

Danske mammografiapparaters kvalitet

Danske mammografiapparaters kvalitet

AKADEMIINGENIØR PH.D. NIELS BAADEGAARD, SIS

DR.MED. KAREN DAMGAARD, RIGSHOSPITALET

SEKTIONSLEDER OLE HJARDEMAAL, SIS

DR.MED. KNUD OLESEN, BISPEBJERG HOSPITAL

Resumé

Alle danske mammografiapparater er i perioden 1994-1995 blevet gennemmålt og kvalitetskontrolleret af Statens Institut for Strålehygiejne (SIS). Samtidig er der indsamlet billeder fra to kliniske undersøgelser fra hvert apparat til kvalitetsvurdering hos to radiologer. Denne rapport indeholder de resultater som er opnået ved behandlingen af de indsamlede data.

De danske mammografiapparater er blevet undersøgt efter "Protokol for undersøgelse af mammografiapparater", Statens Institut for Strålehygiejne (1994) [1], som er baseret på den nordiske anbefaling fra 1990 [2]. Indsamlingen af data er foregået vha. spørgeskemaer, ved opmålinger foretaget af SIS og indsamling af to tilfældigt udvalgte mammografiundersøgelser. Undersøgelserne skulle være udført efter den sidste væsentlige tekniske ændring af mammografiapparatet, men måtte dog højst være et år gamle regnet fra SIS's opmålingstidspunkt.

Ved mammografi, hvor man bl.a. ønsker at få gengivet objekter med lav kontrast, stilles der særlige krav til røntgenudstyr, kvalitetsstyring og optimering af billedkvalitet kontra dosis.

Data viser, at der i Danmark findes mange ældre mammografiapparater, og at bare fem år gamle apparater har dårligere præstationer end nyere apparater. Den anbefalede grænseværdi på 2 mGy for dosis til brystkirtelvævet overskrides af mere end 30% af de installerede apparater. Strålekvaliteten er for blød (under 0,3 mm Aluminium HVL) på ca. 15% af mammografiapparaterne med højere doser til følge. Der ses også en generel tendens til at "normalsværtningen" på billederne er for lav med øget risiko for at miste billedinformation. Ca. 90% af mammografiapparaternes eksponeringsautomatik kunne ikke justere sværtningen til det anbefalede niveau ved objektykkelser der varierer fra 2 til 6 cm ækvivalent brystkirtelvæv. Omkring 50% af film-fremkaldesystemerne havde lav kontrast, ligesom film-skærm-fremkaldesystemets følsomhed i knapt 30% af systemerne ikke var tilstrækkelig høj. Omkring 80% af kassetterne overholdt ikke kravene til film-foliekontakt.

Ved vurdering af de ovenstående resultater skal det tages i betragtning, at det almindeligvis er de apparater, der anvendes til få undersøgelser, der har en dårlig kvalitet. Således har apparater, der anvendes til screening og dermed mange undersøgelser, i almindelighed en god kvalitet. Billedkvaliteten er derfor gennemgående bedre end ovenstående resultater giver udtryk for.

Man har i rapporten søgt at finde faktorer, som har indflydelse på kvaliteten. Ved en sammenligning mellem offentlige- og private mammografiapparater, viste der sig tendens til større doser hos de private end hos de offentlige (0,7 mGy mere i gennemsnit hos de private), med signifikant dårligere kontrast. Ligeledes er betydningen af kvalitetsstyringsudstyr undersøgt, dog kun ved de offentlige apparater. Her ses det, at mammografiapparater med tilhørende kvalitetsstyringsudstyr giver lavere doser end

apparaterne uden. Sammenlignes de enkelte brugergrupper (amter, kommuner, og private) ses det at visse grupper har meget gamle apparater, og flere af disse grupper også har høje doser. Det fremgår også at visse amter har ligeså dårlig kvalitet som de private installationer. Mange af amternes installationer er dog senere udskiftet (efter 1995) og fundet kvalitetsmæssigt tilfredsstillende. Sammenlignes apparatur og fremkaldeprocessens indflydelse på kvaliteten findes det, at nye apparater (fra efter 1990) har signifikant mindre foki end ældre apparater. Eksponeringsautomatikken er væsentligt forbedret på nyere apparater, idet mange gamle apparaters eksponeringsautomatik ikke, eller næsten ikke, fungerer. Der ses også en tendens til, at en længere fremkalde-tid giver bedre opløsning.

De radiologiske analyser viser, at mellem 12 og 20 % af billederne ikke opfylder de tekniske krav, der stilles for at et billede kan defineres som diagnostisk brugbart. Hertil kommer, at mellem 10 og 46 % af billederne ikke opfylder kravene til radiologisk optimal fremstilling af hele brystet i flere projektioner. I tilfælde hvor både den tekniske og den radiografiske kvalitet af billederne er utilstrækkelig, er der risiko for fejl-diagnostisering. Der blev også fundet indikationer for, at det nærmere er kontrastopløsningen i billedet end den geometriske opløsning, der er af størst betydning for den radiologiske billedkvalitet.

Den fototekniske kvalitet vurderet fra et radiologisk synspunkt er sammenlignet mellem offentlige og private installationer. Der blev her fundet dårligere teknisk kvalitet hos de private installationer end hos de offentlige. Derimod fandtes der ikke forskel mellem den radiografiske kvalitet hos de offentlige og de private installationer.

Sammenlignes den radiologiske vurdering af teknisk kvalitet med den tekniske kvalitet målt med et fantom findes der en sammenhæng for kontrastens vedkommende. Det må derfor formodes at mammografibilleder først og fremmest skal have en god kontrast for at have klinisk værdi, og at opløsningen spiller en mindre rolle.

Det er fra brugerside nødvendigt med større engagement for at få mammografiudstyret optimeret. Hvis der investeredes mere tid i periodiske kontroller, ville man have bedre mulighed for at opnå en tilstrækkelig god billedkvalitet. Som en sideeffekt til denne operationelle kvalitetsstyring opnås et mere driftsikkert udstyr, fordi fejl hurtigere ville kunne lokaliseres.

Forord

Ved mammografi anvendes røntgenstråling til diagnostisering af sygelige tilstande i det kvindelige bryst.

Den såkaldte screeningsmammografi anvendes til tidlig opsporing af brystkræft før denne har givet anledning til symptomer hos kvinden, mens den kliniske mammografi anvendes når symptomerne er indtruffet.

Mammografi skiller sig ud fra konventionel røntgenteknik i flere henseender. For at afbilde strukturer med små forskelle i tæthed og kemisk sammensætning, må der bruges meget blød røntgenstråling, og stilles store krav til systemets evne til at gengive små objekter. De største krav stilles til screeningsmammografi, da der her ikke er tale om patienter med symptomer, og undersøgelsen udføres med et begrænset antal optagelser for at minimere strålebelastningen.

Der kræves et optimeret mammografisk system for at opnå en ensartet og høj billedkvalitet. Undersøgelser har vist, at det i praksis er svært at få dette opfyldt. Da Statens Institut for Strålehygiejne (SIS) i 1985 sidst undersøgte samtlige danske mammografiapparater var konklusionen, at der årligt blev induceret op til 6 brystkræfttilfælde på grund af den røntgenstråling, som patienterne fik ved undersøgelse. Samtidigt skønnedes det dengang, at undersøgelsen gav anledning til en reduktion af stråledoserne på ca. 20%, hovedsageligt som følge af røntgenafdelingernes overgang til mere følsomme billedregistrerende systemer, samt ved at fremkaldeprocesserne blev optimeret. Det er 10 år efter ønskeligt igen at sætte fokus på disse systemer for at undersøge, hvordan kvaliteten har udviklet sig.

Konklusioner og data i denne rapport afspejler dog ikke nødvendigvis situationen dags dato, da der siden indsamlingen af de sidste data er gået ca. to år, og en del af det dårlige udstyr er blevet udskiftet.

Vi takker alle på afdelinger og klinikker for deres deltagelse i vores opmålinger, for udfyldelsen af vore spørgeskemaer og for indsamlingen af røntgenbillederne. Vi takker også radiolog, overlæge Birgitte Brun, som desværre døde under projektets forløb, for radiologiske vurderinger af indsamlede mammografibilleder.

Brønshøj oktober 1997

Indhold

1 Indledning.	1
1.1 Generelle betragtninger om billedkvalitet kontra dosis.	1
1.2 Protokol for krav til kvalitetsstyring af danske mammografiapparater. .	2
1.3 Indsamling af data.	2
2 Tekniske data og vurdering.	3
2.1 Alder.	3
2.2 Dosis.	4
2.3 Strålekvalitet.	4
2.4 Eksponeringstid.	5
2.5 Fokus.	6
2.6 Normalsværtning.	6
2.7 Eksponeringsautomatik.	7
2.8 Film - Fremkaldesystem.	8
2.8.1 Grundslør.	8
2.8.2 Kontrast.	8
2.8.3 Følsomhed.	9
2.9 Kassetter.	9
2.10 Kompression.	10
3 Diskussion af væsentlige resultater.	12
3.1 Private kontra offentlige mammografiapparater.	12
3.1.1 Dosis.	12

3.1.2	Kontrast og opløsning.	12
3.1.3	Konklusion.	14
3.2	Betydningen af kvalitetsstyringsudstyr.	14
3.2.1	Dosis.	14
3.2.2	Relativ kontrast.	15
3.2.3	Densitet.	16
3.2.4	Samlede kvalitetskriterier.	17
3.2.5	Konklusion.	18
3.3	Sammenligning af data fordelt på bruger kategorier.	18
3.3.1	Alder.	18
3.3.2	Dosis.	18
3.3.3	Samlede kvalitetskriterier.	19
3.3.4	Konklusion.	20
3.4	Sammenligning af udstyr.	20
3.4.1	Dosis \Leftrightarrow Mammografiapparatype	20
3.4.2	Fokusstørrelse \Leftrightarrow Mammografiapparatype	21
3.4.3	Fokusstørrelse \Leftrightarrow Installation før og efter 1990	22
3.4.4	Mammografiapparatype \Leftrightarrow Eksponeringsautomatik	22
3.4.5	Strålekvalitet \Leftrightarrow Installationsår	23
3.4.6	Dosis \Leftrightarrow Filmtype	23
3.4.7	Dosis \Leftrightarrow Folietype	23
3.4.8	Film-foliekontakt \Leftrightarrow Kassettype	24
3.4.9	Fremkaldetid og kvalitet	25
3.4.10	Konklusion	25
4	Radiologisk billedkvalitet	27
4.1	Karaktergivning.	28
4.2	Kvalitetsparametre.	28
4.2.1	Radiologisk billedkvalitet – Fototeknisk kvalitet	28
4.2.2	Radiologisk billedkvalitet – Positionering	32

4.3	Radiologisk konklusion.	35
4.4	Fototeknisk kvalitet – Offentlige ⇔ Private	35
4.5	Positionering– Offentlige ⇔ Private	39
4.6	Teknisk vs. Radiologisk billedkvalitet	42
4.6.1	Definition af <i>relativ teknisk kvalitet</i>	42
4.6.2	Definition af <i>relativ radiologisk kvalitet</i>	42
4.6.3	Sammenligning af kvaliteter	43
5	Samlet konklusion.	46
A	Billedkvalitetsparametre vurderet af radiologer.	47
B	Kvalitetsparametre opmålt af SIS	48
C	Anvendte grænseværdier.	49
D	Kvalitetssikring, hvordan og hvor tit.	50
E	Koder for bruger kategorier og apparatur.	52
E.1	Bruger kategorier	52
E.2	Mammografiapparater	53
E.3	Kassetter	53
E.4	Film	53
E.5	Folier	54

Figurer

2.1	Mammografiapparaternes installationsår.	3
2.2	Dosis til brystkirtelvævet ved 4,5 cm PMMA ¹ (normalbryst) ved ND=1 ² , udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 2 mGy.)	4
2.3	Stråle kvaliteten, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 0.28 mm aluminium, Max. 0.40 mm aluminium)	5
2.4	Eksponeringstid ved ND=1 for et normalbryst, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 1 sek.)	6
2.5	Fokusstørrelse vinkelret på thorax, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 0,85 mm)	7
2.6	Fokusstørrelse parallelt med thorax, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 0,6mm)	7
2.7	Normalsværtningen med eksponeringsautomatik og 4,5 cm PMMA som brystvæv, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 1 ND, Max. 1,5 ND)	8
2.8	Filmkontrast målt på sensitometerkurve mellem 0,5 og 1,5 ND, udtrykt kumulativt i procent af alle systemer. (Grænseværdi: Min. 3)	9
2.9	Film-folie-fremkalder systemets følsomhed målt som den dosis der skal til for at sværte filmen til ND=1, udtrykt kumulativt i procent af alle systemer. (Grænseværdi: Max. 70 μ Gy)	10
2.10	“Maksimal kompression”, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 20,4 kg, Max. 30,6 kg)	11
3.1	t-test af dosis på private klinikker mod offentlige sygehuse. (Grænseværdi: Max. 2 mGy).	13
3.2	t-test af kontrast målt på NRT-fantomets kontrasttrappe hos private klinikker mod offentlige sygehuse.	13

3.3	t-tests af opløsningsevne målt på NRT-fantomets linieraster i to forskellige retninger vinkelret og parallelt med thorax, hos private klinikker imod offentlige sygehuse. (Grænseværdi: Min. 15 lp/mm)	14
3.4	t-test af dosis med og uden alt QC-udstyr.(Grænseværdi: Max. 2 mGy)	15
3.5	t-test af kontrast, målt på NRT-fantomets kontrasttrappe, med og uden alt QC-udstyr.	15
3.6	Lineær regression på kontrast, målt på NRT-fantomets kontrasttrappe, som funktion af mammografiapparatets alder med 95%’s konfidensintervaller.	16
3.7	t-test af nettodensitet på et standardbryst optaget ved 4,5 cm PMMA, med og uden alt QC-udstyr til stede. (Grænseværdier: Min. 1 ND, Max. 1,5 ND)	17
3.8	Middelværdi af antallet af kvalitetskriterier der er fundet i orden med og uden QC-udstyr.	17
3.9	Alder af de enkelte brugerkategoriens mammografiapparater vist som et “Box and Whisker Plot” (se fodnote side 18).	19
3.10	Dosis til brystkirtelvæv af de enkelte brugerkategoriens mammografiapparater, vist som et “Box and Whisker Plot” (se fodnote side 18). (Grænseværdi: 2 mGy)	19
3.11	Antal af 17 kvalitetskriterier der blev fundet i orden, i de enkelte brugerkategoriens mammografiapparater, vist som et “Box and Whisker Plot” (se fodnote side 18).	20
3.12	t-test af hvor stor dosis de enkelte typer mammografiapparater giver. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)	21
3.13	t-test af mammografiapparatypernes fokusstørrelse parallelt og vinkelret på thorax. (Grænseværdier: Parallelt Max. 0,6 mm, Vinkelret Max. 0,85 mm)	21
3.14	t-test af fokusstørrelse vinkelret og parallelt på thorax for mammografiapparater installeret før og efter 1990. (Grænseværdier: Parallelt Max. 0,6 mm, Vinkelret Max. 0,85 mm)	22
3.15	Andelen af mammografiapparater der kunne opfylde 20% reduceret AEC-krav, for installationer før og efter 1990.	22
3.16	t-test af halvværdilag aluminium ved indstilling til “normalbryst” for mammografiapparater installeret før og efter 1990. (Grænseværdier: Min. 0,28 mm aluminium, Max. 0,40 mm aluminium)	23
3.17	t-test af dosis for hver af de undersøgte filmtyper. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)	24

3.18	t-test af dosis for hver af de undersøgte folietyper. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)	24
3.19	% af film-foliekontakter fundet tilfredsstillende for de undersøgte kassetypetypet. (Grænseværdi: 100%)	25
3.20	t-test af fremkaldetidens betydning for opløsning, målt vha. NRT-fantomets linieraster vinkelret på thorax, og filmkontrasten målt ud fra sensitometerkurven. (Grænseværdier: Fokus Min. 15 lp/mm, Filmkontrast Min. 3)	25
4.1	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Kontrastopløsning</i> . 17% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for kontrastopløsning.	28
4.2	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Geometrisk opløsning</i> . 12% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for geometrisk opløsning.	29
4.3	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Fremstilling af hud og subcutis</i> . 12% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for kontrastopløsning.	29
4.4	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Afgrænsning af runde strukturer</i> . 21% opfylder ikke krav til afgrænsning af runde strukturer, afspejler antageligt dårlig kontrastopløsning.	30
4.5	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Fremstilling af mikroforkalkninger</i> . 16 % opfylder ikke krav til fremstilling af mikroforkalkninger.	30
4.6	Fordeling af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet – Gennemsnit af udførte vurderinger</i> . 14% opfylder ikke kravene generelt til fototeknisk kvalitet.	31
4.7	Fordeling af karakterer for <i>Positionering – Fremstilling af kirtlen i to planer</i> . 15% er ikke diagnostiske i fremstillingen af kirtelvævet.	32
4.8	Fordeling af karakterer for <i>Positionering – Areola vinkelret på filmen</i> . 10% er ikke diagnostisk i en vinkelret fremstilling af kirtelvævet.	32
4.9	Fordeling af karakterer for <i>Positionering – Huden fremstillet i sulcus infra mammalis</i> . 46% fremstiller IKKE på tilfredsstillende vis sulcus inframammalis.	33
4.10	Fordeling af karakterer for <i>Positionering – Fremstilling af det retrogladulære rum</i> . 31% fremstiller ikke på tilstrækkelig diagnostisk vis det retrogladulære område.	33

4.11	Fordeling af karakterer for <i>Positionering – Gennemsnit af udførte vurderinger</i> . 19% opfylder ikke kravene generelt til optimal fremstilling af brystet.	34
4.12	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Kontrastopløsning</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses signifikant forskel.	36
4.13	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Geometrisk opløsning</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses næsten signifikant forskel.	36
4.14	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Fremstilling af hud og subcutis</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	37
4.15	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Afgrænsning af runde strukturer</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	37
4.16	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Fremstilling af mikroforkalkninger</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses signifikant forskel.	38
4.17	t-test af karakterer for <i>Fototeknisk kvalitet - Gennemsnit af alle vurderinger</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses samlet en signifikant forskel.	38
4.18	t-test af karakterer for <i>Positionering - Fremstilling af kirtel i to planer</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	39
4.19	t-test af karakterer for <i>Positionering - Areola vinkelret på filmen</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	39
4.20	t-test af karakterer for <i>Positionering - Huden fremstillet i sulcus inframammalis</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	40
4.21	t-test af karakterer for <i>Positionering - Fremstilling af det retroglandulære rum</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	40
4.22	t-test af karakterer for <i>Positionering - Gennemsnit af alle vurderinger</i> mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.	41
4.23	Sammenligning mellem teknisk og radiologisk kvalitet, eksklusiv dosis parameter.	43
4.24	Sammenligning mellem teknisk og radiologisk kvalitet, inklusive dosis parameter	44

4.25 Sammenligning mellem teknisk kontrast (med maksimal værdien normeret til 1) og radiologisk kvalitet.	44
4.26 Sammenligning mellem teknisk opløsning (med maksimal værdien normeret til 1) og radiologisk kvalitet.	45

Tabeller

C.1	Anvendte grænseværdier i denne rapport.	49
D.1	Anbefalede kvalitetskontrolforanstaltninger.	51

Kapitel 1

Indledning.

Alle danske mammografiapparater er i perioden 1994-1995 blevet gennemmålt og kvalitetskontrolleret af Statens Institut for Strålehygiejne (SIS). Samtidig er der indsamlet billeder fra to kliniske undersøgelser fra hvert apparat til kvalitetsvurdering hos to radiologer. Denne rapport indeholder de resultater som er opnået ud fra de indsamlede data. Der er i rapporten draget sammenligninger mellem radiologernes vurderinger af billederne og SIS's målinger.

1.1 Generelle betragtninger om billedkvalitet kontra dosis.

Den specielle situation der er ved brug af røntgenstråling til mammografi, hvor man ønsker at få gengivet små objekter med små kontrastforskelle, stiller særlige krav til røntgenudstyr, kvalitetsstyring, optimering af billedkvalitet og dosis. Billedkvalitetsparametre kan opdeles i tre faktorer, nemlig billed-kontrast, billed-opløsning, og billed-støj. Overfor ønsket om høj billedkvalitet står kravet om lave stråledoser, da disse påfører patienterne øget risiko for senere at udvikle cancersygdomme. Faktorene som især påvirker de tre billedkvalitetsparametre er følgende:

- Kontrast:
 - Energispektret af røntgenstrålingen fra røntgenrøret, bestemt ud fra rørspejnding og filtrering.
 - Absorptionskoefficienten for det fotograferede væv, dvs. objektet og det omliggende væv.
 - Den spredte strålingsandel.
 - Filmkontrasten.
 - Sværtningen.
- Opløsning:
 - Fokusstørrelse.

- Forstærkerfoliestrukturen.
 - Film-foliekontakten.
 - Sværtningen.
- Støj:
 - Kvantestøj.
 - Foliestøj, uensartet folie.
 - Artefakter i patientplade, film, fremkalder, kassetter.
 - Sværtningen.

Mange af de ovennævnte faktorer kræver, hvis de skal forbedres, en forøgelse af dosis til patienten. Således vil kontrasten i billedet forbedres ved at nedsætte rørspændingen, hvilket til gengæld forøger patientdosis. Formindskelse af den spredte strålingsandel vha. raster, medfører også en forøgelse af patientdosis. Skal opløsningen forøges ved at bruge folier med bedre opløsning, vil der igen ske en forøgelse af stråledosis osv.. Dog er der også mange faktorer, som nemt kan forbedres uden det går ud over stråledosis. Dette gælder sværtningen, filmkontrasten, fokusstørrelsen, artefakter og film-foliekontakten.

1.2 Protokol for krav til kvalitetsstyring af danske mammo-grafiapparater.

De danske mammografiapparater er blevet undersøgt efter ”Protokol for undersøgelse af mammografiapparater”, Statens Institut for Strålehygiejne (1994) [1]. Denne protokol er baseret på den nordiske anbefaling fra 1990 [2]. Denne anbefaling er 7 år gammel og er på visse punkter forældet. Derfor er protokollen fraveget mht. film-foliekontakt og i stedet er den europæiske protokol blevet brugt [3], da denne har vist sig at være væsentligt bedre egnet til at afsløre fejl i film-foliekontakten.

1.3 Indsamling af data.

Indsamlingen af data er foregået vha. spørgeskemaer, ved opmålinger foretaget af SIS og indsamling af to tilfældigt valgte mammografiundersøgelser foretaget indenfor det sidste år, eller siden sidste væsentlige ændring på apparatet. I spørgeskemaerne spørges der om tekniske og driftsmæssige parametre. Opmålingerne blev foretaget på 2-3 timer, lidt afhængig af apparatet og dets placering, og resultaterne blev placeret i en database til senere databehandling. På grundlag af de indsamlede data fik den enkelte bruger af apparaturet hurtigt en rapport, hvor fejl og mangler blev påpeget og om nødvendigt blev en kravskrivelser udsendt.

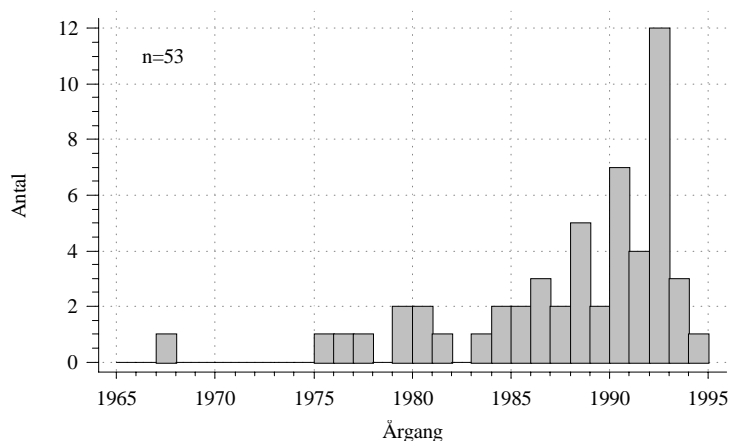
Kapitel 2

Tekniske data og vurdering.

Der er i projektet indsamlet tekniske data fra 59 danske mammografiapparater. Ikke alle data er tilgængelige for alle apparaterne bl.a. pga. mangelfuld udfyldelse af spørgeskemaerne. Dette kapitel vil forsøge at give et overblik over de indsamlede data og foreløbige vurderinger, som så vil blive uddybet i kapitel 3.

2.1 Alder.

Mammografiapparaternes alder er en interessant faktor, da udviklingen indenfor mammografiapparater er gået utroligt stærkt indenfor de sidste få år. Et apparat på bare



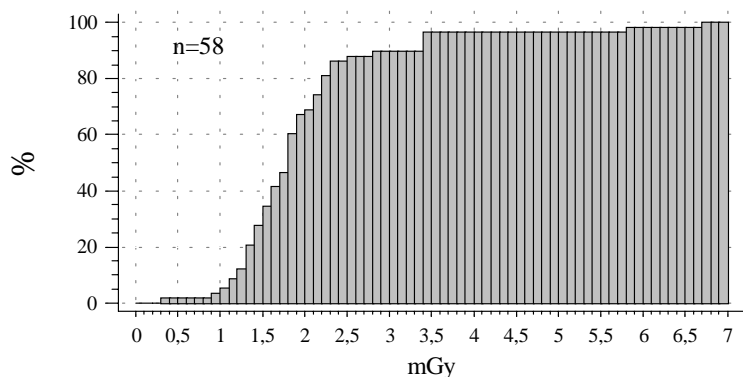
Figur 2.1: Mammografiapparaternes installationsår.

fem år har en væsentlig dårligere teknologi end et nyt apparat. Imidlertid kan et ældre veltrimmet mammografiapparat fungere ganske udmærket, men det stiller væsentligt

større krav til brugerne. På figur 2.1 ses aldersfordelingen af apparaterne.

2.2 Dosis.

Den dosis som mammografiapparaterne giver til patienten er meget svingende (se figur 2.2) og følger i stor udstrækning installationens optimering og vedligeholdelse samt hvilken strålekvalitet det enkelte sted har valgt at bruge. Det ses, at knapt 70% af de doser der blev afgivet til et ”normalbryst”¹ ligger under den anbefalede grænseværdi på 2 mGy (med raster).



Figur 2.2: Dosis til brystkirtelvævet ved 4,5 cm PMMA²(normalbryst) ved ND=1³, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 2 mGy.)

Ingen installationer med meget høje doser havde kontrol af deres fremkaldemaskine, som derfor ikke fremkaldte filmene med tilfredsstillende resultat. Imidlertid er der, hvis man ser på gennemsnitlig dosis per billede på screeningsstederne en middeldosis på 1,5 mGy per billede og for ikke screenings steder en gennemsnitlig dosis på 1,85 mGy per billede. Det må derfor betyde, at de steder, hvor der tages mange billeder, er dosis lavere.

2.3 Strålekvalitet.

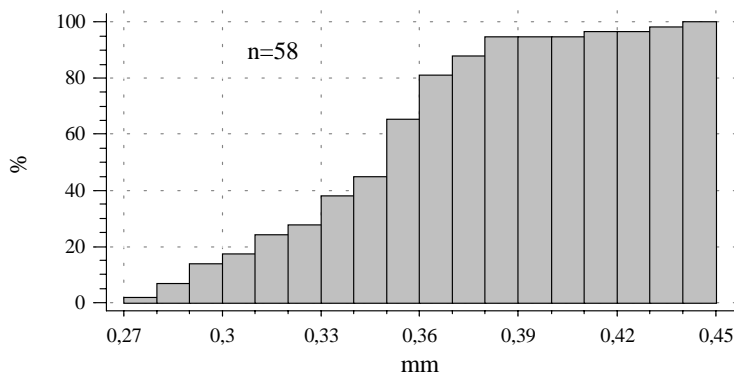
Strålekvaliteten har betydning for billedes kontrast og den til patienten afgive dosis. Valget er et kompromis mellem på den ene side lav dosis og lav kontrast og på den anden side høj dosis og høj kontrast. Lav dosis opnås med en hård strålekvalitet (højt

¹Et ”normalbryst” svarer ifølge den nordiske anbefaling til 4,5 cm PMMA, ved hvilken målingerne for dosis er foretaget.

²PMMA er det samme som handelsnavne som *plexiglas*, *perspex*.

³Nettodensitet (ND) eller nettosværtningen er sværtningen på billedet minus baggrundsslør.

halvværdilag (HVL)), hvor en forholdsvis stor del af strålingen passerer brystvævet uden at blive absorberet. Informationen, der kan aflæses på røntgenfilmen bliver derfor mindre, især objektkontrastforskelle udviskes. Vælges derimod blød strålekvalitet (lavt HVL), passerer en mindre del af strålingen brystet og giver anledning til større absorberet dosis. Den bløde strålekvalitet er mere følsom overfor små densitetsforskelle og giver dermed en god kontrast på røntgenbilledet. Generelt kan det være svært at holde sig under grænseværdien på 2 mGy ved optagelse af et normalbryst, hvis HVL er under 0,28 mm Al. Som det ses af figur 2.3, har kun meget få af apparaterne pro-

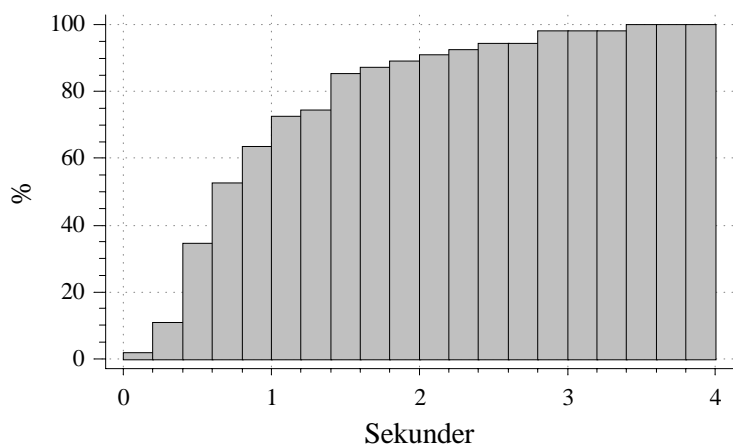


Figur 2.3: Strålekvaliteten, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 0.28 mm aluminium, Max. 0.40 mm aluminium)

blemer med lavt HVL. Derimod ser det ud som om nogle har et meget højt HVL og billederne derfor må formodes at have lav kontrast. Ifølge den nordiske anbefaling bør man vælge en rørspænding på omkring 25 kV, hvilket vil svare til ca. 0,3 mm's HVL i aluminium. Også den europæiske anbefaling finder at halvværdilaget bør være mindst 0,3 mm Al. Disse tal gælder for at bryst af normalstørrelse, ved store og små bryster skal der tages hensyn til størrelsen ved at justere spændingen.

2.4 Eksponeringstid.

Lang eksponeringstid for et mammografibillede kan medføre bevægelsesuskarphe. Ifølge den nordiske anbefaling bør eksponeringstiden ikke overskride 1 sekund ved et normalt bryst ved en netto densitet på 1 (ND=1), hvorimod den europæiske angiver at man godt kan eksponere i 2 sekunder uden at der sker en væsentlig forøgelse af bevægelsesuskarphe (se figur 2.4). Hvis kompressionspladen til fastholdelse af brystet yder et tilstrækkeligt tryk, vil der sandsynligvis ikke være problemer med 2 sekunders eksponeringstid. Selv om man kunne forvente, at ældre apparater havde den længste eksponeringstid, så er dette ikke tilfældet.



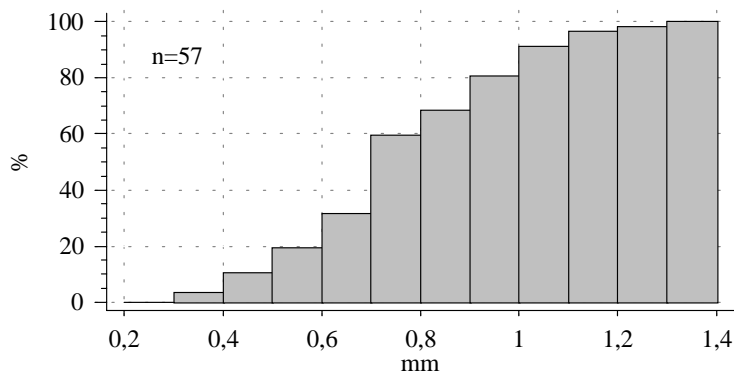
Figur 2.4: Eksponeringstid ved ND=1 for et normalbryst, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 1 sek.)

2.5 Fokus.

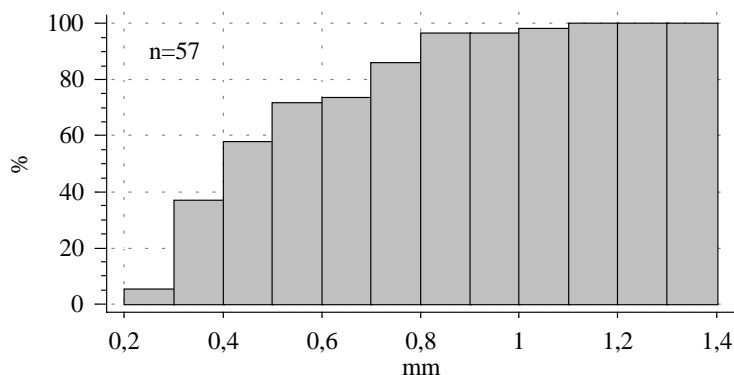
Den maksimale opløsning det er muligt at få på mammografibilledet bestemmes af fokusstørrelsen i røntgenrøret. Fokusstørrelsen svinger meget, selv på nye apparater, men generelt er det ældre apparater der har den største fokusstørrelse. Figurene 2.5 og 2.6 viser fordelingerne for foki vinkelret og parallelt med thorax. Den nordiske anbefaling angiver, at et mammografiapparat skal have en nominel fokusstørrelse på mindre end 0,4 mm (hvilket ifølge IEC [4] vil betyde en tilladelig størrelse på 0,6 mm i bredden (parallelt med thorax) og 0,85 mm på længden (vinkelret på thorax)). Nogle fabriksnye apparater bliver konsekvent målt til at have en fokusstørrelse der er dobbelt så stor vinkelret på thorax som parallelt med thorax. Hvor stor betydning, rent klinisk, disse forskelle i fokusstørrelse har, er svært at sige. Andre faktorer, så som film-foliekontakt, kan have en væsentlig større indvirkning på opløsningsevnen end fokusstørrelsen har.

2.6 Normalsværtning.

Normalsværtningen opnås ved at lade eksponeringsautomatikken styre eksponeringen ved brug af 4,5 cm PMMA (normalbryst). De målte resultater er vist på figur 2.7. Normalsværtningen har betydning for, hvor mange detaljer det er muligt at identificere på et mammografibillede. Hvis sværtningen er for lav, vil der gå detaljer tabt. Den nordiske anbefaling angiver at ND skal ligge i intervallet 1-1,5. Hvis man har en lyskasse med en stærk lyskilde, kan det være en fordel at bruge højere sværtning end det anbefalede, da man teoretisk vil kunne få ekstra information ud af billedet. Den ekstra sværtning vil give anledning til ekstra dosis til brystkirtelvævet, så hvis sværtningen



Figur 2.5: Fokusstørrelse vinkelret på thorax, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 0,85 mm)

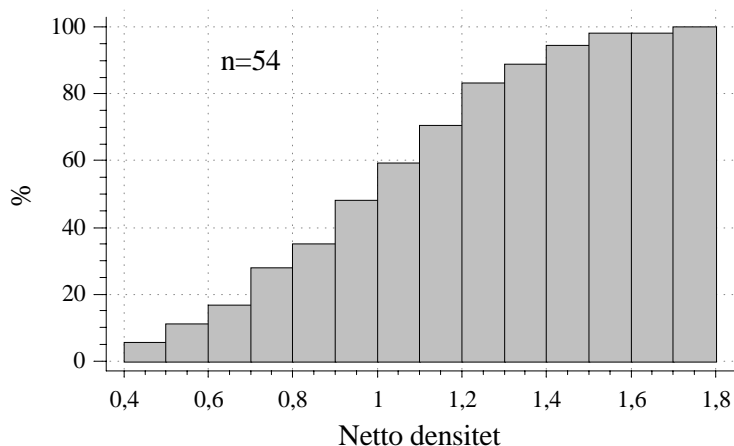


Figur 2.6: Fokusstørrelse parallelt med thorax, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdi: Max. 0,6mm)

øges, vil det som regel betyde anvendelse af mere følsomme film-folie systemer for at undgå for høje doser. Som det ses af figur 2.7 opnås den minimale sværtning, 1 ND, ikke ved ca. 50% af apparaterne. Dette skyldes i de fleste tilfælde, at fremkalderen ikke er justeret korrekt og billederne derfor bliver for lyse.

2.7 Eksponeringsautomatik.

Eksponeringsautomatikken, på især ældre apparater, er ikke i stand til at kompensere tilstrækkeligt for variation i brysttykkelsen. Andre nyere apparater var ikke tilstrækkeligt justeret fra leverandørens side ved installation. Ud af de 59 opmålte apparater, var



Figur 2.7: Normalsværtningen med eksponeringsautomatik og 4,5 cm PMMA som brystvæv, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 1 ND, Max. 1,5 ND)

kun 7 helt korrekt justeret. Disse kunne ved alle PMMA-tykkelser fra 2 cm til 6 cm give en sværtning som lå mellem 1 og 1,5 ND.

Fejl i fremkaldeprocessen var mange steder skyldt i mammografiapparatet ikke længere kunne kompensere korrekt for sværtningen. Men generelt er apparater der er mere end 5 år gamle sjældent i stand til at udføre denne kompensering - uanset justering.

2.8 Film - Fremkaldesystem.

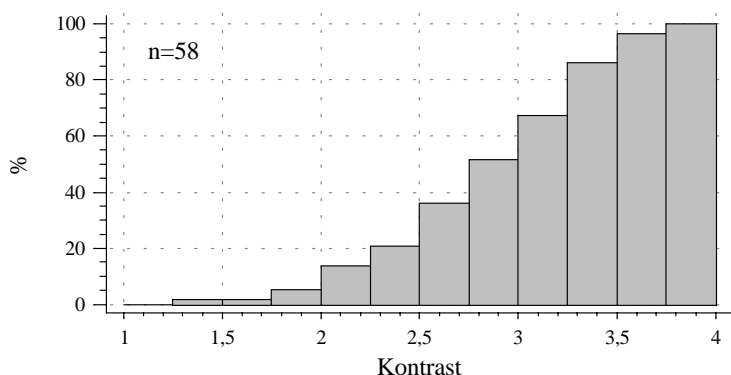
2.8.1 Grundslør.

Der blev ikke fundet problemer for højt grundslør på nogle af de undersøgte film-fremkaldesystemer.

2.8.2 Kontrast.

Kontrasten i film-fremkaldesystemet er en afgørende faktor for at få optimale billeder. En ændring i fremkaldesystemets sensitometerkurve, hvorfra kontrasten kan bestemmes, giver sig straks udslag i ændret sværtning og ændret kontrast på mammografibillederne. Hvis systemet ikke bliver holdt under streng kontrol, kan fremkaldeparametrene langsomt forskyde sig, således at billedkvaliteten forringes gradvist uden at dette vil blive bemærket. Det ses da også af figur 2.8, at halvdelen af alle fremkaldemaskinerne gav for svag kontrast. Det kan skyldes, at de danske mammografiapparater har en for-

holdsvis høj alder, og man derfor har sænket kontrasten for at opnå en mere ensartet sværtning på billederne pga. dårligt fungerende eksponeringsautomatik. En høj kon-



Figur 2.8: Filmkontrast målt på sensitometerkurve mellem 0,5 og 1,5 ND, udtrykt kumulativt i procent af alle systemer. (Grænseværdi: Min. 3)

trast fordrer at eksponeringsautomatikken fungerer tilfredsstillende, netop for ikke at få for store udsving i sværtningen på billederne.

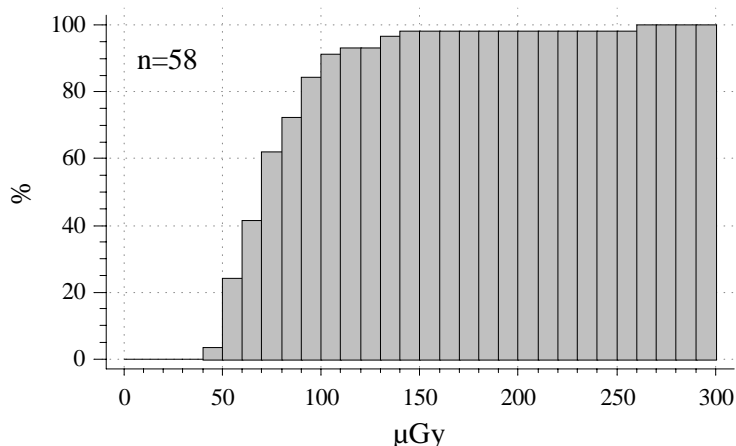
2.8.3 Følsomhed.

Den dosis, der skal til for at sværte filmen i kassetten til ND=1 i normal film-fokusafstand, men uden patientplade og uden raster er defineret som film-fremkaldesystemets følsomhed. Følsomheden af film-skærm-fremkaldesystemet er af væsentlig betydning for patientdosis. En høj følsomhed kan opnås ved følsomme film, effektive folier, og ved en optimeret fremkaldeprocess. Generelt må det siges, at både film og folier er tilstrækkeligt følsomme, men at hvis fremkaldemaskinen er dårligt justeret, så gives der for store doser til patienterne. Der er for øjeblikket ved at komme nye folier på markedet, som vil kunne reducere doserne med ca. 40-45%, dog på bekostning af lidt øget baggrundsstøj (kvantestøj). Den nordiske anbefaling angiver, at følsomheden skal være under $70 \mu\text{Gy}$. Som det ses af figur 2.9 kan kun godt 40% af systemerne opfylde dette krav.

2.9 Kassetter.

Ud af alle undersøgte kassetter havde ca. 20% tilfredsstillende film-foliekontakt. Kontaktproblemerne skyldes dels manglende rensning af kassetterne, dels at visse dagslyssystemer ved ilæggelse af filmene fylder kassetterne med luft og/eller støv, samt at kassetterne generelt er for dårlige til at give kontakt.

Der er ikke i undersøgelsen fundet noget egentligt svar på hvorledes man kommer ud

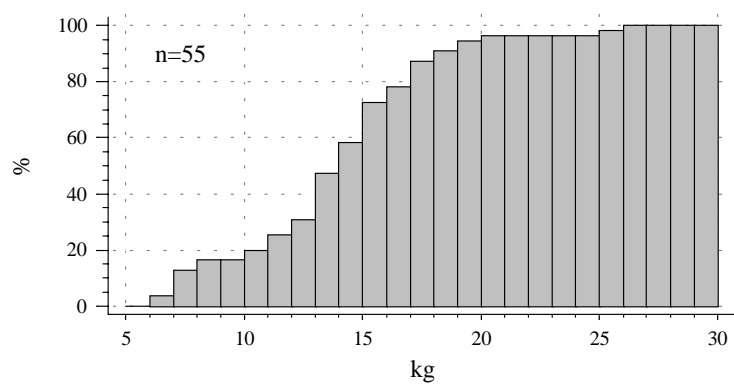


Figur 2.9: Film-folie-fremkalder systemets følsomhed målt som den dosis der skal til for at sværte filmen til ND=1, udtrykt kumulativt i procent af alle systemer. (Grænseværdi: Max. 70 μ Gy)

over disse problemer, men der kan kun opfordres til at man på de enkelte afdelinger undersøger årsagen til problemerne mere grundigt, end det har været muligt i denne undersøgelse. Det kan også anbefales, at man lader kassetterne teste inden man accepterer leverancen fra leverandøren, således at man sikrer kvaliteten fra starten.

2.10 Kompression.

En anden vigtig faktor er kompressionen. Anbefalingen angiver, at den maksimale kompression skal ligge mellem 20,4 og 30,6 kg, dette kunne kun tre apparater opfylde. Mange steder var man uforstående overfor hvorfor kompressionen skulle være så stor. Den europæiske protokol for mammografiscreening [3] giver ikke nogen anbefaling af kompressionstrykket, men understreger vigtigheden af kompressionstrykket. American Association of Physicists in Medicine (AAPM) [5] angiver i deres rapport, at kompressionstrykket bør ligge mellem 15,8-24,9 kg.



Figur 2.10: “Maksimal kompression”, udtrykt kumulativt i procent af alle mammografiapparater. (Grænseværdier: Min. 20,4 kg, Max. 30,6 kg)

Kapitel 3

Diskussion af væsentlige resultater.

Som det fremgår af kapitel 2, er mange af apparaterne ikke i stand til at opfylde de nordiske anbefalinger. I dette afsnit vil det blive analyseret hvorvidt grupper af udstyr har særlig indflydelse på kvaliteten. Ved sammenligningerne vil der blive brugt statistiske t-tests med poolede s'er og et konfidensinterval på 95%.

3.1 Private kontra offentlige mammografiapparater.

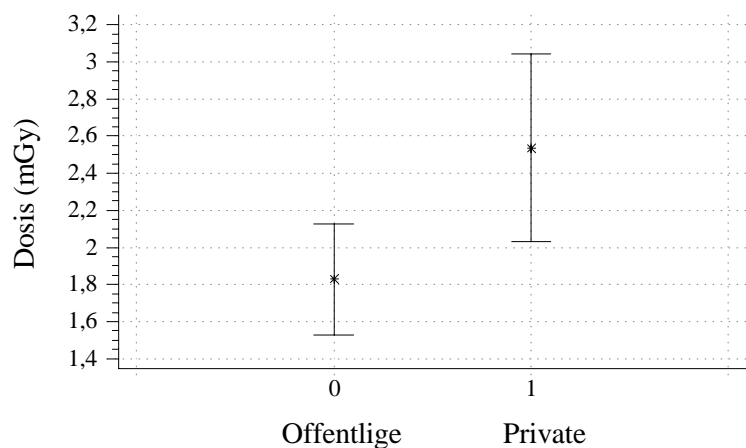
Der vil blive draget sammenligninger mellem de offentlige og private apparater mht. dosis, filmkontrast og opløsningsevne. Dels fordi 2 af Danmarks kommuner benytter private røntgenklinikker, og dels fordi private røntgenklinikker generelt køber brugt udstyr og derfor kunne forventes at være af en anden kvalitet end offentlige afdelinger.

3.1.1 Dosis.

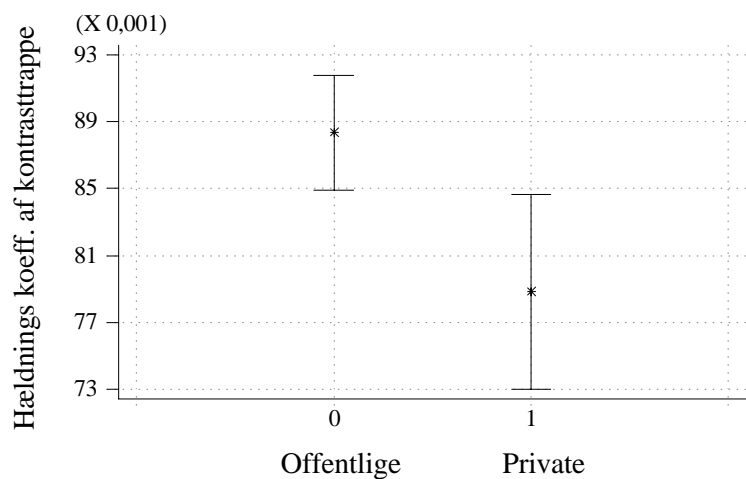
Sammenligner man brystvævsdosis ved brug af 4,5 cm PMMA bliver resultatet af t-testen som angivet på figur 3.1. Det ses at der er en svag overlappning mellem 95%'s konfidensintervallerne, og at middeldosisværdien er 39% højere på de private røntgenklinikker end på hospitalernes røntgenafdelinger. Selv om der ikke er signifikant forskel mellem private og offentlige apparater antyder figuren dog kraftigt at der er forskel på doserne.

3.1.2 Kontrast og opløsning.

Billedkvaliteten bliver sammenlignet ud fra kontrastmålinger og opløsningsevne. Figur 3.2 viser resultatet af kontrastsammenligningen. Som det ses viser testen på 95%'s niveau, at der er forskel i kontrast mellem de private og offentlige billeder, med ringere kontrast hos de private end hos de offentlige. Den højere dosis har altså ikke resulteret i billeder med højere kontrast og bedre billedinformation. Som det ses af figur 3.3 er der til gengæld ikke grund til at tro at opløsningsevnen hos de private klinikker er

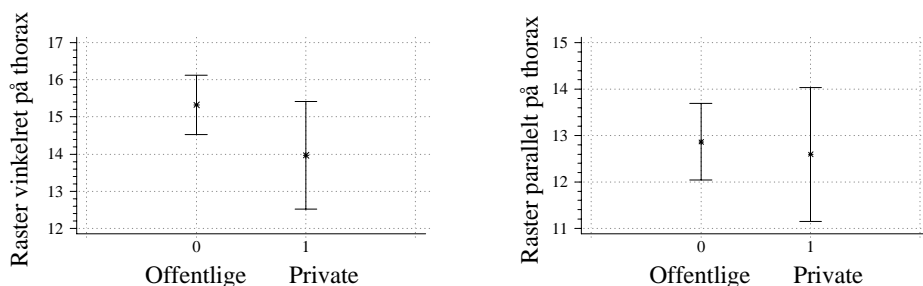


Figur 3.1: t-test af dosis på private klinikker mod offentlige sygehuse. (Grænseværdi: Max. 2 mGy).



Figur 3.2: t-test af kontrast målt på NRT-fantomets kontrasttrappe hos private klinikker mod offentlige sygehuse.

dårligere end hos de offentlige, idet der er stor overlappning mellem 95%'s konfidensintervallerne.



Figur 3.3: t-tests af opløsningsevne målt på NRT-fantomets linieraster i to forskellige retninger vinkelret og parallelt med thorax, hos private klinikker imod offentlige sygehuse. (Grænseværdi: Min. 15 lp/mm)

3.1.3 Konklusion.

Det må konkluderes at kontrasten er dårligere hos de privatpraktiserende røntgenklinikker end hos de offentlige, og at man ikke kan udelukke at dosis er højere. Men der er stor spredning i kvaliteten ved privatklinikkerne, lige fra den totalt uacceptable kvalitet, til en kvalitet der rangerer blandt de bedste 10 i landet. Det må også bemærkes at flere amter heller ikke havde tilfredsstillende kvalitet på opmålingstidspunktet.

3.2 Betydningen af kvalitetsstyringsudstyr.

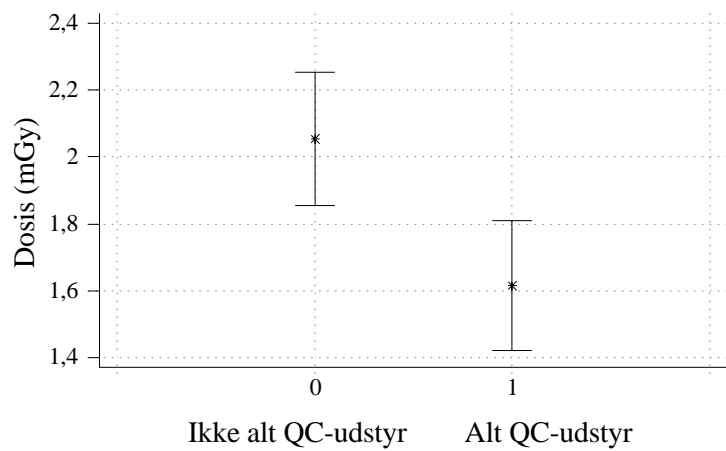
På det spørgeskema som brugerne af mammografiapparaterne er blevet bedt om at udfylde i forbindelse med kvalitetsopmålingerne, skulle det oplyses hvorvidt der fandtes kvalitetsstyringsudstyr (QC-udstyr) til apparatet. Nærmere betegnet PMMA-fantomer, kvalitetsstyrings-fantomer (QC-fantomer), sensitometre, densitometre, samt eventuelt andet udstyr. Der blev dog ikke spurgt om hvorvidt man brugte udstyret. Det viste sig at der kun til ca. halvdelen af mammografiapparaterne fandtes en eller anden form for QC-udstyr. Der var næsten ingen steder hvor man var i besiddelse af PMMA-fantomer til kontrol af sværtningens ensartethed og eksponeringsautomatikkens tykkelseskompensation, så i de følgende tests er PMMA fantomerne helt udeladt.

Det vil i det følgende blive testet, om QC-udstyret kan have indflydelse på kvaliteten med hensyn til, dosis, relativ kontrast, normalsværtning og opløsningsevne når man har både sensitometer, densitometer og QC-fantom. Da de private klinikker er for inhomogene, når det drejer sig om kvalitetsstyringsudstyr, er disse i det følgende udeladt i testene.

3.2.1 Dosis.

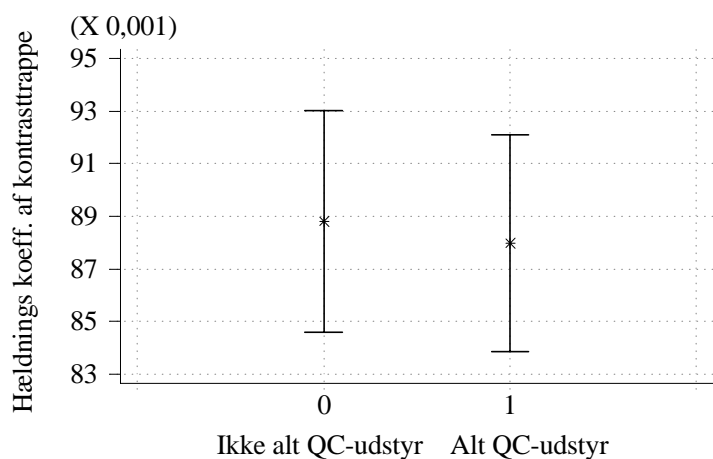
På figur 3.4 ses det at middelværdien af dosis er 2,05 mGy uden alt QC-udstyr, og reduceres til 1,61 mGy med alt QC-udstyr eller en reduktion på 21%. Denne forskel er

signifikant ud fra t-testen. Udføres den samme test på enkeltudstyr, er det tilstedeværelsen af QC-fantomet der giver den største reduktion i middeldosis¹.



Figur 3.4: t-test af dosis med og uden alt QC-udstyr.(Grænseværdi: Max. 2 mGy)

3.2.2 Relativ kontrast.

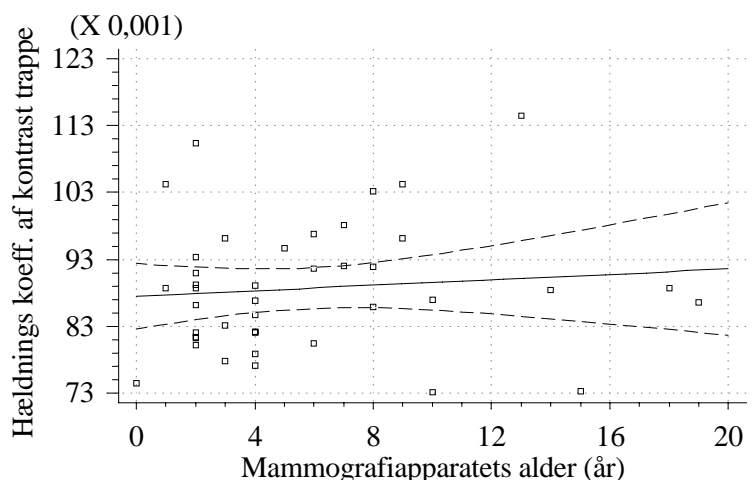


Figur 3.5: t-test af kontrast, målt på NRT-fantomets kontrasttrappe, med og uden alt QC-udstyr.

¹Det kan ikke udelukkes, at andre forhold end tilstedeværelsen af QC-udstyr, såsom gode apparater og personalemæssige ressourcer, kan have indflydelse på kvaliteten.

Som det ses figur 3.5 er der ingen forskel i kontrast med eller uden QC-udstyr. Dette er overraskende, da man kunne forvente bedre kontrol med fremkaldemaskinen ved brug af sensitometer og densitometer og dermed bedre kontrast.

Ser man på kontrast og apparaternes alder (figur 3.6), ses der ingen forskel i kontrasten



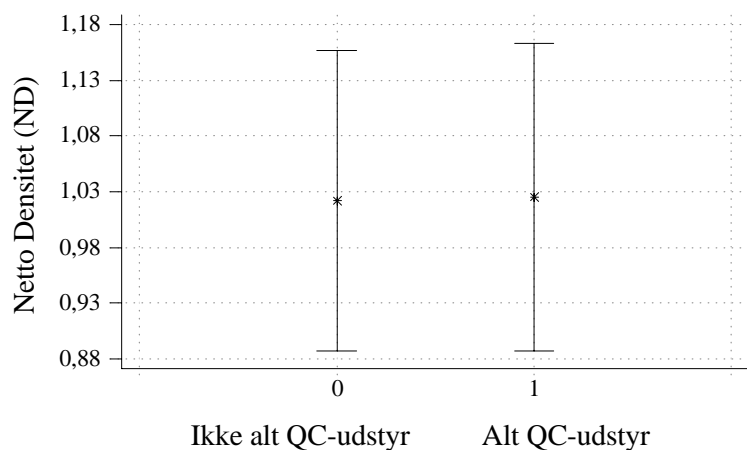
Figur 3.6: Lineær regression på kontrast, målt på NRT-fantomets kontrasttrappe, som funktion af mammografiapparatets alder med 95%’s konfidensintervaller.

ved gamle og nye apparater. Det skulle ellers forventes, at man ved ældre apparater ville tilstræbe en lavere kontrast end ved nyere, idet ældre apparater ikke er i stand til at kompensere tilstrækkeligt for forskelle i objekttykkelse, og det derfor er sværere med disse at opnå korrekt sværtning ved høj kontrast.

3.2.3 Densitet.

På figur 3.7 ses det hvorledes QC-udstyr har indflydelse på densiteten ved optagelse af et ”normalbryst” (4,5 cm PMMA). Der ses ingen forskel på om man har udstyret eller ej.

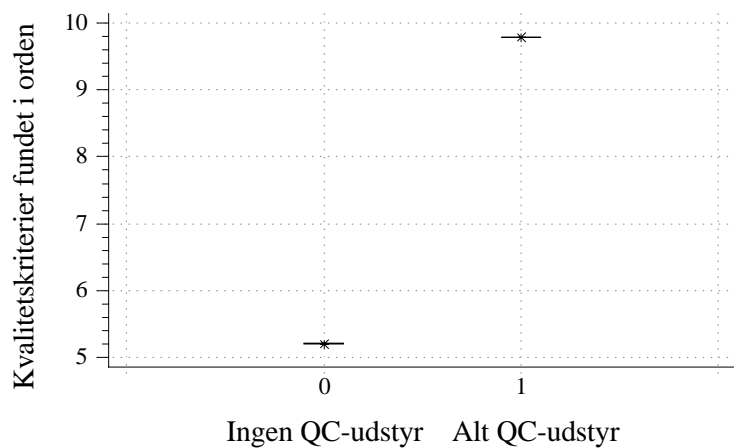
Det fremgår umiddelbart af figuren, at nogle af billederne har lav sværtning. Den lave sværtning kan skyldes, at de anvendte lyskasser har et lavt lysniveau, og derfor ikke kan benyttes ved billeder med højere sværtning. Lyskassernes kvalitet er ikke blevet undersøgt i dette projekt. Men en tilsvarende undersøgelse af de Hollandske screeningsmammografiapparater [6] blev det fundet at kun 45% af lyskasserne havde tilstrækkeligt lys og kun 64% havde tilstrækkelig lille variation i lysniveauet henover kassen.



Figur 3.7: t-test af nettodensitet på et standardbryst optaget ved 4,5 cm PMMA, med og uden alt QC-udstyr til stede. (Grænseværdier: Min. 1 ND, Max. 1,5 ND)

3.2.4 Samlede kvalitetskriterier.

17 kvalitetskriterier med grænseværdier er udvalgt fra den nordiske anbefalings grænseværdier. Disse er sammenholdt med de indsamlede data og middelværdien af opfyldte kriterier er vist på figur 3.8 med og uden QC-udstyr. Der ses en fordobling af



Figur 3.8: Middelværdi af antallet af kvalitetskriterier der er fundet i orden med og uden QC-udstyr.

antallet af opfyldte kriterier, når QC-udstyr er til rådighed.

3.2.5 Konklusion.

Hvor der er QC-udstyr ved mammografiapparatet, er der også lav dosis, god opløsning, samt flere opfyldte kvalitetskriterier. Derimod ses der ikke bedre billedkontrast eller højere densitet. Sammenfattet er effekten af QC-udstyr ikke tilfredsstillende, da man ikke tydeligt kan se forskelle på mange af de faktorer, hvor man kunne forvente at QC-udstyret skulle have indflydelse. Som før nævnt er tilstedeværelsen af QC-udstyret ikke ensbetydende med at udstyret bliver brugt eller bliver brugt korrekt. Noget kunne tyde på at der var behov for at få større kendskab til brugen af QC-udstyr. I bilag B i rapporten er der opsummeret, hvilke tiltag der bør tages for kvalitetsstyring i forbindelse med mammografi. En holdningsændring er nok også nødvendig, da et dagligt tidsforbrug er nødvendigt før man får det fulde udbytte af sit udstyr og dermed bedre kvalitet. Det kan ikke udelukkes, at mammografiapparater med QC-udstyr er i bedre stand end andre, p.g.a. større ressourcer på de pågældende afdelinger.

3.3 Sammenligning af data fordelt på bruger kategorier.

Mens kvaliteten af mammografiapparaterne i afsnit 3.1 blev sammenlignet mellem private og offentlige apparater vil der i dette afsnit blive draget sammenligninger mellem udstyret i alle bruger kategorier². I Bilag E kan det ses hvilken bruger kategori der hører til numrene på figurene i dette afsnit.

3.3.1 Alder.

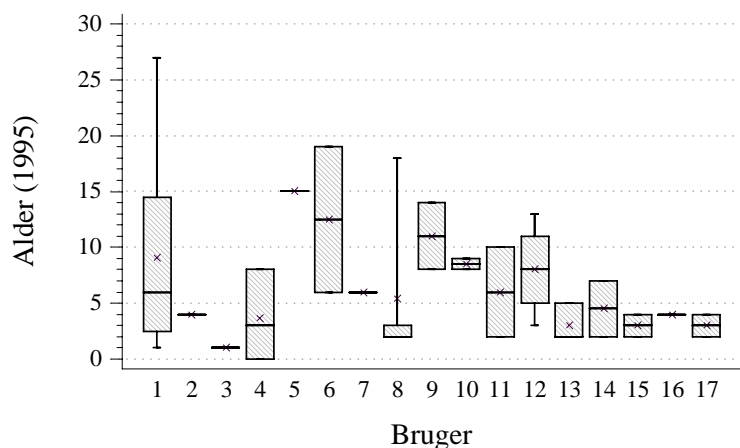
Figur 3.9 viser et "Box and Whisker"³ plot af installerede mammografiapparaters alder i 1995. Som det ses af figur 3.9 er den gennemsnitlige alder for mammografiapparater i de enkelte bruger kategorier meget svingende lige fra 1 til 15 år. Det er klart at en gennemsnitsalder på 15 år ikke er acceptabelt, da der som før nævnt er sket store teknologiske fremskridt indenfor de sidste fem år for mammografiapparaterne. Især eksponeringsautomatikken er blevet mere velfungerende. I et senere afsnit vil dette forhold blive behandlet.

3.3.2 Dosis.

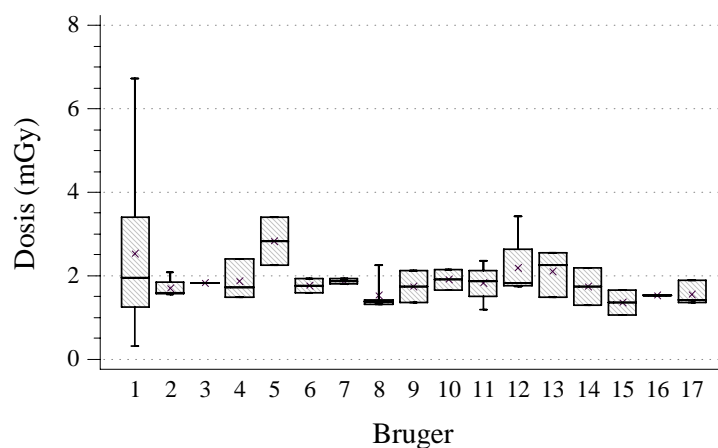
Dosis, fordelt på bruger kategorier, ses på figur 3.10. Fire af bruger kategorierne har i gennemsnit for høje doser (over 2 mGy). I disse kategorier bør der gøres en indsats for at reducere doserne ved at anskaffe mere følsomme film-foliesystemer.

²I det følgende vil bruger kategorier blive brugt som synonym for amter/kommuer/private.

³Box and Whisker plot analysen summerer et sæt af observationer i et diagram. Den firkantede box indeholder 50% af alle observationer, den vandrette streg er medianen, mens x-et er middelværdien. Pindene på hver side af boxen (Whiskers) er placeret i henholdsvis det laveste og højeste observation.



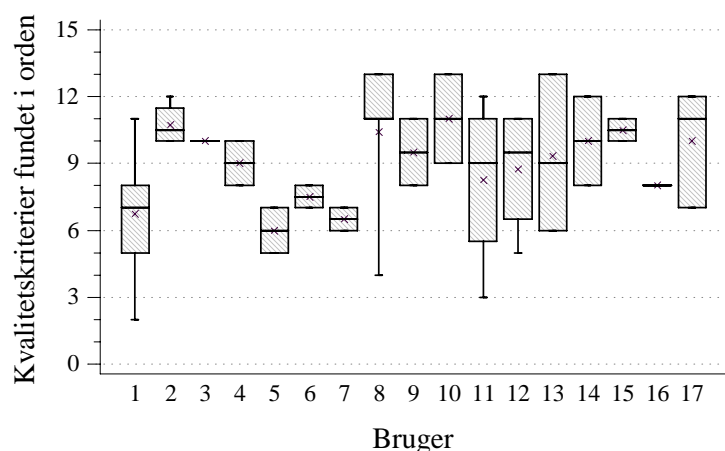
Figur 3.9: Alder af de enkelte brugerkategoriens mammografiapparater vist som et “Box and Whisker Plot” (se fodnote side 18).



Figur 3.10: Dosis til brystkirtelvæv af de enkelte brugerkategoriens mammografiapparater, vist som et “Box and Whisker Plot” (se fodnote side 18). (Grænseværdi: 2 mGy)

3.3.3 Samlede kvalitetskriterier.

Fra de nordiske anbefalinger, er der udtaget 17 væsentlige kvalitetskriterier. På figur 3.11 ses det gennemsnitlige antal kvalitetskriterier der blev fundet i orden ved opmålingen. De ligger i intervallet 6 til 11 med et totalt gennemsnit på 9. Resultatet er ikke tilfredsstillende især når det tages i betragtning, at den nordiske anbefaling, som krite-



Figur 3.11: Antal af 17 kvalitetskriterier der blev fundet i orden, i de enkelte brugerkategoriernes mammografiapparater, vist som et "Box and Whisker Plot" (se fodnote side 18).

rierne er baseret på, er 7 år gammel ved rapportens udgivelse (ca. 5 år på opmålings-tidspunktet). I nyere protokoller er kvalitetskriterier blevet strammet op, så endnu færre af disse ville kunne opfyldes.

3.3.4 Konklusion.

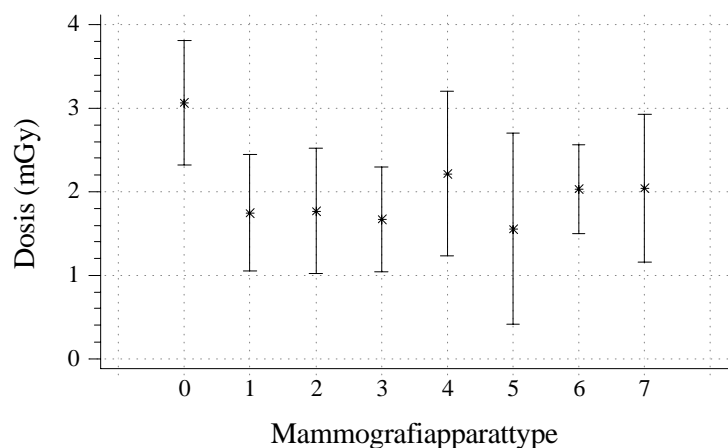
Ud fra resultaterne ses det at visse bruger kategorier ikke lever op til et tilfredsstillende kvalitetsniveau. Der ses sammenfald mellem de brugergrupper, der har gamle apparater, intet QC-udstyr og dårlig kvalitet. Det må derfor formodes, at tilførte ressourcer er en afgørende faktor for opnåelse af god kvalitet.

3.4 Sammenligning af udstyr.

Indsamlingen af data har til en vis grad kunnet belyse sammenhænge mellem udstyr og kvalitet. Disse sammenhænge vil blive fremført i dette afsnit. I bilag E kan det ses hvilket udstyr der hører til numrene på figurerne i dette afsnit.

3.4.1 Dosis \Leftrightarrow Mammografiapparatype

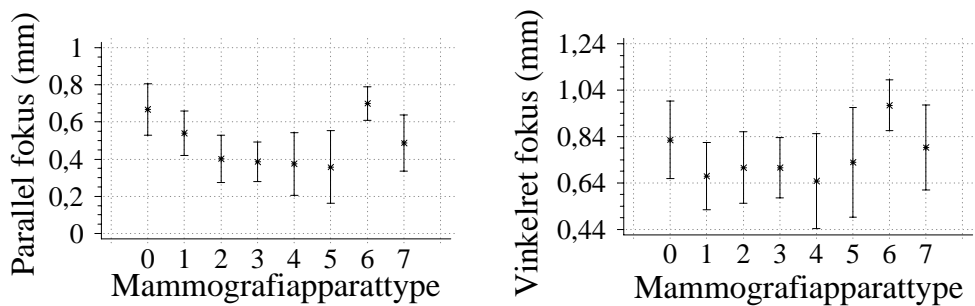
Sammenlignes mammografiapparatets type og den dosis apparatet leverer for at give ND=1, kan der ikke ses nogen væsentlig forskel mellem de enkelte apparatyper (se figur 3.12). Det kan dog ses at type 0 har signifikant større dosis end type 3 og i det hele



Figur 3.12: t-test af hvor stor dosis de enkelte typer mammografiapparater giver. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)

taget ligger højt. Da strålekvaliteten ikke hænger sammen med apparatets konstruktion, men er fysisk bestemt, vil dosis imidlertid mere afhænge af installationens optimering end den enkelte mammografiapparatype.

3.4.2 Fokusstørrelse ⇔ Mammografiapparatype

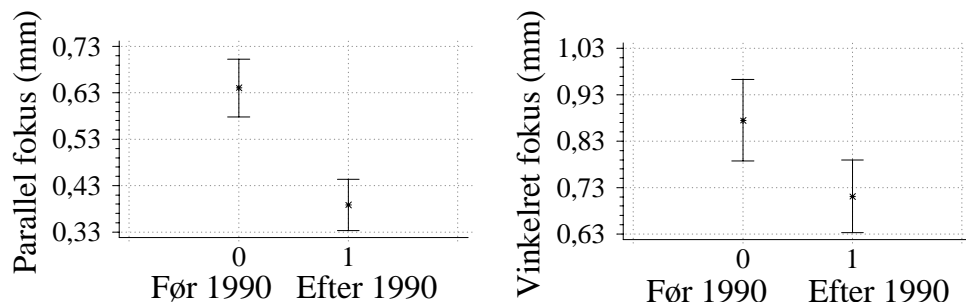


Figur 3.13: t-test af mammografiapparattypernes fokusstørrelse parallelt og vinkelret på thorax. (Grænseværdier: Parallelt Max. 0,6 mm, Vinkelret Max. 0,85 mm)

De enkelte apparattyperes fokusstørrelse ses af figur 3.13. Der ses kun lidt forskel i de enkelte apparaters fokusstørrelse med undtagelse af type nr. 6, som ser ud til at have større fokus end andre (bortset fra type 0, der er en blanding af sjældne apparattyper). Dette forhold gælder dog kun hvis der ses på alle apparaterne uanset alder (se afsnit 3.4.3).

3.4.3 Fokusstørrelse \Leftrightarrow Installation før og efter 1990

Fokusstørrelsen har en sandsynlig sammenhæng med alder, dels fordi røntgenrørene bliver slidt ved brug og dels fordi producenterne kunne være blevet bedre til at producere røntgenrør med en finere fokus. Figur 3.14 bekræfter dette. Der ses signifikant

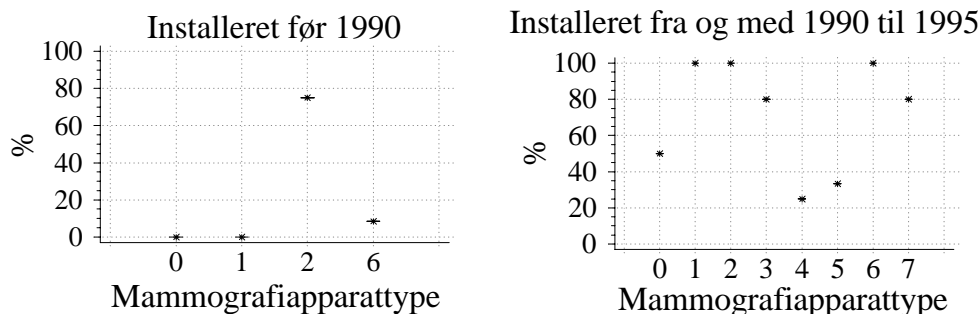


Figur 3.14: t-test af fokusstørrelse vinkelret og parallelt på thorax for mammografiapparater installeret før og efter 1990. (Grænseværdier: Parallelt Max. 0,6 mm, Vinkelret Max. 0,85 mm)

større foki for apparater installeret før 1990 end efter 1990, især for den parallelle fokusstørrelse. Det ses også, at apparater installeret efter 1990 i gennemsnit kan overholde de nordiske anbefalinger for fokusstørrelsen, men at apparater installeret før 1990 ikke kan.

3.4.4 Mammografiapparattype \Leftrightarrow Eksponeringsautomatik

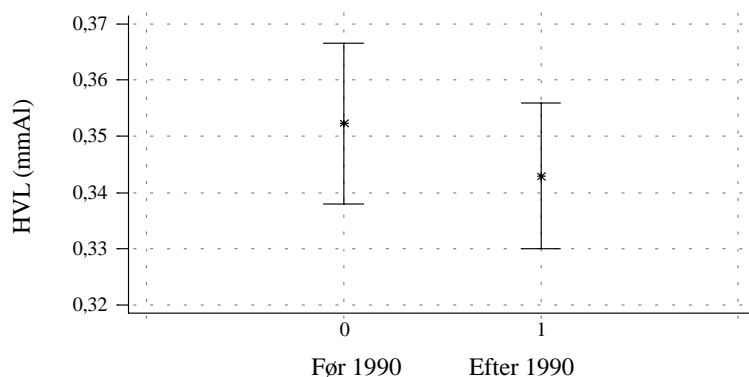
Jvnf. den nordiske anbefaling skal alle fantomoptagelser foretaget med PMMA fra 2 cm's til 6 cm's tykkelse have en nettosværtning som ligger indenfor 1-1,5 ND. Kun 7 apparater var i stand til at opfylde disse krav. For at få et bedre sammenligningsgrundlag, og for at kunne sige noget generelt om apparaternes eksponeringsautomatik (AEC), er ND-grænseværdierne reduceret med 20%, så de nu ligger imellem 0,8-1,8 ND. På figur 3.15 ses det hvorledes de enkelte apparatyper opfylder de reducerede



Figur 3.15: Andelen af mammografiapparater der kunne opfylde 20% reduceret AEC-krav, for installationer før og efter 1990.

krav for installationsår henholdsvis før og efter 1990. Der ses en væsentlig forbedring i apparaternes evne til at korrigere for tykkelsesændringer ved nyere apparater. Dog er det kun 8 ud af 10 af den hyppigst installerede apparattype, der kan overholde selv disse reducerede krav.

3.4.5 Strålekvalitet ⇔ Installationsår



Figur 3.16: t-test af halvværdilag aluminium ved indstilling til "normalbryst" for mam-mografiapparater installeret før og efter 1990. (Grænseværdier: Min. 0,28 mm aluminium, Max. 0,40 mm aluminium)

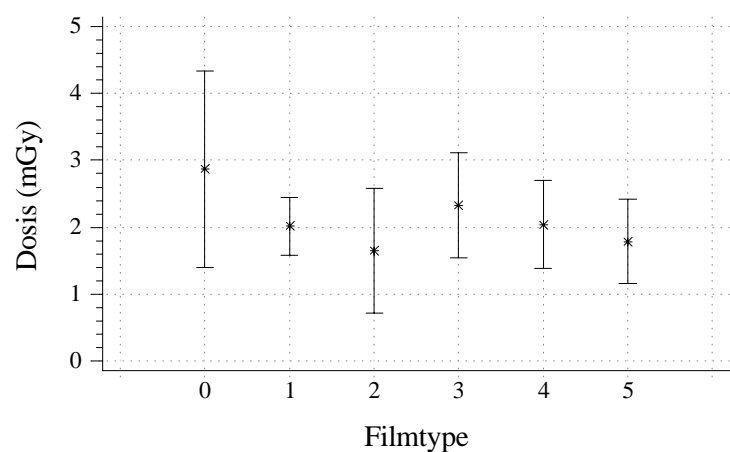
Figur 3.16 viser apparaternes strålekvalitet udtrykt som halvværdilag (HVL) aluminium ved indstilling til "normalbryst". Apparaterne er grupperet før og efter 1990. Der ses ingen signifikant forskel mellem ældre og nyere apparater.

3.4.6 Dosis ⇔ Filmtype

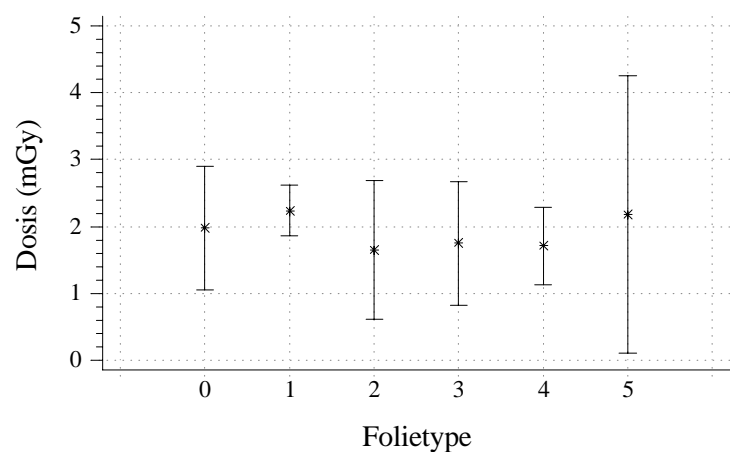
Figur 3.17 viser sammenhængen mellem filmtyper og brystvævsdosis. Her ses der ingen forskel mellem de enkelte filmtyper når de er placeret i kassetterne.

3.4.7 Dosis ⇔ Folietype

Heller ikke folietyperne skiller sig ud fra hinanden (se figur 3.18). Dog er der sidst i undersøgelsesforløbet kommet nye og mere følsomme folier på markedet, som er omkring 40% mere effektive og dermed kan reducere doserne tilsvarende. De nye folier ser umiddelbart ud til at have samme opløsning og kontrast, men der ses mere kvantestøj end på langsommere folier.



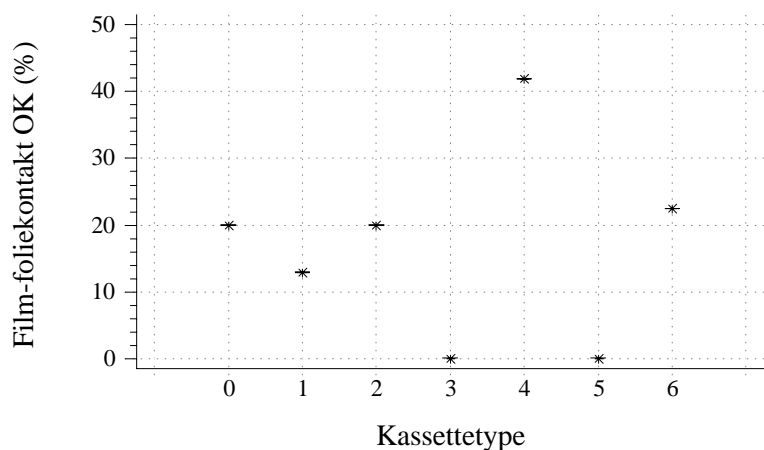
Figur 3.17: t-test af dosis for hver af de undersøgte filmtyper. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)



Figur 3.18: t-test af dosis for hver af de undersøgte folietyper. (Grænseværdi: Max. 2 mGy)

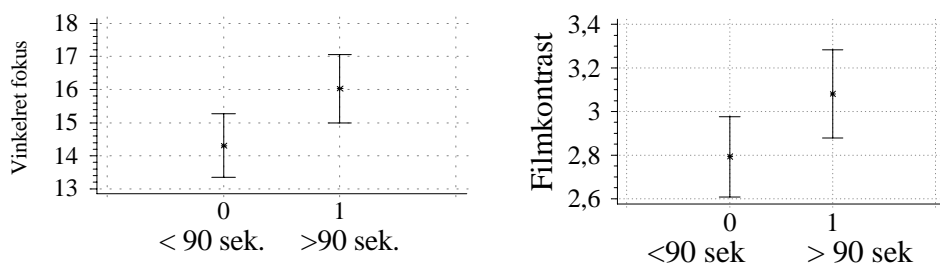
3.4.8 Film-foliekontakt ⇔ Kassettype

Figur 3.19 viser procent af film-foliekontakter fundet tilfredsstillende for hver kassettype. Type nr. 4 opnår det bedste resultat, mens typerne 3 og 5 kan ikke fremvise tilfredsstillende film-foliekontakt ved et eneste apparatur. Der må derfor opfordres til at man nøje overvejer sit valg af kassetter, da billedernes opløsning ellers kan blive forringet.



Figur 3.19: % af film-foliekontakter fundet tilfredsstillende for de undersøgte kasset-typer. (Grænseværdi: 100%)

3.4.9 Fremkaldetid og kvalitet



Figur 3.20: t-test af fremkaldetidens betydning for opløsning, målt vha. NRT-fantomets linieraster vinkelret på thorax, og filmkontrasten målt ud fra sensitometerkurven. (Grænseværdier: Fokus Min. 15 lp/mm, Filmkontrast Min. 3)

Figur 3.20 viser fremkaldetidens indflydelse på billedkvaliteten. Der ses ingen signifikant forskel på om tiden er over eller under 90 sek. for opløsningsevnen. Ligeledes ses der ingen signifikant forskel på den målte filmkontrast hvad enten fremkaldetiden er over eller under 90 sek.. Men der ses en tendens til forskel imod bedre kvalitet for både kontrast og opløsning ved den længere fremkaldetid.

3.4.10 Konklusion

Hele dette kapitel har forsøgt at drage sammenligninger mellem forskellige typer udstyr. For gamle apparater gælder, at disse har dårligere fokus og væsentlig dårligere

eksponeringsautomatik. For kassetter gælder, at en enkelt type ser ud til at have de bedste egenskaber mht. film-foliekontakt, men at man må være meget opmærksom på film-foliekontakten for alle typer kassetter. Mange af sammenligningerne lider imidlertid under at der er tale om forskelligt sammenblandet udstyr, som hver for sig påvirker resultaterne. Derfor ville mange af testene måske have givet en mere entydige resultater, hvis det havde været muligt kun at variere én faktor af gangen, og ikke have påvirkninger fra andet udstyr.

Kapitel 4

Radiologisk billedkvalitet

Så vidt det har været muligt er der fra hvert mammografiapparat indsamlet to tilfældigt udvalgte undersøgelser¹. Det lykkedes at få ialt 52 undersøgelser. Disse er blevet blindet og herefter vurderet af to radiologer, uafhængigt af hinanden. Ved den senere statistiske vurdering af materialet blev der påvist god overensstemmelse mellem de to uafhængige vurderinger. Den samlede vurdering af de enkelte parametre er et gennemsnit af de to radiologers karaktergivning.

Den radiologiske billedkvalitet er blevet bedømt ud fra flere parametre i to hovedgrupper:

1. Fototeknisk kvalitet.

- (a) *Kontrastopløsning*, vurderet generelt for hele billedet.
- (b) *Geometrisk opløsning*, vurderet generelt for hele billedet.
- (c) *Fremstilling af hud og subcutis*, for at vurdere kontrastopløsning mellem fedtvæv og hud, samt den geometriske opløsning ved vurdere afgrænsningen af vævene og den skarpe tegning af de subcutane trabekler.
- (d) *Afgrænsning af runde strukturer*, vurderet overvejende m.h.p. kontrastopløsning.
- (e) *Fremstilling af mikroforkalkninger*, vurderet overvejende m.h.p. den geometriske opløsning.

2. Positionering.

- (a) *Fremstilling af kirtlen i to planer.*
- (b) *Areola vinkelret på filmen.*
- (c) *Huden fremstillet i sulcus inframammalis.*

¹En privat røntgenklinik der nægtede at deltage pga. "frygt for for dårlig billedkvalitet", mens det for andre kun lykkedes at få et sæt billeder, der imidlertid ikke var tilfældigt udvalgt.

(d) *Fremstilling af det retroglandulære rum*

Positionering vurderer det radiografiske arbejde og er i overensstemmelse med de europæiske retningslinier for kvalitetssikring i mammografiscreening.

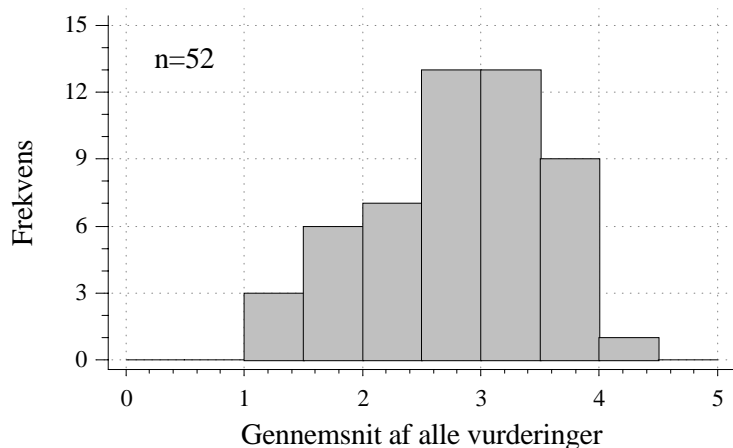
4.1 Karaktergivning.

Der er anvendt en skala fra 0 til 5, hvor 0 og 1 repræsenterer det ubrugelige og diagnostisk uacceptable, 2 det netop diagnostisk brugbare, 3 og 4 det forventede og gode niveau, og 5 den exceptionelt høje kvalitet.

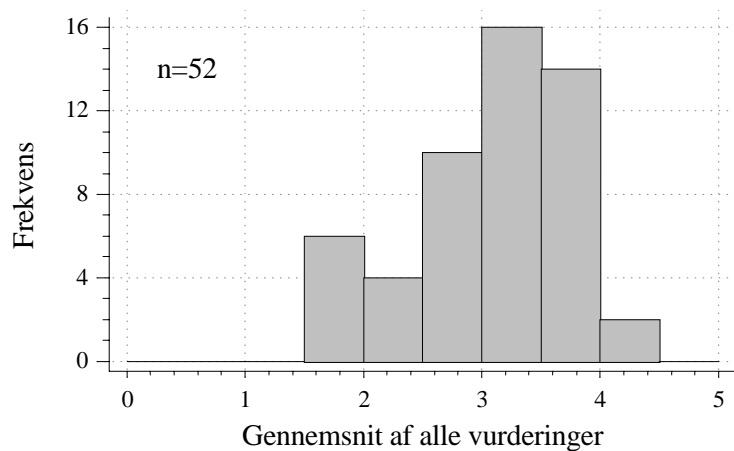
4.2 Kvalitetsparametre.

I det følgende er de enkelte diagnostiske parametre fremstillet i histogrammer. Grafene forklares nærmere i afsnittet betegnet "Radiologisk konklusion" (afsnit 4.3).

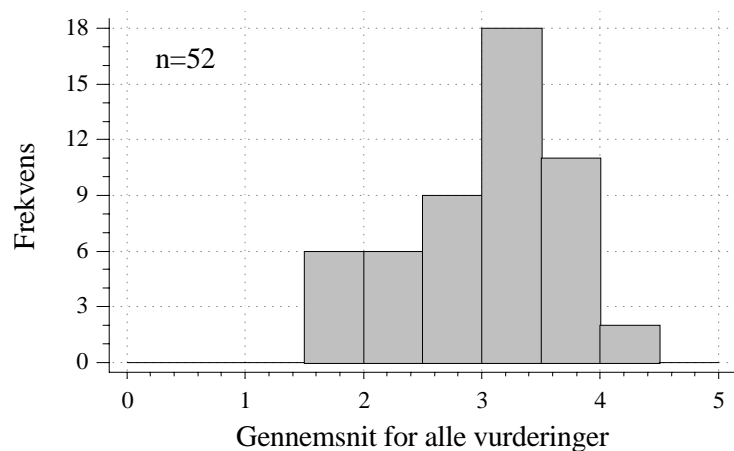
4.2.1 Radiologisk billedkvalitet – Fototeknisk kvalitet



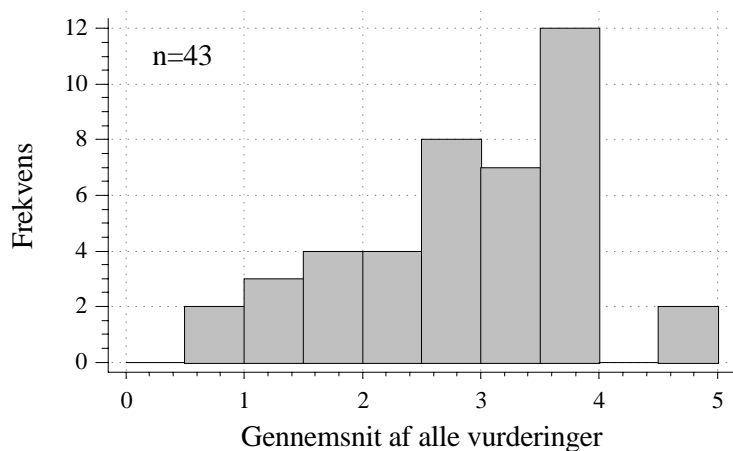
Figur 4.1: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Kontrastopløsning*. 17% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for kontrastopløsning.



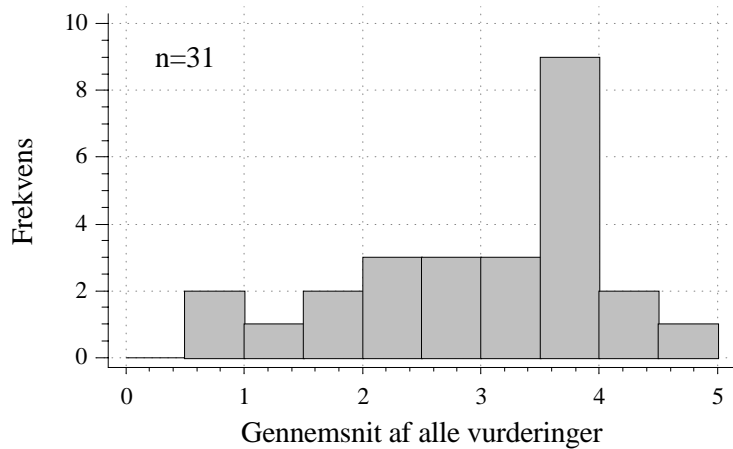
Figur 4.2: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Geometrisk opløsning*. 12% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for geometrisk opløsning.



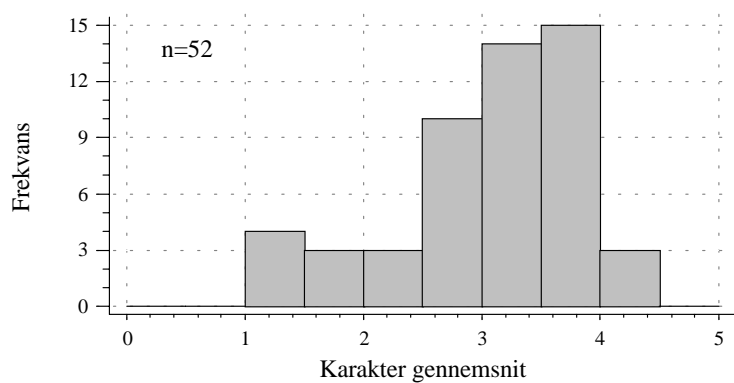
Figur 4.3: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Fremstilling af hud og subcutis*. 12% har karakter lavere end 2 og opfylder dermed ikke krav til diagnostisk kvalitet for kontrastopløsning.



Figur 4.4: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Afgrænsning af runde strukturer*. 21% opfylder ikke krav til afgrænsning af runde strukturer, afspejler antageligt dårlig kontrastopløsning.

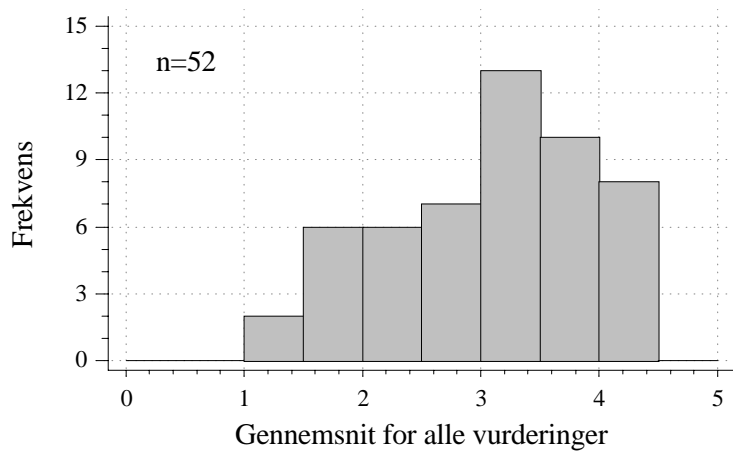


Figur 4.5: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Fremstilling af mikroforkalkninger*. 16 % opfylder ikke krav til fremstilling af mikroforkalkninger.

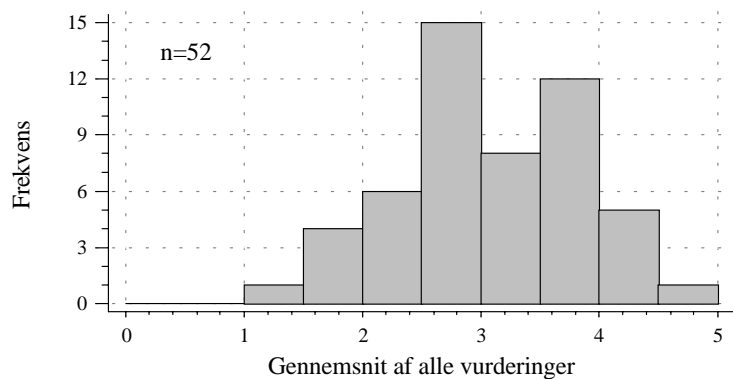


Figur 4.6: Fordeling af karakterer for *Fototeknisk kvalitet – Gennemsnit af udførte vurderinger*. 14% opfylder ikke kravene generelt til fototeknisk kvalitet.

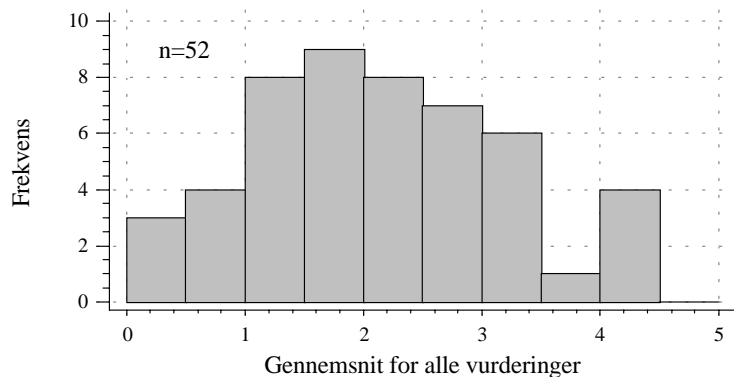
4.2.2 Radiologisk billedkvalitet – Positionering



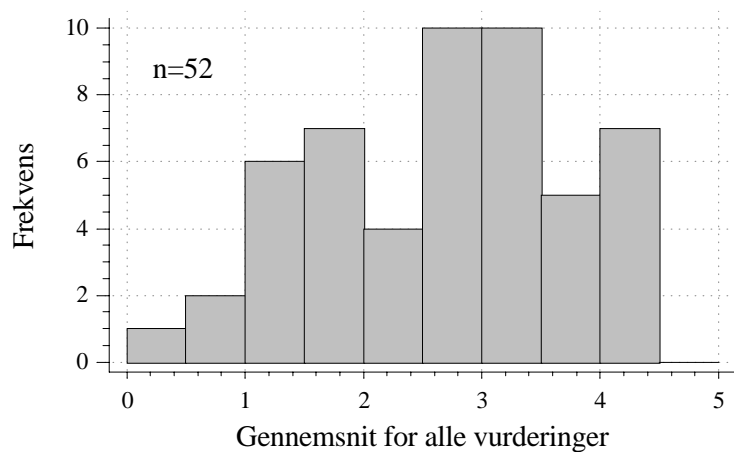
Figur 4.7: Fordeling af karakterer for *Positionering – Fremstilling af kirtlen i to planer*. 15% er ikke diagnostiske i fremstillingen af kirtelvævet.



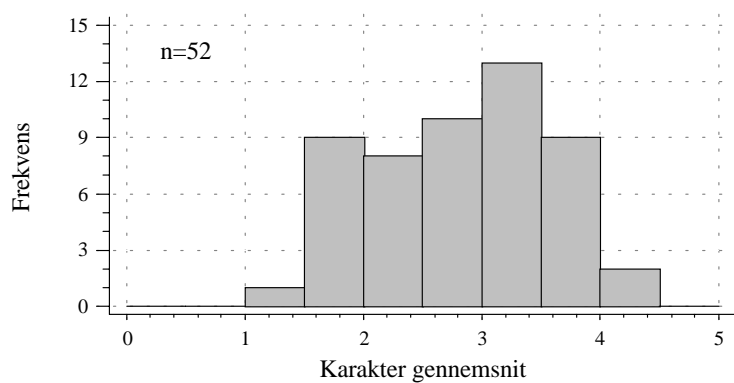
Figur 4.8: Fordeling af karakterer for *Positionering – Areola vinkelret på filmen*. 10% er ikke diagnostisk i en vinkelret fremstilling af kirtelvævet.



Figur 4.9: Fordeling af karakterer for *Positionering – Huden fremstillet i sulcus infra mammalis*. 46% fremstiller IKKE på tilfredsstillende vis sulcus inframammalis.



Figur 4.10: Fordeling af karakterer for *Positionering – Fremstilling af det retroglan- dulære rum*. 31% fremstiller ikke på tilstrækkelig diagnostisk vis det retroglan- dulære område.



Figur 4.11: Fordeling af karakterer for *Positionering – Gennemsnit af udførte vurderinger*. 19% opfylder ikke kravene generelt til optimal fremstilling af brystet.

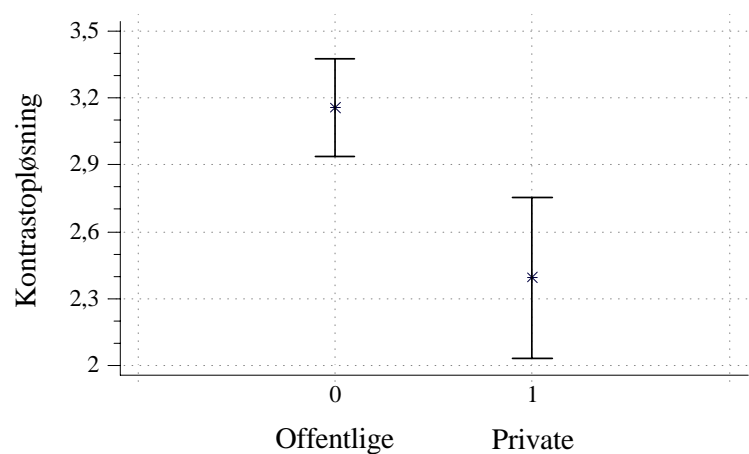
4.3 Radiologisk konklusion.

Når man analyserer de enkelte parametre vil mellem 12 og 20 % af de vurderede billedsæt, ikke opfylde de tekniske krav, vi har defineret som billedkvalitet. Hertil kommer, at mellem 10 og 46 % ikke opfylder kravene til radiologisk optimal fremstilling af hele brystet i flere projektioner. I tilfælde hvor både den tekniske og den radiografiske kvalitet er utilstrækkelig, er der risiko for fejlagnostisering.

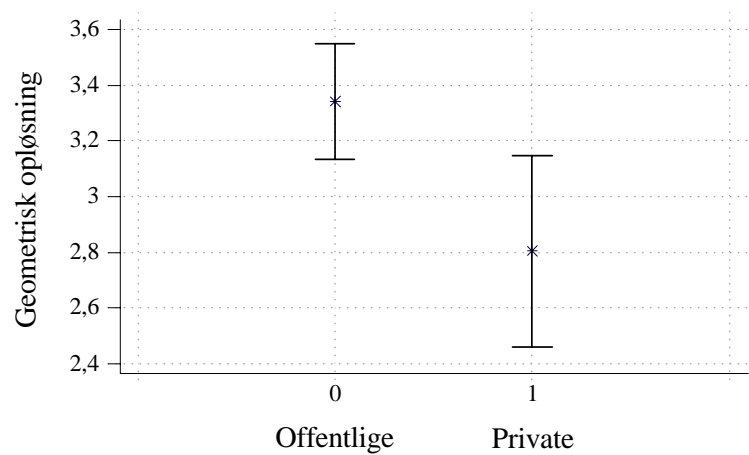
Når man vurderer de enkelte parametre for teknisk kvalitet, kan man f.eks. betragte histogrammet over kontrastopløsning (figur 4.1). Det viser, at 17 % af undersøgelserne var uacceptable. Ses der på mikroforkalkninger (figur 4.5), som er et udtryk for brugbarheden af den geometriske opløsning, er fordelingen af karakterer flad. Dette kan tolkes som tegn på at den praktiske anvendelighed af den geometriske opløsning er mindre end man generelt forventer. Derimod viser de histogrammer, der afspejler den praktiske anvendelighed af kontrastopløsningen, figur 4.3 og 4.4, ikke samme flade fordeling. Dette tyder på, at det mere er kontrastopløsningen i mammografibilledet, der anvendes ved den mere generelle vurdering af et billede, end den geometriske opløsning.

4.4 Fototeknisk kvalitet – Offentlige ⇔ Private

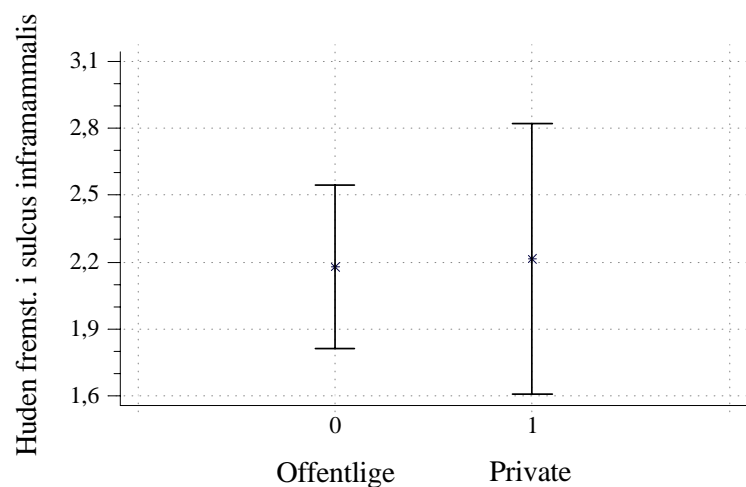
Som det ses af figurene 4.12 til 4.17 er der på hovedparten af faktorene, indikation af bedre karakterer til de offentlige end til de private, hvilket stemmer overens med resultaterne fra kapitel 3. Signifikant eller næsten signifikant forskel er der for kontrastopløsning, geometrisk opløsning og fremstilling af mikroforkalkninger.



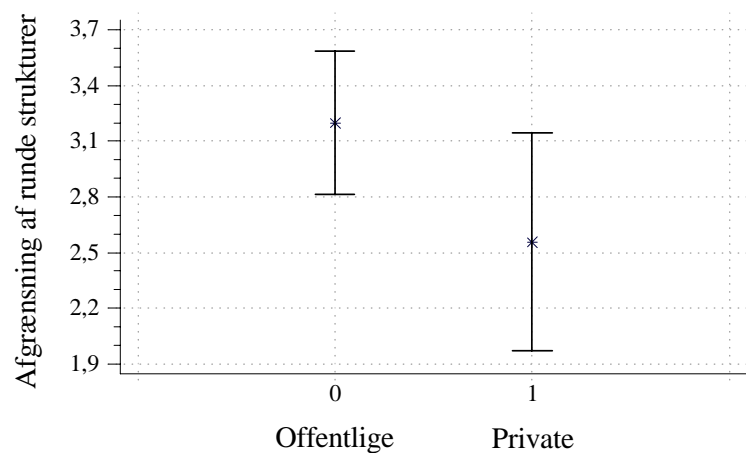
Figur 4.12: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Kontrastopløsning* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses signifikant forskel.



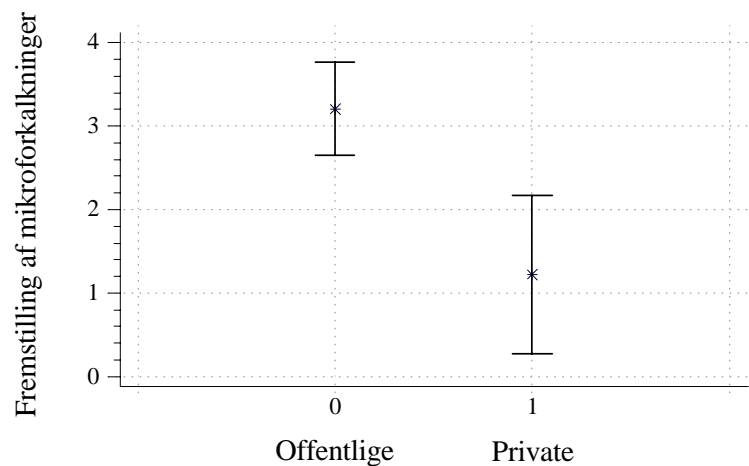
Figur 4.13: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Geometrisk opløsning* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses næsten signifikant forskel.



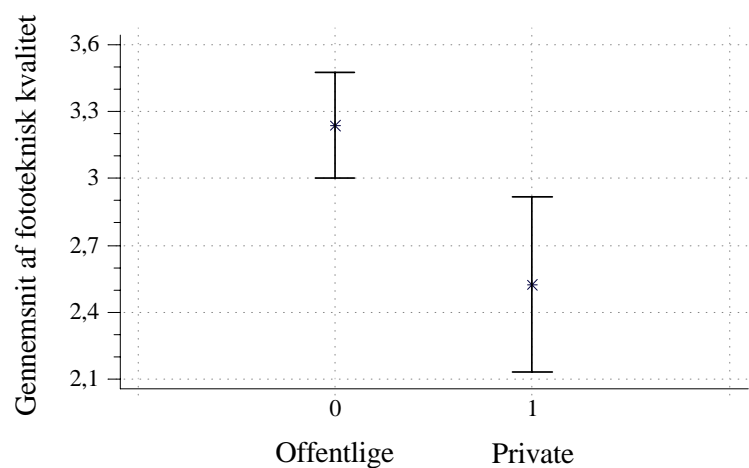
Figur 4.14: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Fremstilling af hud og subcutis* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



Figur 4.15: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Afgrensning af runde strukturer* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



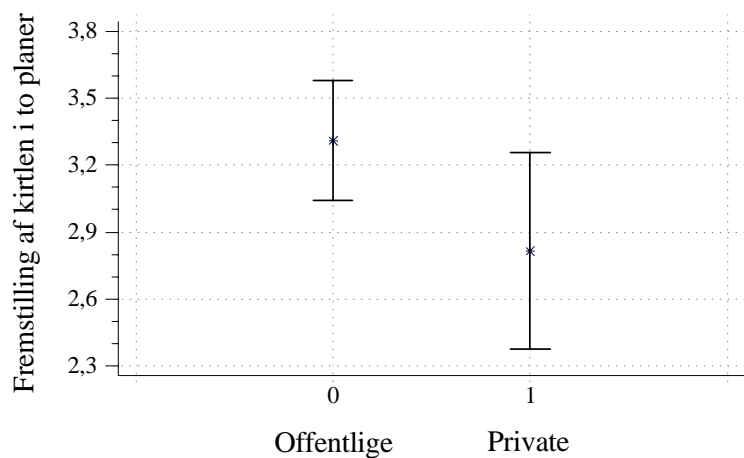
Figur 4.16: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Fremstilling af mikroforkalkninger* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses signifikant forskel.



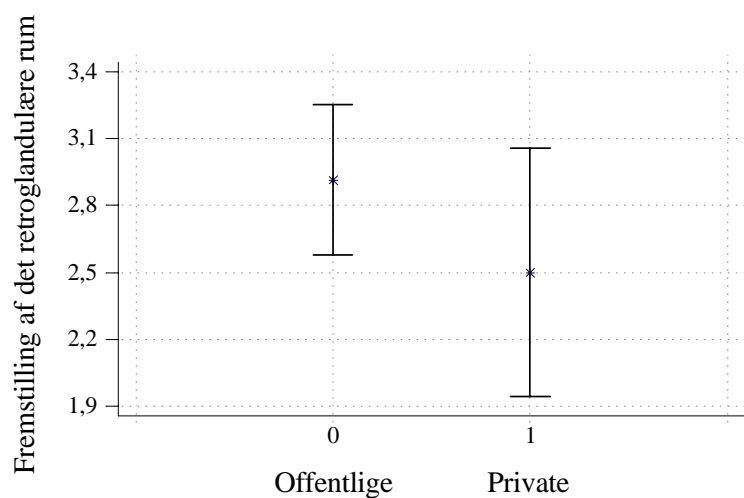
Figur 4.17: t-test af karakterer for *Fototeknisk kvalitet - Gennemsnit af alle vurderinger* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses samlet en signifikant forskel.

4.5 Positionering – Offentlige ⇔ Private

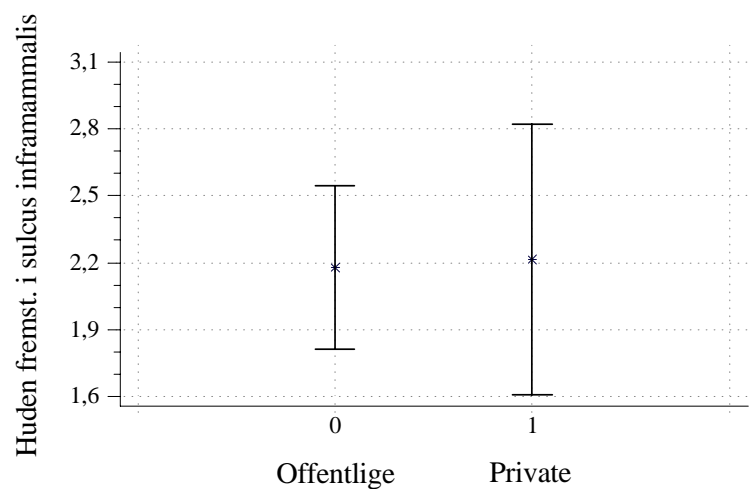
Ved sammenligning af positioneringen for de offentlige og private installationer (figurerne 4.18-4.22), ses der ikke samme tendens til at kvaliteten skulle være ringere hos de private end som hos de offentlige (ingen af graferne viser signifikant forskel). Det må derfor konkluderes, at det radiografiske arbejde ikke er ringere på de private klinikker end på de offentlige.



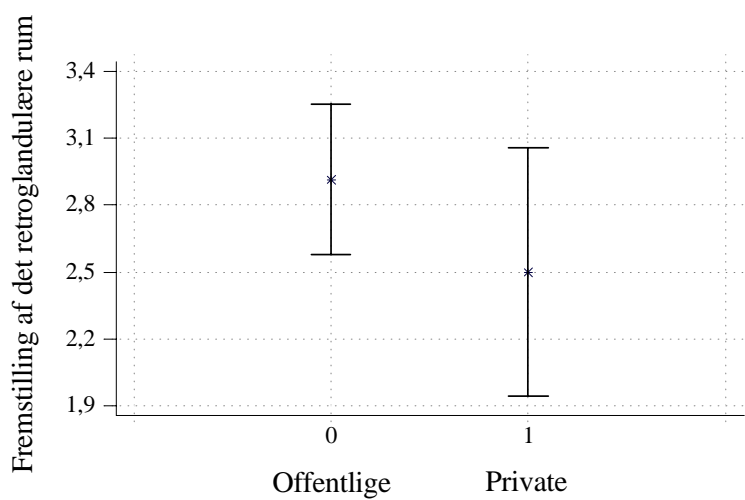
Figur 4.18: t-test af karakterer for *Positionering - Fremstilling af kirtel i to planer* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



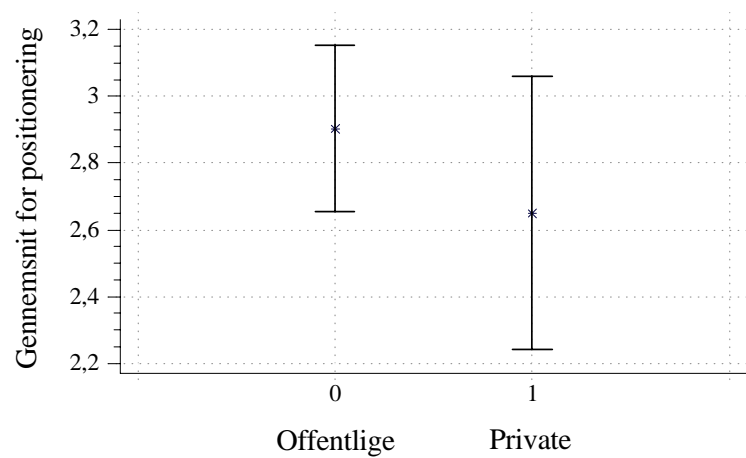
Figur 4.19: t-test af karakterer for *Positionering - Areola vinkelret på filmen* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



Figur 4.20: t-test af karakterer for *Positionering - Huden fremstillet i sulcus inframammalis* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



Figur 4.21: t-test af karakterer for *Positionering - Fremstilling af det retrogladulære rum* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.



Figur 4.22: t-test af karakterer for *Positionering* - *Gennemsnit af alle vurderinger* mellem offentlige og private mammografiapparater. Der ses ingen signifikant forskel.

4.6 Teknisk vs. Radiologisk billedkvalitet

Teknisk kvalitetskontrol vil være uanvendelig til sikring af kvaliteten af mammografi-installationer, hvis der ikke er en sammenhæng mellem den tekniske vurderede kvalitet og den radiologiske anvendelighed. I dette afsnit vil denne sammenhæng blive forsøgt udledt.

Radiologernes kvalitetsvurderinger er delt op mellem *fototeknisk kvalitet* og *positionering*. Da positioneringen vurderer de radiografiske arbejder vil kun karaktererne fra fototeknisk kvalitet blive benyttet til sammenligning med teknisk kvalitet. For den tekniske billedkvalitet må der findes parametre, som inkluderer alle artefakter i hele mammografisystemet. Derfor vurderes den tekniske kvalitet ud fra billeder taget af NRT-fantomet.

4.6.1 Definition af *relativ teknisk kvalitet*

For at kunne sammenligne teknisk og radiologisk billedkvalitet må der defineres en teknisk kvalitet. De parametre, der skal indgå i den tekniske kvalitet skal have sammenhæng med, hvad der må forventes at spille en rolle ved den kliniske bedømmelse af billedet. Derfor er det valgt at bruge opløsningsevne og kontrast sammen med dosis for at bestemme den tekniske kvalitet $Q_{teknisk}$.

$Q_{teknisk}$ defineres som:

$$Q_{teknisk} = \sqrt{\frac{\text{Kontrast}^2 \times \text{Opløsning}^2}{\text{Dosis}^2}},$$

hvor

$$\text{Kontrast} = \frac{\text{Hældningen på NRT trappekurve}}{\text{Gennemsnit af alle NRT trappekurver}},$$

$$\text{og Opløsning} = \frac{\text{middel af parallelt og vinkelret linieraster på NRT fantom}}{15 \frac{\text{liniepar}}{\text{mm}}},$$

$$\text{og Dosis} = \frac{\text{Målt dosis i mGy}}{2\text{mGy}}.$$

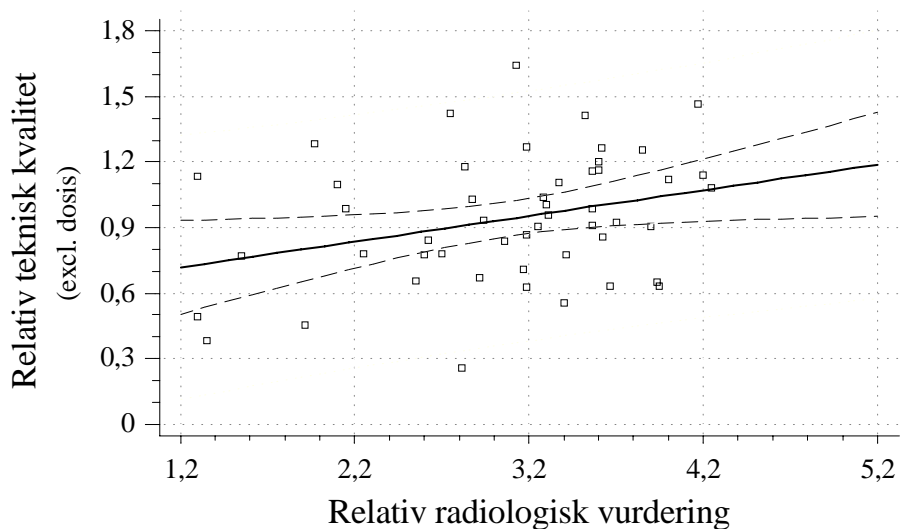
4.6.2 Definition af *relativ radiologisk kvalitet*

Den relative radiologiske kvalitet defineres som :

$$Q_{radiolog} = \text{Gennemsnit af Fototekniske parametre}$$

4.6.3 Sammenligning af kvaliteter

Laves der lineær regression på de to kvaliteter ved brug af $Q_{teknisk}$ og $Q_{radiolog}$, dog uden at medtage dosis som faktor for $Q_{teknisk}$ fås figur 4.23 . Der er en sammen-

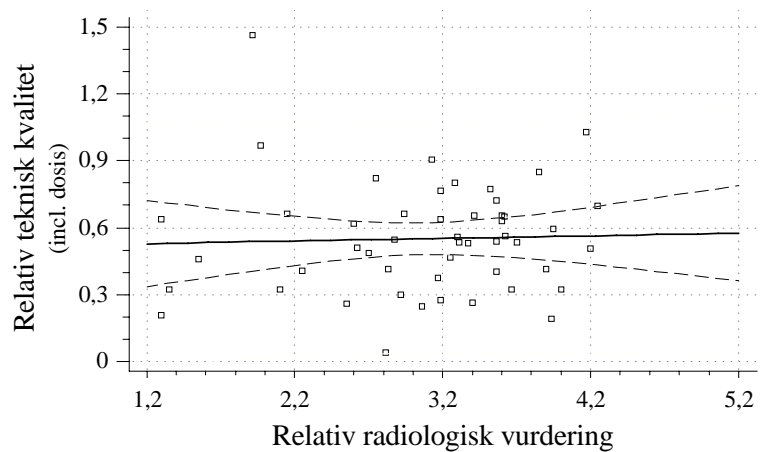


Figur 4.23: Sammenligning mellem teknisk og radiologisk kvalitet, eksklusiv dosis parameter.

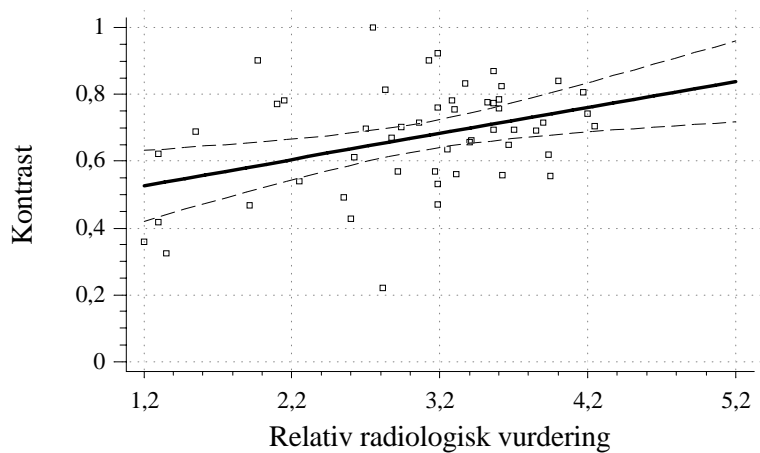
hæng mellem kvaliteterne på signifikansniveau 95%. Det er derfor sandsynliggjort at en teknisk vurdering af denne type har klinisk relevans.

Dosis, som kvalitetsfaktor, kan dog ikke udelades. Derfor er dosisfaktoren igen tilføjet på figur 4.24. Der er nu ingen sammenhæng mellem kvaliteterne på signifikansniveau 95%. Større dosis medfører altså ikke bedre billedkvalitet, så derfor må høje doser antages at være et optimeringsproblem.

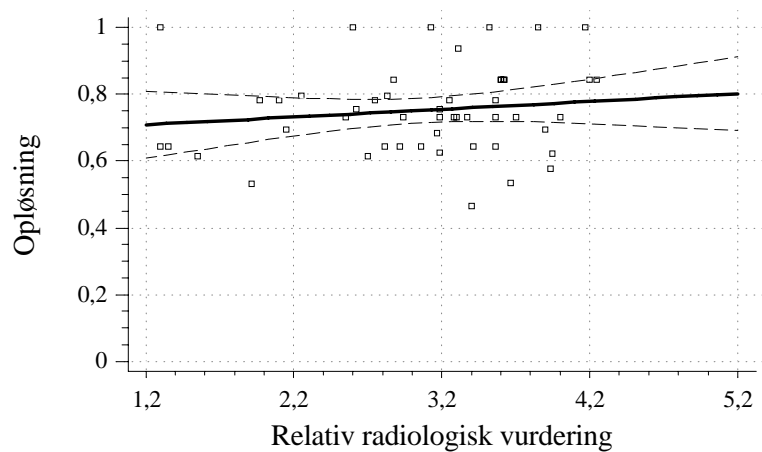
Et interessant spørgsmål mht. tekniske parametre er, hvilke der har størst betydning for vurderingen af mammografibillederne, er det billedkontrast eller billedopløsning. Figurene 4.25 og 4.26 viser sammenhængen mellem radiologisk kvalitet og henholdsvis teknisk kontrast og teknisk opløsning. Det ses at kontrast tilsyneladende har større betydning end opløsningen. Dette gælder dog kun hvis den tekniske opløsning er vurderet korrekt på billederne af NRT-fantomet. Da radiologerne i afsnit 4.3 kommer frem til en lignende konklusion, må det dog formodes, at dette er korrekt.



Figur 4.24: Sammenligning mellem teknisk og radiologisk kvalitet, inklusive dosis parameter



Figur 4.25: Sammenligning mellem teknisk kontrast (med maksimal værdien normeret til 1) og radiologisk kvalitet.



Figur 4.26: Sammenligning mellem teknisk opløsning (med maksimal værdien normeret til 1) og radiologisk kvalitet.

Kapitel 5

Samlet konklusion.

Denne undersøgelse viser, at det er parametre som normalsværtning, filmkontrast, og filmfolie-kontakt der ikke er tilfredsstillende. Tilfredsstillende forhold ville i mange tilfælde dog kunne opnås ved udbygget kvalitetsstyring i forbindelse med mammografiapparatet. Det er vigtigt at optimere udstyret ved installation, samt ved jævnlige kontroller at undersøge, om det til stadighed lever op til kvalitetskravene. Det er fra brugerside nødvendigt med større engagement for at få mammografiudstyret optimeret. Hvis der investeredes mere tid i periodiske kontroller, ville man have bedre mulighed for at opnå en tilstrækkelig god billedkvalitet. Som en sideeffekt til denne operationelle kvalitetsstyring opnås et mere driftsikkert udstyr, fordi fejl hurtigere ville kunne lokaliseres.

Private klinikker har gennemgående for dårligt apparatur, men er ikke dårligere hvad angår radiografiske optagelser vurderet af radiologen. Flere amter havde på opmålingstidspunktet (Storstrøms amt, Århus amt) også apparatur af dårlig kvalitet. Siden har disse amter dog fået nyt apparatur.

Undersøgelsen viser at høj stråledosis ikke samtidig medfører bedre billedkvalitet, men nærmere er et udtryk for manglende optimering.

Endelig ser det ud til, at der er en sammenhæng mellem den radiologiske anvendelighed og billedkontrast målt med et fantom. Mens opløsningsevnen ikke har så stor betydning for den radiologiske vurdering.

Bilag A

Billedkvalitetsparametre vurderet af radiologer.

Hvert punkt tildeles en værdi fra 0 til 5. Der udregnes gennemsnit af de vurderede punkter for hhv. fototeknisk kvalitet og positionering.

Fototeknisk kvalitet

1. Kontrastopløsning
2. Geometrisk opløsning
3. Fremstilling af hud og subcutis
4. Afgrænsning af runde strukturer
5. Fremstilling af mikroforkalkninger

Positionering

1. Fremstilling af kirtlen i to planer
2. Areola vinkelret på filmen
3. Huden fremstillet i sulcus inframammalis
4. Fremstilling af det retroglandulære rum

Bilag B

Kvalitetsparametre opmålt af SIS

- Relativ følsomhed af max. 5 tilfældigt udvalgte filmkassetter
- Folie-film kontakt for de samme 5 kassetter
- Fokusstørrelse måles med 0,5° stjerneraster typisk ved 25kV, 50 mAs og en dæmpning med 2 mm aluminium.
- Halvværdilagsbestemmelse ud fra 0; 0,2; 0,3; 0,4 mm aluminium
- Dosis per mAs og Eksponeringstid per mAs fra ca. 10 mAs til ca. 200 mAs
- Eksponeringsautomatik med 2; 3; 4,5; 6 cm PMMA
- Eksponeringsautomatik for korrektionstrin fra -4 til +4
- Følsomhed af film-skærm-fremkaldesystemet
- Test med billedkvalitetsfantom (NRT)
- Kontrol af lys-strålefelt
- Kompressionspladetryk
- Sensitometerettest på fremkaldesystem

Bilag C

Anvendte grænseværdier.

Tabel C.1: Anvendte grænseværdier i denne rapport.

Parameter	min.	max.
Dosis		2 mGy for kliniske apparater 1,5 mGy for screeningsapparater
Strålekvalitet HVL	0,28 mm Al	0,40 mm Al
Eksponeeringstid		2 sekunder
Fokusstørrelse		0,6 mm parallelt med thorax 0,85 mm vinkelret på thorax
Normalsværtning	1 ND	1,5 ND
Eksponeeringsautomatik fra 2 til 6 cm PMMA	1 ND	1,5 ND
Grundslør på film		0,2 ND
Filmkontrast (0,25-0,5 ND)	1,6	
Filmkontrast (0,5-1,5 ND)	3,0	
Filmkontrast (0,25-2 ND)	2,8	
Film-foliekontakt		Ingen synlige svætningsændringer ved optagelse ned netfantom
Kompressionspladetryk	20,4 kg	30,6 kg
Forskel mellem anvendte kassetter	-0,1 ND og -10%	+0,1 ND +10% for mAs værdier
Svætningsforskel mellem 1 korrektionstrin	0,1 ND	0,2 ND
Følsomhed af film-folie- fremkalde systemet		70 μ Gy
Dosis per mAs fra 10-200	-5%	+5%
Opløsning	15 lp/mm	
Lys-strålefelt		Max 3 mm ved thorax, 1 cm ellers

Bilag D

Kvalitetssikring, hvordan og hvor tit.

Krav til kvalitetsstyring (QA (Quality assurance)), er et koncept som er hyppigt anvendt i industrien, men som også er blevet tilpasset og videreudviklet til medicinsk brug. Formålet med kvalitetssikring er at garantere ydelsen af et produkt eller en proces indenfor bestemte specifikationer.

Operationel kvalitetsstyring (QC (Quality control)), er en metode til at måle og sammenligne med eksisterende standarder og de tiltag der er nødvendige for at modificere de parametre som er fundet lavere end det acceptable kvalitetsniveau. QA har en mere generel mening end QC, men begge termer bliver tit betragtet som synonyme. Et andet begreb som man somme tider støder på er kvalitetsrevision.

Kvalitetsovervågning (QAu (Quality audit)), dette er kvalitetskontrol eller et bedømmelsesudvalg fra en uafhængig gruppe, der vurderer om der er fejl i kvalitetsstyringen.

Som det fremgår af det ovenstående skal der for at man kan udføre QC foreligge måleprocedurer og grænseværdier indenfor hvilke målingerne skal befinde sig. I det følgende skema er der opstillet hvilke målinger der som minimum bør udføres. Der er anført grænseværdier for, hvor tit der skal måles, med hvilket udstyr og hvilket tidsforbrug målingerne kræver. Den daglige kontrol af systemet kan klares på mindre end 15 min (se tabel D.1) og på omkring 5 min med det rigtige udstyr og den nødvendige erfaring. Selvom man igennem længere tid ikke skulle finde fejl og mangler, bør man ikke forledes til at undlade målingerne, da det jo kun er et tegn på et velfungerende system, når der ikke findes fejl og mangler. Målingernes tekniske udførelse er beskrevet i ”Protokol for undersøgelse af mammografiapparater.”, Statens Institut for Strålehygiejne, (1994) [1] og kan fås ved henvendelse til instituttet.

Måling	Udstyr	Hypighed	Tidsforbrug	Grænser
Rørspænding	kV-meter	Halvårligt	3 min	± 1 kV
Fokusstørrelse	Stjerneraster	Årligt	10 min	IEC 336
AEC tykkelses-kompensation	1;2×1,5;2 cm PMMA plader	Halvårligt	20 min	1-1,5 ND
AEC sværtnings-kompensation	1;2×1,5;2 cm PMMA plader	Halvårligt	20 min	0,1-0,2 ND per trin
Kompression	Vægt + oppustelig nakkepude	Årligt	2 min	20,5-30,5 kg
Samlede system	QC-fantom	Dagligt	2-5 min	mAs, sværtning, opløsning
Film- foliekontakt	Netfantom	Månedligt	1 min/kassette	ingen synlige artefakter ved ND 2
Kassette- variation	4,5 cm PMMA	Årligt	1 min/kassette	$\pm 0,1$ ND fra middelværdi
Halvværdilag	Alu-folier + dosimeter	Halvårligt	15 min.	HVL > 0,28 mm
sensitometerkurve	Sensitometer + Densitometer	Dagligt	10 min	Kontrast > 3 fra 0,5-2 ND
Indgangsdosis på 4,5 cm PMMA	Dosimeter	Halvårligt	3 min	< 12 mGy

Tabel D.1: Anbefalede kvalitetskontrolforanstaltninger.

Bilag E

Koder for brugerkategorier og apparatur.

E.1 Brugerkategorier

- 1 Private klinikker
- 2 Københavns Kommune
- 3 Frederiksberg Kommune
- 4 Københavns Amt
- 5 Storstrøms Amt
- 6 Vest Sj. Amt
- 7 Roskilde Amt
- 8 Fyns Amt
- 9 Sønderjyllands Amt
- 10 Ribe Amt
- 11 Vejle Amt
- 12 Århus Amt/Kommune
- 13 Viborg Amt
- 14 Ringkøbing Amt
- 15 Nordjyllands Amt
- 16 Bornholms Amt
- 17 Frederiksborg Amt

E.2 Mammografiapparater

- 1 Siemens B/C
- 2 Siemens 2
- 3 Siemens 3
- 4 Siemens 300/3000
- 5 Mamex
- 6 Philips
- 7 Alpha
- 0 Andre/Ikke oplyst

E.3 Kassetter

- 1 Kodak Min-R
- 2 Fuji
- 3 3M
- 4 Agfa
- 5 DuPont/Cronex
- 6 Kodak Min-R2
- 0 Andre/Ikke oplyst

E.4 Film

- 1 Kodak
- 2 Fuji
- 3 3M
- 4 Agfa 5 DuPont/Cronex
- 0 Andre/Ikke oplyst

E.5 Folier

1 Kodak

2 Fuji

3 3M

4 Agfa

5 DuPont/Cronex

0 Andre/Ikke oplyst

Referencer

- [1] "Protokol for undersøgelse af mammografiapparater", Statens institut for Strålehygiejne (1994)
- [2] Leitz W. et al, red. Om mammografi: Kvalitetssikring ved Mammografi - Prestanda- och Konstanskontroller. Nordisk rapportserie i strålskyddsfrågot, 1990:1 Stockholm: Statens Strålskyddsinstitut, (1990):
- [3] European guidelines for quality assurance in mammography screening. Final report. EUR:14821. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- [4] International standard CEI/IEC 336 :1993, Third edition 1993-08.
- [5] Martin J. Yaffe et al.:AAPM Report No. 29: "EQUIPMENT REQUIREMENTS AND QUALITY CONTROL FOR MAMMOGRAPHY" (August 1990).
- [6] "Results of Quality Control in the Dutch Breast Cancer Screening Programme - Inspections of mammography systems in screening units in the period 1993-1994", T. Verdonchot, M. M. J. Bijkerk, K. W. Siekman, S. van Woudenberg. Nijmegen Oct 1995.