

Ultradźwięki w zastosowaniach medycznych – nowe możliwości pomiarowe Zakładu Mechaniki i Akustyki

Medical ultrasounds – new metrological capabilities of Mechanics and Acoustics Department

Danuta Dobrowolska, Katarzyna Falińska
Główny Urząd Miar

Artykuł przedstawia aparaturę pomiarową do wzorcowań i badań w dziedzinie ultradźwięków w zastosowaniach medycznych, zakupioną dla Głównego Urzędu Miar w 2021 roku i jej możliwości pod kątem zapewnienia w Polsce spójności pomiarowej w tej dziedzinie. Przedstawia też stan badań nad wdrożeniem w GUM metod realizowanych za pomocą zakupionych systemów pomiarowych oraz wskazuje perspektywy rozwoju.

The article presents measuring equipment for calibration and testing in the field of medical ultrasound, purchased for the Central Office of Measures in 2021, and its capabilities in terms of assuring measurement traceability in this area in Poland. It also presents the state of research on the implementation of the methods implemented in the GUM with the use of purchased measurement systems and indicates development prospects.

Słowa kluczowe: moc ultradźwiękowa, waga siły promieniowania, konduktancja promieniowania, przetwornik ultradźwiękowy, hydrofon

Keywords: ultrasound power, radiation force balance, radiation conductance, ultrasound transducer, hydrophone

Wstęp

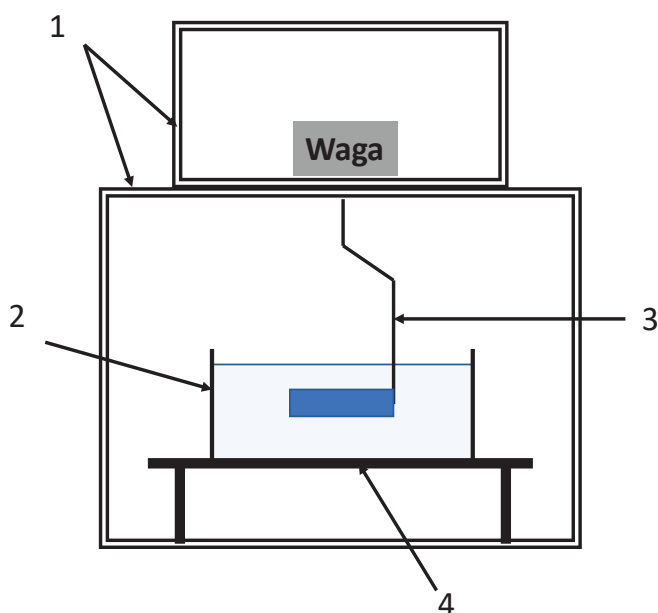
Ultradźwięki są od wielu lat powszechnie stosowane zarówno w terapii, jak i diagnostyce medycznej. W ostatniej dekadzie ultrasonografia stała się jednym z najczęściej stosowanych narzędzi diagnostycznych w medycynie. Szacuje się, że na świecie jest używanych ponad 250 000 diagnostycznych aparatów ultrasonograficznych i wykonuje się ponad 250 milionów badań rocznie. W ciągu swojego życia duża część ludzi (szczególnie w krajach rozwiniętych) jest wielokrotnie poddawana ekspozycji na ultradźwięki. W szczególności każdy płód jest poddawany co najmniej dwóm badaniom położniczym w trakcie normalnego przebiegu ciąży. Aparatura ultradźwiękowa stosowana zarówno w diagnostyce, jak i terapii stała się więc głównym filarem nowoczesnej opieki zdrowotnej. Ultrasonografia medyczna jest bezpieczniejsza niż inne techniki obrazowania i jest preferowana w stosunku do jonizujących technik obrazowania, jeśli dostarcza podobnych informacji klinicznych.

W Polsce mieszka ponad 38 milionów ludzi, w użyciu jest znaczna liczba urządzeń ultradźwiękowych, nie było jednak do tej pory laboratorium, które zapewniałoby spójność pomiarową w dziedzinie ultradźwięków

w zastosowaniach medycznych, a tym samym rzetelność, wiarygodność i bezpieczeństwo badań i terapii.

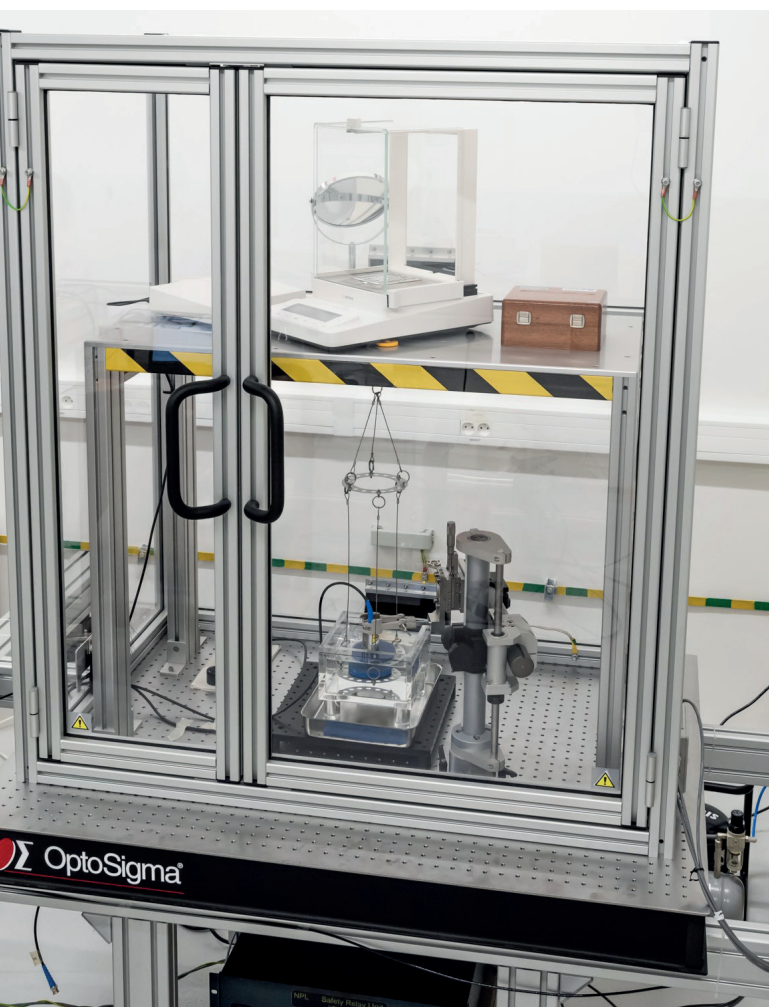
Bardzo ważnym aspektem badań i terapii ultradźwiękowej jest właśnie bezpieczeństwo pacjentów. W Unii Europejskiej wszystkie wyroby medyczne wprowadzane na rynek muszą spełniać unijne normy bezpieczeństwa, w przypadku urządzeń ultradźwiękowych są to normy [1] i [2]. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. wyroby medyczne muszą być, przed wprowadzeniem ich na rynek, poddane badaniom w ramach oceny zgodności i oznaczone znakiem CE. W Polsce jest kilku producentów aparatury ultradźwiękowej zainteresowanych takimi badaniami, ale dotychczas nie było laboratorium, w którym można przeprowadzić badania na potrzeby oceny zgodności.

Na potrzebę zapewnienia w Polsce spójności pomiarowej w dziedzinie ultradźwięków, jak też badań aparatury ultradźwiękowej w ramach oceny zgodności zwracali od kilku lat uwagę pracownicy naukowcy Zakładu Ultradźwięków IPPT PAN. Te wszystkie czynniki sprawiły, że w 2017 r. podjęto decyzję o budowie w GUM infrastruktury metrologicznej i kompetencji personelu w dziedzinie ultradźwięków w zastosowaniach medycznych.



1. Obudowa
2. Basen pomiarowy wypełniony wodą
3. Absorber pola ultradźwiękowego z zawieszeniem
4. Wytłumiona podstawa

Rys. 1. Schemat systemu pomiarowego wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej



Rys. 2. System pomiarowy wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej

Zadanie to zostało umieszczone w Strategii GUM na lata 2018–2021. Na zakup systemów pomiarowych do wzorcowań i badań przeznaczono środki budżetowe, natomiast kompetencje personelu zamierzano budować w ramach projektu EMPIR Potential Research Topic. Temat „Development of expanded metrological capability for medical ultrasound” był zgłaszany dwukrotnie (w 2017 i 2019 roku). Za każdym razem był opracowany Join Research Project protocol, ale temat ostatecznie nie został zatwierdzony do realizacji. W związku z powyższym zdecydowano o połączeniu zakupu aparatury pomiarowej z pogłębionym szkoleniem personelu.

Do przetargu na zakup infrastruktury metrologicznej zgłosił się jeden wykonawca spełniający wszystkie wymagania NPL (National Physical Laboratory) z Wielkiej Brytanii – lider światowy w tej dziedzinie, z którym w grudniu 2019 r. podpisano umowę na dostawę systemu pomiarowego wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej z układem do pomiaru konduktancji promieniowania oraz dostawę systemu do wzorcowania wtórnych hydrofonów, połączone ze szkoleniami pracownika GUM w NPL. Pandemia COVID-19 spowodowała znaczące opóźnienie w realizacji zadania, jedno ze szkoleń musiało być przeprowadzone zdalnie, ale ostatecznie oba systemy zostały dostarczone i zainstalowane w GUM w listopadzie 2021 r.

System pomiarowy wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej z układem do pomiaru konduktancji promieniowania

Wiedza o całkowitej mocy fali akustycznej (ultradźwiękowej) emitowanej przez przetwornik ultradźwiękowy stosowany w terapii lub diagnostyce ultradźwiękowej jest bardzo ważna z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta (ze względu na jej wpływ na wzrost temperatury tkanek wskutek absorpcji ultradźwięków). Rzetelne pomiary mocy nie są możliwe bez zapewnienia spójności pomiarowej, czyli powiązania wyników z właściwymi wzorcami. System pomiarowy wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej, zainstalowany w GUM, jest źródłem spójności pomiarowej przy pomiarze mocy i jest zbudowany zgodnie z wymaganiami normy [3]. Umożliwia pomiar mocy metodą wagi siły promieniowania (Radiation Force Balance) i obliczenia zgodnie ze wzorem:

$$P = F \cdot c = \Delta m \cdot g \cdot c \quad (1)$$

gdzie:

P – moc ultradźwiękowa,

F – siła promieniowania ultradźwiękowego,

c – prędkość propagacji fali ultradźwiękowej w wodzie (w danej temperaturze),

Δm – zmiana masy absorbera,

g – przyspieszenie ziemskie,

System i jego oprogramowanie pozwalają na:

- pomiar mocy fali akustycznej generowanej w wodzie przez różnego typu przetworniki ultradźwiękowe, diagnostyczne i terapeutyczne: do 1 W – w zakresie częstotliwości od 0,5 MHz do 25 MHz oraz do 20 W – w zakresie częstotliwości od 0,75 MHz do 5 MHz,
- wzorcowanie wag siły promieniowania ultradźwiękowego stosowanych do pomiaru mocy w zakresie do 20 W.

Typowa niepewność rozszerzona pomiaru mocy ultradźwiękowej, deklarowana przez wytwórcę systemu, to 6 % dla wartości mocy od 10 mW do 20 W oraz 10 % do 20 % dla wartości mocy 2 mW do 5 mW.

Akwizycja danych i obliczenia wartości mocy wyjściowej odbywają się za pomocą dedykowanego oprogramowania, opracowanego przez specjalistów NPL z wykorzystaniem środowiska LabVIEW. Zasadnicze części składowe systemu pokazano na schemacie (rys.1) i na zdjęciu (rys. 2).

W skład systemu wchodzi:

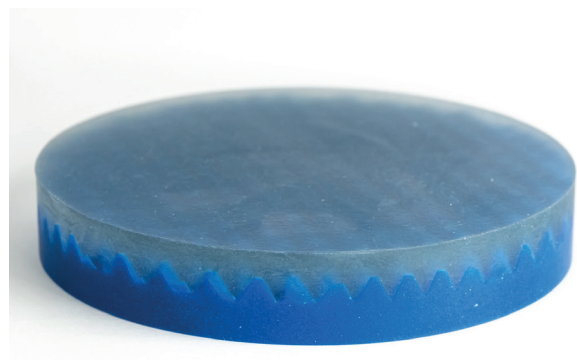
- waga Sartorius typ MSE225S,
- absorbery pola ultradźwiękowego z zawieszeniem,
- dwa płaskie przetworniki ultradźwiękowe 1 MHz i 3 MHz firmy Precision Acoustics,
- oscyloskop czterokanałowy Tektronix typ DPO5034B,
- generator Keysight Technologies typ 33621A,

- wzmacniacz mocy Amplifier Research typ AR150A100C,

ponadto:

- zestaw wzorcowanych wzorców masy od 1 mg do 100 g, ponieważ stanowisko wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej jest bezpośrednio powiązane z jednostką masy układu SI,
- demineralizator i czajnik – do demineralizacji i odgazowania wody,
- termometr – do monitorowania temperatury wody w basenie,
- źródło kontrolne o częstotliwościach 3,5 MHz i 7 MHz oraz nominalnych wartościach mocy wyjściowej 10 mW, 100 mW i 1000 mW,
- termokonwertery Ballantine Laboratories typ 1394A,
- multimetr cyfrowy Keithly typ 2000,
- komputer z oprogramowaniem niezbędnym do prawidłowego działania systemu pomiarowego wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej oraz układu do pomiaru konduktancji promieniowania, a także do pozyskiwania i analizy danych pomiarowych,
- stół z aktywną wibroizolacją o wymiarach dostosowanych do wymiarów stanowiska pomiarowego wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej.

Absorber, o wymiarach znacznie większych niż szerokość emitowanej wiązki ultradźwiękowej, jest zawieszony pod wagą i poddawany działaniu fali ultradźwiękowej z góry. Absorbery stosowane w GUM mają średnicę 80 mm i są wykonane z materiału typu HAM A, opracowanego w NPL specjalnie dla wag siły promieniowania ultradźwiękowego (rys. 3). Ten materiał to guma poliuretanowa, o właściwościach silnie absorbujących ultradźwięki, spełniająca wymagania normy [3].



Rys. 3. Absorber wykorzystywany w stanowisku pomiarowym wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej

System pomiarowy jest umieszczony w kabinie o ramie aluminiowej i ścianach wykonanych ze szkła akrylowego, z otwieranymi drzwiami i otworami w trzech pozostałych ścianach umożliwiającymi doprowadzenie kabli, posadzonej na stole z aktywną wibroizolacją. System umożliwia również pomiar konduktancji promieniowania przetworników ultradźwiękowych, wielkości, która jest wyznaczana w porównaniach kluczowych w celu ustalenia stopnia równoważności wzorców pierwotnych mocy ultradźwiękowej utrzymywanych przez Krajowe Instytuty Metrologiczne.

Konduktancja G jest to stosunek mocy promieniowania ultradźwiękowego emitowanego przez dany przetwornik do kwadratu wartości skutecznej napięcia doprowadzonego do wejścia przetwornika, wyrażony wzorem:

$$G = \frac{P}{U^2} \quad (2)$$

gdzie:

P – moc promieniowania ultradźwiękowego emitowanego przez przetwornik,

U – wartość skuteczna napięcia doprowadzonego do przetwornika.

Typowa niepewność rozszerzona pomiaru konduktancji, przy poziomie ufności 95 % i współczynniku $k = 2$, deklarowana przez wytwórcę, wynosi 7 %, przy czym przy pomiarze mocy o małych wartościach, tj. od 2 mW do 5 mW, wynosi od 10 % do 20 %.

Obecnie trwają badania stanowiska wzorca pierwotnego mocy ultradźwiękowej mające na celu doskonalenie biegłości pracownika GUM oraz potwierdzenie lub aktualizację wartości niepewności. Badania mają też na celu

przygotowanie stanowiska i personelu do udziału w porównaniu kluczowym zaplanowanym na 2023 roku.

System pomiarowy do wzorcowania wtórnego hydrofonów

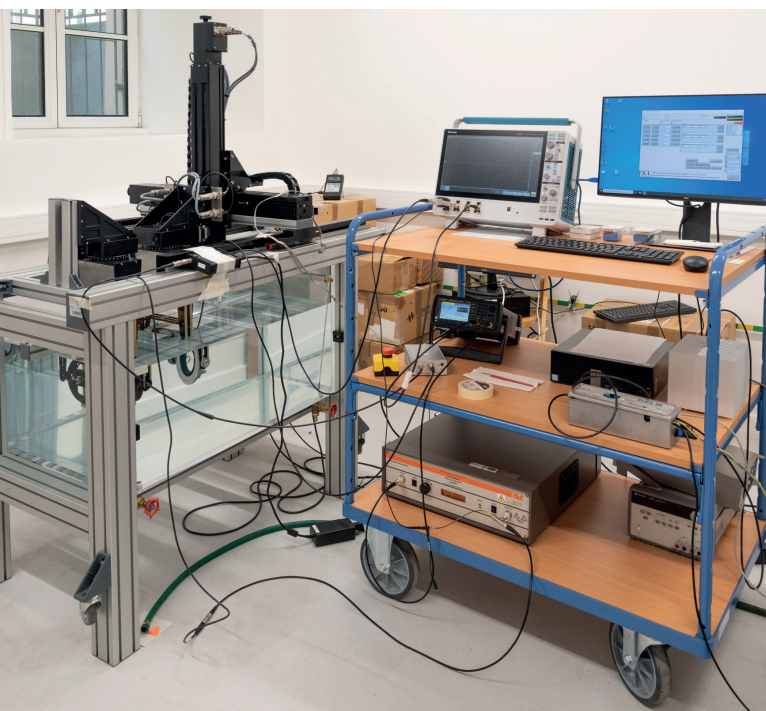
Spójność pomiarowa przy pomiarze ciśnienia ultradźwiękowego w wodzie jest zapewniona w GUM poprzez system do wzorcowania hydrofonów metodą porównawczą, z hydrofonami odniesienia wzorcowanymi w NPL, spełniający wymagania normy [4], (rys. 4).

Jednym z głównych elementów systemu jest basen pomiarowy do automatycznego skanowania pola akustycznego (acoustic scanning tank) o wymiarach 1 m × 0,5 m × 0,5 m, wykonany z przezroczystego akrylu, w ramie aluminiowej (rys. 4). Basen jest wyposażony w mechanizmy i uchwyty o pięciu stopniach swobody (osie x , y , z i dwa kąty rotacji) do mocowania i pozycjonowania w basenie: przetwornika ultradźwiękowego (nadajnika) oraz hydrofonu wzorcowanego i odniesienia (odbiorników). Dostarczone adaptory umożliwiają mocowanie hydrofonów różnego typu i różnych wymiarów, produkowanych przez firmy m.in. Precision Acoustics, Onda Corporation i Sonora/Acertara.

W skład systemu wchodzi ponadto:

- układ wytwarzania sygnału składający się z:
 - generatora funkcyjnego, umożliwiającego wytwarzanie pojedynczych okresów sygnału sinusoidalnego w zakresie częstotliwości od 100 kHz do 25 MHz i napięcia od 1 mV do 10 V,
 - wzmacniacza mocy o odpowiedniej charakterystyce częstotliwościowej i wzmocnieniu co najmniej 50 dB,
 - dwóch płaskich przetworników ultradźwiękowych 2,25 MHz i 15,0 MHz firmy Olympus,
 - hydrofony odniesienia (wzorcowe):
 - Precision Acoustics typ D1604 (rys. 5),
 - Precision Acoustics typ UT1604 (rys. 6),
 - oscyloskop czterokanałowy Tektronix typ DPO5034B,
 - oprogramowanie specjalistyczne do sterowania systemem oraz pozyskiwania i analizy danych,
- oraz urządzenia pomocnicze: termometr – do monitorowania temperatury wody w basenie, konduktometr – do monitorowania przewodności elektrycznej wody oraz demineralizator do demineralizacji wody.

Hydrofony odniesienia, za pomocą których zapewniana jest spójność pomiarowa, są typu membranowego. Oba posiadają element czuły o rozmiarze 0,4 mm i membrany o grubości 16 mm, wykonane z polimeru piezoelektrycznego PVDF. Hydrofon odniesienia typ D1604 jest hydrofonem różnicowym (differential membrane hydrophones)



Rys. 4. System pomiarowy do wzorcowania wtórnego hydrofonów



■ Rys. 5. Hydrofon Precision Acoustics typ D1604



■ Rys. 6. Hydrofon Precision Acoustics typ UT1604

z wbudowanym wewnątrz przedwzmacniaczem różnicowym, zwiększającym stosunek sygnału do szumu. Hydrofon odniesienia typ UT1604 ma przedwzmacniacz, tzw. single ended, umieszczony w obudowie. Oba hydrofony zapewniają szeroką odpowiedź częstotliwościową w zakresie od 1 MHz do 40 MHz.

W najbliższej przyszłości zestaw hydrofonów wzorowych powinien być uzupełniony o specjalnej konstrukcji hydrofon firmy Onda typ HGL-0200 o rozmiarze elementu czułego 0,2 mm, tzw. Golden Lipstick Hydrophone (rys. 7). Będzie on przeznaczony do mapowania pola akustycznego podczas badania ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących dla potrzeb oceny zgodności.

W dalszej kolejności powinny być zakupione inne hydrofony, np. HMB-0200 (membrane back hydrophone) firmy Onda. Zgodnie z sugestią NPL, twórcy i dostawcy systemu, laboratorium powinno posiadać hydrofony różnego typu i o różnym rozmiarze elementu czułego oraz różnych producentów. System pomiarowy do wzorcowania wtórnych hydrofonów umożliwia wyznaczenie odpowiedzi częstotliwościowej (wartości czułości w funkcji częstotliwości) hydrofonów obu najpopularniejszych typów, tj.

membranowych i igłowych w zakresie od 1 MHz do 20 MHz, z minimalnym krokiem 25 kHz.

Wartość niepewności rozszerzonej wzorcowania, przy poziomie ufności 95 % i współczynnika $k = 2$, deklarowana przez wytwórcę systemu i potwierdzona w trakcie badań w GUM, zmienia się wraz z częstotliwością i wynosi:

- 12 % – dla częstotliwości od 1 MHz do 8 MHz,
- 13 % – dla częstotliwości od 9 MHz do 12 MHz,
- 14 % – dla częstotliwości od 13 MHz do 16 MHz,
- 15 % – dla częstotliwości od 17 MHz do 20 MHz.

Powyższe wartości niepewności dotyczą hydrofonów o czułości z zakresu od 50 nV/Pa do 1000 nV/Pa oraz o średnicy elementu czułego mniejszej niż 1 mm. Hydrofony z elementem czułym o większym rozmiarze i czułości mniejszej niż 50 nV/Pa mogą być wzorcowane, lecz wówczas wartości niepewności mogą być większe.

W okresie od stycznia do kwietnia 2022 r. prowadzono badania stanowiska do wzorcowania hydrofonów, a pracownik GUM doskonalił biegłość w obsłudze systemu i analizie wyników. Przeprowadzono serie pomiarów dotyczących wzorcowania hydrofonów udostępnionych przez NPL, tj. typ HGL-0200 i HMB-0200. Uzyskano satysfakcjonujące wyniki pokrywające się, w granicach niepewności, z wynikiem uzyskanym w NPL w całym zakresie częstotliwości.



■ Rys. 7. Hydrofon firmy Onda typ HGL do mapowania pola akustycznego

Podsumowanie

Zbudowana w GUM infrastruktura metrologiczna w dziedzinie ultradźwięków w zastosowaniach medycznych wymaga pogłębionych badań pod kątem przygotowania do udziału w porównaniach kluczowych, a także wykorzystania jej do świadczenia usług dla klientów. Powinna być też stopniowo uzupełniana o wzorcowe hydrofony niezbędne m. in do prowadzenia badań w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych, jakimi są np. ultrasonografy. W najbliższej przyszłości planowane jest utworzenie w GUM Grupy Roboczej ds. Ultradźwięków w Zastosowaniach Medycznych. Do udziału w pracach tej grupy będą zaproszeni przedstawiciele uczelni i instytutów badawczych, producenci aparatury ultradźwiękowej stosowanej w medycynie, a także reprezentanci urzędów państwowych, których działalność jest związana z wyrobami medycznymi. Grupa będzie stanowić forum do identyfikacji potrzeb metrologicznych w dziedzinie ultradźwięków, kreślenia planów rozwoju infrastruktury GUM, inicjowania wspólnych projektów badawczo-rozwojowych, a także szeroko rozumianej współpracy różnych podmiotów.

Bibliografia

- [1] PN-EN 60601-2-5:2016 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-5: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej.
- [2] PN-EN 60601-2-37:2008/A1:2015 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.
- [3] PN-EN 61161:2013 Ultradźwięki – Pomiar mocy – Waga siły promieniowania i wymagania techniczne.
- [4] PN-EN 62127-2:2008 Ultradźwięki. Hydrofony. Część 2: Wzorcowanie dla pól ultradźwiękowych do 40 MHz.
- [5] Bajram Zeqiri, Catherine J Bickley: A new anechoic material for medical ultrasonic applications. *Ultrasound in Medicine & Biology* 26(3):481-5, April 2000.
- [6] HAM A, Technical Data Sheet, Precision Acoustics <https://www.acoustics.co.uk/wp-content/uploads/2022/03/HAM-A-TDS-V1-0222.pdf>