

## УЧАСТИЕ МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

*К.А. Сергунова, Е.С. Ахмад, Д.С. Семенов, Ю.А. Васильев, А.В. Петрайкин  
Научно-практический клинический центр диагностики  
и телемедицинских технологий ДЗМ, Москва*

Профильные зарубежные организации возлагают на медицинских физиков большое число значимых обязанностей, связанных с обеспечением качества и безопасности функционирования магнитно-резонансных томографов. В России на данный момент такие специалисты в основном работают в крупных центрах, где есть терапевтическое оборудование с использованием источника ионизирующего излучения. Однако, как показывает практика, привлечение медицинских физиков к организации работы кабинетов магнитно-резонансной томографии (МРТ) играет важную роль не только, для обеспечения контроля качества и безопасности, но и для непрерывного совершенствования технологий проведения исследований.

*Ключевые слова: магнитно-резонансная томография, безопасность, контроль качества, медицинские физики*

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – один из наиболее эффективных методов современной лучевой диагностики, позволяющий неинвазивно получать изображения внутренних структур тела человека без использования ионизирующего излучения или введения каких-либо радиоактивных веществ.

С каждым годом востребованность данной методики возрастает, что определяется несколькими факторами. Во-первых, в условиях технического прогресса непрерывно совершенствуются программное обеспечение и конструктивные элементы, это позволяет сократить время сканирования и повысить информативность исследования. Например, внедрение методик параллельного сбора данных (sensitivity encoding (SENSE), GeneRalized Autocalibrating Partial Parallel Acquisition (GRAPPA) или SPIRiT) или методов радиального заполнения пространства (например, Star-VIBE), уменьша-

ет время исследования в несколько раз по сравнению со стандартными импульсными последовательностями. Во-вторых, в современные магнитно-резонансные томографы внедряются технологии, позволяющие оценивать количественные характеристики, в том числе измеряемый коэффициент диффузии (режим диффузионно-взвешенной МРТ), объём мозгового кровотока (режим перфузионной МРТ), линейная и объемная скорости (фазоконтрастная магнитно-резонансная ангиография), а также активнее применяются МР-спектрометрия, функциональная МРТ (BOLD-методика) и другие. В-третьих, востребованность МРТ обуславливается её доступностью, например, в рамках программы модернизации здравоохранения за 2010–2012 гг. в Москве было установлено 72 магнитно-резонансных томографа (МР-томографа). Общее количество МР-томографов в учреждениях Департамента здравоохранения го-

рода Москвы (ДЗМ) на сегодня составляет 93 единицы, а в ближайшие 3 года планируется дооснащение кабинетов МРТ ДЗМ 101 единицей данного оборудования. Кроме того, рост осведомленности клинических специалистов о возможностях МРТ и расширение показаний увеличивает количество проводимых МРТ-исследований [1, 2].

За процедуру обеспечения безопасности и высокого диагностического качества выполняемых МРТ-исследований, а также за оптимизацию импульсных последовательностей и информационно-методическое сопровождение при внедрении новых технологий в зарубежной практике отвечает такой профильный специалист, как медицинский физик. Целью данного сообщения является представление основных задач медицинского физика при организации работы кабинетов (отделений) МРТ.

### Опасные факторы МРТ

Хотя при выполнении МРТ-исследования отсутствует ионизирующее излучение, имеют место другие опасные факторы [3]. Принцип формирования изображений в МРТ основан на помещении пациента в высокое статическое магнитное поле, а в процессе проведения сканирования на пациента также оказывают воздействие градиентные (низкочастотное переменное во времени и пространстве) магнитные поля и радиочастотные импульсы [4]. Все три вида полей, создаваемых при выполнении МРТ, в разной степени оказывают влияние на пациента и окружающие его объекты.

Нахождение в постоянном магнитном поле может стать причиной повышения зубца Т на электрокардиограмме пациента в результате магнитогидродинамического эффекта, который приходит в норму сразу после выхода из кабинета МРТ [5]. Кроме того, магнитное поле взаимодействует с материалами, а особенно сильно с объектами, содержащими ферромагнитные компоненты. Предметы с указанными материалами имеют свойства спонтанной намагниченности, поэтому в магнитном поле на них начинает действовать поступательная сила и крутящий момент [5]. Известны случаи нанесения вреда пациентам в результате бесконтрольного попадания ферромагнитных объектов в магнитное поле томографа.

Градиентное магнитное поле может вызывать такие эффекты, как магнитофосфены,

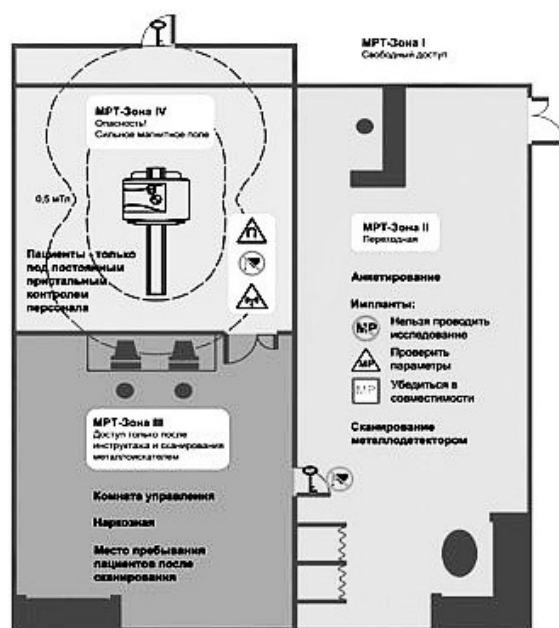


Рис. 1. Схема зонирования пространства кабинета (отделения) МРТ (в соответствии с рекомендациями АСР)

возбуждение периферической нервной системы, кардио- и мышечную стимуляцию. Также при работе градиентных катушек создаются акустические шумы с уровнем до 130 дБ, которые приводят к увеличению беспокойства пациента и могут быть причиной травмы органов слуха.

Радиочастотные (РЧ) магнитные поля поглощаются тканями тела пациента и в некоторых случаях могут способствовать локальному или общему нагреву, который определяется параметром удельного коэффициента поглощения (УКП). Также данные поля могут вызывать сбой в функционировании активных имплантированных медицинских изделий (ИМИ), нагрев компонентов, и др.

Для обеспечения безопасности пациентов при проведении МРТ-исследования Американским колледжем радиологии (АСР) была разработана система деления пространства кабинета МРТ на четыре функциональные зоны (I–IV) (рис. 1) [6]. По рекомендациям АСР необходимо четко определить границы области, внутри которой индукция магнитного поля превышает 0,5 мТл, и оградить свободный доступ в неё. Согласно представленным рекомендациям, также важно контролировать доступ в комнату управления и процедурную (III–IV), где проводится сканирование пациента.

В зоне II проводится опрос пациента на наличие противопоказаний к исследованию и проверка пациента ферромагнитным детектором (или металлодетектором) на наличие ферромагнитных объектов или ИМИ. К исследованию допускаются пациенты с МР-безопасными или МР-совместимыми при определенных условиях ИМИ при наличии соответствующих документов, иначе данное ИМИ считается МР-небезопасным.

## Контроль технического состояния

Помимо необходимости соблюдения правил безопасности при проведении МРТ-исследований важным условием оказания квалифицированной диагностической услуги является обеспечение требуемого качества изображений. Для решения данной задачи на всем протяжении жизненного цикла оборудования проводится контроль технического состояния [7], включающий следующие процедуры:

- ✓ приемочные (установочные) испытания,
- ✓ периодические испытания,
- ✓ испытания на постоянство параметров.

В процессе контроля качества оборудования проверяются такие параметры, как отношение сигнал/шум, неоднородность распределения яркости, толщина выделяемого среза, пространственное разрешение, нелинейность, наличие артефактов и др.

Эффективная программа контроля качества не позволяет устранить все проблемы, но она должна быть построена таким образом, чтобы дать возможность выявить несоответствия, прежде чем они смогут серьезно повлиять на клинические результаты исследований.

Актуальность контроля качества МР-томографов подтверждается несколькими научными работами. В исследовании *Simply Physics* (2010) выполнено 538 проверок на 204 томографах 10 производителей. 78 % аппаратов показали недостаточное качество изображений, а у 25 % многоканальных катушек имелись проблемы хотя бы с одним из каналов [8]. По данным технических испытаний в рамках паспортизации кабинетов МРТ, проводимых НПКЦ ДиТ ДЗМ в г. Москве, выявлены несоответствия более чем в 17 % случаев (2016–2017 гг.).

В решении указанных выше проблем и задач ключевую роль, по данным международных профильных обществ, играют медицин-

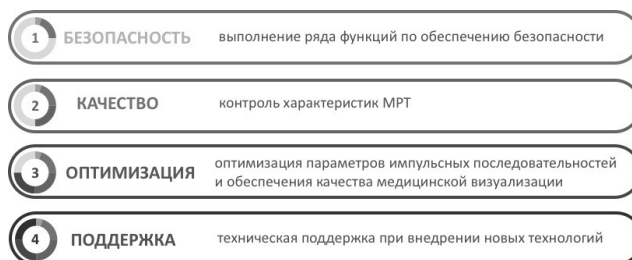


Рис. 2. Основные задачи медицинского физика в кабинете магнитно-резонансной томографии

ские физики (Американская ассоциация медицинских физиков (AAPM), Американский колледж радиологов (ACR)). В России, к сожалению, данные специалисты отсутствуют в штатном расписании кабинетов МРТ, поэтому проведение испытаний на постоянство параметров возложено на лаборантов кабинета МРТ и/или инженеров с перспективой привлечения медицинских физиков.

## Существующие зарубежные регламенты

Основная роль медицинских физиков, согласно последнему опубликованному руководству AAPM 2018 г. заключается в следующем (рис. 2) [9]:

- ✓ обеспечение безопасности и эффективности применяемых методов лучевой диагностики;
- ✓ контроль процедуры выполнения исследования с научной и технической стороны;
- ✓ взаимодействие с медицинским и техническим персоналом медицинской организации.

Дополнительно отмечается роль медицинских физиков в обучении персонала отделений лучевой диагностики, в части разъяснений особенностей тех или иных видов исследований, а также вопросов безопасности.

Согласно требованиям ACR к медицинским физикам, работающим в кабинете МРТ, они должны обладать знаниями об основных принципах МР-безопасности пациентов и персонала, а также о процедурах мониторинга качества оборудования [10]. Кроме того, медицинским физикам следует знать физические законы формирования изображений, принципы сбора данных, реконструкции и быть знако-

мыми с процедурами сканирования и калибровки, а также разбираться в технических характеристиках МР-томографов.

### **Обеспечение безопасности в кабинете МРТ**

С точки зрения обеспечения безопасности руководству медицинской организации важно привлекать медицинских физиков к этапу проектирования кабинетов МРТ в целях соблюдения правил зонирования пространства и установки всего необходимого оборудования (ферромагнитные детекторы, ограждения, РЧ фильтры и др.). При участии данных специалистов проходит разработка регламентов и обучение медицинского и обслуживающего персонала правилам МР-безопасности, а также контроль соблюдения установленного порядка в процессе работы кабинета.

James et al. отмечают необходимость присутствия медицинского физика при проведении МРТ пациентам с электрокардиостимуляторами (ЭКС) [11]. Его роль заключается в контроле соблюдения регламента подготовки и сканирования таких пациентов, включающий обязательный постоянный мониторинг состояния пациента посредством аудио/видео связи, электрокардиографии, пульсоксиметрии. Кроме того, перед выполнением МРТ-исследования настраиваются импульсные последовательности с параметрами согласно технической документации ЭКС. Например, часто в инструкциях на ЭКС указаны допустимые параметры удельного коэффициента поглощения (УКП), времени исследования, параметров градиентных магнитных полей, для настройки которых может потребоваться компетентные знания медицинских физиков.

### **Проведение внутреннего контроля в кабинете МРТ**

С технической стороны в обязанности медицинских физиков включается контроль состояния оборудования [10]. После введения оборудования в эксплуатацию и окончания работ обслуживающей организации медицинский физик осуществляет независимую проверку состояния оборудования кабинета МРТ, наличия и работоспособности всего вспомогательного оборудования, комплектности испы-

тательного оборудования для внутреннего контроля (фантомы). В том числе оценивается функционирование механических систем (плавности движения стола, системы его блокировки/разблокировки), точность позиционирования, работа вентиляции и освещения в гентри (при наличии). Проверяется соответствие параметров качества МРТ-изображения требованиям технического задания, а также установленных предельных отклонений производителя и рекомендуемых критериев для всех РЧ-катушек поставки [12]. Оценивается пространственное положение линии индукции магнитного поля 5 Гаусс для того, чтобы определить область контролируемого доступа и поставить ограничения для свободного прохода, при её распространении за пределы кабинета МРТ.

Важным для безопасности является проверка систем, которые применяются в случае возникновения внештатных ситуаций [13]. Например, некоторые МР-томографы имеют три этапа действий: кнопка "отмена задания", ручное перемещение деки стола пациента, отключение электропитания систем томографа (кроме сверхпроводящей катушки). В крайнем случае используется аварийное отключение магнита (квенч). При взаимодействии с инженерами обслуживающей организации контролируется работоспособность всех указанных систем, что должно быть фиксировано в документации.

В процессе приемочных испытаний оценивается также работа систем, необходимых для обеспечения безопасности пациента во время проведения исследования: система мониторинга пациента (аудио/видео связь, тревожная кнопка); датчик кислорода; пульсоксиметр; МР-совместимый монитор витальных функций (при наличии) и МР-совместимый инжектор контрастного вещества.

Медицинский физик по результатам приемочных испытаний или по технической документации производителя устанавливает базовые значения и предельные отклонения для параметров качества изображения, а также настраивает режимы сканирования для последующего осуществления испытаний на постоянство параметров.

В процессе эксплуатации оборудования инженер, медицинский физик или лаборант кабинета МРТ ежедневно (периодичность зависит от инструкций производителя) проводит анализ ряда параметров (см. табл. 1) в рамках

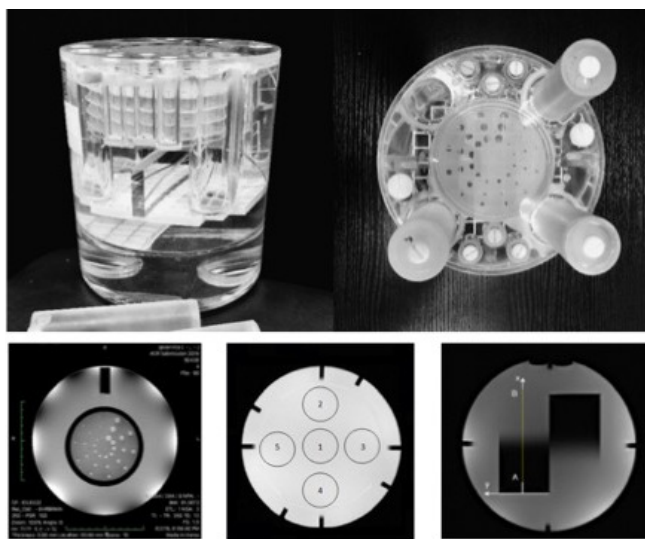
Таблица 1

**Список рекомендуемых параметров при проведении испытаний магнитно-резонансных томографов в рамках внутреннего контроля**

Медицинская организация	
Испытания на постоянство параметров	Расширенные испытания на постоянство параметров
Отношение сигнал/шум Неравномерность распределения яркости (неоднородность) Наличие артефактов Смещение рабочей частоты (с использованием штатного ПО) Параметры передающей РЧ-катушки (с использованием штатного ПО) Качество печати (работа с принтером) Внешний осмотр и проверка состояния оборудования кабинета МРТ	Дополнительно: Интегральная неоднородность статического магнитного поля Точность позиционирования среза Толщина среза Высококонтрастное пространственное разрешение Низкоконтрастная разрешающая способность Параметры качества количественных МРТ-изображений Работа специализированных режимов Точность задания угла поворота вектора намагниченности Оценка обеспечения МРТ-безопасности

испытаний на постоянство параметров (Dailyquality assurance).

Периодические испытания МРТ-оборудования выполняются аккредитованной на выполнение данных работ организацией (испытательной лабораторией) со стандартной периодичностью для медицинских изделий – 1 раз в год в соответствии с ГОСТ Р 56606-2015. Кроме того, в настоящее время ведется активная разработка национального стандарта в области описания методов испытаний МРТ-оборудования (его утверждение запланировано в 2020 г.). На рис. 3 представлен пример фантома для контроля параметров качества МРТ-изображения.



**Рис. 3.** Пример фантома, содержащего вставки для контроля параметров качества МРТ-изображений

Однако медицинский физик может проводить расширенные испытания (см. табл. 1) на постоянство параметров раз в полгода или раз в квартал, в зависимости от результатов испытаний на постоянство параметров или в соответствии с порядком проведения внутреннего контроля качества. В расширенные испытания входит, помимо тестирований статической и градиентной магнитной системы с использованием фантома, также тестирование всех РЧ-катушек, которые используются в клинической практике кабинета МРТ.

Многогранные знания в области физики и принципов формирования изображений позволяют медицинским физикам своевременно идентифицировать причины ухудшения качества изображения посредством проведения технических испытаний, а также выявлять возможные пути их решения для уменьшения времени простоя оборудования.

### **Тестирование количественной параметрической МРТ-визуализации**

В современное МРТ-оборудование внедряются технологии, позволяющие оценить количественные характеристики – такие, как, например, измеряемый коэффициент диффузии (диффузионно-взвешенный режим магнитно-резонансной томографии); объем мозгового кровотока (перфузионный режим магнитно-резонансной томографии), линейная и объемная скорости (фазоконтрастная магнитно-резонансная ангиография),  $T_1$ - и  $T_2$ -релаксация и другие. В процессе формирования заключения

врачи отделения (кабинета) МРТ используют в том числе указанные характеристики, оцененные по количественным МРТ-изображениям. Для обеспечения диагностической значимости количественных оценок необходимо проведение контроля с использованием соответствующих тест-объектов.

В рамках Радиологического общества Северной Америки (RSNA) QIBA был разработан фантом для оценки измеряемого коэффициента диффузии (ИКД) [14]. Известен также многокомпонентный фантом для проведения оценок биомаркеров по картам времен релаксации  $T_1$ ,  $T_2$  с учетом влияния всех возможных факторов [15]. Отечественные разработки в данной области также ведутся сотрудниками НПКЦ ДиТ ДЗМ [16, 17].

Проведение испытаний точности определения данных параметров требует понимания физики построения МРТ-изображений, алгоритма постобработки и анализа, а также интерпретации результатов для введения поправок в настройки импульсных последовательностей или совершенствования методики выполнения исследований пациентов. Для данного процесса также необходимы компетентные знания медицинского физика в области МРТ.

### Научная работа

Отдельно следует отметить роль медицинских физиков в научной работе. В условиях непрерывного совершенствования технологий медицинские физики принимают участие в оценке новых методов, необходимости и возможности их внедрения в клиническую практику. Также медицинские физики оказывают поддержку в настройке и оптимизации импульсных последова-

тельностей для улучшения диагностической ценности изображений или для удовлетворения требованиям систем оценки данных и составления заключения при интерпретации МРТ-изображений (BI-RADS/PI-RADS (Breast/Prostate Imaging Reporting and Data System и др.), что требуется проводить постоянно в условиях работы кабинета МРТ [18]. Например, часто необходимо выполнить МРТ-исследование пациентам с имплантатами [19], которые вызывают артефакты на изображении и могут стать причиной нагрева. С целью уменьшения УКП и выбора оптимальных режимов сканирования для подавления артефактов необходима корректировка протокола, что для лаборанта может оказаться сложной задачей.

Также нередко требуется сокращение времени сканирования при наличии выраженного болезненного ощущения, судорог, ступора, при нахождении пациента в бессознательном состоянии, а также при необходимости срочно выполнить исследование, не требующее высокого качества визуализации.

С другой стороны, при вводе в эксплуатацию специалисты обслуживающей организации или представители производителя оборудования настраивают протоколы сканирования для усредненного пациента. Если на исследование поступают пациенты с отличающимися от среднего параметрами тела, то требуется изменение протокола сканирования для одинаково хорошей визуализации тканей у пациентов как с пониженным индексом массы тела, так и, наоборот, с повышенной. Кроме того, в случае наличия у пациентов имплантатов или инородных тел, грамотная оптимизация параметров импульсной последовательности может привести к полной или частичной компенсации артефактов на МРТ-изображениях (рис. 4).

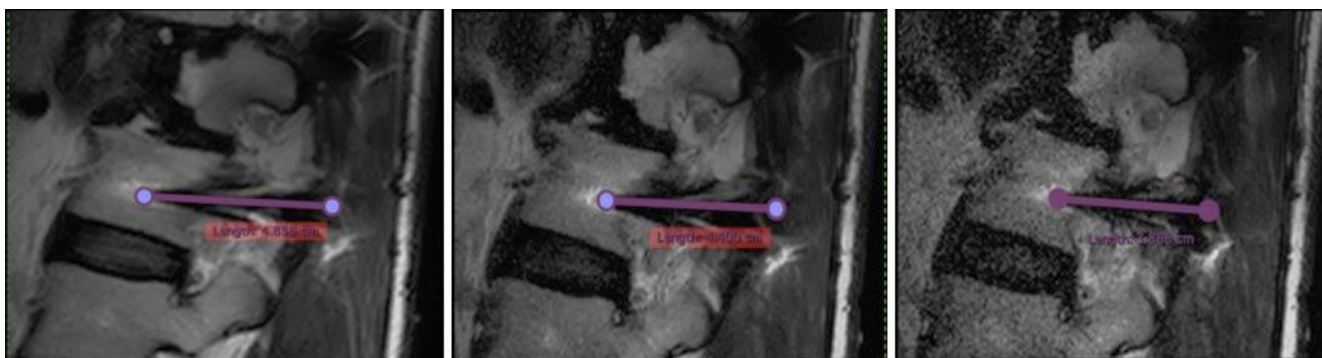


Рис. 4. Пример применения алгоритма компенсации артефактов от металлоконструкций в области позвоночника



При происходящем теперь увеличении парка оборудования МРТ, усложнении применяемых технологий сканирования, а также увеличении количества проводимых исследований в России, роль специалистов – медицинских физиков в магнитно-резонансной томографии пока недооценивается. Для исправления такой ситуации в разрабатываемый национальный стандарт, касающийся методов испытаний параметров качества изображений, в категории лиц, проводящих испытания на постоянство параметров, будут внесены медицинские физики, наряду с инженерами-эксплуатационниками и лаборантами.

### Заключение

Таким образом, роль физиков в кабинетах МРТ важна не только, для обеспечения контроля качества и безопасности, но и для непрерывного совершенствования методологии проведения исследований.

Так, предварительный список основных задач и процедур, выполняемых медицинскими физиками в кабинете МРТ, формируется следующим образом:

1. Участие в работах по проектированию кабинета МРТ и приемо-сдаточных испытаниях МРТ-оборудования.
2. Разработка и внедрение общей системы тестирования МРТ-оборудования и контроля качества МРТ-изображений.
3. Разработка и внедрение системы контроля безопасности пациентов и персонала при проведении МРТ.
4. Поддержка персонала кабинета МРТ по оптимизации протоколов сканирования и внедрении новых технологий.

### Список литературы

1. Сергунова К.А., Ахмад Е.С., Петряйкин А.В. и соавт. Безопасность проведения магнитно-резонансного исследования пациентам с имплантируемыми медицинскими изделиями // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2019. Т. 20. № 4. С. 313–323.
2. Итоги работы службы лучевой диагностики в Москве в 2018 году [Электронный ресурс. URL: <http://medradiology.moscow/otchet-orabote-2018> (доступ 06.04.2020)].
3. Сергунова К.А., Ахмад Е.С., Петряйкин А.В. и соавт. Основы безопасности при проведе-

нии магнитно-резонансной томографии. Методические рекомендации // Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики. – М., 2019. № 63. 56 с.

4. McRobbie D.W., Moore E.A., Graves M.J., Graves M.R. MRI from picture to proton.– Cambridge: Cambridge University Press. 2006. 397 pp.
5. Keevil S. Safety in magnetic resonance imaging // Med. Phys. Int. J. 2016. Vol. 4. № 1.
6. Kanal E. et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013 // J. Magn. Reson. Imaging. 2013. Vol. 37, № 3. P. 501–530.
7. Зеликман М.И., Кручинин С.А., Снопина К.А. Методика и средства контроля эксплуатационных параметров магнитно-резонансных томографов // Мед. техника. 2010. Т. 5. № 263. С. 27–31.
8. Nesaiver M. Range of results from over 534 ACR-mandated annual MRI performance evaluations on over 204 magnets from 8 vendors spanning a 10-year period. URL: <http://www.simplyphysics.com/MRI%20QA%20RSNA%202011.pdf>.
9. Clements J.B. et al. AAPM medical physics practice guideline 10.a.: Scope of practice for clinical medical physics // J. Appl. Clin. Med. Phys. 2018. Vol. 19, № 6. P. 11–25.
10. ACR–AAPM Technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of magnetic resonance imaging (MRI) equipment. 2014. 6 pp.
11. James J. et al. SU-D-18C-06: Initial Experience with Implementing MRI Safety Guidelines for Patients with Pacemakers – Medical Physicist Perspective // Med. Phys. 2014. Vol. 41. № 6. Part 4. P. 121–121.
12. Jackson E.F. et al. AAPM Report No. 100 Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities Report of MR Subcommittee Task Group I. 2010. № 100. 32 pp.
13. Сергунова К.А., Петряйкин А.В., Гомболовский В.А. и соавт. Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии // Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики. Москва, 2017. Т. 7. 32 с.
14. Boss M.A. et al. QIBA PDF MRI technical committee: Activities in diffusion MRI. 2014.
15. Russek S.E. et al. Characterization of NIST/ISMRM MRI System Phantom // Proc.

- Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 2012. Vol. 20. P. 2456.
16. Сергунова К.А., Петрайкин А.В., Ахмад Е.С. и соавт. Моделирование процессов диффузии в магнитно-резонансной томографии // Радиология – Практика. 2019. Т. 7. № 905. С. 50–68.
17. Сергунова К.А. Использование обратных эмульсий на основе силоксанов для контроля измеряемого коэффициента диффузии при магнитно-резонансной томографии // Мед. техника. 2019. № 5. С. 22–25.
18. Cao M., Padgett K.R., Rong Y. Are in-house diagnostic MR physicists necessary for clinical implementation of MRI guided radiotherapy? // J. Appl. Clin. Med. Phys. 2017. Vol. 18. № 5. P. 6–9.
19. Ульянова В.А. Магнитно-резонансная томография в диагностике огнестрельных ранений позвоночника // Медицинская визуализация. 2015. Т. 3. С. 10–16.

#### **MEDICAL PHYSICIST'S PARTICIPATION IN QUALITY ASSURANCE AND SAFETY IN MAGNETIC RESONANCE IMAGING**

*K.A. Sergunova, E.S. Akhmad, D.S. Semenov, Yu.A. Vasilev, A.V. Petraikin  
Practical and Clinical Research Center of Diagnostics and Telemedical Technologies,  
Department of Healthcare of Moscow, Moscow, Russia*

Specialized foreign organizations entrust a large number of significant tasks to medical physicists related to ensuring the quality and safety of the MRI unit. In Russia at the moment, medical physicists mainly work in large centers where there is therapeutic equipment using ionizing radiation. However, this report shows that the role of physicists in the MRI unit is important not only to ensure quality and safety control, but also to continuously improve the research methodology.

Key words: *magnetic resonance imaging, safety, quality assurance, quality control, medical physicist*

E-mail: [sergunova@npcmr.ru](mailto:sergunova@npcmr.ru)