

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

成人胸部低剂量 CT 扫描技术规范

Technical specification for low-dose CT scan of the chest in adults

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京智慧医疗技术创新联盟 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 基本要求	2
5.1 人员要求	3
5.2 设备要求	3
6 扫描禁忌证	3
7 扫描前准备	3
7.1 体位设计	3
7.2 扫描技术参数	4
7.3 防护要求	4
8 扫描要求	4
8.1 检查操作	4
8.2 扫描防护	4
8.3 扫描操作	4
8.4 图像重建	5
8.5 图像后处理	5
参考文献	6

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。

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。

本文件由北京智慧医疗技术创新联盟标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：重庆市中医院、重庆医科大学附属第一医院、云南省肿瘤医院、重庆医科大学附属第二医院、昆明理工大学、重庆大学、贵州中医药大学第二附属医院、贵州省毕节市中医院、重庆市开州区人民医院、重庆医科大学附属康复医院、贵州省第三人民医院、遵义医科大学第二附属医院、贵州省丹寨县人民医院、陆军特色医学中心、重庆医科大学附属永川医院、陆军军医大学附属西南医院、重庆大学附属三峡医院、重庆医药高等专科学校附属第一医院、陆军军医大学附属新桥医院、重庆大学附属人民医院、贵州省黔南州三都水族自治县人民医院、贵州中医药大学第一附属医院、重庆大学附属江津医院（重庆市江津区中心医院）、重庆市奉节县人民医院、重庆大学附属黔江中心医院、重庆市第五人民医院、重庆市江北区中医院、牡丹江医科大学附属第二医院、重庆医科大学附属妇幼保健医院、重庆市秀山中医院、重庆市酉阳中医院、重庆三博长安医院、重庆松山医院、重庆市武隆福康医院、重庆市黔江区中医院、重庆市永川区中医院、重庆永荣矿业有限公司总医院、重庆市沙坪坝区陈家桥医院、重庆市武隆区人民医院、重庆市大足区人民医院、重庆市沙坪坝区中医院、重庆中医药学院附属江津医院、重庆市璧山区中医院、重庆市荣昌区中医院、重庆市南川区人民医院、贵州省黔西南州安龙县人民医院、贵州省毕节市七星关区人民医院、重庆仁泰泌尿医院、贵州省毕节市七星关区妇幼保健院、贵州省福泉市第一人民医院、西门子医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张德川、杨华、张志伟、陈一鸣、姜阳、刘曦、张冲、李志林、陈维娟、范龙玲、刘吉刚、余浪、杨莉、袁铭、张道恩、杜芳龙、张乐天、刘文罡、曾国飞、杨荟平、陈家飞、温云、魏淼、毕朝虎、王爽、卢小军、张琴、李雪娇、胡小兵、谢尊宇、刘嵘、郁斌、陈文、张秀富、陈军、唐礼望、祁磊、刘利、梁爽、唐伟、高蕤、冉薇、徐伟华、戚跃勇、曾秀冬、刘跃飞、周绍权、李朝建、卢志坚、陈方、雷未、黄志强、王成禹、周瑜、彭兰兰、张程铖、杨仕海、杨胜科、管川江、赵逸海、丁昭军、李刚静、张晓宇、胡勤勤、张昊、方玉、余万军、唐文韬、付军、刘莹莹、张玉龙、李其根、冯晨、李修建、梁仁容、卢伟、黄家亚、杨文涛、魏定容、王广润。

成人胸部低剂量 CT 扫描技术规范

1 范围

本文件规定了成人胸部低剂量CT扫描技术的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、基本要求、扫描禁忌症、扫描前准备、扫描要求。

本文件适用于成人胸部低剂量CT扫描，即受检者年龄 ≥ 18 周岁，需要行胸部低剂量扫描的受检者。

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。

GBZ 130—2020 放射诊断放射防护要求

WS/T 391—2024 CT 检查操作规程

YY/T 1833.1—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语

3 术语和定义

YY/T 1833.1—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用X射线计算机断层成像设备 **computed tomography X-ray scanners; CT**

对不同角度的X射线透射数据进行采集、重建，从而生成人体的横断面图像，并用于医学诊断的X射线成像系统，其具有扫描时间快，图像清晰、密度分辨率高等特点，适用于多种疾病的检查。

3.2

低剂量CT **low-dose CT; LDCT**

一种通过降低X射线剂量来进行的计算机断层扫描（CT）成像技术，主要用于筛查和诊断，尤其是肺癌筛查。其辐射剂量显著低于常规CT，但仍能提供足够的图像质量用于临床评估。

3.3

胸部低剂量CT **low-dose chest CT**

专门针对胸部进行的低剂量CT扫描，通常用于肺部疾病的筛查和诊断，尤其是肺癌的早期诊断。

3.4

成人个性化低剂量CT成像 **adult personalized low-dose computed tomography**

融合了受检者因素、设备因素实现跨机型的低剂量CT扫描，其辐射剂量综合考虑了受检者的多维度因素（年龄、性别、BMI、病灶位置等）。

3.5

容积CT剂量指数 **volume CT dose index; CTDI_{vol}**

指螺旋CT在整个扫描容积范围内的平均辐射剂量。

3.6

剂量长度乘积 dose length product; DLP

DLP为CTDI_{vol}与沿z轴扫描长度的乘积，反映一定扫描范围内z轴直线上的辐射剂量。

3.7

有效辐射剂量 effective dose; ED

衡量辐射对人体影响的指标，单位为毫希沃特（mSv）。它考虑了不同组织和器官对辐射的敏感性，用于评估低剂量CT的辐射风险。

3.8

螺距 pitch

CT设备X线球管旋转一周时检查床移动距离与扫描层厚的比值。

3.9

自动管电流技术 automatic tube current technology

管电流不固定在某个特定值，而是根据患者身体的厚度和密度在一定范围内自动控制的技术。

3.10

图像噪声 image noise

CT图像中由于辐射剂量降低而导致的随机信号波动，表现为图像中的颗粒状或斑点状伪影。低剂量CT的图像噪声通常较高，但仍需控制在可接受范围内以确保诊断准确性。

3.11

信噪比 signal-to-noise ratio; SNR

信号平均功率水平与噪声平均功率水平的比值。

[来源：YY/T 1833.1—2022，3.4.2.34]

3.12

肺结节 pulmonary nodule

肺部影像学检查中发现的直径小于3厘米的圆形或类圆形病灶。低剂量CT常用于检测和评估肺结节。

3.13

辐射防护 radiation protection

在医学影像检查中，采取措施以减少患者和医务人员受到的辐射暴露。

3.14

质量控制 quality control; QC

在低剂量CT检查中，通过一系列技术和管理措施，确保设备性能、图像质量和辐射剂量符合标准要求的过程。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMI：身体质量指数（Body Mass Index）

CT：医用X射线计算机断层成像设备（Computed Tomography X-ray Scanners）

CTDI_{vol}：容积CT剂量指数（Volume CT Dose Index）

DLP：剂量长度乘积（Dose Length Product）

LDCT：低剂量CT（Low Dose CT）

PACS：影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication System）

5 基本要求

5.1 人员要求

5.1.1 医护人员

医护人员应满足包括但不限于以下内容。

a) 资质要求：

- 1) 操作技师应持有《医用设备使用人员业务能力考评合格证》及《放射工作人员证》，或经医院授权，或经科室考核合格，并熟练掌握低剂量 CT 设备操作流程及辐射防护知识；
- 2) 影像医师应具备胸部影像诊断经验，能够根据图像质量动态调整扫描参数，确保诊断准确性。

b) 技能培训：应定期接受低剂量 CT 技术培训，包括辐射剂量优化方法（如管电压/电流调节、迭代重建算法应用）及紧急情况处理（如对比剂过敏抢救）。

5.1.2 受检者

受检者应满足包括但不限于以下要求。

a) 应将特殊群体纳入受检者范围，包括但不限于健康体检者、肺癌受检者、结节受检者、高风险人群，并做好定期随访；

b) 主要适应症人群：

- 1) 健康体检者：年龄 ≥ 40 岁，吸烟史 ≥ 20 包/年，或有肺癌家族史者；
- 2) 肺结节随访患者：应定期复查以评估结节变化；
- 3) 高危人群：长期暴露于二手烟、石棉等致癌环境者。

c) 检查前准备：

- 1) 去除胸部金属物品（如项链、带有金属扣的胸罩），避免伪影干扰；
- 2) 指导患者进行吸气末屏气训练（吸气—屏气—呼气），确保扫描时呼吸平稳。

5.2 设备要求

检查设备应满足包括但不限于以下要求。

a) 对影像采集设备需要 16 层及以上的 CT 设备，整个胸部扫描时间控制在 5 s 以内；

b) 硬件配置：

- 1) CT 设备应为 16 层及以上多排螺旋 CT，具备自动曝光控制及迭代重建技术，以降低辐射剂量并保证图像质量；
- 2) 探测器宽度建议 ≥ 20 mm，确保全肺扫描时间 ≤ 5 s，减少呼吸运动伪影。

c) 设备维护：定期进行空气校准、探测器灵敏度检测及 X 线管预热，确保剂量输出稳定。

6 扫描禁忌证

妊娠期妇女、对 X 射线高度敏感或不宜接触 X 射线者；近期手术、创伤及生命体征不稳的危重患者（症状表现为严重呼吸困难、休克）；患有严重精神疾病或无法配合检查影响图像质量的受检者。

7 扫描前准备

7.1 体位设计

应在标准体位下兼顾受检者的舒适度。

- a) 体位：仰卧位，头先进，两臂上举抱头，身体置于床面正中；
- b) 定位线：腋中线与水平基线重叠，正中矢状面与 Z 轴重叠，肥胖患者以扫描野内最大前后径中点为准，防止皮肤表面图像丢失，皮肤和胸壁病变漏诊。

7.2 扫描技术参数

扫描技术参数应满足包括但不限于以下内容。

- a) 扫描范围：胸廓入口至肺底
- b) 采用 CT 容积扫描技术：管电压采用 110 kVp，管电流 40 mAs，依据受试者体重，根据不同身体质量指数（BMI）做一定范围内的扫描参数调整；
- c) 对于常规的 CT 设备，应该调整扫描参数，使全胸部扫描的总剂量 ≤ 2 mSv（DLP 约为 140 mGy·cm）；
- d) 对于高端的 CT 设备：
 - 1) 当受检者的 BMI ≤ 30 kg/m² 时，建议扫描条件为管电压 100 kVp~110 kVp，管电流 ≤ 40 mAs，总剂量 ≤ 0.2 mSv（DLP 约为 14 mGy·cm）；
 - 2) 当受检者的 BMI > 30 kg/m² 时，建议扫描条件为管电压 120 kVp，管电流 ≤ 60 mAs，总剂量 ≤ 0.5 mSv（DLP 约为 35 mGy·cm）。

7.3 防护要求

应按照 GBZ 130—2020 《放射诊断放射防护要求》中附录 E：典型成年受检者常见 CT 检查项目的辐射剂量和诊断参考水平要求执行。

- a) 在此标准下，诊断医师与扫描技师应当相互合作在保证图像质量的前提下制定合理的辐射剂量；
- b) 对受检者非检部位进行适当防护，尤其眼部、甲状腺和性腺等敏感部位；
- c) 如有陪护人员，应用铅屏蔽物或铅衣、铅围脖、铅帽等物品对陪护人员进行辐射防护；
- d) 部分机型在使用自动成像剂量控制时，靶目标未在扫描野中心位置或定位扫描范围内有高密度物质、防护材料等物品，会增加扫描剂量。

8 扫描要求

8.1 检查准备

检查准备应包括但不限于以下内容。

- a) 检查前告知：检查前应对患者简述检查过程、检查过程中的注意事项及屏气要求。排除检查禁忌症及简述 X 线辐射安全相关问题；
- b) 核对患者信息：核对患者信息以保证所采集影像数据与受检者本人一致；
- c) 去除扫描范围内高密度饰品及金属异物。

8.2 扫描防护

扫描过程中应对受检者敏感部位（如盆腔区、甲状腺及晶状体等 X 线敏感区域）进行包裹性防护，其铅围裙的防护当量为 5 mmPb 铅当量。

8.3 扫描操作

扫描操作应包括但不限于以下内容。

- a) 扫描条件：应参照 WS/T 391—2024 《CT 检查操作规程》第 5.3.1.1 部分中常规平扫要求执

行；

- b) 摆位要求:按照检查标准体位摆放后,以侧方激光线与腋中线重合为标准设定好检查床面高度;以前方激光线与参照与人体正中矢状面重合为标准将被检者置于检查床中心并与检查床长轴平行;以水平激光线为参照设定扫描起始位置;
- c) 定位像扫描:在患者深吸气后对患者行定位像采集,采集范围为胸廓入口至肺底;
- d) 横断面扫描采集:在患者深吸气后以螺旋方式对患者全胸区进行采集,采集范围为胸廓入口至肺底;确保重建后影像无体外异物伪影及呼吸运动伪影,保证影像上传至 PACS 系统;
- e) 扫描结束后退出扫描程序并将受检者及检查床移出机架。

8.4 图像重建

图像重建应包括以下内容。

- a) 胸部平扫原始数据常规重建为肺窗(窗宽 1200 HU~1500 HU,窗位-400 HU~-800 HU,中等锐利),纵隔窗(窗宽 350 HU~450 HU,窗位 40 HU~60 HU,标准平滑),重建层厚 5 mm,重建层间距 5 mm;
- b) 为提高肺结节检出率,显示支气管和肺间质病变,建议常规重建肺窗薄层图像(重建层厚 ≤ 2 mm,重建层间距 ≤ 2 mm);
- c) 考虑骨组织病变,如骨质疏松、骨折等,应重建骨窗薄层图像(窗宽:1000~2000 HU 窗位:300~500 HU,中等锐利;重建层厚 ≤ 1 mm,重建层间距 ≤ 1 mm)。

8.5 图像后处理

图像后处理应包括但不限于以下内容。

- a) 胸部低剂量 CT 图像的后处理方法常规应用容积再现、多平面重组、最大密度投影、最小密度投影以及定量分析;
- b) 多种重组技术联合应用可广泛用于评估病变范围,如高密度的钙化灶或结节、低密度的支气管狭窄、阻塞性疾病或肺气肿的评估;
- c) 结合人工智能算法自动识别病变,如肺结节、间质性肺病,可提高诊断效率并减少漏诊风险;
- d) 低剂量胸部 CT 后处理拓展应用包括测量肺容积、病灶大小、密度变化等参数,可较好监测疾病进展(如慢性阻塞性肺疾病)、疗效评价或术前规划。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.244—2020 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
- [2] YY/T 1766.1—2021 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第1部分：调制传递函数评价
- [3] DB22/T 3058.2—2019 医学影像互认共享质量控制规范 第2部分：CT互认共享
- [4] 康承欣,付彬洁,吕发金,等.肺癌筛查低剂量CT检查技术规范——专家共识[J].重庆医科大学学报,2024,49(10):1025-1030
- [5] 中华医学会影像技术分会,中华医学会放射学分会. CT检查技术专家共识[J].中华放射学杂志,2016,50(12):916-928
- [6] 周清华,范亚光,王颖,等.中国肺癌低剂量螺旋CT筛查指南(2018年版)[J].中国肺癌杂志,2018,21(02):67-75
- [7] 中华医学会放射学分会,中国食品药品检定研究院,国家卫生健康委能力建设与继续教育中心,等.胸部CT肺结节数据集构建及质量控制专家共识[J].中华放射学杂志,2021,55(2):104-110
- [8] 牛绍南,张英霞.图像空间迭代重建技术对胸部低剂量CT扫描图像质量及辐射剂量的影响[J].中国煤炭工业医学杂志,2023,26(04):435-439
- [9] 陈疆红,贺文,赵丽琴,等.适应性统计迭代重建技术降低胸部低剂量CT图像噪声的效果[J].中国医学影像技术,2011,27(12):2398-2402
- [10] 沈晓波,甄生东.低剂量CT技术发展及其临床应用[J].中国医学物理学杂志,2016,33(03):238-242,247
-