

Гібридні установки для мультимодальної візуалізації ПЕТ/ОФЕКТ/КТ в Україні та забезпечення контролю якості в ядерній медицині

О.Ю. Усенко¹, М.В. Костилен¹,
П.О. Король^{1,2}, Ю.П. Северин¹,
О.В. Щербіна¹

¹Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» НАМН України, м. Київ, Україна

²Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

У сучасній медичній практиці існує чимало різноманітних діагностичних методів, які направлені на раннє та точне отримання інформації про наявність та розташування патологічного процесу в організмі людини. Всі ці зусилля спрямовані на своєчасне виявлення та ефективне лікування тих чи інших захворювань. В клінічній практиці для покращення ефективності діагностики доцільним є використання гібридних технологій мультимодальної візуалізації, таких як ОФЕКТ/КТ (однофотонна емісійна комп'ютерна томографія/комп'ютерна томографія), ПЕТ/КТ (позитронно-емісійна томографія/комп'ютерна томографія), ПЕТ/МРТ (позитронно-емісійна томографія/магнітно-резонансна томографія), ОФЕКТ/ПЕТ/КТ (однофотонна емісійна комп'ютерна томографія/позитронно-емісійна томографія/комп'ютерна томографія).

Мета роботи – визначити діагностичні можливості гібридних систем ОФЕКТ/КТ візуалізації в Україні.

Матеріали та методи дослідження

На базі Національного інституту хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова в 2021 р. планується встановлення гібридної системи AnyScan компанії MEDISO, яка включає в себе можливість суміщення технологій візуальних діагностичних модальностей *ядерної медицини* (ОФЕКТ, ПЕТ) та *рентгенологічного методу* (мультидетекторна комп'ютерна томографія (МДТК),

що представлені гібридним апаратом ОФЕКТ/ПЕТ/КТ та визначає еру мультимодальних зображень.

Результати

При дослідженні хворих використання гібридних технологій дає можливість на тлі анатомічних структур отримувати функціональні зображення. Чутливість і специфічність ОФЕКТ та ПЕТ покращується шляхом кореляції з морфологічним діагностичним методом КТ.

Завдяки інтегруванню найсучасніших модулів ОФЕКТ, ПЕТ, КТ та МРТ мультимодальні системи використовуються в різних галузях клінічної медицини. Треба відзначити, що в Україні радіонуклідні методи більш розповсюджені в онкологічній практиці, але в США та Європі дуже актуальними є радіонуклідні дослідження в кардіологічній, урологічній та ендокринологічній практиці [8, 9]. Вищезазначене створює значний потенціал для сучасних і майбутніх очікувань щодо можливостей ядерної медицини, забезпечуючи одночасну діагностичну оцінку при отриманні молекулярної інформації в поєднанні з точною анатомічною деталізацією. Застосування цих високих технологій дозволяє своєчасно визначити функціональні та морфологічні зміни в організмі людини, що загалом підвищує діагностичну точність комбінованих досліджень у порівнянні з окремо проведеними обстеженнями (рис. 1) [10, 13].

Комбінація цих методів дозволяє визначити більш чітку локалізацію, розмір, роз-

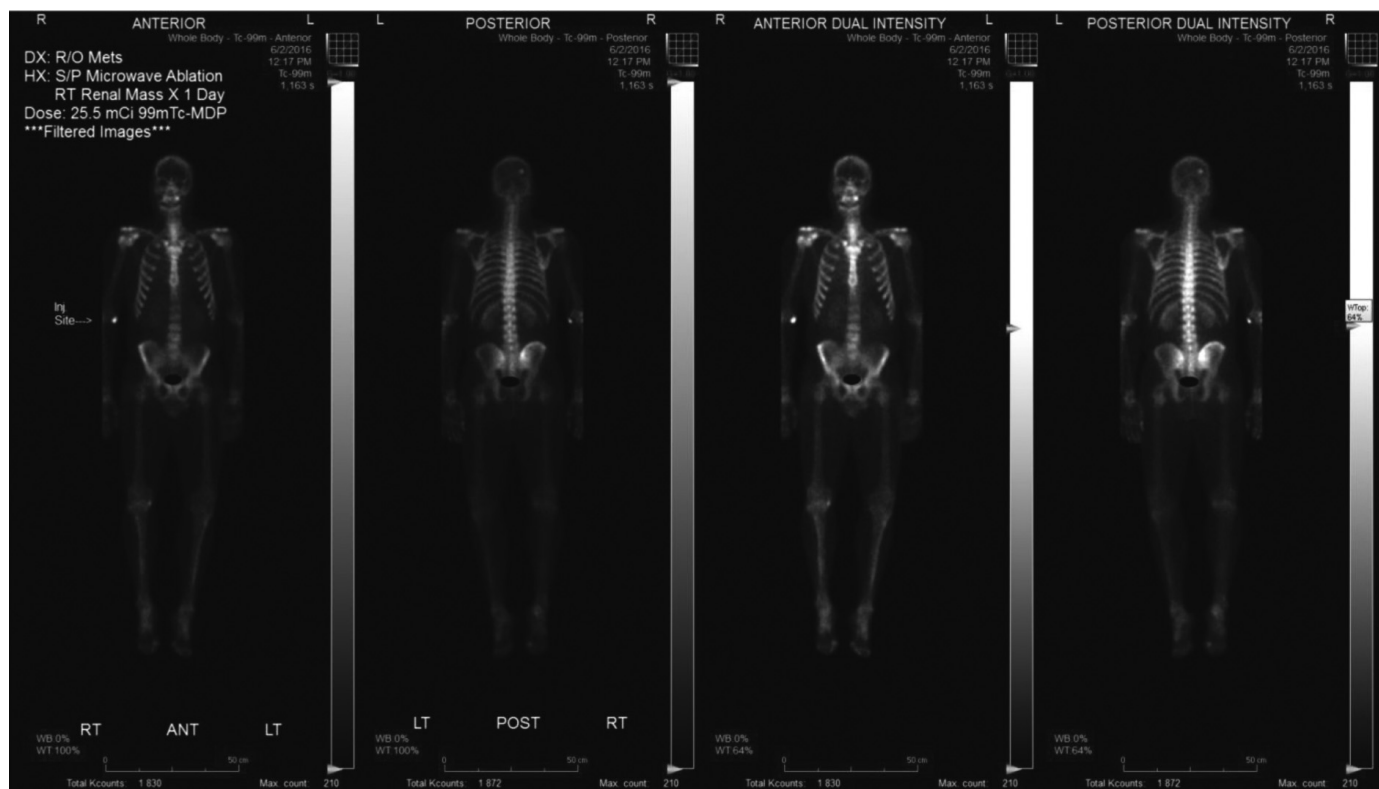


Рис. 1. Планарна остеосцинтиграфія в передній та задній прямих проєкціях диференційного діагностування вогнищ розподілу остеотропного РФП.

повсюдження та природу патологічного процесу в будь-якій частині тіла людини, забезпечити ранню та більш точну діагностику, що відповідно підвищує ефективність планування лікування, контроль ефективності лікування, зменшення хірургічних ризиків. Все це в результаті підвищує якість лікування пацієнта в цілому [6, 9, 14]. Можливість проведення різних видів сканування за один підхід зменшує для пацієнта необхідну кількість візитів у лікувальний заклад, що в свою чергу, підвищує комфортність медичного обслуговування (рис. 2).

Більшість компаній рекомендує протоколи для оптимальної якості візуального зображення, але залишається питання, які параметри КТ можуть бути змінені для зменшення дози без втрати адекватної інформації при корекції послаблення, кількісної та діагностичної інформації [6]. На теперішній час не вистачає даних для кількісної оцінки діагностичного компромісу між «низькою дозою» та «діагностичною» КТ [6, 7].

Тому, потрібно використовувати принципи оптимізації референтних рівнів діагнос-

тичного опромінення. Якщо пацієнту незадовго до проведення ОФЕКТ/КТ чи ПЕТ/КТ виконано МДКТ, то доцільно використовувати низькодозову КТ для прив'язування функціональних зображень до анатомічних структур та корекції аттенуації. В інших випадках доцільне використання МДКТ при проведенні ОФЕКТ/КТ чи ПЕТ/КТ для отримання максимально можливої діагностичної інформації, зменшення кількості візитів до закладу охорони здоров'я та скорочення загального часу обстеження [6].

Використання променевих методів діагностики, хоча і призводить до променевого навантаження на пацієнта, але при ефективному виборі діагностичних зображень та призначенні чітко обґрунтованих досліджень не перевищує рекомендованих рівнів ефективних доз для пацієнтів [5].

На жаль, в Україні ядерно-медична апаратура експертного класу є тільки в Києві, Львові, Кропивницькому, Івано-Франківську. В Києві розміщені 2 ПЕТ-центри з ПЕТ/КТ сканерами, циклотронами і модулями синтезу (Всеукраїнський центр раді-

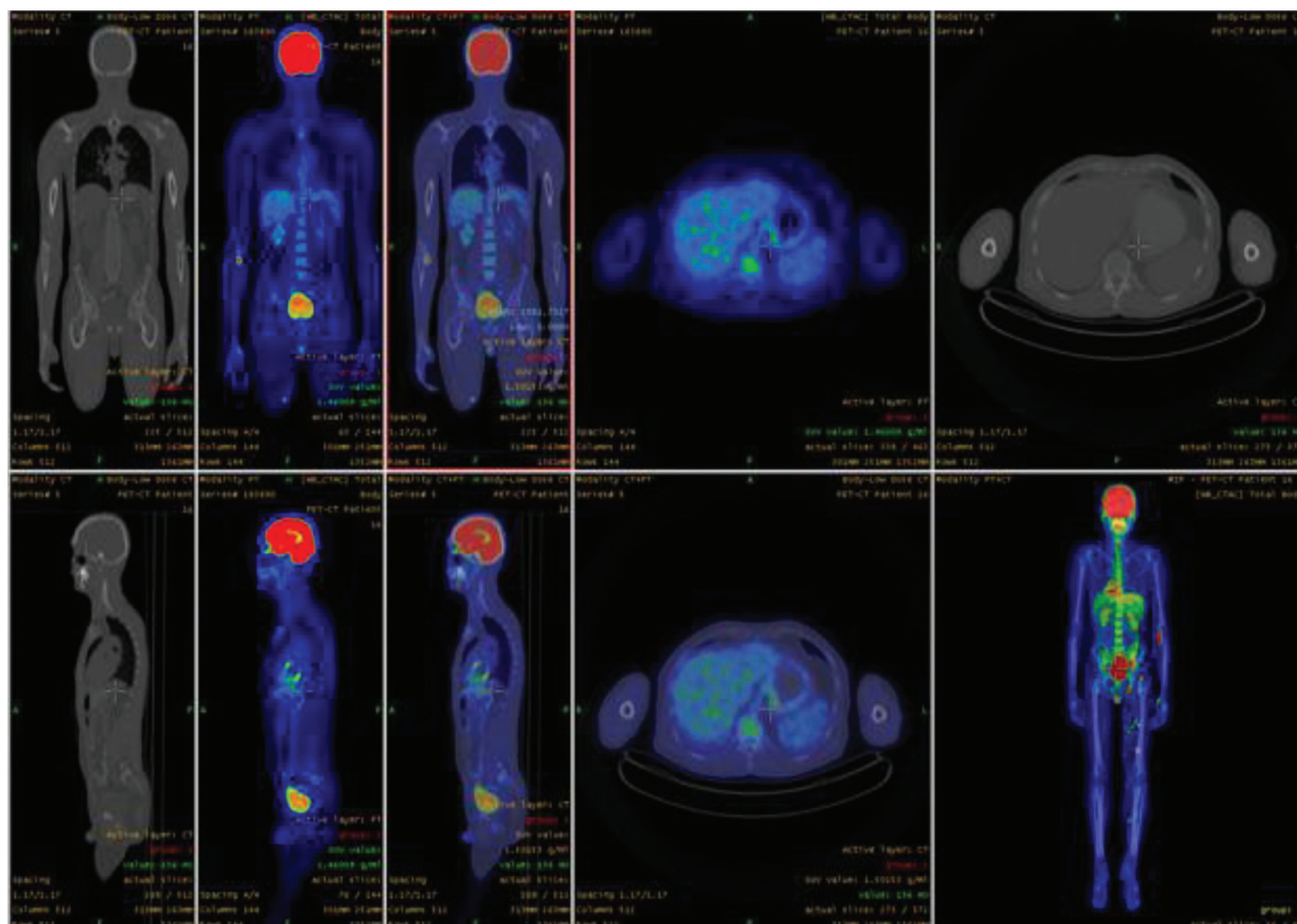


Рис. 2. Мультимодальна гібридна візуалізація. Суміщення зображень КТ, ОФЕКТ та ПЕТ.

охірургії Клінічної лікарні «Феофанія», та Центр ядерної медицини Київського міського клінічного онкологічного центру). В Лікарні сучасної онкологічної допомоги (ЛІСОД) встановлено ПЕТ/КТ сканер, який забезпечується позитронвипромінюючими РФП за сателітною схемою. Наразі в Національному інституті хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова змонтовано та очікується введення в експлуатацію гібридного апарату з 3 модальностями ОФЕКТ/ПЕТ/КТ (рис. 3).

Слід зазначити про необхідність дотримання стандартів контролю якості в ядерній медицині, згідно Держстандарту України (ДСТУ) ISO 9001:2009, які зосереджені на виконанні вимог при використанні джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) з метою отримання максимально достовірних результатів діагностики [3,4]. Однак по відношенню до відділень ядерної медицини за-

стосування контролю якості є досить складною задачею, оскільки остаточне визначення якості надання медичної послуги до сих пір відсутнє, а критерії оцінки остаточно не визначені [1]. На даний момент в Україні діє лише один документ, що регулює контроль якості в радіонуклідній діагностиці: це наказ № 166 від 03 жовтня 2008 р. Державного комітету ядерного регулювання «Про затвердження вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання» [2]. Він має здебільшого описовий характер, ніяких параметрів, що мають контролюватись, він не містить. Тож постає питання затвердження контрольних параметрів для усіх типів апаратів в ядерній медицині, впровадження протоколів та інструкцій з їх перевірок, програм та настанов з контролю якості. Не слід також забувати про те, що Україна є країною



Рис. 3. Трьохмодальна гібридна система AнуScan для мультимодальної візуалізації ОФЕКТ/ПЕТ/КТ виробництва MEDISO (Угорщина) (Відділення позитронно-емісійної томографії Національного інституту хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова).

учасником МАГАТЕ. Тому, напевне, немає ніяких перешкод для того, щоб використовувати рекомендації та протоколи МАГАТЕ у вітчизняній практиці. Наприклад, ядерної медицини стосуються наступні установчі публікації МАГАТЕ [11, 12]:

- контроль якості ОФЕКТ систем (Quality assurance for SPECT systems) – IAEA human health series no. 6, 2009;

- контроль якості вимірювання активності в ядерній медицині (Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine) – Technical reports series, no. 454, 2006;

- контроль якості інструментів в ядерній медицині (Quality control of nuclear medicine instruments) – IAEA – TECDOC – 602, 1991;

- контроль якості ПЕТ та ПЕТ/КТ систем (Quality assurance for PET and PET/CT systems) – IAEA human health series, no. 1, 2009;

- аудити з контролю якості в ядерній медицині (Quality management audits in nuclear medicine practices) – 2008.

Всі ці публікації можна знайти на офіційному сайті МАГАТЕ на сторінці публікацій – <http://www.iaea.org/Publications/index.html>.

Слід підкреслити, що гама-камери, незважаючи на те, що вони за своєю природою є детекторами випромінювання, не є засобами вимірювання, оскільки на них проводять відносні вимірювання. Тому гамма-камери та інші апарати не мають проходити метрологічну перевірку, а контроль їх якості має здійснюватись на місці згідно стандартизованих методик.

Рекомендації МАГАТЕ відокремлюють 2 типи контрольних параметрів:

- параметри, що перевіряються при приймальних випробуваннях (Acceptance tests).

- параметри, що перевіряються періодично в період експлуатації (Reference tests).

Приймальні випробування проводяться персоналом, що здійснює установку обладнання. Отримані задовільні результати є підставою для здачі обладнання в експлуатацію. Результати цих випробувань в подаль-

шому приймаються еталонними для даного пристрою, з якими порівнюють результати періодичних перевірок параметрів апарату.

Періодичні перевірки виконуються інженерним персоналом відділення. За їх результатами робиться висновок про якість обладнання на даний момент. Результати періодичних перевірок порівнюють з результатами попередніх перевірок, а також з результатами приймальних випробувань.

Для можливості зіставлення результатів всі тести повинні проводитися однаково згідно із протоколами перевірок. Періодичні перевірки поділяють на:

- заплановані перевірки (щотижневі, раз на півроку, тощо).

- рутинні перевірки обладнання.

Рекомендації МАГАТЕ дають волю кожному відділенню ядерної медицини при затвердженні розкладу перевірок, а приведені розклади є рекомендованими.

Через те, що більшість технічних параметрів сцинтиляційних камер щільно пов'язані між собою та сильно залежать від умов експлуатації, для забезпечення гарантії якості такі параметри необхідно постійно тримати під контролем та проводити їх перевірки, коли в цьому виникла необхідність. На допомогу інженерам та лікарям в діагностиці апаратних проблем МАГАТЕ видала атлас сцинтиграм, що наочно демонструють, який результат на екрані мають мати ті чи інші відхилення контрольних параметрів (IAEA quality control atlas for scintillation camera systems). Цей атлас, як і інші публікації, також можна знайти на сайті МАГАТЕ.

Проведення контролю якості ПЕТ та ПЕТ/КТ систем описано у публікації NNS-1 "Контроль якості ПЕТ та ПЕТ/КТ систем" 2009 (Quality assurance for PET and PET/CT systems). При проведенні контролю даних перевірки КТ та ПЕТ складових систем виконують окремо, за винятком того етапу, на якому відбувається одночасна обробка та зіставлення двох типів даних.

Таким чином, система контролю якості є комплексним заходом, який передбачає створення та виконання настанов з якості, програм контролю якості, інструкцій та протоколів перевірок контрольних параметрів. Аудит з контролю якості є заходом, що дає

змогу переконатись у належній роботі відділення, виявити та усунути помилки та покращити якість обслуговування пацієнтів. Всі технічні параметри апаратів мають перевірятись згідно стандартизованих протоколів для забезпечення відтворення та можливості співставлення результатів. Наявність додаткового обладнання для проведення перевірок контрольних параметрів необхідно передбачити заздалегідь, як і комплекс дій, направлених на підтримання якості обладнання і його своєчасне оновлення з метою відповідності сучасним вимогам.

Висновки

За рахунок інтегрування модулів ОФЕКТ, ПЕТ та КТ, мультимодальна система застосовується з метою використання в різних галузях клінічної медицини, зокрема в онкологічній, кардіологічній, ендокринологічній та неврологічній практиці. Комплексне впровадження системи управління якістю діагностичних досліджень, як кінцевий результат, дає змогу підвищити ефективність цих досліджень (не тільки в ядерній медицині) і гарантувати «довіру» до методів, встановлених ними діагнозів, або необхідних клінічних висновків. Слід зазначити, що необхідне подальше оснащення лікувальних закладів сучасною діагностичною апаратурою, в тому числі гібридними апаратами для вирішення завдань клінічної та діагностичної медицини.

Інформація про конфлікт інтересів.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів, пов'язаних з публікацією цієї статті.

Література

1. Гальченко О. Ю. Забезпечення контролю якості в ядерній медицині / О.Ю. Гальченко, А.Д. Мечев // Радіологічний вісник. – 2012. – Вип. 1. – №42. – С. 13-18.

2. Державний комітет ядерного регулювання України. – Наказ. – 16.10.2006. – № 162. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 6 грудня 2006.

3. ДСТУ ISO 9000:2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник (34108) — Київ, Держстандарт України, 2001.

4. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. — Київ, Держспоживстандарт України, 2009

5. Aboagye E. O. Highlights lecture EANM 2016: “Embracing molecular imaging and multi-modal imaging: a smart move for nuclear medicine towards personalized medicine” / E. O. Aboagye, F. Kraeber-Bodéré // Eur J Nucl Med Mol Imaging. — 2017. — Vol. 44. — № 9. — P. 1559-1574. <https://doi.org/10.1007/s00259-017-3704-6>.

6. Bone SPECT/CT in the postoperative spine: a focus on spinal fusion / K. Al-Riyami, G. Gnanasegaran, T. Wyngaert [et al.] // Eur J Nucl Med Mol Imaging. — 2017. — Vol. 44. — № 12. — P. 2094-2104. <https://doi.org/10.1007/s00259-017-3765-6>

7. Chun K. SPECT and SPECT/CT: a clinical guide / K. Chun, K. Katherine, A. Zukotynski // Eur J Nucl Med Mol Imaging. — 2018. — Vol. 45. — № 4. — P. 672-673.

8. Hybrid imaging worldwide challenges and opportunities for the developing world: a report of a technical meeting organized by IAEA / R. Kashyap, M. Dondi, D. Paez [et al.] // Semin Nucl Med. — 2013. — Vol. 43. — P. 208-223. <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2013.02.001>.

9. Leitha T. Hybrid PET/CT and SPECT/CT Imaging / T. Leitha, A. Staudenherz // Computed Tomography – Clinical Applications. — 2010. — P. 269-286. <http://doi.org/10.5772/24004>.

10. Mariani G. Positron emission and single-photon emission imaging: synergy rather than competition / G. Mariani, H.W. Strauss // Eur J Nucl Med Mol Imaging. — 2011. — Vol. 38. — P. 1189-1190. <https://doi.org/10.1007/s00259-011-1767-3>.

11. Quality assurance for SPECT systems. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009. (IAEA human health series ; ISSN 2075-3772 ; № 6).

12. Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine. — Vienna : International Atomic Energy Agency, 2006 (Technical reports series, ISSN 0074-1914 ; № 454).

13. Trends in oncologic hybrid imaging / A. G. Wibmer, H. Hricak, G. A. Ulaner [et al.] // Eur

J Hybrid Imaging. — 2018. — Vol. 2. — № 1. — P. 1-14. <http://doi.org/10.1186/s41824-017-0019-6>.

14. Two decades of SPECT/CT – the coming of age of a technology: An updated review of literature evidence / O. Israel, O. Pellet, L. Bissani [et al.] // Eur J Nucl Med Mol Imaging. — 2019. — Vol. 46. — № 10. — P. 1990–2012. <http://doi.org/10.1007/s00259-019-04404-6>.

ГІБРИДНІ УСТАНОВКИ ДЛЯ МУЛЬТИМОДАЛЬНОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ПЕТ/ОФЕКТ/КТ В УКРАЇНІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ В ЯДЕРНІЙ МЕДИЦИНІ

*О.Ю. Усенко, М.В. Кости́лев, П.О. Король,
Ю.П. Северин, О.В. Щербіна*

Розглянуто питання перспективи застосування методів гібридної візуалізації (ПЕТ/ОФЕКТ/КТ) та забезпечення контролю якості в ядерній медицині. За рахунок інтегрування модулів ОФЕКТ, ПЕТ та КТ, мульти-модальна система застосовується з метою використання в різних галузях клінічної медицини, зокрема в онкологічній, кардіологічній, ендокринологічній та неврологічній практиці. Комплексне впровадження системи управління якістю діагностичних досліджень, як кінцевий результат, дає змогу підвищити ефективність цих досліджень (не тільки в ядерній медицині) і гарантувати «довіру» до зазначених методів.

Ключові слова: гібридна візуалізація, ядерна медицина, позитронна емісійна томографія, однофотонна емісійна комп'ютерна томографія, контроль якості.

ГИБРИДНЫЕ УСТАНОВКИ ДЛЯ МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ПЭТ / ОФЭКТ / КТ В УКРАИНЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ

*А.Ю. Усенко, М.В. Косты́лев, П.А. Король,
Ю.П. Северин, О.В. Щербина*

Рассмотрены вопросы перспективы применения методов гибридной визуализации

(ПЭТ/ОФЭКТ/КТ) и обеспечения контроля качества в ядерной медицине. За счет интеграции модулей ОФЭКТ, ПЭТ и КТ, мультимодальная система применяется с целью использования в различных областях клинической медицины, в частности в онкологической, кардиологической, эндокринологической и неврологической практике. Комплексное внедрение системы управления качеством диагностических исследований, как конечный результат, позволяет повысить эффективность этих исследований (не только в ядерной медицине) и гарантировать «доверие» к указанным методам.

Ключевые слова: гибридная визуализация, ядерная медицина, позитронная эмиссионная томография, однофотонная эмиссионная компьютерная томография, контроль качества.

HYBRID INSTALLATIONS FOR MULTIMODAL PET / SPECT / CT VISUALIZATION IN UKRAINE AND QUALITY CONTROL IN NUCLEAR MEDICINE

A. Usenko, M. Kostylev, P. Korol, Yu. Severin, O. Shcherbina

The article considers the prospects of using hybrid imaging methods (PET/SPECT/CT) and quality control in nuclear medicine.

The quality control system is a comprehensive measure that involves the creation and implementation of quality guidelines, quality control programs, instructions and protocols for checking control parameters. A quality control audit is a measure that allows you to verify the proper functioning of the department, identify and eliminate errors and improve the quality of patient care. All technical parameters of the devices should be checked according to standardized protocols to ensure reproduction and comparability of results. The availability of additional equipment for inspections of control parameters must be provided in advance, as well as a set of actions aimed at maintaining the quality of equipment and its timely update in order to meet modern requirements.

Due to the integration of SPECT, PET and CT modules, the multimodal system is used for use in various fields of clinical medicine, in particular in oncology, cardiology, endocrinology and neurology. The comprehensive implementation of a quality management system for diagnostic tests, as an end result, allows to increase the effectiveness of these tests (not only in nuclear medicine) and to guarantee “trust” in these methods.

Key words: hybrid imaging, nuclear medicine, positron emission tomography, single-photon emission computed tomography, quality control.