

A Study on the Quality Control of Transvaginal Ultrasound Transducer using ATS-539 Ultrasound Phantom

Ji Hye Park^{1,2}, Yeong Cheol Heo², Yon min Kim,³ Dong Kyoan Han^{2,*}

¹Department of Radiology, Asan Medical Center

²Department of Radiological Science, Graduate School, Eulji University

³Department of Radiological Science, Wonkwang health Science University

Received: May 18, 2021. Revised: August 20, 2021. Accepted: August 31, 2021.

ABSTRACT

Demand for examinations using transvaginal transducer with high frequencies is increasing to observe pelvic organs in gynecological ultrasound tests. However, the quality control of the replacement probe in clinical trials is not properly implemented and the evaluation criteria have not been established. Therefore, 58 transvaginal transducers and 20 convex transducers were applied to the ATS-539 ultrasound phantom for 20 ultrasound devices currently in clinical use to obtain their respective images and measure them quantitatively and qualitatively. For quantitative measurements, vertical measurement, horizontal measurement, and focal zone and qualitative measurements, dead zone, axial·lateral resolution, sensitivity, functional resolution, gray scale·dynamic range were performed. Quantitative statistical analysis showed significant differences between the two transducers in the lateral measurement and local area ($p<0.05$). qualitative comparative analysis showed differences in sensitivity and functional resolution. This occurs due to the difference in frequency between transducers and the transducer's injection geometry. Based on the above experiments, the tolerance for horizontal measurement is raised to 10% (± 8 mm), the tolerance for sensitivity is observed up to 6 cm deep, which is 12 cm deep, which is the level of the third quartile (75%). The permissible range of functional resolution is up to 6 (12 cm), 6 (12 cm), 11 (11 cm), 9 (9 cm), 6 (6 cm) target, which is the level of the third quartile (75%). It is considered reasonable to adjust the depth of targets in gray scale·dynamic range to measure at a depth of 2 cm, which is 50% of the depth of 4 cm. As above, the criteria for evaluating the quality of transvaginal transducer for use in the past have been proposed and it is expected that this study will be used as a basic data for the production of phantom exclusively for transvaginal transducer in the future.

Keywords: Transvaginal transducer, Ultrasound, Ultrasonic quality control, ATS-539 Ultrasound Phantom

I. INTRODUCTION

초음파 영상진단장치는 인간이 들을 수 있는 가청 주파수보다 높은 MHz의 초음파를 피사체로 전파한 후 반사 또는 산란되는 파를 수신하여 영상을 구성하는 장치이다. 최첨단 기술의 발전으로 우수한 성능의 초음파 장치가 개발되고 있으며, 초음파 검사는 방사선검사와 다르게 안전하며 편리성이 높아 1차 검사로 여러 진료현장에서 폭넓게 수행된다.^[1] 영상 장치의 성능은 실시간으로 영상을 획득

하고 관독되는 점에서 검사 품질에 미치는 영향이 크므로 최적의 성능을 유지해야한다.

건강보험 심사평가원에 신고된 의료기관 자료에 의하면 초음파 영상진단장치는 2012년 3월 기준으로 전체 의료기관 중 상급종합병원은 약 99%, 병원급은 약 76%, 의원급은 약 40%가 보유 중으로 초음파 장치의 보편화됨을 알 수 있다.^[2] 또한 2020년 여성 생식기 초음파 검사의 보험이 적용되었다.^[3] 우리나라는 1인당 의료비 증가율이 6%로 OECD 국가 중 높은 증가율을 보이며, 의료기 치료

* Corresponding Author: Dong Kyoan Han E-mail: handk@eulji.ac.kr

Tel: +82-31-740-7276

Address: Dept. of Radiology, Eulji University, 553, Sanseong-daero, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

적인 측면에서 예방 및 관리차원으로 전환됨에 따라 건강 검진의 중요성과 검사 결과에 대한 의존도가 높아지고 있는 실정이다.^[4] 품질이 저하되고 결함이 있는 장치는 검사의 질 저하와 진단의 오류로 이어져 치료시기를 놓치거나 큰 손해를 입을 수 있기 때문에 검사 결과의 정확도를 높이고 오진을 감소시키기 위해 정기적인 초음파 영상 진단 장치의 성능관리가 중요하다. 그러나 현재 우리나라의 초음파 영상진단장치의 정도관리는 2005년부터 국립암센터를 주관으로 시행한 초음파 검진기간의 정도관리를 시행하는 것을 제외하고는 국가 수준의 초음파 정도관리 기전은 부재인 상태이다.^[5] 2003년부터 유방 촬영용 장치, 컴퓨터단층촬영장치, 자기공명장치를 특수의료장비로 지정하여 법적으로 품질관리를 하고 있으나,^[6] 초음파 영상진단장치의 성능 관리는 제대로 이루어지지 않고 있다. 따라서 초음파 영상진단장치의 성능 관리를 위한 명확한 기준과 제도적 개선이 시급하다.

초음파 정도관리의 국내 선행연구로는 2003년에 대한영상의학회와 대한초음파의학회에서 초음파 표준 팬텀으로 지정한 ATS-539 다목적 팬텀에 복부 검사용 곡면 탐촉자를 이용한 8개의 평가 항목을 제시하고 적합성을 발표하였다.^[7] 그 외 곡면 탐촉자를 이용한 몇몇의 연구가 발표되었지만 이것을 산부인과 초음파검사 영역에 적용한 연구는 없었으며, 산부인과 검사용 경질 탐촉자를 이용한 연구는 전무한 실정이다.^[8,9]

본 연구에서는 임상에서 사용 중인 산부인과 초음파 영상진단장치를 대상으로 복부초음파 검사시 사용되는 곡면 탐촉자의 평가 기준을 경질 탐촉자로 적용하여 각각의 영상을 획득한 후 초음파 정도관리 평가 항목을 정량과 정성적으로 비교 분석하여 산부인과 검사용 경질 탐촉자의 정도관리 평가 기준을 제시하고자 한다.

II. MATERIAL AND METHODS

1. 대상

서울 소재 3차 의료기관에서 산부인과 초음파 검사에 사용 중인 장치를 대상으로 6개의 제조사 11

종류로 총 20대의 초음파 영상진단장치로 실시하였다. 탐촉자는 총 78개이며 산부인과 초음파 검사용으로 중심 주파수 평균 5.88 ± 0.52 MHz를 갖는 경질 탐촉자 58개와 복부 초음파 검사용으로 중심 주파수 평균 3.8 ± 0.79 MHz를 갖는 곡면 탐촉자 20개를 사용하였다.

측정 팬텀은 ATS Laboratories사의 ATS-539 다목적 초음파 팬텀을 사용하였으며 내부는 거리 측정을 위한 단섬유 나일론(monofilament nylon)으로 구성된 선 표적과 다양한 크기와 대비의 표적으로 구성되어 있다. 낭종과 같은 구조물이 수직으로 배치되어 하나의 뷰로 표시 할 수 있고, 동적 범위와 그레이 스케일 처리 성능을 평가하기 위해 +15 dB에서 -15 dB사이의 대조를 이루는 6개의 그레이 스케일 표적으로 구성된다.

2. 연구 방법

초음파 영상 측정은 대한영상의학회에서 제시한 ATS-539 다목적 초음파 팬텀과 곡면 탐촉자, 경질 탐촉자를 이용하였으며, 평가항목, 측정 방법, 적합 평가기준은 ATS Laboratories사가 권고한 것으로 Table 1과 같다.^[10] 영상의 깊이는 각 평가항목에 맞게 5-18 cm로 설정하였고, Gain과 TGC(time gain control), Power를 조절하여 영상의 표적이 선명하게 관찰되도록 설정하였으며,^[11] 각각의 영상은 Fig. (1) - (8)과 같다.

2.1 정량적 평가 항목의 영상 평가

종 측정(Vertical Measurement), 횡 측정(Horizontal Measurement), 국소영역(Focal Zone)을 초음파 장비에서 3회씩 촬영 후 Caliper Markers을 이용하여 평가 기준에 따라 측정값을 획득하였다.

2.2 정성적 평가 항목의 영상 평가

불응영역(Dead Zone), 축방향·외측방향 분해능(Axial·Lateral Resolution), 예민도(Sensitivity), 기능적 해상도(Functional Resolution), 회색조와 동적범위(Gray Scale and Dynamic Range)의 영상을 획득하여 판독용으로 사용하는 모니터로 평가 기준에 따라 초음파 경력 10년 이상의 전문방사선사 3인이 평가하였다.

Table 1. Acceptance Criteria of Multipurpose Phantom Model 539 for Quality Assurance Testing of Ultrasound Equipment

	Test Item	Measurement method	Acceptance criteria
Quantitative measurements	Vertical Measurement	Depth: 14 cm multiple focus Image center:Fifth Target	The distance between 1 to 11 target is 10 ± 1.0 cm
	Horizontal Measurement	Depth: 14 cm single focus (5~6cm) Image center: center of target	The distance between the Horizontal target is 8 ± 0.4 cm
	Focal Zone	Depth: 14 cm single focus (6~7cm)	Sixth target horizontal distance/ tenth target horizontal distance $\times 100$ (focusing rate <75)
Qualitative measurements	Dead Zone	Image center: Target Depth: 5 cm single focus (0.5~1cm)	All nine targets must be exactly separated
	Axial/Lateral Resolution	Depth: 14 cm single focus (6~7 cm) Image center: Target	All eleven targets must be exactly separated
	Sensitivity	Depth: 18 cm multiple focus Image center: center of 8 mm target	The 8 mm cylindrical target should show up to the 8th structure and measure the depth vertically (16 ± 1 cm)
	Functional Resolution	Depth: 18 cm multiple focus Image center: center of 4 mm target	Targets appear vertically and are as circular as possible, with a continuous appearance of 180° or more
	Gray Scale/ Dynamic Range	Depth: 10 cm single focus (4~5 cm) Image center: center of target	Four or more cylindrical structures are clearly distinguished and the boundary line is maintained continuously at more than 180°

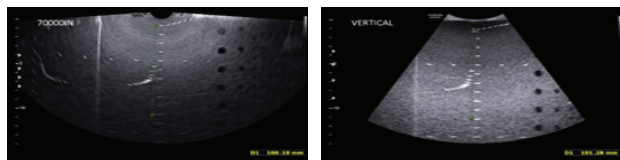


Fig. 1. Vertical measurement images obtained by convex transducer(right) and transvaginal transducer(left). Evaluate whether structures located parallel to ultrasonic beams are accurately measured. Distance of 10 cm along the ultrasonic beam axis from the first target to the 11th target is measured.

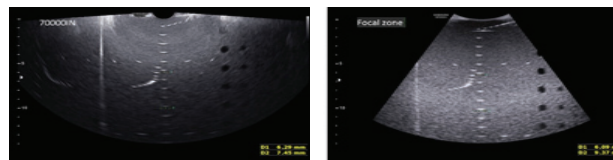


Fig. 3. Focal zone images obtained by convex transducer (right) and transvaginal transducer(left). The one focus is positioned at a depth of 6 - 7 cm, then the transverse distance of the target at the depth of focus is measured, and the transverse distance of the target located 4 cm behind this is measured.

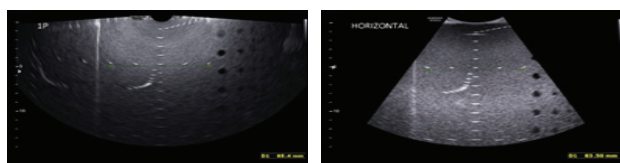


Fig. 2. Horizontal measurement images obtained by convex transducer(right) and transvaginal transducer(left). Evaluate whether structures located vertically with ultrasonic beams are accurately measured. Distance of 8 cm vertically from the ultrasonic beam is measured.

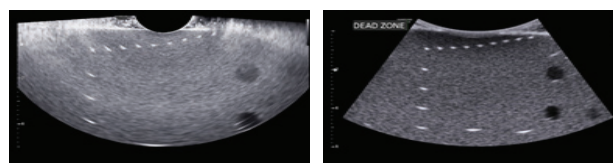


Fig. 4. Dead zone images obtained by convex transducer (right) and transvaginal transducer(left). The distance between the phantom and front of the transducer to the first recognized echo. A total of nine targets are configured and how many are separated are measured.

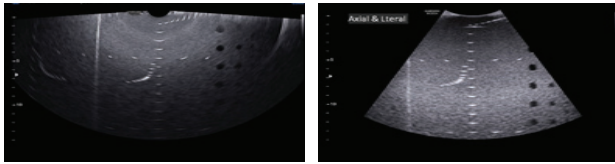


Fig. 5. Axial-lateral resolution images obtained by convex transducer(right) and transvaginal transducer(left). With the ability to distinguish between two structures that are located close to each other, A total of 11 targets are configured and how many targets are separated are measured.

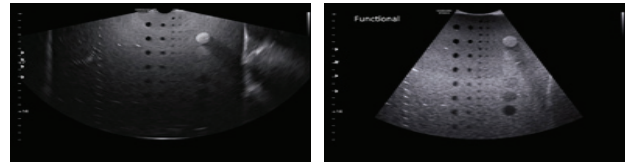


Fig. 7. Functional resolution images obtained by convex transducer(right) and transvaginal transducer(left). It is the ability to express the size, shape, and depth of an ecogenic structure, and the number of structures observed appropriately by size was measured.

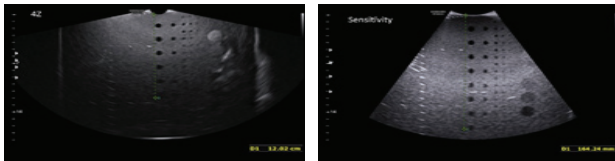


Fig. 6. Sensitivity images obtained by convex transducer (right) and transvaginal transducer(left). To assess the penetration depth of ultrasonic beams, The total number of targets consists of eight and how many are observed.

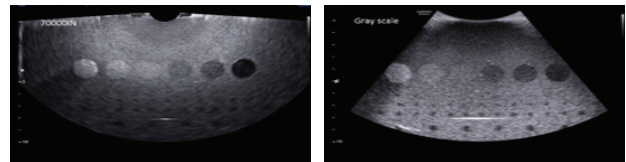


Fig. 8. Gray scale and dynamic range images obtained by convex transducer(right) and transvaginal transducer (left). The contrast of the images was evaluated and the number of circles with six structures clearly distinguished and boundaries of more than 180° continuously maintained in circles was measured.

3. 통계 분석

정량적 평가에서 3회씩 측정한 값에 대한 평균값을 이용하여 경질 탐촉자와 곡면 탐촉자 간 성능 평가 결과의 차이를 통계적으로 검증하기 위해 SPSS version 18.0(SPSS Inc, Chicago, IL,USA)통계 프로그램에서 Mann-Whitney U Test로 p-value값을 검정하였다. ($p < 0.05$)

정성적 평가에서 평가자 3인의 평균값의 분석에 앞서 평가자 간 신뢰도를 분석하기 위해 크론바흐의 알파계수(Cronbach's α coefficient)와 급내상관계수(ICC2, 3)를 사용하였으며, Table 2와 같은 결과를 얻었다. 이후 빈도 분석을 실시하였다.

Table 2. Reliability of evaluators in Qualitative Evaluation of TV and TA

	Cronbach's α	ICC(2, 3)	95% CI	p
TV	0.968	0.965	0.957-0.972	0.00*
TA	0.974	0.971	0.961-0.979	0.00*

(* $p < 0.05$)

III. RESULT

1. 정량적 평가 결과

20대 장비에서 산부인과 검사용 경질 탐촉자 58개와 복부 검사용 곡면 탐촉자 20개를 ATS-539 표준 팬텀에 적용하여 획득한 종 측정, 횡 측정, 국소 영역의 정량적 영상 평가 결과는 다음과 같다.

1.1 종 측정 (Vertical measurement)

종 측정에서 두 탐촉자 모두 팬텀 제조사 기준 10 ± 1 cm 이내에 모두 포함이 되었고, 각각의 평균은 10.01 ± 0.13 cm, 평균 10.05 ± 0.86 cm으로 두 탐촉자 간 차이는 없었다. ($p > 0.05$) 종 측정의 분석 결과는 Table 3, Fig. 9와 같다.

1.2 횡 측정 (Horizontal measurement)

횡 측정에서 경질 탐촉자는 팬텀 제조사 기준 8 ± 0.4 cm 이내에 25.86%가 포함되었고, 곡면 탐촉자는 모두 포함이 되어 각각의 평균은 8.45 ± 0.10 cm, 8.29 ± 0.06 cm으로 두 탐촉자 간 차이가 있었다. ($p < 0.05$) 횡 측정의 분석 결과는 Table 4, Fig. 10과 같다.

1.3 국소영역 (Focal zone)

국소영역에서 경질 탐촉자는 팬텀 제조사 기준 75% 이하로 34.48%가 포함되었고, 곡면 탐촉자는 65%가 포함되어 각각의 평균은 85.59±21.29%, 71.45±8.60%으로 두 탐촉자 간 차이가 있었다.(p<0.05) 국소영역의 분석 결과는 Table 5와 같다.

2. 정성적 평가

20대 장비에서 산부인과 검사용 경질 탐촉자 58개와 복부 검사용 곡면 탐촉자 20개를 ATS-539 표준 팬텀에 적용하여 획득한 불응영역, 축방향·외측방향 분해능, 예민도, 기능적 해상도의 정성적 영상 평가 결과는 다음과 같다.

2.1 불응영역 (Dead zone)

불응영역에서는 두 탐촉자 모두 팬텀 제조사 기준인 9개의 표적이 측정되었다.

2.2 축방향·외측방향 분해능 (Axial·lateral resolution)

축방향·외측방향 분해능에서 경질 탐촉자는 팬텀 제조사 기준인 11개의 표적이 모두 관찰되는 탐촉자는 53개(91.38%), 10개의 표적까지 관찰되는 탐촉자는 5개(8.62%)였으며, 곡면 탐촉자는 모든 탐촉자에서 11개의 표적이 모두 측정되었다. 축방향·외측방향 분해능의 결과는 Table 6, Fig. 11과 같다.

2.3 예민도(Sensitivity)

예민도에서 경질 탐촉자는 팬텀 제조사 기준인 8개의 원형 표적이 관찰되는 탐촉자는 없었으며, 7개, 6개, 5개, 4개 표적까지 관찰되는 탐촉자는 각각 15개(25.86%), 23개(39.66%), 12개(20.69%), 8개(13.79%)이었다. 곡면탐촉자는 8개의 표적이 모두 관찰되는 탐촉자는 16개(80%), 7개의 표적이 관찰되는 탐촉자는 4개(20%)이었다. 두 탐촉자 간 예민도의 결과는 Table 7, Fig. 12와 같다.

Table 3. Number of TV and TA Transducer on Vertical Measurement

Vertical Measurement	~9.5	9.51 ~9.6	9.61 ~9.7	9.71 ~9.8	9.81 ~9.9	9.91 ~10	10.1 ~10.2	10.21 ~10.3	Total	Mean±SD	p
No. of TV transducer	2	1	0	0	1	14	40	0	58	10.01±0.13	0.409 *
%	3.45	1.72	0	0	1.72	24.14	68.97	0	100		
No. of TA transducer	0	0	0	0	1	4	13	2	20	10.05±0.86	
%	0	0	0	0	5	20	65	10	100		

(*p < 0.05)

Table 4. Number of TV and TA Transducer on Horizontal Measurement

Horizontal Measurement	~8.1	8.11 ~8.2	8.21 ~8.3	8.31 ~8.4	8.41 ~8.5	8.51 ~8.6	8.61 ~8.7	Total	Mean±SD	p
No. of TV transducer	2	1	0	12	27	13	3	58	8.45±0.10	0.00 *
%	3.45	1.72	0.00	20.69	46.55	22.41	5.18	100		
No. of TA transducer	0	2	8	10	0	0	0	20	8.29±0.06	
%	0	10	40.0	50.0	0	0	0	100		

(*p < 0.05)

Table 5. Number of TV and TA Transducer on Focusing Rate

Focusing Rate	54~69	70~85	86~101	102~117	118~133	134~149	Total	Mean±SD	p
No. of TV Transducer	11	28	8	5	3	3	58	85.59±21.29	0.00 *
%	18.97	48.28	13.79	8.62	5.17	5.17	100		
No. of TA Transducer	9	11	0	0	0	0	20	71.45±8.60	
%	45	55	0	0	0	0	100		

(*p < 0.05)

2.4 기능적 해상도 (Functional resolution)

기능적 해상도에서 경질 탐촉자는 8 mm, 6 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm 크기의 원형 표적은 각각 4~7 개, 4~7개, 6~12개, 5~10개, 2~7개까지 관찰되었고, 곡면 탐촉자는 각각 7~8개, 5~8개, 6~16개,

5~16개, 2~9개까지 측정되었다.

2.5 회색조와 동적범위 (Gray scale and dynamic range)

회색조와 동적범위에서 두 탐촉자 모두 팬텀 제조사 기준인 6개의 원형 표적이 측정되었다.

Table 6. Number of TV and TA Transducer Axial-Lateral Resolution

No. of phantom target	≥9	10	11	Total
No. of TV transducer	0	5	53	58
%	0	8.62	91.38	100
No. of TA transducer	0	0	20	20
%	0	0	100	100

Table 7. Number of TV and TA Transducer on Sensitivity

No. Phantom Target	4	5	6	7	8	Total
No. of TV Transducer	8	12	23	15	0	58
%	13.79	20.69	39.66	25.86	0	100
No. of TA Transducer	0	0	0	4	16	20
%	0	0	0	20	80	100

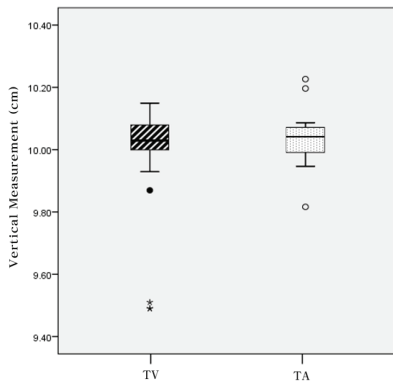


Fig. 9. The Difference between TV and TA Transducer in Vertical Measurement.

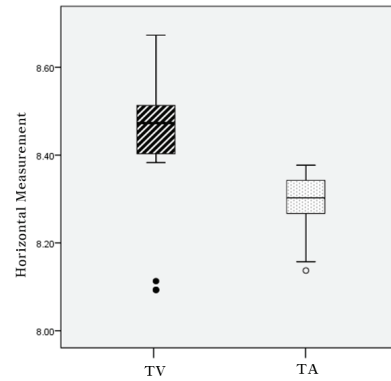


Fig. 10. The Difference between TV and TA Transducer in Horizontal Measurement.

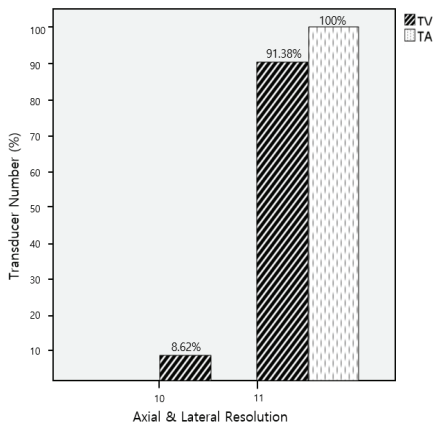


Fig. 11. The Difference between TV and TA Transducer in Axial-Lateral Resolution.

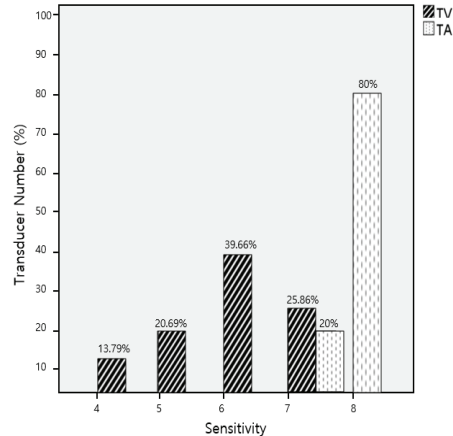


Fig. 12. The Difference between TV and TA Transducer in Sensitivity.

IV. DISCUSSION

모든 연령대에서 여성 생식기계 질환의 증가와 최첨단 기술의 발달로 경질 탐촉자를 이용한 산부인과 초음파 검사의 수요가 더욱 증가됨을 고려할 때 적절한 탐촉자의 품질관리를 통한 검사의 질 보장은 필수적이라 할 수 있으며 객관적인 평가 기준을 성립할 필요성이 있다. 또한 의료영상품질관리원에서 초음파 장비의 장비 이력을 관리하기 위해 바코드를 부착하여 관리하고 있지만,^[12] 산부인과 초음파 장치 정도관리의 국가차원의 규제나 평가 기준이 성립되고 있지 않다.

이에 본 연구는 산부인과 초음파 검사에 사용되고 있는 초음파 영상진단장치와 ATS-539 초음파 표준 팬텀을 이용하여 경질 탐촉자의 정도관리에 대한 적절성을 평가하고자 하였다. 두 탐촉자 간 평가 기준은 현재 사용되는 곡면 탐촉자의 정도관리 기준을 적용하였고, 따라서 두 탐촉자 간 주파수의 차이를 보정하지 않았다. 실험 결과 경질 탐촉자는 곡면 탐촉자용 정도관리의 평가 기준에 적합하지 않아 산부인과 검사용 경질 탐촉자의 새로운 평가기준이 필요하다는 결론을 도출하였다.

정량적 통계 분석 결과 횡 측정에서 두 탐촉자 간 유의한 차이가 있었다.($p < 0.05$) 팬텀 제조사의 오차 허용 범위인 8 ± 0.4 cm, 즉 5% 오차 허용 범위를 적용한 결과 경질 탐촉자 25.86%, 곡면 탐촉자 100%에서 적합하였고, 오차 허용 범위를 10%으로 8 mm으로 적용 시 경질 탐촉자에서 100% 적합하였다. 실제 거리와 영상에 표시되는 거리는 초음파 장비 내의 음향 속도와 매체의 유효 음향 속도의 차이에 따라 발생한다.^[11] 검사를 받는 부위가 다른 복부 검사용 곡면 탐촉자와 산부인과 검사용 경질 탐촉자를 같은 평가기준으로 평가하기에는 타당하지 않다고 판단되며 탐촉자의 주사 기하학(Scanning Geometry)에 따라 오차 값이 다르기 때문에 거리 측정 정확도의 임계값은 탐촉자 유형별로 다르게 채택되어야 한다.^[13] 경질 탐촉자는 아주 작은 곡면 탐촉자(Micro Convex Transducer)로 분류되지만, 복부용 곡면 탐촉자보다 산부인과 검사용 경질 탐촉자가 주사 기하학이 더 블록한 둥근 면을

가지므로 두 탐촉자 간 거리 측정의 차이가 발생한 것으로 판단된다. 또한 중 거리 측정의 오류는 초음파 영상 시스템의 내부 회로의 고장으로 발생하며, 횡 거리 측정의 오류는 탐촉자의 무결성, 출력 강도, 초음파 파라미터의 의해 발생한다.^[11] 따라서 이러한 점들을 고려했을 때 경질 탐촉자에서 횡 거리 측정 시 허용 오차범위를 5%(± 4 mm)에서 10%(± 8 mm)로 상향 할 필요가 있다고 판단된다.

국소영역은 초점을 위치시킨 구역의 측정 표적을 얼마나 정확하게 표현하는지 평가 하는 것으로 두 탐촉자 간 유의한 차이가 있었다.($p < 0.05$) 복부용 곡면 탐촉자의 기준으로 측정과 평가가 이루어졌고, 경질 탐촉자에 적용 시 34.48%만 적합하였다. 이것은 10 cm 깊이의 표적의 횡 거리가 증가되어 정확한 거리를 측정하기 어려워 생긴 오류이며, 두 탐촉자 간 주파수 차이에 의한 영상의 투과력과 관련이 있으므로 두 개의 측정 점의 위치를 조정할 필요가 있다고 판단된다.

예민도는 투과할 수 있는 깊이를 평가하는 것으로 곡면 탐촉자에서 7~8개 원형 표적까지 관찰되어 각각 20%, 80% 적합하였으며, 경질 탐촉자에서는 4~7개 표적까지 관찰되어 각각 13.79%, 20.69%, 39.66%, 25.86% 적합하여 두 탐촉자 간 다른 결과를 얻었다.

초음파는 주파수가 높을수록 주변 조직에 흡수되어 원거리까지 도달하지 못하는 특성을 가지고 있다.^[14] 본 연구에서 탐촉자 간 갖는 평균 중심주파수는 경질 탐촉자에서 평균 5.9 MHz, 곡면 탐촉자에서 평균 3.8 MHz 으로 약 2.1 MHz가 경질 탐촉자에서 높은 주파수를 갖고 있다. 또한 산부인과 초음파에서 관찰하는 정상 자궁의 장축은 경산부에서 8~10.5 cm, 미산부에서 6~8.5 cm이며, 자궁의 전후 길이는 경산부에서 3~5 cm, 미산부에서 2~4 cm 크기를 갖는다.^[15]

이와 같이 주파수와 목적 장기의 크기 및 깊이의 차이로 인해 경질 탐촉자의 투과 깊이를 예민도의 평가를 18 cm 깊이의 8개 표적까지 관찰 되어야 하는 평가기준은 적합하지 않다고 판단되며, 경질 탐촉자의 영상 평가 결과 삼사분위(75%) 수준인 표적이 12 cm 깊이인 6개 표적까지 관찰되어야 하는 것

으로 설정하는 것이 타당하다고 생각된다.

기능적 해상도는 평가기준이 제시되어 있지 않은 항목이지만 예민도와 마찬가지로 투과 깊이를 평가하는 항목으로 본 연구에서는 8 mm, 6 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm 원형 표적 중 2 mm 를 제외하고는 두 탐촉자 간 다른 결과를 얻었다.

회색조와 동적범위의 제조사 평가 기준은 4 cm 깊이에서 6개의 원형 표적이 두 탐촉자에서 모두 관찰되었으나 산부인과 초음파 검사 시 스캔 라인과 가깝게 위치한 구조물이나 병변을 보는 것을 고려한다면 4cm 깊이의 50%인 2 cm 깊이에서도 측정이 가능하게 표적을 추가하는 것이 필요하다고 판단된다.

초음파 정도관리의 목적은 최고의 장비를 식별하는 것이 아니라 진단 검사에 적합하지 않은 장비를 사전에 확인하여 장비의 성능을 최적의 상태로 유지하는 것이다. 매 검사를 할 때 마다 팬텀으로 영상 평가를 하는 것은 불가능하므로 정도관리를 주기 별로 시행해 측정값에 대해 허용할 수 있는 값인지 객관적인 판단 기준 하에 즉각적인 조치 단계로 가야하며, 이전에 측정되었던 값과 비교하기 위해 자료를 보관하는 것이 필수적이다.^[16]

RCR(The Royal College of Radiologists)에서 권고하는 목적 장기 당 탐촉자 종류와 주파수 대역폭은 복부 초음파 검사는 2~10 MHz을 갖는 곡면 탐촉자, 작은 부위 초음파 검사는 5~18 MHz을 갖는 선형 탐촉자, 산부인과 초음파 검사는 3~15 MHz을 갖는 곡면 탐촉자와 경질 탐촉자를 사용하도록 하고 있다.^[17] 초음파 검사는 검사 부위와 방법에 따라 적절한 탐촉자를 선택하여 최적의 영상을 획득하여야 한다. 그러므로 산부인과 검사용 경질 탐촉자에 대한 정도관리 평가기준은 새롭게 확립하는 것은 타당할 것이라고 사료된다.

본 연구는 산부인과 초음파 검사용 경질 탐촉자의 정도관리를 다룬 첫 연구라는 점에서 의의가 있다. 간 초음파를 기초로 한 곡면 탐촉자의 정도관리에 관한 연구는 활발히 이루어지고 있는 반면에 산부인과 초음파를 사용되는 경질 탐촉자의 관한 연구는 전무한 실정이었다. 연구의 제한점으로는 1 개의 의료기관에서 사용하는 탐촉자와 장비를 사

용하여 표본수가 적었고 추후 전국적으로 경질 탐촉자의 성능 평가를 실시하여 객관성을 높일 필요가 있다.

V. CONCLUSION

초음파 영상 진단장치의 최적의 성능을 유지하기 위해 장치와 탐촉자의 정도관리는 주기적으로 시행되어야한다. 이에 본 연구는 산부인과 초음파 검사용 경질 탐촉자의 정도관리의 기준을 알아보고자 임상에서 이용 중인 초음파 영상 진단 장치에 경질 탐촉자와 곡면탐촉자를 ATS-539 표준팬텀에 적용하여 각각의 영상을 획득 한 후 정량과 정성으로 측정하여 실험하였고 두 탐촉자 간 차이를 확인하였다. 그 결과 산부인과 검사용 경질 탐촉자 정도관리를 위해 제안하고자 하는 가이드라인은 다음과 같다.

횡 거리의 평가 기준은 평가 시 팬텀 제조사 허용 범위인 5%(±4 mm)에서 10%(±8 mm)으로 제시할 필요가 있다.

예민도는 팬텀 제조사 기준인 16 cm 깊이의 8개 표적에서 삼사분위(75%) 수준인 표적이 12 cm 깊이인 6개까지 관찰되어야 하는 것으로 가이드라인을 변경하는 것이 타당하다.

기능적 해상도는 팬텀 제조사 평가 기준은 따로 명시되지 않았으나 8 mm, 6 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm 의 원형 표적이 삼사분위(75%) 수준인 표적이 6개, 6개, 11개, 9개, 6개, 즉 깊이는 12 cm, 12 cm, 11 cm, 9 cm, 6 cm로 적용 되어야 적합하다고 판단된다.

회색조와 동적범위를 평가 시 제조사 평가 기준은 4cm 깊이의 50%인 2 cm 깊이에서도 측정이 가능하게 표적의 깊이를 조절할 필요가 있다고 판단된다.

이와 같이 산부인과 검사용 경질 탐촉자를 이용한 정도관리 평가 기준을 제시하였으며, 본 연구가 향후 경질초음파 팬텀 제작을 위한 기초자료로 활용될 것으로 기대한다.

Reference

- [1] C. H. Kim, S. N. Lee, E. K Kim. Use of Diagnostic Ultrasonography in Primary Care. *Korean J Fam Pract.* Vol. 2, No. 2, pp. 94-97, 2012
- [2] S. H. Chung, H. J. Lee, H. S. Kim, J. Y. Oh. Health Insurance Benefit Criteria and Quality Assurance Policies of Diagnostic Ultrasound Service in Other Countries. *Health Policy and Management.* Vol. 24, No. 2, pp. 109-1191, 2014
- [3] Ministry of Health and Welfare. Details on the Application Criteria and Methods of Care Benefits. Ministry of Health and Welfare Notice No. 2020-15, 2020
- [4] Ministry of Health and Welfare. Korean National Health Accounts In 2017
- [5] K. H. Kim, J. M. Chae, S. M. Kim, D. K. Lee, K. Y. Kim. A Study on the Evaluation of Ultrasonic Suitability. *Health Insurance Review and Assessment Service.* 2018
- [6] T. H. Im, D. G. Na. Annual report No. 1 2004-2006. Seoul, Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging. pp. 1-28. pp. 75-105, 2007
- [7] P. N. Kim, J. W. Lim, H. C. Kim, Y. C. Yoon, D. J. Sung, J. S. Kim, J. C. Kim. Quality Assessment of Ultrasonographic Equipment Using an ATS-539 Multipurpose Phantom. *Journal of the Korean Society of Radiology.* Vol. 58, No. 5, pp. 533-541, 2008
- [8] J. H. Han. Analysis of a performance that use of TE phantom in ultrasound systems. *The Korean Society of Medical Sonographers.* Vol. 5, pp. 41-50, 2010
- [9] J. Y. Yu. Performance of Ultrasonographic Equipment in General Hospitals: Quality Assessment using an ATS-539 Multipurpose Phantom.. Jeollabuk-do, Graduate School of Chonbuk National University, 2012
- [10] ATS Laboratories. Clinical quality assurance phantoms: Multipurpose phantom model 539 Bridgeport, CT: ATS Laboratories Inc. 2000
- [11] Mitchell M Goodsitt, Scott Witte, David L. Hykes, James M. Kofler, Jr. Real-time B-mode ultrasound quality control test proceduresa Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1. *Medical Physics,* Vol. 25, No. 8, 1998
- [12] Ministry of Health and Welfare. "Standards for reporting targets and identification code of medical equipment status". Ministry of Health and Welfare Notice No. 125, 2011
- [13] Browne JE, Watson AJ, Gibson NM, Dudley NJ, Elliott AT. Objective measurements of image quality. *Ultrasound in Medicine and Biology.* Vol. 30, No. 2, pp. 229-237, 2004
- [14] Y. Huh. Technical and Industrial Trends of Ultrasonic Medical Devices. *Korea Evaluation Institute Of Industrial Technology.* Vol. 6, pp. 49-50, 2011
- [15] E Merz 1, D Miric-Tesanic, F Bahlmann, G Weber, S Wellek. Sonographic size of uterus and ovaries in pre- and postmenopausal women, *Ultrasound Obstet Gynecol.* Vol. 7, pp. 38-42, 1996
- [16] S. E. Jung. Principles of quality management in medical imaging. *Journal of the Korean Medical Association.* Vol. 58, No. 12, pp. 1112-1118, 2015
- [17] The Royal Colege of Radiologists. standard for the provision of an ultrasound service. London. 2014

ATS-539 초음파 팬텀을 이용한 경질 초음파 검사용 탐촉자의 정도관리에 대한 연구

박지혜^{1,2}, 허영철², 김연민³, 한동균^{2,*}

¹서울아산병원 영상의학팀

²울지대학교 대학원 방사선학과

³원광보건대학교 방사선학과

요 약

산부인과 초음파 검사에서 골반 장기를 관찰하기 위해 고주파수의 경질 탐촉자를 이용한 검사의 수요가 증가하고 있다. 하지만 임상에서는 경질 탐촉자의 정도관리가 제대로 시행되고 있지 않으며 평가 기준이 확립되지 않은 실정이다. 따라서 현재 사용되고 있는 산부인과용 초음파 장치 20대를 대상으로 58개의 경질 탐촉자와 20개의 곡면 탐촉자를 ATS-539 표준팬텀에 적용하여 각각의 영상을 획득 한 후 정량과 정성적으로 측정하였다. 정량측정은 종측정, 횡측정, 국소영역, 정성측정은 불응영역, 축방향/외측방향 분해능, 예민도, 기능적 해상도, 회색조와 동적범위를 실시하였다. 정량적 통계 분석 결과 횡측정, 국소영역에서 두 탐촉자 간 유의한 차이가 있었으며, (p<0.05) 정성적 비교 분석 결과 예민도, 기능적 해상도에서 차이점을 확인할 수 있었다. 이는 탐촉자 간 갖는 주파수의 차이와 탐촉자의 주사 기하학의 차이로 발생 한 것으로 사료된다. 위와 같은 실험 결과를 토대로 횡 거리 평가의 허용 범위는 10%(±8 mm)으로 상향, 예민도의 허용 범위는 삼사분위(75%) 수준인 12 cm깊이인 6개까지 관찰, 기능적 해상도의 평가의 허용 범위는 삼사분위(75%) 수준인 6개(12cm), 6개(12cm), 11개(11cm), 9개(9cm), 6개(6cm)까지 관찰, 회색조와 동적범위의 표적의 깊이를 4cm 깊이의 50%인 2 cm 깊이에서도 측정이 가능하게 표적을 추가하는 것이 타당하다고 사료된다. 연구 결과를 통해 산부인과용 경질 탐촉자의 정도관리 평가 기준을 제시하였으며 본 연구가 향후 경질 탐촉자 전용 팬텀 제작을 위한 기초자료로 활용될 것으로 기대한다.

중심단어: 경질 탐촉자, 초음파, 초음파 정도관리, ATS-539 초음파 팬텀

연구자 정보 이력

	성명	소속	직위
(제1저자)	박지혜	서울아산병원 영상의학팀 울지대학교 대학원 방사선학과	방사선사 대학원생
(공동저자)	허영철	울지대학교 방사선학과	교수
	김연민	원광보건대학교 방사선학과	교수
(교신저자)	한동균	울지대학교 방사선학과	교수