



Серия АА

0000644

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

# РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 431

от « 30 » декабря 2010 г.

**«Организация работы маммографического кабинета  
с CR-комплексом для цифровой маммографии»**

**Разрешение выдано на имя:**

ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики  
Минздравсоцразвития России» (117997, г. Москва,  
ул. Профсоюзная, д. 86)

**Показания к использованию медицинской технологии:**

- Исследование молочных желез у женщин любого возраста с жалобами.
- Исследование молочных желез у женщин после 40 лет с профилактической целью.

**Противопоказания к использованию медицинской технологии:**

Отсутствуют.

**Возможные осложнения при использовании медицинской  
технологии и способы их устранения:**

Отсутствуют.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова

ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики»  
Минздравсоцразвития России

[www.rncrr.ru](http://www.rncrr.ru)

117997, Москва, ул.Профсоюзная, д.86  
Тел (499) 120-65-10 факс (495) 334-79-24

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ МАММОГРАФИЧЕСКОГО КАБИНЕТА  
С CR-КОМПЛЕКСОМ ДЛЯ ЦИФРОВОЙ МАММОГРАФИИ  
(Медицинская технология)**

МОСКВА 2010

**Аннотация.**

Представленная технология обеспечивает цифровую обработку изображений молочной железы, полученных на аналоговых рентгеновских маммографических аппаратах.

**Масштаб применения:** поликлиники, медико-санитарные части, онкологические диспансеры, областные (республиканские, краевые) и крупные городские больницы, диагностические центры.

**Медицинская технология** предназначена для врачей-рентгенологов.

**Организация – разработчик :** ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздравсоцразвития России 117997, Москва, ул.Профсоюзная, д.86 Тел (495) 120-65-10 факс (495) 334-79-24

**Авторы:** член-корр. РАМН, проф. В.А.Солодкий, проф. д.м.н. Н.И.Рожкова, к.т.н.Г.П.Кочетова, к.м.н. М.Л.Мазо, к.м.н. Е.В.Меских, к.м.н. С.П.Прокопенко, к.м.н. Г.В.Решетцова, к.м.н. О.Э.Якобс

## Оглавление

Аннотация.....	3
Введение.....	5
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии: .....	6
Описание медицинской технологии: .....	6
Возможные осложнения .....	9
Эффективность использования CR-комплекса для цифровой маммографии по сравнению с классическим способом рентгенографии:.....	9
Список использованной литературы.....	10

## Введение

Развитие технического оснащения рентгенодиагностики идет в направлении внедрения цифровой техники, что требует либо замены аналоговых рентгеновских аппаратов на цифровые, либо использования комплексов для обработки рентгеновского изображения - CR-комплексов с применением уже имеющихся аналоговых рентгеновских аппаратов (2,3).

Основным принципиальным отличием предлагаемой технологии от традиционного рентгенологического обследования молочной железы является отсутствие процесса проявки маммограмм, что значительно сокращает время формирования изображения при гарантии высокого качества за счет автоматизации процесса. От полностью цифровой маммографии данную технологию отличает использование специальной люминофорной кассеты и оборудования преобразующего изображение, что исключает необходимость замены аналоговых маммографов на цифровые.

Сущность получения диагностической информации в цифровом виде заключается в следующем: после сделанного обычным способом снимка молочной железы на кассету, электроны фосфорного слоя пластины возбуждаются рентгеновскими лучами и переходят на более высокий энергетический уровень. В приемнике дигитайзера под воздействием лазерного луча электроны высвобождают накопленную энергию в диапазоне видимого света. Свет преобразуется в электрический сигнал и через аналого-цифровой преобразователь оцифровывается (1, 2).

Пространственное разрешение CR-комплекса – 10 пар линий/мм отражает способность системы воспроизводить мельчайшие патологические изменения, в том числе микрокальцинаты от 50 до 100 мк, что важно для ранней диагностики рака молочной железы (3).

Широкий динамический диапазон, высокая чувствительность пластин обеспечивают высокое разрешение изображения, специальное программное обеспечение позволяет увидеть на одном диагностическом снимке изображение структур разной плотности, составляющих ткань молочной железы (1, 2).

Использование CR-комплекса для цифровой маммографии повышает качество исследования молочной железы, облегчает и ускоряет работу врача рентгенолога при чтении цифровой информации по сравнению с пленочными, исключает повторные снимки, уменьшает объем работы рентгенолаборанта, исключает контакт с вредными для здоровья химическими реактивами, позволяет создать электронный архив, что обеспечивает высокую экономическую эффективность (5,6,).

В настоящее время на рынке предлагаются различные варианты оборудования, позволяющие получать и обрабатывать рентгеновское изображение в цифровом виде. Ведущие зарубежные фирмы FUGI, AGFA и KODAK начали выпуск цифровых рентгеновских систем для обработки рентгеновского изображения молочной железы, оснастив ими клиники Европы и США (4, 5).

### **Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:**

1. Маммограф рентгеновский с ручным и автоматическим управлением «Маммо-МТ» по ТУ 9442-002-47245915-00 производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02327 от 19.03.2008г. Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ 67.В05681 от 30.03.2008г.

2. Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров, модели: FCR Capsula X (CR-IR 357), FCR Capsula XL (CR-IR 356), FCR Profect One (CR-IR 368), FCR XG1 (CR-IR 346), FCR XG5000 (CR-IR 362), FCR Profect CS (CR-IR 363) (см. Приложение на 1 листе) производства «Фуджифильм Корпорейшн» (FUGIFILM Corporation), Япония, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku Tokyo 106-8620 Japan.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00091 от 17.07.2007г. Сертификат соответствия № РОСС JP. ИМ 24.В00629 от 19.07.2007г. Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.34.944.Д.010725.09.07 от 10.09.2007г.

### **Показания к использованию медицинской технологии:**

1. Исследование молочных желез у женщин любого возраста с жалобами.
2. Исследование молочных желез у женщин после 40 лет с профилактической целью.

### **Противопоказания к использованию медицинской технологии:**

Абсолютных противопоказаний – нет.

### **Описание медицинской технологии:**

#### Основные операции технологического процесса

1. Подготовка аппарата и кассет к исследованию.
2. Регистрация пациента, введение данных об исследовании, количестве и проекции снимков на мониторе рабочей станции рентгенолаборанта и идентификация кассет в идентификационном устройстве.
3. Рентгенография молочной железы (укладка молочной железы, выбор режима маммографии, съемка).
4. Сканирование кассеты и получение цифровой рентгенограммы («оцифровка»).
5. Контроль и корректировка рентгенограммы (снимок в косой «obl», прямой «сс» и боковой «ml» проекциях; молочная железа левая «L» и правая «R»).
6. Отправка рентгеновского цифрового изображения на диагностическую станцию врача.
7. Оформление протокола исследования.

## 8. Печать снимков по необходимости.

Приступая к работе с CR-комплексом для цифровой маммографии, рентгенолаборант включает последовательно блок питания, устройство для идентификации, монитор, принтер и дигитайзер. Рис.1. Когда подготовка комплекса закончена, на дигитайзере и принтере высвечивается табло «Ready». После этого рентгенолаборант «очищает» все цифровые кассеты, помещая их последовательно в однокассетный дигитайзер. Суть очистки заключается в снятие статического электричества. При наличии восьми кассет время на выполнении этой процедуры составит порядка 10 минут. Если в состав CR-комплекса входит дигитайзер с буферной системой, то в него одновременно помещается десять цифровых кассет, при этом лаборант не ожидает очищенные кассеты, они сами выходят их бункера. После этого цифровые кассеты готовы к использованию в течение всего рабочего дня.

Рентгенолаборант вызывает пациентку, и пока она раздевается, вводит в компьютер данные о пациентке, о виде исследования, количестве и проекции снимков.

Программа ввода идентифицированных данных состоит из 4-х разделов:

1 раздел - данные пациента (Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол), под графой «Номер пациента» может быть введен номер его амбулаторной карты, под графой «Комментарии» может быть введена фамилия врача;

2 раздел - данные об исследовании (группа исследований - «Маммо», тип исследования - например, дуктография), графа «Инвентарный» используется инженерной службой,

3 раздел - количество и проекции снимков: снимок в косой «obl», прямой «сс» и боковой «ml» проекциях; молочная железа левая «L» и правая «R» и прочее.

4 раздел - маршрут передачи цифровой информации (графа «Конечный узел» - передача на диагностическую станцию врача, либо в архив; графа «Шаблон печати» - выбирается формат печати -1, 2, 4 снимка на один формат).

После введения данных в первые три раздела и идентификации кассет рентгенолаборант проводит рентгенографию молочных желез на цифровые кассеты на аналоговом маммографе. Затем кассеты поочередно помещаются в дигитайзер, откуда информация передается на монитор для компьютерной обработки. Одновременно кассеты очищаются и готовы к следующему снимку.

В некоторых случаях в зависимости от типа аппарата и его маркировочных устройств рентгенолаборант корректирует рентгенограммы, вводя маркировку. После окончания исследования рентгенолаборант пересылает информацию врачу и, в случае необходимости, делает снимки в соответствующем формате по указанию врача.

Врач-рентгенолог в своем кабинете, просматривая полученную цифровую информацию, составляет протокол исследования. Рис.2

Время проведения основных этапов работы рентгенолаборанта с CR-комплексом для цифровой маммографии приведено в таблице №1.

Диагностическое изображение получают в цифровом виде, используя имеющийся аналоговый рентгеновский маммографический аппарат. Основным звеном, связывающим маммограф с CR-комплексом, является стандартного вида маммографическая кассета размером 18 x 24 см или 24 x 30 см, содержащая многоразовую «запоминающую» пластину с фотостимулируемым фосфорным слоем. Ресурс такой пластины более 35 000 снимков.

После сделанного обычным способом снимка молочной железы, кассета помещается в приемник дигитайзера, где изображение считывается с нее и оцифровывается. Затем считанное с пластины изображение стирается, и кассета готова к следующему снимку.

Полученное изображение в цифровом виде с рабочей станции рентгенолаборанта передается на диагностическую станцию врача. При необходимости изображение может быть распечатано на термографическом принтере на специальную пленку, не чувствительную к дневному свету.

Рабочая станция рентгенолаборанта предназначена для получения и оценки качества изображения и не является местом хранения данных. Средний объем дискового пространства рабочей станции рассчитан для получения и хранения данных 150-200 пациентов в зависимости от количества выполненных процедур экспонирования молочной железы. После этого данные отправляют в цифровой архив. В случае отсутствия последнего информацию следует записывать на компакт-диски (CD или DVD). Информация о пациенте хранится в архиве медицинского учреждения 10 лет.

Диагностическая станция является рабочим местом врача-рентгенолога и предназначена для получения и просмотра изображения с CR-комплекса. Для диагностической обработки цифрового изображения молочной железы станция включает два 5-ти мегапиксельных монитора (диагональ 21 дюйм), позволяющих получать всю информацию с разрешением 10 пар л./мм в истинном размере. Станция оснащена специальным программным обеспечением. Рис. 3.

**Преимущества медицинской технологии в экономической эффективности.** Исключаются помещения для фотолаборатории, затраты на рентгеновскую пленку и реактивы для ее обработки; по сравнению с полноформатным цифровым маммографом, который обслуживает только один кабинет, CR-комплекс может обслуживать три кабинета. При этом не требуется замена имеющихся маммографов. Получение высокоинформативных изображений исключает выполнение повторных маммограмм.



## Возможные осложнения

– нет.

### **Эффективность использования CR-комплекса для цифровой маммографии по сравнению с классическим способом рентгенографии:**

1. Экономическая эффективность. Исключаются помещения для фотолаборатории, затраты на рентгеновскую пленку и реактивы для ее обработки; по сравнению с полноформатным цифровым маммографом, который обслуживает только один кабинет, CR-комплекс может обслуживать три кабинета. При этом не требуется замена имеющихся маммографов. Получение высокоинформативных изображений исключает выполнение повторных маммограмм.

2. Преимущество CR-комплекса в возможности обработки информации с трех аналоговых маммографов в отличие от полноформатного цифрового маммографа, обслуживающего только один кабинет.

3. Возможность использования аналоговых маммографов, более дешевых по сравнению с цифровым маммографом.

4. Исключение брака и повторных снимков.

5. Возможность работы в единой радиологической информационной сети типа «ИнтеГРИС», определяющей качественно новый современный уровень организации труда.

6. Использование CR-комплекса для цифровой маммографии повышает качество исследования молочной железы, позволяет проводить более точную и детальную диагностику за счет изменения уровня яркости и контрастности, инвертирования изображения, выделения и увеличения нужного участка, а так же позволяет концентрировать внимание врача на мелкие детали и тончайшие структуры, меняя их визуальные характеристики, см. табл. №2.

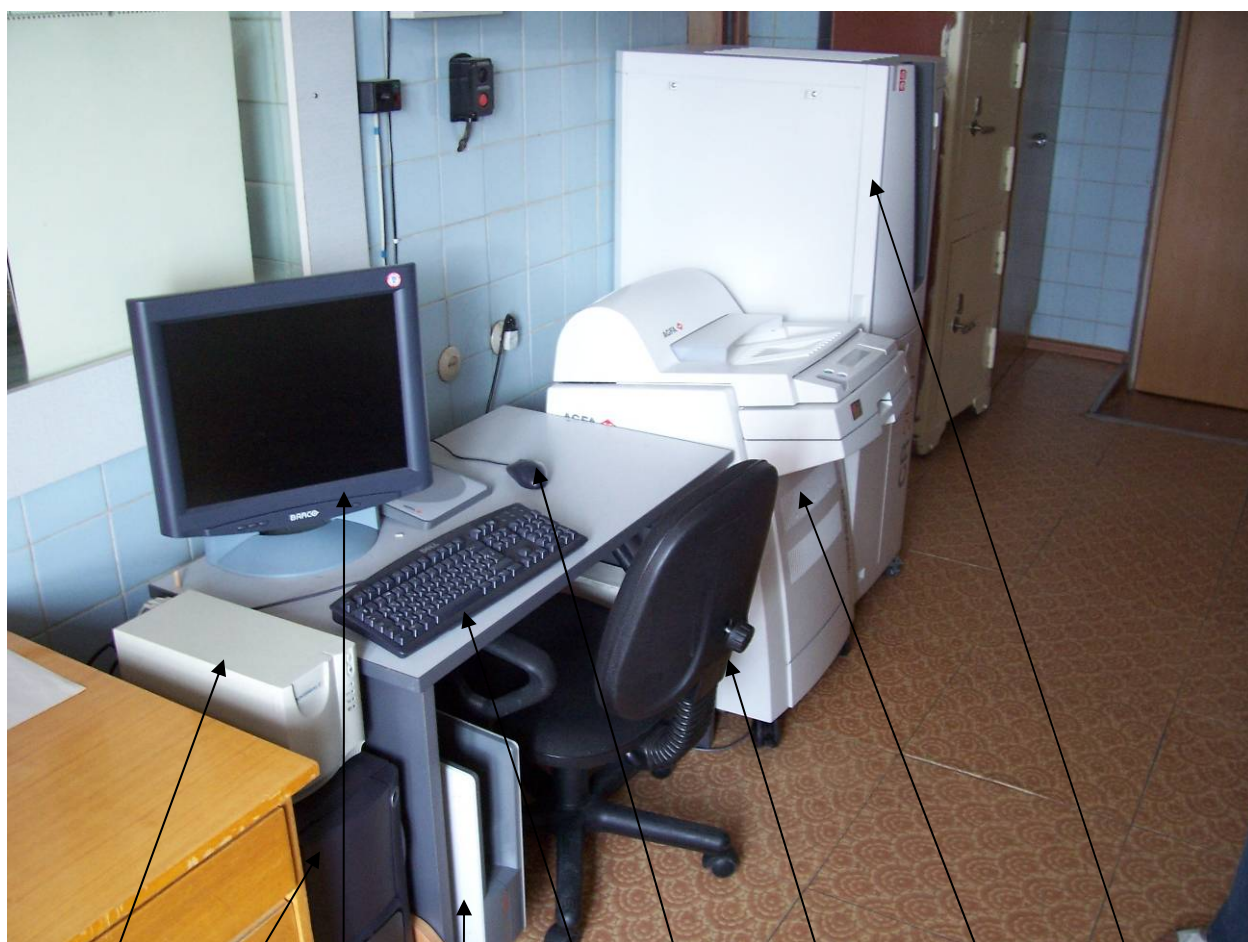
7. CR-комплекс для цифровой маммографии облегчает работу врача рентгенолога при чтении цифровой информации, позволяет просматривать в 1,75 раз больше цифровых снимков за одно и тоже время по сравнению с пленочными.

8. Цифровая технология позволяет устранить ошибки при выборе условий экспонирования, что практически сводит к минимуму число повторных снимков. При пленочной рентгенографии повторные снимки составляют порядка 10-12%. Это, в свою очередь, облегчает работу рентгенолаборанта.

9. Отсутствие процесса проявки и, соответственно, темного помещения фотолаборатории позволяет минимизировать работу рентгенолаборанта по получению и обработке цифровой информации, а также исключает работу с вредными для здоровья химическими реактивами. Использование термографического принтера и термографической пленки, не чувствительной к дневному свету, дает возможность получать высокого качества снимки, «сухая» технология удобна в работе.

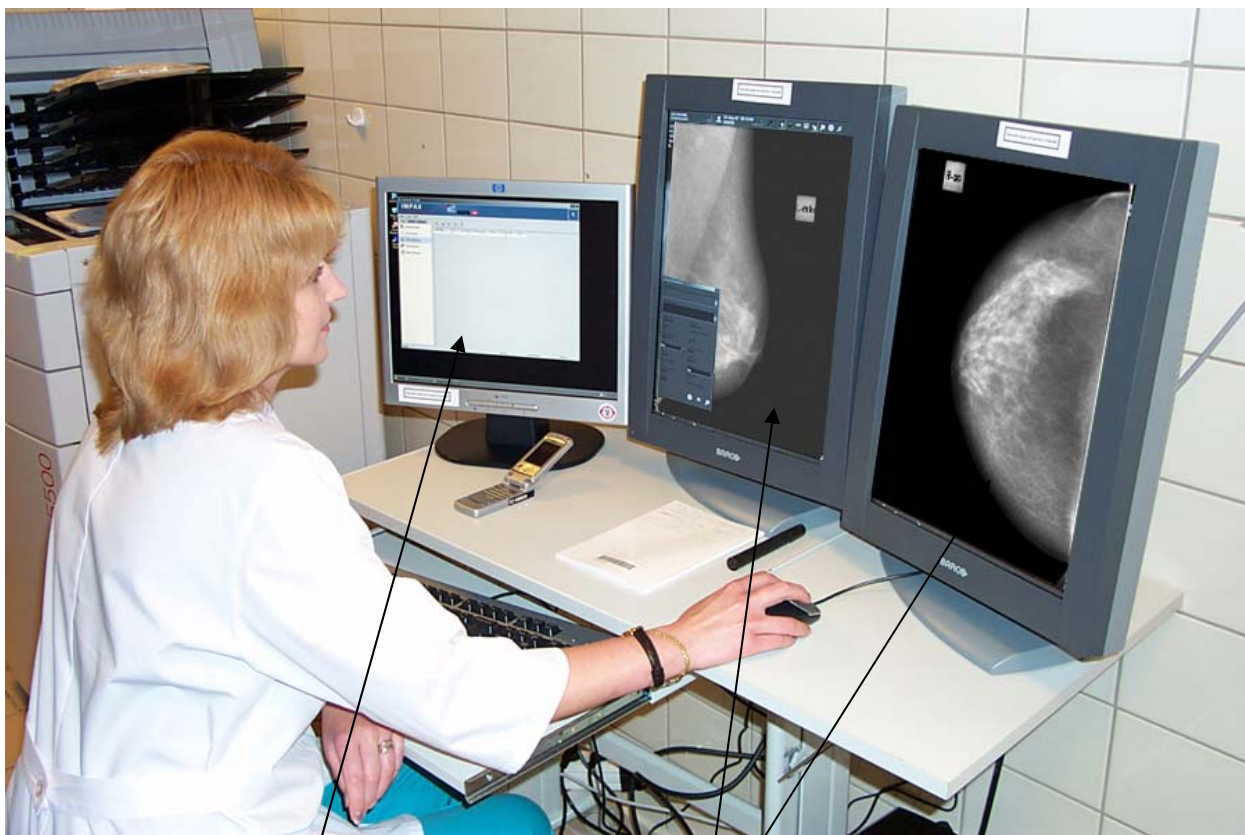
### Список использованной литературы

- 1.Рожкова Н.И., Кочетова Г.П. Особенности работы маммографического кабинета с CR-комплексом для цифровой маммографии.// Мед. техн. №5, 2007г., стр.32-35.
- 2.Портной Л.М., Степанова Е.А. Клиническое использование CR-цифровой радиографии (по мат. МОНИКИ)//Альманах клинической медицины, том VIII, часть 2. М., 2005, с.5-8.
- 3.Степанова Е.А. Цифровая рентгенография в муниципальном и региональном здравоохранении РФ.// мат. дисс. канд. мед. наук.
- 4.Cole EB, Pisano ED, Kistner EO, Muller KE, Brown ML, Feig SA, Jong RA, Maidment AD, Staiger MJ,Kuzmiak CM et al (2003) Diagnostic accuracy of digital mammography in patients with dense breasts who underwent problem solving mammography: effects of image processing and lesion type. Radiology 226:153-160.
- 5.Mahesh M (2004) AAPM/RSNA physics tutorial for residents: digital mammography: an overview. Radiographics 24:1747-1760.
- 6.Pisano ED, Yaffe MJ (2005) Digital mammography. Radiology 234:353-362.

**Приложение:**123456789

**Рис. 1 Рабочая станция рентгенолаборанта.**

- 1 – Источник бесперебойного питания
- 2 – Системный блок
- 3 – Монитор
- 4 – Идентификационное устройство
- 5 – Клавиатура
- 6 – Мышь
- 7 – Кресло
- 8 – Медицинский термографический принтер
- 9 – Дигитайзер



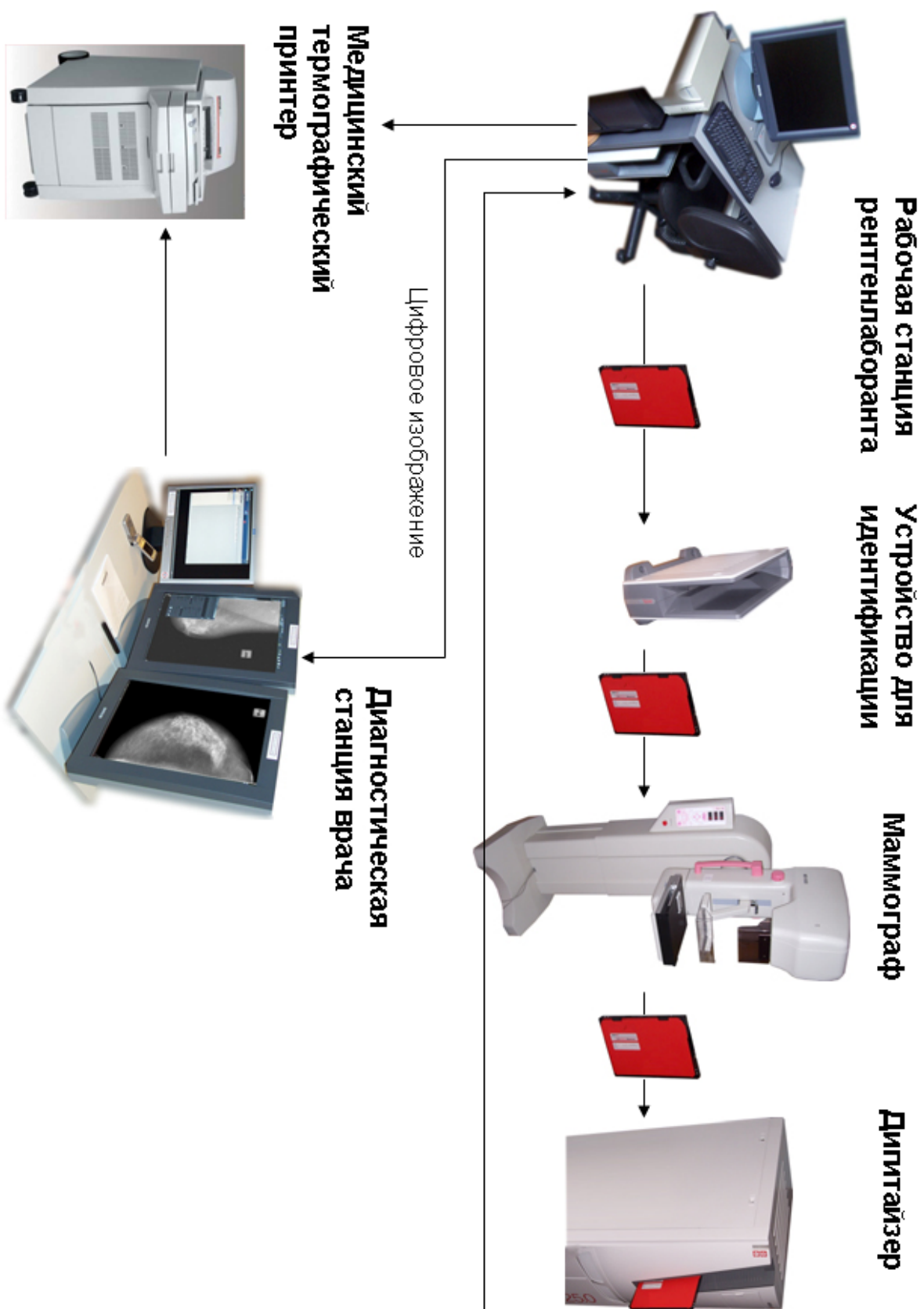
1

2

**Рис. 2** Диагностическая станция врача.

1 – Монитор

2 – Специальные диагностические мониторы для просмотра маммограмм



**Рис 3. Технологический процесс работы рентгеномаммографического кабинета с CR-комплексом для цифровой маммографии**

**Таблица №1. Время проведения основных этапов работы рентгенолаборанта с CR-комплексом для цифровой маммографии.**

N п/п	Основные этапы	Время проведения этапа, мин., сек.	
		Маммограф	Маммо-3МТ
		4 эк.	2 эк.
1	Регистрация пациента и данных исследования	2м.10с.	2м.10с.
2	Идентификация кассет	20с.	10с.
3	Рентгенография	3м.45с.	2м.10с.
4	Сканирование кассет и получение цифровой информации	5м.40с.	3м.20с.
5	Корректировка маркировки рентгенограмм	-	-
6	Отправка цифровой информации на диагностическую станцию врача	10с.	10с.
	<b>ИТОГО</b>	<b>13м05с</b>	<b>8м40с</b>
7.	Печать	4м	2м20с

**Таблица №2. Чувствительность и специфичность рентгенологического исследования с применением CR-комплекса для цифровой маммографии в зависимости от фоновых изменений молочной железы (%).**

Выявленная патология	ФЖИ		Нерезко выраженн . ФКМ		ФКМ средней степени		Выраженн. ФКМ		Среднее значение
	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.	Чув. / Спец.		
Доброкач. узл. образ.	99	98	94.3	90.1	77	43	62	25	89.4 / 64
Рак в виде опух. узла	98.6	98.7	98.5	96.3	91.8	92.6	87	74	94 / 90

Рак в виде тяжистой перестройки. структ.	98.7	96.3	96	91	78	85	53	78	81.4 / 87.5
Рак в виде микрокальцинатов	98.9	95	96.6	94.2	95.4	91.7	90.4	88.7	95 / 92

Сокращения: Чув. – чувствительность; Спец. - специфичность; ФЖИ – фиброзно-жировая инволюция; ФКМ – фиброзно-кистозная мастопатия; микроCa<sup>2+</sup> - микрокальцинаты.

#### **Авторы:**

Член-корр. РАМН, профессор В.А. Солодкий

профессор, д.м.н., Н.И. Рожкова

к.т.н. Г.П. Кочетова

к.м.н. М.Л. Мазо

к.м.н. Е.В. Меских Е.В.

к.м.н. С.П. Прокопенко

к.м.н. Г.В. Решетцова

к.м.н. О.Э. Якобс