

## Оборудование для контроля технического состояния и качества визуализации ультразвуковых сканеров

■ **Д.В. Прохоров**, ведущий специалист отдела медицинского оборудования ООО НПП «Доза»

В настоящее время одними из важнейших направлений социальной политики являются вопросы повышения качества и продолжительности жизни. Сейчас наша страна вернулась к той же средней продолжительности жизни, какая была в царской России 100 лет назад. Существует множество причин, обуславливающих такое положение дел, но одной из основных является неудовлетворительное, если сказать мягко, состояние дел с правильностью постановки диагнозов. В докладе главного терапевта страны Александра Чучалина на первом национальном конгрессе терапевтов «Новый курс: консолидация усилий по охране здоровья нации» (Москва, 2006 г.) прозвучали данные, свидетельствующие об этой проблеме. Практически каждый третий диагноз ставится отечественными врачами неверно. Для сравнения: в США процент врачебных ошибок составляет 3-4%, в Великобритании – 5%, во Франции – 3%. По данным Института пульмонологии Академии медицинских наук, вследствие врачебных ошибок, в т.ч. из-за постановки неверных диагнозов, ежегодно в нашей стране гибнет от 40 до 60 тысяч пациентов.

Одним из факторов, приведших к неудовлетворительной ситуации с качеством диагностики, является недостаточное внимание к техническому состоянию диагностического, в т.ч. ультразвукового, оборудования и к диагностическому качеству получаемой информации. Точность диагноза часто напрямую зависит от исправности медицинской аппаратуры. В нашей стране отсутствует система контроля диагностического качества и метрологических характеристик УЗ сканеров. По результатам различных скринингов количество неисправных систем сканирования составляет от четверти до трети всего парка. При этом в США, например, существует стройная система тако-

го контроля. Все оборудование тестируется в процессе ввода в эксплуатацию, впоследствии проводится ежегодная периодическая проверка стабильности характеристик, контроль после ремонта, текущий контроль силами медицинского персонала. Подобная система вводится или уже существует и в европейских странах. В России в настоящее время в разработке находится ряд регламентирующих документов, которые позволят обеспечить полноценный контроль УЗ сканеров. Хотя современное УЗ оборудование очень надёжно, такая система позволит выявить постепенную деградацию качества изображения прежде, чем это сможет повлиять на качество постановки диагнозов. Кроме того, если возникают предположения о неисправности оборудования, подобный контроль в ряде случаев позволяет определить источник сбоя.

Для оперативной и корректной оценки качества изображения, состояния УЗ сканера и постоянства его параметров применяется специальное оборудование. В медицинской практике и медицинском приборостроении такое оборудование обычно называют фантомами, поскольку они имитируют определенные параметры человеческого тела. Фантомы изготовлены из

ткане-имитирующего материала (ТИМ), что позволяет имитировать условия прохождения ультразвуковых сигналов в мягких биологических тканях. В состав фантомов входят различные наборы тест-объектов, позволяющих контролировать качество визуализации, достоверность полученной количественной информации. Фантомы имеют одну или несколько поверхностей сканирования, к которым прикладываются УЗ датчики. Принципы построения фантомов и тест-объектов регламентированы международными [1] и отечественными стандартами [2, 3].

Качество изображения, полученного при работе в В-режиме, зависит от совокупности характеристик, основными из которых являются:

- продольное и поперечное разрешение на различных глубинах, т.е. способность различать малые объекты и структуры, близко расположенные друг к другу;
- способность системы обнаруживать и определять форму и размер сосудов и кист на различных глубинах;
- разрешающая способность по контрасту и динамический диапазон;



Фантом Gamtex 405

- глубина обзора и чувствительность, т.е. способность обнаруживать и наблюдать малые элементы структуры на фоне мешающих сигналов (помех) и собственных шумов системы.

В различных фантомах имеются наборы тест-объектов, позволяющих контролировать все эти характеристики или их часть.

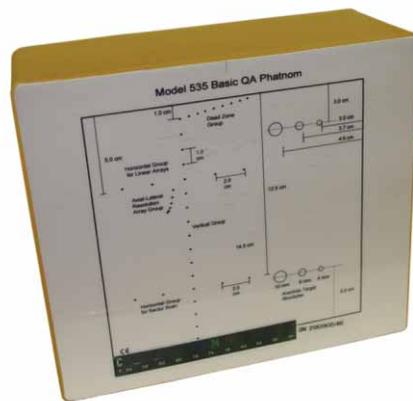
Важнейшей количественной информацией при работе в В-режиме являются получаемые врачом размеры объектов, расстояния между ними. Для контроля точности измерения расстояний фантомы содержат определенные наборы точечных мишеней, расположенных на определенных и известных расстояниях друг от друга. Также фантомы позволяют контролировать глубину мёртвой зоны, т.е. часть изображения, прилегающего непосредственно к рабочей поверхности датчика, где практически невозможно выделить эхо-сигналы.

Для оценки характеристик доплеровских режимов применяют различного рода системы, моделирующие движение крови и внутренних органов. Основные применяемые типы – проточные и струнные фантомы. Самые крупные производители таких фантомов – фирмы Gamtex (проточные) и CIRS (струнные), США. В проточных фантомах в ткане-имитирующем материале проложены трубки, имитирующие сосуды, по ним циркулирует крове-имитирующая жидкость. Особенностью доплеровских фантомов Gamtex являются реалистичные условия формирования доплеровского сигнала. В сечении трубок создается спектр скоростей потока, аналогичный спектру потока крови в сосудах. Кроме того, в ткане-имитирующий материал помещены группы тест-объектов для контроля работы в В-режиме. В струнных фантомах струна движется в воде, необходимой для акустического контакта.

Современные доплеровские фантомы имеют возможность для имитации различных скоростей и режимов движения, - с постоянной скоростью, импульсного тока жидкости. Фантомы позволяют контролировать следующие характеристики:

- доплеровская чувствительность,
- чувствительность цветового картирования,
- зависимость доплеровской чувствительности от глубины,
- совпадение результатов цветового картирования и В-режима,
- определение направления потока,
- точность измерения скорости потока,
- точность позиционирования контрольного объема.

Представленное на нашем рынке оборудование для контроля тех-



Фантом ATS 535

нических характеристик и качества визуализации УЗ сканеров в В-режиме можно разделить на три основных типа. Первый, - мера акустической длины пути МАПР-1М производства ВНИИОФИ, Москва. Второй, - т. н. «гелевые» фантомы, которые в процессе производства заполнены гелем на водной основе и герметично закрыты. Третий, - т. н. «резиновые» фантомы на базе уретанового компаунда, в котором находятся тест-объекты. Рассмотрим их основные особенности.

Согласно сопроводительной документации, с помощью МАПР-1М производится проверка характеристик ультразвуковых диагностических приборов и систем в В-режиме - определение погрешности измерения линейных размеров и конт-



Доплеровский фантом Gamtex 1430

«Медтехника. Лекарства. Дезсредства. Изделия медицинского назначения»

Тел./факс редакции «МБ»: (495) 673-56-25, 673-37-03, 790-36-99



### Научно-производственное предприятие «Доза»

ООО НПП «Доза» - один из крупнейших разработчиков, производителей и поставщиков оборудования радиационного контроля в России и странах СНГ.

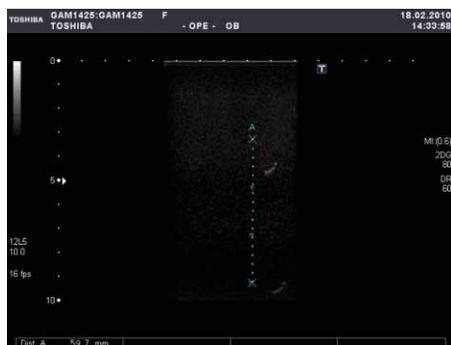
#### Мы производим и поставляем оборудование, применяемое в медицине для:

- контроля технического состояния и качества визуализации:
  - ✓ медицинских рентгеновских аппаратов
  - ✓ ультразвуковых сканеров
  - ✓ оборудования магнитно-резонансной томографии
- дозиметрии: клинической, индивидуальной, инспекционной
- контроля загрязненности поверхностей
- стационарного контроля радиационной обстановки

НПП «Доза» выпускает журнал по вопросам радиационного контроля «АНРИ». В журнале публикуются статьи специалистов по актуальным вопросам метрологического и методического обеспечения радиационных измерений.

На базе предприятия регулярно проводятся курсы повышения квалификации по специальности «Радиационный контроль» и «Радиационный контроль в медицине».

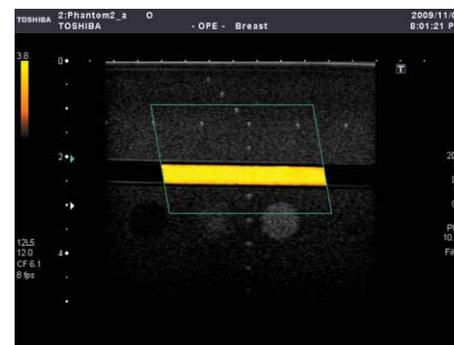
124460, г. Москва, Зеленоград, пр. № 4806, д. 6, а/я 50  
Тел. (495) 777-84-85, факс (495) 742-50-84;  
e-mail: info@doza.ru, med@doza.ru; www.doza.ru



Контроль системы измерения расстояний



Оценка разрешающей способности



Контроль доплеровских режимов

роль осевого и поперечного разрешения. МАПР-1М представляет собой контейнер, внутри которого по определенной схеме расположены тест-объекты (мишени). Перед применением прибор заполняется рабочей средой. В качестве рабочей среды рекомендуется дегазированная дистиллированная вода или гель с ультразвуковыми характеристиками, близкими к характеристикам мягких тканей человека (ТИМ).

Практически, приготовление такого геля является достаточно трудноразрешимой задачей, в т.ч. ввиду недостаточной распространенности и доступности необходимых материалов. В состав ТИМ, как правило, входят графитовые или пластмассовые частицы определенного размера в желатине с добавлением химических компонентов для обеспечения стабильности материала и предотвращения роста бактерий. Многие вещества, применяемые в качестве основы ТИМ, например, глицерин, обладают высокой гигроскопичностью, что приводит к изменению акустических свойств ТИМ, т.е. ограничивает срок его использования.

Поэтому в п. 2.1 Руководства по эксплуатации (РЭ) МАПР-1М указывается, что в качестве рабочей среды применяется дегазированная дистиллированная вода. Однако, акустические характеристики воды отличаются от характеристик, рекомендованных существующими нормативными документами. Согласно [1, 2] устанавливаются следующие значения параметров ТИМ в частотном диапазоне от 0,5 до 15 МГц:

- скорость звука (1540±15) м/с;
- затухание (0,5±0,05) дБ см<sup>-1</sup> Гц<sup>-1</sup> или (0,7 ±0,05) дБ см<sup>-1</sup> Гц<sup>-1</sup>.

Эти значения совпадают со средними значениями для мягких тканей человека.

Согласно РЭ на МАПР-1М погрешность измерения линейных размеров оценивается путем сравнения значений, измеренных УЗ-сканером, с паспортными значениями расстояний между мишенями. Поскольку скорость звука в воде отличается от той, на которую настроен сканер при заводской калибровке, измеренные сканером расстояния в принципе не могут совпадать с паспортными значениями. Скорость звука в дистиллированной воде при 22°C составляет 1488 м/с, сканер настроен на 1540 м/с. Различие в 3,4% дает разницу реальных и измеренных сканером значений на глубине 9 см более 3 мм, на 18 см - более 6 мм.

Таким образом, браковаться должны все исправные сканеры.

Применение МАПР-1 для контроля точности системы измерения расстояний по вертикали возможно, если вводить поправочный коэффициент, равный отношению скорости звука в воде к калибровочному значению. При контроле системы измерения расстояний по горизонтали возникают существенные проблемы. Если источник ультразвука точечный (приближение для секторных и микроконвексных датчиков), необходимо вводить такой же поправочный коэффициент. При контроле линейных датчиков, полученные значения должны совпадать с фактическими расстояниями между мишенями в горизонтальных рядах. Для наиболее распространенного типа датчиков – конвексных, получается промежуточная ситуация. Полученные значения будут зависеть от линейных размеров датчика, углового размера сектора сканирования или радиуса кривизны рабочей поверхности. Таким образом, поправочный коэффициент является сложной функцией от геометрических параметров датчика. Понятно, что практически это делает такой контроль невозможным.

Применение МАПР-1М для определения глубины ультразвукового зондирования невозможно. Коэффициент поглощения ультразвука в воде на частоте, например, 5 МГц - 0,05 дБ/см, что значительно ниже, чем в мягких биологических тканях человека – 2,5 дБ/см на той же частоте. Поэтому измеренная в воде глубина должна быть значительно больше и не будет соответствовать реальной глубине визуализации в клинической практике.

В процессе эксплуатации МАПР-1М возникают следующие проблемы:

- необходимо приготовить 6 литров дегазированной дистиллированной воды или ТИМ;
- необходимо удаление пузырьков воздуха с мишеней, которые неизбежно возникают в процессе наполнения;
- необходимо полностью удалить остатки геля, применяемого в процессе диагностики, с датчиков, но, как правило, это не удается сделать, поэтому в воде возникает взвесь из частиц геля, которая создает помехи при работе;
- из-за благоприятных условий (влажность, температура) возможно размножение бактерий на внутренних элементах конструкции МАПР-1.

В фантомах производства фирм Gammex, CIRS в качестве ТИМ применяется гель на водной основе. Акустические характеристики геля и мишенная структура полностью соответствуют указаниям нормативных документов, что позволяет корректно контролировать все важнейшие характеристики УЗ сканеров.

Фантом представляет собой компактное устройство, полностью готовое к использованию, что позволяет проводить проверку в короткие сроки. Фантомы Gammex для контроля В-режима имеют возможность установки универсального держателя УЗ датчиков. Возможно сканирование через гель или воду. Свойства ТИМ и герметичная конструкция фантома позволяют, при правильном хранении и применении, обеспечить межремонтный интервал около 5-7 лет. В процессе ремонта фантом вновь проходит калибровку мишенной структуры, наполняется новым гелем.

В «резиновых» фантомах фирмы Kyoto Kagaku (Япония), ATS Laboratories (США) в качестве ТИМ применяется уретановый компаунд. Скорость звука в них составляет 1450 м/с, отличие от рекомендованной скорости звука компенсировано соответствующей коррекцией расстояний между мишенями. Это приводит к значительным затруднениям при работе с такими фантомами. При контроле точности системы измерения по горизонтали возникают те же проблемы, что и с МАПР-1. Срок службы уретановых ТИМ - 7-10 лет, но отсутствует возможность ремонта таких фантомов.

Поскольку фантомы являются средством контроля измерительных возможностей УЗ сканеров, они явля-

ются средством измерения, а точнее мерой акустической длины пути. В настоящее время ООО НПП «Доза» проводит работу по внесению ряда фантомов в Государственный реестр средств измерений. Создается техническая база для поверки фантомов. Рядом других организаций ведутся работы по обеспечению системы аккредитации испытательных лабораторий. Всё это позволит значительно улучшить положение дел в области обеспечения диагностического качества при ультразвуковой диагностике.

### Литература

1. МЭК 61390:1996 Ультразвук – Приборы эхо-импульсные в режиме реального времени – Методы испытаний для определения технических характеристик.

2. Рекомендации по метрологии Р50.2.051 – 2006. Государственная система обеспечения единства измерений. Ультразвуковое диагностическое оборудование медицинского назначения. Общие требования к методам контроля технических характеристик.

3. ГОСТ Р 8.605-2004. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны.



124460, г. Москва, Зеленоград,  
пр. № 4806, д. 6, а/я 50  
Тел. (495) 777-84-85,  
факс (495) 742-50-84;  
e-mail: info@doza.ru,  
med@doza.ru; www.doza.ru

Министерство здравоохранения РК и Выставочное агентство "Еврофорум" приглашают принять участие в специализированной выставке



**ЗДОРОВЬЕ  
КАРЕЛИИ**

**МИР ЗДОРОВЬЯ  
И КРАСОТЫ**

**26 – 28 мая 2010 г. Петрозаводск**

### Тематика:

- Фармацевтические препараты
- Медицинская техника и оборудование инструменты, материалы
- Стоматология
- Оптика
- Косметические салоны, оздоровительные центры
- Лечебная косметика
- Спорт и туризм
- Экологически чистые производства
- Средства реабилитации

### Заявки принимаются по адресу:

Выставочное агентство "Еврофорум"  
185 000, г. Петрозаводск, ул. Анохина, 45  
Тел./факс (814 2) 76-83-00, 76-87-96, 78-30-23  
e-mail: euroforum@karelia.ru www.euroforum.karelia.ru

