

EUREF Típusvizsgálat

Verzió 1.0
2008. június

EUREF fizikai-technikai kiértékelő csoportja:

H. Bosmans
R. van Engen
P. Heid
B. Lazzari
M. Thijssen
K. Young

Corresponding address:
EUREF office
info@euref.org
National Expert and Training Centre for
Breast Cancer Screening
Radboud University Nijmegen Medical Centre
P.O. Box 6873
6503 GJ Nijmegen
The Netherlands

Magyar fordítás:
Szekeres Tamás
2010. szeptember.

Corresponding author:
R. van Engen
R.vanEngen@euref.org

Lektorálta:
Dr. Porubszky Tamás

1. Bevezetés

Az Európai Emlőszűrési és -diagnosztikai Szolgáltatás Minőségbiztosítási Ajánlási Szervezetnek (EUREF) célja, hogy javítsa az európai mammográfiás vizsgálatok minőségét és a jó minőségű emlő-leképezésekhez szükséges ismereteket terjessze. Ennek érdekében az EUREF elkészítette az Európai Irányelveket. Ennek legfrissebb verziója az Európai Bizottság által 2006-ban kiadott negyedik kiadás.

Újabban mind a gyártók, mind pedig a felhasználók kifejezték az európai szintű típusellenőrzés utáni igényüket. Emiatt döntött úgy az EUREF, hogy európai szinten összehozza és egységesíti a mammográfiái rendszerek típusvizsgálatát. Az EUREF típusellenőrzések során alkalmazott kívánalmak az Európai Irányelvek negyedik kiadásának második fejezetén alapulnak.

A típusvizsgálatnak két célja van: egyrészt megbizonyosodni arról, hogy egy rendszer képes-e megfelelni az európai protokoll elfogadhatósági feltételeinek, másrészt hogy irányt mutasson a jó gyakorlathoz a dózis és a (klinikai) képminőség szempontjából. A sikeres típusvizsgálatot követően az azonos típusú és gyártmányú egységeknek továbbra is át kell menniük az átvételi vizsgálaton is, mielőtt klinikai használatba veszik őket. A típusvizsgálaton való megfelelés csupán annyit jelent, hogy a rendszer elméletileg képes az Európai Protokoll által támasztott követelményeknek megfelelni, a jegyzőkönyv pedig tartalmazhat javaslatokat az optimális használatra, vagy azokra a körülményekre, melyeket érdemes a gyakorlatban elkerülni.

Az Irányelv negyedik kiadásának fizikai-technikai fejezetében az átvételi vizsgálatról van szó, nem a típusvizsgálatról, így a típusvizsgálat és az Európai Irányelvek közt apróbb eltérések is szerepelnek. Ezek a különbségek ebben a dokumentumban ismertetésre kerülnek.

A jelen dokumentum második fejezetében leírjuk, hogyan épül fel a típusvizsgálat. A harmadikban az előírt fizikai-technikai vizsgálatok ismertetése történik meg.

A típusvizsgálatok mostanában digitális mammográfiás egységeken történnek (DR és CR rendszereken). A jövőben elképzelhető, hogy a típusvizsgálatokat képkiértékelő algoritmusokkal, munkaállomásokon és képdigitalizálón is kell majd végezni.

2. Típusvizsgálati eljárás

A típusvizsgálat a következő lépésekből áll:

– 1. fázis: Technikai kiértékelés.

Két teljes fizikai-technikai kiértékelést kell végrehajtani két különböző helyen lévő rendszeren. A vizsgálat kérelmezője (azaz a gyártó) az EUREF fizikai-technikai irányító csoportjával együttműködve gondoskodik a helyszínekről és az egyéb gyakorlati feltételekről. A rendszernek legalább három napon át rendelkezésre kell állnia. A vizsgálatok elsősorban az Európai Irányelvek negyedik kiadásának 2b fejezetében szereplő méréseken alapulnak. Azonban van néhány módosított vagy kiegészítő vizsgálat is, melyek a 3. fejezetben kerülnek leírásra. Az eredmények rendelkezésre állása után a fizikai-technikai csoport összeül és elkészíti a jegyzőkönyv első felét. Felkérlik a kérelmezőt, hogy értékelje az eredményeket. Amennyiben a rendszer megbukik és nem várható, hogy a bukás okát meg lehet szüntetni, a típusvizsgálatokat akár a fizikai-technológiai csoport, akár a kérelmező megszakíthatja. Ebben az esetben csupán a technikai vizsgálatok költségét terhelik a kérelmezőre. Ha a rendszer megfelel a vizsgálatokon, úgy megadják az engedélyt a klinikai ellenőrzések megkezdésére.

Ha a két fizikai-technikai kiértékelés ellentmondó eredményeket hoz, úgy a vizsgálatok vagy egy részük megismételhető egy harmadik berendezésen.

CR rendszerek esetében a fizikai-technikai vizsgálatokat két különböző gyártmányú röntgenberendezéssel kell végezni. A kérelmezőnek kell megadnia az ezen berendezéseknek a CR-hez való hozzákapcsolásához szükséges útmutatást, továbbá gondoskodnia kell arról, hogy a típusvizsgálat helyén a mammográfiás berendezések megfelelően legyenek beállítva a CR-lemezekhez.

– 2. fázis: Klinikai kiértékelés:

Az eljárás teljes leírását egy külön klinikai típusvizsgálati protokoll tartalmazza. A technikai vizsgálat után a digitális berendezést legalább három hónapon keresztül használják klinikai célokra. A kiértékelést végző helyszínen (a technikai kiértékelések helyszíneinek egyikén) megfelelő betegforgalom kell, hogy rendelkezésre álljon (tehát az európai szűrőközpontok legalább 50 kliens vagy beteg/rendszer/nap átlagának megfelelő), és a kérelmező, a fizikai-technikai csoport és az EUREF radiológusai együttesen döntenek erről. A klinikai kiértékelés során soft copy megjelenítés várható, ezért minden munkaállomásnak meg kell felelnie a megtekintési feltételek európai protokolljának.

A klinikai vizsgálatok megkezdésekor, annak elősegítése érdekében a vizsgálat helyszínén két napig jelen van a kérelmező egy alkalmazási szakembere, valamint az EUREF egy képviselője.

A klinikai vizsgálat első hete során a radiológusok elvégzik a képek kezdeti kiértékelését. Ha a képminőség nem kielégítő, vagy ha a dózis nagyobb a megengedettnél, módosítani kell a berendezés beállításait. Ha a képminőség és a dózisszint továbbra sem megfelelő, a klinikai kiértékelést meg kell szakítani. A beállításokat csak az EUREF fizikai-technológiai csoportjával való konzultáció után lehet módosítani. Bizonyos módosítások további technikai felmérést igényelhetnek.

A klinikai vizsgálatok során minden nap kell készíteni egy homogenitási képet teljesen automata módban, hogy a berendezés stabilitását ellenőrizni lehessen. A vizsgálati

helyszínen lévő radiológusok/radiográfusok minden, a képeken található műtermékről és az ellenőrzés során felmerült problémáról feljegyzést készítenek. A klinikai kiértékelés végeztével egy pixelhiba-térképet készítenek, hogy megállapítsák a tesztidőszak során meghibásodott detektorelemek számát.

Amennyiben probléma merül fel, az irányító csoportnak jogában áll meghosszabbítani a klinikai vizsgálati időszak időtartamát vagy teljesen leállítani a kiértékelést.

A stabilitási ellenőrzésen túl egy 50 nőből álló csoporton dóziszfelmérést is készítenek. Ehhez rendelkezésre kell állnia a röntgen-expozíciós adatoknak és megerősítésként a képeknek is. A DICOM fejlécben rögzített átlagos mirigydózis értékét összehasonlítják a dóziszfelmérés értékeivel.

A klinikai próbaidőszak végével egy sor orvosi képkiértékelés történik, melyet két vagy három, az EUREF által meghívott, digitális mammográfiában jelentős tapasztalattal rendelkező radiológus végez el, továbbá az EUREF fizikai-technikai csoportjának egy tagja.

A kiértékelendő képek kiválasztása véletlenszerűen történik a beutalásos esetek közül. Ha egy rendszert több működési üzemmódban is ki kell értékelni, akkor minden módhoz legalább 30 képet használnak fel.

Típusvizsgálat időtartama:

Miután mindkét technikai kiértékelés megtörtént, az irányító csoport a felmérések eredményeit áttekinti, és jegyzőkönyvet készítenek. Ebben a jegyzőkönyvben az EUREF csoport engedélyezheti a klinikai vizsgálatok megkezdését. A klinikai vizsgálatok időtartama legalább 3 hónap.

Végső jegyzőkönyv:

A klinikai kiértékelés végén egy végső jegyzőkönyv készül, amit a kérelmezőnek küldenek meg. Ha a rendszer megfelel a vizsgálaton, a jegyzőkönyvet publikálják az EUREF honlapján. Ha a rendszer megbukik, a jegyzőkönyv nem kerül megjelenítésre.

Bizalmas információk kezelése:

Szükséges lehet olyan rendszereken elvégezni a típusvizsgálatokat, amelyek a jelenlegiektől teljesen eltérő módszerekkel dolgoznak. Ilyen esetekre a jelenlegi kiértékelési módszerek nem biztos, hogy alkalmasak és emiatt adaptációra lehet szükség. Elképzelhető az is, hogy új vizsgálatok elvégzése is szükséges. Ezért a kérelmezőnek rendszerének minden szükséges információját meg kell adnia a fizikai-technikai csoport számára.

A szükséges információk közé tartozik: a mammográfiai berendezés – különös tekintettel a képdetektorra – működésének elve, az AEC rendszer elméleti és gyakorlati megvalósítása, elő-expozíciós paraméterek, hibás pixelek helyreállításának módja, elfogadható hibás pixelek száma stb. Amennyiben a kérelmező ezt kéri, ezeket az információkat bizalmasan lehet kezelni, és ennek érdekében egy titoktartási szerződést lehet kötni.

Az eredmények publikálása

A típusvizsgálat egészét a kérelmező rendelkezésére bocsátják. Amennyiben egy rendszer megfelel a vizsgálaton, az eredményeket közzéteszik az EUREF honlapján. A vizsgálat kérelmezője megjegyzéseket fűzhet a jegyzőkönyvhöz a publikálás előtt. Az EUREF a kérelmező előzetes beleegyezése nélkül semmilyen, a típusvizsgálat során kapott információt nem használ fel más kiadványaiban.

Amennyiben a kérelmezők ezt kérik, az EUREF honlapján közzéteszik azon rendszerek listáját, melyek (technikai vagy klinikai) kiértékelés alatt állnak. Amennyiben egy rendszer megbukik a vizsgálaton, lekerül erről a listáról. Ha egy rendszer megbukik a vizsgálaton, az nem kerül a honlapon említésre.

3. EUREF típusvizsgálati protokoll

Definíció szerint típusvizsgálatot új típusú berendezéseken végeznek. Emiatt szükséges lehet olyan rendszereken elvégezni a típusvizsgálatokat, amelyek a jelenlegiektől teljesen eltérő módszerekkel dolgoznak. Ilyen esetekre a jelenlegi kiértékelési módszerek nem biztos, hogy alkalmasak és emiatt adaptációra lehet szükség. Elképzelhető az is, hogy új vizsgálatok elvégzése is szükséges.

Ezért a fizikai-technikai irányító csoportnak meg kell kapnia minden, a típusvizsgálatot kérő vállalat berendezésére vonatkozó releváns információt. Amennyiben a mérési eljárások módosítása szükséges, úgy (ha ez lehetséges) mind a résztvevő, mind pedig a csoport erről előre tájékoztatást ad. Amennyiben eltéréseket tapasztalnak a típusvizsgálat folyamán, lehetőség van a módszerek azonnali, helybeni módosítására és utólagos megtárgyalására. A tárgyalást még a második fizikai-technikai ellenőrzés elvégzése előtt meg kell ejteni.

A 3.1. fejezetben szerepel az Európai Irányelvekben szereplő valamennyi vizsgálat áttekintése, azzal együtt, hogy a vizsgálat módosítása megtörtént-e. További kiegészítő vizsgálatok leírása a 3.2. fejezetben található.

CR rendszereknél legalább négy szabványos (18 x 24 cm) és négy nagyobb (24 x 30 cm) méretű kazettát kell biztosítani a vizsgálat elvégzéséhez. A klinikai vizsgálatok elvégzésének helyén legalább 8 kazettának kell rendelkezésre állnia. Ha rendelkezésre állnak nagyméretű kazetták, azokat is használni lehet a klinikai helyszínen.

3.1 Az emlőszűrés és -diagnosztika minőségbiztosítási követelményeivel kapcsolatos Európai Irányelvek negyedik kiadásának vizsgálati elemei

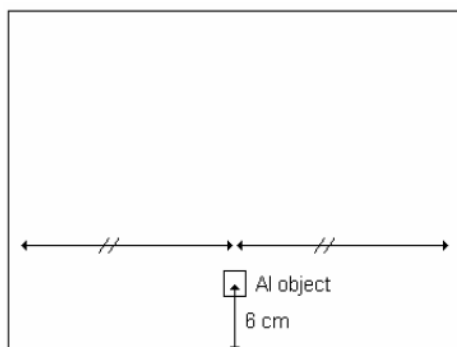
Referencia-ROI:

A referenciaként használt ROI mérete az Európai Irányelvekben megadott 2 x 2 cm helyett 0.25 x 0.25 cm-es, melynek közepe 60 mm-re helyezkedik el a mellkas falától, oldalirányban pedig középen helyezkedik el.

- 2b.2.1.1.2 Fókusz-képdetektor távolság
Az Európai Irányelvek módszere alkalmazandó.
- 2b.2.1.1.3 A röntgensugármező/képmező egybeesése
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.1.1.5 Sugárzás-kibocsátás
Nincs korlát. Referencia célból és (átlagos mirigy) dózis számítására kell mérni az értékét.
- 2b.2.1.2.1 Csőfeszültség
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.1.2.2 Felezőérték
Az Európai Irányelvek módszere alkalmazandó.
- 2b.2.1.3.2 Biztonsági időkapcsoló és retesz
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.1.3.3 Rövid távú reprodukálhatóság
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók. Öt egymást követő besugárzást kell végezni a röntgenstabilitás vizsgálatához (dózisdetektorral). A megismételhetőséget azonban kétszer kell lemérni, 5 további mérést kell végezni homogenitási megismételhetőség céljából (dózisdetektor nélkül). Rövidtávú homogenitáshoz az átlagos pixelértéket és az SNR-t kell referencia ROI-ban mérni. Mind az átlagos pixelértéknek, mind pedig az SNR-nek 5%-on belülnek kell lennie a ROI átlagához képest. Minden CR képlemez esetén fel kell jegyezni az expozíció és a CR leolvasása közt eltelt időt.
- 2b.2.1.3.4 Hosszú távú reprodukálhatóság
Az Európai Irányelvek módszere alkalmazandó. Az Irányelvekben található határértékek elérésekor további vizsgálatok elvégzése szükséges. A végső jegyzőkönyvben a klinikai vizsgálatok során elvégzett hosszú távú reprodukálhatósági vizsgálatok eredményeit is szerepeltetni kell.
- 2b.2.1.3.5 Tárgyvastagság- és csőfeszültség-kompenzáció
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.

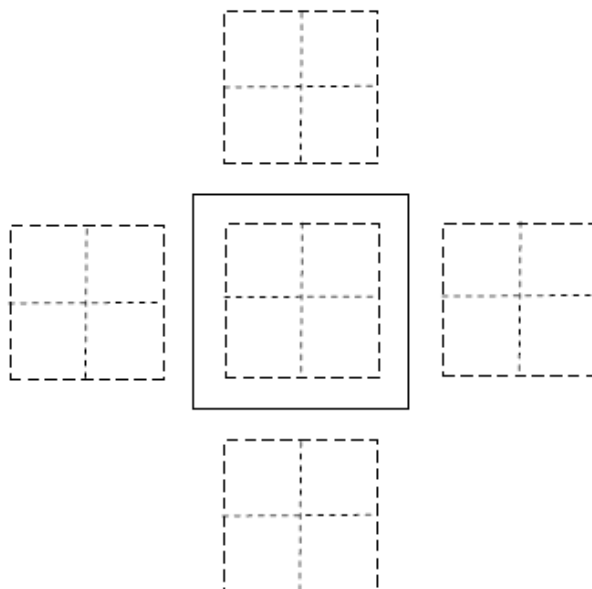
Óvatosan kell eljárni a teljesen automata üzemmód során használt expozíció kézzel történő leutáncázása során. Tudni kell, hogy az elő-expozíció is szerepel-e a teljesen automata mód esetében megjelenített mAs értékben. Továbbá bizonyos rendszerek nem adják hozzá az elő-expozíciós képet a tényleges képhez. Ezt is figyelembe kell venni a CNR kézi módú értékének meghatározásánál.

Az alumínium tárgy méretei: 1.0 x 1.0 cm, vastagsága 0.2 mm. A tárgyat az alábbi képen látható módon kell elhelyezni, a két legalsó, 1 cm vastag PMMA lemez közé.



Az alumínium tárgyon belüli ROI négy darab 0.25 x 0.25 cm-es terület a tárgy közepénél. A tárgy pixelértékét és standard eltérését a négy kis ROI terület értékeinek átlagából kell képezni.

A háttér ROI négy ROI-ból áll, melyek négy kisebb, 0.25 x 0.25 cm-es területre vannak osztva az alumínium tárgy négy oldala mellett. A háttér átlagos pixelértéke és standard eltérése a kis ROI-k átlagával számolható.



$$\text{Pixelérték (Al tárgy): } \frac{PV(ROI1) + PV(ROI2) + PV(ROI3) + PV(ROI4)}{4}$$

$$\text{SD (Al tárgy): } \frac{SD(ROI1) + SD(ROI2) + SD(ROI3) + SD(ROI4)}{4}$$

$$\text{Pixelérték (háttér): } \sum_{n=1}^{16} \frac{PV(ROI_n)}{16}$$

$$\text{SD (háttér): } \sum_{n=1}^{16} \frac{SD(ROI_n)}{16}$$

Távtartókkal kell biztosítani, hogy a kompressziós lemez távolsága akkora legyen, mint az azonos sugárgyengítésű emlő vastagsága. Az értékek az alábbi táblázatból olvashatóak le.

PPMA vastagság (mm)	Egyenértékű emlővastagság (mm)
20	21
30	32
40	45
45	53
50	60
60	75
70	90

- 2b.2.2.1 Képdetektor válasza
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.2.1.1 Válaszfüggvény
Másik eljárás használatos, lásd 3.2.szakasz.
- 2b.2.2.1.2 Zajkiértékelés
Másik eljárás használatos, lásd 3.2.szakasz.
- 2b.2.2.2 A mellkasfali oldalon le nem képezett szövetállomány
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.2.3 Képdetektor homogenitása és stabilitása
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók. A vizsgálathoz használt ROI mérete 0.25 x 0.25 cm.
- 2b.2.2.3.1 Képdetektor homogenitása
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandók. Ugyanakkor 0.25 x 0.25 cm-es ROI használatos.

- 2b.2.2.3.2 Detektorelemek hibája (DR rendszerek)
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandóak. A pixelhiba-térkép minden felhasználó számára könnyen elérhető kell hogy legyen. Amennyiben a képen korrigálatlan hibás pixelek láthatóak, ezt figyelembe kell venni a detektorelem-hiba vizsgálatánál.
- 2b.2.2.3.3 Nem korrigált hibás detektorelemek (DR rendszerek)
Az Európai Irányelvek módszere és korlátozásai alkalmazandók.
- 2b.2.2.4 Kazetták eltérő érzékenysége (CR rendszerek)
Az Európai Irányelvek módszere és korlátozásai alkalmazandók. Minden méretből legalább négy kazettának kell rendelkezésre állnia.
- 2b.2.2.6 Látens kép elhalványodása (felejtés) (CR rendszerek)
Az Európai Irányelvek módszere alkalmazandó.
- 2b.2.3 Dozimetria
A megfelelő expozíciós értékek biztosítása érdekében távtartókkal kell biztosítani, hogy a kompressziós lemez távolsága akkora legyen, mint az azonos sugárgyengítésű emlő vastagsága.. A PMMA belépési felületi levegőkermája a sugárzás-kibocsátás mért értékeiből számolható.
- 2b.2.4.1 Küszöbkontraszt-láthatóság
Számítógépes kiolvasást kell használni, a kontrasztláthatóságot több dózisszinten is vizsgálni kell. Nagyszámú fantomképet kell készíteni a pontosság növelése érdekében. A küszöbkontraszt-láthatóságot különböző anód/szűrő kombinációk esetére is meg lehet állapítani (pl. CR rendszerek), lásd 3.2. fejezet.
- Óvatosan kell eljárni, ha a teljesen automatikus mód expozícióját (vastagsági kompenzációs mérés) utánozzuk le kézzel. Tudni kell, hogy az automata mérés során kijelzett mAs értékben szerepel-e az elő-expozíció. Továbbá egyes rendszerek nem adják hozzá a tényleges képhez az elő-expozíciót. Ezt is figyelembe kell venni.
- A küszöbkontraszt-láthatóság méréshez alkalmazott felvételi paramétereknek meg kell egyezniük a vastagságkompenzáció mérésénél az 5,0 cm PMMA (távtartókkal együtt) alkalmazott értékekkel.
- 2b.2.4.2 Modulációs átviteli függvény (MTF) és zaj teljesítményspektruma (NPS)
Másik módszer használandó, lásd 3.2. fejezet.
- 2b.2.4.3 Expozíciós idő
Az Európai Irányelvek módszere és határértékei alkalmazandóak.
- 2b.2.4.4 Geometriai torzítás és műtermékek kiértékelése
Az Európai Irányelvek határértékei és határértékei alkalmazandók.
- 2b.2.4.5 Szellemkép / képtörlés alapossága
Az Európai Irányelvek határértékei és határértékei alkalmazandók.

3.2 További vizsgálatok az EUREF típusvizsgálataihoz

I. Válaszfüggvény és zajkiértékelés

A képen jelentkező zajok az alábbi okokra vezethetők vissza: elektronikus zaj, kvantumzaj és szerkezeti zaj.

$$SD^2 = k_e^2 + k_q^2 * p + k_s^2 * p^2 \quad (3.1)$$

ahol

SD = standard eltérés a referencia ROI-ban

k_e = elektronikus zaj együtthatója

k_q = kvantumzaj együtthatója

k_s = szerkezeti zaj együtthatója

p = átlagos pixelérték a referencia ROI-ban

Az elektronikus zajról feltételezzük, hogy független az expozíció mértékétől és hogy többféle forrásból is felbukkanhat: sötétzaj, kiolvasási zaj, erősítőzaj.

A szerkezeti zaj a leképező rendszer térben változó erősítéséből ered. A DR rendszereknél végzett mezősímitás nagyjából megszünteti a szerkezeti zaj hatásait. A mezősímitási maszkhoz használt ábrák korlátozott száma és a maszk saját zajának következtében némi szerkezeti zaj továbbra is hátramarad.

A kvantumzaj a röntgenfluxus és (amennyiben van) a másodlagos fotonfluxus ingadozásából származik.

Az SD/p arányt nevezzük relatív zajnak.

Olyan digitális rendszerek esetében, amelyeknél kizárólag a kvantumzaj áll fenn, a következő egyenletet kapjuk:

$$\frac{SD}{p} = K_t \times p^{-n} \quad (3.2)$$

ahol

SD = standard eltérés a referencia ROI-ban

p = átlagos pixelérték a referencia ROI-ban

K_t = konstans

n = illesztendő paraméter. Értéke 0,5 olyan rendszerekben, amelyekben kizárólag kvantumzaj fordul elő. Az elektronikus és szerkezeti zajok ettől eltérést okoznak.

Távolítsa el a kompressziós lemezt és minden más leszerelhető alkatrészt (pl. burkolatot és szórtsugárzás elleni rácsot) a röntgensugár elől. Helyezzen egy 2 mm vastag alumínium lapot olyan közel a röntgensőhöz, amennyire csak lehet.

Állítsa be az anód/szűrő kombinációt és a csőfeszültséget a szabványos képnek megfelelően. Kézi módban állítsa be a minimális mAs értéket. Képezze le az alumínium lapot. Növelje a mAs értéket és ismételje meg a leképezést. A teljes lehetséges mAs intervallumon készítsen elegendően sok (pl. 15) képet. Készítsen egy sötét képet is.

Ismételje meg az egész mérési sort minden lehetséges anód/szűrő kombinációra a releváns klinikai felhasználásoknak megfelelő csőfeszültség-értékeken. Számolja ki a detektor felületét ért dózist a csőkimenet méréseiből minden anód/szűrő kombináció esetében.

Nemlineáris válaszó rendszerekre a pixeladatokat linearizálni kell a további elemzéseket megelőzően.

Mérje meg a pixelértéket és az SD-t a referencia ROI-ban. Ábrázolja a pixelértéket a detektordózis függvényében, hogy megállapítsa a válaszfüggvényt. Ábrázolja az SD^2 értéket a pixelérték függvényében. Illessze a pontokat a 3.1 szerint és határozza meg a zaj-együtthatókat.

A különböző gyártmányú röntgenegységeken tesztelt CR rendszerek esetében legalább egy röntgenspektrumnak egyeznie kell.

Ábrázolja a relatív zajt a pixelérték függvényében. Illesszen a pontokra hatványfüggvényt. Határozza meg a 3.2 egyenletben található n értékét a görbe azon részén, mely a standard kép dózisének fele és kétszerese között található. Ismétlje meg n meghatározását a fenti intervallum alá és fölé eső részen is.

Irodalom:

D.S. Evans, A. Workman, M. Payne, A comparison of the imaging properties of CCD-based devices used for small field digital mammography, Phys. Med. Biol. 47 (2002) 117-135
K.C. Young, J.M. Oduko, H. Bosmans, K. Nijs, L. Martinez, Optimal beam quality selection in digital mammography, British Journal of Radiology 79 (2006), 981-990

II. Küszöbkontraszt-láthatóság

A küszöbkontraszt-láthatóságot kör alakú, 0,1–1 közötti mm méretű elemek vizsgálatával történik. Az elemeket egy sugárgyengítés szerint 50 mm PMMA-val ekvivalens vastagságú tárgy háttérében képezzük le. Az elemeket az emlőtartó asztal felett 20–25 mm magasságba kell elhelyezni. A klinikai vizsgálatoknak megfelelő expozíciós értékeket használjon. Készítsen tizenhat képet az elemekről és mindig mozgassa el egy kicsit őket, hogy a detektorelemek más-más részére essenek.

A képek elemzését számítógépesen kell elvégezni (CDCOM legfrissebb verziója letölthető a www.euref.org oldalról).

Minden átmérőre egy pszichometrikus görbét illesztünk (Veldkamp 2003):

$$p(d) = \frac{0,75}{1 + e^{-f(C-C_i)}} + 0,25 \quad (3.3)$$

ahol C a jelkontraszt logaritmus: $C = \log(1 - e^{-\mu d})$.

f = illesztési paraméter

$p(d)$ = egy d méretű objektum érzékelésének valószínűsége

62,5%-os helyes válasz esetére határozzuk meg a küszöbkontrasztot, ami a pszichometrikus görbe fele. Az olyan eredményektől, amelyeket kevés pontra illesztett pszichometrikus görbe alapján határoztak meg, el kell tekinteni. Az eredményül kapott küszöböt minden átmérő esetére a Young (2008)-ban megadott összefüggéssel alakítjuk át emberi kiolvasási értékre. Ezzel a módszerrel az emberi kiolvasást számítógépes kiolvasással becsüljük.

$$TC_{predicted} = a[TC_{auto}]^n \quad (3.4)$$

$TC_{predicted}$ = becsült emberi kiolvasás

TC_{auto} = számítógépes kiolvasás (a CDCOM-mal)

a és n = illesztési paraméterek

Young (2008) és a Guildford, Nijmegen és Leuven központok adatai használata (113 rendszerből vett képek) alapján a következő paramétereket adódtak:

$$n = 0,888$$

$$a = 1,17$$

A becsült emberi kiolvasási küszöbkontrasztokat egy harmadfokú polinom függvénnyel illesztjük, hogy megkapjunk egy kontraszt-részlet görbét.

$$T_c = a + b \times x^{-1} + c \times x^{-2} + d \times x^{-3} \quad (3.5)$$

T_c = névleges határkontraszt (%) 28 kV Mo/Mo mellett számolva

x = a részlet átmérője (mm)

a , b , c és d = együtthatók a legkisebb négyzetek módszerével történő illesztéshez és amelyek ≥ 0

Az illesztett görbét az Európai Irányelvek negyedik kiadásában megadott emberi kiolvasási határértékekkel kell összevetni.

Ha egy rendszer (épp csak) elbukik a küszöbkontraszt-láthatósági vizsgálaton, a fantomképeket emberi kiolvasók is pontozhatják az Európai Irányelvekben megadott módszerek segítségével.

Küszöbkontraszt-láthatóság vizsgálatok sorozata a különböző anód/szűrő kombinációkban is végezhető, mert a rendszer megfelelősége függhet ettől.

A küszöbkontraszt-láthatósági képeket több különböző dózisszinten is ki kell értékelni: a klinikai mirigydózis-szinten és két vagy három további szinten is, melyeket úgy kell megválasztani, hogy egy nagy dózisintervallumot lefedjünk vele (például a klinikai dózisszint $\frac{1}{2}$ -e és 2-szerese).

0,1, 0,25, 0,5 és 1 mm átmérőjű részletekre ábrázolni kell a (2b.2.4.1-beli mérésben meghatározott) küszöbkontrasztot a mirigydózis függvényében. Ki kell számítani azt a dózist, amely mellett a küszöbkontraszt-láthatósági fantom fenti méretű részletei esetében már elfogadható minőségű képet kapunk.

Irodalom:

W.J.H. Veldkamp, M.A.O Thijssen, N. Karssemeijer, The value of scatter removal by a grid in full field digital mammography, Medical Physics 30 (2003), 1712-1718

K.C.Young, J.J.H. Cook, J.M. Oduko, H. Bosmans.: Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Flynn MJ, Hsieh J (eds): Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006, 614206 (2006) 1-13.

K.C. Young, A. Al Sager, J.M. Oduko, H. Bosmans , B. Verbrugge, T.Geertse , R. van Engen: Evaluation of software in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems: In J. Hsieh, E. Samei (eds): Proceedings of SPIE Medical Imaging 2008, 69131C.

III. Detektív kvantum hatások (DQE)

Az IEC 62220-1-2 szabványt követjük, amennyire ez lehetséges. Ebben a szabványban a méréseket a detektor felületén kell végezni, amelynek pontos definíciója „az a hozzáférhető terület, mely a legközelebb található a képérzékelő síkhoz.” Ez azt jelenti, hogy egyes rendszerek esetében a detektor tartalmazhat további nem-eltávolítható elemeket is (pl. burkolat). Így megfontoltan kell eljárni, amikor az EUREF adatok szerint hasonlítjuk össze a detektorokat. Más tényezők is, mint például szórt sugárzás elleni rács jelenléte a röntgensugárban a kalibráció során, módosíthatják a DQE mérések eredményét. A fotonfluenst az EUREF szerint, az IEC-ben leírt módon kell számítani.

1. MTF (modulációs átviteli függvény)

MTF-élfantom: 0,8 mm rozsdamentes acéllemez, melynek széle (5 mikrométeres hibán belül) merőleges a lap felszínére.

Távolítsa el a kompressziós lemezt és minden más eltávolítható alkatrészt (pl. burkolatok és szórt sugárzás elleni rács) a röntgensugár útjából. Helyezzen egy 2 mm vastag alumínium lemezt olyan közel a röntgencsőhöz, amennyire csak lehet. Helyezze az MTF-élfantomot a képérzékelő közepére oly módon, hogy annak széle a detektorsorokkal 1-3 fokot zárjon be. Kollimálja a röntgenmezőt kb. 10 x 10 cm-esre. Készítsen felvételt. A felvételt olyan röntgenspektrummal kell elkészíteni, amelyet egy szabványos képhez is használna. A felvételt úgy kell elkészíteni, hogy az élfantom jele elegendően nagy legyen a pontos MTF számításához, de ne vigye telítésbe a detektort. Fordítsa el az élfantomot 90 fokkal, majd készítsen újabb felvételt azonos beállítással. Ismétlje meg az eljárást mind a négy állásból. Ha mezőkiegyenlítés nem történik a rendszeren, egyenetlenségi korrekciókat lehet végrehajtani az eredményen, hogy eltávolítsuk a kis frekvenciájú hatásokat. Ebből a célból egy egyenletesen megvilágított kép használandó. E kép expozíciós paramétereinek egyezniük kell az MTF-képek felvételéhez használt értékekkel.

Ha a rendszer válasza nemlineáris, a pixeladatokat linearizálni kell.

Számítsa ki az élszórás függvényt (ESF), a vonalszórás függvényt (LSF) és MTF-et mind a négy irányban. Használja a Samei (1998) javasolta módszert.

2. NPS (zaj teljesítményspektruma)

Távolítsa el a kompressziós lemezt és minden más eltávolítható alkatrészt (pl. burkolatok és szórt sugárzás elleni rács) a röntgensugár útjából. Helyezzen egy 2 mm vastag alumínium lemezt olyan közel a röntgencsőhöz, amennyire csak lehet. Készítsen felvételt. A felvételt ugyanazzal a spektrummal kell elvégezni, amelyet egy szabványos képhez is használna. Úgy válassza meg a csőterhelést, hogy az átlagos pixelérték a képen egyezzen a standard képen lévő átlagos pixelértékkel. Ismétlje meg a felvételt további csőterhelés-beállítások mellett is. Az összes beállítás mellett mérje meg a dózist a detektornál. Ha szükséges, használja az inverz négyzetes törvényt a detektordózis kiszámításához.

Számítsa ki az NPS-t az IEC 62220-1-2 alapján. Ha a rendszer válasza nemlineáris, a pixeladatokat linearizálni kell.

További mérés: Az NPS-számítások mellett az IEC 62220-1-2 szerint egy „bucky”-s NPS-t is kell számolni. Ebben az esetben az emlőtartó felületét kell a „detektor” felületének tekinteni. A szórt sugárzás elleni rácsot és más tárgyakat ekkor nem kell eltávolítani a röntgensugár útjából.

3. DQE (detektív kvantumhatásfok)

Számolja ki a DQE-t az IEC 62220-1-2-ben leírt módszerrel majd számolja ki a „bucky”-s DQE-t is.

Az NEQ-t ebből a következő módon lehet levezetni:

$$NEQ(u, v) = \bar{q} \cdot DQE(u, v)$$

Irodalom:

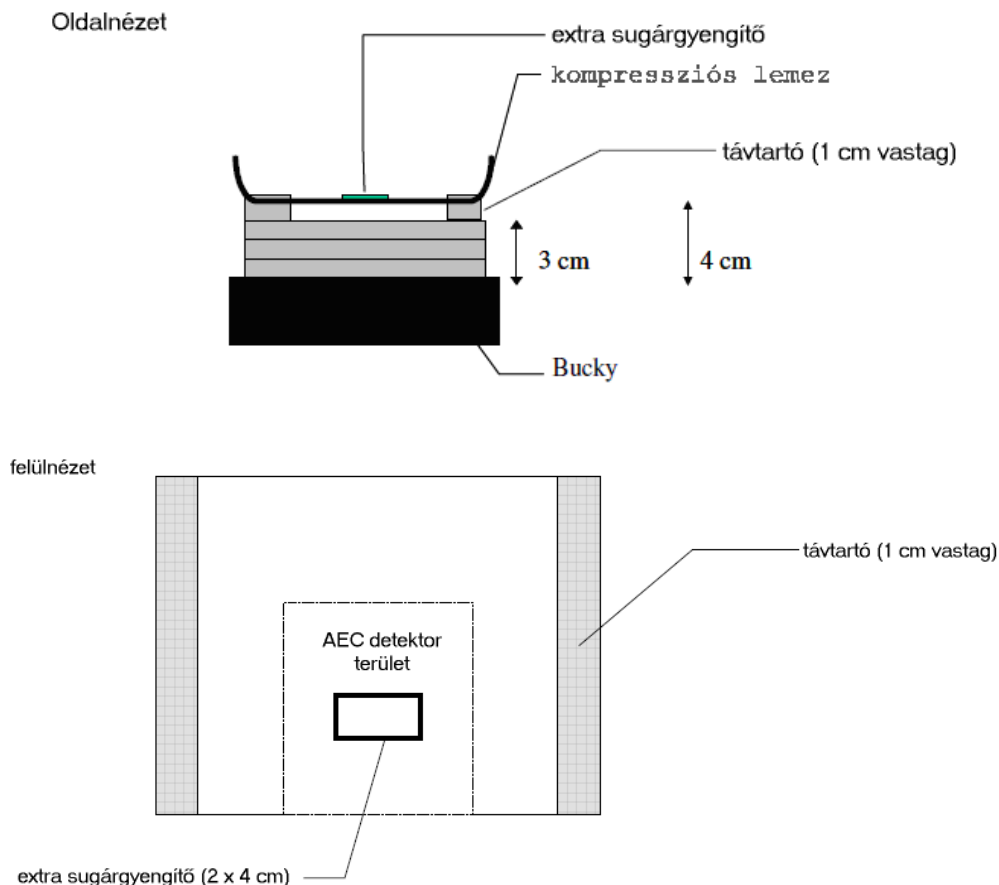
E. Samei, M.J. Flynn, D.A. Reimann, A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device, Medical Physics 25(1), 102-113 (1998).
IEC 62220-1-2, Medical Electrical Equipment –Characteristics of digital X-ray imaging Devices, Part 1: Determination of the detective quantum efficiency (Draft).

IV. AEC: extra sugárgyengítés a lokálisan denz emlőterület szimulálására

A rendszerek többsége egy elő-expozíció során méri meg a leképezett objektum sugárgyengítését. A legnagyobb gyengítésű területek határozzák meg a képalkotáshoz használt expozíciós értéket. Egyes rendszereknél azonban az expozíció nemcsak a legnagyobb gyengítésű résztől függ, hanem az emlő más részeitől is. Van, amelyik a leképezendő tárgy nagy területének átlagos sugárgyengítését használja a szükséges expozíciós paraméterek beállításához, míg a részletapogatós rendszereknél a helyi gyengítéstől függ az expozíció mértéke.

Helyezzen 3 cm magas PMMA halmot a bucky-ra. Helyezzen a halomra úgy távtartókat, hogy a nyomólapok 4 cm-re legyenek az emlőtartó fölött (a nyomóerőt alkalmazni kell). A távtartók ne fedjék a detektornak azt a területét, amelyből az expozíciós beállítások megállapítása történik (AEC detektorterület). A kompressziós lemez közepére helyezzen egy kis PMMA lapot (2 x 4 cm, 2 mm vastag) úgy, hogy nagyjából 5 cm-re legyen a mellkasfali szélétől. (Gondoskodni kell róla, hogy ez az AEC detektorterületen belülré essen. Ha nem így van, akkor más helyzetet kell választani.) Végezzen egy expozíciót és jegyezze fel az expozíciós paramétereket. Tegyen egy újabb PMMA lapot a korábbira és ismételje meg az eljárást egészen addig, amíg 10 kis lapka nem lesz egymáson.

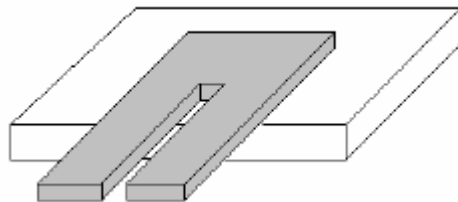
Mérje meg a pixelértéket és a standard eltérést az extra sugárgyengítési területen (2 x 4 cm PMMA lapok), 0,25 x 0,25 cm-es ROI-val. Számolja ki az SNR-t minden képhez és az összes kép átlagos SNR-jét is. Az egyes képek SNR-jeinek az átlagos SNR-hez képest 15%-on belülre kell esnie.



V. Vastagságkijelzés

A klinikai vizsgálatok során egy dóziszfelmérés kerül elvégzésre. Ehhez a kompressziós lemez magasságkijelzését ellenőrizni kell.

Ehhez a méréshez két, összenyomott állapotban nagyjából 2 és 4 cm vastagságú habszivacsot kell használni. Egy csíkot kell kivágni a szivacsból, hogy meg lehessen mérni az összenyomás közbeni vastagságot (lásd a lenti képet). A vastagságjelzést akkor lehet megállapítani, amikor a habszivacs-darabot (18 x 24 cm) a bucky-ra helyezzük. Állítsa be úgy a darabot, hogy annak egyik fele a bucky-n legyen, míg a másik a mellkasfali részén túl, lásd az V.1. ábrát. Helyezze nyomás alá (nagyjából 100 N), jegyezze fel a vastagságkijelzést, majd mérje meg a vastagságot a referenciapontnál egy megfelelő eszközzel (például egy mérőkörzővel). Végezze el ezt a mérést először külön a két habszivacs-darabbal, majd a kettővel egyszerre is (2, 4 és 6 cm összenyomott vastagságon is végezze el a mérést).



V.1. ábra