

Рынок рентгеновского оборудования для маммологии: состояние и перспективы развития

Д.В. Маковкин

Статистические данные свидетельствуют о неуклонном росте заболеваемости раком молочной железы (РМЖ) и смертности от него во всех странах мира.

Вместе с тем, своевременное выявление заболеваний молочной железы остается на низком уровне. Так, злокачественные опухоли в ранних стадиях развития выявляются лишь в 10–15% случаев. По этим причинам достаточно высока смертность от РМЖ.

Маммография остается ведущим методом распознавания рака молочной железы, она не только позволяет выявлять самые ранние формы рака, но и дает возможность одновременно с диагностикой осуществлять щадящее лечение, избегая секторальных резекций в 85% случаев.

Эффективность рентгенологического исследования в значительной степени определяется используемыми техническими средствами. Требования к качеству изображения для современного маммографического аппарата становятся все жестче; этому способствуют данные статистики и определенный опыт, накопленный отечественными врачами-маммологами, а также и зарубежными специалистами при использовании скрининговых программ.

Интенсивные научно-технические работы, проводившиеся в ряде стран, позволили сформировать требования к составу оборудования и характеристикам современных маммографических установок.

Современный маммограф должен обладать следующими характеристиками.

1. Наличие автоматического контроля экспозиции с интегрированной системой контроля качества снимка.

2. Наличие фотоэкспонетра с двухмерной системой определения плотности ткани по всей поверхности раstra на основе твердотельного детектора, что позволяет более точно определить параметры молочной железы и снизить вероятность искажений.

Последние модели таких известных производителей, как Instrumentarium Imaging (Финляндия), Siemens, General Electric, обладают автоматическим экспонетром, самостоя-

тельно определяющим тип укладки, тип проекции и освобождающим оператора от каких-либо дополнительных действий.

3. Ручной и автоматический выбор фильтрации Mo, Rh, Al для обеспечения оптимального режима съемки и избежания ошибок оператора.

4. Автоматическое отпусканье компрессии и освобождение молочной железы при неисправности электропитания и после экспозиции. Возможность полностью ручной компрессии (немоторизованной) в дополнение к автоматической моторизованной компрессии.

5. Рентгеновская трубка с вращающимся анодом (как правило, молибденовым) с двумя эмиссионными дорожками и двумя углами эмиссии. Фокусы 0,1 и 0,3 мм. Тепловая мощность трубки порядка 300 000 тепловых единиц, что особенно важно при массовом скрининге и большом потоке пациентов. Должна быть предусмотрена микропроцессорная система защиты трубки.

Аппарат должен обладать возможностью подсоединения системы автоматической стереотаксической биопсии. Требования к устройству для стереобиопсии сводятся, как правило, к типу системы наведения иглы (ручная или моторизованная автоматическая), точности наведения иглы (обычно 0,9–1,0 мм), биопсийным возможностям (основная биопсия, биопсия тонкой иглой, маркировка и др.), области работы иглы (горизонтальная, вертикальная), размеру иглы (обычно 0,9–3,3 мм).

7. Рентгеновский высокочастотный генератор с частотой порядка 100 кГц. Диапазон изменения анодного напряжения рентгеновской трубки 20–35 кВ с шагом 1 кВ, диапазон изменения количества электричества 4–500 мАс. В системе должен быть предусмотрен полный автоматический выбор параметров съемки – кВ, мАс и времени экспозиции в зависимости от физиологических особенностей пациента.

Технические параметры наиболее распространенных современных маммографов приведены в табл. 1–3.

Производители оборудования всегда идут навстречу современным требованиям и вносят изменения в уже производимое оборудование

Таблица 1

Технические параметры	MAMEX, DEL Medical Systems Group (США)	Lorad, M-IV (США)	Lorad, Elite (США)	Mammomat 3000 Nova, Siemens (Германия)	Mammomat 1000, Siemens (Германия)
Тип генератора	Высокочастотный	Высокочастотный, постоянного потенциала	Высокочастотный, постоянного потенциала	Высокочастотный одно/двухфазный	Высокочастотный одно-/двухфазный
Выходная мощность, кВт		3,3	2,4	5,0	5,0
Диапазон, кВ	20–40	22–39	22–35	23–35	23–35
Диапазон, мАс	0,6–640	2–400	2–400	2–710	
Фокус трубки, мм	0,1; 0,4	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,1; 0,3
Тепловая мощность анода, тепловых единиц	300000	300000	300000	162000	162000
Тип анода	Вращающийся	Вращающийся, воздушного охлаждения, два угла эмиссии	Вращающийся, воздушного охлаждения, два угла эмиссии	Вращающийся, воздушного и масляного охлаждения	Вращающийся, воздушного и масляного охлаждения
Материал анода	Mo	Mo	Mo	Mo/опция W	Mo
Материал фильтров	Mo, Al, Rh-опция	Mo, Rh	Mo, Rh	Mo/Mo, Mo/Rh, W/Rh	Mo/Mo, Mo/Rh
Материал окна	Be	Be	Be	Be	Be
Анодный угол, град	16	16 – большой фокус, 10 – малый фокус	16 – большой фокус, 10 – малый фокус	20	20
Автоматический выбор кВ	Да	Да	Да	Нет	Нет
Автоматический выбор мАс	Да	Да	Да	Да	Да
Расстояние фокус–пленка, см	60	65	65	65	65
Увеличение снимка	1,5 и 1,8	1,8	Опция 1,8	1,8; 1,5 – опция	1,8; 1,5 – опция
Тип компрессии	Ручная, моторизованная, автоматическое и ручное отпусканье	Ручная, моторизованная	Ручная, моторизованная	Независимая, моторизованная, оптимизированная компрессия	Независимая, моторизованная, оптимизированная компрессия
Система стереобиопсии	Да	Опция	Опция	Интегрированная система биопсии	Интегрированная система биопсии
Требования по электропитанию, В	220–240	200–240	200–240	110–277	110–277
Вес установки, кг	295	Консоль – 91, установка – 365	320	145 (генератор, ширма, пульт), общий 240	145 (генератор, ширма, пульт)
Рентгенозащитная ширма	81 × 24 см, 0,5 мм Pb эквивалент	75 × 31 см, 0,5 мм Pb эквивалент	72 × 22 см, 0,3 мм Pb эквивалент	Да	Да
Система идентификации пациентов	Да	Да	Да	Да	Да
Дополнительные возможности	Система мягкой компрессии	Модификация до цифровой системы		Цифровая система для биопсии	Цифровая система для биопсии

Таблица 2

Технические параметры	Senographe 800T, General Electric (США)	Senographe DMR+, General Electric (США)	2000D, General Electric (США)	Sophie, Planmed (Финляндия)	Sophie Mobile, Planmed (Финляндия)
Тип генератора	Высокочастотный, однофазный	Высокочастотный, постоянного потенциала	Высокочастотный	Высокочастотный, постоянного потенциала	Высокочастотный, постоянного потенциала
Выходная мощность, кВт	3,0	5,0	5,0	3,8	3,8
Диапазон, кВ	22–35	22–49, шаг 1 кВ	22–49, шаг 1 кВ	20–35, шаг 1 кВ	20–35, шаг 1 кВ
Диапазон, мАс	4–600	4–600	4–600	4–600	4–600
Фокус трубки, мм	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,1; 0,3
Тепловая мощность анода, тепловых единиц	88000	65000	88000	300000	300000
Тип анода	Вращающийся	Вращающийся, биметаллический	Вращающийся	Вращающийся (9700 об/мин)	Вращающийся (9700 об/мин)
Материал анода	Mo	Mo, Rh	Двухдорожечный, W/Mo, Rh	Mo с добавлением ниобия	Mo с добавлением ниобия
Материал фильтров	Mo, Rh	Al, Mo, Rh	Mo, Rh	Mo, опция Rh	Mo, опция Rh
Материал окна	Be	Be	Be	Be	Be
Анодный угол, град	0 (0,3), 9 (0,1)	22,5; 13,5 при увеличении	22, 13 при увеличении	16 (большой фокус), 10 (малый)	16 (большой фокус), 10 (малый)
Автоматический выбор кВ	Да	Авто или ручной	Да	Да	Да
Автоматический выбор мАс	Да	Автоматический контроль экспозиции, ручной режим	Да	Да	Да
Расстояние фокус–пленка, см	66	56–61–66 изменяемое	66	65	65
Увеличение снимка	1,5–1,8	1,4–1,9	1,5–1,8	1,3–1,8	1,3–1,8
Тип компрессии	Моторизованная, с программируемой скоростью и перемещением, автодекомпрессия	Программируемые автоматическая сила компрессии, скорость, декомпрессия	Ручная и моторизованная, с программируемой скоростью	Моторизованная, “hands-free”	Моторизованная, “hands-free”
Система стереобиопсии	Нет	Да, опция	Нет	Да	Да
Требования по электропитанию, В	200–240	200–415, однофазное	200–415	208–240	208–240
Вес установки, кг	310			170	190
Рентгенозащитная ширма	76' × 27'; 1,0 мм Pb эквивалент				
Система идентификации пациентов	Да	Да	Да	Да	Да
Дополнительные возможности		Запатентованный анод с двумя траками – Mo и Rho		Система компрессии MaxView	Мобильная установка на колесах, складная система колонны

Таблица 3

Технические параметры	Alpha III series, Instrumentarium Imaging (Финляндия)	Diamond, Instrumentarium Imaging (Финляндия)	HFX Plus, Fischer Imaging (США)	МД-РА, ТМО НИИЭМ (Россия)
Тип генератора	Высокочастотный 40–100 кГц	Высокочастотный, изменяющейся частоты	Высокочастотный, однофазный, постоянного потенциала	Среднечастотный, однофазный
Выходная мощность, кВт	3,6	3,6	3,5	
Диапазон, кВ	20–35, шаг 1 кВ	15–39, шаг 1 кВ	20–35, шаг 0,5 кВ	22–49, шаг 1 кВ
Диапазон, мАс	4–500	2–500	15–125	5–400
Фокус трубки, мм	0,1; 0,3	0,1; 0,3	0,05; 0,3	0,1; 0,3
Тепловая мощность анода, тепловых единиц	300000	300000	300000	270000
Тип анода	Вращающийся	Вращающийся, два угла	Вращающийся	Вращающийся
Материал анода	Мо	Обогащенный Мо	Мо	Мо
Материал фильтров	Мо, Rh, ручной и автоматический выбор	Мо, Rh, Al, автоматический и ручной выбор	0,3 мм Мо	0,03 Мо + 0,5 Al
Материал окна	Be	Be	Be	
Анодный угол, град	16, 10	16, 10	10	
Автоматический выбор, кВ	Да	Да	Нет	
Автоматический выбор, мАс	Да	Да	Нет	
Расстояние фокус–пленка, см	60	66	66	72
Увеличение снимка	1,6; 1,8; 2,0, прицельный снимок	1,6–2,0	1,5–1,8	1,5 и 1,9
Тип компрессии	Автоматическая, ручная, автоотпускание, выбор силы компрессии	Система двухмерной компрессии, моторизованная, автоматическая	Автоматическая, ручная	Ручная, моторизованная регулировка
Система стереобиопсии	Да	Да, цифровая	Нет	Да
Требования по электропитанию, В	220–240	220–240	208–240	
Вес установки, кг	240	350	390	429
Рентгенозащитная ширма	Да	Да	Да	110 × 52 см, 0,3 мм Pb эквивалент
Система идентификации пациентов	Да	Да	Да	
Дополнительные возможности	Двухмерный фотоэкспонетр, анатомическая автокомпрессия, автоматический контроль качества снимка	Система 3-мерного изображения ТАСТ®, система двухмерной анатомически правильной компрессии, автоматический экспонетр	Цифровой биопсийный стол Mammotest Plus, возможность использования CCD камеры (использование одного генератора)	

или разрабатывают новые технологии для дополнительного комфорта пациента, снижения дозы облучения и увеличения качества рентге-

новского изображения. Революционным стало применение в маммографической диагностике методов цифровой обработки изображения.

Основные преимущества цифровых систем:

- 1) мгновенное получение снимка;
- 2) возможность работы в реальном времени, что особенно важно при биопсии и специальных методах исследования;
- 3) компьютерная обработка снимка – широкий диапазон изменения таких параметров, как контрастность, яркость, увеличение, сегментация и т.д.;
- 4) различные варианты получения и хранения снимков (на жестком диске компьютера, на магнитных, оптических и магнитооптических дисках), возможность получения твердых копий при использовании принтера, возможность видеозаписи;
- 5) снижение дозы на пациента за счет более высокой квантовой эффективности цифровых детекторов;
- 6) улучшение качества изображения;
- 7) отказ от затрат на проявочные машины, кассеты, пленки, проявитель и оборудование проявочных кабинетов;
- 8) возможность получения изображений различных сечений исследуемого объекта;
- 9) возможность увидеть ткань с обратной стороны уплотнения при 3-мерной реконструкции.

Как основу для оценки экономической эффективности цифровых технологий рассмотрим затраты на расходные материалы типового маммографического кабинета, использующего аналоговый (плёночный) маммограф. Предполагается, что расходы на электропитание, техническое обслуживание и др. при использовании цифровых систем соизмеримы или идентичны. Расчет также не учитывает затраты на приобретение и обслуживание проявочной машины, так как эти расходы соизмеримы с затратами на медицинский принтер (типа Kodak Dry View, Kodak 1200, Codonics).

В расчет принимается прием 14 больных в каждую смену при двухсменной работе (согласно приказу № 132 МЗ РФ от 1981 г. клинико-рентгенологическое обследование обеих молочных желез одной пациентки в среднем занимает 22 мин). Итого 28 пациентов в день.

На каждого больного необходимо сделать 4 снимка плюс 2 прицельных, итого 6 снимков. Количество рабочих дней в году – 250. Итого на год необходимо: (28 больных) × (6 снимков) × (250 дней) = 42000 листов пленки, или 420 коробок по 100 листов.

Цена одной коробки пленки Kodak (100 листов) по состоянию на 1 июня 2001 г.: 66,72 доллара США. Итого: примерно 28000 долларов США за 420 коробок.

Рассмотрим расходы на обработку пленки.

На один лист пленки необходимо 70 мл фиксажа и 50 мл проявителя (для автоматической проявочной машины). Одна упаковка фиксажа или проявителя содержит 2 × 4 л концентрата или 40 л готового раствора. На 42000 снимков необходимо 74 упаковки фиксажа и 52 упаковки проявителя. Упаковка проявителя стоит 64,12 доллара США, упаковка фиксажа – 34,25 доллара США. Таким образом, затраты на обработку пленки составляют примерно 5800 долларов США в год.

Приведенный расчет не учитывает ошибок рентгенолаборантов, необходимость дополнительных снимков, брак пленки или проявки (по статистике суммарно порядка 8–12%).

Реальный поток пациентов в Московском городском маммологическом диспансере в несколько раз больше типовых усредненных данных. Таким образом, только на одну пленку за 2000 г. потрачено порядка 270 тыс. долларов США, что соизмеримо со стоимостью модернизации (дооснащения до уровня цифровой установки) 2–3 плёночных маммографов.

За 10 лет пленки и материалов для ее обработки ориентировочно израсходовано: пленки – порядка 35000 коробок по 100 листов общей стоимостью 2335200 долларов США; фиксажа – 6125 упаковок общей стоимостью примерно 10000 долларов США; проявителя – 4375 упаковок общей стоимостью порядка 80000 долларов США.

Таким образом, общие расходы на пленку и материалы для ее обработки за 10 лет работы диспансера приблизились к 3000000 долларов США.

Применение цифровых методов маммографии позволяет в значительной степени избежать подобных затрат (особенно при скрининговых исследованиях, где твердые копии зарегистрированных изображений требуются лишь в редких случаях). Однако для обеспечения корректности анализа при проведении сравнительных оценок необходимо учитывать затраты на изготовление твердых копий, а также существенную разницу в стоимости традиционных (плёночных) и цифровых маммографических установок.