

· 论著 ·

ANATOM N300移动式三维X射线机的临床应用价值*

蔡舒扬¹ 王可伍² 过清尔¹ 胡瑛瑛³ 杨虹^{1,*}

1.浙江大学医学院附属第一医院放射科(浙江 杭州 310003)

2.浙江大学医学院附属第四医院放射科(浙江 金华 322000)

3.浙江大学医学院附属第四医院妇产科(浙江 金华 322000)

【摘要】目的 证实ANATOM N300移动式三维X射线机在临床应用的有效性、便利性与安全性。方法 选取2021年8月至2022年4月浙江大学医学院附属第四医院和衢州市人民医院收治的258例患者或健康受试者,运用ANATOM N300移动式三维X射线机对86例胸部、86例腹部和86例骨关节(包括头颅、颈椎、胸椎、腰椎、髌关节、膝关节)进行3D(体层摄影)和2D(摄影+透视)成像,并对每个部位的图像质量、扫描过程中设备的性能和设备的安全性进行了评价。结果 临床医生之间评价的一致性好(Kappa值>0.75);胸部、腹部、骨关节三个部位图像的临床诊断要求符合率(优率)均超过85%,临床诊断要求符合率(优良率)均超过95%;对机器常用功能扫描方式、机器使用便捷性、整机功能及稳定性评价的满意度均超过95%;扫描过程中,与器械相关的不良事件发生率为零。结论 ANATOM N300 移动式三维X射线机的图像质量符合临床诊断要求,设备性能及安全性满足临床应用要求。

【关键词】医疗器械;移动式X射线机;临床验证;骨科手术

【中图分类号】R816.8

【文献标识码】A

【基金项目】国家重点研发计划(2019YFC0121000)

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2023.01.041

The Clinical Application Value of ANATOM N300 Mobile 3D X-ray Machine*

CAI Shu-yang¹, WANG Ke-wu², GUO Qing-er¹, HU Ying-ying³, YANG Hong^{1,*}

1.Department of Radiology, the First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310003, Zhejiang Province, China

2.Department of Radiology, the Fourth Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Jinhua 322000, Zhejiang Province, China

3.Department of Obstetrics and Gynecology, the Fourth Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Jinhua 322000, Zhejiang Province, China

Abstract: *Objective* To demonstrate the effectiveness, convenience, and safety of ANATOM N300 mobile 3D X-ray machine in clinical application. *Methods* 258 patients or healthy subjects were recruited from August 2021 to April 2022 at the Fourth Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine and Quzhou People's Hospital. The participants both underwent 3D (tomography) and 2D (photography and fluoroscopy) scanning by ANATOM N300 mobile 3D X-ray machine, including chest radiograph in 86 cases, abdomen radiograph in 86 cases, and bone and joint (skull, cervical vertebrae, thoracic vertebrae, lumbar vertebrae, hip joint, and knee joint) radiograph in 86 cases. The evaluation of image quality, equipment performance, and equipment safety was made. *Results* The clinicians presented evaluation consistently (Kappa value >0.75). The coincidence of clinical diagnosis (The excellent rate) of the chest, abdomen, and bone and joint exceeded 85%, and the coincidence of clinical diagnosis (The qualified rate) reached 95%. The satisfaction rate of the common functions, convenience, and stability of the equipment exceeded 95%. No adverse event related to the equipment occurred during the scanning. *Conclusion* The image quality, performance, and safety of ANATOM N300 mobile 3D X-ray machine meet the needs of clinical application.

Keywords: Medical Device; Mobile X-Ray Machine; Clinical Trial; Orthopedic Procedures

随着精准治疗、微创理念的提出以及现代医学影像技术的发展,影像引导的介入手术越来越多地运用到临床工作当中。基于图像的骨科手术导航系统能够帮助医生在手术过程中观察病灶与周围解剖结构的关系,引导手术器械在术区的操作^[1]。超声和移动式C形臂X射线机是骨科手术中常用的引导方式^[2],其中超声虽然具有实时成像、无辐射的特点,能够清晰显示软组织的结构特点,但是由于声波无法穿透骨皮质,在很多骨科手术难以取代X射线^[3];移动式C形臂X射线机能够对术区进行二维/三维成像,但是在临床应用中存在着图像清晰度差、伪影重等不足之处^[4]。因此,为了克服上述导航系统的局限性,术中CT开始应用于临床^[5]。

ANATOM N300移动式三维X射线机是由安科公司研制的新型多自由度术中X射线计算机体层摄影,也是国内首台自行研发的术中CT。根据《医疗器械监督管理条例》的规定,申请第二类、第三类医疗器械产品注册时,应当提交临床评价资料,评价设备的成像质量、便利性、安全性^[6]。基于此,本次临床验证由浙江大学医学院附属第四医院和衢州市人民医院进行,现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2021年8月至2022年4月浙江大学医学院附

属第四医院和衢州市人民医院收治的258例患者或健康受试者为研究对象,根据扫描部位分成了86例胸部、86例腹部和86例骨关节(包括头颅、颈椎、胸椎、腰椎、髌关节、膝关节)。其中胸部组男38例,女48例;年龄32~74岁,平均(56.53±8.35)岁;身高140~180cm,平均(161.26±7.18)cm;体重41~89kg,平均(60.92±9.17)kg。腹部组男34例,女52例;年龄28~75岁,平均(55.12±8.87)岁;身高148~185cm,平均(162.57±7.02)cm;体重45~92kg,平均(62.26±9.12)kg。骨关节组男38例,女48例;年龄24~71岁,平均(53.32±9.28)岁;身高145~180cm,平均(161.22±7.29)cm;体重45~87kg,平均(62.17±9.27)kg。各组之间一般数据进行比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究已取得医院医学伦理委员会的审核批准,受试者均已签署知情同意书。

纳入标准:年龄18至75周岁;需要做X射线检查的病人或者健康受试者;未来6个月内无怀孕计划;同意参加本临床试验者,并签署受试者知情同意书。排除标准:不具有完全民事行为能力的人;妊娠期及哺乳期的女性;研究者认为不宜参加本临床试验的。

1.2 方法 本研究遵循《医用X射线诊断设备(第三类)产品注册技术审查指导原则》^[7]的指导思想,实验采用目标值法、顺序随

【第一作者】蔡舒扬,女,专硕研究生,主要研究方向:神经影像学。E-mail: caishuyang@zju.edu.cn

【通讯作者】杨虹,女,正高,主要研究方向:神经影像学。E-mail: yanghongyh_2002@163.com

机、开放的单组试验设计方法。使用ANATOM N300移动式三维X射线机对258例受试者均进行了3D(体层摄影)、2D(摄影+透视)两种扫描方式成像,其中258例2D成像包括129例摄影和129例透视。扫描参数:转速12秒/转,成像速度~7秒(512x512x192),机架孔径70cm,机架xyz三向行程为46,44和36cm,倾斜范围 $\pm 45^\circ$,绕ISO中心偏摆: $\pm 12^\circ$,绕立柱偏摆: $\pm 15^\circ$ 。影像质量的评价采用双人盲态评价法,由两名有资深诊断经验的临床医生在分辨率 ≥ 2 兆的显示屏上对图像质量做出评价,当两名医生评价不同,以评价低者为准;由临床操作人员对每一病例试验的设备运行情况(包括常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性)进行评价,评价结果分为“满意、一般、不满意”三级。性能评价为满意或一般,都属于符合性能要求;同时对试验过程中发生的不良事件情况、系统安全性评价进行记录。

1.3 评价指标 (1)影像质量评价:临床影像质量的临床诊断要求符合率:影像质量评价标准分为优、良、差三级,解剖学结构的细节清晰为优;解剖学结构的细节可见,但不能清晰辨认为良;解剖学结构可大致显示,但细节未显示为差;图像质量评价为优或良,都属于符合临床诊断要求。临床诊断要求符合率=该部位影像质量符合临床诊断要求的例数/该部位扫描总例数 $\times 100\%$,要求临床诊断要求符合率优率不得低于85%,优良率不能低于95%。读片一致率:记录同一影像图像出现两次评价不一致的次数。(2)设备性能:对机器常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性进行评价,根据每例扫描的满意度评价结果计算满意率和满意及一般率;满意率=评价为满意的例数/进行评价的总例数 $\times 100\%$;满意及一般率=评价为满意及一般的例数/进行评价的总例数 $\times 100\%$ 。(3)安全事故发生率:记录扫描前后不良事件的发生率。

1.4 统计学处理 采用SPSS 22.0统计软件对数据进行统计分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用kappa一致性分析对影像质量进行评价, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 影像质量

2.1.1 临床影像质量的临床诊断要求符合率 胸部、腹部、骨关节

三个部位的图像临床诊断符合率 3D 扫描的优率分别是 89.53%、89.53%、100%,均高于目标值 85%;胸部、腹部、骨关节三个部位的图像临床诊断符合率 2D 扫描的优良率分别是 100%、96.51%、100%,均高于目标值 95%;总体的图像临床诊断符合率优率、优良率均高于95%、85%的预计值,表明ANATOM N300移动式三维X射线机的临床诊断要求符合率较好,成像质量较高,见表1~表2。

表1 总体和各部位诊断要求符合率(优率)

扫描方式	部位	例数(例)	优例数(例)	临床诊断符合率(优率)(%)
3D(体层摄影)	胸部	86	77	89.53%
	腹部	86	77	89.53%
	骨关节	86	86	100%
	合计	258	240	93.02%
2D(透视+放射)	胸部	86	77	89.53%
	腹部	86	77	89.53%
	骨关节	86	86	100%
	合计	258	240	93.02%

表2 总体和各部位诊断要求符合率(优良率)

扫描方式	部位	例数(例)	优良例数(例)	临床诊断符合率(优良率)(%)
3D(体层摄影)	胸部	86	86	100%
	腹部	86	86	96.51%
	骨关节	86	86	100%
	合计	258	255	98.84%
2D(透视+放射)	胸部	86	86	100%
	腹部	86	83	96.51%
	骨关节	86	86	100%
	合计	258	255	98.84%

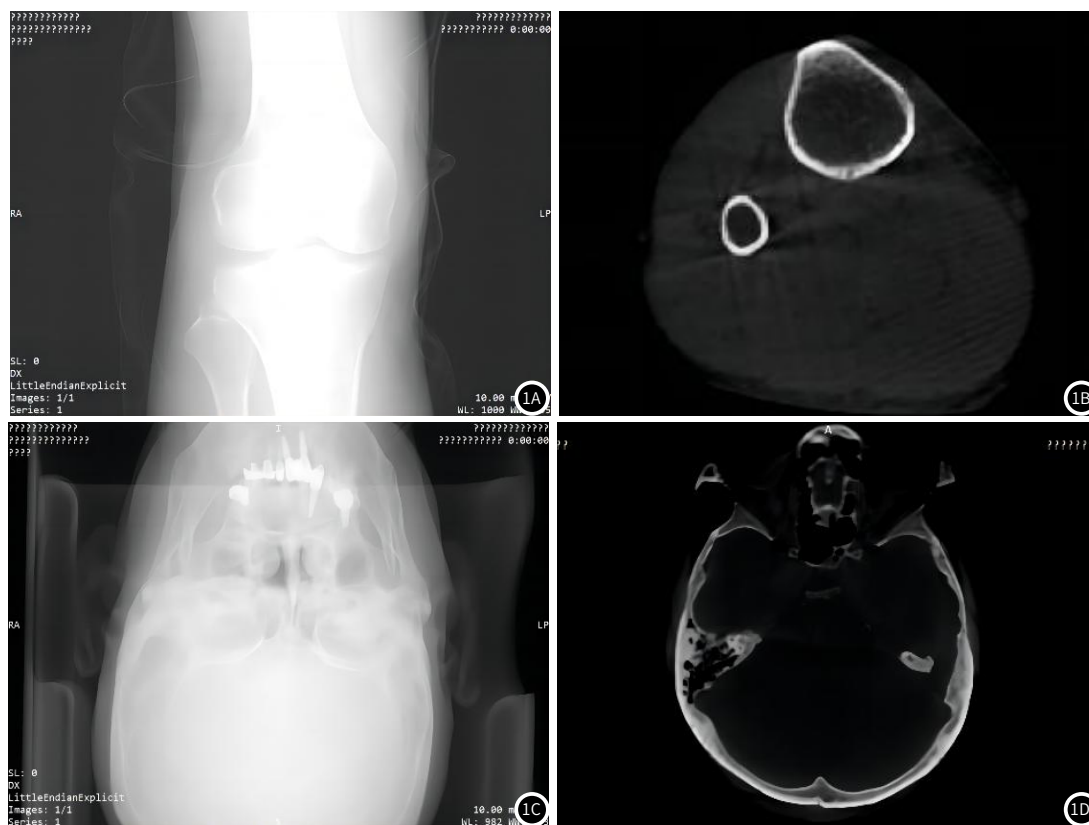


图1 ANATOM N300移动式三维X射线机对颅骨的成像。图1A、图1C: 颅骨2D摄影。图1B、图1D: 颅骨3D摄影

2.1.3 读片一致率 读片一致率好(kappa值>0.75)，见表3。

2.2 设备性能 常用功能、机器使用便捷性的3D和2D扫描方式满意率均为100%、满意率和满意及一般率为100%，分别高于目标值85%、95%；整机性能及稳定性的3D和2D扫描方式满意率为99.61%、满意率和满意及一般率为100%，均分别高于目标值85%、95%，见表4。

2.3 安全性 与器械相关不良事件发生率为0%，表明设备安全可靠。

表3 读片一致率

扫描方式	部位	一致率(%)	Kappa值
3D(体层摄影)	胸部	96.51%	0.974
	腹部	97.51%	0.965
	骨关节	100%	/
	总评	98.06%	0.878
2D(透视+放射)	胸部	96.51%	0.974
	腹部	96.51%	0.974
	骨关节	100%	/
	总评	97.67%	0.850

表4 设备性能评价满意率

项目	扫描方式	例数(例)	满意例数(例)	满意率(%)
常用功能	3D(体层摄影)	258	258	100%
	2D(透视+放射)	258	258	100%
机器使用便捷性	3D(体层摄影)	258	258	100%
	2D(透视+放射)	258	258	100%
整机性能及稳定性	3D(体层摄影)	258	257	99.61%
	2D(透视+放射)	258	257	99.61%

3 讨论

传统C型臂透视导航在图像清晰度和伪影消除、3D成像方面远不如术中CT^[8]。传统术前CT成像质量佳，然而图像在空间分辨率方面不及术中CT^[9]，并且成像需要将病人在手术室和影像科之间转移，无法做到对术中植入物位置的实时验证。多自由度术中CT能够提供优质的二维、三维成像，清晰显示骨骼解剖结构，在骨科手术中发挥精准引导、缩短手术时间、减少出血并发症的作用，在一定程度上弥补了C形臂X射线机的不足^[10-11]；并且机械结构更灵活，适合在手术室的狭小空间内自由移动和精确定位。目前,国内在术中CT这一领域还是一片空白，国外也主要以美敦力公司研发的O形臂X射线机为主，而且造价昂贵。N300移动式三维X射线机是由深圳安科公司自行研发的国内术中CT设备，机器采用了大锥束重建算法、新型NMAR金属伪影消除算法与多自由度机架设计，以实现对所需部位精准、快速、有效地进行3D/2D成像。并且机器的各组成元件除了X射线管为国外采购之外，探测器、准直器、旋转机架、电路控制等均多为自主开发和国产品牌，算法及源代码也全部自主开发，元器件和部件国产化率占比高。

本研究使用N300移动式三维X射线机获得胸部、腹部、骨关节三个部位的图像，采用双人盲态评价的方式对图像质量、使用过程中的设备性能进行评价，并且记录扫描前后不良事件的发生率。结果显示，在影像质量方面，胸部、腹部和骨关节三个部位的临床诊断要求符合率优率分别超过了85%和95%，其中在骨关节3D和2D摄影的临床诊断符合率均为100%，表明该机器的影像质量达到临床应用的需求，并且在骨关节成像效果最优；胸部及腹部临床诊断要求符合率优率的差异可能与胸部呼吸动度、胃肠内容物对图像质量的影响有关^[12]；在设备性能方面，对机器3D和2D摄影的常用功能、机器使用便捷性和整机性能进行评价，满意率、满意及一般率均超过了95%，表明机器操作简单，运动精度较好，方便医生术中操作。在安全性方面，设备相关的不良事件的发生率为0%，没有造成不良事件或副作用，也没有对受试者或医护人员造成潜在风险。因此，ANATOM N300 移动式三维 X 射线机的图像质量符合临床诊断要求，设备性能及安全性满足临床应用要求，未来可以在大型医院和骨科医院推广。

综上所述，ANATOM N300 移动式三维 X 射线机在2D和3D摄影均能获得较高的图像质量，为术中实时成像和精准引导提供了准确的信息，使临床实现精准诊断和手术治疗一体化，因此可在临床推广。

参考文献

[1] Liu Y J,Yao D M,Zhai Z J,et al.Fusion of multimodality image and point cloud for spatial surface registration for knee arthroplasty [J].International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2022, 18 (5).

[2] 于洪健,李乾,杜志江.骨科手术机器人技术发展综述[J].机器人技术与应用, 2020, (2): 19-23.

[3] 张明博,黄鹏,武成志,等.单纯超声引导下经皮椎间孔镜腰椎间盘切除术一例[J].中华腔镜外科杂志(电子版), 2019, 12 (2): 111-114.

[4] 徐尉华.多层螺旋CT引导腰椎间盘突出介入治疗定位穿刺疗效观察[J].实用中西医结合临床, 2015, 15 (12): 38-39.

[5] Kumar V,Baburaj V,Patel S,et al.Does the use of intraoperative CT scan improve outcomes in Orthopaedic surgery:A systematic review and meta-analysis of 871 cases[J].J Clin Orthop Trauma, 2021, 18: 216-223.

[6] 国务院.医疗器械监督管理条例. [EB/OL]. [2021-02-09].

[7] 国家食品药品监督管理总局.医用X射线诊断设备(第三类)注册技术审查指导原则(2016年修订版). [EB/OL]. [2016-02-18].

[8] Zhao R,Ding W,Li X,et al.Application of the O-arm Intraoperative Imaging System to Assist Anterior Cervical Screw Fixation for Odontoid Fractures[J].J Vis Exp, 2022, (186).

[9] 李靖远,潘冬生,宋振全,等.Dyna CT在颈椎损伤手术中的应用;第十四届中国医师协会神经外科医师年会,中国浙江杭州, F, 2019 [C].

[10] 陈伟,王芝静,孙志伟.O臂、C臂引导经皮内固定治疗胸腰椎骨折的置钉准确性比较[J].颈腰痛杂志, 2021, 42 (05): 647-550.

[11] 费晨,庄岩,张堃,等.机器人结合“O”型臂辅助闭合复位经皮螺钉固定治疗不稳定型骨盆骨折[J].中华骨科杂志, 2022, 42 (13): 815-822.

[12] 闫小彬,孙鹏,周华,等.数字化医用诊断X射线摄影系统(TFDR-20)的270例临床应用[J].空军医学杂志, 2014, 30 (3): 159-161.

(收稿日期: 2022-11-05)

(校对编辑: 姚丽娜)