	3	3	5	3	5	5	5	5	5	5	5	5	6	5	5
	5	5	5	6	5											
乳腺机型	钙化点群组分辨力 (组)															
CR 乳腺机	4	4	3	4	4	3	3	3	3	3	3	4	3	5	3	3
	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3	4	5	4	3	3
DR 乳腺机	5	5	3	5	5	4	4	5	5	4	5	5	5	4	5	4
	5	4	5	5	5											

注：表中，CR：计算机 X 射线摄影装置；DR：数字 X 射线摄影装置。

2.82 mGy/次，对于患者而言，自动曝光偏高会导致其受到不必要的剂量照射，考虑到乳腺是辐射敏感器官，应严格控制乳腺摄影所致受检者的辐射剂量。

为了保证数字化乳腺 X 射线摄影装置的良好工作状态，应采取以下措施：①加强日常维护与管理。医院可建立常态化管理机制，每日进行质控，质控内容包括图像均匀度、信噪比、线性和探测器效率<sup>[5]</sup>。通过每日质控可以判断影像链是否满足临床诊断需要，同时，每日质控的记录可以在设备出现故障时为工程师提供维修参考，对于不能排解的异常状况应及时与厂方工程师联系，及时进行维修与保养。②加强对放射工作人员的培训。对数字化乳腺 X 射线摄影装置进行质量控制检测方能确保其性能，这就需要放射工作人员具备扎实的专业基础和实践经验，因此定期对放射工作人员进行培训尤为重要。此外，还应注意放射工作人员自身的保护，在检测过程中发现某些医院没有设置隔室操作的现象。与此同时，放射工作人员的防护意识也需要通过常态化的培训得以巩固与加强，在对患者进行检查时，应注意询问患者是否处在妊娠期，注意对其他部位进行防护做到趋利避害，最大限度地保障乳腺受检者的利益。在对患者进行检查时应注意维护女性患者的私密性，设置专门的更衣室，选择女性放射工作者进行操作。

对 CR 乳腺机与 DR 乳腺机的设备性能进行对比分析发现, 尽管总体上两类乳腺机在满足相关标准要求方面无明显差异, 但通过对模体影像的定量分析发现, DR 乳腺机的纤维条数分辨力、块状物分辨力以及钙化点群组分辨力均优于 CR 乳腺机, 这是由两类装置的自身特性决定的。在成像速度上, 数字乳腺 X 线机具有独特的成像模式以及快捷的操作界面, 可简化临床人员的工作流程, 提高临床摄片人员的工作效率<sup>[6]</sup>。CR 乳腺机需要进行两次信号转换, 相比于 DR 乳腺机的直接成像, DR 乳腺机的成像速度也快于 CR 乳腺机。

总体来说, CR 乳腺机可以看作是从屏片系统向 DR 系统的一个过渡, 对于实现乳腺 X 摄影的数字化, 降低医院的运行成本曾发挥了积极的作用, 但由于其自身的缺陷终将被 DR 乳腺机所取代。医院对于正在使用的数字化乳腺 X 射线摄影装置特别是 CR 乳腺机, 应进一步加强对其质量控制检测, 以保证其辐射剂量与影像质量能够满足相关技术要求。

除此之外, 由于目前没有数字化乳腺 X 射线摄影装置质量控制检测规范, 故本研究参照《乳腺

X 射线摄影质量控制检测规范》(GBZ186-2007), 而传统乳腺 X 射线摄影装置在实际应用中已经越来越少, 建议有关部门是否可以出台针对数字化乳腺 X 射线摄影装置的质量控制检测规范, 以便更好地进行质量控制管理。

#### 参 考 文 献

- [ 1 ] 黄哲宙, 陈万青, 吴春晓, 等. 中国女性乳腺癌的发病和死亡现状——全国 32 个肿瘤登记点 2003–2007 年资料分析报告[J]. 肿瘤, 2012, 32(6): 435–439.
- [ 2 ] 蔡丰, 张涛, 郭章留, 等. 数字乳腺 X 线机与传统乳腺 X 线机的临床应用对比研究[J]. 中华放射学杂志, 2002, 36(11): 981–984.
- [ 3 ] 卫生部放射卫生防护标准专业委员会. GBZ186–2007 乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [ 4 ] The 102nd United States Congress. 102–539 Mammography quality standards act interim rules[S]. Washington: Government Printing Office, 1994.
- [ 5 ] 刘刚, 李冬伟. 数字乳腺摄影机的维护与图像质量控制[J]. 实用放射学杂志, 2008, 24(6): 857–859.
- [ 6 ] 李晋彦. 数字乳腺 X 线机与传统乳腺 X 线机的临床应用对比分析[J]. 中国保健营养(下旬刊), 2013, 23(2): 976.

(收稿日期: 2015–03–24)

### ·读者·作者·编者·

#### 关于投稿中前言的书写要求

前言(引言)是概述研究的背景、目的、研究思路、理论依据、研究方法、预期结果和意义等。某些研究还应说明该研究开始的年月, 提供与研究主题紧密相关的参考文献。前言不要涉及本研究中的数据或结论, 不可写成摘要。未经检索, 前言中切忌“国内外未曾报道”等字样, 也不可自我评价“达到 XX 水平”或“填补 XX 空白”等。前言通常不需要标题。

本刊编辑部