

# MAMMOGRAFIA CYFROWA

## – wymogi przepisów krajowych, UE oraz NFZ dla programu badań przesiewowych

Robert Laska, Andrzej Lutak

Qualymed R. Laska, A. Lutak Sp. J., ul. Cybulskiego 8/7, 31-117 Kraków, e-mail: robert.laska@qualymed.pl, andrzej.lutak@qualymed.pl

W Polsce od wielu lat funkcjonuje program profilaktyki raka piersi. W ramach tego programu kobietom w wieku 50-69 lat wykonuje się badanie mammograficzne. Istotnym elementem zapewniającym wymaganą skuteczność tego programu jest wysoka jakość otrzymywanych obrazów mammograficznych. Zapewnić to mogą jedynie nowoczesne i odpowiednio funkcjonujące urządzenie radiologiczne (prawidłowo wykalibrowany mammograf i monitor) wraz z kompetentnym i wykwalifikowanym personelem.

Kontrola jakości mammografu i całego systemu obrazowania odgrywa tutaj ogromną rolę w celu uzyskania, a następnie utrzymania najlepszej jakości obrazów. W Polsce wymagane jest wykonywanie testów kontroli jakości, które określone są w odpowiednim rozporządzeniu Ministra Zdrowia i zarządzeniach prezesa NFZ.

W wielu krajach wymogi stawiane mammografom uczestniczącym w programie profilaktyki są na wyższym poziomie niż wymogi dla pozostałych mammografów ze względu na fakt, iż uczestnictwo w programie jest dobrowolne i specyficzne (cel musi przewyższać dodatkowe obciążenie dawką badanej populacji). Dla tych pozostałych urządzeń obowiązują testy jakości określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i stanowią „wymogi minimum”.

Od roku 2013 mammografy z cyfrową rejestracją obrazu, uczestniczące w programie, musiały być poddawane pomiarom z zakresu testów kontroli jakości, przestrzegając zasad „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja wraz z suplementem (*European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer and Diagnosis*). W polskim ustawodawstwie nie było zawartych zapisów dotyczących systemów cyfrowych (testy dotyczyły mammografów z analogowym trybem tworzenia obrazów).

W roku 2016 sytuacja uległa zmianie, gdy znowelizowano polskie przepisy i pojawiły się regulacje dotyczące wykonywania testów dla mammografii cyfrowej (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji – zmiana w roku 2015). Uznano wymogi znajdujące się w rozporządzeniu jako wystarczające dla pracowni mammograficznych uczestniczących w programie badań przesiewowych.

Niestety różnice w sposobie wykonywanych testów spowodowały dla wielu mammografów konieczność zmiany ustawień parametrów pracy, często kosztem jakości uzyskiwanych obrazów. Część testów specjalistycznych z zakresu jakości obrazu została zastąpiona testami podstawowymi, zmieniając zasadniczo sposób ich wykonywania, jak również stosowane w pomiarach fantomy (CDMAM na fantom ACR).

### Testy kontroli jakości wykonywane zgodnie z europejskim przewodnikiem

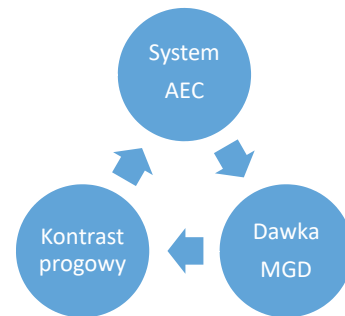
Z punktu widzenia zapewnienia odpowiedniej jakości uzyskiwanych obrazów wyniki trzech testów mają kluczowe znaczenie i stanowią duże wyzwanie dla mammografów z systemem cyfrowym, tzw. ucyfrowionych (CR – *Computed Radiography*).

Są to testy:

- ocena systemu AEC,
- pomiar dawki (MGD),
- ocena jakości obrazu – ocena kontrastu progowego.

Trzy wyżej wymienione testy kontroli jakości są ze sobą powiązane i wzajemnie zależne.

Prawidłowo działający system AEC mammografu powinien być tak ustawiony, aby dostarczył odpowiednio wysoką dawkę promieniowania do płyty pamięciowej. Wystarczająco wysoką, aby uzyskać pozytywny wynik testu kontrastu progowego. Pozytywne wyniki obu testów związane są z koniecznością zoptymalizowania dawki promieniowania, tak aby nie przekraczała dopuszczalnych limitów dawek dla różnych grubości piersi.



### Ocena systemu AEC

Prawidłowo działający system AEC mammografu dobiera odpowiednią jakość promieniowania (napięcie lampy rtg, kombinacja materiałów anoda/filtr), a także ilość promieniowania (iloczyn mAs) dla określonej grubości uciśniętej piersi. Dla testu systemu AEC wykonywanego z użyciem odpowiednich grubości płyt PMMA gęstość optyczna wywołanych błon rtg powinna zawierać się w określonym zakresie. Tak sytuacja wygląda dla systemu analogowego.

Dla mammografu z cyfrowym systemem obrazowania test i ocena pracy systemu AEC jest bardziej skomplikowana i polega na wyznaczeniu wartości CNR dla różnych grubości fantomu. Końcowe wyniki powiązane są z wynikiem kontrastu progowego dla elementu fantomu o średnicy 0,1 mm. Im lepszy wynik kontrastu progowego (widoczny cieńszy element ze złota), tym większe prawdopodobieństwo pozytywnego wyniku oceny.

### Ocena kontrastu progowego

Obecnie większość laboratoriów pomiarowych ocenia kontrast progowy cyfrowych obrazów mammograficznych przy użyciu fantomu CDMAM (dobór tego fantomu to osobna sprawa, która została opisana w publikacjach i badaniach/porównaniach). Wpływ na pozytywny wynik testu ma wiele czynników, np.: prawidłowe ustawienie i czystość skanera, czystość płyty pamięciowych, a także liczba zarysowań/artefaktów płyt PMMA fantomu. Mimo spełnienia tych warunków wyniki mogą być negatywne. Kontrast progowy uzależniony jest od dawki promieniowania rentgenowskiego, jaka dotrze do płyty pamięciowej (a pośrednio zostanie zaabsorbowana w piersi pacjentki). Wielkość dawki zależy od parametrów ekspozycji, jakie system dobiera w teście AEC dla grubości 5 cm PMMA. Im większa dawka



promieniowania, tym większe prawdopodobieństwo pozytywnego wyniku oceny kontrastu progowego.

### Pomiar średniej dawki gruczołowej

Obydwa testy przedstawione powyżej „wymuszają” podwyższenie dawki, jaką otrzymują pacjentki (poprzez dobór wyższych parametrów ekspozycji, dla których testy będą pozytywne). Wartości dawek nie mogą być zawyżane w nieskończoność, dzięki utrzymywaniu ich na założonym (bezpiecznym i akceptowalnym) poziomie zgodnym z pomiarem średniej dawki gruczołowej. Dla systemów CR dawki oscylują w okolicy dopuszczalnych limitów.

### Testy kontroli jakości wykonywane zgodnie z rozporządzeniem MZ

#### Ocena systemu AEC

Testy wykonywane są podobnie jak opisano wyżej, jednak w całej procedurze występują istotne różnice. Wyznaczenie wartości CNR odbywa się na obrazach wykonanych z użyciem elementu z aluminium o rozmiarach 2 x 2 cm (zgodnie z europejskim przeznaczeniem z elementem 1 x 1 cm). Nie ma obowiązku stosowania przekładek (*spacers*), powodujących znaczne różnice w grubości uciśniętej piersi, co pociąga za sobą inne warunki pracy systemu AEC i docelowo dobór innych parametrów ekspozycji.

Najistotniejszą różnicą jest brak dopuszczalnego limitu określonego liczbowo. Wyniki testów nie mogą różnić się więcej niż 20% względem wartości uzyskanych w pierwszych testach specjalistycznych. Oznacza to, że możliwe jest cykliczne powtarzanie błędów, przy jednoczesnym pozytywnym wyniku testu, dla nieprawidłowo wykalibrowanego mammografu na początku jego pracy. Ponadto w przypadku dokonania zmiany mającej wpływ na wyniki (np. wymiana płyt obrazowych) pojawiają się wątpliwości do sposobu dokonywania oceny testu (zaliczenia go jako pozytywnego).

### Pomiar średniej dawki gruczołowej

Pomiaru dawki dokonuje się w identyczny sposób.

#### Ocena kontrastu progowego

Test został wycofany.

Rezygnacja z testów wykonywanych zgodnie z europejskimi wytycznymi wydaje się nieodpowiedzialnym podejściem względem pacjentek uczestniczących w programie profilaktyki raka piersi (mimo zagadnień związanych z doбором fantomu CDMAM).

Obecnie nasze laboratorium wykonuje testy specjalistyczne dla kilkudziesięciu mammografów w roku. Obserwujemy stałą tendencję obniżania jakości otrzymywanych obrazów, spowodowaną wycofaniem rygorystycznych wymogów europejskich.

System AEC mammografu „lepiej” (dla użytkownika) ustawić jest w sposób „oszczędzający” jego zużycie, tj. dobierając mniejsze parametry ekspozycji, mniejszą dawkę, a zatem i jakość obrazu (w przypadku płyt proszkowych bardzo często brak jest możliwości uzyskania zadowalających wyników). System AEC powinien działać niezmiennie i w przypadku braku testu oceniającego jakość obrazów, taka sytuacja może zaistnieć, lecz nie uda nam się odpowiedzieć, czy jego praca jest prawidłowa (pomimo prowadzonych testów podstawowych z wykorzystaniem fantomu ACR).

Podobny problem dotyczy monitorów medycznych, ale to już jest temat na osobny artykuł...

# QualyMed

*jakość która wyróżnia*

**QUALYMED**

**R. LASKA, A. LUTAK Sp. J.**

Kraków - tel. 607 090 809

Rzeszów - tel. 600 601 034

www.qualymed.pl

– Testy specjalistyczne wszystkich urzędów radiologicznych (analogowych i cyfrowych) badania akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji nrAB1297.

– Szkolenia z zakresu wykonywania testów podstawowych.

– Szkolenia z zakresu „Inspektor Ochrony Radiologicznej” oraz „Ochrona Radiologiczna Pacjenta”.

– Opracowanie Projektów Osłon Stałych w Pracowniach Rentgenowskich.

– Testy akceptacyjne/odbiorcze urzędów radiologicznych.

– Testy kontroli jakości cyfrowych mammografów wg European Guidelines.

Laboratorium badawcze QualyMed jest jedną z najdłużej działających firm w branży kontroli jakości urzędów rentgenowskich w Polsce. Nasza przegrada z testami kontroli jakości rozpoczęła się w roku 2000. Firma QualyMed powstała w roku 2005 i od tego czasu ciągle się rozwija poprzez:

- zdobywanie doświadczenia:  
wykonując testy dla tysięcy aparatów rentgenowskich,
- poszerzanie wiedzy:  
uczestnicząc i organizując szkolenia i konferencje,
- zdobywanie i utrzymanie zaufania szpitali i prywatnych pracowni rtg,
- spełnianie oczekiwań Klienta na każdym etapie współpracy.

#### Monitory medyczne:

Aktualne wymogi prawne wyprowadziły konieczność wykonywania testów specjalistycznych monitorów diagnostycznych służących do opisu i przeglądu medycznych obrazów. Zwolnione z obowiązku testowania są jedynie obrazy otrzymane podczas badań stomatologicznych wewnątrzustnych/punktowych.

**Zagadnienia związane z monitorami do prezentacji obrazów medycznych nie są nam obce – jeśli potrzebna jest pomoc to**

**ZAPRASZAMY DO NAS!**