



Ultrason Fantomu Kullanılarak Bir Ultrasonografi Cihazının İncelenmesi: Bir Operatör Yeterlilik Testi Örneği

Inspection of an Ultrasonography Device by Using Ultrasound Phantom : An Example of Operator Proficiency Test

Emel Çetin, Hüseyin Okan Durmuş, Baki Karaböce
TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (TÜBİTAK UME), Medikal Metroloji Laboratuvarı, Kocaeli, Türkiye

{ emel.cetin, huseyinokan.durmus, baki.karaboce }@tubitak.gov.tr

Özetçe — Ülkemiz, tıbbi cihaz sektöründe hem cihaz hem de hizmet bakımından büyük ölçüde dışarıya bağımlı bir durumdadır. Örneğin Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Metroloji ve Standardizasyon Genel Müdürlüğü'nün ülke çapında yaptığı ankete göre ultrason cihazlarının kalite kontrolünde ve operatör eğitiminde kullanılan fantomların Türkiye'de kalibrasyonları yapılamamaktadır. Bununla birlikte, TÜBİTAK UME Medikal Metroloji Laboratuvarı ultrason fantomlarının Yeterlilik Testlerini artık UME'de gerçekleştirebilmektedir. Ultrason fantomları, hem ultrason cihazlarının kalite kontrolünde hem de kullanıcı eğitiminde kritik bir öneme sahiptir ve ülkemizde binlerce ultrason cihazı bulunmaktadır. Ultrason Fantomların Yeterlilik Testleri'nin ülkemizde yapılıyor olması kalibrasyon laboratuvarlarının sistem denetimlerinde (ISO 9001, ISO 17025) önemli bir performans göstergesidir. Bu çalışmada, laboratuvarımızda bulunan ultrason görüntüleme cihazının yeterlilik testi CIRS marka ultrasonik görüntüleme fantomu kullanılarak yedi farklı operatör ile test edilmiştir. Z sayısı (score) testine göre standartlarda verilen toleranslar baz alındığında tüm operatörler testi başarı ile geçmişlerdir.

Anahtar Kelimeler — Ultrason Cihazları, Ultrasonik Görüntüleme Fantomları, Kalite Kontrol, Operatör Eğitimi, Yeterlilik Testi, Kalibrasyon Laboratuvarları ve TÜBİTAK UME

Abstract — Our country is largely dependent on the outside in terms of both the device and the service in the medical device sector. For example, according to a nationwide survey conducted by Science, Industry and Technology Ministry, General Directorate of Metrology and Standardizing, calibration of the phantoms that are used both in operator training and quality control of the ultrasound devices can not be done in Turkey. However, TÜBİTAK UME Medical Metrology Laboratory can now perform Ultrasound Phantom Proficiency Tests in the UME. Ultrasound phantoms have a critical condition for both quality control of ultrasound devices and user training, and there are thousands of ultrasonic devices in our country. The fact that Ultrason Phantom Qualification Tests are performed in our country is a significant performance indicator in the system inspections of calibration laboratories (ISO 9001, ISO 17025). In this study, the proficiency test of ultrasonic imaging device in our laboratory was tested with seven different operators using CIRS

brand ultrasonic imaging phantom. Based on the tolerances given in the standards according to the Z number (score) test, all operators have passed the test successfully.

Keywords — Ultrasound Devices, Ultrasonic Imaging Phantoms, Quality Control, Operator Training, Proficiency Test, Calibration Laboratories and TÜBİTAK UME

I. GİRİŞ

Ultrasonik Görüntüleme; girişimsel olmayan (noninvazif), güvenli ve ağrısız bir tekniktir. Ultrasonik görüntüleme cihazları ile insanın algılayabildiği işitme aralığının üst sınırı olan 20 kHz üzerindeki frekanslarda titreşen ses dalgaları kullanılarak adeta vücudumuzda bulunan yapıların fotoğrafı çekilmektedir. Ultrasonik görüntülemeye “Ultrasonik Tarama” veya “Ultrasonografi” de denilmektedir. Ultrasonik taramada ultrasonik görüntüler, gerçek zamanlı olarak yakalanır. Vücudun iç organlarının yapısı, hareketi, kan damarlarında akan kan ultrasonik görüntüleme cihazları ile kolay bir şekilde görüntülenebilir.

Günümüzde ultrasonik görüntüleme, hem teşhis hem de tedavi için modern sağlık hizmetinin önemli bir bileşeni haline gelmiş durumdadır ve 2021 yılına kadar global ultrasonik pazarının 7 Milyar Dolara ulaşacağı tahmin edilmektedir. Bunun yanında, bugün dünyada tüm görüntüleme prosedürlerinin dörtte birinden fazlası ultrasonik görüntüleme ile yapılmaktadır. Örneğin, İngiltere’de yılda sadece 9 milyondan daha fazla ultrasonik görüntüleme yapılmaktadır [1].

İnsan dokusunun akustik özelliklerini taklit eden malzemelerin, ultrasonik karakterizasyonunda kullanılan temel ve önemli fiziksel büyüklükler; Ses Hızı (m/s), Yoğunluk (kg/m), Karakteristik Akustik Empedans

(MRayl), Zayıflatma Katsayısı (dB/cm-MHz) ve Saçılma Katsayısı ($\text{sr}^{-1}\cdot\text{cm}^{-1}$)'dir.

Fantomlar; yumuşak ve sert doku fantomları olarak ikiye ayrılmaktadır. Yumuşak doku fantomlarının; kan, kemik iliği, beyin, meme, kardiyak, göz, karaciğer, prostat, sinüs boşluğu, iskelet kası, damar ve çoklu organ gibi bazı örnekleri bulunmaktadır. Sert doku fantomlarına ise kortikal kemik, trabeküler kemik, tüm kemik ve diş sert dokuları gibi örnekler verilebilir. Ultrasonik görüntüleme sistemlerinin performans testi, kalite kontrolü (kalite güvence sistemleri gereği yeni cihazların kabul testleri) ve ultrason cihazını kullanacak operatörlerin eğitimi için doku benzeri malzemeler kullanılmaktadır. Ultrasonografi, operatöre bağlı bir tekniktir. Yetenek-Eğitim-Deneyim gerektirir [2].

Bu çalışmada, araştırma amaçlı üretilen Ultrasonix marka "Sonix Touch Q+" ultrasonografi cihazının görüntü kalitesi, referans doku benzeri ticari fantom malzeme üzerinden yedi farklı operatör ile karşılaştırmalı ölçümler yapılarak incelenmiştir.

II. KULLANILAN YÖNTEM

A. Görüntüleme Cihazı ve Dönüştürücüler

Aşağıda Şekil 1'de de görüldüğü gibi, görüntüleme çalışması Ultrasonix marka "Sonix Touch Q+" ultrasonografi cihazı ile gerçekleştirilmiştir. Söz konusu sistem araştırma amaçlı olarak üretilmiş olup "Doppler" ve "Renkli Doppler" dâhil birçok görüntüleme moduna sahip gelişmiş bir ultrasonografi cihazıdır. Sistemle beraber C73/50 konveks, L14-5/38 lineer ve SA4-2/24 sektör dönüştürücüler kullanılmaktadır. Ultrasonix Sonix Touch Q+ ultrason sistemi; kullanımı kolay, taşınabilir bir ultrasonik görüntüleme teşhis cihazıdır. Sistem, LCD ekran, dokunmatik ekranlı operatör konsolu, ana kart ve çeşitli tipte takılıp çıkarılabilir dönüştürücülerden oluşmaktadır. Ultrasonografik görüntüleme görüntü kalitesini en çok etkileyen kısım, hastayla da arayüz oluşturan dönüştürücü kısmıdır. Bu çalışmada C73/50 konveks tip dönüştürücü kullanılmıştır. Uygulama tipi olarak da görüntüleme cihazından "abdomen-karın bölgesi" tipi seçilmiştir.



Şekil 1. Ultrasonix Sonix Touch Q+ Ultrasonografi Sistemi ve Ölçümlerde Kullanılan Çeşitli Tiplerdeki (Sektör, Konveks, Lineer) Dönüştürücüler

B. Görüntüleme Modları

Beş adet görüntüleme modu bulunmaktadır. Bunlar;

A Modu : Genlik Modu (Amplitude)

B Modu : Parlaklık / Canlılık Modu (Brightness)

M Modu : Hareket (Motion)

PW Modu : Darbeli Dalgalı Doppler Görüntüleme Modu

C Modu : Renkli Doppler Görüntüleme Modudur.

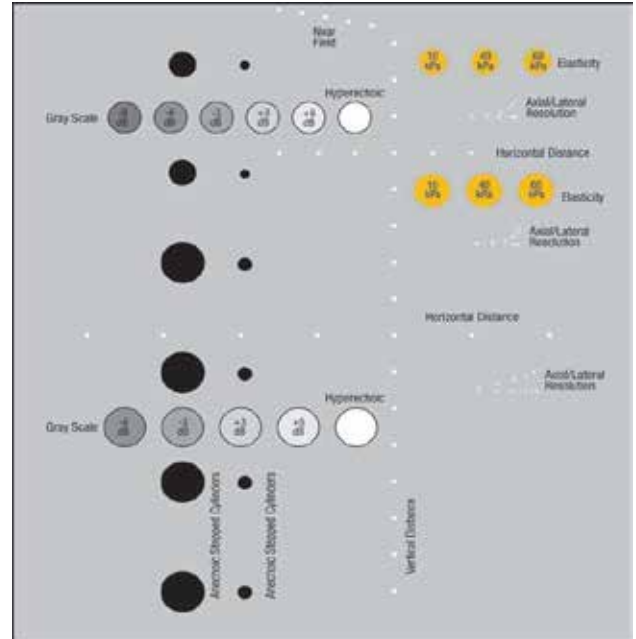
Çalışmamızda "B Modu" görüntüleme modu ile ölçümler alınmıştır.

C. Referans Görüntüleme Fantomu (TMM; Doku Benzeri Malzeme)

Ölçümlerde referans görüntüleme fantomu olarak CIRS marka 040GSE model, genel amaçlı çoklu doku ultrason fantomu kullanılmıştır. Kullanılan fantom aşağıda Şekil 2'de, fantomdaki ölçüm noktaları ise Şekil 3'te gösterildiği gibidir.



Şekil 2. CIRS marka 040GSE model görüntüleme fantomu



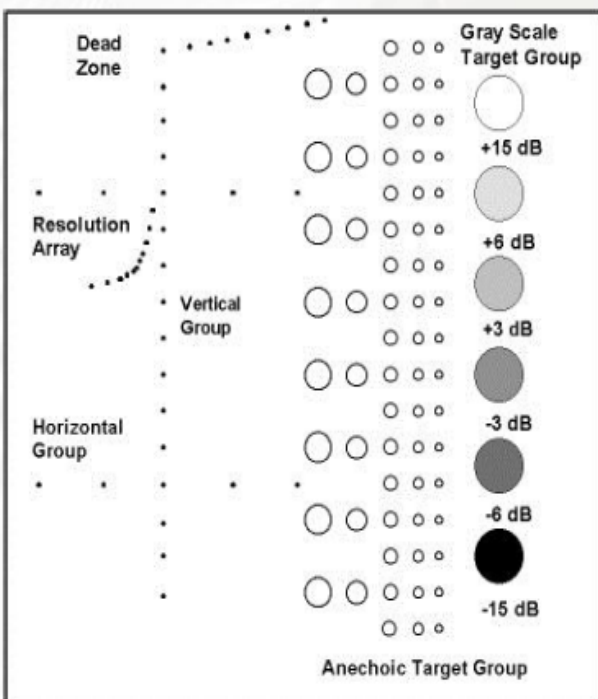
Şekil 3. CIRS marka 040GSE model görüntüleme fantomu üzerindeki ölçüm noktaları

D. Ultrasonik Görüntüleme Sistemlerinin Test ve Kalite Kontrolünde İncelenen Parametreler

Ultrasonik görüntüleme sistemlerinin performans testi ve kalite kontrolünde, IEC 1390 (Revizyon Tarihi Temmuz 1996) standardına göre [3] aşağıdaki bazı parametrelere bakılmaktadır:

- Ölü Bölge (Dead Zone)
- Uzaklık Doğruluk Ölçümleri (Horizontal & Vertical Distance Accuracy Measurements)
- Aksiyal/Eksenel Ayırma Gücü / Çözünürlük (Axial Resolution)
- Lateral/Yanal Ayırma Gücü / Çözünürlük (Lateral Resolution)
- Gri Ölçek Hedefleri (Gray Scale Targets)
- Görüntü Homojenitesi (Image Uniformity)
- Kist Görüntüleme / Anekoik Hedefler (Anechoic Targets)
- Algılanabilir Görüntü Derinliği (Depth of Visualization)

Fantomlar üzerinde çok çeşitli ölçüm parametreleri konulabilmektedir. Örneğin aşağıda Şekil 4'te bir başka fantom üzerinde incelenen bazı ölçüm parametreleri görülebilir.



Şekil 4. Fantom üzerinde incelenen bazı ölçüm parametreleri

Çalışmamızda, kullandığımız fantom üzerinde Uzaklık Doğruluk Ölçümleri (Dikey ve Yatay Uzaklık), Ölü Bölge Sayısı ve Algılanabilir Görüntü Derinliği ölçümleri yapılmıştır.

E. Z Score ile Sonuçların Değerlendirilmesi

Bu çalışmada, katılımcıların z sayısı (skoru) değerleri aşağıdaki 1 numaralı denklem kullanılarak hesaplanmıştır.

$$Z = \frac{X - X_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (1)$$

verildiğinde,

- X_{pt} : Atanan değer
- X: Katılımcı sonucu
- σ_{pt} : Yeterlilik testi değerlendirmesi için hesaplanan standart sapmadır.

Eğer,

- $|z| \leq 2$ ise analiz uygundur. Sonuç, "Başarılı" olarak değerlendirilir.
- $2 < |z| < 3$ ise analiz kabul edilebilir, ancak sorunun incelenmesi gerekir.
- $|z| \geq 3$ ise analiz kabul edilemez ve düzeltici önlem alınmalıdır.

III. SONUÇLAR

A. Dikey Uzaklık Ölçümü

Dikey uzaklık ölçümünde görüntüleme fantomu üzerinde iki nokta arasındaki 10 mm'lik nominal ölçü seçilmiş ve yedi farklı operatör tarafından ölçümler alınmıştır. Ölçüm sonuçları aşağıda Tablo 1'de verildiği gibidir.

Tablo 1. 10 mm'lik Dikey Uzaklık Ölçümü

mm	OPR1	OPR2	OPR3	OPR4	OPR5	OPR6	OPR7
Ortalama	9,83	9,87	9,81	9,92	9,80	9,83	9,87
Std. Sapma	0,22	0,15	0,15	0,20	0,17	0,28	0,28
Z Score*	0,09	0,07	0,09	0,04	0,10	0,09	0,07
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
Z Score**	0,58	0,50	0,92	1,83	1,25	0,58	0,50
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
*Atanmış Değer ve Toleranstan							
**Ortalamaların Ortalamasından ve Std Sapmalardan							

B. Yatay Uzaklık Ölçümleri

Yatay uzaklık ölçümlerinde görüntüleme fantomu üzerinde iki nokta arasındaki 10 ve 20 mm'lik nominal ölçüler seçilmiş ve yedi farklı operatör tarafından ölçümler alınmıştır. Ölçüm sonuçları aşağıda Tablo 2 ve Tablo 3'de verildiği gibidir.



Tablo 2. 10 mm'lik Yatay Uzaklık Ölçümü

mm	OPR1	OPR2	OPR3	OPR4	OPR5	OPR6	OPR7
Ortalama	10,33	10,07	10,37	10,07	10,13	9,92	9,95
Std. Sapma	0,25	0,32	0,37	0,56	0,17	0,38	0,58
Z Score*	0,11	0,02	0,12	0,02	0,04	0,03	0,02
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
Z Score**	1,24	0,31	1,45	0,27	0,04	1,16	0,98
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
*Atanmış Değer ve Toleranstan							
**Ortalamaların Ortalamasından ve Std Sapmalardan							

Tablo 3. 20 mm'lik Yatay Uzaklık Ölçümü

mm	OPR1	OPR2	OPR3	OPR4	OPR5	OPR6	OPR7
Ortalama	19,66	19,83	19,84	19,69	20,09	19,98	19,96
Std. Sapma	0,28	0,22	0,33	0,21	0,24	0,20	0,46
Z Score*	0,11	0,06	0,05	0,10	0,03	0,01	0,01
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
Z Score**	1,23	0,21	0,15	1,06	1,44	0,73	0,62
Durumu	TÜM OPERATÖRLER BAŞARILI BULUNMUŞTUR.						
*Atanmış Değer ve Toleranstan							
**Ortalamaların Ortalamasından ve Std Sapmalardan							

C. Ölü Bölge Sayısı ve Algılanabilir Görüntü Derinliği Ölçümleri

Ölü Bölge sayısı 5/5'tir. Yani tüm noktalar fantom üzerinde görüntülenmiştir. Algılanabilir görüntü derinliği 78,78 ± 0,01 mm olarak bulunmuştur.

IV. TARTIŞMA

Günümüzde ultrasonografi sistemleri görüntüleme yapan cihazlar arasında ulaşılabilirlik (diğer görüntüleme sistemlerine nazaran daha ucuz), kullanım kolaylığı ve kişiye verdiği zarar miktarı bakımından da daha avantajlı bir konuma gelmektedir. Görüntülemenin doktor tarafından direk hastaya uygulanan ve uygulama esnasında tanının konulduğu bir inceleme olması, yapılan tetkiki tamamen sistemi kullanmakta olan kişilerin de bilgi ve becerilerine bağımlı bir hale getirmektedir.

Bu bildiride, ultrason cihazının görüntü kalitesi, referans doku benzeri fantom malzeme üzerinde yedi farklı operatör ile karşılaştırmalı ölçümler yapılarak incelenmiştir. Operatörlerden eğitimci eşliğinde standart prosedürü uygulamaları istenmiştir. Ultrason cihazlarını kullanacak operatörlerin eğitiminin standart prosedürler temelinde hassas okumalar / değerlendirmeler yapmak yönünden çok

önemli olduğu görülmüştür. Yetenek ve deneyimlerin ultrason cihazları ve fantomlar kullanılarak sürekli karşılaştırmalı eğitimler ile geliştirilebileceği görülmüştür.

Buradan kazanılan deneyim ile TÜBİTAK UME Medikal Metroloji Laboratuvarı, ülkemizdeki kalibrasyon laboratuvarlarına ve talep eden kullanıcılara ultrason cihazlarının kalite kontrolü konusunda eğitim verebilir bir duruma gelmiştir.

Bundan sonraki çalışmalarda, TÜBİTAK UME Medikal Metroloji Laboratuvarı olarak hedeflerimiz arasında ultrasonik görüntüleme sistemlerinin test ve kalite kontrolünü yapmak üzere ulusal fantomlar üretmek, bunları referans malzeme olarak standardize etmek, ultrasonik görüntüleme cihazlarının test ve kalibrasyonlarını yapmak, bu alanda ulusal karşılaştırmaları organize etmek ve uluslararası araştırmalara katılmak ve hem ülkemizde hem de yakın coğrafyamızda operatör eğitimleri düzenlemek bulunmaktadır.

TEŞEKKÜR

Ölçüm çalışmalarına yapmış oldukları katkılardan dolayı stajyer öğrencilerimiz ; Tuğçe Kubaş, Selçuk Altınay, Kübra Ergül, Esra Toprak, Ayşenur Kıracı, Şeyma Atıcı ve Erkan Bulut'a teşekkür ederiz.

KAYNAKÇA

- (1) <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ultrasound-market-467.html>
- (2) Martin O. Culjat, David Goldenberg, Priyamvada Tewari and Rahul S. Singh, A review of tissue substitutes for ultrasound imaging, *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 36, No. 6, pp. 861–873, 2010
- (3) CEI IEC 1390 Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications