

Zagotavljanje in preverjanje kakovosti v mamografiji

Quality assurance and quality control in mammography

Urban Zdešar

Zavod za varstvo pri delu, Ljubljana

Povzetek: Mamografija je zaradi specifičnih lastnosti sprememb v dojki, ki jih poskušamo odkriti, tehnično ena najbolj zahtevnih radioloških preiskav. Kakovostna mamografija ne pomeni samo dobrega mamograma temveč tudi čim nižjo možno dozo sevanja, ki jo pri preiskavi prejme preiskovana dojka. Zato kriteriji za ocenjevanje kakovosti poleg diagnostičnih zahtev vsebujejo tudi kriterije, ki se nanašajo na obsevanost pacientk. Osnovni pogoji za kakovostno izvajanje mamografije so izurjeno osebje, ustrezna oprema in dobra organiziranost. Sem sodi tudi program preverjanja kakovosti. Ta je v prvi vrsti namenjen zdravniku, ki mu informacije s slike pomagajo določiti diagnozo. Nekatere parametre kakovosti lahko preverjamo kar na samih mamogramih, fizikalno-tehnične parametre, ki najbolj vplivajo tako na kakovost slik kot tudi na prejeto dozo, pa preverjamo z rednimi preskusi posameznih delov mamografskega diagnostičnega sistema. V prispevku je opisanih nekaj preprostih preskusov, ki naj bi se izvajali pogosteje (dnevno, tedensko), in naštetja oprema, ki bi jo za to potrebovali.

Ključne besede: mamografija; preverjanje kakovosti

Abstract: Due to specific properties of changes in women breast, mammography is one of the technically most demanding technique. Since high quality mammography does not mean just high quality images but also lowest possible radiation dose to the breast, quality criteria includes criteria for images and criteria for patient exposure. High quality in mammography can be achieved with skilled personnel, proper equipment and good organization including quality control program. Quality control is primarily intended for doctors, who use images in diagnosis. Although some of the quality parameters can be checked on real images, the most influencing physical and technical parameters are checked during regular tests of different parts of the imaging chain. Some of the tests that should be performed more often (daily or weekly) and equipment needed for these tests are described.

Key words: mammography; quality control

Uvod

Mamografija je tehnično ena najbolj zahtevnih radioloških preiskav. Zgodnje bolezenske spremembe v dojki, ki jih z mamografijo po-

kušamo odkriti, so precej manjše od tvorb, značilnih za druge rentgenske preiskave, ali pa se radiografsko zelo malo razlikujejo od svoje okolice. Poleg tega se dojka radiografsko spreminja bolj kot katerikoli organ v telesu. Predvsem gre za spremembe v razmerju in razporeditvi žleznega in maščobnega tkiva, ki so posledica menstrualnih ciklov, nosečnosti,

Naslov avtorja: Urban Zdešar dipl.ing.fiz., Zavod za varstvo pri delu, Bohoričeva 22a, 1001 Ljubljana, Slovenija.

dojenja ali staranja. Kljub temu je mamografija še vedno najboljša metoda zgodnjega odkrivanja raka dojke. Ocenjujejo, da je mogoče s pomočjo kakovostne mamografije različne patološke spremembe odkriti do dve leti prej, preden jih lahko odkrijemo z otipom.¹

Mamografska slika (mamogram) je kakovostna, če lahko zdravnik s pomočjo informacij s slike z dobršno mero gotovosti ugotovi prisotnost ali odsotnost bolezenskih sprememb v preiskovani dojki. Vendar samo kakovostna slika še ni dovolj. Ne smemo pozabiti, da gre za diagnostiko, pri kateri se uporablja rentgensko sevanje. Eno izmed temeljnih načel varstva pred ionizirajočim sevanjem je upravičenost njegove uporabe. Uporaba ionizirajočega sevanja v medicini je upravičena samo, če skupna korist, ki jo pričakujemo od uporabe, presega škodo, ki jo s tem povzročimo. Zato je zelo pomembno, da je mamogram narejen ob čim manjši dozi sevanja, ki jo med preiskavo prejme dojka. Predvsem je to pomembno pri preventivnem slikanju dojk (screeningu), saj gre v tem primeru za slikanje žensk brez drugih znakov bolezni.

Posledice slabe kakovosti mamogramov so lahko zelo resne. Slike, na katerih ni videti bolezenskih sprememb v dojki, čeprav te obstajajo, onemogočajo dovolj zgodnje odkritje bolezni in tako precej zmanjšajo možnost uspešnega zdravljenja. Mamogrami, na katerih so vidni različni objekti, ki jih v dojki v resnici ni, pa lahko vodijo v drage in za žensko neprijetne dodatne preiskave. Slaba kakovost slik pomeni tudi več ponovljenih slikanj in s tem večjo sevalno obremenjenost pacientk in osebja ter nenazadnje višje stroške.

Kakovost v mamografiji

Kaj je kakovost v mamografiji?

Komisija Evropske skupnosti je v letih med 1984 in 1996 izdelala kriterije kakovosti za najpogostejše rentgenske preiskave, med ka-

terimi so tudi kriteriji za mamografijo (kopije v dodatku).² Kriteriji vsebujejo:

- *diagnostične zahteve* – gre za pomembne anatomske strukture, ki naj bodo na sliki vidne in pomagajo k zanesljivejši diagnozi. Pogosto so odvisne od pozicioniranja in tehničnih lastnosti diagnostičnega sistema, preverjati pa jih je praktično mogoče na vsaki sliki. Vendar so zlasti pri mamografiji diagnostične zahteve delno povezane s patološkimi strukturami, ki v dojki (in tako na mamogramu) niso nujno navzoče, tako da je ocena kakovosti mamogramov samo na podlagi slik nepopolna. Zato navadno za oceno kakovosti slik uporabljamo antropomorfne fantome z objekti, s katerimi je mogoče bolj ali manj objektivno oceniti kakovost mamogramov;
- *kriterije za obsevanost pacientov* – so referenčne vrednosti količin, ki so merilo za prejeto dozo sevanja. Vrednosti so določene za povprečne paciente in jih preverjamo med temeljitejšimi pregledi rentgenskih aparatov. Pri mamografiji kot merilo za obsevanost pacientk uporabljamo vstopno kožno dozo, izmerjeno na antropomorfem fantomu, ali še pogosteje povprečno žlezno dozo;
- *primere dobre radiografske tehnike* – so tehnične zahteve oziroma lastnosti rentgenskega aparata in druge opreme ter parametri, uporabljeni pri slikanju, ki omogočajo izpolnitev diagnostičnih kriterijev in kriterijev obsevanosti pacientov.

Komu je kakovostna mamografija namenjena?

Izdelek mamografije je rentgenska slika, uporabljajo jo zdravniki, ki mu informacije s slike pomagajo pri določanju diagnoze. Zato kakovostne mamograme potrebujejo predvsem zdravniki. Za ženske, ki jim je preiskava namenjena, je pomembna predvsem točnost diagnoz, pomembno pa je tudi, da med preiskavo niso bile izpostavljene sevanju bolj, kot bi bilo to potrebno.

Kaj vpliva na kakovost mamografije?

Osnovni pogoji za visoko kakovost mamografije so dobro izurjeno osebje, ustrezna oprema in dobra organiziranost.

- *Osebje* – Na kakovost mamografije vplivajo zdravnik, ki slike pregleduje, radiološki inženir, ki je pravzaprav edini v neposrednem stiku s pacientkami in je odgovoren za pravilno izbiro tehnike slikanja, in medicinski fizik, ki skrbi za fizikalno-tehnično plat preiskav. Za vse tri velja, da je kakovost njihovega dela povezana z ustrezno izobrazbo, spremljanjem novosti na svojem področju in izkušnjami.
- *Oprema* – Zaradi specifičnosti preiskave mora biti oprema za izvajanje mamografije namenjena samo mamografiji. Sem sodijo rentgenski aparat z vso pripadajočo opremo, filmi in ojačevalne folije, razvijalni avtomat, negatoskop. Oprema mora biti tudi ustrezno nastavljena ter redno in pravilno vzdrževana.
- *Organiziranost* – Sem sodi predvsem vzpostavitev dobrega sistema zagotavljanja in preverjanja kakovosti.

Preverjanje kakovosti

Preverjanje kakovosti so konkretna opravila, s katerimi ugotavljamo, ali so posamezne lastnosti izdelka (v našem primeru je to mamogram) in postopka, s katerim do njega pridemo, optimalne. Osnova preverjanja kakovosti je izbira parametrov, ki kakovost določajo, in jih je mogoče preverjati. S preverjanjem teh parametrov poskušamo ugotoviti morebitna odstopanja od optimalnih vrednosti, še preden bi lahko znatno vplivala na kakovost.

Čeprav na kakovost mamografije vpliva veliko različnih dejavnikov, je najpomembnejše stanje opreme. Zato pod pojmom preverjanja kakovosti v glavnem razumemo preverjanje fizikalno – tehničnih parametrov sistema (rentgenski aparat, filmi in ojačevalne

folije, obdelava filmov, pogoji pri pregledovanju slik).

Preverjanje kakovosti v mamografiji se začne s *prevzemnim preskusom*. Gre za temeljit preskus diagnostičnega sistema pred začetkom dela, med katerim preverimo vse posamezne dele sistema. Hkrati že lahko določimo vrednosti za posamezne parametre (referenčne vrednosti), ki jih bomo spremljali pri *rednih preskusih*. Pogostost preverjanja posameznega parametra je odvisna od verjetnosti, da se bo ta spremenil, in posledic te spremembe oziroma njenega vpliva na kakovost. Zato moramo nekatere parametre (npr. fotokemično obdelavo filmov) spremljati vsak dan, za nekatere (npr. ujemanje nastavljene anodne napetosti s pravo vrednostjo) pa je dovolj vsakoletno preverjanje. Pogostejše teste (vsakodnevne, tedenske in mesečne) navadno opravljajo inženirji radiologije, bolj temeljite preskuse pa fiziki ob polletnih in letnih preverjanjih ali po večjih popravilih, ko je znova potreben temeljit preskus, podoben prevzemnemu.

Kaj vse naj po predlogu Evropske skupnosti vsebuje dober program preverjanja kakovosti v mamografiji in kako pogosto naj se posamezni parametri preverjajo, je navedeno v Tabeli 1.³ Hkrati tabela vsebuje tudi primerjavo s trenutnim stanjem v Sloveniji. Iz tabele je razvidno, da lastnega programa preverjanja kakovosti zaenkrat nima niti ena diagnostika v Sloveniji in da je edino preverjanje tisto, ki ga opravimo med rednimi (zakonsko predpisanimi) pregledi rentgenskih aparatov. To dejstvo je še posebej skrb vzbujajoče pri parametrih, za katere Evropska skupnost predvideva vsakodnevna preverjanja. Še nekoliko temeljitejši so pri preverjanju kakovosti Američani, ki imajo vpeljan sistem akreditiranja diagnostičnih centrov za preventivno mamografijo. Eden od pogojev za akreditacijo je tudi izvajanje obširnega sistema preverjanja kakovosti.^{4,5}

Tabela 1. Parametri, ki bi jih morali vsebovati programi kontrole kakovosti mamografskih RTG aparatov, pogostosti pre-
vajanja in značilne vrednosti ter tolerance. Povzeto po European Guidelines for QA in Mammography Screening. V stolpcu
SLO so navedene pogostosti za parametre, ki jih merimo pri nas

Parameter		pogostost	SLO	značilna vrednost	sprejemljiva vrednost	zaželena vrednost	enota
RTG aparat							
izvor RTG snopa	• velikost gorišča	p	12	0.3			mm
	• razdalja gorišče – film	p		> 60			cm
	• kongruenca	12	12		< 5	< 5	mm
	• puščanje ohišja cevi	p	12		< 1		mCy/h
	• specifična ekspozijska doza	6	12	40–75	> 30	> 40	μGy/mAs
	• specifična hitrost ekspozijske doze	6	12	10–30	> 7.5	> 10	mGy/s
anodna napetost	• ponovljivost	6	12		< ± 0.5	< ± 0.5	kV
	• točnost (med 26 in 30 kV)	6	12		< ± 1.0	< ± 1.0	kV
	• razpolovna debelina (HVL)	12	12	0.3–0.4	< 0.3		mm Al
AEC*	• srednja nastavitve počrtnitve	6	12	1.3–1.8	< ± 0.15	< ± 0.15	OD
	• korak sistema nastavitve počrtnitve	6		0.15	< 0.20	< 0.10	OD
	• ponovljivost (zaporedne ekspozijske)	6	12		< ± 5%	< ± 2%	mGy
	• ponovljivost (enake ekspozijske v daljših časovnih presledkih)	6			< ± 0.20	< ± 0.15	OD
kompresija	• kompenzacija sprememb debeline objekta	t	12		< ± 0.15	< ± 0.10	OD
	• kompenzacija sprememb anodne napetosti	6			< ± 0.15	< ± 0.10	OD
	• kompresijska sila	12		130–200			N
	• premik kompresijske naprave zaradi nesimetrične obremenitve	12			< 15	< 15	mm
	• premik kompresijske naprave zaradi simetrične obremenitve	12			< 5	< 5	mm
Rešetka (Bucky) in kombinacija film – ojačevalna folija							
rešetka							
film – folija	• faktor rešetke	p			< 3	< 3	
	• razlike med enakimi kasetami (razlike v ekspozijski pri enakih pogojih)	12			< ± 5%	< ± 5%	mGy
	• razlike v občutljivosti enakih kaset (razlika OD pri enakih pogojih)	12			< 0.20	< 0.15	OD
	• stik filma z ojačano folijo	12					
Fotokemična obdelava filmov							
razvijalni avtomat film	• temperatura	p		34–36			°C
	• trajanje obdelave filma	p		90			s
	• senzitometrija	d					
	– lastni ošen	d		> 0.15	< 0.20	< 0.20	OD
	– hitrost	d					
	– kontrast	d			> 2.6	2.8–3.2	
temnica	• dnevna karakteristika	d			< 10%	< 5%	
	• artefakti	12	12				
	• puščanje vidne svetlobe (dodatna počrtnitev v 4 minutah)*	12			< + 0.02	< + 0.02	OD
	• ustreznost temničnih luči (dodatna počrtnitev v 4 minutah)*	p			< + 0.1	< + 0.1	OD
Pogoji pri pregledovanju filmov							
negatoskop		12					
	• svetlost	12			2000–6000	2000–6000	cd/m ²
	• homogenost	12			< ± 30%	< ± 30%	cd/m ²
delovni prostor	• razlike v svetlosti	12				< ± 15%	cd/m ²
Lasnosti sistema kot celote							
<ul style="list-style-type: none"> • osvetljenost prostora • vstopna doza merjena na 45 mm fantomu • prostorska ločljivost merjena v referenčni točki • spreminjanje kontrastne slike • velikost najmanjših še vidnih objektov z nizkim (1.3%) kontrastom • trajanje ekspozijske 							

* – pri skupni optični gostoti 1.00 OD

Opombe: p – pri prevzemnem preizkusu; 12 – letno; 6 – polletno; t – tedensko; d – dnevno.

Vsi aparati morajo doseči sprejemljive vrednosti, novi aparati pa morajo doseči zaželene vrednosti.

Pogostejši preskusi

Pri pogostejših testih preverjamo parametre, za katere je najbolj verjetno, da se bodo med delom spremenili in tako vplivali na kakovost. Gre za preprosto preverjanje njihove ponovljivosti oziroma za primerjanje njihovih trenutnih vrednosti z referenčnimi, ki smo jih določili pri prevzemnem preskusu ali katerem od naslednjih temeljitih testov. Zato takšni preskusi ne zahtevajo veliko truda in časa, zelo pomembno pa je, da so dobro pripravljeni in evidentirani.

V nadaljevanju so na kratko opisani preskusi, s katerimi preverimo najbolj kritične dele mamografskega sistema in ki bi jih morali glede na pogostost preiskav opravljati vsak dan oziroma teden. Natančnejše opise postopkov najdemo v literaturi^{6,7,8}, namen te kratke predstavitve pa je predvsem poudariti preprostost teh testov in uporabnost njihovih rezultatov.

Senzitometrično preverjanje filmov

Fotokemična obdelava filmov (razvijanje in fiksiranje) je del mamografskega diagnostičnega sistema, pri katerem so spremembe najpogostejše. Zato obdelavo filmov v razvitih državah preverjajo vsak dan, za diagnostike, ki opravljajo preventivne mamografije, pa je vsakodnevno preverjanje obvezno.

Kaj potrebujemo?

- senzitemeter (naprava s katero film osvetlimo prek optičnega klina)
- merilnik počrnitve filmov (denzitemeter)

Kako preskus izvedemo?

V temnici s senzitemetrom film osvetlimo, ga razvijemo in izmerimo počrnitve na dogovorjenih značilnih točkah na filmu. Vrednosti primerjamo s tistimi, ki smo jih dobili pri prevzemnem preskusu.

Rezultati: Večja odstopanja od referenčnih vrednosti pomenijo težave pri hranjenju (stari ali že delno obsevani filmi, slaba temnična luč, ...) ali obdelavi (težave z razvijalnim

avtomatom, kemikalijami, ...) filmov.
Predlagana pogostost – vsak dan

Preverjanje sistema kot celote (kakovost mamogramov)

Kakovost mamogramov je odvisna od celotnega diagnostičnega sistema. Za objektivno oceno kakovosti mamogramov pogosto uporabljamo prostorsko ločljivost, kontrast in vidnost (določljivost) različnih objektov, ki naj bi bili čim bolj podobni tvorbam, ki jih lahko najdemo v dojki. Zanimajo nas predvsem tri vrste objektov:

- drobni visokokontrastni objekti, ki simulirajo mikrokalcinacije,
- objekti z nizkim kontrastom (limfni vozli, majhni tumorji),
- tanki nitasti objekti, ki simulirajo nitaste izrastke malignih tumorjev;

Kupiti je mogoče precej fantomov, ki vsebujejo omenjene objekte, kline za določanje kontrasta in objekte za določanje ločljivosti na slikah. S pomočjo slik takšnih fantomov lahko ugotovimo, kakšne so skrajne zmožnosti našega diagnostičnega sistema. Če tako na sliki fantoma z lahkoto odkrijemo simulacije mikrokalcinacij, velikosti 0.3 mm, lahko upravičeno pričakujemo, da bomo takšne kalcinacije sposobni odkriti tudi na mamogramih.

Kaj potrebujemo?

- mamografski fantom
- merilnik počrnitve (za določitev kontrasta)

Kako preskus izvedemo?

Fantom slikamo s standardnim postopkom in na sliki poiščemo še vidne objekte. Kontrast določimo z merjenjem počrnitev pod klinom. Oboje primerjamo z referenčnimi vrednostmi.

Rezultati: Rezultat preskusa je rentgenska slika fantoma. Večje razlike z referenčno sliko pomenijo spremembo na enem od delov sistema. Vendar sama slika navadno še ne daje podatkov o tem, kje je do spremembe prišlo, kar moramo poiskati z dru-

gimi preskusi. Prav tako pa slike, ki se bistveno ne ločijo od referenčne, še ne pomenijo, da vsi deli sistema delujejo optimalno, ampak pomenijo le, da spremembe (če so) še niso zelo velike.

Predlagana pogostost – vsak dan

Delovanje osvetlitvene avtomatike in sistema za avtomatsko izbiro tehnike slikanja

Zanesljiva in dobro nastavljena osvetlitvena avtomatika (AEC – Automatic Exposure Control) omogoča zelo natančno določitev povprečne počrtnitve mamograma ne glede na sestavo dojke in njeno debelino pri kompresiji. Modernejši mamografski aparati pa imajo vgrajene sisteme, ki s pomočjo kratke predekspozicije avtomatsko izberejo tudi tehniko slikanja (predvsem gre za izbiro anodne napetosti). Pravilna počrtnitev filma zelo vpliva na kontrast na slikah in tako na verjetnost, da bo mogoče odkriti objekte z zelo nizkim lastnim kontrastom. Delovanje obeh sistemov lahko preverimo s primerjanjem počrtnitev slik različno debelih plošč iz snovi s podobno sestavo, kot jo ima tkivo dojke (navadno uporabimo kar pleksi steklo).

Kaj potrebujemo?

- različno debele pleksi plošče
- merilnik počrtnitve

Kako preskus izvedemo? Preverjanje osvetlitvene avtomatike: Naredimo nekaj ekspozicij različno debelih plošč (npr. 3 cm, 4 cm, 5 cm) pri konstantni napetosti in z uporabo osvetlitvene avtomatike. Na slikah nato izmerimo povprečne počrtnitve in jih primerjamo z referenčnimi vrednostmi oziroma med seboj. Na enak način lahko preverimo tudi sistem za avtomatsko izbiro tehnike slikanja.

Rezultati: Neenako počrtnjene slike pomenijo težave s sistemom avtomatske kontrole trajanja ekspozicije ali izbire tehnike slikanja.

Predlagana pogostost – enkrat tedensko

Homogenost slik

Nehomogenosti (artefakti) na slikah se lahko pojavijo zaradi različnih vzrokov (umazanija na kompresijski plošči, kasetah, poškodovana ojačevalna folija, težave pri razvijanju...). Pokažejo se kot točke, lise ali večja področja na sliki, ki so svetlejša ali temnejša od okolice. Navadno jih je na slikah lahko opaziti oziroma ločiti od patoloških struktur, čeprav obstaja tudi nevarnost, da nekatere artefakte zamenjamo za patološke strukture. Artefakti predvsem otežijo natančen pregled mamograma, zato jih moramo čimprej odpraviti.

Kaj potrebujemo? Uporabimo lahko slike, ki smo jih naredili ob preverjanju sistema AEC (zgornji preskus)

Kako preskus izvedemo? Natančno pregledamo slike

Rezultati: Vzroke za artefakte, ki jih najdemo na slikah, navadno z lahkoto najdemo (najpogosteje so posledica umazanije na enem od delov sistema) in prav tako enostavno odpravimo.

Predlagana pogostost – vsak dan

Analiza neuporabnih in slabih slik

V tem primeru ne gre za natančno definiran postopek, ampak za sistem nadzora nad napakami, ki zelo učinkovito zmanjšuje njihovo število. Slabe in neuporabne slike glede na napako, uvrstimo v eno od vnaprej določenih kategorij (npr. film je nepravilno osvetljen, težave s pozicioniranjem, premikanje pacienta...) in po določenem času oziroma številu opravljenih preiskav rezultate analiziramo. Tako zlahka ugotovimo, kakšne vrste napak so pogostejše, od tod sklepamo na njihov vzrok in ga poskušamo odpraviti.

Iz opisov pogostejših preskusov lahko tudi povzamemo, kaj bi za osnovni program preverjanja kakovosti potrebovala vsaka mamografska diagnostika:

- senzitometer in merilnik počrtnitve,
- nekaj različno debelih plastičnih plošč,
- mamografski fantom;

Glede na stroške mamografskih rentgenskih aparatov, razvijalnih avtomatov in druge potrebne opreme so stroški opreme za preverjanje kakovosti zanemarljivi, če zmanjšanja stroškov zaradi manjšega števila napak sploh ne omenjamo.

Literatura

1. FDA's Mammography Inspections. While some problems need attention, facility compliance is growing. Washington D.C., United States General Accounting Office, 1997.
2. European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. Luxembourg, EUR 16260, 1996.
3. European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourg, 1996.
4. Requirements for accrediting bodies and quality standards and certification requirements. Interim rules; 21 CFR Part 900: Federal Register 58 (243): 67558-67572, 1993.
5. Quality mammography standards. Final Rule; 21 CFR Parts 16 and 900: Federal Register 62 (217): 60614-60632, 1997.
6. NCRP Report No. 99. Quality assurance for diagnostic imaging equipment. Bethesda, NCRP, 1988;
7. The european protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. Luxembourg, European Commission, 1996;
8. Hendrick R.E., Botsco M., Plot M. Quality control in mammography. Radiologic Clinics of North America 1995, 33 (6).