

ISSN 0025-8075

Медицинская ТЕХНИКА

5

Медицинская
ТЕХНИКА

5

+ АМИКО
рентгенотехника



Прогр

CE 0483

МОСКВА • 2010

Volume 44 Number 4 • November 2010

Biomedical Engineering

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА
(Meditinskaya Tekhnika)

Translated from Russian

Available online springerlink.com

Springer

10527 • ISSN 0006-1052
44(4) 121-162 (2010)

1

Медицинская
ТЕХНИКА

МОСКВА • 2011

МОСКВА • 2014

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ

Выходит 6 раз в год

№ 5 (287) 2014

СЕНТЯБРЬ–ОКТЯБРЬ

Издаётся с 1967 г., г. Москва

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Н.Н. Блинов, Э.Б. Козловский, А.И. Мазуров

Технические средства цифровой маммографии

Аннотация

Приведен обзор современного состояния цифровых маммографов, и дано обоснование технических требований к их функциональным узлам.

Маммография явилась, пожалуй, одной из самых последних рентгенологических методик исследования, принявших цифровую технологию как «золотой» стандарт в качестве альтернативы пленочной. Причина такого отставания заключалась в трудностях создания маммографических детекторов с пикселом около 50 мкм, обеспечивающим разрешающую способность и чувствительность не хуже чем у пленочных детекторов. Преодолев этот барьер, мировой рынок цифровых маммографов стал расти опережающими темпами, и в настоящее время по внедрению новых цифровых технологий маммография является лидером среди других рентгенологических исследований.

Разработка цифрового маммографа – довольно сложная научно-техническая задача. В 80-е годы прошлого столетия, когда появились рентгеновские экраны с памятью для общей рентгенологии (CR-технология), их стали использовать также в пленочных маммографах вместо экранно-пленочных детекторов. Но они не получили широкого применения из-за низких разрешающей способности и квантовой эффективности. Потребовалась разработка специальных маммографических экранов с памятью. Ряд требований к другим функциональным узлам цифрового маммографа также отличается от требований к узлам пленочного маммографа [1]–[16].

Рентгеновское питающее устройство

Все высоковольтные генераторы цифровых маммографов являются высокочастотными, с частотой преобразования не ниже 100 кГц, что уменьшает пульсации до 1,5 % и менее. Молочная железа (МЖ) является мягко-тканым органом, ткани которого мало отличаются по плотности (кроме микрокальцинатов), поэтому даже из-

менение анодного напряжения на 1 кВ вызывает заметную разницу в контрасте между тканями. Крутые фронты импульсов анодного напряжения высокочастотного генератора снижают уровень мягкого неинформативного излучения, что уменьшает облучение молочной железы. Использование двухэнергетической субтракции расширяет диапазон анодных напряжений генератора от 20 до 50 кВ, а томосинтез требует коротких импульсов, что обеспечивается при мощности не менее 6 кВт. Для сканирующих маммографов мощность генератора должна быть еще больше.

В 2011 году была издана 3-я редакция стандарта IEC 60601-1-45:2011 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса» [17], в котором, наряду с целым рядом новых требований, изменена трактовка номинальной электрической мощности в части времени нагрузки, в течение которой эта мощность определяется. В соответствии с [17], номинальная электрическая мощность маммографического аппарата – это «...максимальное значение мощности, выраженное в киловаттах, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 мин при любом количестве циклов». Ранее номинальная электрическая мощность для всех рентгеновских аппаратов, в том числе и для маммографов, нормировалась для времени нагрузки 0,1 с. Новое требование потребует корректировки мощностей маммографических аппаратов, декларируемых изготовителем. В России указанный стандарт находится на этапе утверждения аутентичной версии и планируется к введению в действие с 2016 года как ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014.

ЗАО НИПК "ЭЛЕКТРОН"
г. Санкт-Петербург

Излучатель с фильтрами

В излучателях цифровых маммографов используются рентгеновские трубы с вращающимся анодом с двумя фокусными пятнами ($0,3/0,1$ мм) и с углами анода 10 или $16\dots20^\circ$. Все чаще трубы с зеркалом анода из молибдена (Mo) заменяются на трубы с зеркалом анода из вольфрама (W).

Для компрессированных толщин МЖ от 2 до $4,5$ см оптимальной является трубка с молибденовым зеркалом анода, который дает характеристическое излучение на энергиях $17,9$ и $19,5$ кэВ, что в сильной степени увеличивает интенсивность излучения как раз в диапазоне энергий, оптимальных для толщин МЖ от 2 до $4,5$ см. Для толстой МЖ необходим более жесткий спектр. В этом случае лучше использовать вольфрамовый анод. Оптимальной же является трубка с двумя дорожками, зеркало одной из которых изготовлено из молибдена, а второй из вольфрама. Такие трубы используют в маммографах фирма «GE». Для фильтрации излучения применяют фильтры из молибдена (Mo), рубидия (Rb), родия (Rh) и алюминия (Al). Выбор сочетания типа трубы и типа фильтра неоднозначен, он отличается у разных фирм.

Растры

Рекомендации стандарта МЭК 61953-97 (ГОСТ Р МЭК 61953-2001) по подвижным растрам для пленочных маммографов выполняются производителями и цифровых аппаратов ($r = 5:1$; $N = 30 / 40 \text{ см}^{-1}$). Так как в цифровых маммографах контраст изображения можно повысить путем ограничения постоянной составляющей, а также снизить уровень изображения, сформированного в рас-

сеянных лучах, в видеотракте предпринимаются попытки заменить растр цифровой обработкой изображения. Отделить и подавить изображение в рассеянных лучах от полезного изображения в видеотракте является сложной научно-технической задачей. Свинцовый растр удаляет ворительно решает эту задачу. Растр, кроме увеличения контраста изображения, подавляет шумы рассеянного излучения и увеличивает диапазон пропускаемого детектором полезного сигнала. Кроме того, подавляя рассеянное излучение, он улучшает резкость границ и устраняет неравномерный фон, образованный изображением во вторичном излучении и связанный с нефокальным излучением. Особенно сильное положительное влияние растр оказывает в темных местах изображения, где рассеянное излучение существенно превышает полезный сигнал.

Однако растр ухудшает ряд потребительских свойств маммографа: усложняет конструкцию, подавляет часть полезного изображения, увеличивает стоимость. Поэтому исследования, связанные с исключением раstra из состава аппарата, продолжаются. Впервые фирма «Siemens» в маммографе «Mammomat Inspiration PRIME Edition» использовала «виртуальный растр» (цифровая технология PRIME – Progressive Reconstruction, Intelligently Minimizing Exposure [5]) вместо свинцового растра.

Приемники изображения (детекторы)

В первых цифровых маммографах применялась CR-технология. Любой пленочный маммограф можно использовать в рамках этой технологии, если рентгенографический комплекс «экран-пленка» заменить на экран с запоминающим люминофором и использовать устройство счи-

Таблица 1

Маммографы с детекторами на экранах с памятью

Фирма, страна	«Agfa», Германия	«Fuji», Япония	«Kodak», США	«Konica Minolta», Япония
Тип системы	CR 85-x	FCR Profect CS	Direct view CR 850	Regius 190
Материал люминофора детектора	BaSrFBr:Eu	BaF(Br):Eu	BaFBr:Eu	BaFl:Eu
Год внедрения	2006	2004	2003	2005
Шаг пространственной дискретизации, мкм	50	50	48,5	43,75
Частота Найквиста, мм^{-1}	10	10	10	11
Контрастная чувствительность на тесте $\varnothing 6$ мм, %	0,83	0,58	0,83	0,83
Матрица дискретизации изображения на рабочем поле: 18 x 24 см 24 x 30 см	3540x4640 4760x5840	3450x4740 4728x5928	3584x4784 4800x6000	4320x5760 5760x7200
Число уровней квантования, бит	12	12	12	12

Таблица 2

Маммографы с плоскопанельными детекторами

Фирма, страна	«GE Healthcare», США	«Hologic», США	«Planmed», Канада	«Siemens», Германия
Тип системы	Senograph Essential	Lorad Selenia Base System	Nuance	Mammomat Novation DR
Детектор	a-Si	a-Se	a-Se	a-Se
Размер пикселя, мкм	100	70	85	70
Частота Найквиста, мм^{-1}	5	7	6	7
Рабочее поле, см	24 x 31	24 x 29	17 x 24 (24 x 30)	24 x 24 (3328 x 4084)
Число уровней квантования, бит	14	14	14	14

тывания с него. Для маммографии рядом фирм были разработаны специальные экраны с запоминающим люминофором высокого разрешения и соответствующие считающие устройства. Параметры систем визуализации по CR-технологии четырех фирм приведены в табл. 1 [4].

Характеристики этих систем визуализации в составе маммографов удовлетворяют уровню Европейских директив [2], [3] и по качеству изображения и чувствительности не уступают пленочным маммографам. Они получили широкое распространение в медицинской практике и до 2007 года являлись практически единственным классом цифровых маммографов на медицинском рынке.

Их недостатком является относительно низкая производительность, что связано с необходимостью ручного перемещения кассеты с экраном в считающее устройство. Невозможность работы в динамическом режиме не позволяет реализовать томосинтез и двухэнергетическую субтракцию.

В 2007 году на международных выставках «ECR», «MEDICA», «RSNA» большинство фирм вместо маммографов по CR-технологии представили маммографы по DR-технологии на плоскопанельных детекторах. Ряд образцов таких маммографов приведен в табл. 2.

Как видно из табл. 2, многие фирмы используют детекторы прямого преобразования на аморфном селене. Их неоспоримым достоинством является то, что они имеют только две ступени преобразования сигнала: создание потенциального рельефа на селеновой пластине и считывание этого рельефа с помощью транзistorной матрицы, что снижает уровень артефактов, которые накапливаются у многозвенных детекторов.

Однако наряду с указанными достоинствами детекторов на основе аморфного селена они имеют и существенные недостатки, которые заставляют производителей искать новые материалы и принципы построения цифровых детекторов для маммографии. Основными недостатками преобразователей на основе селена являются жесткие требования к стабильности температуры ($\pm 1,5^{\circ}\text{C}$) в помещении, где эксплуатируется маммограф, а также недопустимость значительных отрицательных температур при транспортировке.

Кроме того, по имеющимся данным размер пикселя детекторов на основе селена у большинства производителей достиг своего технологического минимума 70 мкм, что соответствует частоте Найквиста 7,1 мм⁻¹. Такое предельное пространственное разрешение в ряде случаев недостаточно и делает цифровой маммограф неконкурентоспособным по сравнению с другими преобразователями, в частности на основе CMOS (КМОП)-сенсоров, квантовая эффективность которых около 70 %, а пространственная разрешающая способность достигает 10 пар лин./мм и более.

Все рассмотренные выше детекторы работают по принципу накопления сигнала в пикселях по всему рабочему полю за время рентгеновской экспозиции. Но возможен также режим счета фотонов [13]. В этих линейных детекторах сканирующего типа принципиально возможно исключить все виды шумов, кроме квантовых шумов полезного входного изображения. Серьезной проблемой для систем счета фотонов является их быстродействие, которое должно составлять не менее 10^6 фотон/с. По технологии счета фотонов, которая является самой эффективной, разработан и выпускался маммограф фирм-

мы «Philips Digital Mammography Sweden AB. Sectra Imtec AB» (Швеция) под наименованием «Sectra MicroDose Mammography, model L30». В нем используются линейные детекторы из кристаллического кремния с торцевой геометрией. Кристаллический кремний является самым чистым материалом для детекторов, процесс производства которого за последние 50 лет доведен до совершенства. В чистом кремнии для формирования пары «электрон-дырка» требуется 3,6 эВ, поэтому поглощенный рентгеновский квант с энергией в маммографическом диапазоне образует в среднем импульс около 5000 электронов, что на порядок выше шумов детектора. Поэтому квантовая эффективность детектора практически полностью определяется шумами выходного изображения и достигает 65 %. Кроме того, при веерном пучке рентгеновского излучения нет необходимости устанавливать растр, так как доля рассеянного излучения на входе детектора существенно меньше единицы.

Размер пикселя у детектора равен 50 мкм, что соответствует частоте Найквиста 10 мм⁻¹. Размер рабочего поля составляет 24 × 26 см (9,4" × 10,2").

В настоящее время фирмой «Philips Digital Mammography Sweden AB» (Швеция) освоена и серийно выпускается новая модель сканирующего маммографа, имеющего торговую марку «Micro Dose SI, model L50». Существенных различий между моделями L30 и L50 нет.

В Российской Федерации фирмой ЗАО «Рентгенпром» (г. Истра, Московская область) разработан и серийно выпускается цифровой сканирующий маммограф «Маммо РПЦ», в котором в качестве детектора применена многострочная линейка на основе ССД-структур, находящихся в оптическом контакте с кристаллическим сцинтиллятором CsI. Квантовая эффективность такого детектора достигает 60 %, пространственная разрешающая способность – 9 пар лин./мм.

Стандарт IEC 60601-2-45:2011, в отличие от предыдущей версии IEC 60601-2-45:2001, в понятие безопасности, наряду с общепринятыми факторами опасностей (электрическая, термическая, механическая и др.), включает параметры качества маммографического изображения, обеспечиваемые цифровым приемником рентгеновского изображения. Это относится и к необходимости приведения данных о квантовой эффективности регистрации (DQE) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 (IEC 62220-1-2:2007). Кроме того, изготовитель должен, в частности, определить, описать и точно указать допустимые характеристики, число и расположение дефектных элементов (пикселов) детектора, а также методы замещения данных, полученных от дефектных элементов. Существуют и другие требования, которые стандарт предписывает приводить в технической документации на цифровой приемник рентгеновского изображения.

Принципиально новым и важным требованием стандарта IEC 60601-2-45:2011 является также сформулированная в нем необходимость измерения и индикации средней поглощенной в молочной железе дозы для каждого полученного изображения. Есть надежда, что выполнение этого требования выявит, наконец, реальные дозы облучения пациенток при маммографических обследованиях, которые производители маммографов в явном виде практически никогда не приводили в доступной для пользователя технической документации. Кроме того, этот важнейший параметр может служить од-

ним из критерий для сравнения цифровых маммографов различных моделей и производителей.

Среди всех маммографов нового поколения можно выделить серийные образцы, в которых внедрены последние достижения в цифровой обработке: томосинтез [6], [10], метод фазового контраста [8], экспертные системы (Computer Aided Detection – CAD) [16].

Томосинтез в маммографии наиболее детально разработан компанией «Hologic», которая в 2011 году первая получила разрешение FDA на использование томосинтеза в медицинской практике [6]. Реконструированные на маммографе срезы сохраняют четкое высокодетальное изображение.

Метод фазового контраста при съемке с увеличением реализован фирмой «Konica Minolta» в маммографе «Regius PureView M» [8]. Увеличение молочной железы в два раза и краевой фазоконтрастный эффект маммограмм существенно улучшают их дешифрование.

Экспертные системы для анализа маммографических изображений развиваются особенно быстро. Это происходит по двум причинам: 1) молочная железа имеет ограниченное число патологических признаков; 2) эти признаки возможно формализовать. Делаются первые попытки построить системы для автоматической установки диагноза, например наличия микрокальцинатов.

Большинство экспертных систем, разработанных для маммографии, увеличивают выявляемость патологии приблизительно на 20 %. Ведутся исследования по разработке технологии CAD, которая позволит осуществлять разбраковку маммограмм (норма – патология) без участия рентгенолога.

Много возможностей предоставляет цифровая техника для системы автоматического взятия биопсии [17]. Такие системы разработаны как в виде приставок к маммографу, так и в виде специального аппарата. Важным условием при этом является обеспечение точности наведения биопсийной иглы в зону патологии.

Таким образом, несмотря на то что в маммографии позже всех других разделов рентгенотехники перешли с пленки на цифровые технологии (из-за высоких требований к пространственному разрешению ~10 пар лин./мм), в промышленные образцы маммографов ранее других типов аппаратов были внедрены практически все новые цифровые технологии. Выбор рентгеновской маммографии для первоочередного внедрения новых технологий обусловлен необходимостью обеспечения высокой точности, специфичности и чувствительности при распознавании заболеваний молочной железы, так как из всех случаев смертности среди женщин старше 50 лет смертность от заболеваний молочной железы составляет до 50 %.

Список литературы:

1. Бурдина Л.М., Маковкин Д.В. Методы и средства современной рентгенодиагностики заболеваний молочной железы. – М.: Фирма СТРОМ, 2003.
2. ECRI Europe Digital mammographic systems // Imaging Management. 2007. Vol. 7. Issue 2. PP. 34-36.
3. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition. – European Commission, 2006.
4. Report 06047. Computed Radiography (CR) Systems for Mammography / A Comparative Technical Report. Edition 2. October 2006.
5. The Radiology Guide to Technology and Informatics in Europe. – Rad Book, 2013.
6. Hologic / www.hologic.com.
7. Pisano E.D., Yaffe M.J. Digital mammography // Radiology. 2005. Vol. 234 (2). PP. 353-362.
8. Konica Minolta / www.konicaminolta.com.
9. Hruska C.B., Phillips S.W., Whaley D.H., Rhodes D.J., O'Connor M.K. Molecular breast imaging: Use of a dual-head dedicated gamma camera to detect small breast tumors // American Journal of Radiology. 2008. Vol. 191. PP. 1805-1819.
10. Freiherr B.G. Breast tomosynthesis improves diagnosis: Novel approaches promise further advances // Diagnostic imaging Europe. 2001, October. PP. 9-14.
11. The Radiology Guide to Technology and Informatics in Europe // Rad Book. 2014. PP. 81-90.
12. Рожкова Н.И. Состояние маммологической службы в России // Медицинский бизнес. 2005. № 4 (128). С. 23-25.
13. Fredenberg E. Spectral mammography with x-ray optics and a Photon-counting Detector / Doctoral Thesis. Sweden, Stockholm, 2009. 56 p.
14. Fredenberg E., Lundqvist M., Ribbing C. et al. Contrast-enhanced dual-energy subtraction imaging using electronic spectrum-splitting and multi-prism x-ray lenses // Proc. of SPIE. Vol. 6913 691310. PP. 1-12.
15. Tuffanelli A., Fabri S., Sarnelli A. et al. Evaluation of a dichromatic x-ray source for dual-energy imaging in mammography // Nuclear Instruments and Methods in Physics Research. 2002. A 489. PP. 509-518.
16. Heinlein P. Robust Techniques for Enhancement of Microcalcifications in Digital Mammography // Medical Imaging Systems Technology. 2005. Vol. 4. Ch. 1.
17. IEC 60601-2-45:2011 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagnetic stereotactic devices.

Николай Николаевич Блинов,
д-р техн. наук, профессор,
зав. лабораторией,

Эдуард Болеславович Козловский,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
г. Москва,

Анатолий Иванович Мазуров,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
зам. директора по науке,
ЗАО «НИПК «Электрон»,
г. С.-Петербург,
e-mail: otdel-22@mail.ru