

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И  
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ»

## ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



# КОНТРОЛЬ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДАННЫХ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

Москва  
2019



**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
Департамента здравоохранения  
города Москвы по лучевой и  
инструментальной диагностике

  
С.П. Морозов  
« 21 » \_\_\_\_\_ 2019 года

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 16

« 19 » \_\_\_\_\_ 2019 года  


**Контроль и стандартизация данных при количественной  
компьютерной томографии**

Методические рекомендации № 71

**ISSN 2618-7124**

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

К-64

### **Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

### **Составители:**

**Сергунова К.А.** – к.т.н., руководитель отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Петрайкин А.В.** – к.м.н., старший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Смирнов А.В.** – инженер отдела дозиметрического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Петрайкин Ф.А.** – ординатор кафедры лучевой диагностики, факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова

**Ахмад Е.С.** – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Семенов Д.С.** – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Низовцова Л.А.** – д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Владимирский А.В.** – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Морозов С.П.** – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике в ЦФО РФ, главный внештатный специалист по лучевой диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

К-64 Сергунова К.А., Петрайкин А.В., Смирнов А.В. [и др.]. Контроль и стандартизация данных при количественной компьютерной томографии / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». - Вып 38 – Москва, 2019. – 28 с.

### **Рецензенты:**

**Кошурников Дмитрий Сергеевич** – к. м. н., заведующий рентгенологическим отделением, ГБУЗ «ГВВ № 3 ДЗМ»

**Иванов Дмитрий Валерьевич** – к. ф.-м. н., доцент кафедры математической теории упругости и биомеханики ФГБОУ ВО «СГУ им. Н.Г. Чернышевского»

Методические рекомендации предназначены для инженеров, техников и работников с целью проведения калибровки программы асинхронной количественной компьютерной томографии, а также испытаний по оценке точности определения минеральной плотности кости и сравнительных испытаний.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Разработка и внедрение в практику нового технического обеспечения службы лучевой диагностики».

*Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения*

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2019

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2019

© Коллектив авторов, 2019



## СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Определения.....	5
Обозначения и сокращения.....	6
Введение.....	7
Основная часть.....	9
1. Методика выполнения калибровки программы для асинхронной количественной компьютерной томографии.....	9
2. Методика проведения испытаний определения минеральной плотности кости методом количественной компьютерной томографии.....	14
Заключение.....	27
Список использованных источников.....	28

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
2. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
3. ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии».

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяют следующие термины с соответствующими определениями:

**Минеральная плотность кости** – характеристика механической прочности кости, определяемая как концентрация гидроксиапатита кальция, основного неорганического вещества кости, в единице объема или площади.

**Количественная компьютерная томография** – метод определения минеральной плотности кости, как значение содержания кальция в миллиграммах на кубический сантиметр объема костной ткани в телах позвонков.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

**ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения

**ККТ (QCT)** – количественная компьютерная томография (Quantitative Computed Tomography)

**КТ** – компьютерная томография

**МО** – медицинская организация

**МПК** – минеральная плотность кости

**ОП** – остеопороз

**ПО** – программное обеспечение

**ACR** – Американский колледж радиологов

## ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день в России уделяется значительное внимание диагностике остеопороза (ОП). Популяционные исследования свидетельствуют о том, что ОП страдают каждая третья женщина и каждый четвертый мужчина старше 50-и лет. Еще более чем у 40 % лиц обоего пола определяются признаки остеопении.

Для оценки механической прочности кости, а следовательно, определения риска перелома, используют количественный параметр - минеральную плотность костной ткани (МПК). Широкое распространение рентгеновских методов остеоденситометрии как для диагностики ОП, так и с целью контроля в процессе его лечения, требует обеспечения точности и воспроизводимости измеряемых значений МПК – количественного параметра, применяемого для оценки механической прочности кости, и таким образом, определения риска перелома.

Одним из методов определения МПК является количественная компьютерная томография (ККТ, КТ-денситометрия). Выделяют два вида ККТ: асинхронную и синхронную. Исследование с применением синхронной ККТ заключается в одновременном сканировании фантома с калибровочными значениями МПК и пациента. Асинхронная ККТ – это технология, использование которой во время сканирования не требует размещения фантома под телом пациента, а определение МПК происходит в специализированном программном обеспечении (ПО) [5].

Асинхронная ККТ упрощает рабочий процесс и обеспечивает внеплановое и ретроспективное определение МПК по результатам КТ-сканирования, выполненного с другими, отличными от денситометрии, целями [5]. Выполнение КТ-денситометрии хорошего диагностического качества с асинхронным фантомом, входящим в поставку, требует проведения периодических (не реже 1 раза в месяц) калибровочных испытаний, которым посвящен первый раздел настоящих методических рекомендаций.

В положениях рекомендаций Международного общества клинической денситометрии указано на возможность проведения денситометрических исследований с помощью асинхронной ККТ при условии выполнения регулярных калибровочных испытаний и поддержания стабильной работы сканера. Также отмечается необходимость проведения сравнительных испытаний при сопоставлении данных, полученных на разных аппаратах, и оценки показателей точности выполняемых исследований [4, 6]. Это необходимо в рамках стандартизации выполняемых оценок МПК, благодаря которой станет возможным осуществление сравнения результатов, а также ведение пациентов с низким значением МПК в независимости от аппаратов, на которых проведено исследование.

Для оценки точности определения МПК по данным ККТ применяется разработанный фантом РСК-ФК\_2 – специальный тест-объект, представляющий

собой модели позвонков, погруженные в заполненный жидкостью цилиндр, с возможностью имитирования подкожно-жирового слоя [2]. Моделирование костной ткани производится с использованием водного раствора гидроортофосфата калия, который является стабильным высокорастворимым в воде веществом, применяемым в прототипах фантомов [10]. Данное вещество близко по значениям удельного линейного коэффициента гидроортофосфата калия к значениям непосредственного минерального вещества костной ткани – гидроксиапатиту, использование которого при изготовлении фантомов более трудоемко [8].

Данный фантом позволяет проводить испытания с целью стандартизации оценок МПК и сравнения результатов, полученных для различных аппаратов [3]. Методика проведения данных испытаний приведена в главе 2 настоящих рекомендаций.

Настоящие методические рекомендации разработаны с учетом научных публикаций, инструкции производителя и методических рекомендаций «Остеоденситометрия» [1].

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 1. МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ ПРОГРАММЫ ДЛЯ АСИНХРОННОЙ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

#### 1.1. Назначение

**1.1.1.** Данный раздел устанавливает методику выполнения калибровки программы для асинхронной количественной компьютерной томографии (ККТ).

**1.1.2.** Методика определяет процедуру сканирования штатного фантома (входящего в комплект поставки программного обеспечения (ПО)), обработку изображений в программе для КТ-денситометрии и анализ результатов.

**1.1.3.** Методика предназначена для использования персоналом испытательных лабораторий, а также инженеров, техников медицинских учреждений.

#### 1.2. Условия выполнения

**1.2.1.** Для проведения калибровки необходимо установить на рабочую станцию компьютерного томографа программу для асинхронной ККТ с модулем калибровки, настроить сетевое соединение компьютерного томографа (КТ) и рабочей станции.

**1.2.2.** Для проведения калибровки программы для асинхронной ККТ необходимо наличие действующей лицензии на программу.

**1.2.3.** Для корректного выполнения процедур установки и настройки программы для ККТ необходимо следовать инструкциям производителя.

#### 1.3. Метод выполнения калибровки программного обеспечения

Калибровка ПО для асинхронной ККТ выполняется в специализированном модуле данной программы путем загрузки изображений калибровочного фантома для ККТ при соответствующих параметрах сканирования.

#### 1.4. Описание калибровочного фантома для количественной компьютерной томографии

**1.4.1.** Фантом для калибровки ПО асинхронной ККТ (калибровочный фантом) входит в комплект поставки данного ПО и является средством, предназначенным для применения с асинхронным калибровочным модулем ПО в соответствии с инструкцией производителя.

**1.4.2.** Калибровочный фантом представляет собой герметичный пластиковый контейнер с рентгеноконтрастным веществом. Фантом обеспечивает калибровку по отношению к раствору гидроортофосфата калия  $K_2HPO_4$ , имеет форму цилиндра с наружным диаметром 53 мм и высотой 153 мм (рис. 1).

## **1.5. Требования безопасности**

**1.5.1.** Персонал допускается к работе с источниками ионизирующих излучений в соответствии с требованиями, изложенными в ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03, в возрасте старше 18-и лет, согласно результатам ежегодного медицинского осмотра, отнесенного к персоналу группы А.

**1.5.2.** Все действия, связанные с включением, выключением компьютерного томографа, а также управлением режимами его работы, должен производить персонал, допущенный к работе с данным аппаратом.

**1.5.3.** Калибровочный фантом для ККТ не предназначен для использования в качестве отдельного калибровочного эталона и всегда должен применяться вместе с модулем калибровки ПО для ККТ в соответствии с инструкцией производителя.

**1.5.4.** Сканировать калибровочный фантом необходимо отдельно, т.е. не следует размещать в поле сканирования другие фантомы, объекты или какие-либо материалы биологических тканей и пр.

**1.5.5.** Калибровочный фантом требует аккуратного обращения и хранения, как и КТ фантомы для проверки других параметров и систем.

**1.5.6.** Необходимо предотвращать попадание на калибровочный фантом веществ с высокой рентгеновской плотностью, например, контрастного вещества для рентгенологических исследований.

## **1.6. Подготовка к выполнению**

**1.6.1.** Необходимо ежемесячно проводить калибровку ПО для асинхронной ККТ с использованием калибровочного фантома, описанного в пункте 1.4.

**1.6.2.** Расположение фантома в поле сканирования.

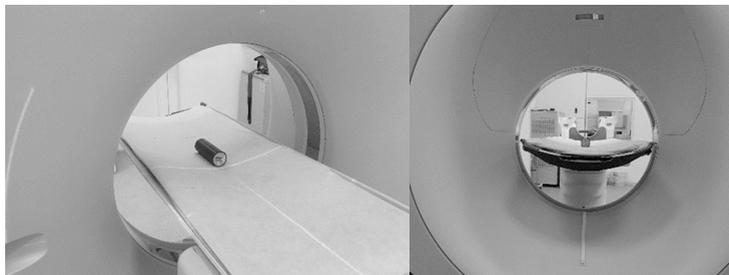
**1.6.2.1.** Следует разместить калибровочный фантом в центре деки стола аппарата КТ без специальных фиксаторов.

**1.6.2.2.** При помощи лазерных индикаторов томографа для позиционирования пациента регулируется высота стола так, чтобы фантом располагался в центре области сканирования (рис.1).

**1.6.2.3.** Лазерная линия начала сканирования вдоль оси стола должна располагаться на расстоянии не менее 1–2 см. от торца фантома.

**1.6.2.4.** Необходимо следить, чтобы фантом не располагался на сочленении секций стола.

**1.6.2.5.** В поле сканирования не должны попадать дополнительные приспособления для фиксации и позиционирования пациента.



*Рисунок 1 – Позиционирование специализированного фантома*

### 1.6.3. Сканирование калибровочного фантома.

**1.6.3.1.** Следует провести сканирование для всех сохраненных и применяемых протоколов ККТ или режимов сканирования, по которым будет определяться МПК для данного томографа.

Примерные требования к протоколу сканирования приведены в таблице 1.

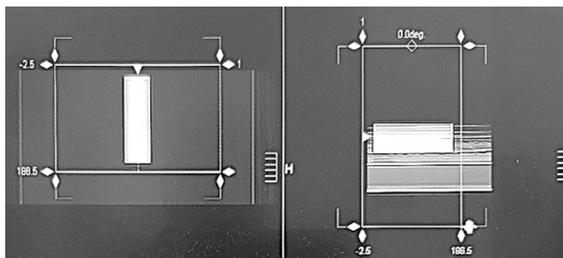
**Таблица 1** – Параметры сканирования при проведении калибровки

Напряжение, кВ	Необходимо использовать стандартные значения (120 кВ), либо те, при которых будет происходить сканирование с целью определения МПК
Толщина среза	2 – 3 мм
Питч	Стандартно применяемый при сканировании в данных программах
Экспозиция, мАс	Возможно сканирование с фиксированными значениями мАс, используемыми при сканировании с целью определения МПК
Поле области сканирования (FOV)	Необходимо использовать все возможные поля обзора, при которых будет производиться сканирование с целью определения МПК.
Фильтр реконструкции (kernel, ядро свертки) и алгоритмы обработки изображения	Необходимо использовать все стандартные фильтры реконструкции и алгоритмы обработки изображения, применяемые при сканировании с целью определения МПК

**1.6.3.2.** Рекомендуется ввести название калибровочного снимка с добавлением даты сканирования и ключевых параметров (поля сканирования, порядковый номер калибровки). Например, в поле ID фантома введена дата проведения калибровки 20171025 (25 октября 2017 года), в поле фамилии пациента введен следующий шифр: QA20171025\_M\_120, буква «М» означает средний раз-

мер поля сканирования, «120» – напряжение в киловольтах; в поле имени пациента ввести QA20171025.

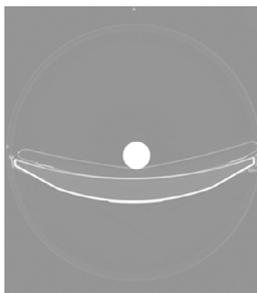
**1.6.3.3.** Получить снимок с локализатором для сканирования калибровочного фантома (рис. 2).



*Рисунок 2 – Предварительное сканирование фантома и разметка для выполнения спирального сканирования*

**1.6.3.4.** Выбрать область сканирования, включающую область приблизительно по 10 мм от его обоих торцов (рис. 2). При толщине среза с шагом 3 мм будет получено примерно 58 срезов.

**1.6.3.5.** Осуществить сканирование. Пример аксиального среза специализированного фантома показан на рис. 3.



*Рисунок 3 – Пример аксиальной визуализации фантома*

**1.6.4.** После выполнения сканирования данные должны быть переданы на рабочую станцию, где установлена программа для асинхронной ККТ.

## **1.7. Выполнение калибровки**

**1.7.1.** На рабочей станции врача необходимо открыть программу для асинхронной ККТ.

**1.7.2.** Перейти в модуль программы проведения калибровки с использованием специализированного фантома.

**1.7.3.** Выбрать и открыть исследование с специализированным фантомом и соответствующей датой сканирования.

**1.7.4.** Переместить границы области интереса (красные линии) для анализа изображений калибровочного фантома, отступив приблизительно 1 см от каждого края фантома (рис. 4).



*Рисунок 4 – Выбор области интереса для анализа фантома в модуле калибровки программы для асинхронной ККТ*

**1.7.5.** Начать проведение калибровки программы для асинхронной ККТ.

**1.7.6.** Повторить п. 1.7.3-1.7.5 для всех протоколов, используемых для КТ-денситометрии с целью определения МПК.

## **1.8. Обработка результатов**

**1.8.1.** По завершении калибровки программы для асинхронной ККТ может быть получено три результата: 1) калибровка успешно выполнена (рис. 5); 2) калибровка выполнена с замечаниями; 3) калибровка не выполнена.



*Рисунок 5 – Результаты успешно выполненной калибровки программы для асинхронной ККТ*

**1.8.2.** При получении результата о наличии замечаний необходимо следовать указанным в отчете рекомендациям по решению проблем.

**1.8.3.** При отрицательном результате калибровки выполнение дальнейших исследований КТ-денситометрии невозможно, необходимо связаться с поставщиком оборудования.

## 2. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИНЕРАЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ КОСТИ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

### 2.1. Назначение

**2.1.1.** Данный раздел устанавливает методику испытаний выполняемых оценок МПК при асинхронной КТ-денситометрии (ККТ).

**2.1.2.** В зависимости от целей выполнения оценки точности выделяются разовые и периодические проверки. Разовые выполняются при установке, замене частей КТ, влияющих на выполняемые измерения рентгеновской плотности, переустановке программного обеспечения, при кросс-калибровочных испытаниях. Периодические проверки точности выполняемых измерений проводят с интервалом от одного раза в неделю до одного раза в год.

**2.1.3.** Методику оценки точности применяют также для сличительных испытаний оценок МПК, полученных на разных компьютерных томографах.

**2.1.4.** Методика предназначена для использования персоналом испытательных лабораторий, а также инженеров и техников медицинских учреждений.

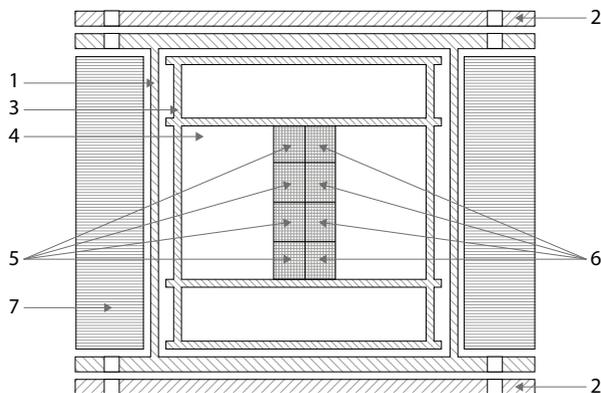
### 2.2. Диапазон оценки МПК

**2.2.1.** Диапазон оценки МПК при ККТ определяется антропологическими свойствами губчатой кости позвонка человека.

**2.2.2.** Диапазон возможных значений заключается в интервале от 50 до 600 мг/см<sup>3</sup>.

### 2.3. Описание фантома

**2.3.1.** Фантом РСК-ФК\_2 (разработки средств контроля, фантом калий гидрофосфатный) состоит из полых элементов 5 и 6 (рис. 6 (А)), заполненных имитирующими минеральную плотность кости веществами (растворами гидроортофосфата калия  $K_2HPO_4$ ) [3].



А



Б

В

**Рисунок 6 – Фантом РСК-ФК:**

*а) конструкция фантома РСК-ФК\_2:*

*1 – корпус; 2 – крышки; 3 – каркас для секций; 4 – полость фантома, заполненная жидкостью; 5 – секции, имитирующие трабекулярную кость («тело позвонка»); 6 – секции, имитирующие кортикальную кость (кортикальный блок); 7 – накладки, имитирующие жировую ткань;*

*б) внешний вид фантома, установленного на деку стола КТ;*

*в) внешний вид фантома с парафиновыми накладками*

**2.3.2.** Цилиндрическая часть 5 имитирует тело позвонка, а прямоугольная часть 6 – кортикальный слой кости с усредненной плотностью.

**2.3.3.** Полые элементы 5 и 6 могут быть закреплены вдоль центральной оси фантома или смещены на периферию.

**2.3.4.** Для позиционирования «позвонков» предусмотрен кронштейн 3 из рентгеноконтрастного материала, состоящий из четырех дисков, распола-

гающихся в параллельных плоскостях и соединенных резьбовыми шпильками. Корпус герметично закрывается крышкой 2 с помощью болтов.

**2.3.5.** Фантом погружен в сосуд 1, имитирующий тело человека диаметром 20 см и заполненный дистиллированной водой 4.

**2.3.6.** При имитировании подкожно-жировой клетчатки на внешней поверхности корпуса фиксируются съемные парафиновые накладки 7 (Рис. 6).

**2.3.7.** Концентрации гидроортофосфата калия в полых элементах – цилиндрах, имитирующие тела позвонков 5: 50 мг/см<sup>3</sup>; 100 мг/см<sup>3</sup>; 150 и 200 мг/см<sup>3</sup>, более точные истинные объемные концентрации, полученные в ходе изготовления фантома, предоставляются с каждой моделью фантома отдельно. Это соответствует разделению по пороговым уровням на значения, соответствующие остеопорозу, остеопении и норме, по рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и Американского колледжа радиологов (ACR) [7, 9].

Добавленные кортикальные блоки с более высокими концентрациям, обозначенные как кортикальный блок позволяют при необходимости выполнить измерения МПК на более широком диапазоне, что необходимо при оценке работы программы. Информация о соответствии концентраций гидроортофосфата калия в секциях 5 и 6 приведено в таблице 2.

**Таблица 2** – Сопоставление концентрации гидроортофосфата калия в секциях фантома

Секция (цифровое обозначение по рис. 6 А)	Заданная объемная концентрация МПК в секции 5, мг/см <sup>3</sup>	Диагностическая категория
5 цилиндр, «тело позвонка»	50	Остеопороз
5 цилиндр, «тело позвонка»	100	Остеопения
5 цилиндр, «тело позвонка»	150	Норма
5 цилиндр, «тело позвонка»	200	Норма
6 (кортикальный блок)	250	
6 (кортикальный блок)	350	
6 (кортикальный блок)	450	
6 (кортикальный блок)	550	

**2.3.8.** Относительная погрешность определения аттестованного значения МПК, или концентрации гидроортофосфата калия, не должна превышать 5% при доверительной вероятности 0,95.

## **2.4. Условия испытаний**

**2.4.1.** Для выполнения оценки точности необходимо использование установленной программы для асинхронной ККТ.

**2.4.2.** Компьютерный томограф должен быть откалиброван по фантому (для томографов Toshiba Aquilion – проведение калибровки NRA) в течение интервала, не превышающего полугода. Если эта процедура не проводилась в течение указанного периода времени, то для выполнения испытаний по оценке МПК необходимо провести данную калибровку.

**2.4.3.** Компьютерный томограф должен иметь протокол контроля эксплуатационных параметров (не позднее двух лет) и действующий технический паспорт. При отсутствии указанных документов необходимо провести паспортизацию до выполнения испытаний по оценке МПК.

## **2.5. Метод испытаний**

**2.5.1.** Оценка МПК в секциях фантома РСК-ФК\_2 производится в модуле оценки МПК поясничного отдела позвоночника программного обеспечения асинхронной ККТ. В основе ККТ лежит метод пересчета полученных в результате КТ-сканирования единиц Хаунсфилда по калибровочной прямой в значения МПК.

**2.5.2.** Оценку точности определения МПК проводят путем определения показателей точности, таких как коэффициент вариации, относительная разность и доверительный интервал значений МПК в секциях фантома РСК-ФК 2.

**2.5.3.** Выполнение сличительных испытаний по сравнению результатов МПК, полученных на разных компьютерных томографах, осуществляют путем расчета и введения поправочных коэффициентов калибровочной кривой.

## **2.6. Требования безопасности**

**2.6.1.** Работники допускаются к работе с источниками ионизирующих излучений в соответствии с требованиями, изложенными в ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03, в возрасте старше 18-и лет, по результатам ежегодного медицинского осмотра, отнесенного к персоналу группы А.

**2.6.2.** Все действия, связанные с включением, выключением компьютерного томографа, а также управлением режимами его работы, должен проводить персонал, допущенный к работе с данным аппаратом.

## **2.7. Требования к квалификации персонала**

К проведению контроля точности допускаются работники, ознакомленные с инструкцией по эксплуатации программы для асинхронной ККТ, имеющие практический опыт при выполнении испытаний по оценке точности определенных МПК.

## 2.8. Подготовка к выполнению испытаний

**2.8.1.** Проводят подготовку компьютерного томографа и рабочей станции врача-рентгенолога, на которой установлена программа для асинхронной ККТ, в соответствии с требованиями соответствующей технической и эксплуатационной документации.

**2.8.2.** В модуле калибровки асинхронной ККТ проверяют дату последней калибровки программы.

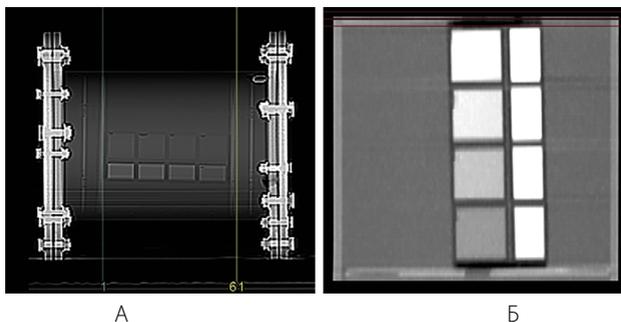
**2.8.3.** При отсутствии калибровки программы для асинхронной ККТ в течение последнего месяца осуществляют калибровку по методике, описанной в разделе 1.

**2.8.4.** Выполняют подготовку фантома РСК-ФК\_2 к проведению контроля:

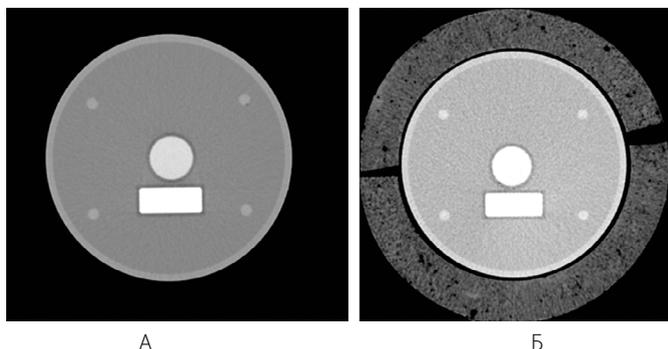
- извлекают из транспортной упаковки;
- осуществляют проверку целостности корпуса;
- устанавливают внутренние секции фантома в положение «Центр», при котором цилиндры, имитирующие губчатое вещество, совпадают с осью фантома;
- заполняют полость фантома дистиллированной водой;
- устанавливают и закрепляют крышку;
- визуально проверяют герметичность.

**2.8.5.** Устанавливают на фантоме парафиновые наклейки, если проводится контроль точности определения МПК при моделировании подкожно-жировой клетчатки у пациента.

**2.8.6.** Размещают фантом РСК-ФК\_2 на деке стола компьютерного томографа вдоль продольной оси z. С помощью лазерной индикации проводят контроль расположения фантома таким образом, чтобы в ходе выполнения предварительного сканирования объект был полностью визуализирован, а горизонтальный лазерный прицел совпадал с центральной осью фантома (рис. 7 (А)).



*Рисунок 7 – Пример результата предварительного сканирования, по которому планируется сканирование фантома РСК-ФК\_2 (а), и КТ-изображение в сагиттальной проекции фантома РСК-ФК\_2 (б)*



**Рисунок 8** – КТ-изображение фантома РСК-ФК\_2 в аксиальной проекции:  
(а) без парафиновых накладок;

(б) с имитацией подкожно-жировой клетчатки с помощью парафиновых накладок

## 2.9. Выполнение испытаний

**2.9.1.** Задают параметры сканирования компьютерного томографа, которые заносятся в таблицу (таблица 3). При проведении сличительных испытаний оценок МПК-сканирование осуществляется на компьютерных томографах с идентичными параметрами. Это необходимо, чтобы исключить из рассмотрения влияние параметров сканирования на проведение оценки МПК.

**Таблица 3** – Пример параметров КТ-сканирования для выполнения ККТ

Напряжение, кВ	120 кВ
Толщина среза	2 – 3 мм
Питч	Стандартно применяемый при сканировании в данных программах ККТ
Ток, мА	100
Поле области сканирования (FOV)	L (400 мм)
Фильтр реконструкции (Kernel, ядро свертки) и алгоритмы обработки изображения	Стандартно применяемый при прямой КТ-денситометрии на данном аппарате

**2.9.2.** После предварительного сканирования выполняется разметка области сканирования. Объемное сканирование в спиральном режиме должно проводиться с захватом области всех секций «позвонков» и дополнительно – объем за пределами фантома на расстоянии 1,5 – 2,0 см от крайних торцов секций (рис. 7 (Б)). Допустимо наличие небольших пузырьков воздуха в секциях

фантома, которые уже учтены при расчетах проекционной МПК и не влияют на измеряемые значения объемной МПК.

**2.9.3.** Для определения воспроизводимости оценок МПК рекомендуется проведение повторных сканирований фантома РСК-ФК\_2 с изменением позиционирования от 5 до 10 раз.

**2.9.4.** Оценка МПК проводится в программном обеспечении для асинхронной ККТ путем обработки каждой серии сканирования согласно инструкции производителя ПО.

**2.9.5.** Оценка МПК проводится для четырех элементов фантома (элемент 5, рис. 6) с соответствующими заданными показателями 50, 100, 150 и 200 мг/см<sup>3</sup>. При проведении расширенной оценки возможно также определение МПК в секциях б (кортикальные блоки) с большим содержанием минерального вещества.

**2.9.6.** Область интереса в программе QST выделяется внутри каждого элемента 5 с включением не менее 50 % его площади (рис. 9). Следует выбирать срезы изображений с отсутствием видимых артефактов.

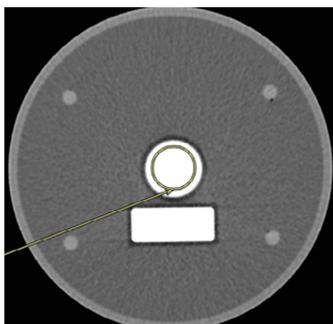


Рисунок 9 – Схема выделения области интереса для секции с показателем МПК 150 мг/см<sup>3</sup>

**2.9.7.** Результаты оценки МПК для всех серий сканирования заносят в таблицу.

## 2.10. Обработка результатов испытаний

**2.10.1.** По определенным значениям МПК для каждой из проведенных серий при повторном сканировании рассчитываются показатели среднего значения ( $\mu$ ) и среднеквадратического отклонения ( $\sigma$ ) для каждого элемента фантома (рис. 6 (А)) (1):

$$\mu = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i, \quad (1)$$

где  $x_i$  – это определенные значения для  $i$ -ой серии сканирований;  
 $n$  – общее число серий сканирований (2).

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n - 1}}. \quad (2)$$

**2.10.2.** Вычисляются показатели точности определения МПК: коэффициент вариации (CV), относительная разность ( $\varepsilon$ ) (3,4):

$$CV = \frac{\sigma}{\mu} 100\%, \quad (3)$$

$$\varepsilon = \frac{|\mu - M|}{M} 100\%, \quad (4)$$

где  $M$  – заданные значения МПК в позвонках.

Определяются значения доверительного интервала (ДИ), который вычисляется исходя из среднего значения среднеквадратического отклонения, рассчитанного по всем элементам фантома, соответствующего 95% перцентили дисперсии измеренных значений (5):

$$ДИ = 1,96 * \bar{\sigma}, \quad (5)$$

где  $\bar{\sigma}$  – среднее значение  $\sigma_j$  для  $j$ -ого элемента фантома.

**2.10.3.** Суммарная стандартная неопределенность выполнения оценки МПК ( $u$ ) устанавливается наличием дисперсии значений при многократном повторении, а также влияющими факторами, такими как ошибка стандартных образцов фантома, программное обеспечение и инструментальное состояние компьютерного томографа, климатические условия. Формула суммарной стандартной неопределенности определяется как (6):

$$u = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (6)$$

Расширенная неопределенность определяется как (7):

$$u_p = k u, \quad (7)$$

где  $k$  – это коэффициент охвата, принятый равным 2 с уровнем доверия 95%.

**Пример 1.** По результатам пяти сканирований фантома без парафиновой накладки были получены следующие значения для секции с заданной концентрацией  $K_2HPO_4$  50 мг/см<sup>3</sup>: 54,04; 53,75; 53,65; 53,85; 54,15 мг/см<sup>3</sup>. По формуле (8) рассчитывается среднее значение:

$$\mu = 53,89 \text{ мг/см}^3 \quad (8)$$

По формуле (9) среднеквадратическое отклонение:

$$\sigma = 0,21 \text{ мг/см}^3 \quad (9)$$

Для оценки точности определения МПК рассчитывается коэффициент вариации по формуле (10):

$$CV = 0,21 (\text{мг/см}^3) / 53,89 (\text{мг/см}^3) * 100 \% = 0,38 \% \quad (10)$$

По формуле (11) определяется относительная разность:

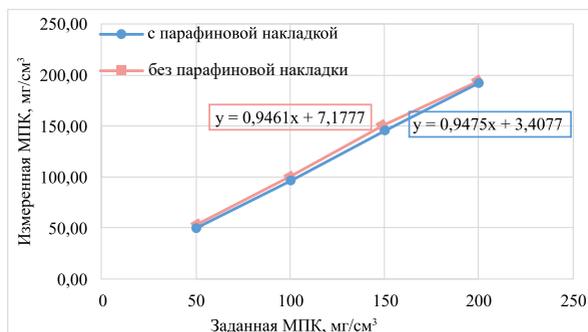
$$\varepsilon = (53,89 \text{ мг/см}^3 - 50 \text{ мг/см}^3) / 50 \text{ мг/см}^3 * 100 \% = 7,78 \% \quad (11)$$

Для секций фантома с заданными концентрациями 50, 100, 150 и 200 мг/см<sup>3</sup> рассчитывается доверительный интервал по формуле (12):

$$ДИ = 1,96 * 0,35 \text{ мг/см}^3 = 0,68 \text{ мг/см}^3 \quad (12)$$

**2.10.4.** Проводится оценка влияния парафиновых накладок на коэффициенты линии регрессии. Для этого необходимо построить зависимости среднего определенного МПК от заданного значения для конфигураций фантома РСК-ФК без и с парафиновыми накладками (рис. 10).

**2.10.4.1.** С использованием метода аппроксимации осуществляется расчет коэффициентов угла наклона прямой и смещения (а, b) линейной регрессии по формуле (13) в программе Excel Microsoft Office или др.



*Рисунок 10 – Пример калибровочной кривой для конфигураций фантома РСК-ФК\_2 с установкой парафиновых накладок и без них*

**2.10.4.2.** Сравняются коэффициенты уравнений линейных регрессий для двух конфигураций фантома. Относительная разница между углом наклона линии регрессии  $a$  без парафиновых накладок и с ними не должна превышать 5%. Доля коэффициента смещения  $b$  от максимального значения МПК не должна превышать 5%.

Уравнение линии регрессии имеет вид (13):

$$\text{МПК}_{\text{изм}} = a \text{ МПК}_{\text{зад}} + b \tag{13}$$

**Пример 2.** По результатам серии сканирований фантома РСК-ФК в двух конфигурациях: с парафиновыми накладками и без них, рассчитаны средние значения для каждой серии (14 – 15). Построены калибровочные кривые (см. рис. 10) и определены коэффициенты линейной регрессии.

Без парафиновой накладки (14):

$$\text{МПК}_{\text{изм}} = 0,9461 * \text{МПК}_{\text{зад}} + 7,1777 \tag{14}$$

С парафиновой накладкой (15):

$$\text{МПК}_{\text{изм}} = 0,9457 * \text{МПК}_{\text{зад}} + 3,4077 \tag{15}$$

Относительная разница между коэффициентами угла наклона по формуле (16):

$$\varepsilon = |(0,9457 - 0,9461)| / 0,9461 * 100 \% = 0,04 \% \tag{16}$$

Расчет доли коэффициента смещения для конфигурации фантома с парафиновой накладкой  $dп$  и без нее  $дб/п$  (17 – 18):

$$дб/п = (7,1777 \text{ мг/см}^3) / (200 \text{ мг/см}^3) * 100 \% = 3,59 \% \quad (17)$$

$$Dп = (3,4077 \text{ мг/см}^3) / (200 \text{ мг/см}^3) * 100 \% = 1,70 \% \quad (18)$$

Вывод: относительная разница коэффициентов угла наклона линий регрессии для двух конфигураций фантома не превышает 5%; доля коэффициентов смещения не превышает 5 %.

**2.10.5.** Рассчитать поправочные коэффициенты с целью проведения сравнительных испытаний, полученных на разных аппаратах, используя следующие формулы (19 – 20):

$$a' = \frac{1}{a} \quad (19)$$

$$b' = -\frac{b}{a} \quad (20)$$

Уравнение с корректировочными коэффициентами выглядит следующим образом (21):

$$МПК_{кор} = a' * МПК_{изм} + b' \quad (21)$$

На рис. 11 приведено сравнение определенных значений МПК и данных после коррекции.

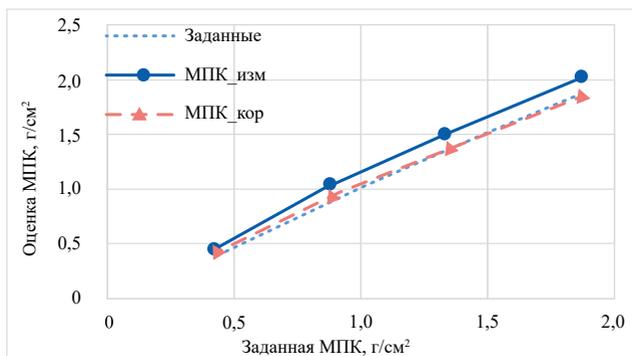


Рисунок 11 – Пример сравнения данных до и после введения поправочных коэффициентов

**Пример 3.** Калибровочная прямая имеет следующие параметры (22):

$$МПК_{изм} = 1,106 * МПК_{зад} - 0,016 \quad (22)$$

Поправочный коэффициент угла наклона по формуле (23):

$$a' = 1 / 1,106 = 0,904 \quad (23)$$

Поправочный коэффициент смещения по формуле (24):

$$b' = -(-0,016) / 1,106 = 0,014 \quad (24)$$

Уравнение (25) будет иметь вид:

$$МПК_{кор} = 0,904 * МПК_{изм} + 0,014 \quad (25)$$

## 2.11. Оформление результатов испытаний

**2.11.1.** Результаты следует представлять в виде таблицы, оформленной по рекомендованному образцу для двух конфигураций фантома РСК-ФК\_2 (с установкой парафиновых накладок и без них). Пример оформления результатов представлен в таблице 4.

**Таблица 4** – Пример оформления результатов оценки точности определения МПК по итогам эксперимента для конфигурации фантома без парафиновых накладок

№	Среднее, μ, мг/см <sup>3</sup>	Средне- квадратическое отклонение, σ, мг/см <sup>3</sup>	Относительная разность, ε, %	Коэффициент вариации, CV, %
1	53,89	0,21	7,78	0,38
2	101,28	0,22	1,28	0,22
3	151,91	0,74	1,27	0,49
4	194,70	0,22	2,65	0,11

Так, 95% доверительный интервал значений МПК, определенный по четырем секциям фантома составляет 0,68 мг/см<sup>3</sup>.

**2.11.2.** Результаты оценки калибровочных кривых для двух конфигураций также оформляются в таблицу рекомендованного вида (таблица 5).

**Таблица 5** – Пример оформления результатов оценки влияния парафиновых накладок

Коэффициент	Без парафиновых накладок	С парафиновыми накладками	Ошибка, %
a	0,9461	0,9457	0,04
b	7,1770	3,4077	-

**2.11.3.** Корректировочные коэффициенты для каждой конфигурации сканирования оформляются в виде таблицы рекомендованной формы (таблица 6).

**Таблица 6** – Пример оформления результатов расчета поправочных коэффициентов

Корректировочный коэффициент	Без парафиновых накладок	С парафиновыми накладками
a'	0,904	0,916
b'	0,014	-0,049

**2.11.4.** Провести оценку полученных результатов:

- оценить величину коэффициентов вариации для каждой модели позвонка. При превышении данного показателя значения 2% необходимо обратиться в обслуживающую организацию и провести испытания на постоянство параметров компьютерного томографа, дополнительную калибровку программы для асинхронной ККТ (см. раздел 1);

- оценить величину относительной разности при сравнении полученных и заданных значений МПК при сканировании фантома РСК-ФК\_2 с применением парафиновых накладок. При выявлении разницы более 5% провести повторную калибровку программы асинхронной ККТ, при сохранении высокого значения ошибки обратиться в обслуживающую организацию, а также производителю программного обеспечения для асинхронной ККТ;

- сравнить коэффициенты уравнений линейных регрессий для двух конфигураций фантома. Относительная разница между углом наклона линии регрессии *a* без парафиновых накладок и с ними не должна превышать 5%. Доля коэффициента смещения *b* от максимального значения МПК не должна превышать 5%.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данных методических рекомендациях приведена методика калибровки программного обеспечения асинхронного модуля количественной компьютерной томографии, которую необходимо осуществлять периодически (не реже 1 раза в месяц).

Во втором разделе представленных методических рекомендаций описывается методика испытаний по контролю оценки минеральной плотности кости при количественной компьютерной томографии, приводятся методы определения основных показателей точности выполняемых оценок МПК, а также метод проведения сличительных испытаний при необходимости сравнения данных, полученных на разных компьютерных томографах.

В основу используемой методики положены рекомендации Международного общества по клинической денситометрии по определению точности и воспроизводимости оценок МПК. Также в приведенных рекомендациях представлена оценка доверительного интервала (в зарубежной литературе – Least Significant Change, LSC), применение которого в клинической практике позволит выявлять значимые отклонения МПК-пациентов.

Таким образом, данные методические рекомендации позволят обеспечить контроль качества и точности выполняемых оценок минеральной плотности кости, а также проводить сличительные испытания результатов МПК, полученных на разных компьютерных томографах. Эти методики также можно использовать при инструментальной поддержке проводимых клинических исследований, например, при сравнении разных способов оценки МПК: двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии и количественной компьютерной томографии.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Остеоденситометрия: методические рекомендации / А.В. Годзенко, А.В. Петряйкин, С.Ю. Ким [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – 1-е изд. – М., 2017. – 26 с. – Текст : непосредственный.
2. Патент на полезную модель Российская Федерация. Устройство фантома для проведения испытаний рентгеновских методов остеоденситометрии : № 186961 : заявл. 07.10.2018 : опубл. 02.11.2019 / Морозов С.П., Петряйкин А.В., Сергунова К.А. [и др.]; заявитель ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ». – 4 с. : ил. – Текст : непосредственный.
3. Петряйкин, А.В. Рентгеновская денситометрия, вопросы стандартизации (обзор литературы и экспериментальные данные) / А.В. Петряйкин, К.А. Сергунова, Ф.А. Петряйкин [и др.] // Радиология – практика. – 2018. – № 67 (1). – С. 50–62. – Текст : непосредственный.
4. 2019 ISCD Official Positions – Adult. – URL: <https://www.iscd.org/official-positions/2019-iscd-official-positions-adult> (дата обращения: ). – Текст : электронный.
5. Brown, J.K. Asynchronously Calibrated Quantitative Bone Densitometry / J.K. Brown, G. Bodeen, W. Timm, et.al. // Journal of Clinical Densitometry. – 2017. – № 2 (20). – P. 216–225.
6. Pearson, J. European semi-anthropomorphic spine phantom for the calibration of bone densitometers: assessment of precision, stability and accuracy. The European Quantitation of Osteoporosis Study Group / J. Pearson, J. Dequeker, M. Henley, et. al. // Osteoporosis int. – 1995. – Vol. 3, № 5. – P. 174–84.
7. Scientific Group Assessment of osteoporosis at the primary health care / Report of a WHO Collaborating Centre. – UK: University of Sheffield, 2008.
8. Sanada, S. New tissue substitutes representing cortical bone and adipose tissue in quantitative radiology / S. Sanada, K. Kawahara, T. Yamamoto, et. al. // Physics in Medicine and Biology. – 1999. – Vol. 44, № 6.
9. Acr – Spr – Ssr Practice Parameter for the Performance of quantitative computed tomography (QCT) bone . – 2014. Revised 2008 (1076). – P. 1–14.
10. Witt, R.M. Improved bone standard containing dipotassium hydrogen phosphate solution for the intercomparison of different transmission bone scanning systems / R.M. Witt, J.R. Cameron. Technical Report. – Madison: Wisconsin University, 1971. – 6 p.

