

新型国产 DSA 设备易用性和辐射剂量分析

谷青文, 计佳杰, 梁胜凯, 赵国峰, 柏志斌, 秦永林

【摘要】 目的 探究新型国产低剂量 DSA 造影设备剂量降低技术的临床应用效果,为国产 DSA 设备改进提供参考。**方法** 选择接受择期脑血管造影患者并基于其体质质量指数配对,配对成功后随机分配到试验组(联影 uAngio)和对照组(西门子 Axiom Zee Biplane)。评价术中图像质量和设备各操控性能,记录设备的剂量-面积乘积(DAP)率、空气比释动能率(K 值率)。测定介入放射治疗过程中患者各测量点辐射剂量。综合评估联影 uAngio 剂量降低技术的临床应用效果。**结果** 国产 DSA 设备联影 uAngio 图像质量与西门子 Axiom Zee Biplane 无显著差异,多项操控性能显著优于西门子 Axiom Zee Biplane。联影 uAngio 的 DAP 率显著低于西门子 Axiom Zee Biplane($P=0.001$)。两组患者各测量点辐射剂量无显著差异。**结论** 与西门子 Axiom Zee Biplane 相比,国产 DSA 设备联影 uAngio 在具备相似水准图像质量和更加良好的操作易用性前提下,其 DAP 率更低。

【关键词】 DSA 设备; 图像质量; 临床易用性; 辐射剂量

中图分类号:R144 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2023)-03-0284-04

New-type domestic DSA equipment; analysis of its ease-of-use and radiation dose GU Qingwen, Ji Jiajie, LIANG Shengkai, ZHAO Guofeng, BAI Zhibin, QIN Yonglin. Department of Interventional Radiology and Vascular Surgery, Affiliated Zhongda Hospital, School of Medicine, Southeast University, Nanjing, Jiangsu Province 210009, China

Corresponding author: QIN Yonglin, E-mail: qinyi200801@163.com

【Abstract】 Objective To explore the clinical effect of dose reduction technique of a new-type domestic low-dose digital subtraction angiography(DSA) device(United Imaging uAngio), and to provide reference for the improvement of domestic DSA device. **Methods** Patients who underwent selective cerebrovascular angiography were selected and were pair-matched according to their body mass index(BMI). After matching success, the patients were randomly assigned to study group(using United Imaging uAngio device) and control group(using Siemens Axiom Zee Biplane device). Both the image quality and the handling performance of each equipment were evaluated during the operation. Dose-area product(DAP) and air kerma rate(K value rate) were recorded. The radiation dose at each measurement point during interventional radiotherapy was determined. The clinical application effect of dose-reduction technique of United Imaging uAngio device was comprehensively evaluated. **Results** There was no significant difference in image quality between United Imaging uAngio and Siemens Axiom Zee Biplane. United Imaging uAngio's multiple handling performance was significantly better than Siemens Axiom Zee Biplane. DAP rate of United Imaging uAngio was significantly lower than that of Siemens Axiom Zee Biplane($P=0.001$). No statistically significant difference in patient's radiation dose at each measurement point existed between the two groups. **Conclusion** Compared with imported DSA device Axiom Zee Biplane, the domestic United Imaging uAngio device has lower DAP rate while providing similar image quality and better ease-of-use. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 284-287)

【Key words】 digital subtraction angiography device; image quality; clinical ease-of-use; radiation dose

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2023.03.019

基金项目:科技部国家重点研发计划项目(2017YFC0109203)

作者单位:210009 江苏南京 东南大学附属中大医院介入与血管外科;东南大学医学院

通信作者:秦永林 E-mail: qinyi200801@163.com

19 世纪 80 年代以来,DSA 技术受到广泛研究和应用^[1-3]。DSA 基本原理是去除干扰图像信息的解剖学背景,仅显示被对比剂充盈的血管,即造影图像减去蒙片获得的减影图像^[4]。随着成像技术进一步发展,基于 DSA 导引的介入放射学得到广泛应用,对疾病诊疗具有重要意义^[5-7]。但 DSA 导引的介入操作会对患者及操作者带来 X 线辐射,因此对辐射剂量的监测和管理备受关注^[8-9]。国内现用 DSA 设备主要依赖外购,上海联影医疗科技公司首次研究开发并生产出新型低剂量 DSA 系统 uAngio 并已进入临床试验阶段。本研究通过检测新型国产 DSA 设备联影 uAngio 与进口 DSA 设备德国西门子公司 Axiom Zee Biplane 在脑血管造影术中所产生的图像质量、临床操作易用性及辐射剂量,探究联影 uAngio 在上述方面的临床效果。

1 材料与方法

1.1 试验设计

试验采用配对随机分配设计,基于患者体质量指数(BMI)配对,同一配对患者 BMI 相差 $<5\%$,配对成功后签署知情同意书,随机分配到试验组(联影 uAngio)和对照组(西门子 Axiom Zee Biplane),每组 15 例患者。排除标准^[10]:①碘对比剂过敏或不能耐受;②介入器材过敏;③严重心、肝、肾功能不全;④穿刺点局部感染;⑤并发脑疝。由同一医疗团队按照相同步骤在两台 DSA 设备上完成脑血管造影术,并对图像质量和易用性进行评价,术后读取两组设备自有辐射剂量指标,记录患者在手术过程中各检测点辐射剂量^[11]。

1.2 测量方法

术者根据术中体验对该次手术的图像质量和临床易用性进行评价。图像质量和易用性满意度分为满意、一般及不满意 3 项,分别计为 9 分、6 分、3 分。依据《外照射个人剂量系统性能检验规范》(GBZ207-2016)和《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)^[12-13],将个人辐射剂量仪分别放置在患者头颅两侧约 10 cm 处,左侧标记为 P-Left,右侧标记为 P-Right^[14]。使用探测器 GR-200A LiF (Mg,Cu,P)(北京光润意通辐射监测设备公司)检测患者在两台 DSA 设备下的辐射剂量,使用读出器 FN-2000B 型热释光剂量仪(飞诺飞科技深圳有限公司)读取探测器中辐射剂量数值。

1.3 试验设备及检测指标

试验设备:国产联影 uAngio(上海联影医疗科

技公司)、进口 Axiom Zee Biplane(德国 Siemens 公司)。图像质量检测指标包含:透视质量、2D-DSA 图像质量及 3D-DSA 图像质量。易用性评价指标包含:病历管理、自动曝光功能、机架运动控制、手术台移动控制、2D-DSA 图像处理、3D-DSA 图像处理、语音交流、手柄脚闸控制及图像存储传输。设备自有辐射剂量指标包含:剂量-面积乘积(dose-area product,DAP)率、空气比释动能率(K 值率)^[15-17]。患者辐射剂量率包含:患者左侧辐射剂量率、患者右侧辐射剂量率。

DAP 指患者暴露于辐射的皮肤表面积(mm^2)乘以该皮肤表面辐射剂量(μGy)的积,DAP 率($\mu\text{Gy}\cdot\text{mm}^2/\text{min}$)=剂量-面积乘积($\mu\text{Gy}\cdot\text{mm}^2$)/总辐射时间(min);K 指单位质量空气释放出带电电离粒子的动能,K 值率(mGy/min)=空气比释动能(mGy)/总辐射时间(min);患者辐射剂量率(mSv/h)=患者辐射剂量(mSv)/总辐射时间(h);总辐射时间为曝光时间与透视时间之和。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 20.0 软件完成统计学分析,两组配对资料比较用 Wilcoxon 秩和检验,结果以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者基线资料

共纳入 30 例拟行脑血管造影术患者,其中男 22 例,女 8 例,年龄 37~75 岁。入组配对病例 15 组,试验组、对照组间性别、年龄、BMI 分布差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 两组患者基线资料

参数	试验组(n=15)	对照组(n=15)	检验值	P 值*
性别(男,%)	66.7	80.0	$F=0.682$	0.682
年龄(岁)	59.0(48.0,71.0)	51.0(48.0,65.0)	$Z=-0.942$	0.365
BMI(kg/m^2)	23.87(22.46,25.35)	23.93(22.49,25.24)	$Z=-1.287$	0.217

* 双侧精确概率

2.2 临床图像质量和易用性对比

脑血管造影术中图像质量对比发现,试验组透视质量($Z=-0.447$, $P=1.000$)、2D-DSA 图像质量($Z=-2.236$, $P=0.063$)、3D-DSA 图像质量($Z=-1.000$, $P=0.531$)与对照组对比差异均无统计学意义。试验组在自动曝光($Z=-3.217$, $P<0.01$)、机架运动控制($Z=-2.194$, $P=0.031$)、手术台移动控制($Z=-2.889$, $P=0.002$)、2D-DSA 图像处理($Z=-2.333$, $P=0.031$)、语音交流($Z=-3.095$, $P=0.001$)、手柄脚闸控制($Z=-3.416$,

$P<0.01$)及图像存储传输($Z=-2.739, P=0.004$)方面均显著优于对照组,而在病例管理($Z=-1.414, P=0.289$)、3D-DSA 图像处理($Z=-1.732, P=0.250$)方面与对照组差异无统计学意义。

2.3 辐射性能和辐射剂量对比

脑血管造影术中设备自有辐射性能指标比较显示,试验组 DAP 率显著低于对照组,中位数降低幅度达 75.88%, K 值率与对照组差异无统计学意义,见表 2;患者个人辐射剂量率与对照组患者差异无统计学意义,见表 3。两组患者右侧平均辐射剂量率均显著高于左侧,见表 4。

表 2 设备自有辐射性能指标比较

指标	组别	百分位			Z 值	P 值 *
		25 th	50 th (中位)	75 th		
DAP 率 ($\mu\text{Gy}\cdot\text{mm}^2/\text{min}$)	试验组	626.88	855.94	1 017.97	3.408	<0.01
	对照组	2 920.75	3 549.02	4 717.22		
K 值率 (mGy/min)	试验组	116.87	134.21	204.35	-0.284	0.804
	对照组	104.88	160.47	207.94		

* 双侧精确概率

表 3 患者同一部位辐射剂量率在不同设备间的比较

辐射剂量率 (mSv/h)	组别	百分位			Z 值	P 值 *
		25 th	50 th (中位)	75 th		
P-Left	试验组	323.56	364.96	647.89	-0.625	0.561
	对照组	290.48	348.10	884.68		
P-Right	试验组	428.65	1 414.05	2 318.03	<0.01	1.000
	对照组	426.69	843.89	2 558.94		

* 双侧精确概率

表 4 患者同一设备不同部位的辐射剂量率对比

组别	辐射剂量率 (mSv/h)	百分位			Z 值	P 值 *
		25 th	50 th (中位)	75 th		
试验组	P-Left	323.56	364.96	647.89	-3.408	<0.01
	P-Right	428.65	1 414.05	2 318.03		
对照组	P-Left	290.48	348.10	884.68	-2.158	0.030
	P-Right	426.69	843.89	2 558.94		

* 双侧精确概率

3 讨论

近年来,随着计算机技术迅速发展,介入放射学取得了巨大进步,临床应用愈加广泛。DSA 造影具有分辨率高、对比剂用量少、图像数字化等优点,逐渐成为重要诊疗工具。上海联影医疗科技公司首次开发的国产 DSA 设备 uAngio 正式应用具有重要意义,其辐射剂量的改进也备受关注。在本研究中的图像质量对比中发现,联影 uAngio 图像质量与西门子 Axiom Zee Biplane 无显著差异。临床各项操控性能对比发现,联影 uAngio 在自动曝光功能、机架

运动控制、手术台移动控制、2D-DSA 图像处理、语音交流、手柄脚闸控制及图像存储传输方面均显著优于西门子 Axiom Zee Biplane,在病例管理、3D-DSA 图像处理方面与西门子 Axiom Zee Biplane 无显著性差异。因此,联影 uAngio 的临床易用性在总体水平上优于西门子 Axiom Zee Biplane。

设备自有辐射性能对比中发现,联影 uAngio 的 DAP 率显著低于西门子 Axiom Zee Biplane,中位数降低幅度达 75.88%; K 值率与 Axiom Zee Biplane 无显著差异。分析其原因,可能是 DAP 受到系统实际工作中所产生的高压及电流等因素影响,是 DSA 系统实际工作中 X 线管所产生的辐射剂量,不会因为测量点位置差异而影响其值的大小。与西门子 Axiom Zee Biplane 相比,联影 uAngio DAP 率更低,但其 X 线面积设定与 Axiom Zee Biplane 基本一致,因此可得出 uAngio 在单位面积内的辐射剂量更低。 K 值率对比中,《GB9706.23-2005 医用电气设备:介入操作 X 线设备安全专用要求》阐明了介入基准点位置(等中心系统中,在基准轴上等中心向焦点方向 15 cm 处),并推荐应用该点确定 K 值率。仪器设计时,联影 uAngio 的 C 臂运动轨迹不同于西门子 Axiom Zee Biplane,使得 uAngio 焦点距离等中心点更近,所以其基准点-焦点距离更短。在两设备自有辐射性能对比中,两者 K 值率相等,但 uAngio 基准点-焦点距离更短,因此得出 uAngio 辐射更低。设备自有辐射性能相比于试验中测得的患者受照辐射剂量更加精准和客观,因此与患者受照辐射剂量相比,DAP 率、 K 值率大小更加客观,更加具有临床意义。

患者辐射剂量对比中,两组无显著差异,表明联影 uAngio 辐射水平已达到与进口 DSA 设备相近水平,DSA 国产化取得了一定意义上的成功。值得注意的是,患者左右两侧平均辐射剂量存在显著差异,即右侧显著高于左侧。两组设备中均存在类似现象,这可能与术中射线经过放置于操作者与患者及机架中间的射线挡板时发生反射,使得患者右侧实际辐射值为设备直接辐射和挡板间接反射的和有密切关系。

随着科技进步及新设备引入,越来越多患者接受介入治疗,使得介入放射学成为现代医学中不可或缺部分^[18-19]。医学成像技术飞快进步明显改变了临床医师处理临床问题的思维模式及解决方式。但诊疗水平的提高不能完全依靠设备更新,更需要医务人员接受基本辐射防护及设备操作培训,提高防护意识和操作技能水平,从而减少因介入操作不当

或防护意识薄弱导致的不必要辐射^[20]。

本研究不足之处,一是在图像质量及易用性操作评价方面评估者较少,易受评估者偏好和习惯影响,图像质量评价中未对评价者施盲,增加了主观因素造成的偏倚;二是本研究仅与一款进口 DSA 设备进行对比,偶然误差较大。

综上所述,在同等图像质量及更优异临床操作易用性前提下,中国自主研发开发的低剂量 DSA 设备联影 uAngio 的辐射剂量低于进口 DSA 设备,表明国产 DSA 设备 uAngio 的辐射剂量已达到常用进口设备水平,对改善我国介入诊疗辐射安全环境,降低患者及操作者辐射暴露具有重要意义。

[参考文献]

- [1] Chang R, Kaufman SL, Kadir S, et al. Digital subtraction angiography in interventional radiology[J]. AJR Am J Roentgenol, 1984, 142: 363-366.
- [2] Crummy AB, Strother CM, Mistretta CA. The history of digital subtraction angiography[J]. J Vasc Interv Radiol, 2018, 29: 1138-1141.
- [3] Rosch J, Keller FS, Kaufman JA. The birth, early years, and future of interventional radiology[J]. J Vasc Interv Radiol, 2003, 14: 841-853.
- [4] Gao Y, Song Y, Yin X, et al. Deep learning-based digital subtraction angiography image generation[J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2019, 14: 1775-1784.
- [5] Szikora I, Marosfoi M, Berentei Z, et al. Interventional neuro-radiology: current options[J]. Orv Hetil, 2015, 156: 680-686.
- [6] Mondschein JL. Perspectives from human interventional radiology[J]. Vet Clin North Am Small Anim Pract, 2018, 48: 743-749.
- [7] Hadjiev J. Interventional radiology and radiation therapy[J]. Orv Hetil, 2015, 156: 706-710.
- [8] Bartal G, Vano E, Paulo G, et al. Management of patient and staff radiation dose in interventional radiology: current concepts[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2014, 37: 289-298.
- [9] Alkhorayef M, Al - Mohammed HI, Mayhoub FH, et al. Staff radiation dose and estimated risk in an interventional radiology department[J]. Radiat Phys Chem, 2021, 178: 108999.
- [10] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会神经血管介入协作组. 脑血管造影术操作规范中国专家共识[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51: 7-13.
- [11] Lee TB, Shin SW, Choi D, et al. Risk factors of radiation dose in patients undergoing peripherally - inserted central catheter procedure using conventional angiography equipment and flat panel detector-based mobile C-arm fluoroscopy[J]. Acta Radiol, 2014, 55: 1234-1238.
- [12] GBZ 207-2016. 外照射个人剂量系统性能检验规范[S]. 2016.
- [13] GBZ 128-2019. 职业性外照射个人监测规范[S]. 2019.
- [14] Bacchim Neto FA, Alves AF, Mascarenhas YM, et al. Occupational radiation exposure in vascular interventional radiology: a complete evaluation of different body regions[J]. Phys Med, 2016, 32: 1019-1024.
- [15] van den Haak RF, Hamans BC, Zuurmond K, et al. Significant radiation dose reduction in the hybrid operating room using a novel X-ray imaging technology[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2015, 50: 480-486.
- [16] 刘伟宾, 马晓海, 吴文辉, 等. 先心病患者在介入诊疗中辐射剂量控制分析[J]. 介入放射学杂志, 2021, 30: 837-841.
- [17] 刘伟宾, 黄连军, 郭久芳, 等. 心血管疾病患者在介入诊疗过程中辐射剂量分析[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 941-944.
- [18] Tsapaki V. Radiation dose optimization in diagnostic and interventional radiology: current issues and future perspectives[J]. Phys Med, 2020, 79: 16-21.
- [19] Rousseau H, Vernhet - Kovacsik H, Mouroz PR, et al. Future of interventional radiology[J]. Presse Med, 2019, 48: 648-654.
- [20] Mastrangelo G, Fedeli U, Fadda E, et al. Increased cancer risk among surgeons in an orthopaedic hospital[J]. Occup Med, 2005, 55: 498-500.

(收稿日期: 2022-01-29)

(本文编辑: 边 倩)