

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
Департамента здравоохранения города  
Москвы по лучевой диагностике

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

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 16

«10» нояб 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 «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

**Авторы:**

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

**Петряйкин 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»

**Петряйкин Ф.А.** – ординаторкафедры 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., Петряйкин А.В., Смирнов А.В., Петряйкин Ф.А., Ахмад Е.С., Семенов Д.С., Низовцова Л.А., Владимирский А.В. Контроль и стандартизация данных при количественной компьютерной томографии / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». - Вып 38 – Москва. – 2019. – 25 с.

**Рецензенты**

**Кошурников Д. С.** – к. м. н., заведующий рентгеновским отделением, ГБУЗ «ГВВ № 3 ДЗМ»

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

**Предназначение:** методические рекомендации предназначены для инженеров, техников и работников с целью проведения калибровки программы асинхронной количественной компьютерной томографии, проведения испытаний по оценки точности определения минеральной плотности кости, а также сличительных 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 г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 2019

© Коллектив авторов, 2019

## СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки .....	4
Обозначения и сокращения .....	6
Введение .....	7
Основная часть .....	8
1. Методика выполнения калибровки программы для асинхронной ККТ .	8
2. Методика проведения испытаний определения МПК методом ККТ....	13
Заключение .....	24
Список использованных источников .....	25

## **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 кубических 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

**АСР** – Американский колледж радиологов

## ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день в России диагностике остеопороза (ОП) уделяется значительное внимание. Популяционные исследования свидетельствуют о том, что ОП страдают каждая третья женщина и каждый четвертый мужчина старше 50 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, а следовательно, определения риска перелома.

Одним из методов определения МПК является количественная компьютерная томография (ККТ, КТ-денситометрии). Выделяют два вида ККТ: асинхронная и синхронная. 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 посвящена глава 1 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, а также 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, которое является стабильным высокорастворимым в воде веществом, применяемое в прототипах фантомов [10]. Данное вещество близко по значениям удельного линейного коэффициента гидроортофосфата калия к значениям непосредственного минерального вещества костной ткани – гидроксипатиту, 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.

Данные методические рекомендации разработаны с учетом научных публикаций, инструкции производителя, методических рекомендаций «Остеоденситометрия: метод. рекомендации № 10» [1].

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 1. МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ ПРОГРАММЫ ДЛЯ АСИНХРОННОЙ ККТ

#### 1.1. Назначение

- 1.1.1. Данная глава устанавливает методику выполнения калибровки программы для асинхронной ККТ.
- 1.1.2. Методика определяет процедуру сканирования штатного фантома (входящего в комплект поставки 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 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 ПО

- 1.3.1. 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 ККТ

- 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, а именно старше 18-ти лет, по 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 др.
- 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 разделе 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.

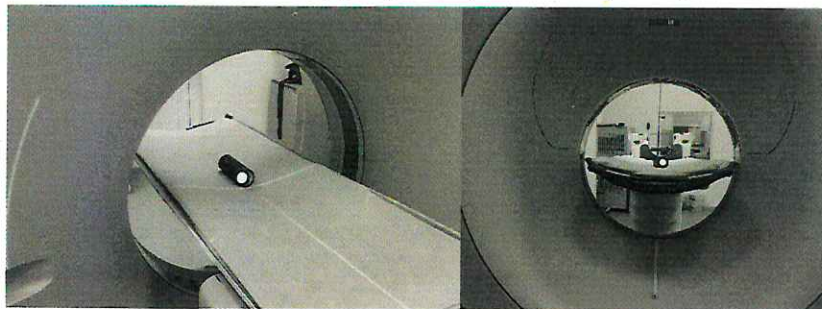


Рисунок 1 - Позиционирование специализированного фантома.

### 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.  Например, М (300 мм)
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 размер 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).

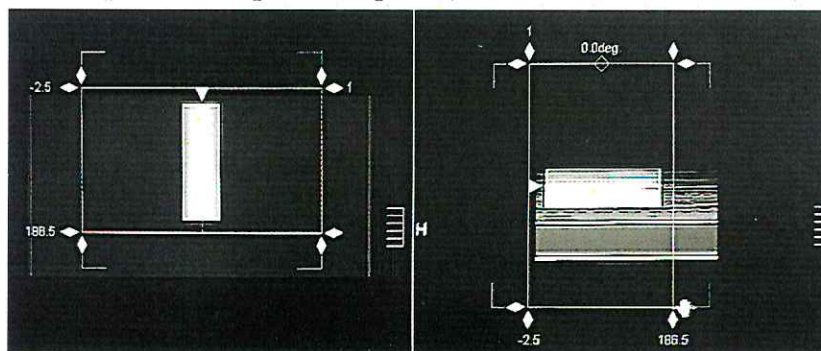


Рисунок 2 - Предварительное сканирование фантома и разметка для выполнения спирального сканирования.

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 рисунке 3.

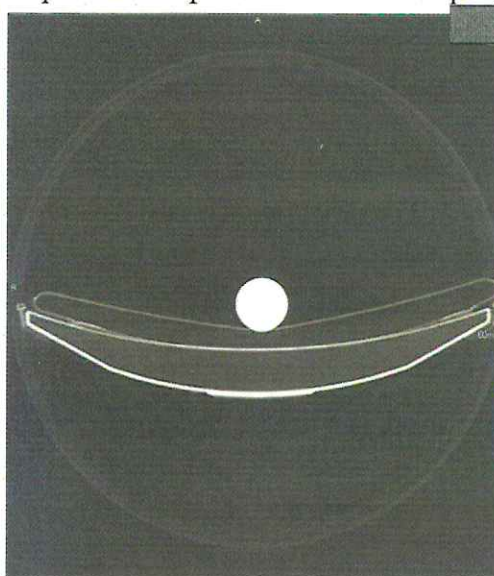


Рисунок3 - Пример аксиальной визуализации фантома.

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 с 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 завершению 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 невозможны, необходимо связаться с поставщиком оборудования.

## 2. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МПК МЕТОДОМ ККТ

### 2.1. Назначение

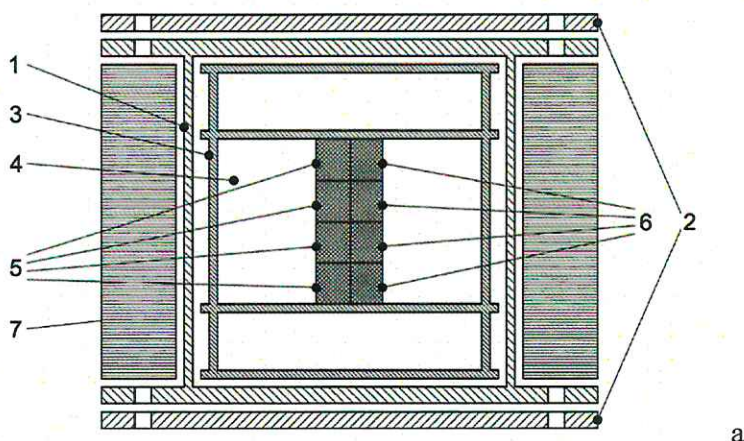
- 2.1.1. Данная глава устанавливает методику испытаний выполняемых оценок МПК при асинхронной КТ-денситометрии (ККТ).
- 2.1.2. В зависимости от целей выполнения оценки точности выделяются разовые и периодические проверки. Разовые выполняются при установке, замене частей КТ, влияющих на выполняемые измерения 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].



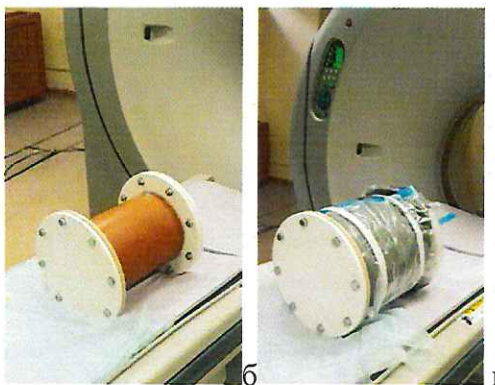


Рисунок 6 -Фантом РСК-ФК: а) конструкция фантома РСК-ФК\_2: 1 – корпус; 2 – крышки; 3 – каркас для секций; 4 – полость фантома, заполненная жидкостью; 5 – секции, имитирующие трабекулярную кость («тело позвонка»); 6 – секции, имитирующие кортикальную кость (кортикальный блок); 7 – накладки, имитирующие 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, располагающихся 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. Соответствие 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 6а)	Заданная объемная концентрация	Диагностическая категория
---	--------------------------------	---------------------------

	МПК в секции 5, мг/см <sup>3</sup>	
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 более, чем полугодом. Если данная процедура не проводилась в течение полугодом, 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, а именно старше 18-ти 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

2.7.1. К проведению контроля точности допускаются работники, ознакомленные с инструкцией по эксплуатации программы для асинхронной ККТ, имеющие практический опыт при выполнении испытаний по оценке точности определений 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 гл. 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 должен совпадать с центральной осью фантома (рис. 7, а).

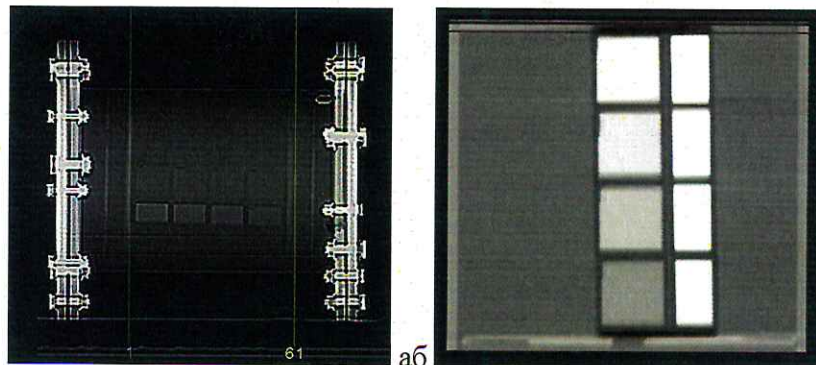




Рисунок 7 -Пример результата предварительного сканирования, по которому планируется сканирование фантома РСК-ФК\_2 (а), и КТ-изображение в сагиттальной проекции фантома РСК-ФК\_2 (б)

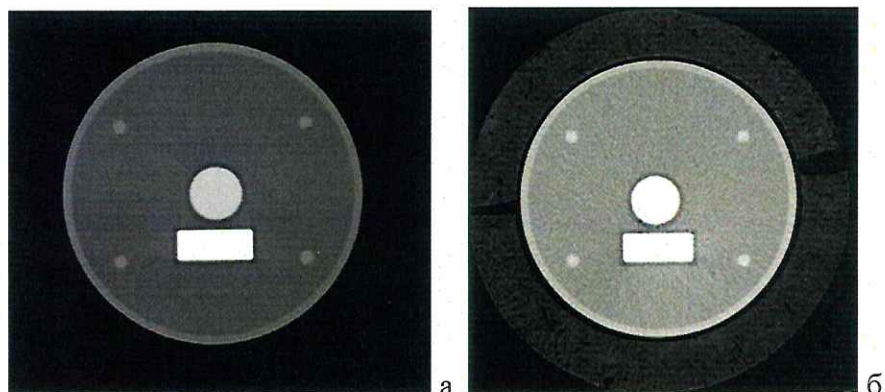


Рисунок 8 -КТ-изображение фантома РСК-ФК\_2 в аксиальной проекции: (а) без парафиновых накладок; (б) с имитацией подкожно-жировой клетчатки с помощью парафиновых накладок

## 2.9. Выполнение испытаний

2.9.1. Задают параметры сканирования компьютерного томографа. Параметры сканирования заносятся в таблицу (таблица 3). При проведении сравнительных 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

проводится с захватом области всех секций «позвонков» и дополнительно объём 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 6 (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 каждого из проведенных серий при повторном сканировании рассчитываются показатели среднего значения ( $\mu$ ) и среднеквадратического отклонения ( $\sigma$ ) для каждого элемента фантома (Рис. 6 а).

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

где  $x_i$  – это определенные значения для  $i$ -ой серии сканирований;

$n$  – общее число серий сканирований.

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

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

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

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

где  $M$  – заданные значения МПК в позвонках.

Определяются значения доверительного интервала (ДИ), который рассчитывается исходя из среднего значения среднеквадратического отклонения, рассчитанного по всем элементам фантома, который соответствует 95% перцентили дисперсии измеренных значений.

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

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

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

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

Расширенная неопределенность определяется, как

$$u_p = ku, \quad (7)$$

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 (1) рассчитывается среднее значение:  $\mu = 53,89$  мг/см<sup>3</sup>. По формуле (2) среднеквадратическое отклонение:  $\sigma = 0,21$  мг/см<sup>3</sup>.

Для оценки точности определения МПК рассчитывается коэффициент вариации по формуле (3):

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

По формуле (4) определяется относительная разность:

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

Для секций фантома с заданными концентрациями 50, 100, 150 и 200 мг/см<sup>3</sup> рассчитывается доверительный интервал по формуле (5):

$$ДИ = 1,96 * 0,35 \text{ мг/см}^3 = 0,68 \text{ мг/см}^3.$$

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. Используя метод аппроксимации осуществляется расчет коэффициентов угла наклона прямой и смещения (а, b) линейной регрессии по формуле (8) в программе Excel Microsoft Office или др.

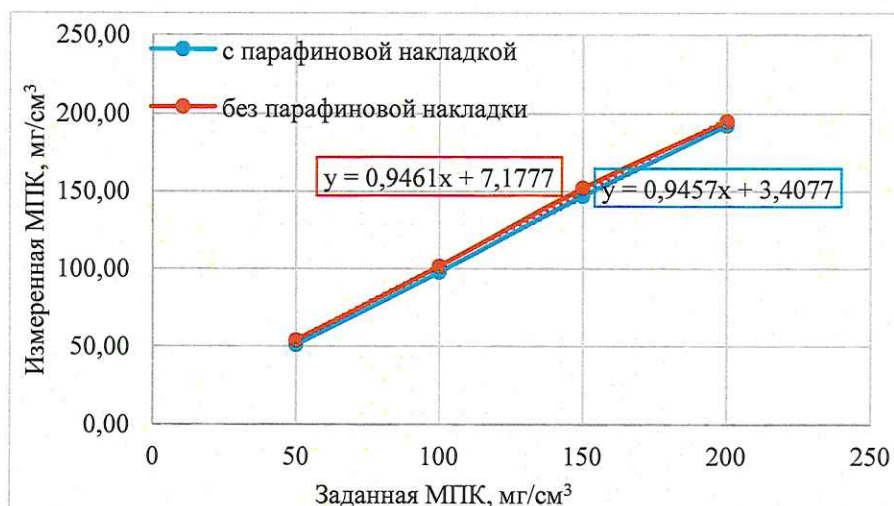


Рисунок 10 - Пример калибровочной кривой для конфигураций фантома РСК-ФК\_2 с установкой парафиновых накладок и без них

2.10.4.2. Сравниваются 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:

$$МПК_{изм} = a МПК_{зад} + b \quad (8)$$

**Пример 2.** По результатам серии сканирований фантома РСК-ФК в двух конфигурациях: с парафиновыми накладками и без них, рассчитаны средние значения для каждой серии (1). Построены калибровочные кривые (см. рис. 10) и определены коэффициенты линейной регрессии.

Без парафиновой наклейки:  $МПК_{изм} = 0,9461 * МПК_{зад} + 7,1777$ .

С парафиновой накладкой:  $МПК_{изм} = 0,9457 * МПК_{зад} + 3,4077$ .

Относительная разница между коэффициентами угла наклона по формуле (4)

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

Расчет доли коэффициента смещения  $d$  для конфигурации фантома с парафиновой накладкой  $d_n$  и без неё  $d_{0n}$ :

$$d_{0n} = (7,1777 \text{ мг/см}^3) / (200 \text{ мг/см}^3) * 100 \% = 3,59 \%$$

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

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 сличительных испытаний, полученных на разных аппаратах, используя следующие формулы (9-10):

$$a' = \frac{1}{a} \quad (9)$$

$$b' = -\frac{b}{a} \quad (10)$$

Уравнение с корректировочными коэффициентами выглядит следующим образом:

$$\text{МПК}_{\text{кор}} = a' * \text{МПК}_{\text{изм}} + b' \quad (11)$$

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

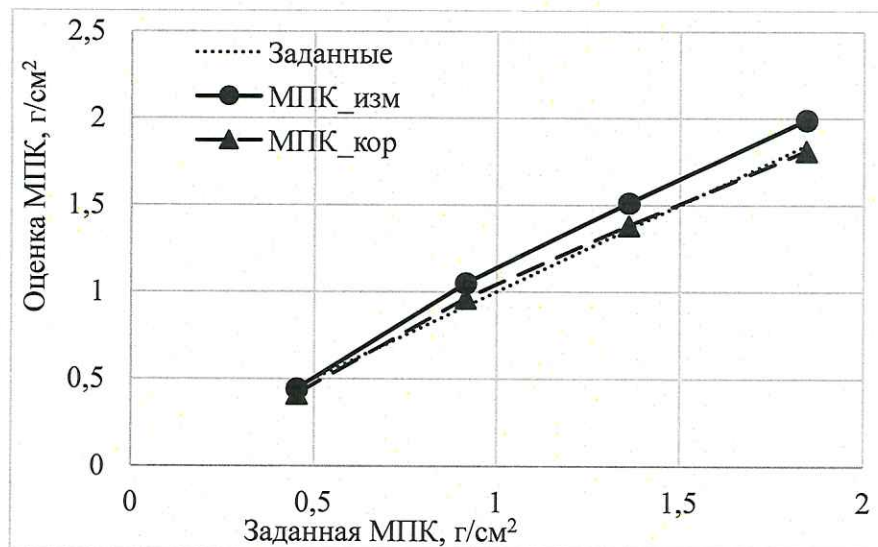


Рисунок 11 -Пример сравнения данных до и после введения поправочных коэффициентов

**Пример 3.** Калибровочная прямая имеет следующие параметры:

$$\text{МПК}_{\text{изм}} = 1,106 * \text{МПК}_{\text{зад}} - 0,016$$

Поправочный коэффициент угла наклона по формуле (9):

$$a' = 1 / 1,106 = 0,904.$$

Поправочный коэффициент смещения по формуле (10):

$$b' = -(-0,016) / 1,106 = 0,014.$$

Уравнение будет иметь вид:  $MПК_{кор} = 0,904 * MПК_{изм} + 0,014$ .

## 2.11. Оформление результатов испытаний

2.11.1. Результаты следует представлять в виде таблицы, оформленной по рекомендованной форме 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 результатам 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

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

Корректировочные 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. главу 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 второй главе представленных методических рекомендаций приведена методика испытаний по контролю оценки минеральной плотности кости при количественной компьютерной томографии. Приведены 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 приведенной 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), использование которого в клинической практике позволит выявлять значимые отклонения МПК пациентов.

Таким образом, приведенные в данных методических рекомендациях методики позволят обеспечить контроль качества и точности выполняемых оценок минеральной плотности кости, а также проводить сличительные испытания результатов МПК, полученных на разных компьютерных томографах. Данные методики можно также использовать при инструментальной поддержке проводимых клинических исследований, например, при сравнении разных методов оценки МПК, как двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия и количественная компьютерная томография.



## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

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