

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Качество изображений, получаемых на оборудовании компании Agfa для прямой рентгенографии (DR), и лечение пациентов

30 лет работы в области обработки изображений
и оптимизации доз облучения



AGFA



POWERED BY
MUSICA

Содержание

Введение	3
Цель и план исследования	4
Результаты: качество изображений (для взрослых пациентов и детей)	6
Результаты: дозы, диагностические контрольные уровни (ДКУ, DRL) и показатель экспозиции (EI)	8
Дополнительные комментарии	10
Заключение	10

Введение

В последние годы было проведено много исследований в сфере оценки влияния обработки изображений на видимость важных анатомических структур на рентгеновских изображениях или с более общей целью количественной оценки качества изображений, получаемых для диагностических или клинических целей.

Качество изображения, несомненно, определяется решаемой клинической задачей, при этом существуют методы и объективные критерии, позволяющие стандартизировать и выполнять количественную оценку качества изображений с целью получения некоего показателя качества и достоверности при диагностике, которого ожидает рентгенолог при работе с цифровыми рентгеновскими аппаратами. Эти методы и критерии описываются в опубликованных Комиссией Европейских сообществ (Commission of the European Communities, CEC) руководящих положениях по критериям качества для диагностических рентгеновских снимков взрослых пациентов ^[1] и детей ^[2].

Компания Agfa многие годы занимается вопросами обработки рентгеновских изображений и является мировым лидером в этой области. Поэтому в компании было принято решение о проведении крупномасштабного клинического исследования с целью получения надежных клинических данных, а также подтверждения и выполнения количественной оценки реального качества изображений.

Данное исследование было организовано головным офисом компании Agfa; исследование охватывало пять различных больниц в Германии, шесть независимых экспертов (врачей-рентгенологов) и данные, полученные за период более чем два года. Были включены все исследуемые с помощью рентгеновских изображений части тела и соответствующие типы обследований взрослых пациентов и детей.

Исследование включало в себя полный диапазон стандартных систем DR: от полноразмерных систем с потолочным подвесом или напольным штативом до модернизированных систем DR Retrofit. Кроме того, результаты впервые содержали подробную информацию об уровнях дозы облучения, характерной для цифровых рентгеновских детекторов при клинических исследованиях.

Некоторые факты и цифры, касающиеся исследования

- Данные были получены из 5 больниц Германии
- 6 экспертов выполняли оценку по методу Visual Grading Analysis (анализ визуальной оценки)
- Оценка соответствия изображения набору заданных критериев качества (Image criteria) на основе руководящих положений CEC или данных литературы
- Оценено 151 изображение, сумма оценок 856
- Расчет размера статистической выборки и анализ результатов
- Дополнительный опрос

Представленный ниже официальный технический документ посвящен описанию методов и наиболее важных результатов данного исследования.

Цель и план исследования

В качестве основного метода в исследовании применяется анализ визуальной абсолютной оценки (VGA) по непрерывной шкале от 0 до 5, который позволяет оценивать качество изображений заданных анатомических структур и основных особенностей. Изображения для клинического применения были собраны случайным образом в пяти медучреждениях, в том числе полученные на системах DR 400 и DR 600 компании Agfa с детекторами DR на основе йодида цезия (CsI). Изображения имели анонимные идентификаторы и были объединены в один массив для их оценки шестью квалифицированными врачами-рентгенологами.

Средняя точка шкалы VGA (2,5) была принята за точку, соответствующую "качеству изображений для диагностических целей"; таким образом, оценка VGA (VGAS) выше 2,5 соответствует в данном исследовании "диагностическому качеству" [3]. Перед выполнением оценки были выбраны случайным образом 16 изображений с учетом частей тела или типа обследования (за исключением поясничного отдела позвоночника). В случае поясничного отдела позвоночника использовались 26 изображений. От каждого медучреждения использовалось одинаковое количество изображений. Численные значения, касающиеся надлежащих размеров выборки, основаны на расчетах статистической мощности с ограниченным предварительным пробным тестом, результаты которых используются в качестве входных данных для размеров эффекта и уровней доверия. Исследование было нацелено на достижение статистической мощности на уровне 80% с доверительным интервалом 95%.

Части тела и типы обследования

Проекционная рентгенография (взрослые пациенты)

- Грудная клетка, задне-передняя/передне-задняя (ЗП/ПЗ) и боковая (БОК) проекции
- Поясничный отдел позвоночника, передне-задняя/задне-передняя (ПЗ/ЗП) и боковая (БОК) проекции
- Таз, передне-задняя проекция (ПЗ)
- Коленный сустав, передне-задняя проекция (ПЗ)

Проекционная рентгенография (дети)

- Грудная клетка, задне-передняя/передне-задняя (ЗП/ПЗ) проекции (дети)
- Таз, передне-задняя (ПЗ) проекция (дети до 2 лет и дети старше 12 лет)

Исследование включает в себя следующие данные, с учетом типа обследования и группы пациентов (взрослые и дети):

- изображения, обработанные по технологии MUSICA3 с использованием панелей DR компании Agfa на основе CsI
- патологии или клинические указания (высокоуровневое описание) в более чем 30% случаев
- имплантаты (если таковые имеются)

Изображения грудной клетки и поясничного отдела позвоночника рассматривались как парные (один и тот же пациент).

Анатомические структуры и оценка соответствия изображения набору заданных критериев качества (Image criteria) заимствованы из руководящих положений СЕС [1][2] (все части тела за исключением коленного сустава) или литературы (коленный сустав) [3]. Критерии были в дальнейшем подтверждены клиническими экспертами. Чисто рентгенологические критерии (например, позиционирование) были исключены.

В качестве дополнительной информации регистрировались значения дозы облучения и показателя экспозиции (exposure index, EI), которые извлекались из заголовков DICOM отдельных изображений.

Для оценки каждого критерия использовалась непрерывная шкала от 0 до 5:

- левый край - критерий совершенно не удовлетворяется
- середина - нет определенности
- правый край - критерий полностью удовлетворяется

Кроме того, доступны флажки для следующих опций:

- одобрено для выполнения диагностики
- ограничено, но все же приемлемо
- не одобрено
- ожирение (да/нет)

Общая оценка VGAS для каждой части тела и типа обследования рассчитывалась согласно ссылке ^[3] на основе всех оценок всех экспертов.

Для оценки надежности интерпретаций, даваемых одним экспертом, предоставлялись еще 26 дополнительных, смешанных изображений из исходного массива данных.

Шесть опытных рентгенологов, работающих в разных медучреждениях, выполняли оценку наборов данных по описанной выше непрерывной шкале в контролируемых условиях с использованием диагностических мониторов и рабочих станций для просмотра изображений.

Все данные, используемые в исследовании, были получены на оборудовании для прямой рентгенографии (DR) с контролируемым качеством работы, которое удовлетворяло требованиям немецкого стандарта DIN 6868-150 (приемочный и периодический контроль) и было настроено в соответствии со стандартами технического обслуживания компании Agfa.

Результаты: качество изображений (для взрослых пациентов и детей)

Одобрение изображений

Среди результатов отсутствовала оценка, соответствующая статусу "не одобрено". Общее количество оценок составило 856, из них 19 (2,2%) означали 'ограниченно, но все же приемлемо для диагностических целей'. Оценки 'ограниченно' относятся в основном к обследованиям позвоночника и таза. 14 отдельных оценок отсутствовали (1,6%).

Анализ визуальной оценки (Visual Grading Analysis)

Из общего количества 856 оценок 2 отдельные VGA-оценки изображений были ниже 2,5, они относились к оценкам изображений грудной клетки ЗП/ПЗ (2,43 и 2,39), полученным от одного эксперта; причины выставления таких оценок представлены не были.

Статистический анализ показывает, что все рентгеновские изображения (представленные с оценками VGAS) имеют оценку выше критерия приемлемости, равного 2,5 (средняя точка шкалы), и таким образом имеют качество, пригодное для диагностических целей.

На диаграмме ниже представлены сводные результаты с указанием доверительных интервалов.



Серая полоса - оценка VGA (VGAS), красная рамка - доверительный интервал 95% для VGAS

Численные результаты (VGAS) демонстрируют неизменно близкую к оптимальной достоверность клинического исследования (5 соответствует максимальной достоверности) для всех типов обследования и частей тела. Результаты статистического анализа указывают на то, что качество изображений для диагностических целей подтверждается с мощностью 80% и доверительным интервалом 95%.

При доверительном интервале 95% надежность интерпретаций, даваемых несколькими экспертами, считается неудовлетворительной. Однако используемая стандартная шкала ICC2 очень чувствительна в отношении колебаний оценок экспертов по применяемой непрерывной шкале от 0 до 5. Один эксперт в частности дал более низкие оценки, чем остальные пять экспертов. Оценку "неудовлетворительно" следует поэтому рассматривать как статистическое занижение фактической надежности клинических экспертов.

Наиболее вероятное объяснение низких оценок одного эксперта может заключаться в том, что этот эксперт не знаком с интерфейсом системы обработки изображений MUSICA3. Все остальные эксперты являются постоянными пользователями системы MUSICA3 и оборудования компании Agfa.

При доверительном интервале 95% надежность интерпретаций, даваемых одним экспертом (стандартная шкала ICC3), является средней для всех частей тела. Наименее благоприятный доверительный интервал 95% для надежности интерпретаций, даваемых одним экспертом, между "неудовлетворительно" и "средне" в случае позвоночника (ПЗ/ЗП проекции), может быть связан с более значительными вариациями общего качества изображения для этого типа обследования.

Среди общего количества пациентов, равного 109 (25,6%), были обнаружены и задокументированы 28 патологий (высокоуровневое описание). Примерно 55% пациентов (все они взрослые) были отмечены как имеющие ожирение (на основе рентгеновских изображений). Имплантаты имели место в основном при обследованиях таза и коленных суставов.

Дополнительный опрос

При использовании шкалы от 1 до 5 все эксперты выставили оценку 5 (полное согласие с утверждением) при ответе на вопросы, касающихся отсутствия артефактов и выводов в отношении общего качества и достоверности изображений для диагностических целей.

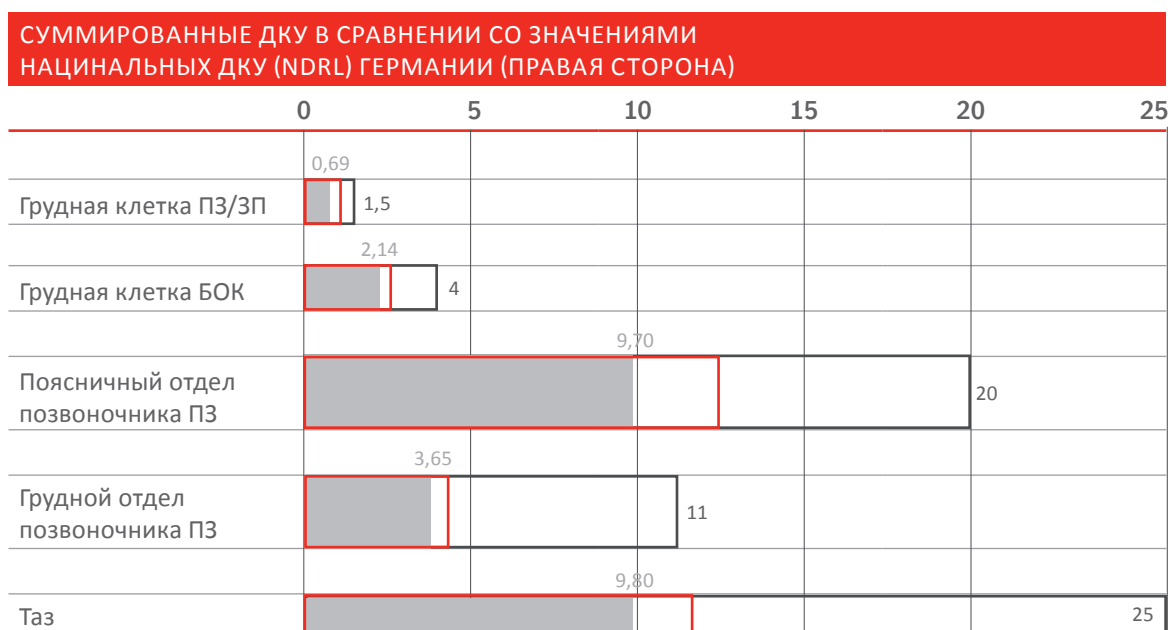
Результаты: дозы, диагностические контрольные уровни (ДКУ, DRL) и показатель экспозиции (EI)

От тех же пяти медучреждений, принявших участие в сборе изображений, были получены дополнительные данные по мониторингу дозы облучения для аналогичного списка частей тела и типов обследования.

Диагностические контрольные уровни (ДКУ, DRL)

В каждом медучреждении было получено по 200 записей, которые были объединены в единый набор данных. К каждому подмножеству данных был применен односторонний критерий знаковых ранговых сумм Уилкоксона. Был выполнен расчет диагностических контрольных уровней (ДКУ, DRL) и их сравнение с общенациональными значениями ДКУ (НДКУ, NDRL) с использованием значений НДКУ для Германии в качестве контрольных ^[4].

На диаграмме ниже представлены соответствующие результаты с указанием доверительных интервалов.



Серая полоса - ДКУ, красная рамка - доверительный интервал 95% для ДКУ, все значения даны в дГр*см²

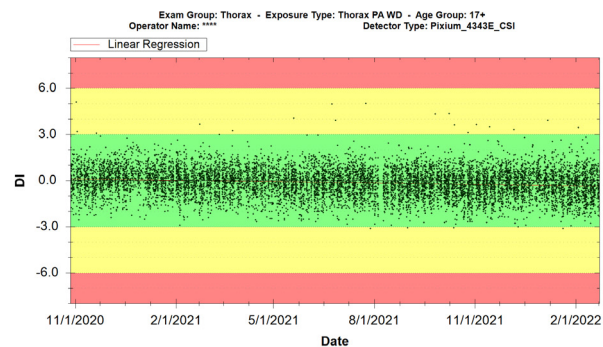
Во всех случаях критерии приемлемости (ДКУ) были удовлетворены. Все зарегистрированные значения ДКУ были значительно ниже значений НДКУ. В действительности же в случае оборудования, использованного во время исследования, используемые дозы составляли примерно половину значений НДКУ.

Показатель экспозиции (EI)

Качество изображений определяется множеством факторов, включая характеристики детектора, обработку изображения, уровень навыков рентген-лаборанта и т.д. Помимо навыков рентген-лаборанта крайне важно иметь системы, работающие в реальных условиях со стабильными характеристиками. В реальности при проведении рентгенографии пациенты очень отличаются друг от друга, что влияет на возможную дозу и в результате имеет место разброс доз облучения, попадающего на детектор.

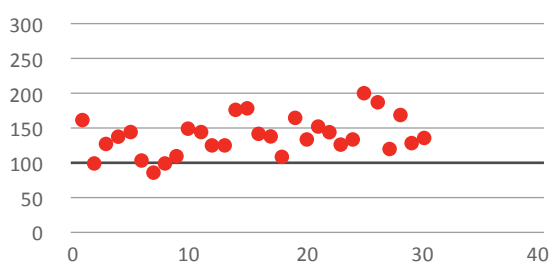
Даже при высокой квалификации рентген-лаборантов существует отклонение с коэффициентом +/-2 от заданной дозы детектора. Это легко отследить путем мониторинга показателя отклонения (см. часть стандарта IEC 62494-1, касающуюся показателя экспозиции).

На данном графике представлены экспозиции грудной клетки ЗП/ПЗ, выполненные методом одной точки при использовании системы контроля облучения АЕС и при заданном показателе экспозиции, равном 150.

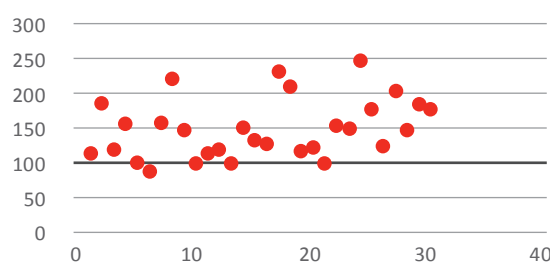


Графики ниже представляют собой два примера показателей экспозиции EI, полученные по результатам исследования (обследования грудной клетки ЗП/ПЗ).

EL, МЕДУЧРЕЖДЕНИЕ 1



EL, МЕДУЧРЕЖДЕНИЕ 2



Показатели экспозиции EI для экспозиций грудной клетки ЗП/ПЗ, полученные в двух медучреждениях, принимавших участие в исследовании (EI, равный 100, означает, что доза детектора составляет 1 мкГр).

Первостепенной задачей является применение минимально возможной дозы, обеспечивающей качество изображений для диагностических целей. Уровень требуемой дозы зависит, во-первых, от чувствительности детектора: необходимо убедиться, что исследуемая часть тела полностью находится в пределах диапазона чувствительности панели (т.е. от уровня кожи до самой толстой кости).

Во-вторых, что не менее важно, уровень дозы должен обеспечивать качество изображения, достаточное для постановки диагноза, т.е. соответствующий уровень шума, разрешение и видимость деталей в условиях низкого контраста для всех участков части тела.

С этой точки зрения данное исследование подтвердило очень высокие результаты применения технологий компании Agfa – детекторов DR и системы обработки изображений MUSICA. Качество изображения получило очень высокие оценки, причем даже, как было сказано выше, при очень низком уровне дозы (намного ниже значений НДКУ).

Это стало возможным благодаря применяемой технологии и исключительно эффективному алгоритму MUSICA. Выполняется анализ каждого изображения; далее параметры обработки оптимизируются, с учетом реальных условий, для этого конкретного изображения. За счет отказа от использования значений параметров по умолчанию, которые должны подходить для всего диапазона отклонений, присущих какому-либо типу экспозиции, выполняется улучшенная оптимизация изображения независимо от отклонений, которые всегда имеют место.

То, насколько низким может быть целевое значение, определяется также минимальной дозой, необходимой для обеспечения качества изображений для диагностических целей. Помимо чувствительности детектора это в значительной степени зависит от характеристик процесса обработки изображений. Система MUSICA делает возможным достижение очень низкого целевого значения, исключая необходимость пересъемки из-за недостаточного качества изображения.

Данное исследование демонстрирует, что отдельные изображения с уровнем дозы, которые соответствуют классу чувствительности систем вплоть до 1000 (равно дозе детектора 1 мкГр), оценивались как пригодные для диагностических целей.

Дополнительные комментарии

Качество изображений обработанных алгоритмом MUSICA3, использованных в данном исследовании, варьируется между качеством, обеспечиваемым предыдущей версией, MUSICA2, и качеством, обеспечиваемым новыми, оптимизированными пакетами MUSICA3+ для костей скелета, грудной клетки и брюшной полости. Это качество представляет собой стандартный уровень качества изображений, получаемых на оборудовании компании Agfa. Это верно и для сравнительно низкой предельной дозы облучения для датчиков системы АЕС, равной 2,5 мкГр, используемой в системах с детекторами на основе CsI.

Поскольку качество изображения определяется прежде всего методом рентгенологического исследования, панелью DR и обработкой изображения, то эти результаты действительны для всех устройств DR компании Agfa, за исключением получения изображений в динамическом режиме и на передвижных установках. Панели на основе GOS обеспечивают такое же качество изображений при уровне дозы выше на 30%.

В данном исследовании не использовались данные из других регионов Европы или из регионов, находящихся за пределами Европы. В связи с тем, что план данного исследования опирается на принятые в Европе руководящие положения для оценки соответствия изображения набору заданных критериев качества, а конфигурация систем (предельная доза облучения для датчиков системы АЕС) определена заранее и настраивается персоналом сервисной службы компании Agfa, то результаты исследования могут считаться типичными для всех стран и регионов в Европе и везде за ее пределами.

Вывод

Результаты данного крупномасштабного исследования качества изображений, получаемых на оборудовании компании Agfa, и соответствующих уровней дозы облучения убедительно демонстрируют оптимальный уровень качества изображений для клинических целей, которого позволяют достичь стандартные рентгенологические методы. Для получения близких к максимально возможному качеству и достоверности изображений при диагностике требуется применение дозы, составляющей лишь половину величины, определяемой национальными ДКУ Германии.

Более того, данное исследование вновь подтверждает с высокой статистической достоверностью (уровень доверия 95%, мощность 80%) качество и пригодность для диагностики изображений, получаемых на системах DR компании Agfa, в которых используются система MUSICA3 и детекторы DR на основе CsI.

Говоря о дозе, в тех случаях, когда система контроля АЕС не может использоваться при экспозиции, применяются уникальные возможности алгоритма обработки изображений MUSICA. По своей природе методы по двум точкам (без системы АЕС) дают еще больший разброс. Система, которая позволяет работать с таким широким разбросом дозы облучения на детекторе DR, обеспечивая тем не менее хорошее качество изображений, представляет собой ключевое решение, которое делает возможным меньшее количество пересъемок и ускорение процесса диагностики, а также позволяет применять более низкую дозу облучения пациентов. То есть, по сути, повышает эффективность лечения пациентов.

Выводы данного исследования

Выводы

- Оптимальное качество изображений и очень высокая достоверность при диагностике при половине предписанной дозы (национальные ДКУ/NDRL)
- Стабильно высокое качество изображений, включая сложные для обследования части тела и случаи ожирения (с высоким количеством рассеянного излучения)
- Приемлемое качество отдельных изображений, полученных при низкой дозе, соответствующей классу чувствительности 1000 (доза детектора 1 мкГр)

Убедительные результаты данного исследования являются следствием глубокого понимания методов получения и обработки изображений, которое дополняется тесной связью как с давно существующими, так и с новыми клиентами компании Agfa в течение последних трех десятилетий.

Литература

- [1] Commission of the European Communities. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images, EUR 16260 EN. Brussels: CEC, 1996.
- [2] Commission of the European Communities. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics, Report EUR 16261. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996
- [3] Decoster, R., et al., Assessment of image quality in orthopaedic radiography with digital detectors: a Visual Grading Analysis SPIE, 2013. 8673: p. 6.
- [4] Schegerer, A., et al., Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. *Rofo*, 2019. 191(8): p. 739-751.

Другие избранные публикации

Precht H., Outzen C.-B., Weber-Kusk M., Bisgaard M., Waaler D.: COMPARISON OF CONVENTIONAL HAND EXAMINATION ON SIX OPTIMISED DR SYSTEMS, *Radiation Protection Dosimetry* (2021), Vol. 194, No. 1, pp. 27–35

Precht H, Tingberg A, Waaler D, Outzen CB. New developed DR detector performs radiographs of hand, pelvic and premature chest anatomies at a lower radiation dose and/or a higher image quality. *J Digit Imaging*. 2014; 27(1): 68-76.

Kheddache S, Denbratt L, Angelhed JE. Digital chest radiography-optimizing image processing parameters for the visibility of chest lesions and anatomy. *Eur J Radiol*. 1996; 22(3): 241-5.

Martin L, Ruddlesden R, Makepeace C, Robinson L, Mistry T, Starritt H. Paediatric x-ray radiation dose reduction and image quality analysis. *J Radiol Prot*. 2013; 33(3): 621-33.

Precht H, Waaler D, Outzen CB, Brock Thorsen JB, Steen T, Hellfritsch MB, et al. Does software optimization influence the radiologists' perception in low dose paediatric pelvic examinations? *Radiography (Lond)*. 2019; 25(2): 143-7.

Offiah AC, Hall CM. Evaluation of the Commission of the European Communities quality criteria for the paediatric lateral spine. *Br J Radiol*. 2003; 76(912): 885-90.

Bath M, Mansson LG. Visual grading characteristics (VGC) analysis: a non-parametric rank-invariant statistical method for image quality evaluation. *Br J Radiol*. 2007; 80(951): 169-76.

Об авторах

Фридрих Ваннингер (Friedrich Wanninger) (часть, посвященная качеству изображений) работает в Мюнхене (Германия). Будучи руководителем в сфере приложений компании Agfa является экспертом компании по вопросам качества изображений и плоскопанельных детекторов.

Ив Ванмеенен (Yves Vanmeenen) (часть, посвященная дозе облучения) работает в головном офисе компании Agfa в Мортселе (Бельгия). Является ведущим руководителем в сфере приложения систем DR и соразработчиком решений компании Agfa по оптимизации доз облучения.

www.agfa.com

© 2022 Agfa NV, 2640 Мортсел, Бельгия.

Agfa, логотип Agfa в виде ромба и MUSICA являются торговыми марками компании Agfa-Gevaert NV, Бельгия, и ее дочерних компаний. Все права защищены. Вся содержащаяся здесь информация предназначена только для общего ознакомления, а характеристики продукции и услуг, описанные в настоящей публикации, могут быть изменены в любое время без предварительного уведомления. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa-Gevaert NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки.