

초음파팬텀(ATS-539)을 이용한 의료용 초음파장비의 성능검사 (대구지역을 중심으로)

- Performance Testing of Medical US Equipment Using US Phantom(ATS-539) (Focusing on Daegu Region) -

한국건강관리협회 대구지부·대구보건대학교 방사선과¹⁾

김도형·권덕문¹⁾

— 국문초록 —

초음파장비는 인체 병변의 유무를 검사하는 의료장비로서 정확한 의료영상정보를 제공해야 한다. 의료용 초음파장비 성능측정을 위해 초음파팬텀(ATS-539)의 측정방법과 기준으로 대구지역 의료기관의 초음파장비 성능의 실태를 알아보고, 초음파팬텀을 이용한 장비성능검사의 기본 자료를 제시하고자 한다.

초음파팬텀의 측정방법과 기준인 불응영역, 수직거리정확성측정, 수평거리정확성측정, 축방향/축 해상도, 민감도, 회색조 및 동적범위를 사용하였다. 그리고 국소영역, 기능적 해상도를 추가해서 총 8개 항목으로 측정하고 평가하였다. 결과분석을 위해 평균, 표준편차, 빈도 및 백분율을 제시하였고, Mann-Whiney test와 t-test를 실시하였으며, 유의수준은 0.05로 하였다.

본 연구의 결과는 다음과 같다. 1. 초음파팬텀 측정결과는 총 35대 중 합격은 31대 88.6%, 불합격은 4대 11.4%였다. 2. 합격기준이 제시되지 않은 국소영역과 기능적 해상도 4mm가 통계적으로 유의하게 합격군과 불합격군간의 평균의 차이가 있었다. 3. 불합격한 장비의 평균 사용연수는 7.25년으로 합격한 장비 4.13년보다 차이가 있었다.

대구지역내 임상에 실제 사용되는 의료용 초음파장비의 성능 실태를 파악해 보았고, 합격기준이 제시되지 않은 2항목에 대한 기초자료를 제시하였다. 초음파장비 사용연한이 장비성능과 관계가 있었다. 의료용 초음파장비 성능검사를 위한 초음파팬텀측정은 장비의 최적의 성능 유지를 위하여 제도적인 대책 마련이 필요하다.

중심 단어: 초음파장비, 초음파팬텀(ATS-539), 성능

* 접수일(2014년 10월 30일), 심사일(2014년 11월 7일), 확정일(2014년 12월 1일)

* 본 연구는 한국건강관리협회 학술연구사업의 일환으로 이루어 졌음.

교신저자: 김도형, (701-824) 대구광역시 동구 신천3동 128-1
한국건강관리협회 영상검사과
Tel : 010-9545-5963
E-mail : azza1@hanmail.net

I. 서 론

최근 의료기술의 지속적인 발전으로 새로운 첨단기능을 갖춘 우수한 성능의 의료용 초음파장비가 개발되어 사용되고 있으며, 임상분야 영역이 더욱 크게 확대되어 보편화 되고 있다¹⁾. 초음파검사의 질을 향상시키기 위하여 인력(검사자 및 판독자)에 대한 지속적인 교육이 중요하다. 또한 의료용 초음파 진단장치도 지속적인 품질관리를 통해 진단가치가 있는 정확하고, 우수한 영상을 제공하여 임상진료에 도움이 되는 정보를 제공해야 한다.

2004년부터 의료기관에 사용 중인 CT, MRI, 유방촬영장치는 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 의거하여 품질관리가 시행되고²⁾ 있지만, 의료용 초음파장비의 품질관리는 이뤄지지 않고 있는 실정이다.

적절한 품질관리가 제도적으로 이뤄지지 않는다면 진단가치가 낮은 부적절한 품질의 검사장치가 사용됨은 물론 검사의 질도 저하가 되어 국민건강에 큰 문제를 발생시킬 수 있다. 따라서 초음파검사의 품질관리에 대한 인력, 장치, 임상영상 등에 대한 기준과 규제가 속히 마련되어 정확한 초음파검사의 품질관리가 되어야 한다³⁾. 의료용 초음파 진단장치의 품질관리에 있어서 팬텀 측정은 장비의 전반적인 성능을 평가하기에는 부족한 면도 있지만, 현재까지는 가장 객관적인 평가방법을 제공하고 있다⁴⁾.

최근 초음파팬텀을 이용한 초음파장비 성능검사에 관한 국내 선행연구를 보면 2003년에 대한초음파의학회 및 대한영상의학학회에서 다목적 초음파팬텀(ATS-539)을 표준팬텀으로 채택하였고⁵⁾, 2008년에 김표년 등이 국내사용 중인 의료용 초음파장비의 팬텀영상을 아날로그-디지털 변환기를 이용하여 영상을 저장 후 평가하여 검사 기준과 합격률에 관하여 보고 하였다⁶⁾. 그 해에 보건복지부 국립암센터에서 초음파검사의 품질관리를 위하여 발간한 ‘간암 검진 질 지침’에서 초음파팬텀측정 항목 및 방법을 보고 하였다⁷⁾. 2012년부터 국가암검진사업에 대한 국민들의 신뢰와 만족도를 높이고 암검진의 질향상을 위해 국립암센터에서 ‘국가 암검진 질향상 교육’을 홈페이지에서 온라인 교육으로 초음파팬텀 측정 항목 및 방법을 제시하였다⁸⁾. 여러 외국에서도 초음파팬텀 측정항목 및 방법을 정하여 보고 하였지만^{9,10)} 초음파장비의 영상품질관리의 기준으로 표준화 되지는 못하고 있는 실정이다. 그 원인은 의료용 초음파장비의 주관적인 해석요소와 표준화되지 못한 평가기술에 있다고 하였다¹¹⁾. 그래서 객관성을 보완하고자 정량적인 방법으로 SNR과 초음파팬텀을 이용해서 초음파장비의 성능을 평가 하는 노력도 있었다¹²⁾.

초음파장비는 인체 내 질병의 유무를 검사하는 의료장비로서 정확한 의료영상정보를 제공해야 하므로 장비 성능에 대한 평가는 표준화 된 방법과 기준으로 반드시 이루어져야 한다.

본 연구는 의료용 초음파장비 성능측정을 위해 국립암센터 ‘국가암검진 질향상교육’에서 소개된 초음파 팬텀(ATS-539)의 측정방법과 기준으로 대구지역 의료기관의 초음파장비 성능이 어떤지 실태를 알아보고, 초음파팬텀을 이용한 초음파장비 성능검사에 있어 참고가 될 수 있는 기본 자료를 제시하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 대상

본 연구는 2014년 5월~9월까지 대구지역에서 사용하고 있는 의료용 초음파장비를 대상으로 성능검사를 초음파팬텀(ATS-539)으로 측정 하였다. 초음파장비의 측정 대상은 지역 의료기관에서 실제 사용하고 있는 장비와 대학에서 초음파 실습용으로 사용되는 장비를 대상으로 실시하였고, 제조사는 5개사의 10종류 총 35대의 디지털 초음파장비를 대상으로 하였다. 측정용 탐촉자는 복부용 3.5MHz 컨벡스 탐촉자(convex probe)를 사용하였다. 장치의 사용연식은 10년이 초과 되고, 사용이 적은 아날로그 초음파 장비는 연구대상에서 제외하였다.

2. 연구방법

1) 초음파팬텀(ATS-539)을 이용한 8가지 측정 항목 및 방법

초음파장비 성능검사에 품질관리는 장비의 성능을 최적화하여 항상 영상의 질을 일정하게 유지시키고, 사용에 따르는 정기적인 영상의 질 저하를 점검하는 데 있다. 초음파 장치의 영상이 항상 일정한 품질의 영상을 유지하기 어려운 이유 중에 하나는 매일 비교할 수 있는 동일 환자가 없어 초음파 영상의 확실성을 평가하기 어렵기 때문이다. 이를 보완하기 위한 방법으로 영상의 질을 측정하기 위하여 인체와 비슷한 음파속도(1,540 m/s 또는 1,450 m/s)를 가진 조직등가물질로 제작된 여러 가지 초음파팬텀을 사용한다. 본 연구에서도 의료용 초음파성능 측정을 위해 대한초음파의학회 및 대한영상의학학회에서 채택한 조직등가물질로 제작된 초음파팬텀을 이용하였다(Fig. 1).

초음파팬텀을 이용한 성능 측정방법과 기준은 2012년

국립암센터 국가암검진 질향상교육 중에 ‘간초음파의 정도관리’에서 소개된 6가지 항목인 불응영역(Dead zone), 수직거리정확성측정(Vertical accuracy measurement), 수평거리정확성측정(Horizontal accuracy measurement), 축방향/측 해상도(Axial/lateral resolution), 민감도(Sensitivity), 회색조 및 동적범위(Gray scale & dynamic range)를 사용하였다. 그리고 2008년 보건복지가족부의 국립암센터에서 발간한 ‘간암 검진 질 지침’에 기재된 초음파팬텀의 측정 항목 및 방법에서 8가지 항목 중 합격기준이 제시되지 않은 국소영역(Focal zone), 기능적 해상도(Functional resolution)를 2가지 측정항목을 추가로 넣어서 총 8개 항목으로 대구지역 의료용 초음파장비를 대상으로 측정하고 평가하였다. 초음파팬텀검사는 초음파검사관련 임상경험이 많은 방사선사가 측정하였고, 초음파팬텀영상의 항목별 평가는 영상의학전문의, 초음파담당 대학교수, 측정을 담당할 방사선사로 구성하였다. 평가결과는 평가위원 3명 중 2명이상 같은 평가가 나오면 평가결과를 기록하였고, 서로 상이한 경우 재평가를 하여 기록하였다.

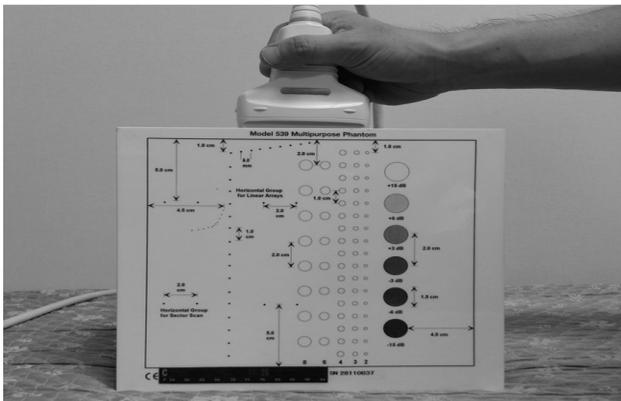


Fig. 1 Figure of measuring US phantom (ATS-539)

(1) 불응영역(Dead zone) (Fig. 2)

불응영역은 팬텀과 초음파 탐촉자의 표면에서부터 최초로 확인할 수 있는 에코까지의 거리를 말하며, 그 측정은 첫 번째 표적이 2mm에서 마지막 표적은 10mm까지이고, 표적의 수는 9개이다. 초점을 근거리에 위치시키고 5번째 에코가 화면중앙에 위치하도록 영상을 얻어서 9개의 에코가 모두 분리 되어 나타나는지에 대하여 평가를 하였다.

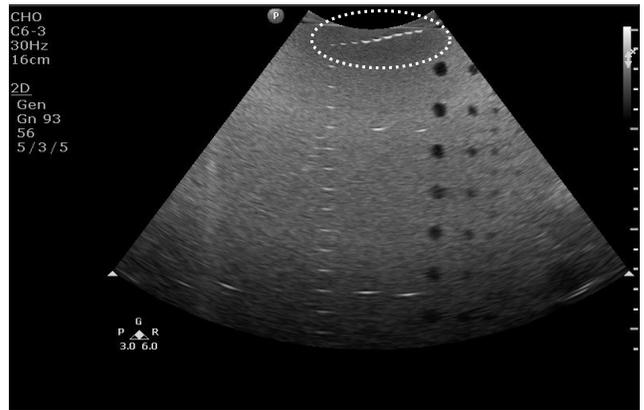


Fig. 2 Dead Zone

(2) 수직거리정확성측정(Vertical accuracy measurement) (Fig. 3)

초음파 검사에서 수직거리정확성측정은 정확한 진단을 하는데 중요한 인자이며, 구조물의 크기, 깊이, 부피를 정확하게 표시한다. 수직의 표적은 17개이고, 표적의 중앙간의 거리는 1.0 ± 0.1 cm이다. 가능한 모든 초점을 사용하고 수직선이 화면의 중앙에 위치하도록 스캔하여 영상을 얻었으며, 각 점마다의 거리를 측정하는 것은 시간이 많이 요구되므로 1~11 cm까지의 10 cm의 거리를 측정하여 평가하였다.



Fig. 3 Vertical accuracy measurement

(3) 수평거리정확성측정(Horizontal accuracy measurement) (Fig. 4)

수평거리는 초음파진단에 있어 정확한 진단을 위해 구조물의 크기와 부피를 정확하게 표현하기 위해 사용하며,

각 에코간의 수평 거리는 2 cm이고 허용오차범위는 2 cm±1 mm이다. 이 연구에서는 종선 거리를 측정한 영상에서 수평거리 8 cm거리의 근거리 횡선거리를 측정하여 평가하였다.



Fig. 4 Horizontal accuracy measurement

의 횡거리를 측정하여 초점으로 인해 측정점이 얼마나 집중되는지 초점율을 측정하였다.

$$\text{초점율(\%)} = \frac{6 \text{ cm 깊이 측정점의 횡거리 (in focus)}}{\text{분자보다 4 cm 뒤에 있는 측정점의 횡거리 (out focus)}} \times 100$$

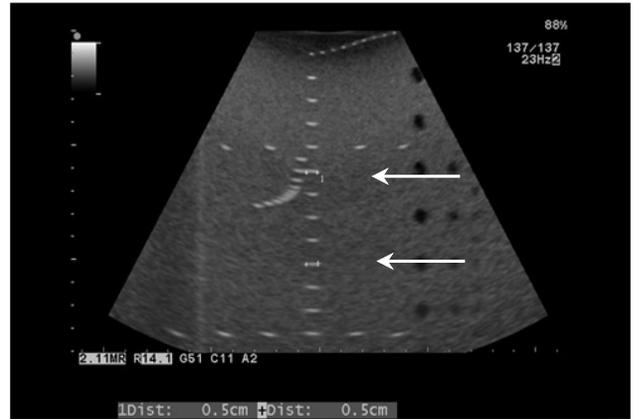


Fig. 6 Focal zone

(4) 축방향/측 해상도(Axial/lateral resolution)

(Fig. 5)

축방향/측 해상도는 근접한 두 물체를 구별하는 능력을 말하며 축방향 및 측해상도로 나눌 수 있다. 이 연구에서는 종선 거리를 측정하는 영상에서 11개의 측정점이 모두 뚜렷이 분리 되어 육안적으로 식별이 가능한가에 대하여 평가를 하였다.

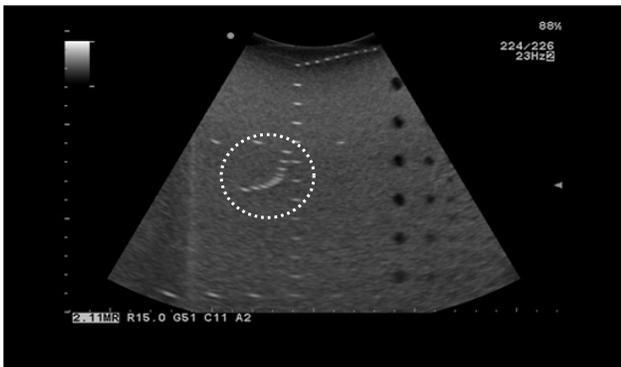


Fig. 5 Axial and lateral resolution

(6) 민감도(Sensitivity) (Fig. 7)

민감도는 특정 깊이에 있는 작은 구조물의 약한 에코를 발견해내는 능력으로 예민도 또는 최대투과깊이라고도 한다. 8 mm크기의 무에코성 구조물이 중앙에 일렬로 배열되도록 영상을 얻으며 깊이 16 cm에서 7번째 구조물까지 보이는지 평가하였다.

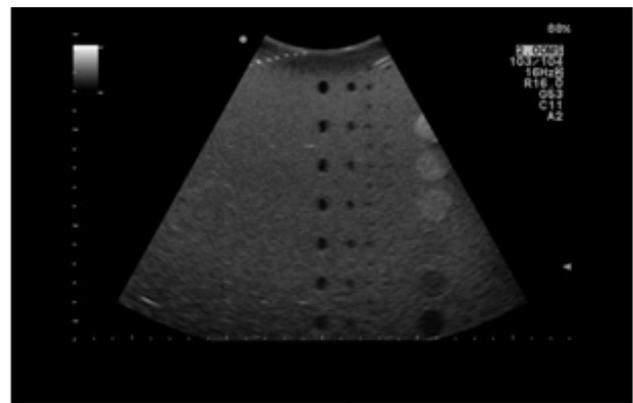


Fig. 7 Sensitivity

(5) 국소영역(Focal zone) (Fig. 6)

측정방법은 종선거리를 측정하는 지점에서 한 개의 초점을 6 cm 깊이에 위치한 후 초점 깊이에 위치한 측정점의 횡거리를 측정하고 이보다 4 cm 뒤에 위치한 측정점

(7) 기능적 해상도(Functional resolution) (Fig. 8)

기능적 해상도 측정방법은 여러 개의 초점을 사용하여 3 mm 크기의 무에코성 구조물이 중앙에 수직으로 위치하

도록 얻은 영상에서 낭성구조물의 뚜렷이 구분되고 겹모양이 180° 이상에서 연속적으로 유지되는 경우를 8 mm, 6 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm 크기 별로 그 숫자를 기록하였다.

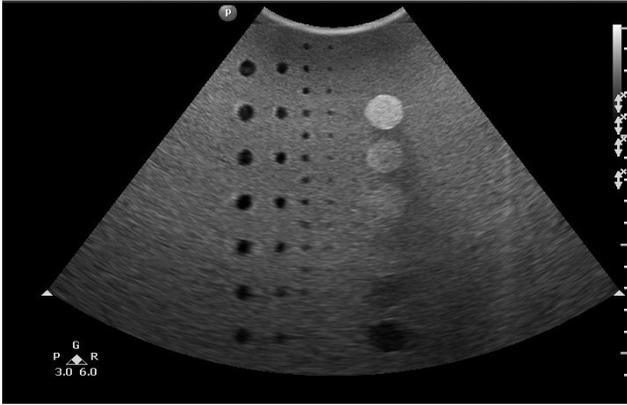


Fig. 8 Functional resolution

(8) 회색조와 동적범위(Gray scale & dynamic range)
(Fig. 9)

회색조는 수신된 에코의 진폭에 따라 밝기를 다르게 표시하는 것이고, 밝기는 가장 낮은 회색조부터 최대 밝기까지 에코 신호를 조절하여 나타내는 것이다. 초음파팬텀을 옆으로 두고 구조물이 수평으로 배열하도록 한 후 6개의 구조물이 한 화면에 모두 나타나도록 구조물의 중앙이 되도록 영상을 얻었다. 각각의 구조물이 뚜렷이 구분되도록 하여 경계선이 180° 이상에서 연속적으로 원형을 유지하는 구조물의 수를 기록하였다.



Fig. 9 Gray scale & dynamic range

2) 초음파팬텀 측정 영상

의료용 초음파장비의 성능을 알아보기와 8가지 측정항목을 포함하는 아래와 같은 6장의 영상을 얻었다.

- (1) 불응영역
- (2) 수직거리정확성측정 및 수평거리정확성측정
- (3) 축방향/축 해상도 및 국소영역
- (4) 민감도
- (5) 기능적 해상도
- (6) 회색조와 동적범위

3) 초음파팬텀 측정 영상의 획득 과정

- (1) 의료용 초음파장비는 사용하는 기관마다 장비모델마다 정상 성인의 간(liver)스캔 조건이 다르기 때문에 동일한 정상 성인의 간을 스캔하여 최적의 조건을 조정 후 초음파 팬텀을 측정하였다. 탐촉자는 복부용 컨벡스 탐촉자(convex probe)를 사용하였고 깊이는 16 cm로 측정하였다.
- (2) 초음파팬텀 영상을 기재된 측정 방법대로 6장의 영상을 얻었다.
- (3) 의료용 초음파장비에서 초음파팬텀으로 측정된 영상을 DICOM 파일로 저장매체(USB 또는 CD)에 저장하였다.
- (4) PACS(INFINITT)에서 저장매체에 있는 파일을 불러서 5M 화소의 BARCO 판독용 LCD 모니터로 항목별 기준에 의거해 평가하였다.

4) 초음파팬텀 측정영상의 합격기준

국립암센터 ‘국가암검진 질 향상 교육’ 홈페이지에 있는 간초음파의 정도관리와 표준검사법의 강의 자료에서 소개된 초음파팬텀 측정영상의 6개 항목 합격기준을 아래와 같이 사용하였다⁸⁾. 추가항목인 국소영역과 기능적 해상도에 대해서는 합격 기준은 없었지만 측정기록을 하였다.

- (1) 불응구역 9개가 모두 구분되어야 합격이다.
- (2) 수직거리정확성측정은 2번째와 12번째 표적거리가 10 ± 0.5 cm 이내여야 합격이다.
- (3) 수평거리정확성측정은 1번째에서 5번째 표적의 중앙에서의 거리가 8 ± 0.6 cm 이내여야 합격이다.
- (4) 축방향/축 해상도는 11개의 표적을 모두 구분되어야 합격이다.
- (5) 민감도는 8 mm 크기의 원형구조물이 7개까지 보여야 합격이다.
- (6) 회색조와 동적범위는 다른 에코의 구조물이 180도

이상에서 원형이면서 뚜렷하게 4개 이상 보여야 합격이다.

3. 자료 분석

본 연구의 자료 분석은 SPSS 16.0를 활용하였으며, 대상의 일반적 특성 및 초음파팬텀 측정항목의 결과분석은 평균, 표준편차 등의 기초통계량과 빈도 및 백분율을 제시하였다. 초음파 팬텀측정 6개 항목 합격군과 국소영역, 기능적 해상도와의 결과분석을 위해 평균의 차이를 알아보고자 Mann-Whiney test를 활용하였다. 장비 사용연수에 따른 초음파팬텀 합격에 관한 분석을 위하여 t-test를 실시하였으며, 유의수준 0.05를 기준으로 유의성을 검정하였다.

III. 결 과

1. 의료용 초음파장비의 일반적 특성

의료용 초음파장비를 사용하는 대구지역 의료기관별로 보면 대학교실습실 3대 8.6%, 대학병원 5대 14.3%, 병원 6대 17.1%, 의원 9대 25.7%, 전문검진센터 12대 34.7%를 대상으로 초음파팬텀 측정을 하였으며, 제조사는 총 35대 초음파장비 중 5개사의 10종류 디지털 초음파장비를 대상으로 하였다.

초음파장비의 사용연수는 평균 4.49±2.43년이고, 4년~5년미만이 9대 25.7%로 가장 많았고, 1년미만 6대 17.4%, 3년~4년미만 5대 14.3%, 1년~2년미만과 5년~6년미만, 6년~7년미만이 3대 8.6%였고, 2년~3년미만과 7년~8년미만 2대 5.7%, 8년~9년미만과 9년이상 1대 2.9%였다(Table 1).

Table 1 General characteristics of medical US Equipments (n= 35)

Variable	n(%)
institutions	
College US Lab	3(8.6)
University Hospital	5(14.3)
Hospital	6(17.1)
Clinic	9(25.7)
Screening Center	12(34.3)
Manufacturer	
A	4(11.4)
B	5(14.3)
C	4(11.4)
D	20(57.1)
E	2(5.7)

Equipment model	
a	2(5.7)
b	5(14.3)
c	2(5.7)
d	7(20.0)
e	4(11.4)
f	3(8.6)
g	5(14.3)
h	3(8.6)
i	2(5.7)
j	2(5.7)
Used Equipment Years*	4.49±2.43
1year less than	6(17.1)
1 ~ 2year less than	3(8.6)
2 ~ 3year less than	2(5.7)
3 ~ 4year less than	5(14.3)
4 ~ 5year less than	9(25.7)
5 ~ 6year less than	3(8.6)
6 ~ 7year less than	3(8.6)
7 ~ 8year less than	2(5.7)
8 ~ 9year less than	1(2.9)
9 ~ 10year less than	1(2.9)

*Classification: mean±SD

2. 초음파팬텀 측정 결과

초음파팬텀의 측정 항목 및 방법으로 대구지역 의료기관의 의료용 초음파장비를 대상으로 검사한 결과는 다음과 같다.

초음파팬텀의 합격기준은 최근 국립암센터의 국가암검진 질향상 온라인 교육 중에 '간초음파의 정도관리'에서 소개된 6가지 항목인 불응영역, 수직거리정확성측정, 수평거리정확성측정, 축방향/축 해상도, 민감도, 회색조 및 동적범위를 사용하여 합격과 불합격군으로 분류하였다. 총 35대 중 합격은 31대 88.6%이고, 불합격은 4대 11.4%였다(Table 2).

Table 2 초음파팬텀 측정 결과

Variable	mean±SD
Measurement items	
1. Dead Zone	8.94±0.24
2. Vertical accuracy measurement	10.06±0.17
3. Horizontal accuracy measurement	8.29±0.15
4. Axial/lateral resolution	10.80±0.68
5. Focal zone	86.20±7.34
6. Sensitivity	7
7. Functional resolution	7
8 mm size	7
6 mm size	7
4 mm size	11.69±2.88
3 mm size	8.94±1.86
2 mm size	3.71±1.13
8. Gray scale & dynamic range	5.94±0.24
Pass state (6 kinds items)	
Pass group*	31(88.6)
Fail group*	4(11.4)

*Classification : n(%)

3. 초음파팬텀 측정항목에 대한 결과분석

1) 불응영역(Dead zone)

초음파 장비 35대 중 불응영역에서 표적이 9개 분리되어 보이는 33대 94.3%가 합격이고, 불합격군은 8개 분리되어 보이는 2대 5.7%였다(Table 3).

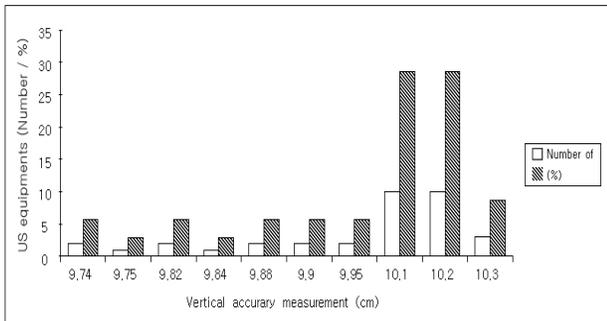
Table 3 Number of US equipments on Detection of Dead Zone Targets

Number of dead zone targets	9	8	7	6	5	4	3	2	1	Total
Number of US equipments	33	2	0	0	0	0	0	0	0	35
%	94.3	5.7	0	0	0	0	0	0	0	100

2) 수직거리정확성측정(Vertical accuracy measurement)

수직거리정확성측정은 초음파 장비 35대 모두 2번째와 12번째 표적거리가 오차범위 10 ± 0.5 cm(9.5~10.5 cm) 이내에 있어 합격이었다(Table 4).

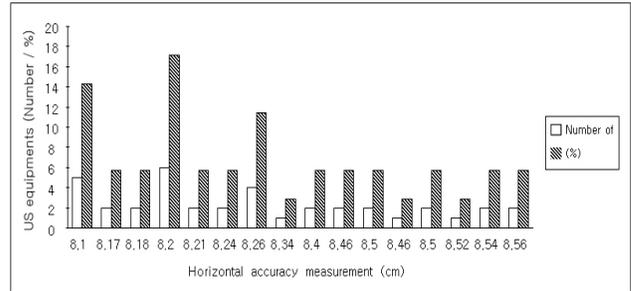
Table 4 Number of US equipment on Vertical accuracy measurement



3) 수평거리정확성측정(Horizontal accuracy measurement)

수평거리정확성측정은 초음파 장비 35대 모두 1번째에서 5번째 표적의 중앙에서의 거리가 오차범위 8 ± 0.6 cm(7.4~8.6 cm) 이내에 있어 합격이었다(Table 5).

Table 5 Number of US equipment on Horizontal accuracy measurement



4) 축방향/측 해상도(Axial/lateral resolution)

축방향/측 해상도는 11개의 표적이 모두 구분되어서 32대 91.4%로 합격이고, 불합격은 9개 구분되는 2대 5.7%, 8개 구분되는 1대 2.9%이다(Table 6).

Table 6 Number of US equipments on Axial/lateral resolution

Number of Axial/lateral resolution targets	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	Total
Number of US equipments	32	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	35
%	91.4	0	5.7	2.9	0	0	0	0	0	0	0	100

5) 국소영역(Focal zone)

국소영역은 2008년 보건복지가족부 국립암센터에서 발간한 ‘간암 검진 질 지침’에 기재된 초음파팬텀의 측정 항목 및 방법에서 8가지 항목 중 합격기준이 제시하지 않아 참고사항이다. 초음파장비 35대의 초점율은 72.5~98%였다(Table 7).

Table 7 Number of US equipments on Focal zone Rate

Focal zone Rate	70~74	75~79	80~84	85~89	90~94	95~100	Total
Number of US equipments	2	6	10	3	12	2	35
%	5.7	17.1	28.6	8.6	34.3	5.7	100

6) 민감도(Sensitivity)

민감도에서 초음파 장비 35대 모두 깊이 16 cm로 측정하여 8 mm 크기의 원형구조물이 7개까지 보여서 합격이었다(Table 8).

Table 8 Number of US equipments on Detection of Sensitivity Targets

Number of Sensitivity targets	7	6	5	4	3	2	1	Total
Number of US equipments	35	0	0	0	0	0	0	35
%	100	0	0	0	0	0	0	100

7) 기능적 해상도(Functional resolution)

기능적 해상도에서 원형구조물 8 mm, 6 mm에서 초음파 장비 35대 모두 깊이 16 cm로 7개까지 보였다. 구조물 4 mm에서 최대 16개부터 최소 7개, 구조물 3 mm에서 최대 12개부터 최소 5개까지 보였으며, 구조물 2 mm에서 최대 6개부터 최소 2개까지 보이는 것으로 평가되었다(Table 9).

Table 9 Number of US equipments on Detection of Sensitivity Targets

Number of Functional resolution targets	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	Total
8 mm :Number of US equipments										35						35
%										100						100
6 mm :Number of US equipments										35						35
%										100						100
4 mm :Number of US equipments	4	0	8	6	0	5	3	2	3	4						35
%	11.4	0	22.9	17.1	0	14.3	8.6	5.7	8.6	11.4						100
3 mm :Number of US equipments					2	8	2	10	5	5	1	2				35
%					5.7	22.9	5.7	28.6	14.3	14.3	2.9	5.7				100
2 mm :Number of US equipments											4	0	19	6	6	35
%											11.4	0	54.3	17.1	17.1	100

8) 회색조와 동적범위(Gray scale & dynamic range)

회색조와 동적범위는 6개의 구조물 중 4개 이상이 보여야 하는데 6개 보이는 것이 33대 94.3%, 5개 보이는 것이 2대 5.7%로 모두 합격이었다(Table 10).

Table 10 Number of US equipments on Detection of Gray scale Targets

Number of Gray scale targets	6	5	4	3	2	1	Total
Number of US equipments	33	2	0	0	0	0	35
%	94.3	5.7	0	0	0	0	100

3. 초음파패턴 합격군과 국소영역, 기능적 해상도와 결과분석

초음파패턴 6가지 항목의 합격군, 불합격군과 국소영역, 기능적 해상도와의 평균의 차이를 알아보기로 Mann-Whiney test를 하였고, 기능적 해상도 8 mm, 6 mm는 모두 합격하여서 배제하였다. 국소영역과 기능적 해상도 4 mm가 통계적으로 유의하게 합격군과 불합격군간의 평균의 차이가 있었다(Table 11).

Table 11 p-value in Mann-Whiney test about Measuring Items of US phantom

	Focal zone Rate	Functional resolution 4 mm	Functional resolution 3 mm	Functional resolution 2 mm
P	0,037	0,032	0,783	0,635

4. 장비 사용연수에 따른 초음파팬텀 합격에 관한 분석

대구지역 장비 사용연수에 따른 초음파팬텀 합격률을 분석한 결과 총 35대 중 초음파팬텀 불합격한 장비는 사용연수가 평균 7.25년 4대 11.4%였고, 합격한 장비는 평균 4.13년, 31대 88.6%로 t-test결과 통계적으로 유의하게 차이가 났다(Table 12).

Table 12 Analysis of the pass of the use of US phantom Years of Equipment

	Number of US equipments(%)	Mean	SD	t	P
Fail group	4(11.4)	7.25	2.500	2,617	0,013
Pass group	31(88.6)	4.13	2,217		

IV. 고 찰

특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 의거하여²⁾ CT, MRI, 유방촬영장치는 품질관리가 시행되고 있지만, 의료용 초음파장비의 품질관리는 제도적으로 이뤄지지 않고 있는 실정이다. 초음파검사는 특성상 주관적인 면이 강한 특성이 있어서 팬텀측정을 통한 성능 검사에 어려움이 있다¹³⁾. 그러나 최근 국립암센터에서 실시하는 국가암 검진 질향상교육으로 초음파팬텀측정 항목 및 방법을 제시하는 등⁷⁾ 초음파 성능에 관한 초음파팬텀 관련연구들이 국내에서도 이루어지고 있다^{3-6,12-15)}.

2008년에 김표년 등⁶⁾의 연구에서 초음파팬텀측정 합격률은 불응영역 91.7%, 축방향/측 해상도 94.4%, 회색조와 동적범위 76.9%였고, 3가지 종목 합격률이 72.2%였다. 본 연구에서는 합격기준이 제시된 6항목에서 합격 31대 88.6%, 불합격 4대 11.4%였고, 수직거리정확성측정, 수평거리정확성측정, 민감도, 회색조와 동적범위 4항목에서 모두 합격이었다. 그리고 불응영역은 합격률은 94.3%,

축방향/측 해상도는 91.4%였다.

본 연구에서는 추가항목 관련에서 김표년 등의 연구와 같이 국소영역이 평가항목으로 선정 되었지만, 기능적 해상도에서는 8 mm 구조물이 아닌 4 mm 구조물이 평가항목으로 선정되었다. 이처럼 합격률이 전반적으로 증가한 것과 평가항목으로 기능적 해상도가 4 mm 구조물로 낮아진 결과는 장비성능 저하가 예상되는 사용연수가 오래된 아날로그초음파장비를 대상에서 제외시켰고, 장비의 성능이 과거보다 우수해졌기 때문이라고 사료된다.

초음파장비의 성능을 좌우하는 것 중에 탐촉자(probe)의 중요성이 크므로¹⁶⁾, 탐촉자의 전자부품이나 케이블의 파손에서 오는 영상의 불균일성이 발생하는지 알기 위해 영상 균일성(image uniformity)에 관한 연구도 추가적으로 필요할 것이라 사료된다.

본 연구에서 평가항목으로 선정된 국소영역의 초점율은 75% 이상일 때 합격률이 94.3%, 80%일 때는 77.2%였고, 기능적 해상도는 8 mm, 6 mm 구조물이 7개 보여서 모두 합격이었고, 4 mm 구조물은 8개 이상 보이는 합격률이 89.6%였다. 평가항목으로 선정된 항목에 대한 합격기준을 제안한다면 국소영역의 초점율이 75% 이상, 기능적 해상도는 깊이 16 cm에서 8 mm, 6 mm 구조물이 7개가 보여야 하며, 4 mm 구조물이 8개 이상 보이도록 평가되어야 적합하다고 사료된다.

대구지역 초음파팬텀측정의 연구대상 장비는 평균 사용연수가 4.49년이었고, 초음파팬텀측정에서 불합격한 장비는 사용연수가 평균 7.25년이였다. 합격한 장비의 사용연수가 평균 4.13년으로 불합격한 장비와 차이가 났고, 이는 장비성능과 장비 사용연수가 통계적으로 유의하였다는 것을 알 수 있었다. 이는 장비구입 후 보통 2~3년간 장비업체의 무상유지보수로 장비의 QC관리의 용이함과 최신장비의 우수성 및 내구성이 우수한 것으로 사료된다.

본 연구는 대구지역 의료용 초음파장비를 대상으로 했지만 대구지역 전체에 대한 지역성과 여러 제조사 장비의 특성 및 장비 등급에 따른 성능차이의 다양성에 대해 대표성을 가지는 데는 한계가 있었고, 초음파는 특성상 주관적인 면이 강해서 측정과 결과 평가에 대한 재현성에 제한점이 있었다.

하지만 대구지역내 임상에 실제 사용되는 10년이하 의료용 초음파장비에 대해서 대한초음파의학회 및 대한영상 의학회에서 채택한 초음파팬텀(ATS-539)을 이용하여 최근 보건복지가족부 국립암센터에서 발간한 간암 검진 질 지침의 측정 항목 및 방법으로 합격기준이 제시된 6개 항목에 대한 장비의 성능평가를 하여 대구지역 의료기관의

초음파장비성능의 실태를 파악해 보았고, 합격기준이 제시되지 않은 2항목에 대한 기초자료를 제시한 것과 초음파장비사용연한이 장비성능과 관계가 있음을 도출한 것에 대해 의의가 있다. 향후 초음파장비성능 측정에 관련된 장비유지보수, QC, 팬텀측정시 검사방법 등 여러 요인들에 대한 연구가 여러 방면으로 이루어져야 할 것이다.

그리고 초음파 성능측정을 위한 복부용 검사의 표준 지침뿐만 아니라 요즘 임상에서 중요성이 커지는 small part(유방 및 갑상선 등), 심장 등 여러 초음파검사영역에서 적용할 수 있는 장비팬텀 측정방법과 기준들에 대한 연구도 병행해서 이루어져야 할 것이다.

또한 본 연구결과처럼 사용연수가 오래된 의료용 초음파 사용은 장비의 성능과도 관계가 있어 국민건강의 중요한 문제를 발생시킬 수 있는데 향후 의료용 초음파장비 사용연수에 대한 가이드라인 제시에 대한 연구와 의료계의 자율적인 인식 전환, 정부의 제도적인 대책 마련도 필요할 것으로 사료된다.

V. 결 론

초음파팬텀(ATS-539)을 이용하여 대구지역 의료용 초음파장비 5개사, 10종류 35대를 대상으로 측정해 평가한 결과는 다음과 같다.

1. 초음파팬텀 측정결과 합격 31대 88.6%, 불합격 4대 11.4%였다.

2. 합격기준이 제시된 6개 항목에서 수직거리정확성측정, 수평거리정확성측정, 민감도, 회색조와 동적범위 4항목에서 35대 100% 합격이었다. 그리고 불응영역은 합격 33대 94.3%, 불합격 2대 5.7%였고, 축방향/축 해상도는 합격 32대 91.4%, 불합격 3대 8.6%였다.

3. 합격기준이 제시되지 않은 2항목에서 국소영역과 기능적 해상도 4 mm가 통계적으로 유의하게 합격군과 불합격군간의 평균의 차이가 있었다.

4. 대구지역 초음파 장비 사용연수에 따른 초음파팬텀 합격률을 분석한 결과 불합격한 장비의 평균 사용연수는 7.25년으로 합격한 장비 4.13년보다 차이가 있었다.

의료용 초음파장비 성능검사를 위한 초음파팬텀측정은 장비의 최적의 성능 유지를 하여 초음파검사의 질에 큰 영향을 주는 중요한 문제이므로 적절한 품질관리를 위해 의료 각계의 인식제고와 함께 특수의료장비와 같이 법적 제도적인 기준과 규제가 필요하다고 사료된다.

참고문헌

1. 강신흥: 2차 병원의 초음파검사 원가산정체계개발연구, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 2005
2. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙, 보건복지부령 제235호, 2003
3. 강혜경: 진단용 초음파 장비의 팬텀을 이용한 정도 관리에 관한 연구, 고려대학교 석사학위논문, 2006
4. M. M. Goodsitt, P. L. Carson, S. Witt, D. L. Hykes, and K. J. M. Jr. Realtime: "B-mode ultrasound quality control test procedures: Report of AAPM ultrasound task group," Med Phys, Vol.25, No.1, Issue.8, 1385-1406, 1998
5. 김표년, 김승훈, 김성문: 숙제보고 in 대한초음파의학회 제34차 학술대회, 2003
6. Kim PN, Lim JW, KIM HC: Quality Assessment of Ultrasonographic Equipment Using an ATS-539 Multipurpose Phantom, J Korean Radio Soc, 58(5), 533-541, 2008
7. 보건복지가족부: 국립암센터. Quality Guidelines of Liver Cancer Sceneing, 2009
8. 국립암센터: '국가암검진 질 향상 교육' 홈페이지: <http://education.ncc.re.kr>
9. ATS Laboratories. *Test performed*. Bridgeport, CT: ATS Laboratories, Inc. 2000
10. ATS Laboratories. *Clinical quality assurance phantoms: Multipurpose phantom model 539*. Bridgeport, CT: ATS Laboratories, Inc., 2000
11. N. M. Gibson, N. J. Dudley, and K. A. Griffith: computerised quality control testing system for B-mode ultrasound, *ultrasound in Medicine & Biology*, 27(12), 2001
12. Kim MJ, Lee JS, Ko SJ: Evaluation of Image Quality using ATS-539 Phantom and SNR in the Ultrasonographic Equipment, *Journal of Korea Contents Association*, 13(8), 284-291, 2013
13. 유지영: 종합병원에서 사용 중인 초음파영상진단 장치의 성능: ATS-539 다목적 초음파팬텀을 이용한 성능 측정, 전북대학교보건대학원 석사학위논문, 2012
14. Han JH: Analysis of a performance that use of TE phantom in ultrasound systems, *Journal of Korean Society of Medical Sonographers*, 1(1), 41-50, 2010
15. Kim SJ, Kim DS, Choi CK: Problem and im-

provement device of ultrasound imaging quality control using ultrasound phantom, Journal of Korean Society of Medical Sonographers, 1(1), 13-19, 2010

Defects of Piezoelectric Elements of the Probe of Medical Ultrasonic Scanners, Journal of Radiological Society and Technology, 37(2), 117-124, 2014

16. Lee KS: Influence to the Doppler Image by the

•Abstract

Performance Testing of Medical US Equipment Using US Phantom(ATS-539) (Focusing on Daegu Region)

Do-Hyung Kim · Deok-Moon Kwon¹⁾

Daegu Branch, Korea Association of Health Promotion

¹⁾*Radiology, Daegu Health College*

This study is to provide accurate information as medical imaging equipment to check for the presence of body disease US equipment. We investigated the status of medical US equipment performance in Daegu and criteria US phantom (ATS-539) for US equipment performance measurements.

The results in this study, 1. US phantom measurement results: The test passed rate were 88.6% and the failed rate were 11.4%, 2. The difference between the group of mean and the pass/failed groups were statistically significant. Focal zone and 4mm functional resolution in the two items that are not present the passing standard, 3. The difference was statistically significant number of years and used equipment and pass the failed equipment (4.13 vs 7.25 years).

We investigated the performance status of US equipment used in the clinical area in Daegu. The basis for the two items are not present this proposed passing standard. Equipment performance was associated with the number of years of using US equipment. It is necessary to maintain the best performance of the equipment phantom measurements for performance testing of US equipment.

Key Words : US equipment, phantom (ATS-539), performance