

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

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


С.П. Морозов

«08» ноября 2021 г.

УТВЕРЖДЕНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 2



2021 г.

2021

**МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ ПАРАМЕТРОВ
И ХАРАКТЕРИСТИК МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ
ТОМОГРАФОВ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Методические рекомендации № 5

Москва
2021

УДК 615.84+616-073.75
ББК 53.6
М 54

Организация-разработчик:

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

Составители:

Ахмад Е. С. – научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Семенов Д. С. – научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Сергунова К. А. – к. т. н., советник президента Центра ядерной медицины НИЦ «Курчатовский институт»
Петрайкин А. В. – к. м. н., ведущий научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Андрейченко А. Е. – к. ф.-м. н., PhD, руководитель отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Смирнов А. В. – инженер отдела дозиметрического контроля испытательной лаборатории ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Васильев Ю. А. – к. м. н., старший научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М 54 Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации: методические рекомендации / сост. Е. С. Ахмад, Д. С. Семенов, К. А. Сергунова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 66. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021. – 78 с.

Рецензенты:

Павлов Александр Петрович – к.т.н., заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации, инженер отдела по контролю эксплуатации ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ»
Подколзин Сергей Васильевич – и.о. главного метролога ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Методические рекомендации предназначены для лаборантов и врачей отделений (кабинетов) магнитно-резонансной томографии, а также инженеров и техников, осуществляющих технический контроль и обслуживание МР-томографов.

Методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы
«Жизненный цикл ресурсов лучевой диагностики и терапии: качество, безопасность, прогнозирование»

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2021
© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021
© Коллектив авторов, 2021

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	5
Определения.....	6
Обозначения и сокращения.....	8
Введение.....	9
1. Общие положения	11
1.1. Назначение	11
1.2. Условия выполнения испытаний	12
1.3. Требования техники безопасности.....	12
1.4. Общие требования к оборудованию и программному обеспечению	12
1.5. Требования к квалификации персонала	13
2. Общая оценка характеристик работы МР-оборудования	14
2.1. Внешний осмотр состояния оборудования кабинета МРТ	14
2.2. Оценка выполнения правил безопасности	15
2.3. Контроль наличия ограждений и предупреждающих знаков	16
3. Контроль параметров качества статической и градиентной магнитных систем....	18
3.1. Общие требования	18
3.2. Точность позиционирования стола пациента	20
3.3. Рабочая частота	21
3.4. Параметры усиления передатчика.....	23
3.5. Интегральная неоднородность статического магнитного поля.....	24
3.6. Точность позиционирования среза.....	27
3.7. Толщина выделяемого слоя.....	29
3.8. Высококонтрастное пространственное разрешение.....	32
3.9. Пространственная нелинейность	35
3.10. Низкоконтрастная разрешающая способность	37
4. Испытания радиочастотных катушек	40
4.1. Общие требования к испытаниям РЧ-катушек. Отношение «сигнал/шум»	40
4.2. Отношение «сигнал/шум»	40
4.3. Неравномерность распределения яркости поля изображения.....	46
4.4. Артефакт фазового кодирования.....	48
4.5. Испытание передающей РЧ-катушки. Точность задания угла поворота вектора намагниченности.....	51
5. Испытания на постоянство параметров	53
5.1. Назначение.....	53
5.2. Требования к оборудованию	53
5.3. Порядок проведения испытаний	53
5.4. Обработка, анализ и оценка результатов	53
5.5. Критерий прохождения теста.....	54
5.6. Протокол испытаний	54
6. Контроль качества ускоренных импульсных последовательностей.....	55
6.1. Назначение.....	55
6.2. Требования к оборудованию	55

6.3. Порядок проведения испытаний	55
6.4. Обработка и представление результатов	56
7. Контроль параметров количественных изображений	Ошибка! Закладка не определена.
7.1. Назначение	58
7.2. Требования к оборудованию	58
7.3. Порядок проведения испытаний	58
7.4. Обработка и представление результатов	59
8. Контроль выполнения требований электробезопасности и охраны труда	60
Заключение	61
Список использованных источников	62
Приложение А	64
Приложение Б	65
Приложение В	66
Приложение Г	70
Приложение Д	75

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. ГОСТ Р 59092-2020 «Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний».

2. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса».

3. ГОСТ 30373-95 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование для испытаний. Камеры экранированные. Классы, основные параметры, технические требования и методы испытаний» (аутентичен ГОСТ Р 50414-92).

4. ГОСТ Р МЭК/ГО 60788-2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь».

5. ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».

6. ГОСТ Р 58450-2019 «Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния».

7. СН № 3057-84 «Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений (и методические рекомендации по их применению)».

8. СН № 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки».

9. Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 № 9-05/122-486 «Санитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы».

10. СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

11. СанПин 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

12. СанПин 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

13. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе используются следующие термины с соответствующими определениями:

1. **Базовое значение** – эталонное значение функционального параметра либо:
– значение параметра, полученное при первичных испытаниях на постоянство параметров, проводимых сразу после периодических испытаний;
– значение параметра, установленное соответствующим частным стандартом, равное среднему значению величин, полученных в начальной серии испытаний на постоянство параметров, проводимой сразу после периодических испытаний.

2. **Высококонтрастное пространственное разрешение (high-contrast spatial resolution)** – мера способности магнитно-резонансного томографа отдельно передавать на реконструированном изображении различные объекты, когда разница в интенсивности сигнала между самими объектами и фоном достаточно велика в сравнении с шумом.

3. **Изоцентр (isocenter)** – центр координатной системы МР-оборудования, в котором значение пространственно-кодирующих градиентов равно нулю. Обычно соответствует центру области наибольшей однородности статического магнитного поля.

4. **Испытания на постоянство параметров (constancy test)** – серия испытаний, проводимых для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия установленному критерию и для раннего выявления изменения характеристик компонентов изделия.

5. **Контроль качества** – методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству.

6. **Обеспечение контроля качества** – планируемые и систематически проводимые мероприятия, подтверждающие, что испытываемый объект (оборудование) удовлетворяют требованиям к качеству.

7. **Область интереса** – двумерная или трехмерная ограниченная часть изображения, несущая необходимую и достаточную информацию для достижения поставленных диагностических целей.

8. **Область контролируемого доступа** – пространство кабинета (отделения) МРТ, доступ к которому контролируется из соображений безопасности

9. **Периодические испытания** – испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

10. **Приемочные испытания (acceptance test)** – испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки и настройки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

11. **Рабочий объем системы (system specification volume)** – характеристика системы МР-оборудования, определяющая объем визуализации, внутри которого производитель гарантирует соответствующие параметры качества изображения.

12. **Радиочастотная катушка, РЧ-катушка (radio frequency coil)** – катушка для передачи и/или приема радиочастотного магнитного поля.

13. **Тест-объект (test device)** – объект для проведения испытаний МР системы и оценки качества изображений.

14. **Установленные отклонения** – в программе контроля качества допускаемые отклонения результатов испытаний на постоянство параметров, подтверждающие соответствие функциональной характеристики испытываемого изделия заявленному значению.

15. **Фазовая передискретизация (phase oversampling)** – технология сбора данных, позволяющая увеличить одновременно размер поля обзора в направлении кодирования фазы и число фазокодирующих импульсов градиентов с целью исключить алайзинговые артефакты (артефакты наложения) в направлении кодирования фазы.

16. **Шум на изображении** – стандартное отклонение амплитуд случайных отклонений от истинного значения интенсивности сигнала на изображении.

17. **Программное обеспечение испытательного оборудования** – программы и программные модули, предназначенные для функционирования испытательного оборудования и обработки данных при измерениях физических величин.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- ИКД** – измеряемый коэффициент диффузии.
- ИМИ** – имплантированные медицинские изделия.
- МО** – медицинская организация.
- МРТ** – магнитно-резонансная томография, магнитно-резонансный томограф.
- МР-оборудование** – магнитно-резонансное оборудование.
- ОСШ** – отношение «сигнал/шум».
- ПО** – программное обеспечение.
- РЧ-катушка** – радиочастотная катушка.
- СКО** – среднеквадратическое отклонение.
- AAPM** – American Association of Physicists in Medicine.
- ACR** – American College of Radiology (Американская коллегия радиологов).
- EPI** – echo-planar imaging.
- FWHM** – full width half maximum.
- PRESS** – point resolved spectroscopy.
- SMPTE** – Society of Motion Picture and Television Engineers.
- STEAM** – stimulated echo acquisition mode.
- VOI** – объемная область интереса.

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день магнитно-резонансная томография (МРТ) широко используются для получения качественных диагностических данных во многих медицинских организациях (МО) во всем мире.

Для обеспечения высокой диагностической значимости МР-изображений на протяжении жизненного цикла оборудования проводятся технические испытания, которые разделяются на приемочные, периодические и испытания на постоянство параметров аналогично рентгеновскому оборудованию согласно ГОСТ Р 51746-2001 [2].

Ведущие зарубежные радиологические организации предлагают рекомендации по проведению данных испытаний [9, 15, 19–21]. Например, существуют рекомендации Американской коллегии радиологов (ACR) [15], одной из сфер деятельности которого является проведение аккредитации кабинетов МРТ. Критериями успешного прохождения данных испытаний, помимо соответствия параметров качества изображений МРТ заданным пределам, являются компетенции персонала, обеспечение безопасности, комплектация оборудования и др.

Американское общество медицинских физиков (AAPM) в 2010 году выпустило рекомендации по проведению приемочных испытаний [11], которые также представлены в стандарте Международной электротехнической комиссии IEC 62464-1 [22]. Указанные в данных работах методики испытаний предусматривают участие квалифицированных инженеров или медицинских физиков, т.к. проводится глубокий анализ состояния МР-томографа и определение базовых значений параметров качества, которые будут применяться на протяжении всего жизненного цикла МРТ. Периодические испытания и испытания на постоянство параметров проводятся с применением упрощенных методик.

Ранее были изданы методические рекомендации «Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации» и «Методические указания для контроля основных параметров и характеристик МРТ для проведения исследования конечностей», разработанные на базе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в 2011 и 2014 гг. соответственно [1, 7]. Представленные методики в настоящий момент активно используются при контроле технических параметров МРТ в г. Москве. Также в 2021 году вступил в действие ГОСТ Р 59092-2020 «Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений».

За первое полугодие 2016 года при проведении технических эксплуатационных испытаний в 17% кабинетах МРТ в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы были выявлены несоответствия, связанные с низким качеством МР-изображений, что позволило своевременно сообщить обслуживающим организациям об

отклонениях указанных параметров от допустимого диапазона и их возможных причинах. Результаты, представленные в работах зарубежных коллег [14], также подтверждают важность проведения периодического контроля технического состояния оборудования в целях обнаружения неисправностей и оценки качества МР-изображений для рутинных исследований.

Однако в связи с непрерывным совершенствованием практики проведения испытаний (в том числе используемой зарубежными коллегами), а также появлением новых технологий сканирования указанные документы [1, 7] требуют пересмотра. Данные методические рекомендации представляют собой актуализированный комплекс методик проведения периодических испытаний МРТ.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Назначение

Данные методические рекомендации описывают процедуру осуществления периодического контроля аппарата МРТ при проведении технической паспортизации, планового или внепланового контроля (после ремонта или замены элементов системы, а также обновления программного обеспечения).

При проведении испытаний МРТ необходимо руководствоваться следующими основными положениями:

1. Испытания основных параметров качества изображений магнитно-резонансного оборудования проводятся в процессе приемочных испытаний, периодических испытаний, а также при проведении испытаний на постоянство параметров.

2. Целью приемочных испытаний является определение соответствия характеристик оборудования установленным производителем пределам. По результатам приемочных испытаний устанавливаются базовые значения соответствующих параметров изображений, относительно которых впоследствии осуществляется анализ изменения значений характеристик. В процессе приемочных испытаний выбираются подходящие тест-объекты и методы, которые фиксируются в протоколе для обеспечения повторяемости результатов.

3. Периодические испытания проводятся не реже 1 раза в год, после ремонта или замены составных элементов оборудования, а также при выявлении значительных изменений характеристик, контролируемых в рамках испытаний на постоянство параметров или необоснованном снижении качества получаемых изображений.

4. Испытания на постоянство параметров необходимы для быстрого контроля ограниченного набора параметров и проводятся ежедневно или еженедельно.

5. При выполнении периодических испытаний, согласно ГОСТ Р 59092-2020 и рекомендациями АСР, определена следующая номенклатура проверяемых параметров [15]:

- общая оценка характеристик работы МР-оборудования: визуальный осмотр состояния оборудования МРТ-кабинета, качество отображения (монитор врача-рентгенолога), оценка выполнения правил безопасности и контроль ограничения области контролируемого доступа;

- параметры качества статической и градиентной магнитной системы: настройка и точность позиционирования стола пациента, рабочая частота, параметры усиления передатчика, неоднородность статического магнитного поля; точность позиционирования среза; толщина выделяемого среза; нелинейность, высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая

способность), низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность), наличие артефактов;

- параметры качества приемных и приемно-передающих РЧ-катушек: отношение «сигнал/шум»; неоднородность распределения яркости; наличие артефактов фазового кодирования;

- параметры качества передающих РЧ-катушек: точность задания угла поворота вектора намагниченности.

Помимо этого, в связи с внедрением в практику новых решений предлагается расширить данный перечень и включить в него испытания, направленные на контроль следующих методов:

- ускоренные импульсные последовательности;
- магнитно-резонансная спектрометрия;
- количественная магнитно-резонансная томография.

1.2. Условия выполнения испытаний

Установлены следующие условия выполнения испытаний:

- данные рекомендации относятся к испытаниям магнитно-резонансных томографов с индукцией магнитного поля до 4 Тл;
- необходимо подтвердить соответствие требованиям СП 2.1.3678-20 следующего параметра: температура в процедурной кабинета МРТ от 20 °С до 23 °С.

1.3. Требования техники безопасности

Работники, осуществляющие испытания, допускаются к работе с МР-томографом после ознакомления с основными правилами безопасности в кабинете МРТ [4].

При проведении испытаний следует использовать только МР-совместимое оборудование.

Все действия, связанные с укладкой фантома и настройкой режимов сканирования, следует производить персоналу, допущенному к работе с данным видом оборудования.

1.4. Общие требования к оборудованию и программному обеспечению

Процедура контроля параметров и характеристик МРТ предполагает использование следующего оборудования:

- 1) фантом (тест-объект или набор тест-объектов), аттестованный по ГОСТ 8.568, по МР-изображениям которого проводится контроль параметров качества статической и градиентных магнитных систем, радиочастотных катушек, ускоренных импульсных последовательностей, МР-спектрометрии,

количественных изображений, а также испытания на постоянство параметров. Требования к фантому для проведения каждой из процедур приведены в п. 3.1.1;

2) рулетка или дальномер (имеющий действующее свидетельство о поверке), обеспечивающие точность измерений не хуже, чем ± 1 см, с диапазоном измерений от 2 см до 10 м – для контроля корректности размещения ограждений и предупреждающих знаков;

3) тесламетр (имеющий действующее свидетельство о поверке) с точностью не хуже, чем 20%, позволяющий измерять индукцию магнитного поля в диапазоне 0,1 – 250 мТл;

4) термогигрометр (имеющий действующее свидетельство о поверке) с точностью не хуже, чем $\pm 0,1$ °С, позволяющий измерять температуру в диапазоне 18–25 °С;

5) ПО для просмотра изображений в формате DICOM, аттестованное как испытательное оборудование, с возможностью измерения расстояния, оценки среднего значения и среднеквадратического отклонения в ROI (области интереса) круглой формы, экспорта значений интенсивности сигнала вдоль прямой в текстовый или табличный формат¹.

1.5. Требования к квалификации персонала

К проведению измерений допускаются работники, ознакомленные с руководством по эксплуатации МР-оборудования, фантомов, а также имеющие практический опыт работы с МР-оборудованием.

Все участники испытаний должны иметь четкое представление о принципах работы оборудования и знать алгоритм действий в случае внештатной ситуации.

¹ На момент разработки данных методических рекомендаций для измерений подходят: MultiVox (Windows), Osirix (Mac OS), Horos (Mac OS). Однако допустимо применение любого другого ПО, соответствующего требованиям, в том числе включенное в комплект поставки оборудования.

2. ОБЩАЯ ОЦЕНКА ХАРАКТЕРИСТИК РАБОТЫ МР-ОБОРУДОВАНИЯ

2.1. Внешний осмотр состояния оборудования кабинета МРТ

2.1.1. Назначение

Наличие и удовлетворительное состояние указанного в списке для осмотра оборудования кабинета МРТ (таблица 1) являются важными факторами для обеспечения безопасности пациента и проведения исследования с высокой диагностической ценностью. Целью данной проверки является подтверждение стабильности работы оборудования, его сохранности и наличия необходимых показателей системы обеспечения безопасности.

2.1.2. Проведение осмотра

Таблица 1 – Пример протокола осмотра оборудования МРТ-кабинета

Характеристика	Оценочные данные
Работа механических устройств	
Дисплей для перемещения и позиционирования стола	В рабочем состоянии ² / не исправен / не проверялся
Система лазерного позиционирования	В рабочем состоянии / не исправна / не проверялась
Стабильность и визуальная гладкость хода стола в горизонтальной плоскости	Соответствует / не соответствует
Стабильность и визуальная гладкость хода стола в вертикальной плоскости	Соответствует / не соответствует
Работа механизма ручного перемещения стола	В рабочем состоянии / не исправна / не проверялась
Состояние РЧ-кабины (клетки Фарадея) и комнаты управления	
Целостность клетки Фарадея, наличие РЧ-фильтров на двери (-ях)	В рабочем состоянии / не исправна / не проверялась
Состояние РЧ-экранированного окна	
Работа переключателей консоли рентгенолаборанта	
Система мониторинга жизненных функций пациента (при наличии)	
Работа системы аудио-/видеосвязи с пациентом	Соответствует / не соответствует
Соответствие температуры/влажности в процедурной диапозону допустимых значений	
Системы обеспечения безопасности МРТ	

² Критерием рабочего состояния является выполнение компонентами оборудования МРТ-кабинета своих функций в соответствии с функциональным назначением.

Продолжение таблицы 1

Аптечка для экстренных случаев, включая контроль срока годности медикаментов	В наличии / отсутствует
Предупреждающие и запрещающие знаки, разметка на полу, ограждения (в т.ч. зоны аварийного сброса гелия), маркировка МР-совместимости используемого в процедурной оборудования	В наличии/отсутствуют
Работа индикатора уровня охлаждающей жидкости (гелия) у МРТ со сверхпроводящей катушкой	В рабочем состоянии / не исправен / не проверялся
Работа системы контроля наличия металла или ферромагнетиков у пациента	В рабочем состоянии / не исправна / не проверялась

2.1.3. Критерий прохождения теста

По результатам внешнего осмотра все характеристики (таблица 1) должны быть признаны «Соответствующими требованиям», «В рабочем состоянии» или «В наличии».

2.1.4. Анализ результатов осмотра

После заполнения таблицы 1 необходимо оценить соответствие/наличие указанного оборудования. При выявлении отсутствия в кабинете МРТ указанного оборудования необходимо принять решение о возможности его закупки. При неисправности работы оборудования следует сообщить руководству и обратиться к инженерам медицинской организации или в сервисную службу.

2.2. Оценка выполнения правил безопасности

2.2.1. Назначение

При нахождении в кабинете МРТ на пациента непрерывно действует постоянное магнитное поле. Во время проведения МР-исследования пациент также подвергается воздействию переменного во времени и пространстве (градиентного) магнитного поля и радиочастотного электромагнитных полей. Взаимодействие тела пациента с указанными полями может привести к нежелательным биологическим эффектам. Для обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов были разработаны методические рекомендации, в которых рассмотрены основные вопросы, связанные с проведением МР-исследования, противопоказаниями и рисками, в том числе при сканировании пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (ИМИ), а также контролем состояния пациента до, во время и

после исследования [4–6]. Во время проведения периодических испытаний МРТ осуществляется подтверждение компетенций медицинского персонала, работающего в кабинете МРТ по вопросам техники безопасности.

2.2.2. Проведение контроля

Во время оценки выполнения правил безопасности осуществляется контроль следующих категорий и компетенций, которые задокументированы в регламентах работы кабинета МРТ:

- наличие назначенного сотрудника, ответственного за МРТ-безопасность;
- соблюдение требований к области ограниченного доступа;
- наличие сертификатов по МР-безопасности у персонала;
- наличие инструкций по выполнению осмотра пациентов и персонала, не работающего в МРТ-кабинете, при входе в зону III [4];
- инструкции по проведению исследований пациентам, включая антропометрию, укладку для предотвращения появления термических ожогов, контроль состояния, а также особенности проведения МРТ-исследования детям, беременным женщинам, лицам, находящимся в бессознательном состоянии (при наличии таких пациентов);
- инструкции по проведению исследований пациентам с пассивными и активными имплантатами [4];
- описание классификации типов медицинских изделий по совместимости с МР-оборудованием: МР-безопасный, МР-совместимый при определенных условиях, МР-небезопасный, а также наличие маркировки на всем оборудовании и инструментах, применяемых в кабинете МРТ;
- порядок действий в случае возникновения внештатных ситуаций [3];
- порядок выполнения исследований с контрастным усилением.

Рекомендуемый чек-лист проверки соответствия кабинета МРТ требованиям безопасности приведен в приложении А.

2.2.3. Критерий прохождения теста

По результатам оценки подтверждено соответствие всех требований из чек-листа в приложении А.

2.3. Контроль наличия ограждений и предупреждающих знаков

2.3.1. Назначение

С целью обеспечения требований безопасности, регламентированных ГОСТ Р МЭК 60601-2-33, ГОСТ Р 9092 и СП 2.1.3678-20, при вводе в эксплуатацию (с обязательным протоколированием), а также при проведении периодических испытаний (ввиду высокой вероятности проведения

ремонтных и других работ между испытаниями), необходимо подтвердить соблюдение требований к зонированию пространства, а именно: наличие разметки, ограждений и предупреждающих знаков в соответствии с документом [4].

Отдельно следует обратить внимание на требования производителей оборудования к организации системы аварийного сброса хладагента³ (вывод квенч-трубы). В рамках процедуры контроля качества необходимо убедиться в наличии предусмотренных проектной или другой технической документацией ограждений, соблюдении требований к минимальному расстоянию до окон и входов вентиляционных систем.

2.3.2. Проведение испытаний

Опираясь на протокол измерения индукции магнитного поля, измерить расстояние от изоцентра до точек, в которых значение индукции равно 0,5 мТл и убедиться, что в соответствующих местах установлены предупреждающие знаки. На основании того же протокола необходимо оценить точность нанесения предупреждающей разметки (ограничивающей ОКД).

В случае отсутствия данного протокола предварительно провести измерения индукции магнитного поля за пределами процедурной по ГОСТ Р 59092-2020. Необходимо за результат измерений принять максимальное измеренное значение с учетом неопределенности результатов измерения.

Используя техническую документацию производителя или проектную документацию на кабинет МРТ, необходимо убедиться в выполнении следующих требований к ограничению вывода системы аварийного сброса хладагента: наличие ограждений, минимальные расстояния до указанных в документации объектов (как правило, к таким относятся открывающиеся окна и входы систем вентиляции).

2.3.3. Критерий прохождения теста

Ограждения и предупреждающие знаки установлены не ближе, чем это указано в ГОСТ Р 59092-2020 и технической документации производителя.

2.3.4. Оценка результатов

При выявлении несоответствий указываются рекомендации по их устранению, например, размещению предупреждающих знаков и ограждений. Руководство МО следует проинформировать о том, что эксплуатация МРТ в таких условиях приводит к возникновению риска угрозы здоровью или жизни пациентов и персонала.

³ Для томографов со сверхпроводящим магнитом, за исключением «безгелиевых» систем.

3. КОНТРОЛЬ ПАРАМЕТРОВ КАЧЕСТВА СТАТИЧЕСКОЙ И ГРАДИЕНТНОЙ МАГНИТНЫХ СИСТЕМ

3.1. Общие требования

Перед проведением испытаний следует убедиться в отсутствии внешних воздействий (таких как крупные статические и подвижные ферромагнитные объекты, отсутствующие вблизи МРТ при шиммировании), которые могли бы повлиять на воспроизводимость результатов. При проведении испытаний необходимо убедиться в том, что были осуществлены все рекомендуемые производителем калибровки и настройки.

3.1.1. Общие требования к оборудованию

В процессе испытаний необходимо использовать тест-объекты или фантомы, соответствующие требованиям, которые предъявляются для определения конкретных параметров. Общие требования к испытательному оборудованию приведены ниже.

Фантом должен представлять собой емкость (например, из полипропилена или органического стекла), подходящую по форме и размеру для помещения в приемные РЧ-катушки. Он должен быть заполнен МР-контрастным веществом (например, водой, силиконовым маслом или гелем).

МР-контрастное вещество должно обладать свойствами релаксации, схожими с тканями тела пациента (типичные значения $T_1 < 1200$ мс, $T_2 > 50$ мс, протонная плотность $\rho = \rho_{H_2O} \pm 30\%$). Этого можно достичь, например, добавляя в дистиллированную воду соответствующие модификаторы релаксации (парамагнитные ионы). Температура фантома должна соответствовать температуре в комнате сканирования – от 20 °С до 23 °С. При несоответствии температуры необходимо предварительно поместить фантом в процедурной по меньшей мере на 4–6 часов до ее стабилизации.

Тест-объекты, подробно описанные в подразделах, касающихся испытаний конкретных параметров, могут располагаться внутри одного корпуса (фантома).

3.1.2. Общие требования к подготовке испытаний

Проверить герметичность и исправность фантома (тест-объекта). При наличии пузырей воздуха внутри фантома долить соответствующую МР-контрастную жидкость. Допустимо наличие воздушного пузырька объемом около 1 см³ для компенсации температурных колебаний.

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее подсоединение.

Внутри РЧ-катушки разместить и центрировать фантом (тест-объект) относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных меток. Рекомендуется фиксировать расположение фантома с использованием подставки или других материалов.

После этого необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ катушки с изоцентром МРТ путем совмещения меток с лазерным прицелом.

После установки фантома в изоцентр томографа необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для успокоения колебаний жидкости. Если фантом заполнен гелеобразным веществом, то возможно сокращение указанного времени.

3.1.3. Общие требования к сканированию и последующей обработке

Непосредственно после установки тест-объекта в РЧ-катушку и центрирования требуется провести рекомендуемое производителем предварительное сканирование, включающее настройку частоты, настройку уровня усиления передающей катушки, градиентный шимминг (компенсация неоднородности магнитного поля в соответствии с объемными характеристиками исследуемого объекта) и построение «локалайзера» для планирования расположения области срезов. Испытания проводятся с использованием соответствующих для проводимой оценки тест-объектов, параметров и характеристик сканирования. Оценку показателей параметров и характеристик качества изображения рекомендуется осуществлять с помощью ПО, аттестованного как испытательное оборудование (п. 1.4).

При контроле параметров необходимо применять следующие режимы МР-сканирования (приложение Д):

- 2D односрезовая последовательность «спиновое эхо» (SE – Spin Echo) – с центрированием в изоцентре ± 30 мм;

- $TR = 1000$ мс или не менее $3 T_1$ (времени T_1 -релаксации материала, создающего сигнал);

- $TE = 30$ мс или не более $1/3 T_2$ (времени T_2 -релаксации материала, создающего сигнал);

- устанавливается значение ширины полосы пропускания приемника на пиксель (bandwidth), соответствующее применяемому в клинической практике;

- толщина среза 5 мм.

При реконструкции изображений необходимо использовать стандартные алгоритмы. Все фильтры, которые могут быть отключены в интерфейсе управления МРТ, должны быть отключены. К таким фильтрам относятся, например, коррекция искажений, фильтры сглаживания и подчеркивания краев. Если по какой-либо причине их отключение невозможно, необходимо отразить применяемые фильтры в протоколе испытаний.

3.1.4. Установление базовых значений и предельных отклонений

Установление базовых значений и предельных отклонений в соответствии с ГОСТ Р 56606-2015 происходит при проведении серии приемочных испытаний. Согласно рекомендациям АСR предельные значения определяются стандартным отклонением ($\pm\sigma$). В случаях, когда данные параметры указаны в технической документации производителя, возможно пользоваться ими при оценке результатов испытаний.

3.2. Точность позиционирования стола пациента

3.2.1. Назначение

Контроль точности позиционирования стола пациента необходим для обеспечения высокого качества исследования внутри рабочего объема системы, правильной настройки положений срезов и т.п.

3.2.2. Требования к оборудованию

Для проведения испытаний требуется фантом, заполненный МР-контрастной жидкостью в соответствии с п. 3.1.1. Необходимо, чтобы в плоскости, перпендикулярной оси фантома, в его центральной части располагалась вставка из МР-неконтрастного вещества, по которой можно провести центрирование фантома в РЧ-катушке.

3.2.3. Порядок проведения испытаний

Проводится установка фантома на деку стола в соответствии с инструкцией (см. п. 3.1.2). Важно обеспечить точное позиционирование фантома по трем плоскостям в РЧ-катушке для воспроизводимости результатов испытаний. Толщина линии лазерного центрирования должна быть постоянной ширины на вставке центрирования фантома, таким образом можно проконтролировать отсутствие поворота фантома вдоль вертикальной оси.

После тщательного центрирования фантома в РЧ-катушке необходимо запустить предварительное сканирование с локалайзером в сагиттальной плоскости.

3.2.4. Обработка, анализ и оценка результатов

По изображению, полученному в результате сканирования в режиме локалайзера, в сагиттальной плоскости оценивается качество позиционирования, т.е. точность калибровки системы лазерного центрирования, а также системы выставления положения стола.

Оценка происходит путем наведения курсора или области интереса на точку фантома, которая должна быть расположена в изоцентре.

3.2.5. Критерий прохождения теста

Значение координаты z-курсора должна быть в интервале от минус 5 мм до 5 мм [15].

3.2.6. Протокол испытаний

В протокол необходимо включить значение z-координаты и вывод о соответствии установленным пределам.

3.3. Рабочая частота

3.3.1. Назначение

Перед выполнением любого МР-исследования нужно убедиться, что рабочая частота подачи РЧ-импульсов соответствует частоте Лармора (f_0), которая определяется величиной магнитного поля B_0 и гиромагнитным отношением γ , характеризующим магнитные свойства ядер (1):

$$f_0 = \frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0 \quad (1)$$

Для ядер водорода гиромагнитное отношение равно 42,58 МГц/Тл. Следовательно, рабочая частота РЧ-импульса для томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл составляет 63,9 МГц, для 3,0 Тл – 127,8 МГц. Однако в действительности у томографов значения магнитной индукции могут незначительно отличаться, например, не 3 Тл, а 2,9 Тл. Поэтому при оценке значения рабочей частоты нужно учитывать данные технической спецификации конкретного МР-томографа.

При смещении величины рабочей частоты происходит ухудшение параметров качества изображений: отношения «сигнал/шум», низкоконтрастной разрешающей способности. Возможными причинами отклонения рабочей частоты являются изменения постоянного магнитного поля B_0 , которые могут происходить в результате ухудшения работоспособности сверхпроводящей катушки, изменений силы тока в результате тепловых или механических воздействий, изменений, произошедших в средствах шиммирования, или внешнего воздействия объектов из ферромагнитных материалов.

3.3.2. Требования к оборудованию

Для выполнений испытаний используется фантом, который в дальнейшем применяется для контроля параметров качества изображений (см. п. 3.1.1).

3.3.3. Порядок проведения испытаний

Установить фантом на деку стола. Провести центрирование его расположения внутри РЧ-катушки в соответствии с п. 3.1.2.

Запустить процедуру предварительного сканирования, во время которой программное обеспечение МРТ автоматически рассчитывает рабочую частоту и параметры усиления передатчика.

Данные о рабочей частоте и усилении передатчика автоматически отображаются на консоли рентгенолаборанта после проведения настроечных (предварительных) сканирований. Также могут быть включены в DICOM-теги (0018,0084) «Imaging Frequency Attribute» и (0019,1094) «Auto Prescan Transmit Gain». Дополнительная информация о расположении данных значений может быть уточнена в инструкции по эксплуатации на конкретную модель МРТ.

Значения рабочей частоты обычно выражены в герцах (Гц), а параметр усиления передатчика в логарифмической шкале – в децибелах (дБ).

3.3.4. Критерий прохождения теста

Во время приемочных испытаний допускается отклонение рабочей частоты 1 ppm; через 1–2 месяца после введения МРТ в эксплуатацию допускается отклонение не более 0,25 ppm [11].

3.3.5. Анализ и представление результатов в протоколе испытаний

Предельные отклонения для рабочей частоты выражаются в значениях нескольких долей на один миллион (ppm). При испытаниях системы 1,5 Тл ($f_0 = 63,9$ МГц) отклонение рабочей частоты на 1 ppm будет равно 63,9 Гц. При установлении предельных отклонений на уровне 2 ppm изменения рабочей частоты не должны превышать значений 128 Гц.

При выходе значения рабочей частоты за пределы допустимого отклонения необходимо повторить испытание, при получении аналогичных результатов – проверить, что вблизи МРТ не расположены крупные металлические объекты, которые могут исказить распределение магнитного поля, и обратиться в сервисную службу (организацию, осуществляющую техническое обслуживание).

3.4. Параметры усиления передатчика

3.4.1. Назначение

Значение усиления передатчика измеряется как мощность, необходимая для отклонения суммарного вектора намагниченности на 90 градусов. Таким образом, при использовании одной и той же передающей РЧ-катушки, фантома и идентичного положения фантома относительно катушки значения усиления передатчика должны оставаться в диапазоне предельных отклонений при штатной работе МРТ. Значительные изменения данного параметра могут говорить о наличии проблем в некоторых компонентах РЧ-передатчика и/или связанных с ним катушках.

3.4.2. Требования к оборудованию

Для выполнений испытаний используется фантом, который в дальнейшем применяется для контроля параметров качества изображений. Данный фантом должен удовлетворять требованиям, приведенным в п. 3.1.1.

3.4.3. Порядок проведения испытаний

Установить фантом на деку стола. Провести центрирование его расположения внутри РЧ-катушки согласно 3.1.2.

Запустить процедуру предварительного сканирования, во время которой программное обеспечение МРТ автоматически рассчитывает рабочую частоту и усиление передатчика.

Данные о рабочей частоте и усилении передатчика автоматически отображаются на консоли рентгенолаборанта после проведения настроечных (предварительных) сканирований⁴. Дополнительная информация о представлении данных значений может быть уточнена в инструкции по эксплуатации на конкретную модель МРТ.

3.4.4. Критерий прохождения теста

Значения рабочей частоты и усиления передатчика не должны отклоняться от указанных в технической документации более чем на величину предельного отклонения (устанавливается при приемочных испытаниях как \pm стандартное отклонение от базового значения).

3.4.5. Анализ и представление результатов в протоколе испытаний

⁴ В некоторых случаях – в параметрах импульсной последовательности или DICOM-тэгах.

Полученные в ходе испытаний значения должны быть занесены в протокол.

Выявление отклонения показателя усиления передатчика, зафиксированного при сравнении исследования с аналогичными на идентичном фантоме с одной и той же передающей РЧ-катушкой и в идентичном положении, может говорить о наличии потенциальных нарушений работы МР-оборудования. К возможным причинам относят: ослабление амплитуды передаваемого РЧ-импульса, снижение однородности постоянного магнитного поля B_0 и возникновение дополнительного шума в приемном канале передающей катушки.

При изменении значений усиления передатчика больше предельных отклонений необходимо повторить испытания; если результаты аналогичные, следует обратиться в сервисную службу (организацию, осуществляющую техническое обслуживание).

3.5. Интегральная неоднородность статического магнитного поля

3.5.1. Назначение

Данная методика предназначена для определения неоднородности статического магнитного поля внутри рабочего объема системы МР-томографа.

Рабочий объем системы представляет собой эллипсоид с центром в изоцентре МР-системы, длины малой и большой полуоси которого не менее 50 мм.

Этот метод основан на том факте, что пространственные искажения зависят от однородности статического магнитного поля и амплитуды градиентных полей. Поскольку при заданном поле обзора в частотно-кодирующем направлении (FOV_x) амплитуда частотно кодирующих градиентных полей G_x связана с шириной полосы пропускания приемной РЧ-катушки, существует возможность оценить неоднородность поля путем сравнения расстояния между объектами при одинаковом FOV_x для узкой и широкой полос пропускания.

Так как изменение ширины полосы пропускания частот может привести к искажению только в направлении частотного кодирования, данную процедуру необходимо повторить шесть раз, по два раза для каждой плоскости: аксиальной, корональной, сагиттальной, с взаимным переключением направления фазового и частотного кодирования.

3.5.2. Требования к оборудованию

При выполнении измерений неоднородности статического магнитного поля используется сферический или цилиндрический фантом, заполненный МР-контрастной жидкостью, с диаметром, сопоставимым с размером рабочего объема.

3.5.3. Порядок проведения испытаний

Для получения изображений тест-объекта (фантома) в рамках оценки неоднородности магнитного поля рекомендуется использовать простую импульсную последовательность градиентного эха (spoiled GRE). Возможно применение последовательности спинового эха для увеличения отношения «сигнал/шум», но она потребует большей длительности сканирования. При выборе матрицы необходимо задать максимально возможный размер в частотокодирующем направлении (например, 512). Установить количество срезов – 1. Установить значение узкой полосы пропускания BW_1 (в диапазоне от 1/20 до 1/5 доступного для конкретного аппарата диапазона).

Стоит отметить, что на некоторых МР-томографах невозможно задавать ширину полосы пропускания при сканировании, например, на Excelart Vantage Atlas (Canon Medical Systems). В таком случае проводится оценка согласно рекомендациям производителя.

При наличии технической возможности обработки изображений и сбора данных рекомендуется проводить более полную проверку интегральной неоднородности статического магнитного поля в соответствии с приложением В.

Далее следует осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать большую часть рабочего объема системы.

Провести три сканирования с изменением частотокодирующего направления и ориентации срезов таким образом, чтобы были задействованы три ортогональные плоскости для получения набора изображений с узкой полосой пропускания BW_1 .

Необходимо осуществить повторное сканирование для получения набора изображений с широкой полосой пропускания BW_2 при трех ортогональных направлениях кодирования частоты. В процессе проведения процедуры необходимо руководствоваться следующими положениями:

- при настройке изменяется только параметр полосы пропускания, остальные параметры сканирования соответствуют параметрам, использованным для получения первого изображения.

- предпочтительным является соотношение между значениями ширины полосы пропускания BW_1 и BW_2 от 1:5 до 1:20;

- пространственное положение фантома не меняется;

- задаются последовательно три направления кодирования частоты, расположенных ортогонально.

На полученных изображениях измеряют расстояния между равноудаленными от изоцентра фантома отверстиями, находящимися на одной прямой, проходящей через изоцентр (рис.1). Расстояния d_1 и d_2 , полученные в ПО, аттестованного как испытательное оборудование, по изображениям фантома с полосами пропускания BW_1 и BW_2 соответственно, должны максимально соответствовать диаметру рабочего объема системы, но не превосходить ее.

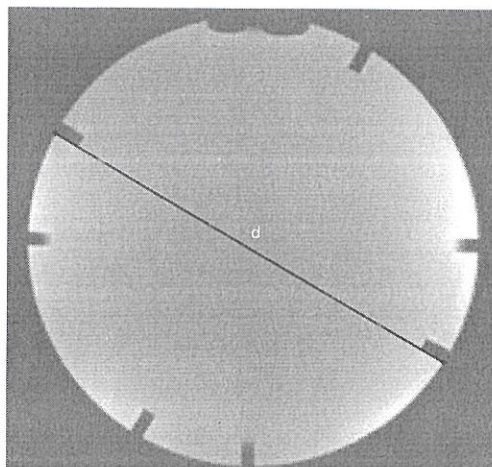


Рисунок 1 – МР-изображение для оценки неоднородности статического магнитного поля

3.5.4. Обработка, анализ и оценка результатов

Вычисления величины неоднородности статического магнитного поля $\Delta B_{0,j}$ при сканировании в j -й плоскости (сагиттальной, корональной и аксиальной) проводится по следующей формуле (2):

$$\Delta B_{0,j} = \frac{BW_1 \cdot BW_2 \cdot (d_1 - d_2)}{\frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0 \cdot FOV_x \cdot (BW_1 - BW_2)}, \quad (2)$$

где j – индекс плоскости сканирования сагиттальное, корональное и аксиальное: $j = 0, 1, 2$;

BW_1 и BW_2 – ширина полосы пропускания для первого и второго изображений соответственно [Гц];

d_1 и d_2 – расстояния между равноудаленными от изоцентра фантома отверстиями для первого и второго изображения соответственно [мм];

FOV_x – размер поля обзора в направлении кодирования частоты [мм];

γ – гиромагнитное отношение для ядер водорода [Гц/Тл];

$\frac{\gamma}{2\pi} = 42,576$ Гц/Тл;

B_0 – индукция магнитного поля [Тл].

Необходимо повторить расчет по формуле (2) для трех ортогональных плоскостей. Полученные значения $\Delta B_{0,j}$ усредняют по трем направлениям, и среднее значение сопоставляют с данными, указанными в технической документации на аппарат.

Значение ΔB_0 представляется в миллионных долях (ppm) для соответствующего диаметра рабочего объема системы.

3.5.5. Критерий прохождения теста

Полученное значение ΔB_0 должно соответствовать требованиям технической документации.

Для диаметра рабочего объема системы 35 см [11] интегральная неоднородность статического магнитного поля, оцененная по методам приложения В:

– среднеквадратическое значение неоднородности (root-mean square) $<0,5$ ppm для МР-оборудования, на котором проводят рутинные исследования;

– среднеквадратическое значение неоднородности (root-mean square) $<0,1$ ppm для МР-оборудования, на котором проводят исследования в ультрабыстрых (например, эхо-планарных) режимах сканирования и МР-спектроскопию.

3.5.6. Протокол испытаний

В протоколе указываются значение ΔB_0 и оценка соответствия установленным пределам.

3.6. Точность позиционирования среза

3.6.1. Назначение

Данная методика предназначена для оценки соответствия расположения аксиальных срезов фантома их позиционированию на сагиттальном локалайзере [15].

3.6.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для оценки точности позиционирования должен иметь вставки из МР-неконтрастного вещества, по которым выставляются границы сканирования. Это могут быть перекрещивающиеся клинья вдоль внешней границы, расположенные под углом 45° и т.п.

3.6.3. Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляют в соответствии с п. 3.1.2.

Настроить общие параметры режима сканирования необходимо согласно п. 3.1.3.

Выставить границы области сканирования по сечению фантома с перекрещивающимися вставками (клиньями и т.п.).

3.6.4. Обработка, анализ и оценка результатов

На первом срезе, который был выставлен по указанным вставкам, измерить длину клина с левой стороны d_1 и с правой стороны d_2 (пример на рис. 2).

На последнем срезе также провести измерение длины клина d'_1 и d'_2 .

Оценить точность позиционирования среза как половину разницы d_1 и d_2 для каждого среза (3):

$$U_d = 1/2 (d_1 - d_2) \quad (3)$$

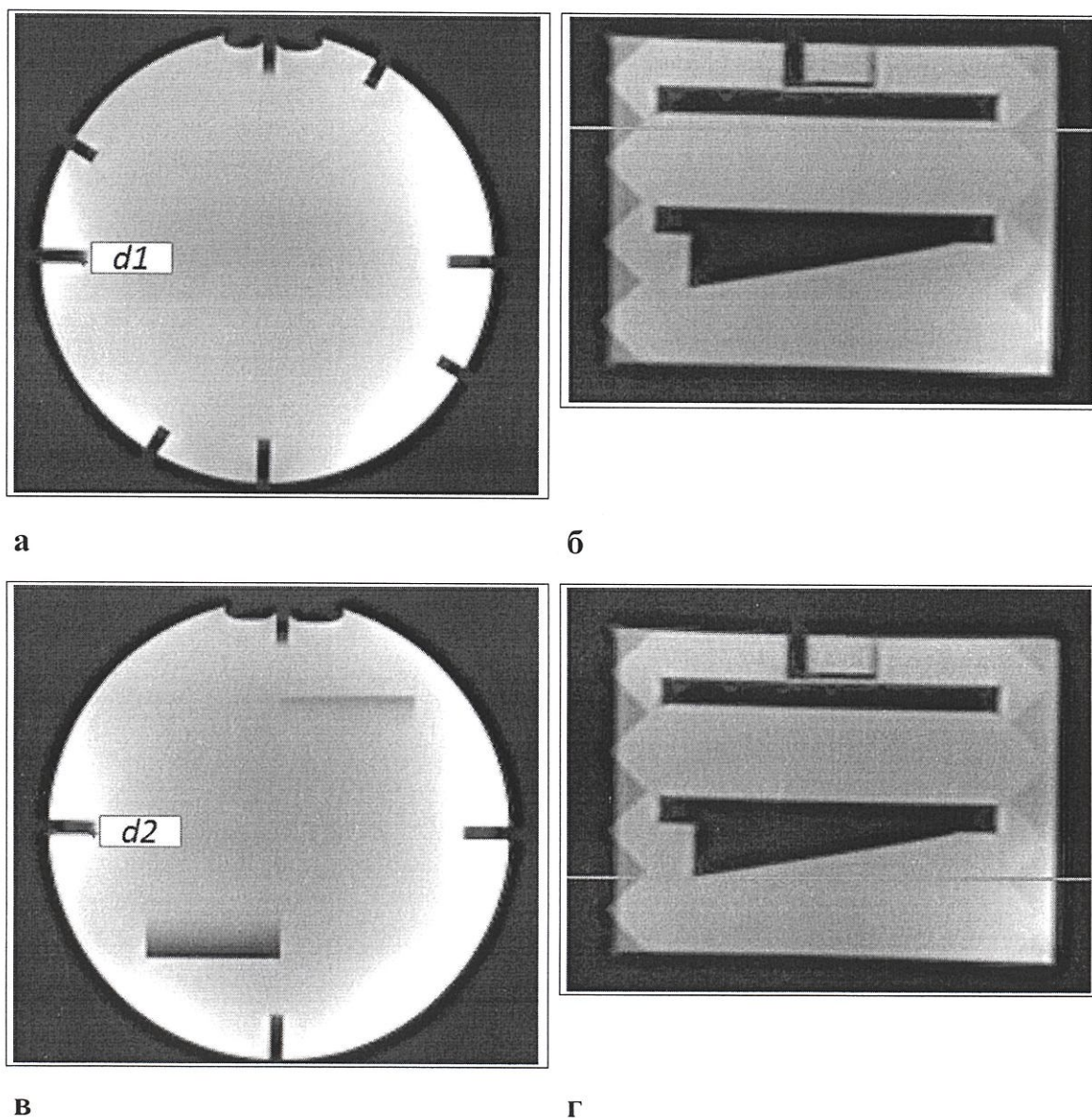


Рисунок 2 – Оценка точности позиционирования среза. Измерение расстояния d_1 и d_2 на изображении аксиального среза, которое находится на уровне желтой линии, на сагиттальном срезе (б). Измерение расстояния d'_1 и d'_2 на аксиальном срезе (в), которое соответственно располагается на уровне желтой линии сагиттального среза (г)

3.6.5. Критерий прохождения теста

Разница измерений U_d не должна превышать 5 мм, т.к. отклонение позиционирования составляет 2,5 мм [15].

3.6.6. Протокол испытаний

В протоколе указываются значение U_d и оценка соответствия установленным пределам.

3.7. Толщина выделяемого слоя

3.7.1. Назначение

Данная методика определяет порядок измерения толщины выделяемого среза и оценку точности ее установления. Толщина среза зависит от формы РЧ-импульса, усиления приемного и передаваемого сигналов, однородности РЧ-поля, работы градиентных катушек и других параметров.

Методика разработана с учетом рекомендаций ГОСТ Р 59092-2020, NEMA Standards Publication MS 5-2018 [23].

3.7.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для измерения толщины среза должен иметь вставку с двумя противоположно направленными наклонными поверхностями (например, угол наклона может быть в диапазоне – от 8° до 12°). Это могут быть клинья или пластины, которые выполнены из МР-неконтрастного материала, окруженные МР-контрастным веществом (или наоборот).⁵

Поверхности обоих клиньев (пластин) располагаются под углом α к плоскости среза (рис. 3). Величина угла должна удовлетворять следующему неравенству (4):

$$\operatorname{tg}(\alpha) \leq \frac{h}{5 \cdot d}, \quad (4)$$

где: h – толщина выделяемого среза, d – размер пикселей изображения.

⁵ На точность измерения оказывают влияние: низкое значение отношения «сигнал/шум»; размер пикселя; ошибка определения угла наклона пластин; неравномерность распределения яркости.

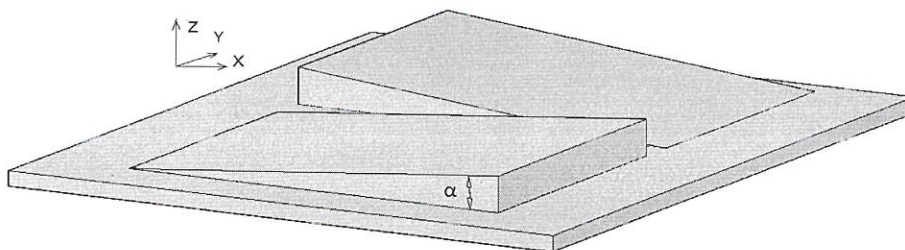


Рисунок 3 – Внешний вид тест-объекта с двумя наклонными клиньями

Для измерения слоя малой толщины рекомендуется использование фантомов с клиньями во избежание влияния погрешности из-за резких перепадов профиля яркостей выделяемого среза.

3.7.3. Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляют в соответствии с п. 3.1.2.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 3.1.3. При контроле параметров и характеристик качества изображения МР-оборудования необходимо руководствоваться следующими основными положениями:

- плоскость сканирования: сагиттальная, корональная и аксиальная (попеременно);
- поле обзора должно быть выбрано таким образом, чтобы выполнялось следующее условие (5):

$$FOV < \frac{256 \text{ ПШПМ}}{20 \tan \alpha} \quad (5)$$

- матрица – 256 x 256;
- расстояние между центрами срезов – 10 мм;
- ПШПМ – ширина на уровне половины максимума;
- недопустимо использование усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации.

Используя фантом с углом клиньев $\alpha = 11,3^\circ$, необходимо задать значения поля обзора 320 мм для 5 мм среза и 190 мм для 3 мм среза при матрице 256 x 256 пикселей.

Идентичные параметры сканирования и реконструкции следует использовать для измерения толщины среза и пространственного разрешения, кроме количества усреднений.

Осуществить разметку области сканирования. Плоскость изображения должна охватывать наибольшую область спецификации РЧ-катушки.

Сканирование должно быть выполнено в корональной, сагиттальной и аксиальной плоскостях (попеременно).

Необходимо оценить точность установки фантома относительно плоскости сканирования путем сравнения длины отображаемых клиньев: если фантом повернут относительно вертикальной оси томографа, то один клин будет длиннее другого. Также перед проведением контроля точности установления толщины среза надо оценить точность позиционирования.

3.7.4. Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном МР-изображении задается направление оси Y как границы резкого перепада яркости пикселей внутри фантома (рис. 4). Перпендикулярно к оси Y проводится отрезок AB (его направление совпадает с осью X) так, чтобы он пересекал переходную область с плавным увеличением яркости пикселей изображения клина (наклонной плоскости). Вдоль указанного отрезка AB строится профиль среза (рис. 5).

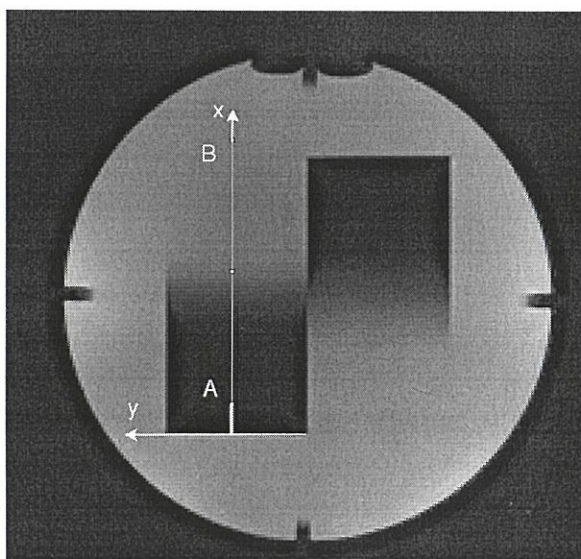


Рисунок 4 – Зарегистрированное изображение для оценки толщины среза

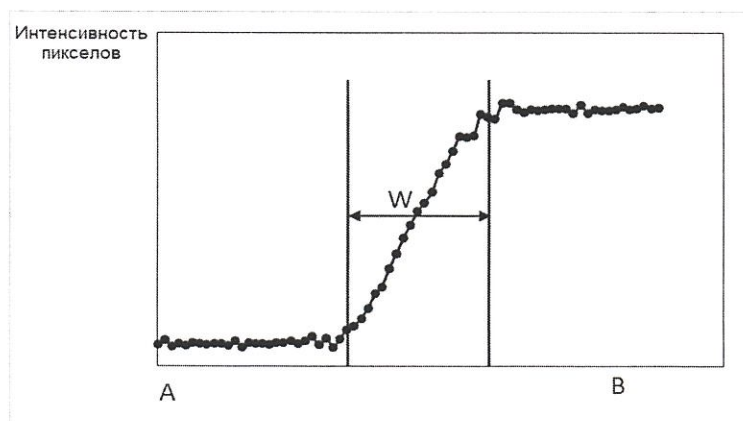


Рисунок 5 – Профиль среза для фантома с клиньями

По полученной кривой (рис. 5) измеряется ширина профиля среза (W).

При использовании клиньев величина W представляет собой ширину области изменения яркости сигнала (рис. 5) (переходная область в диапазоне 5 – 95% от максимального значения). Если в качестве тест-объекта используются наклонные пластины, то ширина профиля среза W оценивается на уровне половины максимального значения.

Данный параметр оценивается для двух клиньев или двух наклонных пластин, при этом получаются два значения ширины профиля среза (W_1 и W_2 соответственно).

Далее с учетом угла наклона α рассчитывается толщина среза h по следующей формуле (6):

$$h = \operatorname{tg}(\alpha) \cdot \frac{(W_1 + W_2)}{2} \quad (6)$$

3.7.5. Критерий прохождения теста

При заданном в параметрах сканирования значении толщины среза 5 мм отклонение должно быть не более 10 % [11].

3.7.6. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол, приведены в приложении Б.

3.8. Высококонтрастное пространственное разрешение

3.8.1. Назначение

Проведение контроля высококонтрастного пространственного разрешения позволит оценить работу градиентной системы МР-оборудования и оценить различимость объектов на МР-изображении. Измерение высококонтрастного пространственного разрешения необходимо провести для двух осей плоскости изображения X и Y. Проведение испытаний согласно ГОСТ Р 59092-2020 основано на оценке профиля интенсивности, построенного вдоль высококонтрастных объектов установленных размеров [13].

3.8.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. При выполнении испытаний высококонтрастного пространственного разрешения необходимо использовать тест-объекты, содержащие вставки с отверстиями разного диаметра (или другую периодическую структуру), направленные

вдоль двух осей X и Y. Периодическая структура может быть сформирована прямоугольниками из МР-неконтрастного материала и зазорами между ними, заполненными МР-контрастной жидкостью (рис. 6).

Вставка со структурой для оценки высококонтрастного пространственного разрешения фантома должна быть, по крайней мере, в два раза толще, чем заданная толщина среза, для минимизации влияния кривизны среза, т.е. при толщине среза 5 мм, толщина вставки должна быть не менее 10 мм.

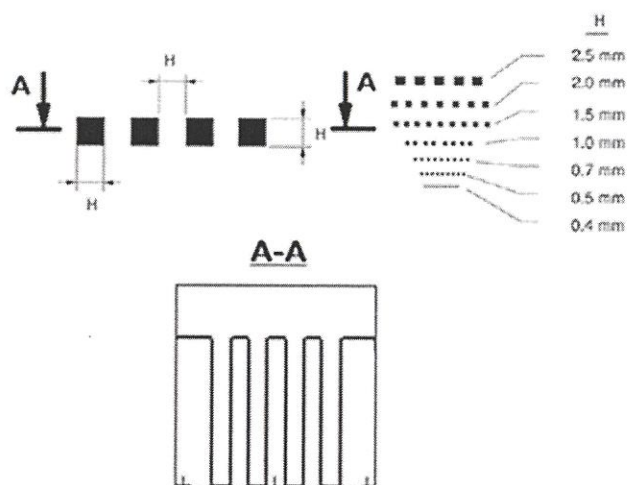


Рисунок 6 – Вид периодической структуры, сформированной из прямоугольных параллелепипедов и зазоров между ними

3.8.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Общие параметры режима сканирования настраиваются согласно п. 3.1.3. Дополнительные параметры для контроля параметра высококонтрастного пространственного разрешения устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- допустимо использование многократного сбора сигнала (усреднения сигнала) и алгоритмов фазовой передискретизации.

Параметры сканирования должны быть одинаковыми при оценке отношения «сигнал/шум», толщина среза и пространственное разрешение с некоторыми исключениями (число усреднений) для контролирования взаимосвязи результатов данных испытаний.

Осуществляется разметка области сканирования. Плоскость изображения должна быть параллельна плоскости X–Y фантома.

Запускается процедура сканирования.

Минимальное отношение «сигнал/ шум» должно быть не менее 50. Возможно увеличение числа усреднений при многократном сборе для улучшения отношения «сигнал/ шум».

3.8.4. Обработка, анализ и оценка результатов

Вдоль каждого из рядов тест-объекта строится профиль границы (рис. 7) [1].

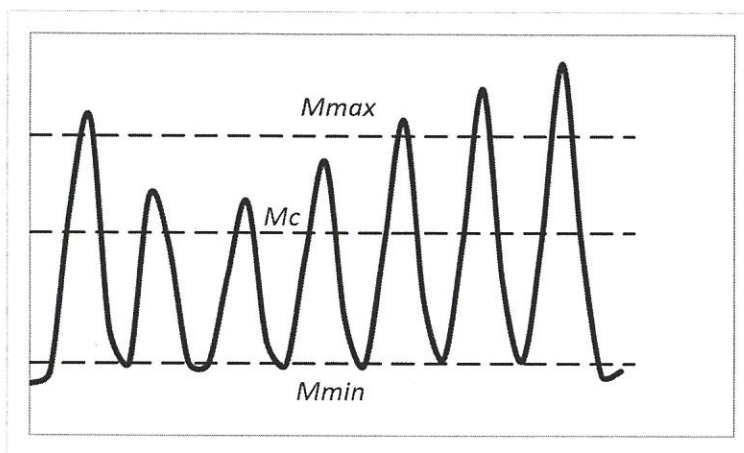


Рисунок 7 – Пример профиля границы периодической структуры фантома

Далее определяется коэффициент высококонтрастного пространственного разрешения (K_{np}) (7):

$$K_{np} = \frac{M_{max} - M_{min}}{M_c} \cdot 100\% , \quad (7)$$

где M_{max} – среднее значение максимумов яркостей пикселей профиля границ периодической структуры;

M_{min} – среднее значение минимумов яркостей пикселей профиля границ периодической структуры;

M_c – среднее значение яркостей пикселей сигнала внутри фантома за пределами вставки с периодической структурой.

Важно отметить, что некоторые из применяемых в практике программных пакетов для обработки DICOM-файлов используют сглаживание и другие методы постобработки при построении профиля границы. В связи с этим для расчета значения коэффициента высококонтрастного пространственного разрешения следует использовать численные значения, полученные в табличном или текстовом формате при экспорте данных выбранной границы.

Ряд с минимальным размером элемента миры H , для которого полученное расчетное значение коэффициента K_{np} превышает 50 %, определяет величину пространственной разрешающей способности.

3.8.5. Критерий прохождения теста

Полученная величина высококонтрастного пространственного разрешения, которая представляет собой измеренный в миллиметрах размер наименьшей детали изображения, должна соответствовать заявленному в технической документации значению.

3.8.6. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол, приведены в приложении Б.

3.9. Пространственная нелинейность

3.9.1. Назначение

Данная методика позволяет оценить величину пространственной нелинейности на МР-изображении. Это необходимо для подтверждения правильного масштабирования, чтобы отражать истинные размеры исследуемого объекта. Методика испытаний основана на рекомендациях ГОСТ Р 59092, NEMA MS 2-2008 (R2014), ACR и стандарта IEC 62464-1 [15, 20, 22].

3.9.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для оценки пространственной нелинейности должен иметь расположенные на равном расстоянии друг от друга структуры. Структуры могут быть выполнены из МР-неконтрастного материала и окружены МР-контрастной жидкостью. Допустима обратная ситуация: фантом может иметь форму цилиндра, или сферы.

Размеры фантома должны охватывать при измерении пространственной нелинейности, по крайней мере, 85 % размера рабочего объема системы.

Периметр области интереса должен быть окружностью для сферической и эллипсом для эллиптической форм рабочего объема системы.

Положение точек для измерения пространственной нелинейности определяется границей «МР-контрастная жидкость/МР-неконтрастный материал». Фантом может содержать структуру из равноудаленных отверстий, шипов, виал или других хорошо определяемых объектов, распределенных по периметру с максимальным угловым отклонением 22,5°.

В центре фантома должен располагаться один из объектов (отверстие, шип или др.), размер которого должен составлять 1–2 мм для уменьшения ошибок идентификации центра.

Если центральный объект отсутствует, то центр фантома можно определить геометрическими методами. Для эллиптической рабочей зоны необходимо наличие двух центральных объектов, расположенных в фокусах эллипса.

Вставка со структурами для оценки пространственной нелинейности фантома должна быть, по крайней мере, в два раза толще, чем заданная толщина среза, для минимизации влияния кривизны среза, т.е. при толщине среза 5 мм толщина вставки должна быть не менее 10 мм.

3.9.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Фантом должен быть расположен так, чтобы центральная структура тест-объекта совпадала с изоцентром магнита в трех ортогональных плоскостях: аксиальной, сагиттальной и корональной (попеременно).

Настройка общих параметров сканирования проводится согласно п. 3.1.3. Устанавливаются следующие дополнительные параметры для контроля параметра нелинейности:

- плоскость сканирования: корональная, сагиттальная, аксиальная (попеременно);

- размер матрицы и поля обзора должны быть выбраны таким образом, чтобы размеры пикселя были равны и являлись достаточно небольшими для точного определения границ и/или точек для измерения нелинейности (например, при размере точки 2 мм – устанавливать размер пикселя 1 мм). Границы тест-объекта должны полностью охватываться полем обзора;

- недопустимо использование усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации;

- допустимо использовать фильтр пространственной нелинейности для данного измерения. Другие фильтры должны быть отключены.

Осуществляется разметка области сканирования. Центр сканируемого среза должен располагаться в изоцентре по трем ортогональным плоскостям: корональной, сагиттальной и аксиальной (последовательно).

Запускается процедура сканирования.

3.9.4. Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном изображении в ПО, аттестованном как испытательное оборудование, измеряется расстояние между центральным объектом и одним из объектов, расположенных на периметре области интереса. Измерения повторяются для N точек. Угол между парами соседних радиальных измерений должен быть меньше или равен $22,5^\circ$.

Рассчитывается среднее значение радиусов для N точек, L .

Нелинейность определяется следующим образом (9):

$$\delta = 1 - \frac{\bar{L}}{L_D}, \quad (9)$$

где L_D – это действительное значение радиуса, на котором располагаются объекты.

Рассчитывается отклонение нелинейности по следующей формуле (10):

$$\sigma_\delta = \frac{1}{L_D} \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (L_i - \bar{L})^2} \quad (10)$$

Рассчитывается максимальное значение нелинейности $L_{max} = \{L_i\}$. Если $\delta = 0$ и $\sigma_\delta \neq 0$, то имеет место модуляция радиуса или пространственная нелинейность. Если $\delta \neq 0$ и $\sigma_\delta = 0$ – это вариация масштаба.

3.9.5. Критерий прохождения теста

Пространственная нелинейность должна быть не более 2 % [11].

3.9.6. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол испытаний, приведены в приложении Б.

3.10. Низкоконтрастная разрешающая способность

3.10.1. Назначение

Данное испытание предназначено для оценки возможности отличить на изображении низкоконтрастный объект малого размера. Определение низкоконтрастной разрешающей способности томографа заключается в подсчете видимых объектов на изображении, выбранном как наиболее чувствительное к изменениям МР-оборудования. Методика проведения испытаний основана на рекомендациях ACR [15] и ГОСТ Р 59092-2020.

3.10.2. Требование к оборудованию

При выполнении испытаний по оценке низкоконтрастной разрешающей способности применяются фантомы размеров,

соответствующих используемым РЧ-катушкам. Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1.

Низкоконтрастные объекты должны быть представлены тест-объектами произвольной формы, имеющими различную контрастность на МР-изображении по отношению друг к другу.

3.10.3. Порядок проведения испытания

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее подключение (п. 3.1.2). Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 3.1.3, идентичные параметрам для измерения толщины среза и пространственного разрешения.

На изображении, выбранном в качестве наиболее чувствительного к изменениям МР-оборудования, выставляются уровень и ширина яркости (window level, window width) для наилучшей визуализации низкоконтрастных объектов. Уровень и ширина яркости должны быть идентичными при проведении испытаний для хорошей воспроизводимости результатов.

На изображении подсчитывается число видимых низкоконтрастных объектов. Необходимо начинать счет с кругов наибольшего диаметра и продолжать до тех пор, пока объекты не будут визуальными отличимыми от области фантома, заполненной МР-контрастной жидкостью.

3.10.4. Обработка, анализ и оценка результатов

В протоколе испытаний отражается подсчитанное число видимых низкоконтрастных объектов. Если число объектов менее допустимого предела, то необходимо провести повторные испытания после проверки положения и центрирования фантома. Наклон фантома относительно вертикальной оси может внести значительные погрешности в подсчет. Также на визуализацию указанных объектов может повлиять точность положения среза.

Минимальное различимое число низкоконтрастных объектов для МР-оборудования зависит от параметров фантома и определяется его эксплуатационной документацией в соответствии с индукцией магнитного поля проверяемого МР-оборудования. Допустимый предел устанавливается при проведении приемочных испытаний МРТ [15].

3.10.5. Критерий прохождения теста

Полученное значение низкоконтрастной разрешающей способности должно соответствовать допустимым пределам, установленным при приемочных испытаниях.

3.10.6. Протокол испытаний

В протокол испытаний включается информация о количестве видимых низкоконтрастных объектов.

4. ИСПЫТАНИЯ РАДИОЧАСТОТНЫХ КАТУШЕК

4.1. Общие требования к испытаниям РЧ-катушек

РЧ-катушки устроены таким образом, чтобы увеличивать однородность распределения яркости при сохранении высокого значения отношения «сигнал/шум». РЧ-катушки разделяются по назначениям для визуализации определенных частей тела человека, например, головная катушка, спинальные, коленные или шейные катушки. Также в зависимости от исследуемой области РЧ-катушки можно разделить на объемные, типа «птичья клетка», и поверхностные.

Для объемных РЧ-катушек выполняются следующие испытания: оценка отношения «сигнал/шум», неоднородности распределения яркости, артефакта фазового кодирования. Изменения данных параметров характеризуют работоспособность катушки и способствуют своевременному выявлению изменений. Оценка производится по одному центральному изображению, ориентированному перпендикулярно центральной оси фантома.

Для поверхностных катушек выделяются параметры максимального и среднего отношения «сигнал/шум». Кроме того, визуально оценивается качество изображения: отсутствие артефактов и выраженной асимметрии.

Для многоканальной катушки рекомендуется оценивать каждый элемент отдельно.

4.2. Отношение «сигнал/шум»

4.2.1. Назначение испытания отношения «сигнал/шум»

Значение отношения «сигнал/шум» изображения связано с клинической эффективностью проводимых МР-исследований и характеризует производительность оборудования МРТ. Например, изменения в калибровке системы, настройках катушек, радиочастотной защиты и т.п. могут отразиться на оценке отношения «сигнал/шум».

В зависимости от технической возможности проведения оценки параметра отношения «сигнал/шум» допустимо применение одного из трех методов. Выбор зависит от наличия доступа к специализированным настройкам МРТ, программному обеспечению обработки изображений, а также временных ограничений.

Метод 1 основан на применении разностного изображения, метод 2 – изображения шума без включения РЧ-импульсов, а метод 3 – упрощенный вариант метода 1 с проведением оценки только по одному МР-изображению. Для всех методов применяются идентичные требования к оборудованию и параметрам сканирования.

4.2.2. Требования к оборудованию

При выполнении испытаний по оценке отношения «сигнал/шум» применяются фантомы соответствующих используемым РЧ-катушкам размеров. Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1.

Фантом, имитирующий по размеру голову (для проведения испытаний на РЧ-катушке головы), должен иметь минимальный диаметр поперечного сечения 150 мм.

Фантом, имитирующий по размеру тело (для проведения испытаний на абдоминальной РЧ-катушке), должен иметь минимальный диаметр поперечного сечения 200 мм.

Фантом может представлять собой цилиндр, сферу или эллипсоид и должен быть заполнен МР-контрастной жидкостью.

Фантом должен создавать электрическую нагрузку для приемной РЧ-катушки, эквивалентную человеку весом от 50 до 90 кг [18].

Может быть использован и альтернативный метод: например, сравнение общего количества РЧ-энергии, которое необходимо для достижения определенного угла наклона вектора намагниченности.

4.2.3. Порядок проведения испытаний

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее электрическое питание (п. 3.1.2).

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 3.1.3. Дополнительные параметры для контроля параметра отношение «сигнал/шум» устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- размер поля обзора должен быть достаточным для покрытия всего размера фантома;
- количество усреднений – 1;
- алгоритмы фазовой передискретизации должны быть отключены.

Необходимо использовать идентичные параметры сканирования и реконструкции для измерения толщины среза и пространственного разрешения, допустимо изменять количество усреднений.

При использовании метода 2 необходимо настроить сканирование с параметрами, аналогичными приведенным выше, без подачи РЧ-импульсов для получения изображения шума.

Осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать наибольший рабочий объем системы.

Метод 1

Выполнить два сканирования одного и того же среза с разницей во времени, необходимой для окончания процесса T1-релаксации МР-контрастной жидкости фантома (не менее 5 минут), между окончанием первого сканирования и началом второго. Между двумя сканированиями не должно проводиться дополнительных калибровок и каких-либо регулировок.

Метод 2

Выполнить два сканирования одного среза с подачей РЧ-импульсов и без них с разницей во времени, необходимой для окончания процесса T1-релаксации МР-контрастной жидкости фантома (не менее 5 минут). При проведении повторного сканирования недопустимо проводить дополнительные калибровки и настройки, необходимо использовать аналогичные первому сканированию значения усиления передатчика, т.к. должны быть сохранены значения усиления сигнала на предусилителях.

Метод 3

Выполнить сканирование одного среза.

4.2.4. Обработка, анализ и оценка результатов

Процедура определения величины отношения «сигнал/шум» состоит из следующих этапов. На одном из полученных изображений выделить область интереса, включающую не менее 85 % изображения фантома (рис. 8)⁶.

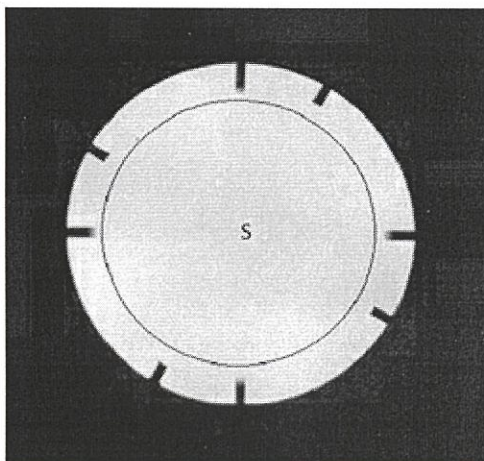


Рисунок 8 – МР-изображение для оценки среднего значения сигнала

Рассчитать среднее значение яркости пикселей внутри области интереса. Полученное значение представляет собой оценку сигнала $S(11)$:

⁶ В некоторых случаях, ввиду значительной неоднородности получаемого с применением конкретной РЧ-катушки изображения, следует выделять область интереса в соответствии с рекомендациями производителя (например, при контроле дополнительной шейной секции головной катушки производитель может порекомендовать выделять область размером 2 x 2 см, верхняя грань которой удалена на 1 см от границы фантома). Также, к данным РЧ-катушкам может быть применен метод в п. 4.2.5.

$$S = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N S_i, \quad (11)$$

где S_i – яркость i -го пикселя внутри области интереса,
 N – количество пикселей внутри области интереса.

Метод 1

Путем попиксельного вычитания второго изображения из первого в соответствии с формулой (12) получить разностное изображение (рис. 9):

$$F_{\text{раз}}(p, q) = F_1(p, q) - F_2(p, q), \quad (12)$$

где $F_{\text{раз}}(p, q)$, $F_1(p, q)$, $F_2(p, q)$ – яркость пикселя с координатами (p, q) на разностном, первом и втором изображениях соответственно,

$$p = 1, 2 \dots P,$$

$$q = 1, 2 \dots Q,$$

$P \times Q$ – размер изображений.

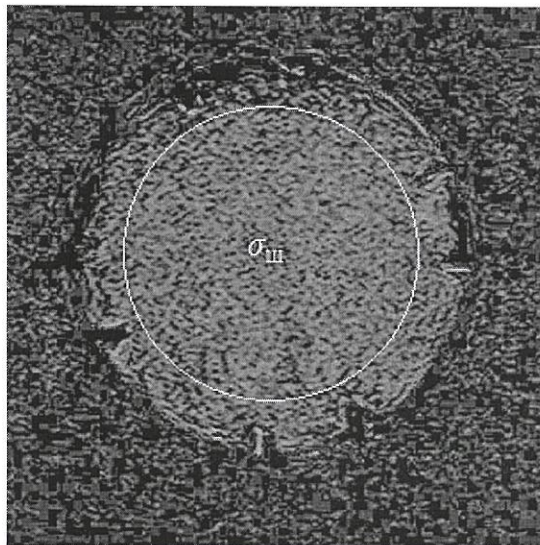


Рисунок 9 – Разностное МР-изображение для оценки уровня шума

На разностном изображении выделить область интереса.

Рассчитать среднеквадратическое отклонение (СКО) σ яркости пикселей внутри области интереса на разностном изображении (13):

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (S_i - S)^2}, \quad (13)$$

где S_i – яркость i -го пикселя внутри области интереса,
 S – среднее значение яркости пикселей внутри области интереса,
 N – суммарное число пикселей внутри области интереса.

При определении величины отношения «сигнал/шум» вводится поправочный коэффициент, учитывающий изменение величины СКО при вычитании двух изображений. Формула для вычисления величины отношения «сигнал/шум» принимает следующий вид (14):

$$\text{ОСШ} = \sqrt{2} \frac{S}{\sigma} \quad (14)$$

Метод 2

Рассчитать СКО σ по изображению шума в области, свободной от артефактов. Возможно использование области интереса больше, чем на изображении сигнала для повышения точности.

Для одноканальной катушки при расчете отношения «сигнал/ шум» (ОСШ) используется следующий поправочный коэффициент, учитывающий изменение закона распределения (распределение Райса) при оценке шума по изображениям со значениями интенсивности – модулем действительной и мнимой частей сигнала (нормальное распределение) (15):

$$\text{ОСШ} = \frac{S}{\sigma} \sqrt{(4 - \pi)/2} \approx \frac{S}{\sigma} 0,655 \quad (15)$$

При вычислении σ по изображению, в котором интенсивность пикселей, реконструированная от k -пространства, лежит в действительной области, поправочный коэффициент не вводится.

Для многоканальной катушки необходимо использовать соответствующие поправочные коэффициенты для среднего значения $S(k_s)$ и величины шума (k_σ) (16):

$$\text{ОСШ} = \frac{S * k_\sigma}{\sigma * k_s} \quad (16)$$

Коэффициенты $S(k_s)$ и (k_σ) приведены в [23].

Метод 3

Рассчитать СКО σ по изображению одного среза внутри аналогичной области интереса, по которой была определена интенсивность сигнала S .

Для одноканальной катушки при расчете отношения «сигнал/шум» используется следующий поправочный коэффициент (17):

$$\text{ОСШ} = \frac{S}{\sigma} \sqrt{(4 - \pi)/2} \approx \frac{S}{\sigma} 0,655 \quad (17)$$

При вычислении σ по изображению, в котором интенсивность пикселей, реконструированная от k-пространства, лежит в действительной области, поправочный коэффициент не вводится.

Для многоканальной катушки необходимо использовать соответствующие поправочные коэффициенты для среднего значения $S(k_s)$ и величины шума (k_σ).

Значение отношения «сигнал/шум» зависит от многих факторов, поэтому предельные отклонения могут устанавливаться либо при проведении приемочных испытаний, как \pm стандартное отклонение от базового значения, либо согласно параметрам производителя.

Полученная величина отношения «сигнал/ шум» сопоставляется со значением, указанным в технической документации на аппарат.

4.2.5. Оценка отношения «сигнал/ шум» для поверхностных РЧ-катушек

а) Оценка максимального значения отношения «сигнал/шум».

Провести сканирование однородного фантома без вставок из МР-неконтрастного вещества.

Выбрать изображение в средней области фантома, расположенное вдоль его центральной оси.

Настроить уровень сигнала (window level) и ширину сигнала (window width) таким образом, чтобы на изображении был виден градиент изменения интенсивности сигнала.

Измерить среднее значение интенсивности сигнала в области с максимальным уровнем (рис. 10, а). Измерить амплитуду шума σ за пределами фантома в направлении частотного кодирования. Область измерения амплитуды шума должна располагаться на некотором расстоянии от фантома и не попадать на артефакты, например, артефакты фазового кодирования, артефакты Гиббса и другие (18):

$$\text{ОСШ}_{max} = \frac{S_{max}}{\sigma} \quad (18)$$

б) Оценка среднего значения отношения «сигнал/шум».

По изображению, аналогичному выбранному в пункте «а», провести оценку среднего значения интенсивности сигнала по всему объему фантома S_{mean} , а также шума за пределами фантома σ (рис. 10, б) (19):

$$\text{ОСШ}_{mean} = \frac{S_{mean}}{\sigma} \quad (19)$$

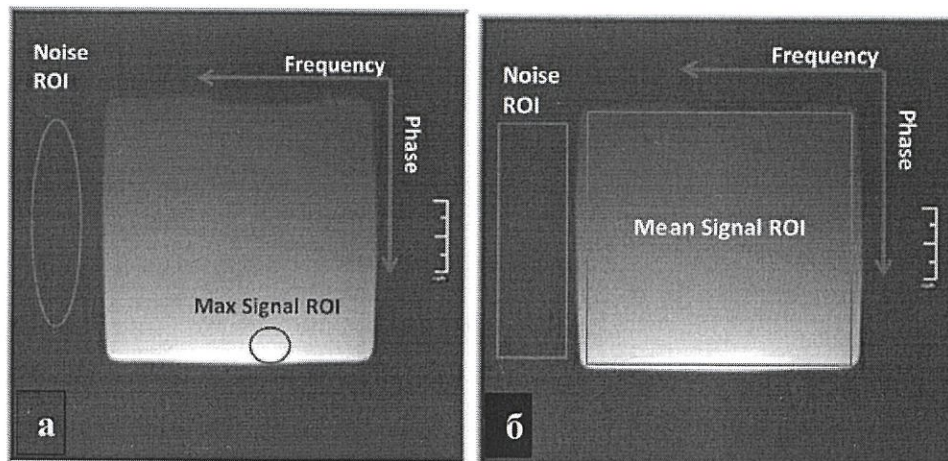


Рисунок 10 – Пример оценки отношения «сигнал/шум» поверхностной РЧ-катушки по однородному фантому: а) оценка максимального значения отношения «сигнал/шум»; б) оценка среднего значения отношения «сигнал/ шум»

4.2.6. Оценка отношения «сигнал/ шум» для многоканальных РЧ-катушек

Контроль качества многоканальной РЧ-катушки заключается в проведении испытаний для каждого отдельного канала, аналогично испытаниям поверхностных катушек.

4.2.7. Критерий прохождения теста

Полученное значение отношения «сигнал/шум» должно соответствовать требованиям технической документации, а при их отсутствии – допустимым пределам, установленным при приемочных испытаниях.

4.2.8. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол испытаний, приведены в приложении Б. В протокол необходимо также внести среднее значение S и амплитуду шума σ .

4.3. Неравномерность распределения яркости поля изображения

4.3.1. Назначение

Измерение величины неравномерности распределения яркости поля изображения (неоднородности) проводится с целью комплексного контроля однородности постоянного магнитного поля, а также для проверки работоспособности передающих и приемных РЧ-катушек. Оценка

неравномерности распределения яркости поля изображения должна быть проведена для всех РЧ-катушек данного МР-томографа.

Стоит отметить, что при наличии во время испытаний технической возможности для детального контроля однородности постоянного магнитного поля строят карты поля B_0 (приложение В, а для передающих катушек – картирование поля B_1 (п. 4.5)).

4.3.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для оценки неоднородности должен обладать такими размерами и формой, чтобы охватывать, как минимум, рабочую зону исследуемой катушки. Фантом должен иметь свободную от МР-неконтрастных вставок область размерами, сопоставимую, по меньшей мере, с рабочей зоной РЧ-катушки.

4.3.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Общие параметры режима сканирования настраиваются согласно п. 3.1.3. Дополнительные условия для выполнения контроля параметра неравномерности распределения яркости устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);

- размер поля обзора должен быть достаточным для покрытия всего фантома;

- допускается применение функции усреднения (количество усреднений более 1) и алгоритма фазовой передискретизации.

Плоскость изображения должна быть установлена в изоцентре магнита для охвата наибольшей площади рабочей зоны, предпочтительно вдоль или перпендикулярно оси симметрии катушки.

Запускается процедура сканирования.

Для объемных катушек одно изображение должно быть получено для каждой плоскости, например, аксиальной, корональной и сагиттальной, т.е. регистрируются три изображения для каждой объемной катушки.

4.3.4. Обработка, анализ и оценка результатов

Для каждой проверяемой РЧ-катушки неоднородность должна быть рассчитана размещением области интереса на МР-изображение фантома. Она должна включать 85 % области сигнала рабочей плоскости РЧ-катушки. Области сигнала необходимо превосходить область спецификации для избегания артефактов. Рассчитывается среднее значение сигнала S .

Среднее абсолютное отклонение сигнала в области интереса определяется по формуле (20):

$$\sigma = \sum_{i=1}^N (|S_i - S|) / N, \quad (20)$$

где S_i – значения пикселя в области интереса,

S – среднее значение всех пикселей в области интереса,

N – общее число пикселей в области интереса.

Рассчитывают неоднородность делением среднего абсолютного отклонения сигнала на среднее значение сигнала в области интереса (21):

$$U = \frac{\sigma}{S}. \quad (21)$$

Необходимо рассчитать неоднородность для всех ортогональных плоскостей.

4.3.5. Критерий прохождения теста

Полученное значение неоднородности распределения яркости должно быть не более 10 % [11], если иное не указано в технической документации производителя.

4.3.6. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол испытаний, приведены в приложении Б.

4.4. Артефакт фазового кодирования

4.4.1. Назначение

Артефакт фазового кодирования проявляется в виде сдвигов сигнала в направлении кодирования фазы и вызван искажением данных k-пространства.

4.4.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для оценки артефакта фазового кодирования должен быть однородным сферической или цилиндрической формы (возможна однородная секция фантома). При настройке сканирования поле обзора в направлении кодирования фазы должно быть в 2 раза больше диаметра фантома, а в

направлении кодирования частоты – не менее чем на 20% больше диаметра фантома.

4.4.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Общие параметры режима сканирования настраиваются согласно п. 3.1.3. Устанавливаются следующие условия для выполнения контроля параметра неравномерности распределения яркости:

- последовательность – двумерное градиентное эхо;
- один срез, центрированный в изоцентре ± 30 мм;
- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- TR = 603 мс;
- TE = 25 мс;
- квадратное поле обзора;
- размер матрицы – 192 x 192 или выше;
- недопустимо использование функции усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации;
- должны быть отключены сглаживающие и улучшающие качество изображения фильтры.

Запускается процедура сканирования.

Для объемных катушек одно изображение должно быть получено для каждой плоскости, например, аксиальной, корональной и сагиттальной. Рекомендуется проводить оценку артефактов для головной приемной РЧ-катушки и встроенной в гентри томографа передающей катушки. Отношение «сигнал/шум» на изображении должно быть не менее 100 для проведения точной оценки влияния артефакта.

4.4.4. Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном изображении выделяются три области интереса, включающих, как минимум, 25 пикселей.

Рассчитываются показатели яркостей пикселей внутри следующих областей интереса (рис. 11):

- I_1 – среднее значение внутри области появления ложного сигнала от фантома;
- I_2 – среднее значение внутри области сигнала, соответствующей истинному положению фантома;
- I_3 – уровень шума в области отсутствия сигнала от объекта и видимых артефактов.

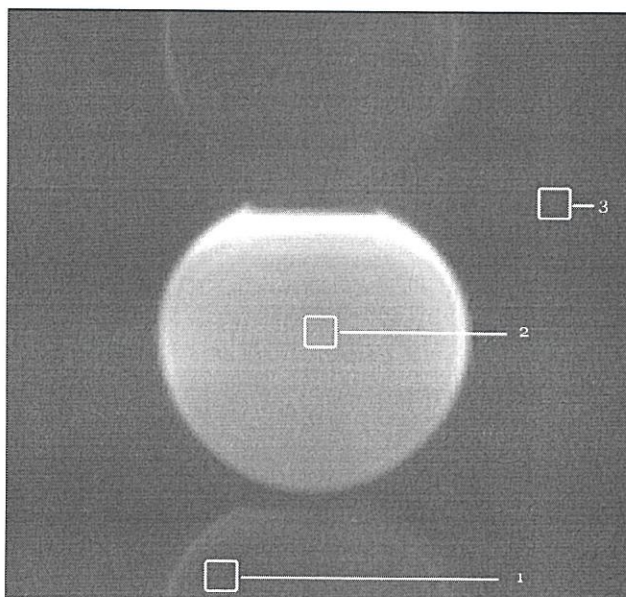


Рисунок 11 – Оценка артефакта фазового кодирования

Уровень шума I_3 определяется по формуле (22):

$$I_3 = \sigma/k\sigma, \quad (22)$$

где $k\sigma$ – это поправочный коэффициент для величины шума при сканировании с использованием многоканальной катушки (см. ГОСТ Р 59092-2020, приложение Д). Для одноканальной катушки данный коэффициент равен 0,655.

Рассчитывается отношение ложного и истинного сигнала = I_1 / I_2 .

Рассчитывается отношение ложного сигнала к величине шума = I_1 / I_3 .

Рассчитывается значение отношения «сигнал/шум» = I_2 / I_3 .

4.4.5. Критерий прохождения теста

Для головной РЧ-катушки при использовании импульсной последовательности T1-взвешенной «спиновое эхо» уровень артефакта должен быть не более 2,5 % (ACR), а при приемочных испытаниях – не более 1% [11].

Для остальных применяемых объемных РЧ-катушек уровень артефакта соответствует требованиям технической документации, а при их отсутствии – допустимым пределам, установленным при приемочных испытаниях.

4.4.6. Протокол испытания

Общие требования к параметрам, включенным в протокол испытаний, приведены в приложении Б. В протокол вносят параметры сканирования, а также значения параметров I_1/I_2 , I_1/I_3 , I_2/I_3 .

4.5. Испытание передающей РЧ-катушки. Точность задания угла поворота вектора намагниченности

4.5.1. Назначение

Данная методика предназначена для контроля точности задания угла поворота вектора намагниченности, для этого строятся карты амплитуды магнитного поля B_1 . Существует несколько методов построения данных карт: сатурированный метод двойного угла [10], метод визуализации действительного угла поворота [17] или EPI-последовательность [8]. Выбор метода основывается на возможности реализации на конкретном МРТ.

4.5.2. Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 3.1.1. Фантом для построения карты B_1 должен быть однородным, желательно сферической формы.

4.5.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Параметры режима сканирования настраиваются согласно выбранному методу.

4.5.4. Обработка, анализ и оценка результатов

На построенной карте поля B_1 рассчитываются попиксельно значения угла поворота вектора намагниченности.

Например, для метода EPI двойного угла карта амплитуды поля B_1 зависит от значения действительного угла поворота вектора намагниченности и определяется как (23):

$$B_1 = \frac{\alpha_{corr}}{\alpha} = \frac{\cos^{-1}\left(\frac{I_2}{2I_1}\right)}{\alpha} \quad (23)$$

где I_1 , I_2 – это интенсивность сигнала вокселя при угле поворота намагниченности α и 2α .

Для оценки ошибки передаваемой мощности РЧ-сигнала рассчитывается отношение измеренного угла по карте к действительному значению и выражается в %.

4.5.5. Критерий прохождения теста

Полученное значение отношения измеренного угла не должно отклоняться от действительного значения более чем на 10 %, если иное не указано в технической документации производителя.

4.5.6. Протокол испытаний

Общие требования к параметрам, включенным в протокол испытаний, приведены в приложении Б. В протокол испытаний включается среднее измеренное значение угла поворота вектора намагниченности, а также относительная ошибка.

5. ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

5.1. Назначение

Данный раздел описывает общие требования к испытаниям на постоянство параметров.

Испытания на постоянство параметров по определению параметров качества изображений предназначены для выявления тренда ухудшения качества изображений и последующего принятия мер по его восстановлению. Такие испытания проводятся по представленным производителем МР-оборудования методикам. Испытания ежедневные осуществляет уполномоченный медицинский персонал (инженер, медицинский физик или рентгенолаборант). Выполнение испытания на постоянство параметров подразумевает быструю, простую, чувствительную, устойчивую и эффективную методику.

5.2. Требования к оборудованию

При поставке МР-оборудования производители предоставляют фантомы или тест-объекты для проведения испытания на постоянство параметров, а также программное обеспечение для проведения автоматического анализа изображений и оценки параметров качества.

5.3. Порядок проведения испытаний

Порядок проведения испытания на постоянство параметров определяется рекомендациями производителя МР-оборудования, набор оцениваемых параметров – используемым МР-оборудованием. В процессе испытания на постоянство параметров рекомендуется оценивать следующие параметры:

- рабочая частота передатчика РЧ-катушки;
- усиление передатчика РЧ-катушки;
- отношение «сигнал/шум»;
- пространственная нелинейность;
- неоднородность распределения яркости;
- наличие артефактов фазового кодирования.

5.4. Обработка, анализ и оценка результатов

Обработка результатов определяется рекомендациями производителя МР-оборудования. В современных томографах все чаще применяется автоматическая обработка результатов данных испытаний.

Первое испытание на постоянство параметров необходимо провести сразу после монтажа МР-оборудования. Результаты данного испытания должны быть зафиксированы как базовые значения для последующего анализа.

5.5. Критерий прохождения теста

Для всех определяемых параметров при каждом испытании значения должны соответствовать допустимому диапазону, установленному при приемочных испытаниях или в технической документации.

5.6. Протокол испытаний

Результаты испытаний на постоянство параметров фиксируются численно в протоколе для наблюдения тренда изменения параметров качества изображений во времени.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСКОРЕННЫХ ИМПУЛЬСНЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

6.1. Назначение

Американское общество медицинских физиков рекомендует наряду с проведением общего контроля качества МР-оборудования с использованием стандартных импульсных последовательностей проводить также оценку ускоренных (ultrafast) режимов. Например, эхо-планарные импульсные последовательности (ЕРІ), которые наиболее широко применяются в диффузионной МРТ, функциональной МРТ и перфузионной МРТ.

Для указанных режимов важно обеспечение стабильности сигнала. Кроме того, для ЕРІ техник (single-shot) характерно наличие артефакта фазового кодирования или артефакта Найквиста, возникающего в результате непостоянной разности фаз между четными и нечетными строками k-пространства.

Другой общей проблемой для single-shot ЕРІ-техник является наличие пространственной нелинейности, значительно большей, чем в последовательностях спинного эха или градиентного эха. Она может возникать из-за неоднородности статического магнитного поля B_0 , а также в результате появления эффекта вихревых токов. Таким образом, для ЕРІ-техник оценивается величина артефакта фазового кодирования, пространственной нелинейности и стабильности ЕРІ.

6.2. Требования к оборудованию

ЕРІ-последовательность чувствительна к возникновению эффектов восприимчивости, поэтому рекомендуется использовать однородный сферический фантом.

6.3. Порядок проведения испытаний

Установка РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР-оборудования осуществляются в соответствии с п. 3.1.2.

Настраиваются следующие параметры режима сканирования:

- single-shot спинное эхо ЕРІ-импульсная последовательность;
- размер поля обзора – 240*240 мм (при диаметре фантома не более 12 см);
- толщина среза – 5 мм;
- матрица – 128*128;
- эффективная ширина половины полосы пропускания – около 100 кГц.

Проводится сканирование.

6.4. Обработка и представление результатов

6.4.1. Артефакт фазового кодирования

По зарегистрированному изображению оценивается артефакт фазового кодирования в соответствии с п. 4.4.4.

6.4.2. Пространственная нелинейность

Для оценки пространственной нелинейности проводится сравнение истинных размеров фантома и измеренных на изображении. Форма визуализации фантома на изображении может подвергаться нескольким видам искажений: сдвиговое искажение (l_s), сжатие/растяжение (l_c) и сдвиг (δy), что отображено на рис. 12.

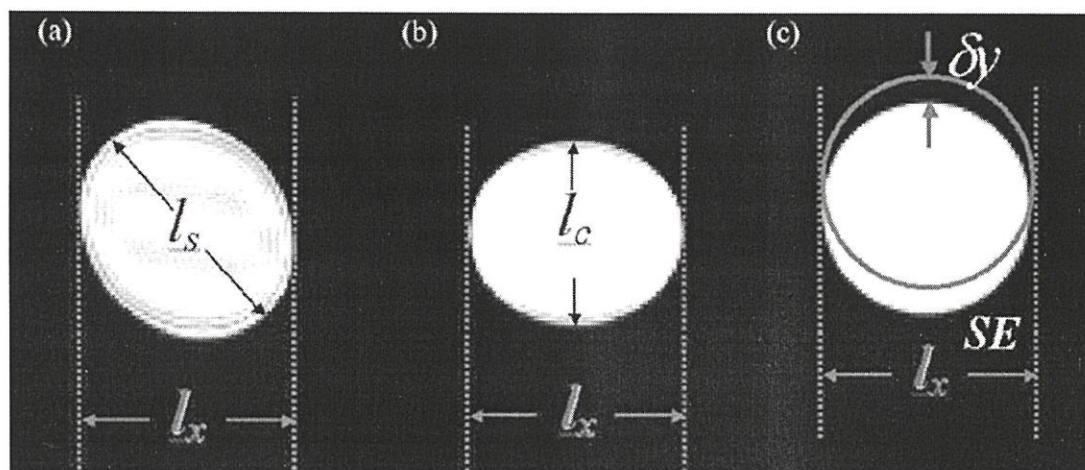


Рисунок 12 – Измерения размеров фантома для пространственной нелинейности

На рисунке отмечено измерение линейного размера фантома l_x в направлении частотного кодирования.

Оценка пространственной нелинейности происходит по методу 4.9.4.

6.4.3. EPI-стабильность

В случае, если на проверяемом МРТ-сканере в клинической практике широко используются режимы перфузии и функциональной МРТ, основанные на EPI-технологии, то необходимо оценить стабильность на время исследования таких показателей качества, как интенсивность сигнала, артефакт фазового кодирования и уровень шума. Время сканирования должно быть установлено наибольшим для конкретного сканера, например, 10 минут для сбора данных для серии изображений функциональной МРТ.

6.4.4. Критерий прохождения теста

Уровень артефакта фазового кодирования для импульсных последовательностей эхо-планарной визуализации single-shot «спиновое эхо» должен быть не более 3 %.

Значение пространственной нелинейности – не более 3 % при параметрах сканирования, указанных в п. 6.3.

Допустимо изменение интенсивности сигнала на изображениях функциональной МРТ (ЕРІ-стабильность) от 1 % до 4 %, коэффициент вариации при этом должен быть не более 0,25 %.

7. КОНТРОЛЬ ПАРАМЕТРОВ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

7.1. Назначение

В современное МР-оборудование внедряются технологии, позволяющие оценить количественные характеристики, 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); T1 и T2-релаксация и другие. В процессе формирования заключения врачи отделения (кабинета) МРТ также используют указанные количественные оценки, проводимые по МР-изображениям. Для обеспечения диагностической значимости количественных оценок осуществляется контроль с использованием соответствующих тест-объектов.

Данный раздел устанавливает общие требования к методикам испытания параметров качества количественных МР-изображений.

7.2. Требования к оборудованию

Тест-объекты и при необходимости их составные части и материалы, входящие в состав, используемые для оценки соответствующих количественных МР-изображений, должны быть отнесены к испытательному оборудованию.

Установление характеристик данных тест-объектов при аттестации испытательного оборудования должно проводиться на основании информации, зафиксированной в технической и эксплуатационной документации производителя тест-объектов, в которой должны быть указаны сведения об установленных значениях и их отклонениях, при этом рекомендуется значение отклонения не более $\pm 5\%$.

В случае отнесения испытываемого МР-оборудования к изделиям медицинским с измерительными функциями для проведения испытаний следует применять образцы состава или свойств веществ с подтвержденными метрологическими характеристиками в целях выполнения программы контроля качества, предусмотренного ГОСТ 58450.

7.3. Порядок проведения испытаний

Испытание проводят согласно соответствующей методике оценки количественных параметров, для которой должна быть проведена метрологическая экспертиза.

Необходимо соблюдение условий испытаний соответствующих количественных оценок. Например, при испытании измеряемого коэффициента диффузии контролируется и фиксируется температура тест-объекта. Пример проведения испытания измеряемого коэффициента диффузии приведен в приложении Г.

7.4. Обработка и представление результатов

Обработка и анализ результатов проводятся согласно соответствующей методике.

В процессе обработки результатов испытаний количественных параметров также важно рассчитывать коэффициенты вариации и доверительный интервал для оценки прослеживаемости выполняемых на МР-оборудовании измерений.

В протокол результатов испытаний включаются параметры последовательности сканирования, условия испытаний, характеристики применяемых тест-объектов и фантомов, а также параметры точности и пр.

8. КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА

Помимо указанных в данных методических рекомендациях параметров, кабинет МРТ должен соответствовать общим требованиям действующего законодательства и нормативной документации. Так, контроль параметров электромагнитных полей и шумовых характеристик на рабочих местах проводится с целью обеспечения требуемых условий труда медицинского персонала и безопасности пациентов в соответствии требованиями санитарных норм и правил [3–6].

В связи с этим при вводе МР-оборудования в эксплуатацию и в рамках технической паспортизации кабинетов МРТ проводится проверка наличия документации на кабинет МРТ, включая действующие протоколы испытаний параметров:

- акт ввода в эксплуатацию;
- технологический проект кабинета МРТ;
- действующий договор на техническое обслуживание МР-оборудования;
- протокол проверки эффективности воздухообмена во всех помещениях кабинета МРТ;
- протокол проверки электробезопасности, состоящий из протокола проверки заземлителя, протокола проверки наличия цепей заземления и протокола проверки сопротивления изоляции проводов и кабелей;
- протокол проведения измерений уровней шума (измерения следует проводить во время МРТ-сканирования на рабочих местах персонала кабинета МРТ, во всех смежных помещениях)⁷;
- протокол исследований электромагнитных полей во всех смежных помещениях и на рабочих местах персонала⁷;
- протокол проверки (установления) области контролируемого доступа – определение границы зоны 0,5 мТл – (может быть в составе протокола «Контроль эксплуатационных параметров аппаратов МРТ»).

Протоколы проведенных испытаний должны быть подготовлены аккредитованной организацией.

⁷ Данный протокол отличается от стандартного протокола по СОУТ для персонала по СанПиН 2.2.4.3359-16.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанные методические указания (методика) позволяют осуществить надлежащий технический эксплуатационный контроль МР-оборудования. Указанный в методике объем проверок дает возможность обеспечить корректную работу МРТ, высокое диагностическое качество, а также безопасность пациентов и персонала во время исследований.

По результатам перечисленных мероприятий следует подготовить протокол периодического контроля кабинета МРТ, содержащий заключение о возможности его эксплуатации.

В процессе технической приемки кабинета МРТ, помимо указанных проверок, необходимо провести оценку наличия действующих протоколов проверки параметров электромагнитных полей и шумовых характеристик на рабочих местах, а также других документов для работы кабинета МРТ. Измерения этих параметров должны осуществляться ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (или его филиалами) или иными организациями, имеющими соответствующие методы испытаний характеристик в области аккредитации.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Зеликман М. И. Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации : методические рекомендации №17 / М. И. Зеликман, С. А. Кручинин, К. А. Снопина. М., 2011. 28 с.
2. Блинов Н. Н., Снопина К. А. Проблемы паспортизации и контроль качества кабинетов магнитно-резонансной томографии / Н. Н. Блинов, К. А. Снопина // Медицинская техника. 2014. № 285 (3). С. 34–37.
3. Сергунова К. А., Петряйкин А. В., Гомболевский В. А. Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии / К. А. Сергунова, А. В. Петряйкин, В. А. Гомболевский [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». 2017. Вып. 7. 32 с.
4. Сергунова К. А., Ахмад Е. С., Петряйкин А. В. Основы безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии: методические рекомендации / К. А. Сергунова, Е. С. Ахмад, А. В. Петряйкин [и др.] // Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики. 2019. № 63. 56 с.
5. Сергунова К.А., Ахмад Е. С., Петряйкин, А. В. Безопасность проведения магнитно-резонансного исследования пациентам с имплантируемыми медицинскими изделиями / К. А. Сергунова, Е. С. Ахмад, А. В. Петряйкин [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2019. № 4 (20). С. 313–323.
6. Сергунова К. А., Семенов Д. С., Васильев Ю. А. Методические рекомендации по безопасности проведения магнитно-резонансной томографии для рентгенолаборантов / К. А. Сергунова, Д. С. Семенов, Ю. А. Васильев [и др.] // Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики. 2020. № 43. 44 с.
7. Снопина К.А. Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов для проведения исследований конечностей: методические рекомендации №31 / К. А. Снопина. М., 2014. 30 с.
8. Boudreau, M., Tardif, C. L., Stikov, N. B1 mapping for bias-correction in quantitative T1 imaging of the brain at 3T using standard pulse sequences / M. Boudreau, C. L. Tardif, N. Stikov et al. // Journal of Magnetic Resonance Imaging. 2017. Vol. 6, №46. P. 1673–1682.
9. Technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of magnetic resonance imaging (MRI) equipment. American College of Radiology (ACR) and the American Association of Physicists in Medicine (AAPM), 2014. 6 p.
10. Cunningham C. H. Saturated double-angle method for rapid B1+ mapping / C. H. Cunningham, J. M. Pauly, K. S. Nayak // Magnetic Resonance in Medicine. 2006. Vol. 6, №55. P. 1326–1333.
11. Jackson, E. F., Bronskill M. J., Drost D. J. AAPM Report №100. Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities Report of MR Subcommittee Task Group I / E. F. Jackson, M. J. Bronskill, D. J. Drost, et al. 2010. P. 1–32.

12. Marques J. P., Gruetter R. New Developments and Applications of the MP2RAGE Sequence – Focusing the Contrast and High Spatial Resolution R1 Mapping / J. P. Marques, R. Gruetter // PLoS ONE. 2013. Vol. 7, №8.
13. McRobbie D. W., Moore, E. A., Graves M. J. MRI from picture to proton / D. W. McRobbie, E. A. Moore, M. J. Graves et al. Cambridge University Press, 2006. 397 p.
14. Kuusela L. J., Timonen M., Mäkelä T. Do we need MRI quality assurance : experience from a multi- unit imaging center with 14 MRI systems / I. J. Kuusela, M. Timonen, T. Mäkelä et al. // Insights into Imaging. 2015. №6. P. 1–8.
15. Price R., Allison J., Clarke G. 2015 American College of Radiology MRI Quality Control Manual / R. Price, J. Allison, G. Clarke et al. 2015. 120 p.
16. Samei E., Badano A., Chakraborty D. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report / E. Samei, A. Badano, D. Chakraborty et al. // Medical Physics. 2005. Vol. 4, №32. P. 1205–1225.
17. Yarnykh V. L. Actual flip-angle imaging in the pulsed steady state: A method for rapid three-dimensional mapping of the transmitted radiofrequency field / V. L. Yarnykh // Magnetic Resonance in Medicine. 2007. Vol. 1, №57. P. 192–200.
18. Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for Magnetic Resonance Imaging Systems // NEMA Standards Publication NEMA MS 8-2016. URL: <https://www.nema.org/Standards/Pages/Characterization-of-the-Specific-Absorption-Rate-for-Magnetic-Resonance-Imaging-Systems.aspx> (дата обращения : 23.03.2020).
19. Determination of Signal-to-Noise Ratio and Image Uniformity for Single-Channel, Non-Volume Coils in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI) // NEMA MS 6-2008 (R2014). 2015. Apr. 30. 21 p.
20. Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging // NEMA Standards Publication MS 2-2008. 2015. Apr. 30. 14 p. URL: <https://www.nema.org/Standards/Pages/Determination-of-Two-Dimensional-Geometric-Distortion-in-Diagnostic-Magnetic-Resonance-Images.aspx> (дата обращения : 23.03.2020).
21. Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging // NEMA Standards Publication MS 3-2008. 2015. Apr. 30. 17 p. URL: <https://www.nema.org/Standards/Pages/Determination-of-Image-Uniformity-in-Diagnostic-Magnetic-Resonance-Images.aspx> (дата обращения : 23.03.2020).
22. Magnetic resonance equipment for medical imaging. Part 1: Determination of essential image quality parameters // IEC 62464-1. 2018.
23. Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging // NEMA MS 5-2018. 2018. Jul. 17. URL: <https://www.nema.org/Standards/Pages/Determination-of-Slice-Thickness-in-Diagnostic-Magnetic-Resonance-Imaging.aspx> (дата обращения : 23.03.2020).

ЧЕК-ЛИСТ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ В МРТ-КАБИНЕТЕ



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Приложение

ЧЕК-ЛИСТ СООТВЕТСТВИЯ КАБИНЕТА МРТ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

№ п/п	КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ПАРАМЕТР	СООТВЕТСТВИЕ (да/нет)
1.	РАЗМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И ЗОНИРОВАНИЕ ПРОСТРАНСТВА	
1.1	Наличие технологического проекта кабинета МРТ*	
1.2	Наличие области контролируемого доступа 0,5 м/п (предупреждающие знаки, разметка на полу, ограничение доступа)	
1.3	Разделение пространства кабинета МРТ на 4 зоны. Строгий контроль допуска пациентов и персонала в зону 2 и 3.	
1.4	Соответствие назначения смежных помещений возникающим физическим факторам (шум, электромагнитные поля, в том числе, индукция постоянного магнитного поля аппарата)	
1.5	Ограничен доступ в зону аварийного сброса гелия	
1.6	Ограничено движение крупных металлических объектов (автомобиль, лифт, погрузчик) вблизи аппарата МРТ согласно требованиям его производителя	
2.	ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	
2.1	Наличие договора технического обслуживания с лицензированной организацией	
2.2	Ежедневный контроль технических параметров систем МРТ, в том числе, криогенной, гидравлической, бесперебойного питания; запись в журнале технического контроля	
2.3	Контроль состояния технических систем обеспечения функционирования кабинета: наличие протоколов контроля заземления и протоколов контроля воздухообмена	
2.4	Контроль физических факторов (электромагнитные поля, шум, освещённость); наличие протоколов	
2.5	Установлена и функционирует система видеонаблюдения и голосовой связи в гентри томографа, а также система механической защиты	
3.	ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ	
3.1	Разработан и доведен под роспись регламент по обеспечению безопасности в кабинете МРТ при проведении исследования для рентгенлаборантов и врачей-рентгенологов (укладка, проведение исследования)	
3.2	Разработан и доведен под роспись регламент работы с пациентами: идентификация, определение физических параметров, опрос и информирование, контроль наличия имплантов с использованием детектора	
3.3	Разработан и доведен под роспись регламент проведения исследования в особых случаях (беременность, наркоз, бессознательное состояние, неконтролируемые движения, наличие имплантируемых медицинских изделий и пр.)	
4.	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ	
4.1	Разработан и доведен под роспись регламент действий при возникновении угрозы жизни и здоровью в процедурной кабинета МРТ	
4.2	Разработан и доведен под роспись регламент действий при обнаружении имплантируемого медицинского изделия в процессе исследования	
4.3	Разработана и доведена под роспись инструкция по действию персонала при возникновении кванта	
5.	ДРУГОЕ	
5.1	Разработаны и доведены под роспись инструкции по охране труда для персонала кабинета МРТ	
5.2	Проводится обучение правилам обеспечения МР безопасности новых сотрудников	
5.3	Проводится разбор инцидентов, тренировки по действию при нештатных ситуациях	

* носит рекомендательный характер

ПРИМЕР СОДЕРЖАНИЯ ПРОТОКОЛА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ

1. Протокол по результатам испытаний может содержать в общем случае следующие пункты:

1.1. Основные сведения о расположении МР-оборудования (наименование учреждения, адрес, корпус, этаж, кабинет).

1.2. Основные сведения о МР-оборудовании (наименование, тип, заводской (инвентарный) номер, наименование завода-изготовителя, год выпуска/ год ввода в эксплуатацию).

1.3. Дата проведения испытаний.

1.4. Проверяемые характеристики МР-оборудования:

1.4.1. Характеристики воспроизведения условий испытаний.

1.4.2. Характеристики контроля параметров испытываемой продукции (при наличии).

1.5. Сведения о ПО МР-оборудования.

1.6. Условия проведения испытаний: температура, влажность, давление и т. п.

1.7. Документы, используемые для испытаний: программа испытаний и методики испытаний, технические условия, техническая документация и т.п.

1.8. Сведения о средствах измерения и вспомогательном оборудовании, которые используются для проведения испытаний МР-оборудования (см. ГОСТ Р 59092-2020, таблицу Г.1).

1.9. Результаты испытаний МР-оборудования.

1.9.1. Результаты внешнего осмотра (комплектность, отсутствие повреждений, функционирование узлов, агрегатов, наличие калибровки входящих в состав МР-оборудования компонентов) с выводами о соответствии или несоответствии технической документации.

1.9.2. Полученные значения характеристик МР-оборудования по каждому пункту методики испытаний с выводами о соответствии или несоответствии заявленному, включая п. 3.2–3.14.

1.10. Заключение о соответствии или несоответствии МР-оборудования требованиям нормативных документов на МР-оборудование.

1.11. Рекомендации.

ИНТЕГРАЛЬНАЯ НЕОДНОРОДНОСТЬ СТАТИЧЕСКОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕТОДИКИ

1. Построение карты статического магнитного поля (B_0 -картирование)

1.1. Назначение

Интегральная неоднородность магнитного поля определяется как изменение магнитного поля (ρ_{pm}) внутри рабочего объема системы.

Наиболее точным и быстрым методом оценки неоднородности статического магнитного поля является построение карты разности фаз, которая пропорциональна распределению магнитного поля [12]. При равномерном распределении магнитного поля внутри рабочего объема системы все спины прецессируют с одинаковой частотой, однако при наличии какой-либо неоднородности – частота прецессии спинов будет больше или меньше рабочей частоты системы (Ларморовой), что приведет к фиксации разности фаз при времени эха (В.1):

$$\Delta B_0(z) = \frac{\Delta\phi(z)}{\gamma(TE_1 - TE_2)} \quad (\text{В.1})$$

С целью построения карт разности фаз обычно используется импульсная последовательность градиентного эха, т.к. она отличается малым временем сканирования, легкостью последующей обработки и наличием большей чувствительности к смещению поля B_0 , чем стандартное спиновое эхо (В.2):

$$\Delta\phi(r) = 2\pi\Delta\nu(r)\tau, \quad (\text{В.2})$$

где $\Delta\nu$ – это разница частоты, Гц;

τ – время эха, мс. Обычно выбирается $\tau = 1$ мс.

1.2. Требования к оборудованию

Для проведения испытания указанного параметра необходимо использовать однородный сферический фантом, заполненный жидкостью. Диаметр фантома должен охватывать весь рабочий объем системы. Также допустимо использовать цилиндрический фантом, но в таком случае его необходимо будет ориентировать согласно сканируемому направлению.

1.3. Порядок проведения испытаний

Фантом располагается на подставке, идущей в комплекте с фантомом, и центрируется относительно изоцентра магнита, при этом для приема сигнала используется встроенная в гентри РЧ-катушка.

Используются импульсные последовательности градиентного эха (GRE-двумерные или объемные).

Для 3D GRE (spoiled gradient-recalled, SPGR) последовательности рекомендованными параметрами сканирования являются: TR 40–50 мс, TE1 10–20 мс, TE2 = TE1 + 2,5...10 мс, угол поворота – 30–40°, размер матрицы – 128 x 128 x 64. Размер поля сканирования (FOV) выбирается на 10–25 % больше, чем диаметр фантома.

Для 2D GRE (SPGR) последовательности рекомендованными параметрами сканирования являются: TR 200 мс, TE1 10–30 мс, TE2 = TE1 + 2,5...10 мс, угол поворота – 30–40°, размер матрицы – 128 x 128 или 128 x 64, толщина среза – 5 мм (высокое поле) или 10 мм (низкое поле). Размер поля сканирования (FOV) выбирается на 10–25 % больше, чем диаметр фантома.

Для этого теста фантом тела поочередно ориентируется в корональной, сагиттальной и аксиальной плоскостях на подставке, идущей в комплекте с фантомом. Дайте фантому отстояться не менее 20 минут после каждого его перемещения.

Начните с корональной ориентации и повторите измерение для сагиттальной и поперечной ориентаций. Обязательно запустите «Предварительное сканирование» для каждой ориентации фантома.

1.4. Обработка и анализ результатов

Построение карт разности фаз происходит по данным действительных (R) и мнимых (I) изображений (B.3):

$$\Delta\phi = \arctan\left(\frac{R_1 I_2 - I_1 R_2}{R_1 R_2 + I_1 I_2}\right), \quad (\text{B.3})$$

где 1, 2 – это изображения, собранные при времени эха $\tau_{\text{au}}=0$ и $\tau_{\text{au}}>0$ соответственно.

Фиксируются значения f_0 , определенные сканером на подготовительном этапе сбора данных (во время прескана).

Карта разности фаз преобразуется к изменению B_0 , выраженному в значениях миллионных долей (ppm) через формулу B.4:

$$\Delta B_0(r) \text{ ppm} = \Delta\phi(r)/(2\pi f_0 \tau) \quad (\text{B.4})$$

На карте выделяется область интереса, включающая 85% размера рабочей зоны системы.

Определяется среднее значение $\Delta B_0(r)ppm$ внутри области интереса.

Рассчитывается среднее значение по трем плоскостям, которое записывается в протокол.

1.5. Протокол испытаний

В протоколе отображается среднее значение измерений по трем плоскостям.

2. Спектральный метод

2.1. Измерение величины неоднородности статического магнитного поля спектральным методом осуществляется с помощью однородного фантома, наполненного МР-контрастной жидкостью. Геометрические размеры фантома должны превосходить область рабочей зоны (п. 3.5.2).

2.2. Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее подключение. Внутри РЧ-катушки размещается фантом и центрируется относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных меток. После этого необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ-катушки с изоцентром МРТ путем совмещения меток с лазерным лучом.

2.3. С помощью штатного программного обеспечения (ПО) получают спектральную линию (рис. В.1). Величина неоднородности статического магнитного поля S оценивается как ширина спектрального пика на уровне половины максимального значения (в англоязычной литературе используется аббревиатура $FWHM$ – Full Width Half Maximum). Далее полученное значение неоднородности статического магнитного поля в Гц пересчитывают в $млн^{-1}$ (мд, в англоязычной литературе используется аббревиатура ppm) по формуле В.5:

$$S = \frac{FWHM}{\frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0}, \quad (B.5)$$

где: $FWHM$ – ширина спектрального пика на уровне половины максимального значения [Гц],

γ – гиромагнитное отношение для ядер водорода [Гц/Тл],

$$\frac{\gamma}{2\pi} = 42,576 \text{ Гц/Тл},$$

B_0 – индукция магнитного поля [Тл].

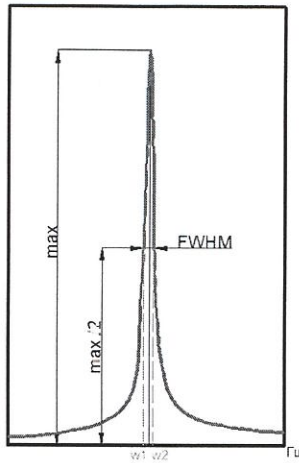


Рисунок В.1 – Спектральная линия для определения величины неоднородности статического магнитного поля

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ КОЭФФИЦИЕНТА ДИФФУЗИИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЙ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

1. Общие положения

1.1. Назначение

Данная методика предназначена для применения в ходе испытаний параметров качества изображений магнитно-резонансного томографа, а именно при оценке такого количественного параметра, как измеряемый коэффициент диффузии (ИКД). Данный параметр может быть оценен по картам ИКД или по результатам расчетов при наличии нескольких (в общем случае – двух) изображений магнитно-резонансной томографии (MP-изображения), полученных при разных параметрах подачи диффузионных градиентных импульсов.

1.2. Требования техники безопасности

Работники, осуществляющие испытания, допускаются к работе с MP-томографом после ознакомления с основными правилами безопасности в кабинете MP-томографа.

Все действия, связанные с укладкой фантома и настройкой режимов скапирования, следует производить персоналу, допущенному к работе с данным видом оборудования.

1.3. Требования к квалификации обслуживающего персонала

К проведению измерений допускаются работники, ознакомленные с руководством по эксплуатации MP-оборудования, фантомов и тест-объектов, а также имеющие практический опыт работы с MP-оборудованием.

2. Оцениваемые характеристики и расчетные соотношения

В некоторых системах МРТ расчет ИКД производится по моно-экспоненциальной формуле, учитывающей два MP-изображения, полученных при различных значениях b -фактора. При таком случае оценка ИКД происходит по формуле (Г.1):

$$D = \frac{\ln\left(\frac{I_{b_1}}{I_{b_2}}\right)}{b_2 - b_1}, \quad (\Gamma.1)$$

где I_{b_1} , I_{b_2} – интенсивности на ДВ МР-изображениях, полученные при параметрах b -фактора b_1 и b_2 соответственно.

В современных томографах расчет может происходить путем аппроксимации функции затухания сигнала, представленного в выражении (Г.2), при нескольких параметрах b -фактора:

$$I_b = I_0 \cdot e^{(-b \cdot ИКД)} \quad (\Gamma.2)$$

Под b -фактором понимают интегральный коэффициент, зависящий от следующих параметров: амплитуды G и длительности δ , а также времени между подачей двух кодирующих градиентных импульсов Δ . Согласно формуле варьирование показателя b возможно за счет изменения одного из указанных параметров. Однако, как правило, на МР-оборудовании, предназначенном для решения клинических задач, допускается выбор только интегрального показателя, т.е. b -фактора (при этом возможно изменение любого из трех параметров: G , δ , Δ).

$$b = q^2 t_D = q^2 \left(\Delta - \frac{\delta}{3} \right), \quad (\Gamma.3)$$

где t_D – время диффузии.

Параметр q^2 характеризует градиентные импульсы и зависит от их амплитуды и длительности. В частном случае при форме импульсов, близких к прямоугольным $q^2 = (\gamma G \delta)^2$, где γ – гиромагнитное отношение водорода; G , δ и Δ – это амплитуда, длительность диффузионных градиентных импульсов и временной промежутков между ними соответственно.

3. Требование к оборудованию

В процессе испытаний необходимо использовать тест-объекты или фантомы, включающие материалы с заданными метрологическими характеристиками коэффициента диффузии. Фантом должен представлять собой емкость (например, из полипропилена или органического стекла), подходящую по форме и размеру для помещения в приемные РЧ-катушки. Свободный от емкостей со стандартными образцами объем фантома должен быть заполнен МР-контрастным веществом (например, водой или силиконовым маслом) с небольшим значением диэлектрической константы и проводимости для исключения феномена стоячей волны.

Стандартные образцы могут представлять собой водные растворы с концентрацией полимера от 10 до 70 % или другие вещества с заранее известными характеристиками.

Условия выполнения испытания:

- 1) осуществление измерений следует проводить на магнитно-резонансном томографе с индукцией магнитного поля до 4 Тл;
- 2) необходимо обеспечить следующие параметры окружающей среды:
 - температура – от 20°C до 23°C;
 - относительная влажность воздуха до 60 %;
 - атмосферное давление – от 60 до 106 кПа.

4. Порядок проведения испытания

В процессе подготовки фантома к испытанию необходимо оставить фантом в комнате сканирования для температурной стабилизации. Время зависит от разности температур в комнате сканирования и самого фантома. Необходимо провести контроль изменения температуры с помощью спиртового термометра и фиксирование измерения в протоколе испытаний.

Перед проведением процедуры сканирования следует осуществить установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, выполнить центрирование внутри МРТ в соответствии с 3.1.2.

Настроить стандартизированный протокол диффузионно-взвешенного режима магнитно-резонансной томографии. Пример протокола для МР-оборудования фирмы Canon Medical System приведен в таблице Г.1. При возможности настроить автоматическое построение карты ИКД с использованием программного обеспечения МР-оборудования. Для этого необходимо настроить параметр *b*-фактор с двумя или более неравными значениями: ноль и отличный от нуля, например, 0 с/мм² и 200 с/мм², 0 с/мм² и 400 с/мм² и т.п.

Провести исследование по приведенной методике. По окончании исследования зафиксировать температуру в комнате сканирования и непосредственно фантома.

Таблица Г.1 – Возможные параметры сканирования. Модель магнитно-резонансного томографа: Canon Medical System, Excelart Avantage, 1,5 Тл

Наименование параметра	Значение
Время повторения TR, мс	5300
Время регистрации эхо-сигнала TE, мс	100
Угол поворота flip angle	90°
Размер поля обзора, мм	260x260
Матрица сканирования, мм	128x128
Толщина среза, мм	4
Размер пикселя, мм	2,03x2,03
Ширина полосы пропускания приемника, Гц	1302
Количество усреднений	1
<i>b</i> -фактор, с/мм ²	200 / 400 / 600 / 800 / 1000
Функция жироподавления	Fat saturation

5. Обработка, анализ и оценка результатов

Процедура оценки ИКД состоит из следующих этапов:

а) на изображении внутри всех емкостей со стандартными веществами осуществляется выделение области интереса ROI_j для каждого j -го вещества (порядка 80 % от площади сечения виал), $j = 1, 2 \dots 9$, и регистрируется значение ИКД $D_{i,j}$ для каждого i -го пикселя, находящегося внутри ROI_j ;

б) производится расчет среднего значения \bar{D}_j и среднеквадратического отклонения σ_j по выборке $D_{i,j}$, $i = 1, 2 \dots N_j$, где N_j – количество пикселей внутри ROI_j ;

в) из полученной выборки исключаются пиксели с интенсивностью сигнала, соответствующей «грубым» промахам $D_{i,j} \notin (\bar{D}_j - 3\sigma_j, \bar{D}_j + 3\sigma_j)$. Пересчитываются значения среднего и среднеквадратического отклонений.

Если условия измерений при испытаниях ИКД при диффузионно-взвешенном режиме магнитно-резонансной томографии не соответствуют условиям проведения испытаний, при которых были определены метрологические характеристики стандартных образцов или средств измерений, но соответствуют допускаемым условиям применения согласно нормативной документации, то необходимо провести коррекцию характеристик.

Расчет показателей неопределенности оценки ИКД:

а) оценка неопределенности типа А (u_A) осуществляется в ходе расчета среднеквадратического отклонения случайной погрешности оценки центра распределения ИКД $S_{\bar{D}_j}$ для каждого j -го вещества (Г.4):

$$S_{\bar{D}_j} = \frac{\sigma_j}{\sqrt{n}} \quad (\text{Г.4})$$

Неопределенность u_A соответствует стандартному отклонению среднего значения;

б) оценка неопределенности типа Б (u_B) осуществляется с учетом вклада всех показателей испытательного оборудования, стандартных образцов, средств измерений и методик измерений;

в) стандартная неопределенность (u_c) рассчитывается по формуле (Г.5):

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (\text{Г.5})$$

г) расширенная неопределенность U определяется путем умножения на u_c коэффициента охвата $k=2$ при уровне доверительной вероятности 0,95.

6. Протокол испытаний

В качестве результата оценки ИКД при диффузионно-взвешенном режиме магнитно-резонансной томографии приводят следующие точностные характеристики для каждого тест-объекта с заданными коэффициентами диффузии:

- среднее значение \bar{D}_j ;
- систематическое смещение S полученного значения параметра от заданного номинального значения, или поправку, которую необходимо вносить в задаваемое значение параметра, равную ($- S$);
- расширенную неопределенность U .

Также в протокол необходимо включить следующие условия выполнения испытаний и параметры последовательности:

- температура в комнате сканирования и внутри фантома до проведения испытания и после него;
- характеристики тест-объекта (заданные характеристики и методы их испытаний);
- параметры последовательности.

ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛОВ СКАНИРОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ [23]

Таблица Д.1 – Параметры протоколов сканирования при проведении испытаний

Параметр сканирования	Номер испытания						
	Параметр	Отношение «сигнал/шум»	Неоднородность	Толщина среза	Нелинейность	Разрешение	Артефакты
Укладка	Головой или ногами по направлению к апертуре магнита	Головой по направлению к апертуре магнита	Головой по направлению к апертуре магнита	Головой по направлению к апертуре магнита	Головой по направлению к апертуре магнита	С головы	С головы
Позиция пациента	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине
Вес пациента							
Формат сканирования	2D или 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Импульсная последовательность	SE или GRE	SE	SE	SE	SE	SE	SE
Плоскость	Аксиальная, сагиттальная, корональная	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости
Размер поля обзора в направлении кодирования фазы	мм						

Продолжение таблицы Д.1

Параметр сканирования	Отношение «сигнал/шум»	Неоднородность	Номер испытания				Артефакты
			Толщина среза	Нелинейность	Разрешение	Артефакты	
Размер поля обзора в направлении кодирования частоты	мм						
Число срезов		1	1	3	1	1	1
Толщина среза	мм	5	5	5	5	5	
Расстояние между центрами срезов	мм	-	-	10	-	-	-
Координаты центра поля обзора	мм						
Позиция центра среза	мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм
Направление кодирования фазы	SI, RL, AP					Все варианты для каждой плоскости	Аксиал: L/R Сагиттал: A/P Коронал: S/I
TR	мс	> 3 T ₁	> 3 T ₁	> 3 T ₁	> 3 T ₁	> 3 T ₁	603
TE	мс	30 или < 1/3 T ₂	30 или < 1/3 T ₂	30 или < 1/3 T ₂	30 или < 1/3 T ₂	30 или < 1/3 T ₂	25
Число эхо-сигналов		1	1	1	1	1	1
Угол поворота flip angle	°	Не определен					
Размер матрицы в направлении кодирования частоты		256	256	256	256	256	
Размер матрицы в направлении кодирования фазы		256	256	256	256	256	

Продолжение таблицы Д.1

Параметр сканирования	Номер испытания						Артефакты
	Отношение «сигнал/шум»	Неоднородность	Толщина среза	Нелинейность	Разрешение	Артефакты	
Число усреднений	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1	1
Ширина полосы пропускания приемника/пиксель	Гц/пиксель	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике
Коррекция геометрических искажений	Вкл/выкл Тип (2D, 3D)						
Фильтры сглаживания и усиления границ	Вкл/выкл						
Коррекция неоднородности/артефактов	Вкл/выкл						
Дополнительные фильтры	Вкл/выкл						