

Uvođenje programa osiguranja kvalitete pri mamografskom pregledu u Kliničkoj bolnici Osijek: prvi rezultati

**¹Dario Faj, ¹Ana Ivković, ¹Damir Štimac, ²Dario Posedel, ¹Zdenka Kotromanović, ¹Zdravko Ivezić,
¹Nenad Belaj, ¹Ilijan Tomaš, ³Dragan Kubelka**

¹Klinička bolnica Osijek, Osijek

²Ekoteh Ltd., Zagreb

³Državni zavod za zaštitu od zračenja, Zagreb

Stručni rad

UDK 616-073.7:618.19-006.6-0:616-084

Prispjelo: 8. srpnja 2009.

Mamografija je najvažnija dijagnostička metoda za rano otkrivanje tumora dojke. Cilj je radiologa imati najbolju moguću dijagnostičku informaciju uz prihvatljuivu dozu zračenja za bolesnika. Kakvoća slike i doza zračenja ovisi o velikom broju čimbenika kao što su brzina i kontrast filma, razvijanje filma, napon i automatski nadzor ekspozicije mamografskoga uređaja, te veličina i gustoća dojke. Uz to, uvjeti gledanja slike mogu značajno utjecati na točnost mamografske informacije. S obzirom na veliki broj čimbenika koji su važni za dobru dijagnostičku informaciju, postoji velika mogućnost pogreške. Ponovljive mamografske slike visoke kakvoće, uz razumno malu dozu zračenja, osiguravaju se sveobuhvatnim programom osiguranja vrsnoće.

Nedavno je u Hrvatskoj provedeno istraživanje tehničkih svojstava opreme, doza bolesnika, kakvoće slike i postojanja programa osiguranja vrsnoće. Zaključak je istraživanja bio da je mamografska dijagnostika u Hrvatskoj u pravilu neodgovarajuća i nestabilna, te je potrebno uvesti program osiguranja vrsnoće na državnoj razini. Takav program propisan je i Zakonom o zaštiti od zračenja Republike Hrvatske (NN 64/06, NN 125/06).

U Kliničkoj bolnici Osijek program osiguranja vrsnoće mamografske dijagnostike, temeljen na preporukama Europske komisije (EC), uveden je 2007. godine. Prema mjerjenjima tehničkih značajki te ocjenama kakvoće slike prema kriteriju EC-a za kakvoću slike učinjeno je niz zahvata na uređajima i načinu rada. Kakvoća slike značajno je unaprijeđena, a mjerena tehničkih značajki i njihovo održavanje unutar tolerancije dane preporukama EC-a osiguravaju stabilnost vrsnoće slike. To se očituje i smanjenjem udjela slika koje se moraju ponavljati zbog loše kakvoće.

Ključne riječi: Mamografija; Kakvoća slike; Osiguranje vrsnoće, zdravstvena skrb

UVOD

Mamografija je najvažnija dijagnostička metoda za rano otkrivanje tumora dojke (1, 2, 3). Cilj radiologa jest imati najbolju moguću dijagnostičku informaciju, uz prihvatljuivu dozu zračenja za bolesnika (2, 4). Kvaliteta slike i doza zračenja ovisi o velikom broju čimbenika kao što su brzina i kontrast filma, razvijanje filma, napon i automatska kontrola ekspozicije mamografskoga uređaja, te veličina i gustoća dojke (2, 3). Uz to, uvjeti gledanja slike mogu značajno utjecati na točnost mamografske informacije (5). Ponovljive mamografske slike visoke kvalitete, uz razumno malu dozu zračenja, osiguravaju se sveobuhvatnim programom osiguranja vrsnoće (2 - 8). Prema Hrvatskom zakonu o zaštiti od zračenja (NN 64/06, NN125/06) za svaku dijagnostičku ili terapijsku proceduru koja koristi izvore ionizirajućih zračenja, potrebno je provoditi program osiguranja vrsnoće. Svrha je toga Programa osigurati ispravan dijagnostički ili terapijski postupak pri kojem će doza biti onoliko niska koliko je razumski moguće postići. Nadalje, izradom i pridržavanjem

odredaba Programa osigurat ćemo uskladenost rada s postojećim zakonodavstvom i međunarodnim propisima.

Nedavno je u Hrvatskoj provedeno istraživanje tehničkih svojstava opreme, doza bolesnika, kvalitete slike i postojanja programa osiguranja vrsnoće (9). Zaključak je istraživanja da je mamografska dijagnostika u Hrvatskoj u pravilu neodgovarajuća i nestabilna, te je potrebno uvesti program osiguranja vrsnoće na državnoj razini (9). U Kliničkoj bolnici Osijek (KBO) takav program, uređen na osnovi preporuka Europske komisije (EC) (2), uveden je tijekom 2007. godine. Ovdje će se predložiti prvi rezultati, pokušati dati smjernice za izradu Programa osiguranja kakvoće, te upozoriti na osnovne radnje koje se moraju poduzeti za uspostavu sustava upravljanja kvalitetom u svrhu nadzora postupaka i ocjene kakvoće slike, odnosno dijagnoze.

MATERIJALI I METODE

Zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost ili ordinacije koje se koriste izvorima

ionizirajućega zračenja za dijagnostiku ili terapiju temeljem Zakona o zaštiti od ionizirajućega zračenja i sigurnosti izvora ionizirajućega zračenja ("Narodne novine", br. 64/06) moraju utvrditi mjere zaštite od štetnoga djelovanja ionizirajućega zračenja i mjere sigurnosti pri radu s radioaktivnim tvarima i uredajima koji proizvode ionizirajuće zračenje. U KBO-u te se mjere utvrđuju Pravilnikom o provedbi mjera zaštite od ionizirajućega zračenja s programom osiguranja i održavanja kakvoće zaštite, planom mjera za sprječavanje i otklanjanje posljedica izvanrednoga događaja, te planom mjera zbrinjavanja radioaktivnoga otpada koji nastaje tijekom obavljanja djelatnosti s radioaktivnim izvorima. Programom osiguranja kakvoće pri obavljanju djelatnosti s izvorima ionizirajućega zračenja određuje se sljedeće:

1. osobe odgovorne za provedbu programa osiguranja kakvoće
2. obavezni sadržaj i oblik Priručnika za osiguranje kakvoće pojedinoga dijagnostičkoga ili terapijskoga uredjaja
3. mjerodavnost i odgovornost određenih osoba za provedbu pojedinih ispitivanja i mjerena.

Dakle, prema programu osiguranja vrsnoće KBO-a potrebno je za svaki izvor ionizirajućega zračenja izraditi priručnik za nadzor kakvoće.

U KBO od 2007. godine u uporabi je Siemens Mammomat 3000 Nova na Odjelu za radiologiju. Za dobivanje slike upotrebljava se sustav film-folija, te automatski uredaj za razvijanje kojim se koristi isključivo za razvijanje mamografskih slika.

Priručnik za nadzor kakvoće mamografa izrađen je prema preporukama EC-a (2). Prema priručniku se izvode testovi koji osiguravaju vrsnoću i stabilnost uredjaja za razvijanje slika, samoga mamografskoga uredjaja i uvjeta gledanja slike. Testovi se provode različitim učestalošću (dnevno, tjedno, mjesечно, godišnje ili nakon zahvata u održavanju bilo kojeg uredjaja koji je dio procesa mamografske dijagnostike). Testove provode inženjeri medicinske radiologije uz pomoć medicinskih fizičara. Godišnji se testovi provode od strane akreditiranoga dozimetrijskoga servisa. Uz to se jednom godišnje ocjenjuje kakvoća slike prema EC kriteriju (3) i određuje broj slika koje su ponovljene, te razlog iz kojega su ponovljene. Liječnik, specijalist radiologije, analizira kakvoću slike te uz pomoć medicinskog fizičara kontrolira parametre dobivene testovima i odlučuje o poduzimanju zahvata ukoliko su potrebni. Tijekom uvođenja Priručnika pokazalo se da postoji niz nedostataka u stabilnosti i kvaliteti dijagnostičke informacije, te je učinjeno niz promjena, kako u načinu rada, tako i u opremi.

Razvijanje filma

Cilj niza provjera vezanih uz razvijanje filmova jest osigurati postojanost sustava za razvijanje usporedbom dnevno mjerenih s temeljnim vrijednostima.

Nadzor nad razvijanjem filmova obavlja se dnevno senzitometrijskim testom, koristeći senzitometar i denzitometar (Duolight, Welhofer, Germany). Prije početka rada, u tamnoj se komori nizom različito osvijetljenih objekata osvijetli film, te se razvije. Optičke gustoće (OD) na filmu očitaju se denzitometrom i konstruira se karakteristična krivulja. Iz krivulje se računaju parametri kao što su srednji gradijent (M_{grad}), centralni gradijent ($\text{Grad}_{1,2}$) i brzina kombinacije film-folija (2). Srednji je gradijent veličina koja predstavlja kontrast filma u području korištenom za dijagnostiku. Računa se kao nagib pravca kroz točke $D_1 = D_{\min} + 0.25$ i $D_2 = D_{\min} + 2.00$, gdje je D_{\min} minimalno, odnosno bazno zatamnjenje filma. Centralni gradijent predstavlja kontrast filma u središtu područja korištenom u dijagnostici. Računa se kao nagib pravca kroz točke $D_1 = D_{\min} + 1.00$ i $D_2 = D_{\min} + 2.00$. Brzina kombinacije film-folija jest veličina kojom je određena apsorbirana doza potrebna za oblikovanje slike.

Optička gustoća

Provjera optičke gustoće filma govori o stabilnosti uređaja za razvijanje i sustava automatske kontrole ekspozicije (AEC). Dnevno se eksponira fantom debljine 45 mm od polimetilmetaakrilata (PMMA). Pri ekspoziciji koristi se napon cijevi od 28 kV, Mo/Mo spektar i AEC. Na razvijenom filmu mjeri se optička gustoća u referentnoj točki koja je udaljena 60 mm od torakalne stijenke i lateralno centrirana (2). Utjecaj kasete na kakvoću slike isključen je korištenjem uvijek iste referentne kasete za sva dnevna eksponiranja fantoma. Isti razvijeni film koristi se za dnevnu ocjenu artefakata koju obavljaju inženjeri medicinske radiologije, dok mjesecnu ocjenu artefakata obavlja radiolog.

Ocjena razlučivosti visokog kontrasta i praga kontrasta velikih detalja

Za kvalitetnu dijagnostičku informaciju u mamografiji vrlo je važno razlučivanje visokoga kontrasta, te se preporučuje da je na razvijenom filmu moguće razlučiti 12 linija po milimetru (a poželjno je 15) (2). Također je poželjno da se može razlučiti detalje promjera 6 mm ako se od podloge razlikuju 1,5 % u gustoći (2). Koristeći se testom objekta TOR(MAS) (Leeds University, UK) moguće je ocijeniti zadovoljava li te uvjete mamografija. U testnom objektu raspoređene su tanje žice u manjim razmacima, te detalji različitih gustoća promjera 6 mm. Testni objekt postavlja se na blok od 35 mm PMMA, te odslika u uobičajenim kliničkim uvjetima. Razlučivanje visokoga kontrasta ocjenjuje se sa slike u uobičajenim uvjetima gledanja koristeći se povećalom. Na slici se očitava koliko je linija moguće razlikovati po milimetru. S iste slike i u istim uvjetima radiolog pregledava detalje veličine 6 mm različitih gustoća, te određuje koliko ih može razaznati izdvajajući ih iz podloge. Prema tablicama danim u uputama testnoga uzorka odredi se razlučivost i prag kontrasta.

TABLICA 1.
 EC kriterij za ocjenjivanje kakvoće mamografske slike.
 TABLE 1
 EC criteria for evaluating the quality of the mammographic image.

	CRANIO CAUDAL VIEW / KRANIO-KAUDALNA PROJEKCIJA	MEDIO-LATERAL-OBLIQUE VIEW / MEDIO-LATERALNO-KOSA PROJEKCIJA
1.	Visually sharp reproduction of pectoral muscle at image margin / Vidljivo izoštrena reprodukcija prsnoga mišića na margini slike	Pectoral muscle at correct angle / Prjni mišić pod pravim kutom
2.	Visually sharp reproduction of retroglandular fat tissue / Vidljivo izoštrena reprodukcija retro-žlezdanog masnog tkiva	Infra-mammary angle visualized / Infra-mlječni kut vidljiv
3.	Visually sharp reproduction of medial breast tissue / Vidljivo izoštrena reprodukcija središnjega tkiva dojke	Visually sharp reproduction of cranio-lateral glandular tissue / Vidljivo izoštrena reprodukcija kraniolateralnoga žlezdanog tkiva
4.	Visually sharp reproduction of lateral glandular tissue / Vidljivo izoštrena reprodukcija bočnoga žlezdanog tkiva	Visually sharp reproduction of retroglandular fat tissue / Vidljivo izoštrena reprodukcija retro-žlezdanoga masnog tkiva
5.	No skin folds seen / Nema vidljivih nabora kože	Nipple in full profile, clear of overlying breast tissue and/or indicated by marker / Bradavica u punom profilu, bez prelazećega tkiva dojke i / ili indicirana markerima
6.	Symmetrical images of left and right breast / Simetrične slike lijeve i desne dojke	No skin folds seen / Nema vidljivih nabora kože
7.	Visualization of skin outline with bright light (but barely without it) / Vidljivost vanjskoga obrisa kože uz jasno svjetlo (ali jedva bez njega)	Symmetrical images of left and right breast/ Simetrične slike lijeve i desne dojke
8.	Reproduction of vascular structures seen through most dense parenchyma / Reprodukcija vaskularnih struktura vidljivih kroz najgušći parenhim	Visualization of skin outline with bright light (but barely without it) / Vidljivost vanjskog obrisa kože uz jasno svjetlo (ali jedva bez njega)
9.	Visually sharp reproduction of all vessels and fibrous strands and pectoral muscle margin (no movement) / Vidljivo izoštrena reprodukcija svih krvnih žila i fibroznih stručaka i margini prsnoga mišića (bez pokreta)	Reproduction of vascular structures seen through most dense parenchyma / Reprodukcija vaskularnih struktura vidljivih kroz najgušći parenhim
10.	Visually sharp reproduction of skin structure (rosettes from pores) along the pectoralis muscle / Vidljivo izoštrena reprodukcija strukture kože (rozete iz pora) uz prjni mišić	Visually sharp reproduction of all vessels and fibrous strands and pectoral muscle (no movement) / Vidljivo izoštrena reprodukcija svih krvnih žila i fibroznih stručaka i prsnoga mišića (bez pokreta)
11.		Visually sharp reproduction of skin structure (rosettes from pores) along the pectoral muscle/ Vidljivo izoštrena reprodukcija strukture kože (rozete iz pora) uz prjni mišić

TABLICA 2.
Vrijednosti koje karakteriziraju mamografsku sliku prije i poslije uvođenja QC-a u KBO.
TABLE 2
Values which characterize mammographic image before and after implementing QC in UHO.

	Prije QC-a Before QC	Poslije QC-a After QC	Tolerancija Tolerance	Tipične vrijednosti Typical values
D_{\min}	0.22	0.23	0.15 - 0.25	
D_{\max}	3.74	3.90	-	~ 4.00
M_{Grad}	3.60	3.40	-	3.0 - 4.0
$\text{Grad}_{1,2}$	3.36	4.40	-	3.5 - 5.0
Brzina / Speed	1.83	1.70	-	-
OD	1.16	1.65	1.5 – 1.9	
AGD (mGy)	0.8	1.1	< 2	
Rezolucija (l/mm) / Resolution (l/mm)	14.5	14.5	>12	
Kontrast velikih detalja (%) / Great detail contrast (%)	2	1	>1.5	

Uvjeti gledanja slike

Dobra dijagnostička informacija može biti ugrožena ukoliko su uvjeti gledanja slike loši (9). Posebno se to odnosi na mamografsku dijagnostiku. Uobičajeni radiološki uređaji za gledanje slike (negatoskopi) imaju osvijetljenost od 1000 cd/m² do 2000 cd/m² dok je za gledanje mamografija potrebno više od 3000 cd/m² (2). Također, uređaji moraju imati zastore (blende) kojima je moguće ograničiti svjetlost, tako da ne povećava okolnu svjetlost koja ne smije biti veća od 50 luxa. Osvijetljenost uređaja za gledanje slike i osvijetljenost sobe za gledanje slike mjerili smo koristeći multimetar Unfors Xi sa svjetlosnim detektorm (Unfors, Sweden).

Udio slika koje su ponovljene

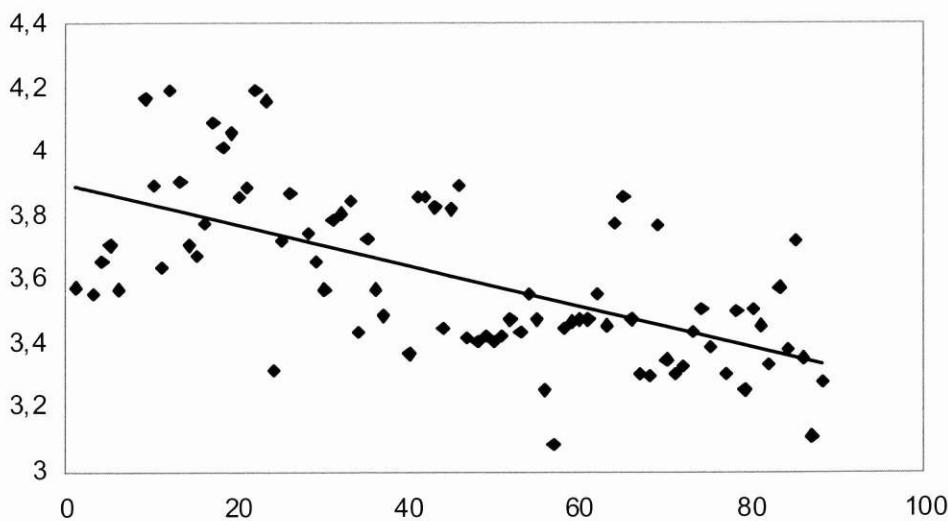
Za smanjenje doze zračenja, koju primi bolesnik tijekom dijagnostičkoga pregleda, vrlo je važna optimalizacija uređaja i načina rada. Dobar pokazatelj stabilnosti i kakvoće dijagnostičke informacije jest broj ponovljenih slika. Preporuka je da broj ponovljenih slika bude manji od 3%, a da bi poželjno bilo manje od 1% (2). Prvotno smo odabrali četiri ustanove s mamografskim uređajem (A, B, C i D) i procijenili udio ponovljenih snimaka u ukupnom broju snimaka. U svakoj ustanovi tijekom dvaju tjedana bilježeni su podatci o ukupnom broju ekspozicija, broju snimaka koji su ponovljeni i razlogu njihova ponavljanja. Prikupljeni podatci obradeni su

i međusobno uspoređeni. U vrijeme prvoga prikupljanja podataka ni jedna ustanova nije imala sustav nadzora kakvoće. Namjera je bila uvesti sustav nadzora kakvoće u svim četirima ustanovama te ponoviti analizu. Sustav je uveden samo u ustanovi A (KBO) te su podatci prije i nakon uvođenja nadzora kakvoće uspoređeni samo u toj ustanovi. Mogući razlozi odbacivanja slike svrstani su u jednu od sedam sljedećih kategorija: presvijetla, pretamna, mehanički problem, artefakt, problem pri namještanju bolesnika, pomak bolesnika i administrativna pogreška.

Identični upitnici uvršteni su u mamografski QC priručnik KBO-a. Prema priručniku, analiza ponovljenih snimaka provodi se jednom godišnje u trajanju od dva tjedna. Nakon toga, radi se analiza kako bi se uočili najčešći problemi te da bi se provjerila učinkovitost prije uvedenih mjera.

Kakvoća slike

Kriterij EC za ocjenu kakvoće slike (3) korišten je u svim četirima već navedenim ustanovama prije, a u ustanovi A i nakon uvođenja sustava nadzora kakvoće. Ocjenjivane su slike bolesnika slikanih tijekom jednoga tjedna (oko 20 bolesnika, odnosno 80 slika po ustanovi). Kakvoću slike ocijenio je lokalni radiolog u lokalnim uvjetima gledanja. U jedinici A isti je radiolog obavio ocjenu slika prije i nakon uvođenja nadzora kakvoće. Kod svakoga bolesnika ocjene



SLIKA 1.
Vrijednosti M_{Grad} prije zamjene uređaja za razvijanje i uvođenja QC-a.

IMAGE 1

Values of M_{Grad} before replacing the developing device and implementing QC.

njene su po četiri slike (kranio-kaudalna (CC) projekcija desne dojke, CC projekcija lijeve dojke, medio-lateralno-kosa (MLO) projekcija desne dojke, MLO projekcija lijeve dojke). Pri ocjenjivanju slika upotrebljeni su upitnici Europske komisije (3). Upitnik za ocjenjivanje CC projekcije sadrži 10 kriterija, dok upitnik za MLO projekcije sadrži 11 kriterija. Kriteriji su navedeni u tablici 1. Moguće su ocjene za svaki kriterijove: 0 = kriterij nije ispunjen, 1 = kriterij ispunjen i 0.5 = upitno.

Doza na žlezdano tkivo dojke u standardnim uvjetima

Dozimetrijski fantom (45 mm PMMA) eksponira se u uobičajenim kliničkim uvjetima. Zabilježe se podatci o kV, mAs, HVL-u i spektru te se mjeri ulazna površinska kerma (K_i). Sva se mjerena izvode pomoću kalibriranoga poluvodičkog dozimetra UNFORS Xi, (Unfors, Sweden).

Dozimetar se postavi na fantom koji predstavlja dojku žlezdanosti 50%, komprimiranu na 45 mm. Dozimetar se u polje zračenja postavlja tako da je udaljen 60 mm od torakalne stijenke i lateralno centriran. Sva se mjerena izvode s kompresijskom pločom u snopu. Mjeri se ulazna površinska kerma (K_i), te debljina poluapsorpcije (HVL). Srednja žlezdana doza AGD računa se iz formule $D_G=c \cdot K_i$ (10), gdje se koeficijent konverzije c računa polinomnom interpolacijom originalnih objavljenih podataka (11) u koracima od 0,01 mm Al HVL.

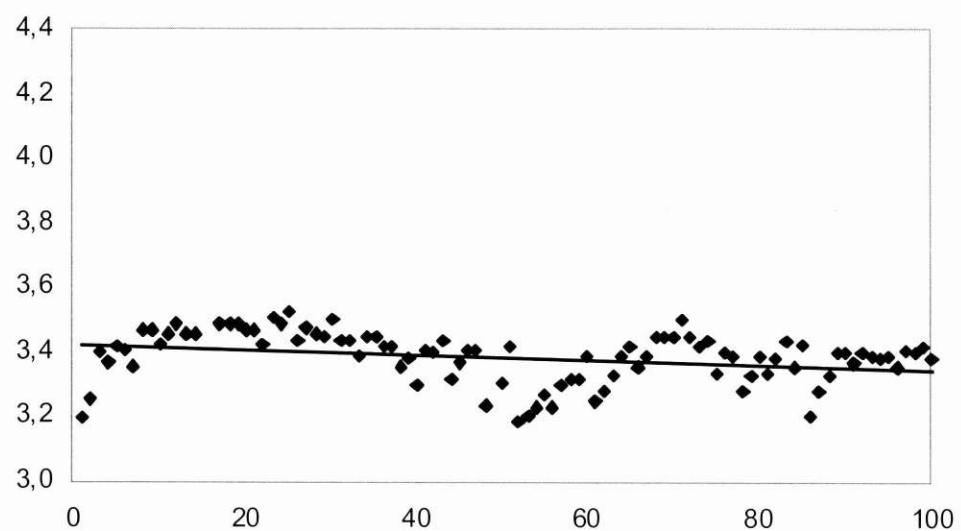
REZULTATI

U tablici 2. prikazane su vrijednosti, prije i poslije uvođenja QC-a, koje karakteriziraju korištenu kombinaciju film-folija, način razvijanja filma, te način slikanja filma u KBO-u i njihova usporedba s tolerancijom ili tipičnim vrijednostima (2).

Kako se vidi iz tablice 2. uvođenjem QC-a sve su vrijednosti uskladene s preporukama EC-a (2). Povećana je optička gustoća filmova, odnosno slike su tamnije. U dobrim uvjetima gledanja slike takvo zatamnjivanje pridonosi vrsnoći dijagnostičke informacije (9). Osvijetljenost uređaja za gledanje slike u KBO-u prije uvođenja QC-a bila je 1200 cd/m^2 jer je upotrebljavan isti uređaj koji se koristio i za ostale radiološke pretrage. EC preporučuje uporabu posebnoga uređaja za mamografske slike, te je takav uređaj i nabavljen. Iako je na taj način poboljšana dijagnostička informacija (kontrast), povećana je doza zračenja pri pregledu (AGD), ali još uvijek u granicama dopuštenoga.

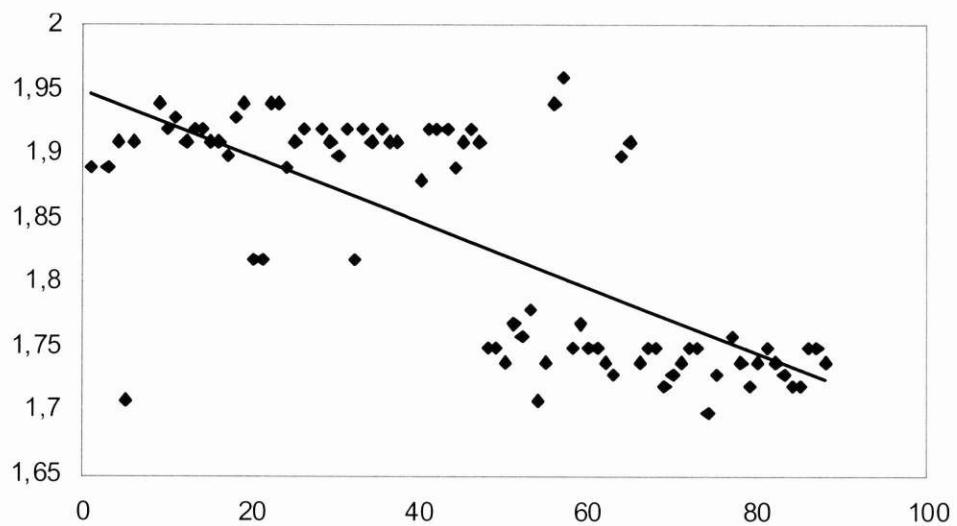
Osim iznosa veličina koje karakteriziraju sustav za razvijanje, važna je i njihova ujednačenost tijekom vremena. Slike 1. i 3. prikazuju vrijednosti veličine koja određuje kontrast - M_{Grad} , i veličine koja određuje potrebnu dozu - brzina, prije nego je uvedena QC. Iz slike je vidljiva nestabilnost kontrasta i doze potrebne za sliku. Tijekom uspostavljanja programa pokazalo se da je veći dio popratne opreme neodgovarajući ukoliko se želi postići stabilna i dobra dijagnostička informacija. Radi toga bilo je potrebno osigurati novi uređaj za razvijanje, uskladiti sustav film-folija, te kemikalije za razvijanje. Nakon toga veličine su daleko stabilnije te je moguće procijeniti kada je potreban zahvat na uređaju ili kemikalijama (Slika 2., 4.). Isto tako, vrijednosti su parametra prije uvođenja nadzora kakvoće pokazivale opadajući trend, tj. vrijednosti su se smanjivale s vremenom. Nakon uvođenja nadzora kakvoće opadajući trend i dalje postoji, ali je zanemariv.

Ukupni broj mamografskih snimaka prikupljenih tijekom dvaju tjedana (prije uvođenja QC-a) iznosio je 1524 u ustanovi A, 400 u B, 464 u C i 868 u D. Slika 5 prikazuje postotak ponovljenih snimaka tijekom dvaju tjedana.



SLIKA 2.
Vrijednosti M_{Grad} nakon zamjene uređaja za razvijanje i uvođenja QC-a.

IMAGE 2
Values of M_{Grad} after replacing the developing device and implementing QC.



SLIKA 3.
Vrijednosti brzine filma prije zamjene uređaja za razvijanje i uvođenja QC-a.

IMAGE 3
Values of film speed before replacing the developing device and implementing QC.

Kao što je prikazano na slici 5., u ustanovi A (KBO) postotak ponovljenih snimaka značajno se smanjio nakon uvođenja nadzora kakvoće. Ukupan broj slika nakon uvođenja QC iznosio je 652, a 6 (0.92%) je ponovljeno. U ostalim ustanovama nije uvedena QC-a, pa nismo ponovili analizu.

Na slici 6. prikazani su razlozi ponavljanja slika u svim četiri ustanovama.

Vidljivo je da je najčešći razlog ponavljanja u ustanovi B bila pretamna ili presvjetla slika. Razlog tomu bio je ručni način određivanja potrebne ekspozicije. Ubrzo nakon analize broja ponovljenih slika u ustanovi B ospozobljen je sustav AEC na mamografu.

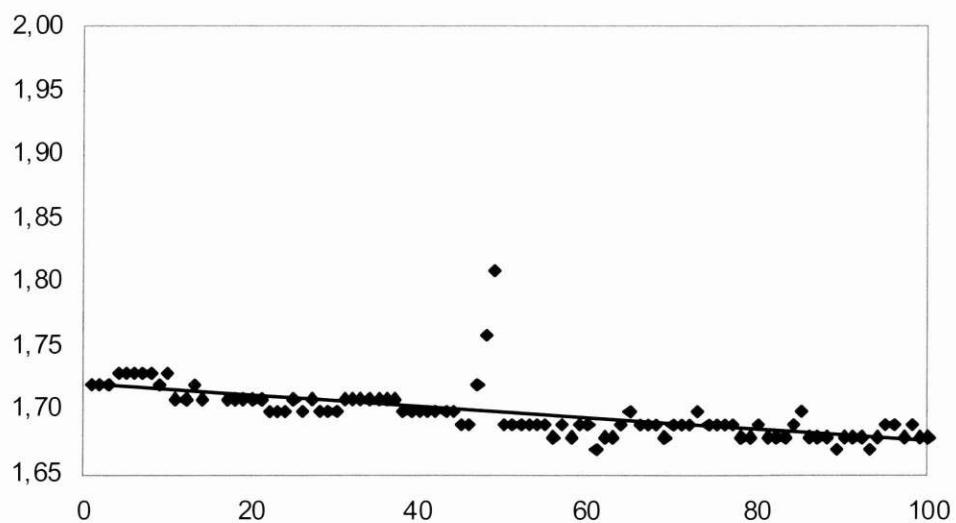
Slika 7. prikazuje razloge ponavljanja u KBO-u prije i poslije uvođenja QC-a.

Slika 8. prikazuje ispunjenost kriterija EC-a kakvoće slike.

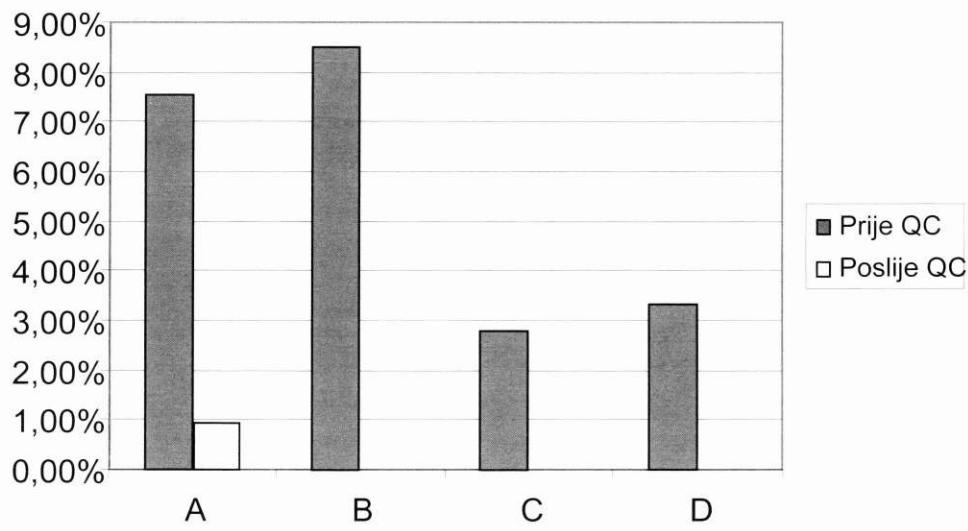
DISKUSIJA

Članak je napisan s namjerom da upozori na osnovne dokumente i radnje koje se moraju napraviti ako se u ustanovi odluči uspostaviti sustav nadzora kakvoće, a i da ohrabri one koji su počeli razmišljati o potrebi uvođenja sustavnog nadziranja procesa u radiološkoj dijagnostici.

Uvođenjem protokola QC u KBO-u omogućeno je dnevno praćenje parametara razvijanja (D_{min} , D_{max} , M_{Grad} , $Grad_{1,2}$,



SLIKA 4.
Vrijednosti brzine filma nakon zamjene uređaja za razvijanje i uvođenja QC-a.
IMAGE 4
Values of film speed after replacing the developing device and implementing QC.

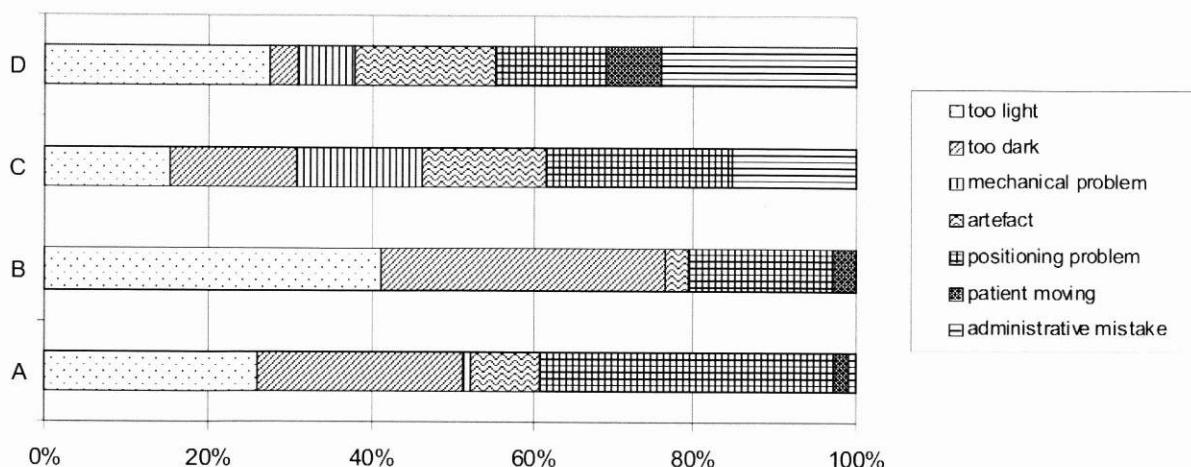


SLIKA 5.
Postotak ponovljenih snimaka u ustanovama prije i nakon uvođenja QC-a.
IMAGEE 5
Percentage of repeated images in facilities before and after implementing QC.
(Prije QC - Before QC / Poslije QC - After QC)

brzina) snimanja (OD, AGD, razlučivost, prag vidljivoga kontrasta) i prisutnosti artefakata na slikama. Praćenjem parametara pokazalo se da je kakvoća slike promjenljiva iz dana u dan (slike 1. i 3.), te su dijelovi opreme zamijenjeni. Nakon toga parametri su stabilni i unutar preporučenih graniča (slike 2. i 4.). Uz to, redovitim čišćenjem kaseta i uređaja za razvijanje utjecali smo značajno na vrsnoću slike (slike 8. i 9.). Također, smanjen je broj ponovljenih slika (slika 5.), te je sada u skladu sa zahtjevima Europske komisije (2). Taj je podatak važan ne samo zbog smanjenja ozračivanja pučanstva nego i iz ekonomskih razloga (manja potrošnja filmova). Prema zahtjevima EC-a (2) potrebna optička gustoća filma na kojem je snimljen 45 mm PMMA fantom u kliničkim uvjetima mora biti između 1,4 i 1,9. Već prije je pokazano da su

mamografske slike u RH presvijetle, čime je smanjena vrsnoća dijagnostičke informacije (9). Kao razlog tomu navedeno je da se za gledanje slike ne koristi odgovarajućim uređajima izrađenima posebno za mamografije (9). To je razlog da smo u KBO-u zatamnjenje filmova povećali tek nakon što je nabavljen novi uređaj za gledanje mamografija s dovoljnom osvijetljenošću i zaslonima za smanjivanje okolnoga osvjetljenja.

Prije uvođenja nadzora kakvoće u svim je mamografskim jedinicama najčešći problem, odnosno razlog ponavljanja snimaka, bila neodgovarajuća optička gustoća slike, tj. pretamna ili presvijetla slika (slika 6.). Prateći parametre sustava za razvijanje pokazalo se da je u KBO-u uređaj za razvi-

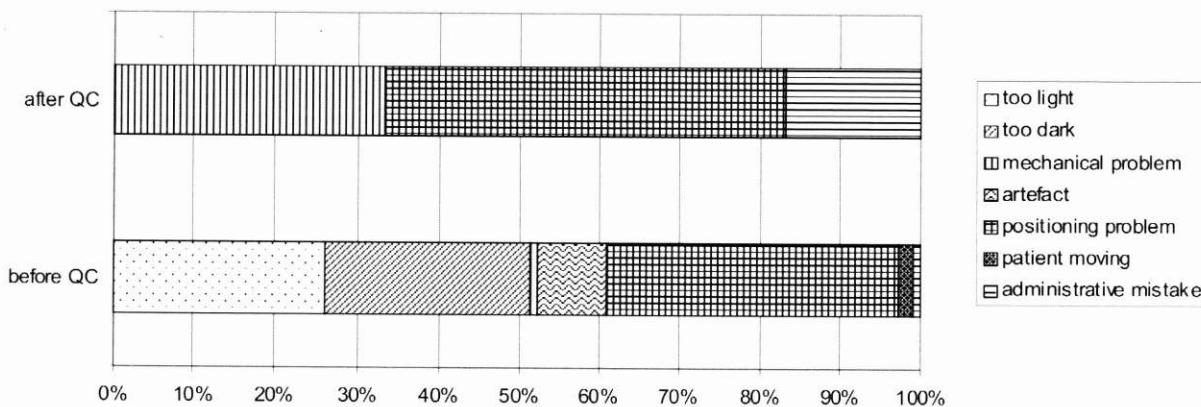


SLIKA 6.

Postotak ponovljenih snimaka prema razlogu ponavljanja za sve ustanove prije uvođenja nadzora kakvoće.
(too light - presvjetlo / too dark - pretamno / mechanical problem - mehanički problem / artefact - artefakt / positioning problem - problem pozicioniranja / patient moving - pacijent se micao / administrative mistake - administrativna pogreška)

IMAGE 6

Percentage of repeated images according to reasons for repeating for all facilities before implementing quality control.



SLIKA 7.

Postotak ponovljenih snimaka prema razlogu ponavljanja za mamografsku jedinicu A (KBO) prije i nakon uvođenja nadzora kakvoće.

(too light - presvjetlo / too dark - pretamno / mechanical problem - mehanički problem / artefact - artefakt / positioning problem - problem pozicioniranja / patient moving - pacijent se micao / administrative mistake - administrativna pogreška)

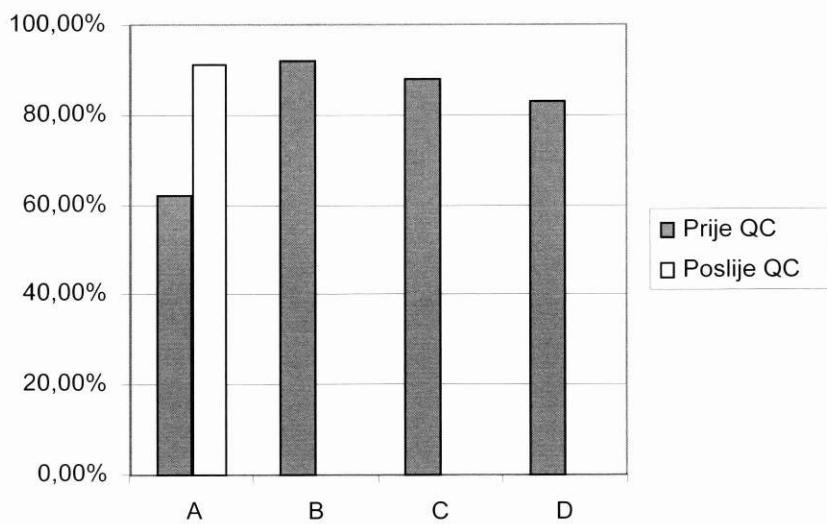
IMAGE 7

Percentage of repeated images according to reasons for repeating for mammographic unit A (UHO) before and after implementing QC.

janje neodgovarajući i uzrokuje nestabilno zatamnjivanje slike, te je zamijenjen. Sljedeći je po učestalosti problem s namještanjem bolesnika. Taj nije uklonjen ni nakon uvođenja nadzora kakvoće.

Prilikom uspoređivanja postotaka ponovljenih slika između različitih mamografskih jedinica potrebno je imati na umu subjektivnost radiologa. Neki radiolozi imaju visok prag tolerancije tako da će čak i slike loše kakvoće biti ocijenjene kao prihvatljive. Drugim riječima, manji postotak odbačenih slika ne znači nužno bolju mamografsku praksu.

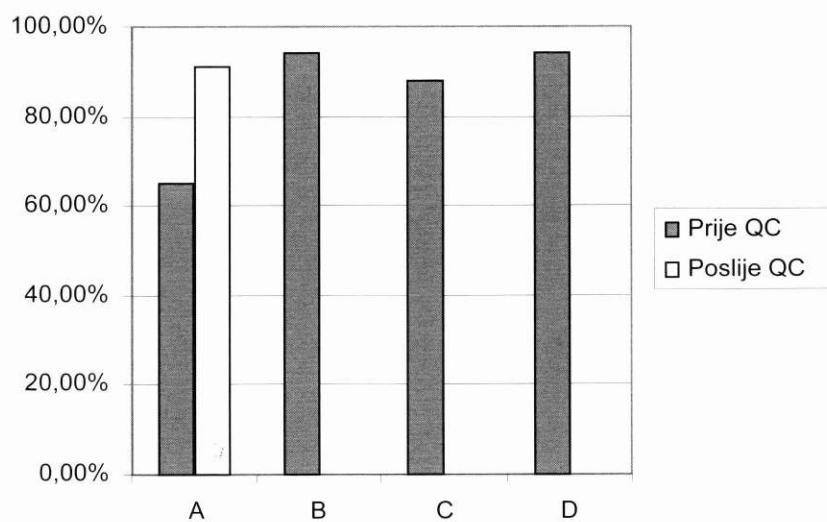
Neiskustvo liječnika radiologa s kriterijem EC-a za kvalitetu slike, subjektivnost pri ocjeni i nizak prag prihvatljivosti slike onemogućuju usporedbu između različitih odjela (slika 8.). Postotak u kojem su slike zadovoljile kriterije za CC projekciju jest 62% za jedinicu A, 92% za B, 88% za C i 83% za jedinicu D. Postotak u kojem su slike zadovoljile kriterije za MLO projekciju jest 65% za jedinicu A, 94% za B, 88% za C i 94% za jedinicu D. Jedino je za jedinicu A načinjena usporedba ispunjenosti kriterija prije i nakon uvođenja nadzora kakvoće. Kao što je prikazano na slikama 8. i 9., ispunjenost kriterija povećala se sa 62% na 91% za CC projekciju, a za MLO projekciju sa 65% na 91%. Uvođenjem protokola



SLIKA 8.

Ispunjeno kriterija EC-a prema kojima su ocjenjivane slike prije i nakon uvođenja QC-a. CC projekcija.
IMAGE 8

Fulfilment of EC criteria according to which images before and after implementing QC were evaluated. CC presentation.
(Prije QC - Before QC / Poslije QC - After QC)



SLIKA 9.

Ispunjeno kriterija EC-a prema kojima su ocjenjivane slike prije i nakon uvođenja QC-a. MLO projekcija.
IMAGE 9

Fulfilment of EC criteria according to which images before and after implementing QC were evaluated. MLO presentation
(Prije QC - Before QC / Poslije QC - After QC)

QC ispunjenost kriterija 1., 7., 8., 9. i 10. u CC projekciji povećala se (tablica 1.). Međutim, ispunjenost prvoga kriterija nije zadovoljavajuća ni nakon uvođenja QC-a. Povećana ispunjenost kriterija 7., 8., 9. i 10. uzrokovana je načinom rada s višom optičkom gustoćom i novim uređajem za gledanje slika. Kod MLO projekcije značajno povećanje u ispunjenosti kriterija nađeno je kod kriterija 5., 8., 9. i 11. (tablica 1.) Opet je poboljšanje uzrokovano višom optičkom gustoćom i boljim uvjetima gledanja slika.

Ispunjeno kriterija za ocjenu kakvoće slike za jedinice B, C i D iznenadujuće je visoka (slike 8. i 9.). Kao što je već spomenuto, to ne mora nužno govoriti o visokoj vrsnosti

slike, nego može značiti i da radiolozi imaju visok prag tolerancije.

Nažalost, QC je bilo moguće uvesti samo u ustanovu koja ima medicinske fizičare. Nakon što je QC priručnik za mamograf napisan, pokazalo se da rendgen inženjeri mogu obavljati većinu posla. Ipak, analizu podataka mora raditi cijeli tim uključen u mamografsku dijagnostiku, a i davati preporuku za eventualne zahvate, te bi u konačnici nedostatak medicinskih fizičara u Republici Hrvatskoj mogao biti jedna od zapreka za uvođenje QC-a u radiološku dijagnostiku.

Novčana potpora

Izrada članka potpomognuta je sredstvima Međunarodne agencije za atomsku energiju (International Atomic Energy Agency) kroz projekt RER 9093: Strengthening Radiological Protection of Patients and Medical Exposure Control.

LITERATURA

1. Jacobson DR. Mammography radiation dose and image quality. *Radiat Prot Dosimetry*. 1998;80:295-7.
2. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4 izd. Luxembourg: European Communities;2006.
3. European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. EUR 16260 EN. Brussels: CEC; 1996.
4. Ng KH, Jamal N, DeWerd L. Global quality control perspective for the physical and technical aspects of screen-film mammography-image quality and radiation dose. *Radiat Prot Dosimetry*. 2006;121:445-51.
5. Hill SJ, Faulkner K, Law J, Starritt HC. Film viewing conditions in mammography. *Br J Radiol*. 1997;70:409-11.
6. Eldar, R. Quality assessment in preventive medicine. *Croat Med J*. 2004;45:234-6.
7. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. Official journal NO. L 180 , 09/07/1997 P. 0022 – 0027.
8. World Health Organisation. Quality assurance in diagnostic radiology. Geneva: WHO; 1982.
9. Faj D, Posedel D, Stimac D, Ivezic Z, Kasabasic M, Ivkovic A, i sur. Survey of mammography practice in Croatia: equipment performance, image quality and dose. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;131:535-40.
10. European Commission. European Protocol on Dosimetry in Mammography. EUR 16263 (Luxembourg: European Communities) (1996).
11. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Becketh JR, Kotre CJ. Additional conversion factors for the estimation of mean glandular dose using UK mammography dosimetry protocol. *Phys Med Biol*. 2000;45:3225-40.

IMPLEMENTATION OF THE QUALITY CONTROL PROGRAMME IN MAMMOGRAPHY PRACTICE AT UNIVERSITY HOSPITAL OSIJEK: FIRST RESULTS

¹Dario Faj, ¹Ana Ivković, ¹Damir Štimac, ²Dario Posedel, ¹Zdenka Kotromanović, ¹Zdravko Ivezic,
¹Nenad Belaj, ¹Ilijan Tomaš, ³Dragan Kubelka

¹University Hospital Osijek, J. Huttlera 4, 31000 Osijek, Croatia

² Ekoteh ltd., Zagreb, Croatia

³State Office for Radiation Protection, Frankopanska 11, 10000 Zagreb, Croatia

ABSTRACT

Mammography is the most important diagnostic method for an early detection of the breast tumor. The radiologist's objective is to obtain the most accurate diagnostic information from mammography while keeping radiation dose acceptable to a patient. Image quality and patient doses depend on large number of factors, such as film speed and contrast, film processing, tube voltage, automatic exposure control, and breast size and composition. Also, image viewing conditions can considerably influence overall diagnostic accuracy of mammography. Due to number of steps involved in this process, the potential for mistakes increases. Reproducible high-quality images with reasonably low radiation doses are, in general, assured by comprehensive quality assurance program.

The audit of mammographic equipment performance, patients' dose, image quality and quality assurance program have been done in Croatia recently. Results showed that mammography in Croatia is inadequate and unstable, and that there is a need for quality assurance program implementation on a national level. Such a program was regulated by Law on Radiation Protection of the Republic of Croatia (Official Gazette 64/06, Official Gazette 125/06).

Mammography QA/QC programme, based on EC (European Commission) guidelines, was implemented at the University Hospital Osijek in 2007. According to technical characteristics and image quality assessment in compliance with EC criteria for image quality, appliances and way of work were corrected significantly. Image quality has been significantly improved, whereas measuring technical characteristics' and keeping them within limits recommended by EC enable a stability of image quality. Results show reduced number of images that have to be repeated due to bad quality.

Keywords: Mammography; Image enhancement; Quality assurance, health care