

## Agenda Styringsgruppemøte for de nasjonale kreftscreeningprogrammene 18.april 2024

Tid: kl.14-1600

Sak	Saksnr	hva/type sak	Hvem	Tid
Velkommen v/Helsedirektoratet m/godkjenning av agenda + eventuelt	01/24		Helsedirektoratet	1400- 1405
Godkjenning av referat fra 25.01.24	02/24		Helsedirektoratet	1405- 1410
Regransking av screeningresultater	06/22	Beslutningssak	Helsedirektoratet	1410- 1430
Revidert kvalitetsmanual medisinsk fysikk Mammografiprogrammet	03/24	Beslutningssak	Kreftregisteret	1430- 1440
HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi: plan fra RHF-ene	17/23	Orientering	RHF-ene	1440- 1510
Kunstig intelligens (KI) i Mammografiprogrammet	04/24	Orientering	Kreftregisteret	1510- 1525
Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet – status	12/23	Orientering	Helsedirektoratet	1525- 1530
Tarmscreeningprogrammet- status	13/23	Orientering	Kreftregisteret	1530- 1545
Lungekreftscreening – kort status	05/24	Orientering	Helsedirektoratet	1545- 1550
Eventuelt	06/24			1550- 1600

## Saksfremlegg 06/22

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18 april 2024
<b>Saksbehandler:</b>	<i>Svein Lie</i>
<b>Ansvarlig:</b>	<i>Torunn Janbu</i>
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
				x

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Sak 06/2022. Orientert om i SG i tre tidligere møter. Den 23.11.22, 12.4 23 og 19.10.23	

### Sak 06/2022

#### Regranskingsgruppen – revurdering av screeningprøver

#### Bakgrunn for saken

Helsedirektoratet opprettet i starten av 2020 en arbeidsgruppe kalt "regranskingsgruppen". Gruppen ble oppnevnt etter anbefaling fra de to tidligere styringsgruppene for henholdsvis livmorchalsprogrammet (Lp) og mammografiprogrammet (Mp). Arbeidsgruppen fikk følgende mandat:

1. Skal systematiske re-gransking gjennomføres i Lp og Mp?
2. Hvis ja:
  - a. Hvorfor?
  - b. Hvordan?
  - c. Når i tid og frekvens?
3. Hvis nei  
Hvorfor ikke?
4. Hvordan skal resultatene av regranskingene dokumenteres og oppbevares – rapporteres?
5. I hvilke tilfeller skal kvinnen informeres om resultatet?

Arbeidsgruppen hadde et første møte i 2020 der de blant annet hadde noen innspill på det gitte mandatet. På grunn av pandemien ble arbeid etter kort tid stanset våren 2020.

8.11.2022 ble styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene orientert om at regranskingsgruppen var klar til å ta opp igjen arbeidet. Styringsgruppen ba om at en rapport som svarte ut spørsmålene stilt i mandatet, skulle presenteres når den var ferdigstilt høsten 2023. Arbeidsgruppen leverte rapporten 22.12.2023. Rapporten er vedlagt.

## Saksfremstilling

Regranskingsgruppen anbefaler at:

- Det gjennomføres systematisk regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet (Lp) og av screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet (Mp).
- Retningslinjer for regransking er beskrevet i kvalitetsmanualene for Livmorhals- og Mammografiprogrammet og er i hovedsak dekkende, men bør suppleres på tre områder ved at det utarbeides:
  - Retningslinjer for klassifisering av funn ved regranskingen, og rapportering av funn til Kreftregisteret for begge programområder.
  - Retningslinjer til helseforetakene for når og hvordan kvinnene skal informeres etter at regranskingen har avdekket at en tidligere undersøkelse har oversett høygradige funn i Lp, eller suspekter funn i Mp.
  - Informasjon til kvinnene om retningslinjene for regransking og informasjon ved suspekter funn etter regransking
- Det utarbeides kort veiledning om når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regransking.
- Programmenes retningslinjer for gjennomføring av regransking bør være normgivende for faglig forsvarlig tjenester fra helseforetakene i Livmorhals- og Mammografiprogrammet.
- Det etableres en arbeidsgruppe for hvert programområde som skal utarbeide forslag til retningslinjer som er foreslått i saken og hvordan retningslinjene skal iverksettes i helseforetakene.

Anbefalingen om å innføre et nasjonalt system for regransking i Mp og Lp gjelder kvinner som har deltatt i ett av programmene og fått påvist kreft i bryst eller forstadier til kreft eller kreft i livmorhalsen. Spesialisthelsetjenesten har ansvar for diagnostikk og behandling av disse kvinnene. Kreftregisteret har samtidig en sentral rolle gjennom sitt nasjonale ansvar for å kvalitetssikre begge programmene, og å organisere invitasjon av kvinner til Mp og påminnelse og oppfølging av kvinner i Lp.

### **Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med**

Styringsgruppen er oppdragsgiver for rapporten. Arbeidsgruppen anbefaler at det innføres en nasjonal ordning med regransking. Kreftregisteret organiserer tiltakene i Mp og Lp, men Kreftregisteret har ikke mandat til å sikre gjennomføring i helseforetakene. De anbefalte tiltakene og selve regranskingen må gjennomføres av helseforetakene og i forståelse med disse. Leder av regranskingsgruppen har orientert om status i arbeidet i to møter med styringsgruppen i 2023.

### **Prosess**

Styringsgruppen inviteres til å ta stilling til anbefalingene i rapporten fra arbeidsgruppen og vedta hvordan anbefalingene skal følges opp.

## Vurdering

### Oppgaver

Rapporten anbefaler at det utarbeides nasjonale systemer for klassifisering av funn etter regransking ved påvist intervallkreft, både for vurdering av screeningbilder i Mp og etter vurdering av celleprøver i Lp. Det er mulig å bygge på tilsvarende arbeid fra andre land. Dette er oppgaver for radiologiene, mikrobiologene og patologene på de to screeningområdene og bør være første oppgave for de to anbefalte arbeidsgruppene.

Regranskingsgruppen anbefaler at Kreftregisterets manualer for Lp og Mp blir justert og får et tillegg som beskriver klassifisering og øvrige rutiner for når og hvordan det skal gjennomføre regransking.

Nye rutiner for regransking vil også utløse behov å endre dagens IKT-løsninger. Kreftregisterets IKT-systemer for registrering av funn og tiltak i både Mp og Lp må endres for å kunne ta inn nye opplysninger. Dette er imidlertid ikke en forutsetning for at en kan iverksette nye rutiner. Når det er påvist kreftsykdom, er kvinnene allerede pasienter under behandling i spesialisthelsetjenesten. Det er viktig å iverksette nye rutiner av hensyn til kvinnene. I påvente av at Kreftregisteret kan gjennomføre endringer i sine IKT-løsningene kan tiltak etter de nye rutine dokumenteres i spesialisthelsetjenestens journal.

Regranskingsgruppen anbefaler også at de to nye arbeidsgruppene utreder og legger fram tiltak for implementering av rutiner og opplæring av personalet for å sikre god informasjon til kvinnene.

De nye arbeidsgruppene bør utrede administrative og økonomiske konsekvenser.

### Organisering og ansvar

Anbefalingene fra regranskingsgruppen bør følges opp av én arbeidsgruppe for Lp og én for Mp. Arbeidet i de to gruppene bør koordineres for å dra nytte av parallelle oppgaver og felles løsninger.

Regranskingsgruppen anbefaler at Kreftregisteret har det koordinerende ansvaret for å utvikle det faglige grunnlaget og rutiner for når og hvordan en skal gjennomføre regransking. Kreftregisteret har imidlertid ikke myndighet til å instruere og kontrollere hvordan helseforetakene gjennomfører nye rutiner. Rutinene må derfor utvikles i samarbeid med helseforetakene og med representanter for de kliniske miljøene som møter kvinnene, henholdsvis radiolog/mikrobiolog/patolog/gynekolog/kirurg/onkolog for hvert av de to områdene. Kreftregisteret har meldt at de er i en anstrengt situasjon med tanke på bemanning og økonomi. Oppgaven med å lede de to arbeidsgruppene forutsetter endret intern prioritering av arbeidsoppgaver eller at Kreftregisteret tilføres ressurser.

Helseforetakene må ta ansvar for å sette i verk de nye rutine ved regransking for å sikre at den enkelte pasient eller bruker gis et forsvarlig, helhetlig og koordinert tjenestetilbud (sphl § 2.2).

Erfaring fra tilsvarende program som Mp og Lp i England og Irland har vist økt tillit i befolkningen til programmene når regranskingen settes i system og følges opp med tilrettelagt informasjon til kvinnene.

### **Oppgave for Helsedirektoratet**

Helsedirektoratet bør utarbeide veiledning om når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regransking.

#### Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen gir sin tilslutning til anbefalingene fra regranskingsgruppen som har svart på oppdraget om det bør innføres regransking i Mp og Lp
- Styringsgruppen ber Kreftregisteret opprette arbeidsgrupper for hvert av fagområdene Mp og Lp og koordinere det videre anbefalte arbeidet. De to nye arbeidsgruppene bør ha medlemmer fra de relevante faglige miljøene
- Styringsgruppen ber Kreftregisteret utarbeide mandat og budsjett for de to nye arbeidsgruppene basert på de anbefalte tiltakene i rapporten fra regranskingsgruppen.
- Styringsgruppen ber helseforetakene ta ansvar for å iverksette nye rutiner for regransking og informasjon til kvinnene basert på de kommende føringene fra de to nye arbeidsgruppene
- Styringsgruppen ber Helsedirektoratet om å utarbeide veiledning om når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regransking

#### Vedlegg:

- 06-22 Vedlegg 1 Rapport fra regranskingsgruppen

# Svar på oppdrag om regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet og screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet

## Sammendrag

Arbeidsgruppen har vurdert retningslinjene for regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet og screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet i et brukerperspektiv og i forhold til juridiske aspekter inkludert krav til forsvarlig virksomhet og etiske vurderinger. Arbeidsgruppen anbefaler at:

- Det gjennomføres systematisk regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet (Lp) og av screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet (Mp).
- Retningslinjer for regransking er beskrevet i kvalitetsmanualene for Livmorhals- og Mammografiprogrammet og er i hovedsak dekkende, men bør suppleres på tre områder ved at det utarbeides:
  - Retningslinjer for klassifisering av funn ved regranskingen, og rapportering av funn til Kreftregisteret for begge programområder.
  - Retningslinjer til helseforetakene for når og hvordan kvinnene skal informeres etter at regranskingen har avdekket at en tidligere undersøkelse har oversett høygradige funn i Lp, eller maligne funn i Mp.
  - Informasjon til kvinnene om retningslinjene for regransking og informasjon
- Det utarbeides kort veiledning om når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regransking.
- Programmenes retningslinjer for gjennomføring av regransking bør være normgivende for faglig forsvarlig tjenester fra helseforetakene i Livmorhals- og Mammografiprogrammet.
- Det etableres en arbeidsgruppe for hvert programområde som skal utarbeide forslag til retningslinjer som er foreslått i saken og hvordan retningslinjene skal iverksettes i helseforetakene.

## Bakgrunn for opprettelsen av regranskingsgruppa

På begynnelsen av 2000-tallet ble det avdekket flere tilfeller der kvinner, til tross for deltakelse i Livmorhalsprogrammet (Lp), utviklet livmorhalskreft. Medieoppslag om feiltolkede celleprøver og påfølgende kreftdiagnoser vakte betydelig oppmerksomhet, både i media og blant politikere. Som en følge av dette undersøkte Kreftregisteret hvordan laboratoriene evaluerte celleprøver og fant forskjeller i tolkningen og klassifiseringen ved ulike laboratorier. Undersøkelsen avdekket imidlertid at risikoen for livmorhalskreft etter normal celleprøve var relativt konstant ved alle laboratorier, og at tilfeller av kreft etter normale prøver ble registrert årlig ved alle laboratorier. I 2014 informerte Kreftregisteret, Helse- og omsorgsdepartementet om problematikken knyttet til lav sensitivitet på celleprøvene, understreket behovet for en grundig gjennomgang av screeningprosessen, og argumenterte for en mer systematisk kvalitetssikring av prøvemateriale fra laboratoriene.

Som en respons på dette ba Helse- og omsorgsdepartementet i 2014 Helsedirektoratet om å utrede hvordan kvalitetssikring av Livmorhalsprogrammet best kunne ivaretas både på kort og lang sikt. Dette oppdraget ble besvart av en arbeidsgruppe som utarbeidet en protokoll i 2015. Protokollen beskrev implementeringen av diagnostiske revisjoner for å sikre kvaliteten på laboratorienivå i Lp. Diagnostisk

revisjon ble anbefalt for å øke forståelsen av årsakene til utvikling av kreft blant kvinner i screeningsmålgruppen, samtidig som det støttet kontinuerlig faglig opplæring og kvalitet på alle nivåer. Rapporten løste imidlertid ikke behovet for informasjon til kvinnene, hvem som skulle være ansvarlig for å informere dem, eller hvordan, om og når dette skulle gjennomføres.

I tråd med den nye protokollen distribuerte Kreftregisteret lister over prøver som skulle gjennomgå på nytt, til laboratorier som analyserte cytologiske prøver som en del av Lp.

Regranskningene basert på disse listene avdekket tilfeller av kreft eller forstadier til kreft i tidligere screeningprøver. Regranskingen ble ikke fulgt opp på samme måte i alle laboratoriene, og det var varierende rutiner for informasjon til kvinnene. Etter at Kreftregisteret distribuerte listene over prøver som skulle regravnes, økte antallet erstatningssaker til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) i 2018 og 2019. Kreftregisteret tok opp saken i Styringsgruppen for Lp og påpekte problemet med at ikke alle laboratorier fulgte anbefalingene om å gjennomføre regravning basert på de distribuerte listene. En annen utfordring var mangelen på et system for å informere kvinnene.

Som følge av hendelsene i Lp, ble også utfordringer knyttet til falske negative/oversette krefttilfeller i Mammografiprogrammet (Mp) diskutert i det norske fagmiljøet. Tema var også på agendaen på en nasjonal konferanse i regi av Mp i 2019, hvor en representant fra Storbritannia presenterte deres strategi for å møte problematikken. Parallelt med dette ble saken diskutert i Styringsgruppen for Mp. Mp har siden oppstart av programmet i 1995 hatt retningslinjer for regravning av screeningbilder ved intervallkreft. Retningslinjene er beskrevet i radiologenes kvalitetsmanual. Styringsgruppen besluttet at Mp skulle inkluderes i den samme «regravningsgruppen» som for Lp.

Basert på anbefalingene i Styringsgruppene i de to kreftscreeningprogrammene opprettet Helsedirektoratet «Regravningsgruppa» i 2019. Gruppen skulle utrede og diskutere problemstillinger knyttet til oversett kreft i de to programmene, se mandat, vedlegg 1.

## Regravning og audit

Audit og regravning er generelle begreper som blir benyttet for å beskrive metoder og prosedyrer for å monitorere kvaliteten i en arbeidsprosess. Begrepene blir brukt ulikt i Lp og Mp. Audit kan forstås som en revisjon eller et tilsyn med en prosess, et produkt eller et system, mens regravning kan forstås som en ny vurdering av et arbeid eller en prosess som er gjennomført.

Gjennomføringen av Lp og Mp forutsetter tett samvirke mellom flere aktører. Se vedlegg 2. Hovedaktørene, i forbindelse med dette oppdraget, er Kreftregisteret og laboratoriene eller brystsentrene i helseforetakene. Rutinene for regravning er beskrevet i kvalitetsmanualene for begge programmene ([Kvalitetsmanual Mp](#), [Retningslinjer radiografer](#), [Kvalitetsmanualen Lp](#)). I tillegg har Lp beskrevet rutinene og anbefalingene fra 2015 som er distribuert til laboratoriene som tar del i Lp (vedlegg 3). Mp har laget et notat til regravningsgruppa som beskriver regravning av screeningbilder til kvinner med intervallkreft (vedlegg 4).

Formålet med en regravning kan være:

- 1) opplæring
- 2) rutinemessig sammenlikning med tidligere funn
- 3) systematisk regravning for kvalitetssikring og -forbedring

Prosedyrene er ulike for Lp og Mp når det gjelder disse 3 kulepunktene.

## Livmorhalsprogrammet<sup>1</sup>

302 kvinner i Norge fikk livmorhalskreft i 2022, og sykdommen opptrer oftest i aldersgruppen 30-40 år. Forekomsten av kreft har variert over tid, med en økning blant yngre kvinner i senere år, noe som kan skyldes endringer i screening-deltakelse og HPV-eksponering. Regelmessig screening og HPV-vaksinasjon er de viktigste tiltakene for å redusere risikoen for livmorhalskreft. Over 400.000 livmorhalsprøver tas årlig i Norge, og omtrent 5 % viser unormale resultater. Halvparten av de omtrent 300 årlige tilfellene av kreft, skjer blant kvinner som ikke har fulgt screeningprogrammet.

Fra 2015 har Livmorhalsprogrammet gradvis implementert HPV-test som primær screeningsmetode, hvor HPV-test hvert femte år erstatter celleprøve hvert tredje år. Denne endringen forventes å ytterligere redusere risikoen for livmorhalskreft etter en normal celleprøve, ved å gi en mer effektiv og nøyaktig screeningprosess. Denne utviklingen i Lp styrker programmets evne til tidlig deteksjon og forebygging av livmorhalskreft, og reflekterer en kontinuerlig innsats for å forbedre screeningmetoder og pasientresultater.

For de rundt 150 kvinnene som årlig utvikler livmorhalskreft til tross for deltagelse i Lp, har mange hatt "normale" prøver ved forrige undersøkelse. I slike tilfeller kan regransking avsløre celleforandringer som kunne vært oppdaget tidligere. Regranskingens omfang og metodikk i Lp er definert og inkluderer revisjon av diagnoser ved funn av høygradige celleforandringer. Dette speiler en lignende tilnærming i Mp, hvor det legges vekt på regransking av screeningbilder for å identifisere og lære av tilfeller av intervallkreft.

I Lp er bruken av begrepet regransking i hovedsak benyttet til etterkontroll etter at det er påvist intervallkreft, men Lp har også hatt en rutine der de har bedt laboratoriene om vurdering av andre prøver som beskrevet i vedlegg 3.

De faglige medlemmene i arbeidsgruppen med bakgrunn i Lp, har vurdert og foreslått kriterier for når tidligere diagnoser skal revideres etter regransking:

Ved regransking av en tidligere "normal" prøve fra en kvinne som senere har utviklet livmorhalskreft, skal diagnosen revideres kun dersom det oppdages høygradige celleforandringer med klare behandlingskonsekvenser og indikasjon for biopsi. Dette inkluderer situasjoner der regransking viser HSIL (høygradige intraepiteliale lesjoner), AIS (adenokarsinoma in situ) eller maligne celler i flere områder av prøven.

Ifølge danske retningslinjer skal funn som HSIL, AIS eller maligne celler utløse revisjon av diagnosen. Andre funn, som for eksempel uspesifikke eller lavgradige celleforandringer som ASC-US (atypiske squamøse celler av usikker betydning) eller LSIL (lavgradige intraepiteliale lesjoner), registreres i laboratoriets system, men fører ikke til revidering av den tidligere diagnosen eller utsending av et nytt svar.

Når vi ser på 100 normale livmorhalsprøver tatt fra kvinner som senere har utviklet livmorhalskreft, forventer vi å finne omtrent:

- Rundt 60% av prøvene vil ha normale funn ved rescreening
- Rundt 35% vil vise usikre, lavgradige forandringer (ASC-US / LSIL) eller forandringer som gir mistanke om HSIL som kun er mulig å finne/diagnostisere når man i ettertid erkjenner at diagnosen er karsinom. Dette kan inkludere:

---

<sup>1</sup> I det følgende er Lp beskrevet av fagpersonene i Regranskingsgruppa



- Lavt antall atypiske celler
- Hyperkromatiske tette grupper (HCG)
- Småcellet HSIL
- Hypokromatisk og storcellet HSIL
- Små keratiniserte celler
- Glandulær atypi med lavt antall og/eller subtile cytologisk atypi.
- Dårlig preserverte atypiske celler
- Borderline forandringer

- Rundt 5% vil avdekke sikre høygradige forandringer (HSIL).

Det er kun i gruppen som utgjør rundt 5% med pålitelige høygradige funn (HSIL) ved første undersøkelse at revisjonen skal rapporteres til rekvirenten og Kreftregisterets meldetjeneste (KREMT). Kvinnene har rett til å bli informert om funn av HSIL i en tidligere prøve. Når laboratoriet informerer rekvirenten må det også avklares hvem som skal informere kvinnen, blant annet om kvinnen kan ha rett til å søke erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

Mer informasjon om regranskning i Lp er beskrevet i kvalitetsmanualen.

### Mammografiprogrammet<sup>2</sup>

Brystkreft er den kreftformen som rammer flest kvinner i Norge og i 2022 fikk 4224 diagnostisert sykdommen. Forekomst av sykdommen har økt de siste tiårene, og i 2022 var antallet mer enn dobbelt så høyt som i 1958. Andelen av kvinner som lever 5, 10 og 15 år etter diagnose og behandling av sykdommen har også økt de siste tiårene. I tillegg til at diagnosene stilles i et tidligere stadium av sykdomsutviklingen er det gjort store behandlingsmessige fremskritt.

Kvinner i alderen 50 og 69 år og som er bosatt i Norge inviteres hvert annet år til røntgenundersøkelse av brystene, mammografi, i regi av Mp. Programmets virksomhet er tuftet på europeiske retningslinjene. Målgruppen per 2022 er om lag 670 000 kvinner. Årlig møter om lag 75% av de inviterte. Målsettingen er å redusere dødeligheten av sykdommen blant de inviterte ved å oppdage sykdommen i et tidlig stadium. Tidlig diagnose gir muligheter for mer skånsom behandling og dermed mindre bi- og seneffekter.

Screeningmammogrammene granskes av to røntgenleger. Tidligere mammografibilder benyttes alltid som støtte i granskingen dersom det finnes.

Om lag 3 % av de som deltar i Mammografiprogrammet blir innkalt til tilleggsundersøkelser ved brystsenteret de tilhører, og der screeningbildene ble gransket. Om lag 0,60 % av de screenede får en screeningoppdaget brystkreft, mens 0,18 % får diagnostisert intervallkreft. Det vil si at 1 av 4 krefttilfeller er intervallkreft. Dette er symptomatisk brystkreft der de fleste tilfellene oppstår mellom screeningrundene. Mammografiprogrammet definerer intervallkreft som brystkreft (DCIS og infiltrerende brystkreft) diagnostisert i løpet av 24 måneder etter en screeningundersøkelse med eller uten etterundersøkelse, som var negativ. Intervallkreft er symptomatisk brystkreft og ville oppstått uavhengig av screeningdeltakelse. Det er dermed uungåelig i en screeningpopulasjon.

---

<sup>2</sup> I det følgende er Mp beskrevet av fagpersonene i Regranskingsgruppa

Intervallkreft er uunngåelig og representerer i seg selv ikke avvik i screeningen. Svulstene ved intervallkreft har ofte større diameter og kan være mer aggressive enn de screeningoppdagede svulstene. Det er viktig at raten av intervallkreft holdes så lav som mulig.

Årlig antall intervallkrefttilfeller i Mp ligger omkring 450. Med antagelse om 5-10% svikt dreier det seg altså om 23-45 kvinner pr. år på landsbasis. Dette er basert på sammenlikning med tilsvarende funn fra Storbritannia.

I Mp innebærer begrepet regransking en systematisk gjennomgang av tidligere screeningbilder i tilfeller der kvinnen får diagnostisert brystkreft i perioden mellom to screeningrunder, intervallkreft. Regranskingen er ikke del av tydingen av screeningbilder eller en pågående diagnostisk prosess, og skjer i tidsmessig avstand til denne. Regransking må således ikke forveksles med sammenlignende bruk av tidligere bilder i ordinær bildediagnostikk.

#### Informasjon om intervallkreft i Mp

I dag informerer Kreftregisteret kvinner som inviteres til screening om intervallkreft i faktaarket som er vedlagt invitasjonsbrevet: «*Mammografi finner ikke all brystkreft. Brystkreft kan også oppdages mellom to undersøkelser. Oppsøk derfor alltid lege hvis du oppdager en ny kul eller forandringer i brystet, selv om du nylig har vært til mammografi*». Intervallkreft beskrives også i svarbrevet kvinnene får, med oppfordring om å søke lege dersom de oppdager forandringer i brystene. I tillegg finnes det informasjon om intervallkreft på Kreftregisterets hjemmesider.

#### Retningslinjer for radiologisk virksomhet i Mp

I radiologenes delmanual er det nedfelt retningslinjer for radiologenes roller og oppgaver, screening, etterundersøkelser, tverrfaglig samarbeid og om intervallkreft. Alle screeningbildene tydes uavhengig av to radiologer, og hvert bryst får en tydescore mellom 1 og 5 (1: normal/benign; 2: sannsynlig benign; 3: usikker benign/malign; 4: sannsynlig malign; 5: malign). Som ved all radiologisk virksomhet blir tidligere bilder brukt til sammenlikning i tydingen. Dersom screeningundersøkelsen har en tydescore 2 eller høyere av en eller begge radiologene, vil mammogrammene diskuteres i konsensus hvor det besluttes om kvinnen skal kalles inn til tilleggsundersøkelser. Gamle mammografibilder benyttes alltid som støtte i tydingen.

All screeningaktivitet inkludert intervallkreft monitoreres av Kreftregisteret og brystsentrene. I manualen står det at «*Screeningmammogrammer til kvinner med intervallkreft skal regranskas. Ved regransking vurderes tidligere screening- og diagnosebilder i kvalitet- og læringsøyemed*». Ved informert regransking som har læring som hovedmål klassifiseres krefttilfellene i tre grupper: Oversette, minimale tegn og sanne. Inndelingen er beskrevet i radiologenes kvalitetsmanual.

Det er også nedfelt i manualen at alle brystradiologer skal involveres i regransking, og at de har et selvstendig ansvar for å delta. Kreftregisteret utleverer årlig lister til brystsentrene med id på alle intervallkrefttilfellene. Mer informasjon om regransking i Mp er beskrevet i kvalitetsmanualen.

#### Anbefalinger for Mammografiprogrammet

1. Generell informasjon om intervallkreft og regransking styrkes
2. Kvinnen har rett til informasjon om regranskingsresultat
3. Avdekking av svikt/feiltolkning av tidligere screeningbilder integreres i regranskningens formål. Det utarbeides ny klassifisering av tidligere mammogrammer tilpasset dette. Nødvendig opplæring må gis for å sikre ensartet vurdering og klassifisering i hele landet
4. All regransking skal journalføres
5. Der regranskingen avdekker svikt, utløses informasjonsplikt
6. Helseforetakene må sikre gode prosedyrer for formidling av informasjonen til kvinnene det gjelder

## 7. Formidlingsform og innholdet i informasjonen skal journalføres

### Regransking, ulike rutiner i helseforetakene

Prosedyrene for regransking i Lp og Mp er ikke helt like, men ved påvisning av intervallkreft har begge program retningslinjer for regransking av tidligere prøver eller bilder. Kreftregisteret har registrert at retningslinjene for regransking ikke blir fulgt i alle helseforetak. Kreftregisterets rolle begrenser seg til å levere helseforetakene grunnlagsdata og retningslinjer i henhold til kvalitetsmanualer. Kreftregisteret har ikke myndighet til å pålegge korrigerende hos et helseforetak som ikke følger retningslinjene om regransking av cytologiske prøver eller screeningbilder. Arbeidsgruppen har informert styringsgruppen for de nasjonale kreftscreeningprogrammene om dette i 2022 og i 2023.

### Journalføring og innsynsrett

Kravet til journalføring og innsynsrett for kvinner som deltar i kreftscreeningprogrammene er knyttet til formålet med hvorfor regranskingen gjøres, og om diagnosen blir endret.

- Når formålet med å regranske er opplæring eller resertifisering av personell som mål, er det ikke definert som helsehjelp og det er ikke krav til at vurderingen skal journalføres.
- Når regranskingen har kvalitetssikring som mål, er det i utgangspunktet ikke krav om journalføring, med mindre regranskingen identifiserer funn på tidligere bilder/prøver som endrer tyderesultat og dette kan ha hatt betydning for kvinnens helse. I slike tilfeller skal regranskingen og resultatet journalføres.
- Når regranskingen utføres etter intervallkreft skal resultatene av regranskingen journalføres.

Journalføring omfatter alle former for behandling av helseopplysninger som dokumenteres etter helsepersonelloven, se journalforskriften §2 og helsepersonelloven §§39 og 40.

### Plikt til å informere kvinnen etter regransking

Kreftscreeningprogrammets virksomhet er definert som helsehjelp. Kvinnen har alltid innsynsrett i egne lagrede opplysninger. Plikten til å aktivt informere kvinnene om funn på regranskingen skal vurderes ut fra funn på regranskingen. Når regranskingen konkluderer med normale funn eller ubetydelige forandringer på tidligere undersøkelse er det ikke behov for å informere aktivt. Når regransking viser at det ved tidligere undersøkelse er en oversett tilstand som burde vært fulgt opp omgående, skal kvinnen orienteres om dette – at det er begått en feil. Kvinnen kan velge om og når hun vil ha detaljert informasjon om tidligere funn.

Det er gode erfaringer med en standardisert og felles prosedyre for gruppering av funn etter regransking både fra Irland og England ([Klassifisering Lp GOV.UK](#), [Duty of candour, GOV.UK](#), [Intervall kreft Breast Screening Programme. GOV.UK](#)). De samme landene har også god erfaring med nasjonale retningslinjer for gjennomføring av samtalen med kvinner der det er begått en feil.

### Etiske vurderinger

Etiske vurderinger handler om avveining mellom ulike verdier og hensyn når disse kommer i konflikt; hva som bør veie tyngst og hvorfor. Dette kan ses i lys av de etiske prinsippene gjøre godt, ikke skade, respekt for autonomi og rettferdighet.

Argumentet for systematiske regranskninger i begge programmene er at det potensielt kan bidra til læring og en viss kvalitetsforbedring, og dermed øke treffsikkerheten ved screening, med mål om å forebygge flere tilfeller av kreft (Lp) eller oppdage de tidlig (Mp). Tidlig behandling kan gi bedre prognosen og livskvalitet, samt redusert dødelighet av sykdommen sammenlignet med symptomatisk brystkreft og livmorhalskreft, da behandlingen kan være mindre omfattende. Økt treffsikkerhet kan også forhåpentligvis bidra til å redusere overdiagnostikk og dermed unngå overbehandling. Disse potensielle gevinstene kan komme kvinnene til gode. Systematisk kvalitetsforbedringsarbeid, inkludert regranskninger, kan også styrke tilliten i befolkningen til screeningprogrammene og øke oppslutningen om dem.

Likevel må fordelene og gevinstene ved regranskning veies nøye mot potensielle ulemper. Regranskning krever betydelige ressurser, både økonomisk, organisatorisk, kapasitetsmessig og også med hensyn til personell. Kvalifisert personell er en begrenset ressurs. Det er derfor viktig å vurdere om ressursene, som brukes til regranskning står i rimelig forhold til den faktiske nytten. Hvis ressursbruken går ut over kapasiteter til andre viktige oppgaver og pasientgrupper kan det potensielt utfordre prinsippet om rettferdighet. Dette bør inngå i en helhetlig vurdering av omfanget av regranskning. Unødvendige oppfølging kan være belastende for kvinnene og kostbare for samfunnet, og bør derfor i størst mulig grad unngås.

### Brukererfaringer

Brukerrepresentanten i arbeidsgruppen peker på at regranskning etter intervallkreft utløser varslingsplikten. I de tilfellene en kvinne har reservert seg mot å få informasjon bør svaret lagres i hennes journal. Kvinnen kan komme i en situasjon hvor hun på et senere tidspunkt ønsker å få vite utfallet av regranskningen. Formidlingen bør være muntlig, gjerne i fysisk /teams møte hvor man kan ha med seg en pårørende. Dette for å kunne stille spørsmål. Da det kan være vanskelig å få med seg alt bør resultatet også formidles skriftlig.

Formidleren av funnet på regranskningen bør ha kompetanse på den vanskelige samtalen. Formidlingen må gjerne sentralisere dette for å opparbeide seg riktig kompetanse. Da vil også likhetsprinsippet gjelde her etter hvert som det opparbeides kompetanse. Det er viktig at det formidles at det er begått en feil, og at kvinnen blir forklart hvordan feilen oppsto. Kvinner som har fulgt Lp, og føler at de har gjort det de kan for å sjekke seg og for eventuelt å få en tidlig oppdagelse, vil oppleve det urettferdig. De vil også forvente en unnskyldning, noe de bør få i samtalen.

Det er vesentlige at informasjon om konsekvenser av feil og muligheter for erstatning formidles. Her kommer også likhetsprinsippet inn i bilde og det bør avklares med NPE hvordan dette skjer i praksis.

### Møte med Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

Arbeidsgruppen har hatt møte med representanter fra NPE. De orienterte om egne rutinene for sakkyndig vurdering og at de legger stor vekt på at deres sakkyndige så langt som mulig vurderer prøvene på samme grunnlag som ved en screenings situasjon. NPE orienterte også om at helseforetakene ikke lenger skal betale en andel av erstatningssummen. Møtet med NPE ga avklaring på de sentrale spørsmålene som var reist fra både fra Lp- og Mp.

## Vurderinger

Arbeidsgruppen har valgt å konsentrere besvarelsen til å omhandle vurderinger og anbefalinger om regransking etter rutinemessig internkontroll samt ved regransking etter intervallkreft i begge screeningprogrammene.

Det er allerede beskrevet prosedyrer for når og hvordan en skal vurdere tidligere prøver og regranske screeningmammogrammer. Rutinene fra Lp ble satt midlertidig på pause etter 2019, men Kreftregisteret er forberedt på å starte nyutsending av lister for anbefalt regransking av cytologiske prøver.

Mammografiprogrammet har en rutine for å sende ut liste med anbefaling om regransking av mammogrammer, jfr. radiologenes kvalitetsmanual ([Retningslinjer radiografer](#)). Kreftregisteret har erfart at regranskingen utføres i forskjellig grad ved brystsentrene.

Begge programområder har hatt utfordringer med å bestemme og avgrense hvilke kvinner som skal informeres etter regranskning. Begge programområder bør innføres en nasjonal rutine for klassifisering av funn ved ny vurdering. Det vises til erfaringer med tilsvarende retningslinjer fra Irland og England.

For Lp er forslaget at en benytter følgende kriterier for sortering av funnene ved regranskning etter intervallkreft, og følgende rutiner for journalføring og informasjon til kvinnene:

1. Ved normale funn ved regranskning noteres funnet i laboratoriets register/journal. Dette gjelder ca 60% av prøvene som regransknes.
2. Ved regranskning som viser usikre, lavgradige forandringer (ASC-US / LSIL), eller forandringer som gir mistanke om HSIL, men som kun er mulig å finne/diagnostisere når man i ettertid erkjenner at diagnosen er karsinom, noteres funnet i laboratoriets register/journal. Erfaringen er at dette er konklusjonen ved ca 35% av regranskningene.
3. Ved påvisning av høygradige forandringer (HSIL) skal funnet noteres i register eller journal og kvinnen skal informeres om funnene, eventuelt om at det foreligger opplysninger som hun kan få informasjon om, når og om hun ønsker det. Erfaringen er at dette er konklusjonen ved ca 5% av regranskningene.

Kvinnene har alltid rett til innsyn etter eget ønske i alle egne opplysninger i registre eller journal.

## Antall personer som skal følges opp basert på dagens tall for intervallkreft i Lp og Mp

I Lp blir det påvist intervallkreft hos kvinnen i ca. 1 av 10,000 celleprøver som først vurdert som normale. Dette resulterer i at omtrent 40 tilfeller av livmorhalskreft oppstår årlig, hvorav 14-16 viser unormale funn ved rescreening, inkludert 2 tilfeller som er åpenbart høygradige. Kvinnene må informeres om slike funn, men de bør selv kunne velge om de ønsker informasjon og når de ønsker å motta den. Disse samtalerne er utfordrende både for kvinnen og helsepersonellet. Vi anbefaler etablering av en nasjonal rutine for gjennomføring av samtaler med kvinner der en tilstand er oversett og burde ha blitt fulgt opp umiddelbart.

I Mp er det omkring 450 tilfeller av intervallkreft per år. Basert på sammenlikning med tilsvarende funn fra Storbritannia er det anslagsvis 23-45 kvinner som kunne ha vært oppdaget ved tidligere undersøkelse. Dette er kvinner som må få tilbud om informasjon om funnet. I praksis har flere av disse allerede fått informasjonen i forbindelse med at det er iverksatt behandling.

Gjennomføringen av begge programområdene forutsetter samarbeid mellom flere aktører, som illustrert i flytdiagrammet i vedlegg 2. Antallet aktører er størst i Livmorhalsprogrammet sammenlignet med Mammografiprogrammet, men Kreftregisteret og helseforetakene spiller sentrale roller i begge programmene. Kvalitetsmanualene fra Kreftregisteret fungerer i dag kun som anbefalinger til helseforetakene. Manglende oppfølging av rutiner for kvalitetssikring, inkludert regranskning, kan ikke korrigeres av Kreftregisteret. Arbeidsgruppen mener det er nødvendig at helseforetakene påtar seg et selvstendig ansvar for forsvarlig oppfølging av sin del av oppgavene i programmene, inkludert implementering av kvalitetsmanualene. Flere laboratorier i Livmorhalsprogrammet har valgt å tilslutte seg en akkrediteringsordning som et tiltak for å sikre kvalitet i driften.

Hensynet til etiske forhold og kvinnene som deltar i screeningprogrammene argumenterer begge for at det skal være faglig forsvarlige, åpne og trygge rutiner som dokumenterer kontinuerlig arbeid med å sikre kvaliteten i programmene. Det vil alltid være en mulig risiko for feil i diagnostikken ved screening, spesielt når kliniske opplysninger ikke er tilgjengelige. Tiltakene for å sikre og dokumentere kvalitet må være proporsjonale med risikoen og må ikke være så omfattende at det går på bekostning av gjennomføringen av programmene.

Innføringen av nye metoder, som HPV-testing i Livmorhalsprogrammet, samt muligheten for bruk av avanserte IKT-løsninger og kunstig intelligens (KI), forventes å potensielt redusere risikoen for feil i begge programmene. Omfanget og effektiviteten av slike løsninger er foreløpig uklart, men det vil uansett ikke eliminere behovet for etablering av rutiner som sikrer kvalitet og faglig forsvarlige tjenester.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføring av nye retningslinjer om informasjon til kvinnene etter regranskning vil innebære nye oppgaver for helsetjenesten. Beregninger viser at det årlig er 14-16 kvinner som bør få tilbud om informasjon etter regranskning i Lp og 23-45 kvinner i Mp. Flere av disse kvinnene får informasjon i dag, men det mangler retningslinjer og prosedyrer for gjennomføring. Arbeidsgruppens vurdering er at det er kapasitet til å etablere rutiner innenfor dagens kapasitet på de to områdene og anbefaler at det oppnevnes arbeidsgrupper som forbereder gjennomføring for Lp og Mp.

### Anbefaling

Arbeidsgruppen anbefaler systematisk regranskning både Livmorhals- og Mammografiprogrammet.

Systematisk regranskning er en av flere tiltak for å bidra til tilfredsstillende kvalitet i screeningarbeidet, på linje med det alminnelige kravet i helsetjenesten om forsvarlig drift og internkontroll.

Det er etablert retningslinjer for regranskning i Kvalitetsmanualene både for Livmorhals- og Mammografiprogrammet. Dette gjelder også tid og frekvens for gjennomføring.

Begge programområder bør ha retningslinjer for klassifisering av funn etter regranskning.

Begge programområder bør ha retningslinjer for tilbakemelding av regranskingen til Kreftregisteret.

Det bør utarbeides retningslinjer som sikrer at kvinnen får god informasjon. Dette inkluderer når dette skal skje og hvordan dette skal gjøres. Retningslinjene må inkludere dokumentasjon om at tilbud om informasjonen er gitt til kvinnen. Kvinnene kan selv avgjøre om og når de ønsker informasjonen.

Det bør utarbeides retningslinjer for når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regranskning.

Helseforetakene bør orienteres om at Kreftregisterets retningslinjer for gjennomføring av regransking skal være normgivende for faglig forsvarlig tjenester i deres virksomhet knyttet til Livmorhals- og Mammografiprogrammet.

## Saksfremlegg 03/24

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	15.03.24
<b>Saksbehandler:</b>	Hege Wang
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
				x

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Første gang 18.04.24	

### Sak 03/24

## Revidert kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet – medisinsk fysikk

### Saksfremstilling

Faggruppen i medisinsk fysikk har revidert kvalitetsmanualen «Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer» fra 2010. Behovet for revisjon ble utløst av utvikling innen fagområdet og organisatoriske endringer i Mammografiprogrammet.

For å samordne oppgaven innen teknisk kvalitetssikring, har Kreftregisteret og RHF-ene etablert en koordinerende gruppe innen medisinsk fysikk. Gruppen består av leder av Mammografiprogrammet og en representant fra ledernivå innen medisinsk fysikk fra hvert av de fire regionale helseforetakene. Den reviderte manualen inneholder prosedyrer for teknisk kontroll av mammografiapparater, inkludert en oversikt over hvilket testutstyr man må ha for å gjennomføre prosedyrene. Den beskriver også gjeldende organisering og ansvarlinjer på området medisinsk fysikk/teknisk kvalitetssikring.

Anbefalt forberedelse: lese kapittel 1 og 2.

### Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen godkjenner revidert "Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet – medisinsk fysikk"

### Vedlegg:

- 03-24 Vedlegg 1 Kvalitetsmanualen i Mammografiprogrammet – medisinsk fysikk



---

# Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet

## Retningslinjer for medisinsk fysikk

Mammografiprogrammet, faggruppe i medisinsk fysikk:

Pål Løvhaugen

Tormod Egeland

Silje Flatabø

Kari Elisabeth Slyngstad Helland

Bente Konst

Ingrid Helen Ryste Hauge

Kristin Pedersen

Godkjent av: Styringsgruppen for nasjonale kreftscreeningprogram, xxxx

**Kreftregisteret**

Innledning	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## Innhold

<b>Innhold</b>	<b>2</b>
<b>1 Bakgrunn og formål</b>	<b>4</b>
1.1 Referanser	5
<b>2 Ansvar, oppfølging og rapportering</b>	<b>6</b>
2.1 Kvalitetskontroll som ledd i et kvalitetssystem	6
2.2 Ansvar for teknisk kvalitetskontroll i Mammografiprogrammet	6
2.3 Krav til intern og ekstern rapportering	6
2.4 Rutiner ved vesentlige utstyrsendringer	7
2.5 Referanser	8
<b>3 Tester, terminologi og begreper</b>	<b>9</b>
3.1 Presentasjon av testprosedyrene i manualen	9
3.2 Tester, testhyppighet og grenseverdier	10
3.3 Testutstyr	12
3.4 Programvare	13
3.5 Praktiske råd og betraktninger	14
3.6 Måleusikkerhet	17
3.7 Ordliste og forklaringer	18
3.8 Referanser	21
<b>4 Mekaniske og geometriske egenskaper</b>	<b>22</b>
4.1 Samsvar mellom lysfelt og detektor og mellom strålefelt og detektor	22
4.2 Samsvar mellom strålefelt og brystplate	25
4.3 Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate	27
4.4 Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden	30
4.5 Kompresjonskraft	32
<b>5 Eksponeringsautomatikk</b>	<b>34</b>
5.1 Reproduserbarhet	36
5.2 Kompensasjon for lokale tette områder	39
5.3 Eksponeringstid	43
<b>6 Strålekvalitet og stråledoser</b>	<b>45</b>

Innledning	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

6.1	Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse	48
6.2	Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser	55
<b>7</b>	<b>Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet</b>	<b>58</b>
7.1	Doserespons og støyegenskaper	63
7.2	Detektorhomogenitet	70
7.3	Defekte detektorelementer	73
7.4	Terskel for synlighet av kontrastobjekt	75
7.5	Teknisk bildekvalitet ved ulike objektykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)	79
7.6	Geometrisk forvrengning og romlig linearitet	85
7.7	Spøkelsesbilder	87
<b>8</b>	<b>Vedlegg</b>	<b>90</b>
8.1	Preeksposering: mAs, stråledose og signal i bildet	90
8.2	Detektorhomogenitet: oversikt over typiske resultater	90
8.3	Terskel for synlighet av kontrastobjekt	91
8.4	Halvverdilag (HVL)	93
8.5	Inngangseksposering (luftkerma) for PMMA-fantom av ulik tykkelse	96

Kapittel 1 Bakgrunn og formål	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

# 1 Bakgrunn og formål

Fra 1. januar 2017 ble ansvar for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet (Mp) overført fra Statens strålevern til de regionale helseforetakene, med Kreftregisteret i en koordinerende rolle. I Strålevernets ansvarsperiode var det etablert et regime der hyppige kontroller, såkalte konstanskontroller, ble utført av radiografer lokalt mens mindre hyppige kontroller, kalt statuskontroller, ble utført av Strålevernet. Testprosedyrene er beskrevet i StrålevernRapport 2009:5 (1) og StrålevernRapport 2010:8 (2), som utgjorde reviderte kapitler i Kvalitetsmanualen for Mp (3).

For å samordne oppgaven innen teknisk kvalitetssikring etter 1. januar 2017, ble Kreftregisteret og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i oppbyggingsfasen enige om å etablere en koordinerende gruppe innen medisinsk fysikk. Gruppen består av leder av Mammografiprogrammet og en representant fra ledernivå innen medisinsk fysikk fra hvert av de fire regionale helseforetakene. Medisinsk fysiker ved Mammografiseksjonen ved Kreftregisteret er sekretær. Gruppen skal:

- Bidra til å utvikle det organisatoriske fundamentet for den tekniske kvalitetssikringen i Mammografiprogrammet.
- Være bindeledd mellom Mammografiprogrammet og RHF-ene innen medisinsk fysikk.

Strålevernforskriften (2017, § 51 e)) stiller krav om at et teknisk kvalitetssikringsprogram skal foreligge for screeningprogrammer som anvender ioniserende stråling (4). I et møte den 22. mars 2017 ble den koordinerende gruppen enig om hva RHF-ene og Kreftregisteret legger i begrepet teknisk kvalitetssikringsprogram for Mammografiprogrammet, dette ble uttrykt i et eget dokument. I samme møte vedtok den koordinerende gruppen at det skulle etableres en faggruppe i medisinsk fysikk. På dette tidspunktet var det allerede etablert to andre faggrupper i programmet, en i radiologi og en i patologi. Faggruppe i radiografi ble etablert seinere samme år.

Revisjon av manual for statuskontroller, dvs. StrålevernRapport 2010:8, var blant oppgavene den koordinerende gruppen ba faggruppen å prioritere. Temaet sto første gang på dagsorden ved faggruppens møte i begynnelsen av juni 2017. Formålet med revisjonen har vært følgende:

- Å definere forventet ytelsesnivå innenfor relevante områder som teknisk bildekvalitet og stråledoser, for teknisk utstyr benyttet i mammografiundersøkelsene
- Å beskrive testprosedyrer som dokumenterer teknisk ytelse på disse områdene og er oppdaterte og relevante med tanke på eksisterende kunnskap og standarder
- Å legge til rette for et hensiktsmessig testregime innenfor den nye organisasjonsmodellen.

Det kan være mulig å dokumentere den tekniske ytelsen definert i denne kvalitetsmanualen ved bruk av prosedyrer som i større eller mindre grad er forskjellige fra prosedyrene som er beskrevet her. Bruk av alternative prosedyrer i teknisk kvalitetskontroll aksepteres i

Kapittel 1 Bakgrunn og formål	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

Mammografiprogrammet når det kan dokumenteres at framgangsmåten gir likeverdig dokumentasjon, og prosedyrebeskrivelsen refereres til i rapport etter kontroll.

**Alternative prosedyrer som ønskes brukt i Mammografiprogrammet bør legges fram for faggruppen i medisinsk fysikk før de tas i bruk.**

## 1.1 Referanser

1. Pedersen K, Landmark ID, Bredholt K, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2009:5. Statens strålevern, Østerås 2009.
2. Pedersen K, Bredholt K, Landmark ID, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Statens strålevern, Østerås 2010.
3. Kreftregisteret. Kvalitetsmanual [Internett]. Oslo: 2003. Hentet 6. mars 202 fra [https://www.kreftregisteret.no/globalassets/mammografiprogrammet/rapporter-og-publikasjoner/20231127-kvalitetsmanual-generell-del\\_publicert-versjon\\_med-forside.pdf](https://www.kreftregisteret.no/globalassets/mammografiprogrammet/rapporter-og-publikasjoner/20231127-kvalitetsmanual-generell-del_publicert-versjon_med-forside.pdf)
4. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). FOR-2018-12-20-2193. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659>

Kapittel 2 Ansvar, oppfølging og rapportering	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 2 Ansvar, oppfølging og rapportering

### 2.1 Kvalitetskontroll som ledd i et kvalitetssystem

Regelmessig teknisk kvalitetskontroll er avgjørende for å sikre at mammografiutstyret fungerer optimalt og stabilt. Når utstyret er installert, gjøres det vanligvis en omfattende *mottakskontroll*. Resultatene fra mottakskontrollen dokumenterer utstyrets tilstand og ytelsesnivå ved installasjon. Resultatene kan også benyttes som sammenligningsgrunnlag når de samme testelementene gjentas ved *statuskontroller* utført for å dokumentere utstyrets tilstand og ytelsesnivå over tid.

**Mottakskontroll skal være gjennomført for mammografiapparater i Mammografiprogrammet før de benyttes ordinært til screening eller til klinisk oppfølging.**

I forbindelse med mottakskontroll kan det også være gunstig å gjøre en karakterisering av flere egenskaper ved apparatet. F.eks. kan det være hensiktsmessig å teste AEC-en ved ulike klinisk anvendte innstillinger som påvirker dose, terskelkontrast ved ulike dosenivåer, og hvordan preeksponering påvirker teknisk bildekvalitet og doseparametere.

*Konstanskontroller* er enklere tester som vanligvis gjøres daglig eller ukentlig for å kontrollere og sikre en tilfredsstillende og jevn ytelse.

Mammografiapparatene skal ha sin egen *loggbok* (fysisk eller elektronisk) hvor feil, service og reparasjoner skal registreres. Disse opptegnelsene skal være tilgjengelige for medisinsk fysiker.

### 2.2 Ansvar for teknisk kvalitetskontroll i Mammografiprogrammet

Fra 1. januar 2017 fikk de regionale helseforetakene ansvar for kvalitetssikring av fysiske og tekniske forhold i Mammografiprogrammet. Kreftregisteret fikk fra samme dato ansvar for å ivareta nasjonal koordinering og kvalitetssikring. Den koordinerende gruppen i medisinsk fysikk besluttet i møte den 22. mars 2017 følgende:

- *Konstanskontroller* skal utføres og følges opp av radiograf, med lokal og/eller regional medisinsk fysiker som faglig støttespiller.
- *Statuskontroller* (rutinekontroller) skal utføres og følges opp av lokal eller regional medisinsk fysiker, med medisinsk fysiker ansatt på Kreftregisteret som faglig støttespiller.

### 2.3 Krav til intern og ekstern rapportering

Den koordinerende gruppen besluttet følgende om rapportering:

- Konstanskontroll: Prosedyre for samhandling mellom radiograf og medisinsk fysiker skal utarbeides lokalt og/eller regionalt. Medisinsk fysiker skal gjennomgå og gi radiograf tilbakemelding på data fra konstanskontrollene minst en gang per måned.

Kapittel 2 Ansvar, oppfølging og rapportering	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- For at Kreftregisteret skal kunne ivareta nasjonal koordinering og kvalitetssikring av kvalitetskontrollene som utføres, skal de motta kopi av resultatene fra de to kontrollregimene samt dokumentasjon på eventuelle gjennomførte tiltak.
- På sikt er det ønskelig at tekniske parametere er tilgjengelig i et felles IT-system for teknisk kvalitetssikring. Inntil et slikt system er på plass, skal rapportering foregå etter prosedyrer som vil bli utarbeidet av representanter fra Kreftregisteret og faggruppene i medisinsk fysikk og radiografi. Kreftregisteret skal, sammen med de to faggruppene, sammenstille og publisere rapporter basert på innrapporterte data, ved behov og minst en gang i året.

## 2.4 Rutiner ved vesentlige utstyrsendringer

Vesentlige endringer av mammografiapparater, som bytte av røntgenrør, detektor eller endringer i programvare, kan føre til endringer i bildekvalitet og/eller pasientdoser. Etter slike utstyrsendringer skal det derfor utføres teknisk kvalitetskontroll, inkludert en tilpasset mottakskontroll, for å kontrollere at utstyret oppfyller gjeldende krav og standarder.

Hvilke testelementer som inngår i tilpasset mottakskontroll, er angitt i beskrivelsene for hvert enkelt testelement, og oppsummert i Tabell 3-1, side 10.

Ved en planlagt endring skal tilpasset mottakskontroll være gjennomført og resultatene vurdert før mammografiapparatet benyttes til avbildning av pasienter. Videre skal følgende konstanskontrolltester (2) være gjennomført og resultatene vurdert opp mot resultatene fra de samme testprosedyrene før utstyrsendringen(e):

- 3.3 Daglig kontroll av automatisk eksponeringskontroll (AEC)
- 3.4 Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR)
- 3.5 Artefakter
- 3.6 Detektorhomogenitet
- 3.8 Mekanisk og funksjonell sikkerhet

Ved en ikke planlagt endring vil det i noen tilfeller være vanskelig å få utført tilpasset mottakskontroll på tilstrekkelig kort varsel. Hvis resultatene fra de fem testprosedyrene angitt over ikke skiller seg vesentlig fra tilsvarende testresultater fra før endringen, kan mammografiapparatet likevel benyttes. Vurderingen av testresultatene skal gjøres av kvalitetskontrollradiograf og ansvarlig radiograf. Medisinsk fysiker konsulteres ved behov.

Tilpasset mottakskontroll skal være gjennomført senest 15 arbeidsdager etter at endringen i utstyr fant sted.

Gjennomføring av en tilpasset mottakskontroll forutsetter at medisinsk fysiker får melding om at utstyrsendringen skal skje eller har skjedd. Prosedyrer utarbeidet lokalt må inneholde en beskrivelse av hvem som har ansvar for å melde fra til medisinsk fysiker om endring i utstyr og hvordan endring skal meldes.

Kapittel 2 Ansvar, oppfølging og rapportering	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 2.5 Referanser

1. Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet. Koordinerende gruppe for medisinsk fysikk i Mammografiprogrammet. Vedtatt 22. mars 2017.
2. Pedersen K, Landmark ID, Bredholt K, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2009:5. Statens strålevern, Østerås 2009.



Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 3 Tester, terminologi og begreper

### 3.1 Presentasjon av testprosedyrene i manualen

Testprosedyrene beskrevet i manualen er delt inn i fire grupper, som har fått hvert sitt kapittel:

- Mekaniske og geometriske egenskaper
- Eksponeringsautomatikk
- Strålekvalitet og doser
- Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet

I hovedsak presenteres hver testprosedyre etter følgende modell:

- Navn (overskriften på avsnittet)
- Hensikt
- Hyppighet
- Testutstyr
- Metode
- Grenseverdier
- Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik
- Måleusikkerhet
- Merknader, tips og triks
- Referanser

Grenseverdier og testhyppigheter er basert på norske og internasjonale anbefalinger og gjeldende standarder (1-6).

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 3.2 Tester, testhyppighet og grenseverdier

Tabell 3-1: Oversikt over testprosedyrene i manualen, med testhyppighet og grenseverdier.

	Kontrollmoment/ utstyrsegenskaper	Kapittel	Hypighet	Grenseverdi
<b>Mekaniske og geometriske egenskaper</b>	Samsvar mellom lysfelt og detektor og mellom strålefelt og detektor	4.1	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor Bytte/reparasjon av relevante deler	Avstand lysfelt – detektor $\leq 5$ mm Strålefelt dekker detektor
	Samsvar mellom strålefelt og brystplate	4.2	Mottakskontroll Nytt røntgenrør	Sidekanter: Strålefelt ikke utenfor brystplaten Brystveggsiden: Strålefelt $\leq 3$ mm utenfor brystplaten
	Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate	4.3	Mottakskontroll Mottak, nye kompresjonsplater	Kompresjonsplaten kant mot brystvegg ikke utenfor brystplaten Kompresjonsplaten ikke synlig i bildet
	Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden	4.4	Mottakskontroll Ny detektor	Avstand detektor – bordkant bør være $\leq 5$ mm, skal være $\leq 7$ mm
	Kompresjonskraft	4.5	Mottakskontroll	Maksimal kraft 160-200 N Maksimal manuell $\leq 300$ N Maksimal kraft holde i $\geq 60$ s Indikert bør være innenfor $\pm 10$ N og skal være innenfor $\pm 20$ N av målt
<b>Eksponeringsautomatikk</b>	Reproduserbarhet	5.1	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor	Variasjonskoeff. mAs $\leq 5$ % Variasjonskoeff. SDNR $\leq 5$ %
	Kompensasjon for lokale tette områder	5.2	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor	SNR bør være innenfor $\pm 15$ %, skal være innenfor $\pm 20$ % av gjennomsnitt
	Eksponeringstid	5.3	Mottakskontroll Statuskontroll Nytt røntgenrør	45 mm PMMA: $t_{\text{eksp}} \leq 2.0$ s 70 mm PMMA: $t_{\text{eksp}} \leq 4.0$ s Ved skanningteknologi: typisk mellom 5 og 8 s
<b>Stråle kvalitet og doser</b>	Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse	6.1	Mottakskontroll Statuskontroll (inngangseksposering: for 20, 45, 50 og 70 mm PMMA)	HVL, mottak: typiske verdier i tabell. Etablere referanser. HVL, status: Avvik $> 6$ % følges opp. kV mottak og status:

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

			Ny detektor Nytt røntgenrør	Opp til 34 kVp: Innstilt verdi $\pm 1,7$ kV. Over 34 kVp: Innstilt verdi $\pm 5$ %.
	Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser	6.2	Mottakskontroll (20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA) Statuskontroll (20, 45, 50 og 70 mm PMMA) Ny detektor Nytt røntgenrør	Ønskelige og akseptable nivåer: Tabell Tabell 6-3 s. 56 MGD angitt av apparatet maksimalt $\pm 15$ % forskjellig fra beregnet MGD
<b>Detektor-egenskaper og teknisk bildekvalitet</b>	Doserespons og støyegenskaper	7.1	Mottakskontroll Statuskontroll (8 eksponeringer) Ny detektor	Responsfunksjon lineær, $R^2 > 0,98$ Kvantestøy dominerende støykomponent
	Detektorhomogenitet	7.2	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor	Andel ROI-er med gjennomsnittlig pikselverdi $> \pm 15$ % av gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet bør være 0.  Kartlegge andel ROI-er med $SNR > \pm 15$ % av gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er, sammenligne med typiske verdier  Visuell vurdering tilfredsstillende
	Defekte detektorelementer	7.3	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor	Produsentens kriterier for vurdering av «bad pixel map» benyttes
	Terskel for synlighet av kontrastobjekt	7.4	Mottakskontroll Statuskontroll Ny detektor	Ønskelige og akseptable verdier: Tabell 7-1 s. 76
	Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)	7.5	Mottakskontroll Statuskontroll (20, 45, 50 og 70 mm) Ny detektor	Resultat sammenlignes med beregnede grenseverdier

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

			Nytt røntgenrør (kun bildeopptak, alle fantomtykkelser)	
Geometrisk forvrengning og romlig linearitet	7.6	Mottakskontroll Ny detektor	Målte avstander $\leq \pm 5\%$ av reelle	
		Statuskontroll, systemer med mekanisk skanning		
Spøkelsesbilder	7.7	Mottakskontroll Statuskontroll/ problemløsning Ny detektor	Spøkelsesbildefaktor $< 0,3$	

### 3.3 Testutstyr

Listen nedenfor viser en oversikt over testutstyr som er nødvendig for å gjennomføre testprosedyrene beskrevet i denne manualen.

- Aluminium:
  - Tykkelse 0,2 mm, areal ca. 10 mm x 10 mm
  - Tykkelse 0,1 mm, areal ca. 100 mm x 100 mm
  - Tykkelse 2 mm, som dekker hele strålefeltet (når den festes nær røntgenrøret)
  - Hvis HVL skal måles som beskrevet i 8.1: Et tilstrekkelig antall med tykkelse 0,1 mm, areal ca. 100 mm x 100 mm, renhet bedre enn 99,9 % og tykkelse nøyaktig innenfor  $\pm 5\%$ .
- Avstandsholdere, f.eks. av isopor.
- Blyforkle/-frakk/blyekvivalent materiale eller flyttbar blyglass-skjerm (0,25 mm Pb-ekvivalens)
- Blyplate (eller tilsvarende røntgentett materiale) som dekker hele detektor og beskytter den mot røntgenstråling i tester der bildeopptak ikke er nødvendig. Platen må være tilgjengelig lokalt
- Bærbar datamaskin eller tilsvarende elektronisk hjelpemiddel for registrering av måldata
- CDMAM kontrast-detalj-fantom (Artinis Medical Systems B.V., Nederland) med tilhørende 4 x 10 mm PMMA
- Dosimeter kalibrert for alle aktuelle strålekvaliteter
- Fantom for test av geometrisk forvrengning, med parallelle linjer med fast avstand (minimum 10 mm) og med 45° vinkel i forhold til sidekantene. Bør dekke hele detektor.
- Fluorescerende folie
- Håndkle eller lignende

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- Lagringsmedium (CD, DVD, minnepinne e.l., vil avhenge av bl.a. utstyrslleverandør/apparatmodell)
- Linjaler eller tilsvarende med stråletette avstandsmarkeringer
- Mynter (to) eller tilsvarende stråletett materiale, med kjent og identisk diameter
- Målebånd
- Plastfolie (gjennomsiktig) med avstandsmarkeringer bestående av to rette linjer med avstand 3 mm
- PMMA
  - Plate som dekker hele detektor, tykkelse 45 mm.
  - Plater med tykkelse 20, 30, 40, 50, 60, 70 mm
  - Skiver (åtte): Areal 20 mm × 40 mm, tykkelse 2 mm, totalt 16 mm
- Stoppeklokke
- Tape (som ikke avsetter limrester)
- Tennisball
- Vekt (nøyaktighet:  $\pm 10\%$ , reproduserbarhet:  $\pm 5\%$ ). En flat, konvensjonell, analog type anbefales, alternativt (digital) vekt laget spesielt for å måle kompresjon i mammografi. Ordinære digitale husholdningsvekker «sampler» data og har ikke nødvendigvis korrekt respons ved gradvis og langsom økning i anvendt trykk.

### 3.4 Programvare

Nedenfor er en oversikt over programvare som kan eller må benyttes for å gjennomføre testene beskrevet i denne manualen.

I tester der vurdering av resultattrender over tid er aktuelt, må man være oppmerksom på at ulike programvarealternativ kan gi litt ulike analyseresultater. Når man sammenligner testresultater over tid må man derfor sørge for at analysene er gjort på samme måte, inkludert med samme programvare. Hvis man må eller vil bytte analyseverktøy (programvare), og fortsatt ønsker å sammenligne med resultater fra før byttet, må man vurdere om man bør analysere bilder fra tidligere kontroller på nytt med programvaren man bytter til.

- Program med mulighet for å åpne bilder i DICOM-format og måle pikselverdier og standardavvik i en ROI, samt avstander i bildene. (f.eks. ImageJ, <http://rsb.info.nih.gov/ij/>; ImageQC, <https://github.com/EllenWasbo/ImageQC> )
- Program som lar en sortere og bytte navn på bilder (f.eks. ImageJ plugin, <https://github.com/mapeders/Sorter>; ImageQC)
- For analysene i avsnitt 7.2: Program som beregner gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet for bilder av homogene PMMA-fantom. Programmet må også, for en kvadratisk ROI med sidekanter på 1 cm, som flyttes over hele bildet, beregne
  - Gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er
  - Antall ROI-er som avviker mer enn 15 % fra gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet.

Programmet Flatfieldtest, tilgjengelig på [www.euref.org](http://www.euref.org), er et eksempel på et egnet program.

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- For analysene i avsnitt 7.2: Program som for bilder av homogene PMMA-fantom gir den beskrevne grafiske framstillingen av pikselverdier og signal-støy-forhold (SNR). Excelfilen GrafiekHomogeniteit.xls, tilgjengelig på [www.euref.org](http://www.euref.org), er et eksempel på et egnet program.
- For analysene i avsnitt 7.3: Program som beregner gjennomsnittlige pikselverdier for en kvadratisk ROI med sidekanter på 1 cm som flyttes over hele bildet for bilder av homogene PMMA-fantom. Videre må programmet beregne antall og koordinater for piksler som avviker med mer enn 20 % fra denne gjennomsnittlige pikselverdien for hver ROI-posisjon i bildet. Programmet Flatfieldtest, tilgjengelig på [www.euref.org](http://www.euref.org), er et eksempel på et egnet program.
- For analysene i avsnitt 7.4: Programvare for analyse av CDMAM-bilder. Produsenten av fantomene tilbyr CDMAM Analyser, mens britiske National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography (NCCPM) tilbyr CDMAM Analysis (<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/>). Begge bruker programmet CDCOM for automatisk analyse av bildene. Videre gir begge anslag for terskelverdier for gullytkkelse for menneskelige observatører, men de benytter to forskjellige metoder for å komme fram til disse anslagene. I de europeiske retningslinjene (4) er disse omtalt som henholdsvis UK- og EU-metoden, det anbefales der å bruke UK-metoden. UK-metoden brukes i den britiske programvaren, mens EU-metoden brukes i programvaren fra Artinis. Ifølge tidligere leder for NCCPM, vil de to metodene i hovedsak gi sammenlignbare verdier (9). Ved sammenligning av resultater fra analyser av CDMAM-bilder skal man likevel være klar over dette som en mulig kilde til forskjeller i analyseresultatene.
  - CDCOM kan lastes ned fra EUREF sine nettsider ([www.euref.org](http://www.euref.org)), men er tungvint å bruke separat. Programvaren kan forekomme i ulike versjoner, nummeret til versjonen som er brukt bør derfor registreres. Virkemåten til CDCOM er nærmere beskrevet i Appendix 8 i den europeiske kvalitetskontrollmanualen (4).
- Regneark eller tilsvarende for registrering av måldata, tilpasset formålet.

### 3.5 Praktiske råd og betraktninger

#### *Registrering av test-«pasienter»*

Eksponeringer på mammografiapparater utføres i prinsippet alltid på en pasient. For å kunne utføre eksponeringer for teknisk kvalitetssikring må det derfor registreres relevante «pasienter». Slik registrering kan alltid gjøres manuelt på bildeopptaksstasjonen. For enkelt å finne fram blant testbildene, kan det være en fordel å opprette en test-«pasient» for hver av testprosedyrene der man skal analysere bildene i etterkant, men det lar seg også gjøre å sortere bildene etter eksponeringstidspunkt i ettertid. Eksponeringer der bildene ikke benyttes (f.eks. dosemålinger) kan godt, i den grad det er praktisk mulig, utføres for samme test-«pasient».

#### *Utkobling av automatisk utløsning av kompresjon*

Kompresjon benyttes alltid i mammografi. Ved vanlig bruk skal kompresjonen opphøre automatisk når eksponeringen er avsluttet. I testsammenheng kan det være ønskelig å koble

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

ut denne funksjonen slik at heving og senkning av kompresjonsplaten styres manuelt. Slik innstilling er mulig for alle modeller i bruk i Mammografiprogrammet. Husk å koble funksjonen inn igjen før apparatet skal benyttes til pasienter.

#### *Gjeldende detektor-ID og programvare*

I løpet av levetiden til et mammografisystem vil detektoren kunne byttes og programvare blir oppgradert. Aktuell detektor-ID og programvareversjon skal registreres ved hver kontroll. Hvis vurdering av tester av detektor innebærer sammenligning med tidligere resultater, må det bekreftes at det dreier seg om samme detektor.

Ingen av testene beskrevet i manualen gjøres med mammografiapparatet vinklet. Det vil si at den cranio-caudale projeksjonen (CC) alltid benyttes. For å få eksponert må man også angi side (venstre, høyre). Sideangivelse har betydning for hvordan bildene orienteres ved visning på skjerm. For å beholde oversikten, bør man velge samme side (venstre eller høyre) for alle eksponeringer og ved alle kontroller.

#### *Gjøre bildeanalyser ved bildeopptak eller seinere?*

En del tester omfatter bildeopptak og påfølgende vurdering av disse bildene. Noen slike vurderinger kan enkelt gjøres under datainnsamlingen på laboratoriet. Andre vurderinger er mer omfattende og krever at testbildene hentes ut av systemet og gjøres tilgjengelig for seinere analyse. Der det er relevant inneholder testbeskrivelsen angivelse av om bildene må hentes ut for analyse.

#### *Uprosesserte bilder benyttes i alle kvantitative analyser*

Alle kvantitative bildeanalyser utføres med uprosserte bilder, dvs. med bilder i «for processing»-format. Hvis mulig må preprosesseringsalgoritmer ut over flatfeltskalibrering slås av før bildeopptak. Dette gjelder f.eks. innstillingen FineView™ på enkelte modeller fra GE. Bildene må lagres i DICOM «for processing» format (andre brukte betegnelser kan være «raw», «unprocessed», «original»).

#### *Oppbevaring av bilder fra kontroller*

Av hensyn til dokumentasjon kan det være en fordel at man sørger for at alle testbilder er tilgjengelig også seinere. Hvis bildene kan overføres til et PACS som medisinsk fysiker har tilgang til, er lagring i PACS-et en mulighet. Uprosserte bilder (DICOM 'for processing') benyttes i alle bildeanalysene i denne manualen. Ved lagring i PACS må man forsikre seg om at bilder i dette formatet blir overført og lagret. Som alternativ til PACS kan bildene overføres via et eksternt lagringsmedium (CD, DVD, USB) til lagring på en server medisinsk fysiker alltid har tilgang til.

#### *Lineær sammenheng mellom detektordose og pikselverdi*

De fleste av testmetodene i kapittel 7 *Detektoregenskaper og teknisk bilde kvalitet* forutsetter at sammenhengen mellom detektordose og pikselverdi er lineær for et fiksert anode-filter-kV-valg. Slik linearitet testes i kapittel 7. Små avvik fra linearitet vil normalt ikke påvirke testene. Store avvik fra linearitet, som for eksempel logaritmisk skalering av pikselverdier (som benyttes for bildeplatesystemer) kan introdusere uakseptable feil i måleverdier. På alle

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

nåværende direkte-digitale systemer i Mammografiprogrammet er det mulig å ta ut uprosesserte bildefiler hvor sammenhengen mellom mAs og pikselverdi er nær lineær.

### *Terskelkontrast i rutinetester og i optimalisering*

I denne manualen kartlegges terskel for synlighet av kontrastobjekt ved bruk av CDMAM-fantom som del av et rutinemessig kvalitetssikringsregime. Det er også aktuelt å benytte CDMAM-fantomet som et verktøy for optimalisering i mammografi. Testresultatene vurderes da nærmere opp mot den til enhver tid tilgjengelige forskningslitteratur på området. Jfr. f.eks. innspill fra Storbritannia om at grensene i EU-retningslinjene trolig ikke er stramme nok og at man i realiteten bør sikte seg inn på minimum «oppnåelig»-nivået.

### *Ved eksponering med automatikkinnstilling: inkluderer oppgitt mAs, stråledose og bilde verdier fra preeksposeringen?*

I en del sammenhenger skal fortrinnsvis automatikkinnstilling benyttes ved bildeopptak. Noen ganger/for noen systemer kan det likevel være hensiktsmessig å i stedet benytte en manuell innstilling som i størst mulig grad gir en eksponering tilsvarende det man ville fått med automatikkinnstilling. En eksponering med automatikkinnstilling består vanligvis av en kort *preeksposering* fulgt av *hovedeksponeringen*. Det kan være forskjellig fra produsent til produsent hvorvidt signalet fra preeksposeringen benyttes i det endelige bildet, og om mAs og stråledose som oppgis for en eksponering med automatikk omfatter mAs og stråledose fra både pre- og hovedeksponering. Man kan få informasjon om hva som gjelder i hvert enkelt tilfelle, fra den aktuelle produsenten. Se Tabell 8-1, side 90, for informasjon om noen vanlige apparatmodeller. Alternativt kan man bruke følgende metode til å bestemme dette: Preeksposering og bilde: Gjør en eksponering med automatikkinnstilling. Noter anode, filter, kV og mAs. Gjør minst to manuelle eksponeringer med samme strålekvalitet (anode, filter, kV) og over et klinisk representativt mAs-område som inkluderer mAs-verdier over og under mAs fra eksponeringen med automatikkinnstilling. Bestem forholdet mellom mAs og pikselverdi (PV) i en referanse-ROI. Sjekk om pikselverdiene i en referanse-ROI i bildet tatt med automatikk tilsvarer pikselverdien for en manuell eksponering med samme strålekvalitet og mAs.

- Hvis pikselverdiene i de to tilfellene er forskjellige (i praksis at manuell eksponering gir høyere pikselverdi), indikerer det at mAs fra preeksposeringen er inkludert i mAs-verdien som oppgis for eksponeringen med automatikk, men ikke bidrar til signalet i bildet. Teoretisk kan det også indikere at mAs fra preeksposering ikke er inkludert i total mAs-verdi ved automatikk, men bidrar til signal i bildet, men dette framstår som et usannsynlig scenario (manuell eksponering gir da lavere pikselverdi).
- Hvis pikselverdien i de to tilfellene er like, kan det indikere
  - at mAs fra preeksposering er inkludert i oppgitt mAs og bidrar til signalet i bildet
  - at mAs fra preeksposering ikke er inkludert i oppgitt mAs, og preeksposeringen ikke bidrar til signalet i bildet.

Preeksposering og mAs: Mål stråleutbytte for en eksponering med automatikk-innstilling. Målt stråledose skal inkludere både preeksposering og hovedeksponering, slik at noe måleutstyr må stilles inn på lengre eksponeringstid («stop delay» e.l.) enn vanlig. Noter anode, filter, kV, mAs og oppgitt brystdose. Mål stråleutbytte for en eksponering i manuell



Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

innstilling, med samme anode, filter og kV, og tilsvarende mAs. Noter mAs og oppgitt brystdose. Detektoren skal ikke dekkes av metall e.l., og plasseringen av doseproben er ikke viktig, da det er den relative forskjellen mellom stråleutbyttene som er viktig. Hvis mAs fra preeksponeeringen ikke er inkludert i mAs-verdien som oppgis for eksponeringer med automatikk, må man ta hensyn til dette ved beregningene av midlere brystkjerteldose (MGD).

Preeksponeering og stråledose: Beregn forholdet mellom brystdose og målt stråledose fra avsnittet over; for eksponering med automatikk-innstilling og manuell eksponering. Hvis stråledosen fra preeksponeeringen ikke er inkludert i den totale stråledosen, må man ta hensyn til dette ved beregning av midlere brystkjerteldose (MGD).

#### *Ekvivalent brysttykkelse og bruk av avstandsholdere*

Avstandsholdere brukes, ved behov, for å justere høyden på kompresjonsplaten slik at den samsvarer med ekvivalent brysttykkelse, som f.eks. angitt i Tabell 7-2. Avstandsholderne må ikke dekke deler av detektoren som benyttes som AEC-sensorområde.

### **3.6 Måleusikkerhet**

Beskrivelsen av måleusikkerhet nedenfor er hentet fra Store norske leksikon (10):

*Måleusikkerhet er en fysisk størrelse som er knyttet til resultatet av en måling, og som beskriver området av verdier der det er rimelig å vente at den sanne verdien ligger.*

*Intet instrument kan måle eksakte verdier, og det er følgelig umulig å vite den sanne verdien av det som måles. Måleusikkerheten er altså et tall som beskriver denne mangelen på eksakt kunnskap. Måleusikkerheten kan finnes ved statistiske beregninger basert på kunnskap om målingen, måleutstyret og målebetingelsene.*

*Når måleusikkerheten blir tallfestet, er det vanlig å legge til grunn at måleresultatene er normalfordelt. Usikkerheten oppgis da som et standardavvik ( $1 \sigma$ ). Det innebærer at sannsynligheten for at sann verdi ligger innenfor oppgitt usikkerhetsintervall er cirka 68,3 prosent. Dobles usikkerhetsintervallet ( $2 \sigma$ ) øker sannsynligheten til 95,4 prosent, og ved en tredobling ( $3 \sigma$ ) til 99,7 prosent.*

Til tross for at det er usikkerhet knyttet til målinger i teknisk kvalitetskontroll har det ikke vært vanlig å beregne denne måleusikkerheten og oppgi den i rapporter etter kontroller. Dette kan være problematisk i tilfeller der den målte eller beregnede verdien skal vurderes mot en fast grenseverdi, spesielt hvis den målte eller beregnede verdien tilsynelatende ligger utenfor grenseverdien.

Faggruppen mener det er nødvendig å ta hensyn til måleusikkerheten i vurderingen av testresultater og har lagt inn Måleusikkerhet som et fast element i prosedyrebeskrivelsene. Det er imidlertid et omfattende arbeid å tallfeste måleusikkerheten for alle testprosedyrene. I denne versjonen av kvalitetsmanualen er derfor en vurdering av måleusikkerhet kun lagt inn for et fåtall av testprosedyrene. Faggruppen vil arbeide videre med å få på plass usikkerhetsvurderinger for alle testprosedyrene der dette er aktuelt.

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### 3.7 Ordliste og forklaringer

**AEC (Automatic Exposure Control):** Eksponeringsautomatikk

- Helautomatisk innstilling: Et valg for eksponeringsautomatikken der denne bestemmer spekteret (anodematerial, filtermaterial og rørspenning (kV)) og/eller eksponeringen (milliamperesekund – mAs) som må til for å produsere et røntgenbilde som gir tilstrekkelig signal til detektor. Dette gjøres typisk ved å analysere intensiteten til røntgenspekteret etter at det har passert gjennom pasienten og truffet detektoren. Se mer i innledningen til kapittel 5.
- Automatisk eksponeringstid: Anode- og filtermateriale samt kV velges manuelt og eksponeringstiden kontrolleres automatisk.

**Avstandsholder:** Objekt som brukes sammen med et testobjekt hvis man ønsker å komprimere til en nærmere angitt tykkelse, og eventuelt tilstrekkelig til at systemets AEC-funksjon blir aktivert, når testobjektet i seg selv ikke er tykt nok til å få dette til. Plasseres utenfor automatikkens aktive område.

**Brystplate:** Området på mammografiapparatet der brystet er plassert ved avbildning.

**Feltposisjon:** Når en mindre del av detektoren benyttes ved bildeopptak for vinklede projeksjoner og standard feltstørrelse, har ulike leverandører løst dette på to forskjellige måter. 1) Et område sentralt på detektoren benyttes eller 2) Venstre side av detektor benyttes for bilder av venstre bryst og høyre side benyttes for bilder av høyre bryst. Begrepet «Feltposisjon» er benyttet for å angi posisjonen til feltet/posisjonen ved eksponering på en begrenset del av detektoren. Aktuelle feltposisjoner vil være «venstre», «sentral» og «høyre».

**Feltstørrelse** For å håndtere bryst av ulik størrelse, gir de fleste digitale mammografisystemer anledning til å velge mellom minimum to feltstørrelser (og dermed to bildestørrelser) ved kontaktteknikk. I dette dokumentet er disse gitt betegnelsene *standard* feltstørrelse og *stor* feltstørrelse. For film og bildeplater er disse formatene standardisert til henholdsvis 18 cm x 24 cm og 24 cm x 30 cm. For digitale mammografiapparater fins ingen tilsvarende standard, men flertallet av utstørsprodusenter tilbyr likevel feltstørrelser med formater som ligger nær opp til disse to. For *stor* feltstørrelse benyttes hele detektoren mens en mindre del av detektoren benyttes for *standard* feltstørrelse.

**Fokus-detektor-avstand (FDA):** Mammografiapparater har fast fokus-detektor-avstand, men avstanden kan variere mellom leverandører og modeller.

**Grenseverdi:** Den laveste eller høyeste verdien som aksepteres for en testparameter. Testene 6.2, 7.4 og 7.5 er hentet fra europeiske retningslinjer for kvalitetskontroll innen mammografi (1). Grenseverdiene i disse testene er delt inn i to kategorier: «Acceptable» og «Achievable». Disse termene er i (3) definert slik:

- *Acceptable* indicates that performance must be within these tolerances; if it is not, the equipment should not be used.

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- *Achievable* indicates the level of performance that should be attained under favourable circumstances; this is the level at which a facility should work if it is feasible.

I dette dokumentet er følgende oversettelser benyttet:

- Acceptable → Akseptabel (kapittel 6), Tilstrekkelig (kapittel 7)
- Achievable → Ønskelig

I (2) er «acceptable» oversatt med det norske «akseptabel».

**Halvverdilag (HVL):** Tykkelse aluminium som skal til i strålefeltet for å redusere stråledosen etter aluminiumet til halvparten av verdien uten aluminium.

**Kompresjonsplate:** Innretning som benyttes for å legge kompresjon på brystet ved eksponering. Må samsvare i areal med valgt *feltstørrelse* og leveres derfor, for kontaktteknikk, vanligvis i minst to størrelser (overflateareal). Radiografene velger den størrelsen som samsvarer best med størrelsen til brystet som skal avbildes. I dette dokumentet benyttes betegnelsen *standard* eller *stor* for kompresjonsplater. Disse betegnelseene er også benyttet for feltstørrelse, formatene (omkring 18 cm x 24 cm og 24 cm x 30 cm) er også tilsvarende.

**Kontaktteknikk:** Avbildningsteknikk der brystet er plassert på en brystplate som befinner seg så nær detektor som mulig. Motsetningen er *forstørrelsesteknikk*, der brystet er plassert på en brystplate montert i større avstand fra detektoren.

**Mammogram:** Røntgenbilde av bryst.

**Midlere brystkjerteldose (MGD – Mean Glandular Dose):** Ioniserende stråling innebærer en viss risiko for skade på celler og/eller genetisk materiale. I sammenheng med mammografi er det i praksis risikoen for utvikling av brystkreft som er relevant. Bryst består av ulike vevstyper. Risikoen for utvikling av brystkreft grunnet bestråling regnes å være knyttet til bestråling av kjertelvevet. Det er derfor av betydning å ha kunnskap om størrelsen på stråledosen til denne vevstypen. Parameteren som blir beregnet er MGD. Detaljer om denne beregningen er gitt i kapittel 6.2.

**Piksel (Picture element):** Bildeelement, dvs. den minste enheten i bildet.

**Pikselverdi:** Heltallsverdi tilordnet en piksel, beskriver gråtonen som vises av pikselen i bildet.

**PMMA (polymethylmethacrylat):** Kalles også perspex, plexiglass og lucite. Transparent plastmateriale som bl.a. benyttes i testing av medisinsk strålegivende utstyr. Har ganske like attenuasjonsegenskaper som vann og brystkjertelvev.

**Prosessert bilde:** Bildefil der DICOM-«tag» (0008,0068) «PresentationIntentType» har verdien «For presentation». Kan opptre under ulike navn hos de forskjellige produsentene, f.eks. «Processed» eller «Derived».

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

**Referanseeksponering:** Anvendt mAs ved eksponering av **Referansebryst** med **Referanseinnstilling**.

**Referanseinnstilling:** Anodemateriale, filtermateriale og kV som for 53 mm ekvivalent brysttykkelse (45 mm PMMA, eventuelt pluss 8 mm avstandsholdere) med klinisk anvendt innstilling av AEC.

**Referansebryst:** 45 mm PMMA, ekvivalent brysttykkelse 53 mm. Kan f.eks. oppnås ved bruk av 8 mm avstandsholdere.

**Referanse-ROI:** Sirkel eller kvadrat med dimensjoner 5 mm x 5 mm. Sentrum i referanse-ROI skal være sentrert sideveis og befinne seg 6 cm inn fra brystveggsiden.

**ROI (Region Of Interest /Område av interesse):** Et område i et digitalt bilde der vi ønsker å måle gjennomsnittlig pikselverdi og standardavvik.

**Rådata(bilde):** Se uprosessert bilde.

**SDNR (Signal-Difference-to-Noise Ratio, Signalforskjell-støy-forhold):** Beregnes som vist i (7-8 side 80).

**SNR (Signal-to-Noise Ratio, Signal-støy-forhold):** Beregnes som vist i (5-1 side 40).

**Standard feltstørrelse/kompresjonsplate:** areal omkring 18 cm x 24 cm. Se *Feltstørrelse* og *Kompresjonsplate*.

**Stor feltstørrelse/kompresjonsplate:** areal omkring 24 cm x 30 cm. Se *Feltstørrelse* og *Kompresjonsplate*.

**Strålekvalitet:** Kombinasjon av anodemateriale, filtermateriale og rørspenning. Denne kombinasjonen bestemmer strålingens energispektrum.

**Stråleutbytte:** Stråledose per mAs

**Teknisk bildekvalitet:** Vurdering av medisinske avbildningssystemers respons på fysiske objekter som avbildes i testøyemed. I medisinsk avbildning er målet en *klinisk* bildekvalitet som er tilstrekkelig til å avdekke tegn på sykdom eller skade hvis sykdom eller skade er til stede. Med *teknisk* bildekvalitet prøver man å finne og måle/vurdere tekniske forhold ved avbildningssystemene som kan gi en indikasjon på hvilken *kliniske* bildekvalitet apparatene kan være i stand til å levere.

**Uprosessert bilde:** Rådatabilde, bildefil der DICOM-«tag» (0008,0068) «PresentationIntentType» har verdi «For processing». Kan opptre under ulike navn hos de forskjellige produsentene, f.eks. «Raw» eller «Original».

**«Window width/level»:** Det vanlige navnet på den enkleste mulige lineære kontrastjusteringen som kan anvendes på et bilde. Gråtoneskalaen til et bilde kan betraktes

Kapittel 3 Tester, terminologi og begreper	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

som et intervall på en tallinje. Intervallet går fra helt hvitt til helt sort. I et bildebehandlingsprogram som for eksempel ImageJ, kan man definere et «vindu» i gråtoneskalaen som definerer et utsnitt eller delintervall av gråtoneverdier som beholdes og strekkes ut til en ny full gråtoneskala i kontrastjusteringen. «Window width» bestemmer da bredden til vinduet, mens «level» angir den midtre verdien i vinduet.

### 3.8 Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
4. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
5. European Federation of Organizations for Medical Physics. Quality controls in digital mammography. Protocol of the EFOMP Mammo Working Group; 2015.
6. Berns EA, Pfeiffer DE, Butler PF, et al. Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology; 2018.
7. Karssemeijer N, Thijssen MAO. Determination of contrast-detail curves of mammography systems by automated image analysis. I: Doi K et al, red. Digital mammography '96. Proceedings of the 3rd International Workshop on Digital Mammography. International congress series 1119. Amsterdam: Elsevier, 1996: 155-160.
8. Young KC et al. Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. Proceedings of SPIE 2007; 6142m: 614206-1-614206-12.
9. Kenneth C. Young, personlig kommunikasjon 21.04.2021 (“The methods will give broadly similar results but we have stuck to the basic UK method in all our software.”)
10. Store norske leksikon (2005 - 2007); Hofstad, Knut: måleusikkerhet i Store norske leksikon på snl.no. Hentet 30. august 2023 fra <https://snl.no/m%C3%A5leusikkerhet>

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.1 Samsvar mellom lysfelt og detektor og mellom strålefelt og detektor
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 4 Mekaniske og geometriske egenskaper

### 4.1 Samsvar mellom lysfelt og detektor og mellom strålefelt og detektor

Det er viktig at hele brystet blir avbildet og at strålefeltet dekker hele detektor. For posisjonering av brystet bør derfor lysfeltet angi ytterkantene til den aktive delen av detektoren lateralt og mot mamillesiden. Hvis lysfeltet går utenfor detektorens aktive område og dermed gir inntrykk av at detektorarealet er større enn i virkeligheten, er det en risiko for at deler av brystet posisjoneres utenfor detektoren slik at vev "kuttet" på bildene. Hvis lysfeltet går innenfor detektorens aktive område, vil dette gi inntrykk av at detektorarealet er mindre enn i virkeligheten. Det kan føre til unødig bruk av stor kompresjonsplate eller bruk av flere eksponeringer for å sikre at hele brystet blir avbildet.

#### *Hensikt*

- Dokumentere avstanden mellom kanten på lysfeltet og den aktive delen av detektoren. Avstanden skal formidles til radiografene slik at de kan ta hensyn til den ved posisjonen av brystet på brystplaten.
- Kontrollere at strålefeltet dekker hele detektoren.

#### *Hyppighet*

- Mottakskontroll (utføres for én *stråle kvalitet*, og alle feltstørrelser og –posisjoner som benyttes til avbildning av hele brystet).
- Statuskontroll (utføres for én *stråle kvalitet*, og kun for standard feltstørrelse og sentralt felt).
- Etter bytte av detektor eller reparasjon/bytte av andre relevante deler (utføres for alle feltstørrelser og –posisjoner som benyttes til avbildning av hele brystet).

#### *Testutstyr*

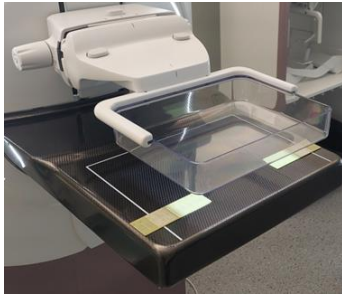
- Kompresjonsplater
- Linjaler eller tilsvarende med stråletette avstandsmarkeringer

#### *Metode*

1. Monter kompresjonsplaten, still den i høyde 53 mm. Hvis korrekt definisjon av lysfeltet ikke krever at kompresjonsplaten er montert, kan det være lettere å se kanten på lysfeltet før kompresjonsplaten monteres.
2. Plasser en linjal på hver sidekant og en mot mamillesiden slik at en referansemarkering (for eksempel linja som markerer verdien 0) samsvarer med ytterkanten av lysfeltet (se Figur 4-1).
3. Still inn anode, filter, kV og mAs manuelt. Bruk f.eks. *Referanseinnstilling*. Det er tilstrekkelig med en lav mAs (ned mot laveste tilgjengelige) for å avbilde linjalene. Eksponer.
4. I det resulterende bildet: Les av avstanden mellom lysfeltet og detektoren på linjalene.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.1 Samsvar mellom lysfelt og detektor og mellom strålefelt og detektor
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

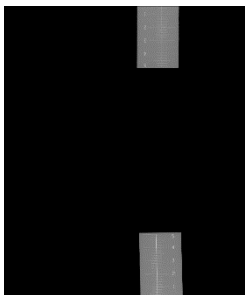
5. I det resulterende bildet: Kontroller at strålefeltet dekker hele detektor, dvs. at det ikke er lyse striper langs noen av kantene i bildet.



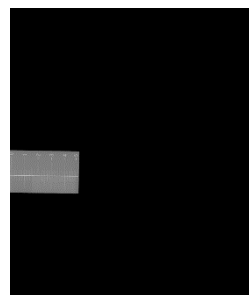
a)



b)



c)



d)

Figur 4-1: a) og b) Testoppsett for kontroll av lysfeltets plassering i forhold til detektor. c) og d) Eksempel på resulterende bilde.

#### Grenseverdier

- Dersom lysfelt benyttes til posisjonering, bør avstanden mellom lysfelt og detektor være  $\leq 5$  mm.
- Strålefeltet skal dekke hele detektor.

#### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

#### Måleusikkerhet

Måleusikkerheten er i hovedsak knyttet til plassering av linjal, som bl.a. vil påvirkes av lysforhold i rommet, feltlysets «skarphet» i kantene og om kompresjonsplaten må være montert for å få rett feltstørrelse. Anslås til 1-2 mm.

#### Merknader, tips og triks

- For en mer tidseffektiv gjennomføring kan bildeopptak i denne testen slås sammen med bildeopptak i test 4.4 Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden.

- Slå av lyset i rommet og legg evt. et hvitt papirark e.l. på brystplaten for å se lysfeltet bedre.
- Analysen av bildene kan i de fleste tilfeller gjøres under datainnsamling på lab. For noen apparatmodeller må avlesningen gjøres på rådata/uprosesserte bilder da prosessering av bildene kan påvirke framstillingen av testobjektene i de prosesserte bildene.

### *Referanser*

1. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
2. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.



Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.2 Samsvar mellom strålefelt og brystplate
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 4.2 Samsvar mellom strålefelt og brystplate

Det er viktig at hele brystet blir avbildet, og derfor at strålefeltet dekker hele detektor. Det er samtidig viktig at området utenfor detektor ikke blir unødig bestrålt.

### Hensikt

- Kontrollere at strålefeltet ikke bestråler områder utenfor brystplaten bortsett fra eventuelt på brystveggsiden.

### Hyppighet

- Mottakskontroll (utføres med *referanseinnstilling* for alle feltstørrelser og –posisjoner i klinisk bruk. Utføres for øvrige anode-filterkombinasjoner og standard feltstørrelse, sentralt felt.)
- Etter bytte av røntgenrør (utføres med *referanseinnstilling* for alle feltstørrelser og –posisjoner i klinisk bruk. Utføres for øvrige anode-filterkombinasjoner og standard feltstørrelse, sentralt felt.)

### Testutstyr

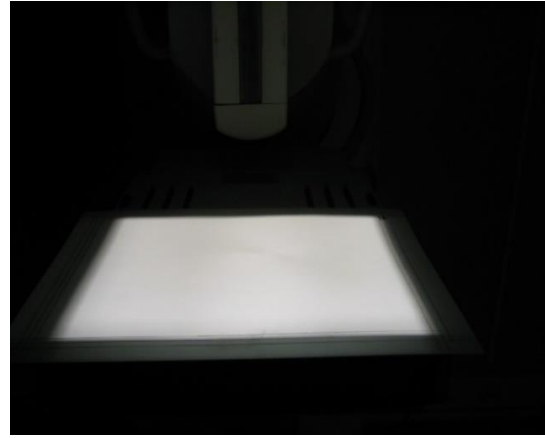
- Kompresjonsplater (mottakskontroll: for alle feltstørrelser i klinisk bruk; statuskontroll: kun for *standard feltstørrelse*)
- Plastfolie med påtegnede linjer med avstand 3 mm som markerer bordkant og grenseverdi
- Fluorescerende folie

### Metode

1. Legg plastfolien slik at den innerste påtegnede streken sammenfaller med kanten på brystplaten mot brystveggen. Fest folien med tape.
2. Legg den fluorescerende folien under plastfolien slik at den stikker utenfor bordkanten på begge sidekanter og på brystveggsiden, se Figur 4-2 a).
3. Monter kompresjonsplaten, still den høyt nok til at den kommer utenfor synsfeltet ved observasjonen i punkt 5 nedenfor.
4. Still inn anode, filter, kV og mAs manuelt. Velg høy nok mAs for å få en tilstrekkelig lang eksponeringstid.
5. Eksponer, og observer strålefeltets utstrekning mot brystveggsiden og de to sidekantene visuelt i løpet av eksponeringen, se Figur 4-2 b).



a)



b)

*Figur 4-2: a) Testoppsett for kontroll av strålefeltets utstrekning i forhold til brystplaten. b) Under eksponering av den fluorescende folien observeres det om strålefeltet er innenfor grenseverdiene. Foto: Statens strålevern.*

### *Grenseverdier*

- Sidekanter: Strålefeltet skal ikke gå utenfor brystplaten.
- Brystveggsiden: Strålefeltet skal gå  $\leq 3$  mm utenfor kanten på brystplaten.

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

### *Merknader, tips og triks*

- Under utførelsen av testen må man ofte stå nær mammografiapparatet for å kunne se strålefeltets utstrekning/fluorescensen ordentlig. Man må da benytte blyfrakk/bekledning med blyekvivalent materiale eller en flyttbar blyglass-skjerm som beskyttelse mot spredt stråling.

### *Referanser*

1. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
2. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.3 Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### 4.3 Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate

Riktig plassering av kanten på kompresjonsplaten i forhold til brystveggsiden av brystplaten er nødvendig for riktig posisjonering og kompresjon av brystet. Hvis kanten på kompresjonsplaten går for langt utenfor bordet, vil pasientens brystkasse bli dyttet bort fra detektoren og noe av brystvevet vil ikke bli med i bildet. Hvis, på den annen side, kanten på kompresjonsplaten ikke går tilstrekkelig langt ut, vil brystvevet ikke bli tilstrekkelig dradd bort fra brystveggen og komprimert for visning i bildet, og en skygge av platens vertikale kant vil være synlig i bildet og potensielt skygge for klinisk informasjon.

#### *Hensikt*

- Kontrollere at kompresjonsplatene ikke går utenfor brystplaten på brystveggsiden.
- Kontrollere at kompresjonsplatenes kant mot brystveggen ikke er synlig i bildet.

#### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Ved mottak av nye kompresjonsplater: Kontrollen utføres av radiograf

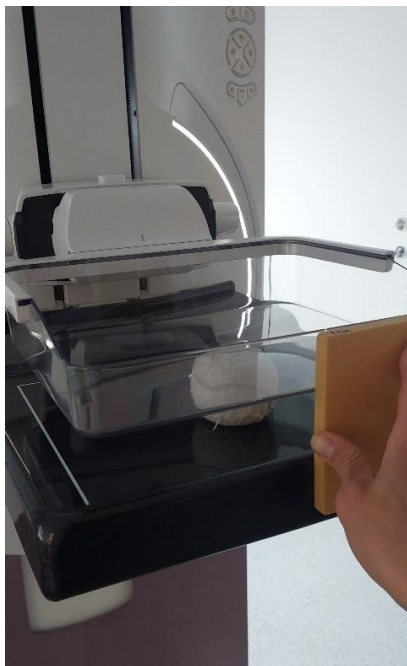
#### *Testutstyr*

- PMMA-plate eller tilsvarende flatt objekt, se Figur 4-3.
- Mynt eller tilsvarende stråletett objekt
- Tennisball

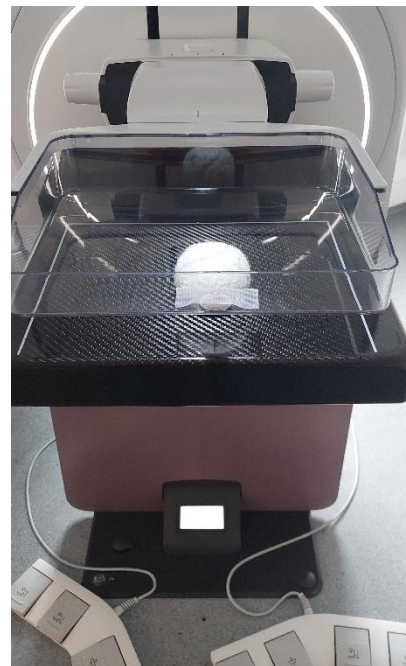
#### *Metode*

1. Senk kompresjonsplaten helt ned på brystplaten. Hold PMMA-platen inntil brystplaten og kompresjonsplaten for å se/kjenne om kompresjonsplaten går på utsiden av bordet eller ikke. Registrer observasjonen.
2. Legg tennisballen på brystplaten 6 cm inn fra brystveggsiden og sentrert transversalt. Komprimer med 10 kg/10 daN, hold PMMA-platen inntil kanten på brystplaten slik at den definerer kanten på bordet. Observer om kompresjonsplaten går utenfor bordkanten, registrer resultatet. Hvis kompresjonsplaten ikke går utenfor bordkanten, utfør punktene 3 til 5.
3. Behold innstillingen fra punkt 2. Legg en mynt eller lignende oppi kompresjonsplaten, skyv mynten helt inn til platens kant mot brystveggsiden. Benytt eventuelt tape til å fikse mynten.
4. Gjør en manuell eksponering, benytt *Referanseinnstilling* og så lav mAs som mulig.
5. I det resulterende bildet: vurder myntens posisjon. Hvis hele mynten er synlig, er kanten på kompresjonsplaten innenfor kanten på detektor og vil kunne komme med i bildene.
6. Gjenta fra trinn 1 for alle kompresjonsplater som benyttes i undersøkelser av pasienter og som testen er relevant for.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.3 Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010



a)



b)

Figur 4-3: Testoppsett for kontroll av overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate.

#### Grenseverdier

- Kompresjonsplatens kant mot pasientens brystvegg bør ikke gå utenfor brystplaten og skal ikke være synlig i bildet.

#### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Testprosedyrens første del (punkt 1 og 2) er ny. Erfaring med hvordan denne delen av prosedyren vil fungere i praksis, vil bli samlet i løpet av den første perioden protokollen er i bruk. Dette innebærer bl.a. at resultater som ikke oppfyller grenseverdien som er foreslått for denne delen av testen, bør følges opp med ytterligere undersøkelser. Disse kan inkludere å sammenligne resultater og erfaringer med kolleger og en vurdering av om forhold ved selve testprosedyren kan ha betydning for resultatet av testen. Man kan også vurdere å prøve andre testobjekter, andre plasseringer av testobjektet, og andre verdier for kompresjonskraft.

#### Referanser

1. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
2. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.3 Overensstemmelse mellom kompresjonsplate og brystplate
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

3. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.4 Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

#### 4.4 Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden

Det er en viss avstand mellom detektorens aktive areal og ytterkantene på brystplaten. Mot brystveggsiden må denne avstanden være så liten som mulig fordi vev som er inne på brystplaten, men utenfor detektoren, ikke vil bli avbildet.

##### *Hensikt*

- Bestemme avstanden mellom detektorens aktive areal mot brystvegg og ytterkanten av brystplaten mot brystvegg.

##### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Bytte av detektor

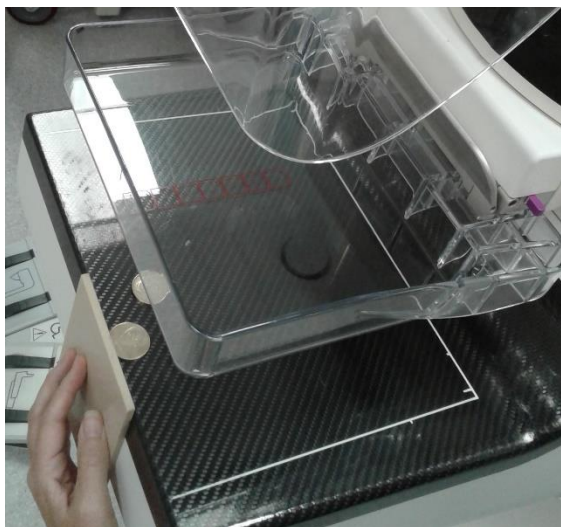
##### *Testutstyr*

- To mynter eller tilsvarende stråletette objekt med kjent og identisk diameter
- PMMA-plate eller tilsvarende, tykkelse minimum 5 mm
- Eventuelt: Målebånd for måling av diameteren til stråletette objekter
- Kompresjonsplate, standard størrelse

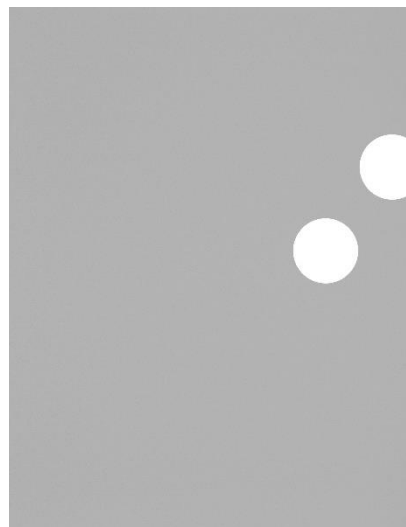
##### *Metode*

1. Plasser en mynt på brystplaten slik at kanten på mynten er akkurat kant-i-kant med brystplatens brystveggside. Benytt PMMA til å markere kanten på bordet. Plasser den andre mynten slik at den i sin helhet ligger inne på detektor. Se Figur 4-4 a.
2. Still kompresjonsplaten i høyde 53 mm.
3. Still inn anode, filter, kV og mAs manuelt. Velg gjerne *Referanseinnstilling*. En mAs-verdi ned mot den lavest tilgjengelige vil vanligvis være tilstrekkelig.
4. Eksponer.
5. Ta fram det resulterende bildet. Mål myntenes diameter på bildet i anode-katoderetning, beregne differansen mellom de to. Se Figur 4-4 b.
6. Benytt forstørrelsesfaktor og differansen fra punkt 5 til å beregne avstanden mellom detektorens brystveggkant og brystplaten.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.4 Avstand fra detektor til kanten på brystplaten på brystveggsiden
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010



a)



b)

Figur 4-4: a) Plassering av mynter. b) Resulterende bilde.

#### Grenseverdier

- Avstanden mellom detektor og ytterkanten av brystplatens brystveggkant bør være  $\leq 5$  mm og skal være  $\leq 7$  mm.

#### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

#### Måleusikkerhet

Måleusikkerheten anslås å være under 1 mm

#### Merknader, tips og triks

- Analysen av bildene kan gjøres under datainnsamling på lab.
- For en mer tidseffektiv gjennomføring, kan bildeopptak i denne testen slås sammen med bildeopptak i test 4.1 .

#### Referanser

1. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
2. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.5 Kompresjonskraft
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 4.5 Kompresjonskraft

Kompresjon benyttes alltid i mammografi. Bruk av kompresjon sørger for at brystet ligger i ro under eksponeringen, at vevet spres ut for å redusere mengden av overliggende vev, at vevet generelt kommer nærmere detektor og at stråledosen reduseres.

### *Hensikt*

- Dokumentere maksimal kompresjonskraft, kontrollere at denne er innenfor angitte grenseverdier.
- Kontrollere at det er samsvar mellom målt og vist (på mammografiapparatet) kompresjonskraft.
- Kontrollere at maksimal kompresjonskraft opprettholdes i henhold til angitt grenseverdi.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll

### *Testutstyr*

- Vekt
- Håndkle eller lignende

### *Metode*

1. Plasser vekten på brystplaten, sentrert under kompresjonsplaten. Bordets overflate og kompresjonsplaten kan med fordel beskyttes ved at man legger et håndkle eller lignende under og oppå vekten.
2. Bruk pedal til å senke kompresjonsplaten ned på vekten og slik at trykket på vekten økes gradvis og kontrollert. For to til tre nivåer av kompresjon (f.eks. 5 kg/50 N, 10 kg/100 N, 15 kg/150 N, samt maks kompresjon): Registrer hvilken kompresjon som angis av vekten og av mammografiapparatet.
3. Ved maksimal kompresjonskraft på vekten: Observer i ett minutt om det skjer endringer i vist kompresjonskraft.
4. Hvis kompresjon kan gjøres ved manuell styring av kompresjonsplate: Sjekk hva som er maksimal kompresjonskraft ved manuell kompresjon.

### *Grenseverdier*

- Ved bruk av pedal skal maksimal kompresjonskraft være minst 160 N (16 kg) og ikke over 200 N (20 kg).
- Ved manuell kompresjon skal maksimal kompresjonskraft ikke være over 300 N (30 kg).
- Indikert kompresjonskraft bør være innenfor  $\pm 10$  N (1 kg) og skal være innenfor  $\pm 20$  N (2 kg) i forhold til målt kompresjonskraft.
- Maksimal kompresjonskraft må kunne opprettholdes innenfor  $\pm 10$  N (1 kg) i ett minutt.

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-



Kapittel 4 Mekaniske og geometriske egenskaper	Avsnitt 4.5 Kompresjonskraft
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

#### *Referanser*

1. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
2. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 5 Eksponeringsautomatikk

Eksponeringsautomatikken ( gjerne omtalt som AEC – Automatic Exposure Control) bestemmer eksponeringen av pasienten. Formålet med AEC er å sørge for røntgenbilder med en stabil bildekvalitet som er tilstrekkelig for det diagnostiske formålet, samtidig som dosen skal ha rett nivå. AEC bidrar til dette ved å velge alle parameterne som kontrollerer dosen til detektor, det vil si anode- og filtermateriale, rørspenning (kVp) og rørstrøm-tidproduktet (mAs).

Brystets tykkelse har betydning for dets absorpsjon av røntgenstråling. I mammografi benyttes alltid kompresjon, det bidrar til å øke bildekvaliteten ved å redusere brysttykkelsen og redusere spredt stråling. De fleste AEC-systemer bruker registrert brysttykkelse, basert på verdien til en parameter knyttet til kompresjonsmekanismen, som utgangspunkt for valg av røntgenspektrum (anode- og filtermateriale, kVp).

Det er vanlig at digitale mammografiapparater bruker en preeksponeering for å kartlegge stråletransmisjonen gjennom brystet. Analyse av preeksponeeringen gir AEC grunnlag for å fastsette stråleparametene for hovedeksponeringen, slik at stråledosen til detektor blir tilstrekkelig. Det varierer mellom utstyrproduzentene om data fra preeksponeeringen inngår i det endelige mammogrammet og/eller mAs-verdien som oppgis for hele bildeopptaket. Se avsnitt 3.5 for utfyllende informasjon knyttet til pre- og hovedeksponering.

I mammografi fungerer eksponeringsautomatikken vanligvis på en av to måter:

- (i) Et fast område på detektor benyttes til å analysere signalet fra preeksponeeringen og ut fra dette fastsette stråleparametene for hovedeksponeringen. Brukeren kan ha ingen (GE, Siemens, Fuji) eller begrenset (Hologic) anledning til å velge posisjonen til dette faste området.
- (ii) Eksponeringsautomatikken segmenterer (deler av) (bryst)bildet for å lokalisere området/områdene med lavest signal slik at dette/disse blir styrende når stråleparameterne for hovedeksponeringen fastsettes.

Samme apparatmodell kan ha eksponeringsautomatikk bare av type (i) eller av både type (i) og (ii).

Kontroll av AEC står sentralt i kvalitetskontrollen av mammografiapparater. Når mammografiapparater har en AEC av type (ii), er det vanligvis denne som benyttes ved avbildning av pasienter. For disse apparatene er det derfor i utgangspunktet ønskelig at det er denne AEC-varianten som blir kontrollert ved teknisk kvalitetskontroll. Vi kan ikke benytte virkelige bryst i testsammenheng, men bruker i stedet syntetiske, og i noen tilfeller homogene, testobjekter (fantomer). Forskjellene i relevante egenskaper mellom bryst og fantom kan gi utfordringer ved bruk av AEC av type (ii) ved eksponering av fantomer, f.eks. ved at segmentering ikke fungerer.

For testprosedyrer og mammografiapparater det er aktuelt for, er det gjort en vurdering av fordeler og ulemper ved å bruke alternativ (i) og (ii). Det er deretter bestemt hvilket alternativ ((i) eller (ii)) som skal angis i metodebeskrivelsen.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Referanser*

1. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
2. Bouwman RW, Binst J, Dance DR, Young KC, Broeders MJ, den Heeten GJ, et al. Simulating local dense areas using PMMA to assess automatic exposure control in digital mammography. *Radiat Prot Dosimetry*. 2016;169(1-4):143-50.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.1 Reproduserbarhet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 5.1 Reproduserbarhet

AEC-systemet skal sørge for tilstrekkelig og stabil bildekvalitet til «riktig» stråledose, og gjør dette ved å velge eksponeringsparametere (anode- og filtermateriale, kVp og mAs) basert på egenskaper ved brystene som eksponeres. Ønsket resultat oppnås ved en bestemt kombinasjon av eksponeringsparametere. Ved eksponering av samme bryst eller av bryst med tilnærmet like egenskaper, må man derfor kunne forvente at AEC-systemet velger de samme eller svært nærliggende parametere og gir tilnærmet lik bildekvalitet.

### Hensikt

- Kontrollere at systemet velger like eller tilnærmet like eksponeringsparametere og gir tilnærmet lik teknisk bildekvalitet ved gjentatte eksponeringer av samme testfantom.

### Hyppighet

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av detektor

### Testutstyr

- 45 mm PMMA
- Aluminium: tykkelse 0,2 mm, areal ca. 10 mm x 10 mm
- Kompresjonsplate (standard eller stor)

### Metode

I praksis gjennomføres denne prosedyren som en del av test 7.5, se derfor denne samt *Merknader, tips og triks* nedenfor.

1. Plasser aluminiumen på brystplaten, sentrert sideveis, og med sentrum 6 cm fra bordets brystveggkant.
2. Plasser 45 mm PMMA oppå aluminiumen. Pass på at aluminiumen ikke endrer posisjon.
1. Komprimer til ekvivalent brysttykkelse oppgitt i Tabell 7-2. Bruk avstandsholdere dersom det er nødvendig for å oppnå ønsket tykkelse og nødvendig kompresjonskraft for å aktivere automatikken.
3. Velg helautomatisk modus og låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere hvis dette er aktuelt for det aktuelle apparatet.
4. Eksponer fantomet/testobjektet, registrer komprimert tykkelse, anode, filter, kV og mAs.
5. Gjør fire eksponeringer til slik at totalt antall blir fem. Påse at vist komprimert tykkelse er lik ved alle eksponeringene. Hvis apparatet ikke velger samme anode, filter og kV ved alle eksponeringene, øk eller minsk komprimert tykkelse rundt 5 mm og prøv igjen (enten ved å justere anvendt kompresjonskraft eller ved å legge til eller ta bort PMMA).
6. For de fem eksponeringene: beregne variasjonskoeffisienten (COV) for mAs slik:

$$c_v = \frac{\text{standardavvik}}{\text{middelverdi}} \times 100$$

7. Hvis verdien for variasjonskoeffisienten for mAs ikke er innenfor grenseverdien nedenfor: gjør fem eksponeringer til, slik at det totale antallet blir ti.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.1 Reproduserbarhet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

8. Hent ut bildene i «for processing»-format for analyse.
9. Beregne SDNR som beskrevet i test 7.5 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objektykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR), og variasjonskoeffisient for SDNR og mAs.*



a)



b)

Figur 5-1: a) Plassering av Al-bit. b) Al-bit med PMMA-plater oppå.

#### Grenseverdier

- Variasjonskoeffisient for mAs  $\leq 5\%$
- Variasjonskoeffisient for SDNR  $\leq 5\%$

#### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

#### Måleusikkerhet

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

#### Merknader, tips og triks

- I punkt 3 menes med «låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere» bl.a. at man velger Auto Segmentation OFF for mammografiapparater fra Siemens, og setter posisjonen for AEC-detektoren manuelt til posisjon 2 for apparater fra Hologic.
- I praksis anbefales at bildeopptaket gjøres som en del av test 7.5 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objektykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)* ved at man i denne testen gjør fire ekstra eksponeringer for PMMA-tykkelsen 45 mm. Hvis man gjennomfører prosedyren kun for en sjekk av reproduserbarhet, er det ikke nødvendig å komprimere til en gitt tykkelse.

#### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.1 Reproduserbarhet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.

2. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
4. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
5. European Federation of Organizations for Medical Physics. Quality controls in digital mammography. Protocol of the EFOMP Mammo Working Group; 2015.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.2 Kompensasjon for lokale tette områder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 5.2 Kompensasjon for lokale tette områder

For virkelige bryst er ikke tettheten (og dermed attenuasjonen) jevnt fordelt i brystvolumet. For å sikre tilstrekkelig bildekvalitet (stråledose til detektor) i områdene med høyest attenuasjon i klinisk relevante deler av bildet, er det viktig at AEC-systemet klarer å optimalisere bildekvaliteten i disse områdene.

### Hensikt

- Kontrollere automatikkens evne til å fange opp lokale forskjeller i tetthet og dokumentere hvordan systemet kompenserer for disse tetthetsforskjellene.

### Hyppighet

- Mottakskontroll (0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 mm)
- Statuskontroll (0, 2, 8 og 16 mm)
- Bytte av detektor (0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 mm)

### Testutstyr

- 40 mm PMMA (PMMA som brukes med CDMAM-fantommet eller tilsvarende)
- Åtte skiver av PMMA, 20 mm × 40 mm, tykkelse 2 mm (16 mm til sammen)
- Eventuelt avstandsholdere, 10 mm

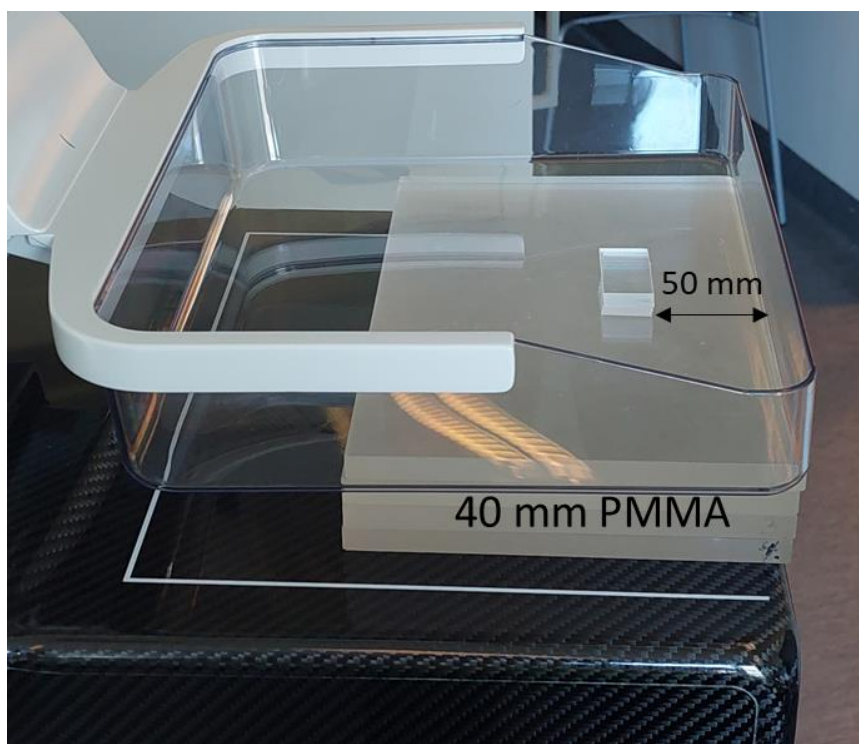
### Metode

1. Plasser 40 mm PMMA på brystplaten. Komprimer slik at vist tykkelse er 50 mm. Legg ved behov avstandsholdere oppå på sidene av PMMA-platene. Pass på at avstandsholdere ikke dekker områdene av detektoren som benyttes ved bestemmelse av eksponeringsfaktorene.
2. Velg helautomatisk eksponeringsinnstilling. Eksponer og noter ned eksponeringsparameterne. For AEC-systemer av type (ii) (se innledningen til kapittel 5 og *Merknader, tips og triks* nedenfor) kan man alternativt koble ut segmenteringsfunksjonen hvis apparatets valg av eksponeringsinnstillinger er utenfor det man kan forvente.
3. Plasser åtte av de små PMMA-skivene oppi kompresjonsplaten, sentrert sideveis og med kanten 50 mm fra brystveggsiden. Pass på at PMMA-skivene ligger innenfor aktivt AEC-området, juster eventuelt posisjonen slik at AEC-området blir dekket. Plassering av testobjektene er vist skissemessig i Figur 5-2 og Figur 5-3.
4. Eksponer og noter ned eksponeringsparameterne.
5. Ved mottakskontroll: Ta bort den øverste PMMA-skiven, eksponer og noter ned eksponeringsparameterne. Gjenta prosedyren til det er gjort eksponeringer med åtte, sju, seks, fem, fire, tre, to og en tillagt PMMA-skive. Ved statuskontroll benyttes åtte, fire og en skive(r). Det er forventet at anvendt mAs-verdi øker med økende tykkelse av tillagt PMMA.
6. Hent ut bildene i «for processing»-format for analyse.
7. Mål pikselverdier (PV) og standardavvik (SD) i området med ekstra PMMA i en ROI med størrelse 5mmx5mm, se Figur 5-3. Regn ut SNR for hvert bilde slik:

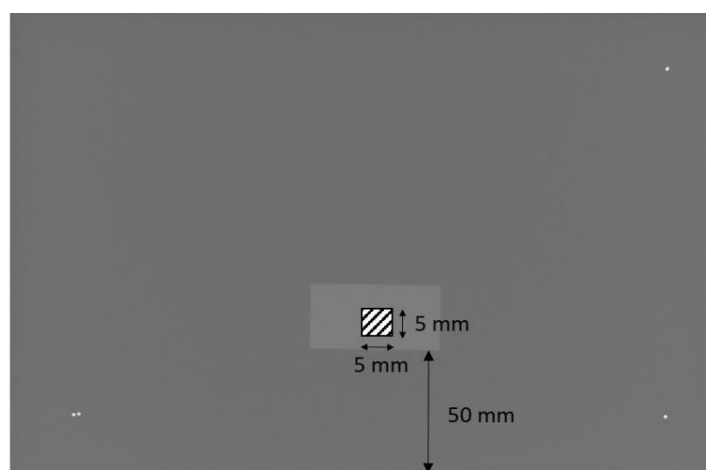
Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.2 Kompensasjon for lokale tette områder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

$$SNR = \frac{PV}{SD} \quad (5-1)$$

Beregn et gjennomsnitt av SNR for alle bildene.



Figur 5-2: Bilde som viser plassering av testobjekt på brystplaten



Figur 5-3: Posisjonen til PMMA-skivene med tykkelser 2 mm. Det skraverte feltet viser posisjon og areal for ROI som benyttes ved uthenting av måleverdier.



Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.2 Kompensasjon for lokale tette områder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Grenseverdier*

SNR-verdiene beregnet for hvert enkeltbilde bør være innenfor  $\pm 15\%$  og skal være innenfor  $\pm 20\%$  av den gjennomsnittlige SNR-verdien.

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

For apparater med AEC-system av type (ii): Hvis testprosedyren ikke lar seg gjennomføre med segmenteringsfunksjonen aktiv, rettes spørsmål om årsaken til dette til produsenten/produsentens representant.

Ved statuskontroll brukes den innstillingen (segmentering på eller av) som man fant ut var riktig ved mottakskontroll.

### *Måleusikkerhet*

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

### *Merknader, tips og triks*

- I metodebeskrivelsen understrekes det at det er nødvendig å sjekke at PMMA-skivene som simulerer det lokalt tette området faktisk dekker det aktive AEC-området. Man forventer en økning i mAs med økende antall tillagte PMMA-skiver. For å få en tydelig indikasjon (ved et tydelig utslag i mAs) på om den tillagte PMMA-en er riktig plassert, er det i metoden valgt å starte med det største antallet tillagte PMMA-skiver. Får man ikke et tydelig utslag, kan det tyde på at de tillagte skivene er helt eller delvis utenfor det aktive AEC-området. For flere apparatmodeller er visning av anvendt sensorområde en funksjon som er tilgjengelig på bildeopptaksstasjonen sammen med andre verktøy for målinger i og justeringer av bildene.
- Flere systemer tillater også at man kan se området/områdene som AEC-en bruker. Å se på dette kan gi større forståelse både av om systemet fungerer etter hensikten og hvordan det er ment å fungere.
- Evaluering av AEC-ens respons på lokale variasjoner i brysttetthet er foreslått i et tillegg til de europeiske retningslinjene (1). Av aktuelle parametere for bildekvalitet har man valgt å benytte SNR. Bouwman et al (2) viser resultater fra en utprøving av den foreslåtte testprosedyren og presenterer noen forslag til justeringer. Prosedyren i dette avsnittet tar utgangspunkt i forslaget i tillegg til de europeiske retningslinjene, men er justert noe, i henhold til Bouwman et al sine anbefalinger.
- I prosedyren beskrevet i de europeiske retningslinjene (1) benyttes et PMMA-objekt med tykkelse 30 mm sammen med avstandsholdere på 10 mm for å simulere et modellbryst med tykkelse 40 mm og en lav men udefinert andel kjertelvev. Bouwman et al utfører i tillegg prosedyren med et 40 mm tykt PMMA-objekt og 10 mm avstandsholdere for å simulere et standardbryst med tykkelse 50 mm. Standardbrystet er definert som en matematisk modell med et sentralt område bestående av en blanding av kjertelvev og fettvev omgitt over og under av et 5 mm tykt lag med subkutant fettvev. Etter en vurdering av tykkelsesfordelingen i fire pasientpopulasjoner som inngikk i studien, kom de fram til at en simulert brysttykkelse på 50 mm gav bedre overensstemmelse med den gjennomsnittlige brysttykkelsen i de kliniske populasjonene, og anbefaler å utføre testprosedyren med et PMMA-objekt med tykkelse 40 mm.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.2 Kompensasjon for lokale tette områder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- I innledningen til kapittel 5 omtales to typer AEC-systemer: de som benytter et fast sensorområde og de som baserer eksponeringsvalg på segmentering av hele eller deler av brystbildet. For noen apparatmodeller kan begge alternativer være tilgjengelig. Ved kartleggingen av automatikkens respons på lokalt tette områder bør det i utgangspunktet benyttes en AEC-innstilling som i størst mulig grad tilsvarer klinisk bruk, det vil si en innstilling som gir automatisk valg av sensorområde. I *Metode (over)*, punkt 2, foreslås det å koble ut segmenteringsfunksjonen for systemer med AEC-alternativ (ii) hvis bruk av innstillingen gir eksponeringsinnstillinger som ikke er i samsvar med det man vil forvente. Se innledningen til kapittel 5 for mer informasjon om ulike AEC-typer. I sin utprøving valgte Bouwman et al å ikke benytte segmentering selv om alternativet var tilgjengelig. Et slikt valg fører til at automatikkens evne til å respondere på brystets (eller fantomets) tetthetsfordeling ikke blir testet. Bouwman et al fant også at dosene de beregnet når AEC-alternativ (i) ble brukt, førte til en undervurdering av dosefordelingen for virkelige bryst avbildet med de aktuelle apparattypene.

### Referanser

1. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
2. Bouwman R, Binst J, Dance DR, Young KC, Broeders MJ, den Heeten GJ, Veldkamp WJ, Bosmans H, van Engen RE. Simulating local dense areas using PMMA to assess automatic exposure control in digital mammography. *Radiation Protection Dosimetry*, Volume 169, Issue 1-4, 1 June 2016, Pages 143–150, <https://doi.org/10.1093/rpd/ncw032>. Publisert: 07 June 2016.
3. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. *StrålevernRapport 2010:8*. Østerås: Statens strålevern, 2010.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.3 Eksponeringstid
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### 5.3 Eksponeringstid

Lange eksponeringstider kan gi opphav til uskarpheter i bildet grunnet bevegelse av brystet. Det er derfor viktig at mammografiapparater er i stand til å levere eksponeringer som gir tilstrekkelig bildekvalitet i løpet av en tid som minimerer muligheten for bevegelse av brystet.

#### *Hensikt*

- Kontrollere at en eksponering under spesifiserte betingelser ikke overskrider en nærmere angitt tid.

#### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av røntgenrør

#### *Testutstyr*

- 45 mm PMMA
- 70 mm PMMA
- Avstandsholdere, 2 x 8 mm og 2 x 20 mm

#### *Metode*

Metoden for å framskaffe eksponeringer/bilder med informasjon om eksponeringstid for de to aktuelle fantomtykkelsene er i hovedsak lik metoden som benyttes i test 7.5 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objektykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)* (se punkt 5 nedenfor). Skillet ligger at det i test 7.5 inngår bruk av et kontrastobjekt av aluminium, mens eksponeringene for kontroll av eksponeringstid i utgangspunktet gjøres uten kontrastobjekt. Tilstedeværelse av kontrastobjektet antas å kunne føre til en forlengelse av eksponeringstiden.

Ved tilpasset mottakskontroll, nytt røntgenrør, utføres ikke test 7.5. Øvrige tester som skal utføres etter bytte av røntgenrør krever likevel at det utføres eksponeringer som beskrevet for test 7.5. Data for eksponeringstid kan derfor i praksis alltid hentes fra eksponeringene av 45 mm og 70 mm PMMA fra bildeopptak som beskrevet for test 7.5.

Eksponering(er) uten aluminium må utføres hvis tiden for eksponeringen av en eller begge de aktuelle fantomtykkelsene i test 7.5 ikke er innenfor gjeldende grenseverdier og/eller hvis det er flere programalternativer i klinisk bruk enn det som blir benyttet i test 7.5.

Metode ved behov for eksponeringer uten kontrastobjekt:

1. Aktiver automatikk-/programalternativet som er i klinisk bruk.
2. Plasser 45 mm PMMA på brystplaten, komprimer til tykkelsesangivelsen viser 53 mm (ekvivalent brysttykkelse), benytt eventuelt avstandsholdere med tykkelse 8 mm.
3. Eksponer.
4. Plasser 70 mm PMMA på brystplaten, komprimer til tykkelsesangivelsen viser 90 mm (ekvivalent brysttykkelse), benytt eventuelt avstandsholdere med tykkelse 20 mm.

Kapittel 5 Eksponeringsautomatikk	Avsnitt 5.3 Eksponeringstid
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

5. Hent verdien for eksponeringstid i enheten millisekunder (ms) fra «tag» 0018,1150 Exposure Time i DICOM-informasjonen til bildene. Hvis DICOM header ikke er tilgjengelig, må bildene hentes ut.

#### *Grenseverdier*

- 45 mm PMMA: eksponeringstid  $\leq 2.0$  s
- 70 mm PMMA: eksponeringstid  $\leq 4.0$  s
- Grenseverdiene gjelder ikke ved bruk av skanning-teknologi, der kun mindre deler av brystet bestråles samtidig og bestrålingen av hvert enkeltområde er vesentlig kortere enn tiden det tar å eksponere hele brystet. Typiske eksponeringstider for slike systemer kan være mellom fem og åtte sekunder (1).

#### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Hvis de målte eksponeringstidene overskrider grenseverdiene, må det undersøkes hva som kan være årsaken(e) til det lave stråleutbyttet.

#### *Måleusikkerhet*

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

#### *Merknader, tips og triks*

- Grenseverdiene for 45 mm PMMA og 70 mm PMMA er identiske med grenseverdiene i (3).

#### *Referanser*

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 6 Strålekvalitet og stråledoser	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 6 Strålekvalitet og stråledoser

Strålekvalitet og stråledoser er parametere som har betydning for både strålerisikoen og bildekvaliteten knyttet til en undersøkelse. I testene i dette kapitlet gjøres målinger av parametere knyttet til strålerisiko og bildekvalitet som enten er interessante i seg selv eller som inngår i beregningen av andre parametere det er viktig å ha kunnskap om.

Energien i et røntgenfelt bestemmes av anvendt anode- og filtermateriale og rørspenning (kV), til sammen gjerne kalt *strålekvaliteten*. Strålekvaliteten har betydning for objektkontrast og pasientdose.

Halvverdilag (HVL) er et mål på den effektive energien til røntgenfeltet. HVL-verdien øker med økende effektiv energi. Effektiv energi (og dermed HVL) bør være høy nok til å unngå unødvendig stråledose til brystet, men ikke så høy at objektkontrasten reduseres i uakseptabel grad.

Røntgengeneratorene i bruk i mammografi i dag er svært stabile, men undergår kalibrering ved installasjon og som ledd i rutinemessig ettersyn og vedlikehold, noe som innebærer et potensial for feil. Skader eller feil på filtre eller deres styringsmekanisme, eller feil i forbindelse med filterskifter eller –installasjon, kan også være en kilde til feil i antatt anvendt strålekvalitet. Utforming og virkemåte for moderne AEC-systemer kan til en viss grad kompensere for effekten av feil knyttet til rørspenning og filtrering på bildekvalitet ved å justere stråleutbyttet (stråledose til detektor) ved bildeopptak og ved optimalisering av kontrast i bildeprosesseringen. Dette betyr at mindre endringer i strålekvalitet (kV og/eller HVL) får mindre betydning for bildekvaliteten med moderne mammografiapparater enn for eldre analoge systemer.

Verdiene for HVL og inngangseksposering som måles i avsnitt 6.1 benyttes til beregning av midlere brystkjerteldose (MGD) i avsnitt 6.2. I relevant litteratur, eksempelvis European protocol on dosimetry in mammography (2), står det at målinger av HVL skal gjøres i såkalt «good geometry» for å minimalisere mengden spredt stråling til måleinstrumentet. I (2) angis også posisjonen til kompresjonsplaten som «omtrent halvveis mellom fokus og detektor», i figur 3.1 i samme dokument angis avstanden fra brystplaten til kompresjonsplaten som 300 til 400 mm.

Ved beregning av MGD benyttes overgangsfaktorer mellom målt inngangseksposering og absorbert kjerteldose. Overgangsfaktorene er framkommet ved Monte Carlo-simuleringer for en nærmere beskrevet idealisert modell av komponentene som inngår i eksponeringssituasjonen. I denne manualen bruker vi overgangsfaktorer publisert av David Dance og medarbeidere (se referanselisten i avsnitt 6.2). I modellen benyttet av Dance, måles inngangsluftkerma med kompresjonsplaten i kontakt med dosimeteret.

Tidligere ble stråledosemålinger for beregning av HVL og MGD gjort med ionekammer, noe som gjorde det nødvendig å gjøre separate dosemålinger for beregning av de to parameterne. Med moderne måleutstyr kan måling av HVL og stråledose gjøres i ett og samme opptak. Fordi prosedyrene for beregning av HVL og MGD angir forskjellig posisjon for kompresjonsplaten, er det imidlertid ikke mulig å gjøre ett opptak som tilfredsstillende begge prosedyrebeskrivelsene samtidig.

Kapittel 6 Strålekvalitet og stråledoser	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

I prosedyren i 6.1 nedenfor er alternativet med separate målinger beskrevet. Hvis man vurderer å avvike fra denne prosedyren, må man først sette seg inn hvilke fordeler, ulemper, konsekvenser og eventuelle muligheter for korrigeringer valget av alternativ metode vil innebære.

- Beskrevet metode: Måle HVL og inngangsluftkerma i to separate operasjoner. Fordel: alternativet vil være i tråd med beskrivelsen av HVL-måling i (2) og Dance sin modell for beregning av overgangsfaktorer. Ulempe: alternativet vil være noe mer tidkrevende enn samlet måling. Hvor tidkrevende vil avhenge av antallet strålekvaliteter det må gjøres målinger for.
- Alternativ 1: Måle HVL og inngangsluftkerma i samme operasjon, med kompresjonsplaten i avstand (300-400 mm i henhold til (2)). Fordeler: Tidsbesparende. HVL måles korrekt i henhold til bl.a. (2). Ulempe: Foroverspredt stråling er ikke inkludert i målt verdi for inngangsluftkerma. Dette kan kompenseres ved bruk av en korreksjonsfaktor. Dette alternativet er brukt i protokollen for kvalitetskontroll i digital mammografi utgitt av EFOMP (3), som benytter en korreksjonsfaktor publisert av Toroi et al (4). I rapporten etter en teknisk vurdering av et mammografiapparat med tomosyntesefunksjon i Storbritannia, står det at inngangsluftkerma er målt med kompresjonsplaten høyt over, i stedet for i kontakt med, ionekammeret og at dette erfaringsmessig reduserer luftkerma, og dermed de beregnede verdiene for MGD, med 3% til 5% (5). Det er en lineær sammenheng mellom målt inngangsluftkerma og beregnet MGD. Størrelsen på avviket i stråledose er derfor enkelt å anslå fordi det alltid vil tilsvare størrelsen på forskjellen i målt stråledose med de to måleoppsettene.
- Alternativ 2: Måle HVL og inngangsluftkerma i samme operasjon, med kompresjonsplaten i kontakt med dosimeteret. Fordel: Tidsbesparende. Inngangsluftkerma måles korrekt i henhold til Dance sin modell for beregning av overgangsfaktorer. Ulempe: HVL ikke målt i henhold til bl.a. (2) og Dance sin modell. Verdien for HVL er med på å bestemme valg av de to overgangsfaktorene  $g_t$ ,  $c_t$  (se avsnitt 6.2). Ved avvik i HVL er størrelsen på avviket i MGD mer komplisert å anslå fordi det ikke er en lineær sammenheng mellom HVL-verdi og beregnet MGD.

I EFOMP-protokollen pekes det også på at ulike dosimetre kan ha ulik følsomhet for foroverspredt stråling, dette angis som et argument for et måleoppsett med kompresjonsplaten i en viss avstand (fjerne foroverspredt stråling) og i stedet inkludere foroverspredt stråling ved å multiplisere med en faktor som er uavhengig av type måleutstyr. Mer generelt viser disse utfordringene knyttet til foroverspredt stråling viktigheten av at man er godt kjent med måleutstyret man benytter, bl.a. når det gjelder følsomhet for foroverspredt stråling, forslag fra produsenten til prosedyre for måling av HVL og inngangsluftkerma i mammografi, og alternativ i programvaren som skal eller kan brukes ved disse målingene.

### Referanser

1. Wigati K, Cockmartin L, Zhang G, Petrov D, Bosmans Hilde, Djarwani S, Marshall, N. Assessing the Relevance of Testing Tube Voltage against the 1kV Remedial or 2kV Suspension Levels in Digital Mammography. RSNA 2017, Sesjon Physics (Diagnostic X-Ray Imaging: Techniques, Radiation Dose), muntlig presentasjon SSC14-02.

Kapittel 6 Strålekvalitet og stråledoser	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

2. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Fitzgerald M, Leitz W, Zoetelief J. European protocol on dosimetry in mammography – . Publications Office; 1999.
3. European Federation of Organizations for Medical Physics. Quality controls in digital mammography. Protocol of the EFOMP Mammo Working Group; 2015.
4. Toroi P, Kononen N, Timonen M, Kortensniemi M. Aspects of forward scattering from the compression paddle in the dosimetry of mammography. Radiat Prot Dosimetry. 2013;154(4):439-45.
5. Strudley, C. J., et al. (2018). Technical evaluation of Fujifilm AMULET Innovality digital breast tomosynthesis system. Public Health England, Wellington House, 133-155 Waterloo Road, London SE1 8UG
6. Salomon E, Homolka P, Csete I, Toroi P. Performance of semiconductor dosimeters with a range of radiation qualities used for mammography: A calibration laboratory study. Med Phys. 2020;47(3):1372-8.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksponering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 6.1 Inngangseksponering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse

Når man skal gjøre målinger og beregninger for dokumentasjon av stråledoser, må man være kjent med om eksponeringsautomatikken benytter en såkalt preeksponeering, og hvordan det i tilfelle er nødvendig å ta hensyn til dette i beregningene av gjennomsnittlig brystkjerteldose. Relevante forhold ved preeksponeering er omtalt i avsnitt 3.5. Se også innledningen til kapittel 7.

### Hensikt

- Måle/beregne HVL for å sikre at strålekvaliteten(e) som kontrolleres er i samsvar med valgt anode- og filtermateriale og kV og i overensstemmelse med gjeldende anbefalte verdier eller grenseverdier for de(n) aktuelle strålekvaliteten(e).
- Måle/beregne HVL ved klinisk anvendte strålekvaliteter for å kunne beregne midlere brystkjerteldose.
- Kontrollere nøyaktigheten til rørspenningen.
- Bestemme innkommende luftkerma (uten tilbakespredning) for alle kombinasjoner av anode, filter og kV benyttet ved eksponering av PMMA-fantom med tykkelser i området 20-70 mm i test *7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)*. Måleresultatene benyttes i beregning av midlere brystkjerteldose, MGD, se avsnitt 6.2.
- Bestemme luftkerma til detektor for bruk i test 7.1 (fra *Metode*, pkt. 10).

### Hyppighet

- Mottakskontroll
- Statuskontroll (inngangseksponering: for 20, 45, 50 og 70 mm PMMA)
- Bytte av detektor
- Bytte av røntgenrørr

### Testutstyr

- Dosimeter kalibrert for alle aktuelle strålekvaliteter
- Aluminiumsplate med tykkelse 2 mm, som dekker hele strålefeltet (når den festes nær røntgenrøret)
- Blyplate eller tilsvarende for å skjerme detektoren
- Målebånd
- Tape
- Resultater og målinger fra testene *7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)*.

### Metode

Metode for separat bestemmelse av HVL og inngangsluftkerma med bruk av faststoffdetektor og relevant beregningsmodul er gitt nedenfor. Se innledningen til kapittel 6 for en bredere omtale av bakgrunnen for valget av alternativet separat bestemmelse og en



Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

diskusjon om forekomst og relevante konsekvenser av andre alternativ, samt noen råd knyttet til måleutstyr.

Metode for bestemmelse av HVL ved bruk av dosimeter og aluminiumsfiltere, og metode for bestemmelse av luftkerma ved bruk av ionekammer, er gitt i kapittel 8, avsnitt 8.4 og 8.5.

1. Legg blyplaten (eller tilsvarende) på brystplaten slik at hele detektoren er dekket.
2. Plasser dosimeteret på brystplaten slik at det strålefølsomme området er sentrert lateralt og 60 mm fra bordets brystveggkant.
3. Still kompresjonsplaten slik at den er i kontakt med dosimeteret.
4. Registrer avstanden fra fokus til brystplate, fra fokus til dosedetektorens strålefølsomme område, samt fra fokus til detektor. Fokus-brystplateavstand vil for noen apparatmodeller kunne hentes fra bildenes DICOM-informasjon. Se også informasjon i Tabell 6-2 nedenfor.
5. Hent informasjon om anvendte anode- og filtermaterialer, kV- og mAs-verdier fra test 7.5. Det skal gjøres en eksponering for hvert av alternativene. Still inn anode- og filtermateriale, kV og mAs manuelt. Velg nærmeste tilgjengelige mAs-verdi ( $mAs_{K1}$ ) når eksakt samme mAs-verdi ( $mAs_{AEC}$ ) ikke er blant de manuelle alternativene.
6. Eksponer. Registrer oppgitte verdier for kV, inngangsluftkerma og eksponeringstid. For skanning-systemer kan eksponeringstiden hentes fra DICOM-informasjonen for den aktuelle eksponeringen. For andre systemer sammenlignes målt eksponeringstid med eksponeringstid oppgitt i DICOM-informasjonen.
7. Still kompresjonsplaten midt mellom brystplaten overflate og røntgenrøret, eventuelt enda nærmere røntgenrøret.
8. For alle strålekvaliteter benyttet i punkt 6: Still inn anode- og filtermateriale, kV og mAs manuelt – velg gjerne samme verdier for mAs som i punkt 6. En måling per strålekvalitet er tilstrekkelig.
9. Eksponer. Registrer oppgitte verdier for HVL.

De følgende punktene utføres ikke ved tilpasset mottakskontroll, nytt røntgenrør, men ved de andre testene.

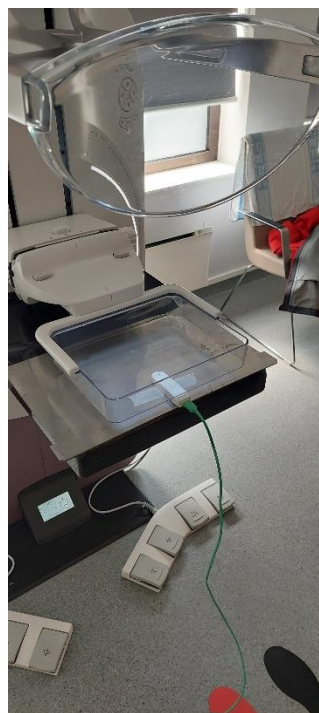
10. Ta bort kompresjonsplaten. Hvis kompresjonsplaten må være montert for å få eksponert, skal den stilles i høyde 60 mm over brystplaten.
11. Still inn største tilgjengelige feltstørrelse.
12. Plasser aluminiumsplaten så nær røntgenrøret som mulig og slik at den dekker hele feltet. Fest den f.eks. med tape. Se Tips og triks for særskilt prosedyre som må benyttes ved bruk av multimeter Piranha.
13. Ved mottakskontroll: Still inn *Referanseinnstilling*, se 3.7 *Ordlister og forklaringer*. Ved senere kontroller: Still inn *Referanseinnstilling* fra mottakskontrollen.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

14. Eksponer med minimum 6 manuelt innstilte mAs-verdier fra lave til høyere. Velg tettere avstand mellom innstillingene i det laveste mAs-området, der det kan være størst variasjon i stråledose per mAs. Registrer anvendt mAs ved eksponering og oppgitte måleverdier for inngangseksposering (luft-KERMA). Vær oppmerksom på at anvendt mAs (angitt i DICOM-informasjonen) kan skille seg noe fra innstilt mAs og mAs oppgitt på apparatet etter eksponering.
15. Benytt avstandsloven og beregn luftkerma til detektoroverflaten.
16. Plott luftkerma til detektor mot anvendt mAs og tilpass dataene ved lineær regresjon.
17. Bruk koeffisientene fra kurvetilpasningen til å beregne mAs-verdiene som skal til for å oppnå verdier for luftkerma til detektor i området fra omkring 10  $\mu\text{Gy}$  til 600-800  $\mu\text{Gy}$ .



a)



b)

Figur 6-1: Oppsett for måling av a) HVL og b) inngangseksposering.

### Grenseverdier

- **HVL:** Målte HVL-verdier sammenlignes med Tabell 6-1 ved status- og mottakskontroll – resultater fra målinger utenfor disse verdiene skal vurderes nærmere. Hvis målte HVL-verdier ved mottakskontroll viser godt samsvar med verdiene i Tabell 6-1, etableres de målte verdiene som referanseverdier. Hvis HVL-verdier oppnådd ved seinere målinger avviker fra referanseverdiene med mer enn 6 %, skal dette følges opp nærmere.

Tabell 6-1: Typiske HVL-verdier for ulike strålekvaliteter (1). Inkluderer effekten på målt HVL av attenuasjon av kompresjonsplate.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

kV	HVL (mm Al) for anode-filterkombinasjon						
	Mo Mo	Mo Rh	Rh Rh	W Rh	W Ag	W Al (0.5 mm)	W Al (0.7 mm)
25	0,32 ± 0,02	0,38 ± 002	0,37 ± 002	0,50 ± 0,03	0,51 ± 0,03	0,34 ± 0,03	0,42 ± 0,03
28	0,35 ± 002	0,42 ± 002	0,42 ± 002	0,53 ± 0,03	0,58 ± 0,03	0,39 ± 0,03	0,49 ± 0,03
31	0,38 ± 002	0,45 ± 002	0,45 ± 002	0,56 ± 0,03	0,61 ± 0,03	0,44 ± 0,03	0,55 ± 0,03
34	0,40 ± 002	0,47 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,59 ± 0,03	0,64 ± 0,03	0,49 ± 0,03	0,61 ± 0,03
37				0,62 ± 0,03	0,67 ± 0,03	0,53 ± 0,03	0,66 ± 0,03

- **Rørspenning:**

Opp til 34 kVp: Innstilt verdi ± 1,7 kV.

Over 34 kVp: Innstilt verdi ± 5 %.

- **Luftkerma:** Ingen grenseverdi

*Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

*Måleusikkerhet*

Grenseverdier for kVp tar høyde for måleusikkerheten oppgitt for vanlige målekamre (RaySafe X2, RTI Piranha). For å sikre at målt verdi er utenfor 1 kV / 3 %, inkluderes måleusikkerheten (henholdsvis 0,7 / 2 % og 0,5 / 1,5 %) i grenseverdien. 1,7 kVp tilsvarer 5 % ved 34 kVp.

Ved bruk av andre måleinstrumenter kan grenseverdien justeres ved å kompensere for måleusikkerheten. Forutsetningen for dette er at man sikkert kan si at reell kVp ligger mer enn 1 kV / 3 % unna nominell kVp.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksponering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Merknader, tips og triks*

- Ved bruk av multimeter Piranha må det legges inn 2 mm Al under *Added Filtration* i programvaren for å gi korrekt dose mål når det eksponeres med 2 mm Al festet til røntgenrøret (punkt 14 i metodebeskrivelsen).
- På kV-målinger forventes erfaringsmessig verdier innenfor  $\pm 1$  kV av nominell verdi. Måleverdier utenfor dette kan med fordel undersøkes nærmere, f.eks. om det er feil i måleoppsett eller innstillingen av måleutstyret.
- Enkelte apparatmodeller, f.eks. apparater fra Siemens, tillater ikke eksponering uten at kompresjonsplate er montert. I tilfeller der kompresjonsplaten må være montert for å få eksponert, er det angitt at den skal stilles i en høyde på 60 mm over brystplaten. Avstanden er spesifisert slik for å sørge for konsistens i testoppsettet. Denne avstanden vil også bidra til å redusere mengden spredt stråling som treffer dose måleren, noe som er ønskelig hvis målingene utføres med et dosimeter som ikke er skjermet for spredt stråling.

Tabell 6-2: Fokus-detektor-avstand (FDA) og fokus-brystplateavstand (FBA) for aktuelle apparatmodeller.

Produsent	Modell	FDA (mm)	FBA (mm)
Siemens	Mammomat Inspiration	650	633
	Mammomat Revelation	656	636
GE	Senographe Essential	660	646
	Senographe Pristina	660	637
Hologic	3Dimensions	700	675
	Selenia Dimensions	700	675
Philips	MDM L50	660	640,5
Fujifilm	Amulet Innovality	650	633

- Det er publisert typiske HVL-verdier for ulike kV, anode- og filter-kombinasjoner, se Tabell 6-1. Dersom målte HVL-verdier ved kontroll er utenfor verdiene i tabellen, må man undersøke dette nærmere, da det kan tyde på problemer enten med målingene eller mammografiapparatet (som feil ved filter, kV eller anode).
- Yaffe et al (5) anbefaler å kreve at HVL over tid skal være konstant innenfor 6 %.
- Stråledosen fra en eventuell preeksposering må inkluderes. Relevante forhold ved preeksposering er omtalt i avsnitt 3.5.
- Følgende DICOM-tagger kan være relevante.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- (0018,1111) [Distance Source to Patient] kan benyttes for å beregne luftkerma ved ønsket høyde. Denne angir enten anode-pasient-avstand, eller anode-bordoverflate-avstand, avhengig av produsent.
- (0018,11A0) [Body Part Thickness] angir brysttykkelse, og kan benyttes dersom man kjenner anode-pasient-avstand, og ønsker å beregne anode-bordoverflate-avstand
- (0018,1110) [Distance Source to Detector] angir anode-detektor-avstand. Bør være et par cm lengre enn anode-bordoverflate-avstand, og kan brukes for å kontrollere at sistnevnte stemmer.
- (0018,1111) brukes forskjellig. Hos Hologic varierer den avhengig av kompresjonstykkelsen (altså fokus-hudavstand), mens hos Siemens er den konstant (altså fokus-bordavstand).
- Ved bestemmelsen av luftkerma til detektor: Verdiene for luftkerma til detektor benyttes i testen 7.1 *Doserespons og støyegenskaper*, der eksponeringene av detektor gjøres uten raster. Også når rasteret er fjernet vil det for de fleste mammografiapparater fortsatt være noe materiale til stede for beskyttelse av detektoren mot uønsket påvirkning og skade. Siden attenuasjonen i dette materialet/disse materialene er ukjent, velger forfatterne av manualen å ikke forsøke å korrigere for den. Konsekvensen for luftkerma til detektor er at den vil være noe høyere enn de reelle verdiene.
- Vinkelavhengigheten til faststoff-dosimetre (hvor stor vinkel den samler stråling fra) kan variere, og kan innføre en underestimering av stråledose dersom det er spredt stråling som også skal måles. Det er derfor viktig at man bruker måleutstyr i henhold til leverandørs spesifikasjoner.

### Referanser

1. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Fitzgerald M, Leitz W, Zoetelief J. European protocol on dosimetry in mammography –. Publications Office; 1999.
2. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
4. van Engen, R., Bosmans, H., Dance, D. R., Heid, P., Lazzari, B., Marshall, N., Schopphoven, S., Thijssen, M. and Young, K C. Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: acceptance and constancy testing. In: European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth edn, Supplements. Perry, N., Broeders,

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.1 Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

M., de Wolf, C., Törnberg, S., Holland, R. and von Karsa, L., Eds. European Commission, Office for Official Publications of the European Union (2013).

5. Yaffe MJ, Bloomquist AK, Mawdsley GE, Pisano ED, Hendrick RE, Fajardo LL, et al. Quality control for digital mammography: part II. Recommendations from the ACRIN DMIST trial. *Med Phys.* 2006;33(3):737-52.
6. Salomon E, Homolka P, Csete I, Toroi P. Performance of semiconductor dosimeters with a range of radiation qualities used for mammography: A calibration laboratory study. *Med Phys.* 2020;47(3):1372-8.

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser

### Hensikt

- Beregne MGD for bryst representert ved PMMA-tykkelser på 20, 45, 50 og 70 mm, ved mottakskontroll beregnes MGD også for 30, 40 og 60 mm.
- Sammenligne beregnede MGD-verdier med grenseverdier for hva som er ønskelig og akseptabelt dosenivå.
- Sammenligne beregnede MGD-verdier med verdier oppgitt på mammografiapparatet for samme eksponering.

### Hyppighet

- Mottakskontroll (20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA)
- Statuskontroll (20, 45, 50 og 70 mm PMMA)
- Bytte av detektor (20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA)
- Bytte av røntgenrør (20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA)

### Testutstyr

- Resultater og målinger fra testene 7.5 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR) og 6.1 Inngangseksponering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse*
- Når man skal gjøre målinger og beregninger for dokumentasjon av stråledoser, må man være kjent med om eksponeringsautomatikken benytter en såkalt preeksponeering, og hvordan det i tilfelle er nødvendig å ta hensyn til dette i beregningene av gjennomsnittlig brystkjerteldose. Relevante forhold ved preeksponeering er omtalt i avsnitt 3.5. Se også innledningen til kapittel 7.

### Metode

For måling av HVL og inngangsluftkerma er det (avsnitt 6.1) valgt en metode der disse to størrelsene bestemmes separat. I forbindelse med beregning av MGD er det nødvendig å være kjent med det som står i innledningen til kapittel 6 om bakgrunnen for dette valget og diskusjonen om forekomst og relevante konsekvenser av andre alternativ.

1. Beregn MGD til et typisk bryst med tykkelse og tetthet ekvivalent til de aktuelle PMMA-tykkelsene, i henhold til følgende formel:

$$MGD = K_{AEC,t} \times g_t \times c_t \times s \quad (6-1)$$

$K_{AEC,t}$  er luft-KERMA ved inngangsflaten (uten tilbakespredning) beregnet ved inngangsflaten til PMMA-fantomet med tykkelse  $t$ ,  $g_t$  er en omregningsfaktor som korresponderer til kjertelinnhold 50 %,  $c_t$  er en omregningsfaktor som korrigerer for forskjellen fra 50 % kjertelinnhold for typiske bryst, og  $s$  er en omregningsfaktor som korrigerer for valg av røntgenspektrum.

Faktorene  $g_t$ ,  $c_t$  og  $s$  er tilgjengelig i tre originalpublikasjoner (1,2,3). Per dags dato er (4), avsnitt A5, den nyeste kilden der det er utarbeidet og samlet praktisk anvendbare tabeller. Faktorene  $g_t$  og  $c_t$  varierer bl.a. med HVL, som i tabellene opptrer i intervaller på fem

Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

hundredeler (f.eks. 0,30, 0,35 osv.). Interpolering benyttes hvis HVL-verdien tilhørende eksponeringen man skal beregne MGD for ikke er tabulert.

2. Vurder de beregnede verdiene opp mot gjeldende grenseverdier.
3. Sammenligne de beregnede verdiene med verdiene som ble oppgitt på apparatet for de korresponderende eksponeringene i avsnitt 7.5.

### Grenseverdier

Grenseverdiene for ønskelige og akseptable MGD-verdier for ekvivalent bryst er oppgitt i Tabell 6-3.

Tabell 6-3: Grenseverdier for midlere brystkjerteldose (MGD) (4).

Tykkelse PMMA (mm)	Ekvivalent brysttykkelse (mm)	Høyeste MGD til ekvivalent bryst (mGy)	
		Akseptabelt nivå	Ønskelig nivå
20	21	≤1,2	≤0,8
30	32	≤1,5	≤1,0
40	45	≤2,0	≤1,6
45	53	≤2,5	≤2,0
50	60	≤3,0	≤2,4
60	75	≤4,5	≤3,6
70	90	≤6,5	≤5,1

Hvis MGD angitt av mammografiapparatet skiller seg fra beregnet MGD med mer enn ± 15 %: undersøk nærmere for å finne mulige årsaker, og vurder behovet for ytterligere oppfølging.

### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

### Måleusikkerhet

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

### Merknader, tips og triks

- Stråledosen i en eventuell preeksponeering må inkluderes i beregningen av MGD. Relevante forhold ved preeksponeering er omtalt i avsnitt 3.5, problematikken er også nevnt innledningsvis i kapittel 6.

### Referanser

1. Dance DR (1990). Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys. Med. Biol., 35:1211–1219.



Kapittel 6 Strålekvalitet og doser	Avsnitt 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

2. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ (2000). Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys. Med. Biol.*, 45:3225–3240.
3. Dance DR, Young KC, van Engen RE (2009). Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.*, 54:4361–4372.
4. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2017). Corrections/Updates to: European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. Chapter, 2b digital mammography [internett]. Nijmegen: National Expert and Training Centre for Breast Cancer Screening 451; 2003. Hentet 28. juni 2023 fra <https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol>

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet

Egenskapene til en digital detektor kan i teorien karakteriseres fullt ut ved å anvende lineær skift-invariant systemteori (LSI). Med denne teorien benyttes konseptet «transfer function» (overføringsfunksjon) til å beskrive hvordan et «system» (detektoren) responderer på det innkommende signalet og danner det utgående signalet (bildet). For at teorien skal være gyldig, må 1) detektorresponsen være lineær (utgangssignal proporsjonalt med inngangssignal), og 2) skiftinvariant (responsen uavhengig av i hvilken posisjon på detektoren den måles ((1), kapittel 3).

Ikke alle digitale detektorer i medisinsk avbildning er lineære og skiftinvariante, men de fleste kan antas å oppfylle forutsetningene for teorien hvis man ser på begrensede responsintervaller og detektorområder. Ideelle detektorer er fri for støy og i stand til å overføre hele inn-signalet til det resulterende bildet uten tap av informasjon. LSI systemteori legger til rette for å karakterisere signaloverføringsegenskapene til en detektor i det romlige frekvensområdet ved bruk av modulasjonsoverføringsfunksjonen («modulation transfer function» - MTF) for signalet, og støyspekteret («noise power spectrum» – NPS) for støyen.

Beregning av MTF og NPS inngår ikke i rutinene for mottaks- og statuskontroller beskrevet i StrålevernRapport 2010:8 «Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer». I arbeidet med å revidere og fornye regimet for teknisk kvalitetskontroll, har faggruppen i medisinsk fysikk diskutert å inkludere beregning og vurdering av disse parameterne. Gruppen kom fram til at den i første omgang vil prioritere en revidert kvalitetsmanual uten disse parameterne, men at den vil jobbe videre med å utarbeide prosedyrer for beregning og vurdering av MTF og NPS etter at første manualrevisjon er på plass.

Mammografiapparater har kort fokus-detektoravstand (omkring 60 cm) og et vinklet røntgenrør konstruert for å danne et lite fokus for å gi bilder med høy romlig oppløsning. Dette gjør at strålefeltet blir lite uniformt, særlig i anode-katoderetningen. For direktedigitale systemer er det vanlig å benytte pikselkorreksjon for å fjerne effekten av potensielt defekte detektorelementer. Det benyttes også såkalt flatfelts- («flat field») eller forsterkningskorreksjon («gain correction») av bildene for å korrigere for inhomogenitet i utgangssignalet forårsaket av forskjeller i sensitivitet mellom detektorelementene, eller andre kilder. Begge former for korreksjon er gjennomført i rådataversjonen av bildene (bilder i «for processing»-format). Flatfeltkorreksjonen gjør at bilder av uniforme objekter vil ha homogene pikselverdier, også når det er vesentlig inhomogenitet i strålefeltet. Derimot vil inhomogeniteten komme til syne i parametere knyttet til bildestøy. Høy kompensasjon (gain) i et område vil også forsterke støyen i området. Slike korreksjoner må ikke endre støyen så mye at klinisk kvalitet reduseres.

Kvalitetskontroll av detektoren har som mål å sammenligne detektorens faktiske og forventede oppførsel. Med forventet oppførsel menes her følgende:

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

1. Responsfunksjonen, dvs. kurven som beskriver utgangssignalet (typisk gjennomsnittlig pikselverdi målt i et område av bildet) sin relasjon til inngangssignalet (stråledosen), er lineær for direktedigitale systemer (DR).
2. Kvantestøy er den dominerende komponenten i bildestøyen.

### Detektorrespons

Detektorresponsen er et uttrykk for hvordan stråledosen til detektoren blir gjengitt i bildet. En detektorrespons som ikke er som forventet for den aktuelle detektoren, vil gi en uforutsigbar bildeframstilling. Ved å kartlegge forholdet mellom stråledose og pikselverdi (detektorens responsfunksjon), kan man vise hvordan detektorsignal er relatert til stråledose.

For direktedigitale systemer (DR) forventes forholdet mellom pikselverdi og stråledose til detektor å være lineært i relevant detektordose-område, mens ved stråledoser over detektorens dynamiske område vil metning av detektorelementene gi en ikke-lineær respons. Bildeplater er et eksempel på en teknologi der det ikke er et lineært forhold mellom stråledose og pikselverdier.

### Støy

Det er flere støykilder i digitale bilder, hvorav enkelte er knyttet til karakteristika ved detektoren. En enkel polynomisk modell med tre parametre har blitt foreslått for å beskrive bildestøy som en funksjon av røntgenfluens ( $Q$ ) til detektor eller detektor luftkerma («detector air kerma», DAK), der støy i bildet tilskrives en av tre kilder: elektroniske, røntgenfeltrelatert kvantestøy, og strukturelle forhold (2,3,4,5). Monnin et al (5) omtaler de tre støykildene slik:

*Elektronisk støy* antas å være et stokastisk additivt signal, uavhengig av  $Q$ , med opphav i «haglstøy»<sup>1</sup> («shot noise») i detektorens piksler, støyfluktuasjoner knyttet til port- og data linjer i utlesingsprosessen, og forsterkerstøy (6).

*Kvantestøy* er støy grunnet variasjoner i antallet innkommende fotoner til detektoren (forutsatt en stokastisk Poisson-prosess), og er proporsjonal med  $Q$  (7).

*Strukturell støy* eller «fixed pattern» (FP) støy er et overlagret, uønsket, statisk signal grunnet fluktuasjoner i detektorrespons på grunn av detektorens struktur, variasjon fra piksel til piksel i sensitivitet eller linearitet, døde piksler, og ikke-uniformitet over større områder på grunn av røntgenfeltet (hæleffekt, geometrisk effekt). Støyen knyttet til strukturelle forhold er proporsjonal med kvadratet av stråledosen til detektor,  $Q^2$  (8,3).

De tre støykomponentene er ukorrelerte og kan derfor adderes (9):

---

<sup>1</sup> Haglstøy er en type støy i elektriske signaler som oppstår på grunn av at slike signaler består av en mengde med individuelle elementærpartikler. Store norske leksikon, <https://snl.no/haglstoy> (21.04.2020)

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

$$S^2 = S_e^2 + S_q^2 + S_s^2 \quad (7-1)$$

Her er  $S_e^2$ ,  $S_q^2$  og  $S_s^2$  støyen fra henholdsvis elektroniske, kvante- og strukturelle støykilder.

Med utgangspunkt i antagelsen om en enkel, polynomisk modell, kan vi skrive

$$S^2 = k_e + k_q Q + k_s Q^2 \quad (7-2)$$

Her representerer regresjonsparametrene  $k_e$ ,  $k_q$  og  $k_s$  koeffisientene knyttet til henholdsvis elektronisk, kvante- og strukturell støy.

Formelen gir prediktorer for de ulike støykomponentene og mulighet for å estimere forventet støy ( $S^2$ ) ved en gitt detektordose. En kurvetilpasning i et doseintervall vil vise hvordan strukturell og elektronisk støy påvirker bildene. For en perfekt detektor, der elektronisk og strukturell støy ikke bidrar, vil støyen være resultat av en ren Poissonprosess,

$$\frac{S}{Q} = \sqrt{\frac{k_e}{Q^2} + \frac{k_q}{Q} + k_s} \approx kQ^{-n} \quad (7-3)$$

der  $k$  er (tilnærmet) konstant og  $n=1/2$ . Beregning av  $n$  ved kurvetilpasning i et plott av stråledose og standardavvik vil vise hvor nær detektoren er å ha «perfekt» respons.

Det er viktig at det billedannende systemet er satt opp til å ha sitt virkeområde innenfor et doseområde der kvantestøy, som kan sies å være under brukerens kontroll gjennom valg av eksponeringsinnstillinger, er den dominerende støykomponenten i bildet.

### Linearisering av bildedata

Linearisering av pikseldata er nødvendig før kvantitativ analyse for systemer med en ikke-lineær respons, og kan være å foretrekke også for lineære systemer. Pikseldata lineariseres ved bruk av informasjon fra responsfunksjonen. Etter linearisering vil pikseldataene ha en forsterkning på en (1) og en «offset» på null (0), noe som innebærer at midlere pikselverdi i bildet vil være lik verdien til den anvendte detektordosen for bildeopptaket. Lineariserte pikseldata benyttes ved dekomponering av støy slik det er beskrevet ovenfor (5). For beregning av SNR og SDNR kan lineariseringen gjøres ved å korrigere målte verdier (justerte gjennomsnitt fra referanse-ROI), som vist av Workman et al (10).

### Defekte detektorelementer

Dersom det finnes få og spredte defekte detektorelementer i detektor, vil det være mulig for egnet programvare å korrigere tilfredsstillende for disse ved å benytte en vektet

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

kombinasjon av signaler fra nærliggende detektorelementer. Dersom flere defekte detektorelementer er samlet, f.eks. i et område eller en linje, vil det være vanskelig å korrigere for dem på en god måte, noe som kan påvirke bildekvaliteten uten at det nødvendigvis er synlig i bildene. Produsentene kartlegger posisjonen til alle piksler der signalverdien ikke er direkte lest av fra det tilhørende detektorelementet, men beregnet («bad pixel map»). De spesifiserer også antall og type slike defekter de anser som akseptable.

### **Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser**

I denne manualen brukes terskelkontrast som mål på teknisk bildekvalitet. Terskelkontrast testes med et fantom med tykkelse tilsvarende 50 mm PMMA (avsnitt 7.4), dvs. ekvivalent brysttykkelse 60 mm. Den tekniske bildekvaliteten ved denne tykkelsen anses som god nok hvis testen for terskelkontrast er bestått.

Det er viktig at mammografiapparater gir tilstrekkelig god bildekvalitet for alle klinisk relevante brysttykkelser. Signalforskjell til støy-forhold (SDNR) er et mål på synlighet til objekter ved tilstedeværelse av støy. I avsnitt 7.5 benyttes SDNR for å vurdere teknisk bildekvalitet ved andre brystekvivalente tykkelser enn 60 mm.

SDNR for ulike tykkelser er apparatavhengig. Man trenger derfor tykkelses- og apparatspesifikke grenseverdier. Slike grenseverdier blir beregnet med utgangspunkt i resultatet av test av terskelkontrast og SDNR-målingen ved 50 mm PMMA-tykkelse.

For å gjøre testen mest mulig klinisk relevant med tanke på stråledoser og bildekvalitet, vil vi la testobjektet dekke bare deler av detektor, og velge eksponeringsparametere så nært klinisk praksis som mulig.

### **Spøkelsesbilder**

Karakteristika til digitale detektorer vil variere over tid som følge av eksponeringene detektorene er utsatt for. Slike tidsvarierende karakteristika kan sorteres i to kategorier: «lag» (etterslep) og «ghost» (spøkelse) (14). Etterslep forekommer når signal fra tidligere eksponeringer blir med over i etterfølgende bilder. Dette manifesterer seg som endringer i «dark images», dvs. bildefilene man får ved å lese av detektoren uten at den har vært eksponert for stråling. Spøkelse er detektorens endring i røntgenfølsomhet («gain», forsterkning) som resultat av tidligere eksponeringer for stråling. Effekten kan bare sees ved hjelp av påfølgende røntgeneksponeringer. For enkelhets skyld vil begge fenomener bli omtalt under begrepet «spøkelsesbilder» i denne publikasjonen.

### **Preeksporing**

I en del sammenhenger skal fortrinnsvis automatikkinnstilling benyttes ved bildeopptak. Noen ganger/for noen systemer kan det likevel være hensiktsmessig å i stedet benytte en manuell innstilling som i størst mulig grad gir en eksponering tilsvarende det man ville fått med automatikkinnstilling. Hvis eksponeringsautomatikken benytter en såkalt preeksporing, kan det være nødvendig å korrigere for dette. Relevante forhold ved preeksporing er omtalt i avsnitt 3.5.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Referanser*

1. European Federation of Organizations for Medical Physics. Quality controls in digital mammography. Kapittel 3. Protocol of the EFOMP Mammo Working Group; 2015.
2. Borasi G, Nitrosi A, Ferrari P, Tassoni D (2003). On site evaluation of three flat panel detectors for digital radiography. *Med Phys* 30(7): 1719-1731.
3. Burgess A. (2004). On the noise variance of a digital mammography system. *Med Phys* 31(7): 1987-1995.
4. Bouwman R, Young K, Lazzari B, Ravaglia V, Broeders M, van Engen R. An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems. *Phys Med Biol.* 2009;54(22):6809-22.
5. Monnin P, Bosmans H, Verdun FR, Marshall NW. A comprehensive model for quantum noise characterization in digital mammography. *Phys Med Biol.* 2016;61(5):2083-108.
6. Siewerdsen, J. H., et al (1997). Empirical and theoretical investigation of the noise performance of indirect detection, active matrix flat-panel imagers (AMFPIs) for diagnostic radiology. *Med Phys* 24(1): 71-89.
7. Rimkus, D. and N. A. Baily (1983). Quantum noise in detectors. *Med Phys* 10(4): 470-471.
8. Scheibe, P. and A. Thomas (1981). Noise Sources In Digital Fluorography, Proc. SPIE 0314, Digital Radiography.
9. Mackenzie A, ID Honey (2007). Characterization of noise sources for two generations of computed radiography systems using powder and crystalline photostimulable phosphors. *Med Phys* 34(8): 3345-3357.
10. Workman A, Castellano I, Kulama E et al. Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems (NHSBSP Equipment Report 0604 Version 3). Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes, 2009.
11. Mackenzie, A., et al. Technical evaluation of Siemens Mammomat Inspiration digital breast tomosynthesis system – modified detector and software (VB60), 2018.
12. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
13. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
14. Zhao W, DeCrescenzo G, Rowlands JA. Investigation of lag and ghosting in amorphous selenium flat-panel x-ray detectors: SPIE; 2002.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.1 Doserrespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.1 Doserrespons og støyegenskaper

### *Hensikt*

Framstille detektorens responsfunksjon. Responsfunksjonen vil gi informasjon om piksel-«offset» og grad av signalforsterkning, denne informasjonen benyttes ved linearisering av billedata, ved bestemmelse av detektorens referanseluftkerma, og i test 7.2 Detektorhomogenitet.

Etablere en klinisk representativ pikselverdi ( $PV_{\text{KLIN}}$ ) med tilhørende verdi for detektorens referanseluftkerma ( $AK_{\text{ref}}$ ).

Kartlegge detektorens støyegenskaper ved å sjekke om den oppfyller forventningen om å være kvantebegrenset og ved å bestemme komponenter for elektronisk, stokastisk og strukturell støy.

Resultatene fra mottakskontroll kan brukes som referanse ved mistanke om endringer i detektoren, eksempelvis ved avvik ved seinere statuskontroller for støy, detektorhomogenitet (7.2 Detektorhomogenitet), eller for SDNR (7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)).

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll (reduisert antall eksponeringer)
- Bytte av detektor

### *Testutstyr*

- 2 mm aluminium
- Tape

### *Metode*

1. Still inn største mulige feltstørrelse.
2. Fest aluminiumsplatene så nær røntgenrøret som mulig og slik at den dekker hele strålefeltet.
3. Fjern alle komponenter som lar seg fjerne fra strålefeltet: kompresjonsplaten, raster, og deksel o.a. Hvis kompresjonsplaten må være montert for å få eksponert, skal den stilles i høyde 60 mm over brystplaten.
4. Still inn *Referanseinnstilling*, se 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: *beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)*.
5. Det skal i alt gjøres 15 eksponeringer ved mottakskontroll, ved statuskontroll kan man redusere antallet eksponeringer til åtte (2). Still inn mAs manuelt, bruk verdier fra og med minste tilgjengelige mAs til en mAs-verdi som gir luftkerma til detektor omkring

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	Avsnitt 7.1 Doserespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

600-800  $\mu\text{Gy}$  (se beregning i avsnitt 6.1). Bruk en avstand mellom innstilte mAs-verdier på omkring 40 %.<sup>1</sup>

6. Beregn luftkerma til detektor for de 15 (eller åtte) anvendte mAs-verdiene ved hjelp av målinger, plott og analyse fra avsnitt 6.1 *Inngangseksposering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse*
7. Mål gjennomsnittlig pikselverdi ( $PV$ ) og standardavvik ( $S$ ) i *Referanse-ROI* for alle bildene.
8. Responsfunksjon: Framstill responsfunksjonen ved å plote gjennomsnittlig pikselverdi mot luftkerma til detektor. Tilpass målepunktene til sammenhengen uttrykt ved formelen

$$PV = a \times \text{luftkerma} + b \quad (7-4)$$

bestem gradienten ( $a$ ) og skjæringspunkt med PV-aksen  $b$  ved regresjonsanalyse.  $b$  uttrykker detektorens «offset»-verdi for pikselnivå.

9. Kun ved mottakskontroll:
  - a. Velg en klinisk relevant pikselverdi ( $PV_{\text{KLIN}}$ ), f.eks. pikselverdien i *Referanse-ROI* for eksponering av *Referansebryst* med *Referanseinnstilling*.
  - b. Bruk responsfunksjonen (7-4) til å beregne inngangsluftkerma som tilsvarer  $PV_{\text{KLIN}}$ :  $AK_{\text{mottak}}$ .
10. Ved statuskontroller og bytte av detektor: sammenligne beregnet inngangsluftkerma,  $AK_{\text{aktuell}}$ , med verdi fra mottakskontrollen,  $AK_{\text{mottak}}$ .
11. Støy: Plott standardavvik,  $S$ , mot luftkerma til detektor i et log-log-diagram. Tilpass målepunktene til sammenhengen uttrykt ved formelen

$$S = c \times \text{luftkerma}^d \quad (7-5)$$

Noter verdiene for  $c$  og  $d$ . For kvantebegrensede detektorer forventes sammenhengen å være  $S=c \times \text{luftkerma}^{1/2}$ . Med andre støykilder i tillegg til kvantestøy vil responsen avvike fra ei rett linje ved lave og høye verdier for luftkerma.

12. Ved mottakskontroll og bytte av detektor: Bruk kurvetilpasningen (7-5) for å beregne standardavviket  $S_{\text{mottak}}$  som tilsvarer  $AK_{\text{mottak}}$ .
13. Ved statuskontroll:
  - a. Bruk kurvetilpasningen (7-5) for å beregne standardavviket  $S_{\text{aktuell}}$  for  $AK_{\text{mottak}}$ .
  - b. Sammenligne beregnet standardavvik,  $S_{\text{aktuell}}$ , med verdi fra mottakskontrollen,  $S_{\text{mottak}}$ .
14. Beregn signal-støyforholdet:  $SNR_{\text{aktuell}}=(PV_{\text{KLIN}}-b)/S_{\text{aktuell}}$ . Sammenlign verdien med verdien fra mottakskontrollen:  $SNR_{\text{mottak}}=(PV_{\text{KLIN}}-b)/S_{\text{mottak}}$ .

<sup>1</sup> En geometrisk rekke (nært Renard-rekke, ISO 3) der avstanden mellom hver verdi er omtrent lik på en logaritmisk akse. Med 15 verdier, og omtrent 40 % økning mellom hver verdi, kan man starte på laveste mAs og øke tre dosesteg på apparatet for hver nye verdi.



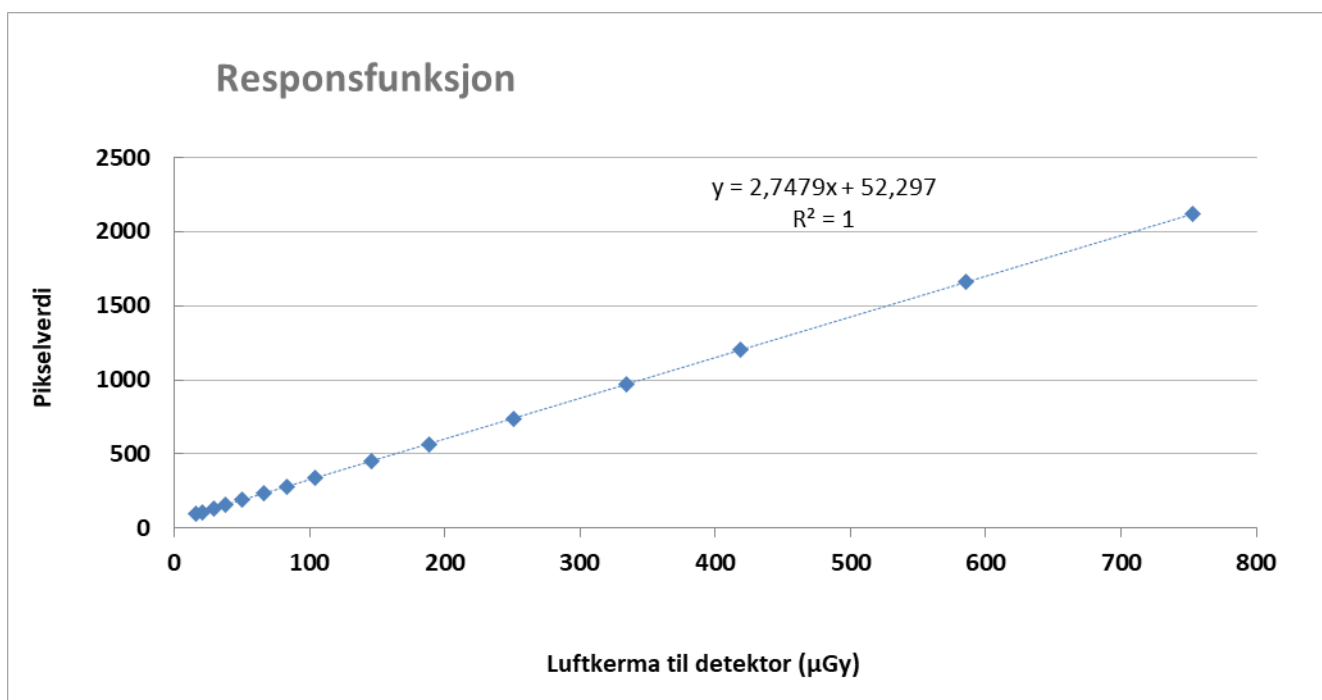
Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bilde kvalitet	Avsnitt 7.1 Doserespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

15. Støy: Lineariser variansen ved bruk av responsfunksjonene. Plott linearisert varians ( $S^2$ ) mot luftkerma til detektor. Finn koeffisientene  $k_e$ ,  $k_q$  og  $k_s$  i sammenhengen nedenfor ved regresjonsanalyse (minste kvadraters metode); vekt variansen ved gitte luftkermaverdier med denne verdien for luftkerma:

$$\frac{S^2}{\text{luftkerma}^2} = \frac{k_e}{\text{luftkerma}^2} + \frac{k_q}{\text{luftkerma}} + k_s \quad (7-6)$$

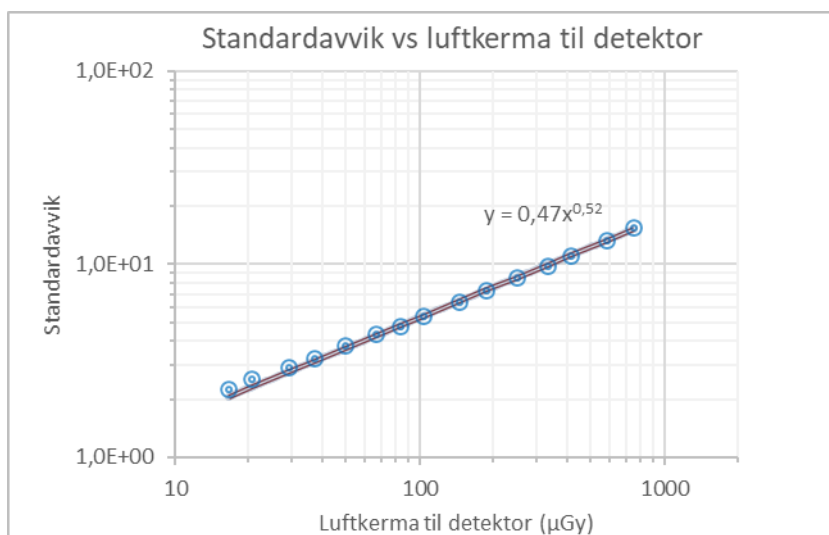
Se innledningen til kapittel 7 for nærmere beskrivelse av konstantene (støykoeffisientene) i formelen.

16. Bruk koeffisientene til å beregne elektronisk, kvante- og strukturell varians ved en gitt verdi av luftkerma.
17. Uttrykk de tre varianstermene som en prosentandel av total varians og plott mot luftkerma til detektor.
18. Estimer og registrer prosentandelen kvantestøyen utgjør av totalen ved luftkermanivået  $AK_{\text{aktuell}}$ .
19. Beregn og registrer det omtrentlige luftkermanivået der elektronisk støy dominerer variansen som  $k_e/k_q$ .
20. Beregn på tilsvarende måte det omtrentlige luftkermanivået der strukturell støy dominerer variansen, som  $k_q/k_s$ .
21. Sammenlign verdiene for støykoeffisientene ved statuskontroller med verdiene fra mottakskontroll.

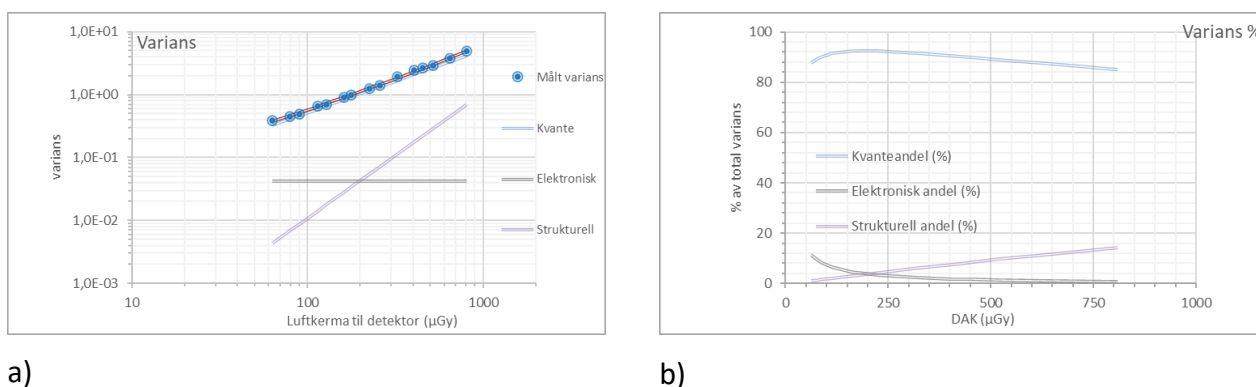


Figur 7-1: Grafisk framstilling av pikselverdi som funksjon av luftkerma til detektor.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.1 Doserespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010



Figur 7-2: Grafisk framstilling av standardavvik som funksjon av luftkerma til detektor.



Figur 7-3: Grafisk framstilling av støykomponentene i målt doseområde uttrykt i a) absolutte verdier og b) prosent.

### Grenseverdier

- For direkte digitale systemer (DM) skal responsfunksjonen være lineær, med  $R^2 > 0,98$  (1).
- Kvantestøyen skal være den dominerende støykomponenten i doseområdet som brukes klinisk (2). Da vil log-plot av standardavvik mot luftkerma til detektor gi en lineær graf med stigningstall nært  $\frac{1}{2}$ , se formel (7-5).

### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	Avsnitt 7.1 Doserespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### Måleusikkerhet

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

### Merknader, tips og triks

- Enkelte apparatmodeller, f.eks. fra Siemens, tillater ikke eksponering uten at kompresjonsplate er montert. I tilfeller der kompresjonsplaten må være montert for å få eksponert, er det angitt at den skal stilles i en høyde på 60 mm over brystplaten. Avstanden er spesifisert slik for å sørge for konsistens i testoppsettet.
- Bilder der detektor ikke har mottatt noe signal, kalles ofte «dark noise»-bilder. Man kunne tenke seg at dette skulle være mulig å benytte seg av, bl.a. ved bestemmelse av elektronisk støy. Monnin et al (5) advarer imidlertid mot slik bruk. I sin studie skriver de: «*One option in estimating electronic noise is to calculate this directly from dark images (acquired with a shielded detector), however pixel values close to zero may be strongly affected by truncation or rounding operations performed by the different systems, or by threshold operations necessary to avoid negative pixel values. Histograms of zero-dose images for the six systems involved in this study were not Gaussian distributed (Poisson distributed noise tends to Gaussian noise for large samples) whereas this was the case for the images at the other DAK levels (data not shown).*»

Ved en undersøkelse av dette for mammografiapparater fra Hologic, laget Tormod Egeland histogram med pikselverdier for et «dark noise»-bilde og et bilde tatt med laveste mAs. Histogrammene bekreftet at «dark-noise»-bildet ikke ga normalfordelte pikselverdier for denne apparatmodellen.

- Fordi måleoppsettene er tilnærmet like, kan det være praktisk å utføre denne testen rett etter test 6.1, punkt 12.
- Klinisk relevant pikselverdi ( $PV_{\text{KLIN}}$ ) velges ved kun ved mottakskontroll og er utgangspunktet for beregning av  $AK_{\text{mottak}}$ ,  $S_{\text{mottak}}$  og  $SNR_{\text{mottak}}$ .
- Ved statuskontroller og bytte av detektor sammenlignes  $AK_{\text{aktuell}}$ ,  $S_{\text{aktuell}}$  og  $SNR_{\text{aktuell}}$  med verdier fra mottakskontrollen. I denne versjonen av kvalitetsmanualen er det ikke angitt grenseverdier for disse parametrene. I (3) er grenser for oppfølging angitt slik:
  - $AK_{\text{aktuell}} > 20\%$  endring fra  $AK_{\text{mottak}}$
  - $S_{\text{aktuell}} > 10\%$  endring fra  $S_{\text{mottak}}$
  - $SNR_{\text{aktuell}} > 10\%$  endring fra  $SNR_{\text{mottak}}$
- For en gitt detektormodell er det forventet sammenlignbare verdier for andelen elektronisk, kvante- og strukturell støy. Tilsvarende kan koeffisientene også brukes til å sammenligne ytelse mellom systemer med samme detektormodell.
- I noen publikasjoner, bl.a. Bouwman et al (4) brukes kvadrerte regresjonsparametere i den polynomiske formelen ( $k_e^2$ ,  $k_q^2$  og  $k_s^2$ ). Man vil da unngå en koeffisient med negativ verdi for komponenten strukturell støy, noe man bl.a. har observert for mammografiapparater fra Siemens. Ifølge Monnin et al (5) går imidlertid bruken av kvadrerte parametere i dette tilfellet ut over presisjonen i beregningen. Den negative koeffisienten betydde ikke at strukturell støy ikke var til stede, men at denne støykomponenten har en annen doseavhengighet enn antatt i modellen. Forfatterne skriver at det ikke ser ut til å være noen fysiske grunner til å kvadrere koeffisientene.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	Avsnitt 7.1 Doserrespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

Tvert imot kan negative koeffisienter bidra med informasjon om hvorvidt trekomponentmodellen passer eller er gyldig for en gitt detektor. I praksis kan kvadrerte koeffisienter også være vanskeligere å kontrollere for programvaren under tilpasningsprosessen; kvadrerte koeffisienter kan være mer sensitive for startbetingelsene. Ved å tvinge koeffisienten knyttet til strukturell støy til å få verdien null, observerte Monnin et al at kvaliteten på tilpasningen totalt sett ble god, med unntak av for høye doseverdier.

- I metoden beskrevet her, utføres ikke «de-trending» (fjerning av trender i bildedataene). I stedet benyttes en relativt liten ROI-størrelse på 5 mm x 5 mm som anbefalt i de europeiske retningslinjene (1). Dette setter effektivt en grense for lave frekvenser på 0.2 mm<sup>-1</sup>. Resultatene fra Monnin et al sin studie antyder likevel at til og med en ROI på 5 mm x 5 mm tenderer til å overestimere strukturell støy ved høy stråledose sammenlignet med analyser foretatt med de-trending og bruk av en større ROI, og at dette i sin tur vil ha innflytelse på regresjonskoeffisientene og bestemmelsen av dosespenntet der detektoren er kvantebegrenset.
- I kurvetilpasningen for å finne de tre støykomponentene, fant Monnin et al (5) at det var nødvendig å benytte vektning for å få en tilstrekkelig presis tilpasning ved lave luftkermaverdier (under 25 µGy) og dermed for å finne den elektroniske støykomponenten. Bruk av vektfaktor som var omvendt proporsjonal med støydataenes varians ga det mest presise parameterestimatet, men er krevende å bruke i praksis. Monnin et al fant at vektfaktorer som var omvendt proporsjonale med fotonfluensen (som er en parallell til luftkerma) ga sammenlignbare utfall av kurvetilpasningene som bruk av den mer nøyaktige metoden nevnt over.
- Det er tilstrekkelig å måle detektorrespons for én anode-filter-kombinasjon.
- Verdiene til de beregnede støykoeffisientene kan følges og sammenlignes over tid.

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
3. Workman A, Castellano I, Kulama E et al. Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems (NHSBSP Equipment Report 0604 Version 3). Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2009

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.1 Doserespons og støyegenskaper
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

4. Bouwman R, Young K, Lazzari B, Ravaglia V, Broeders M, van Engen R. An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems. *Phys Med Biol.* 2009;54(22):6809-22.
5. Monnin P, Bosmans H, Verdun FR, Marshall NW. A comprehensive model for quantum noise characterization in digital mammography. *Phys Med Biol.* 2016;61(5):2083-108.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.2 Detektorhomogenitet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.2 Detektorhomogenitet

### *Hensikt*

Undersøke om detektoren gir et forventet signal- og støynivå over hele bildet ved eksponering av et uniformt testobjekt («flat field»-bilde). Dette vil dokumentere om detektorens «flatfeltskorrigering» («gain correction») fungerer tilstrekkelig effektivt.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av detektor

### *Testutstyr*

- 45 mm PMMA som dekker hele detektor
- Egnede programvare (se avsnitt 3.4)

### *Metode*

1. Monter stor kompresjonsplate.
2. Legg PMMA-platen(e) på brystplaten.
3. Komprimer.
4. Still inn *Referanseinnstilling* manuelt, og velg en mAs-verdi i nærheten av *Referanseeksponering*.
5. Eksponer.
6. Noter anvendt anode- og filtermateriale, kV og mAs.
7. Roter PMMA 180 grader, eksponer med samme anode- og filtermateriale, kV og mAs som i punkt 6. Fantomet roteres for å utelukke feil eller artefakter forårsaket av fantomet.
8. Hent ut bildene i «for processing»-format for analyse.
9. Gjenta eksponeringen av PMMA-platene for alle filtre som er i klinisk bruk. Velg filter manuelt sammen med et passende anodemateriale, kV-verdi og en mAs-verdi som gir tilnærmet samme dose til detektor som de to første eksponeringene.
10. Analyser det første bildet med egnede programvare.
11. Registrer
  - a. Gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet
  - b. Gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er
  - c. Antall og andel ROI-er med gjennomsnittlig pikselverdi som avviker mer enn 15 % fra gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet.
  - d. Antall og andel ROI-er der SNR avviker mer enn 15 % fra gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er.
12. Vurder homogeniteten i bildet ved grafisk fremstilling av dataene for alle de analyserte ROI-ene.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.2 Detektorhomogenitet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- a. Lag en grafisk framstilling av gjennomsnittlig pikselverdi i ROI-en som funksjon av ROI-ens x- og y-koordinater.
  - b. Lag en grafisk fremstilling av SNR i ROI-en som funksjon av ROI-ens x- og y-koordinater.
13. Gjør en visuell vurdering av homogeniteten i bildet analysert under punkt 10. For å oppnå en høykontrastpresentasjon, kan «window width» settes til omkring 10 % av midlere pikselverdi og «window level» justeres etter behov.
  14. Hvis det avdekkes inhomogeniteter i bildet, gjør en vurdering av bilde nummer to for å undersøke om forhold ved fantomet kan være årsaken.
  15. Finn årsaken(e) til eventuelle inhomogeniteter i bildet, om mulig.
  16. Utfør punktene 13 til og med 15 for bildene med annet filter/andre filtre (se punkt 9).

#### *Grenseverdier*

- Andel ROI-er der gjennomsnittlig pikselverdi  $> \pm 15\%$  av gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet bør være 0.
- Andel ROI-er der gjennomsnittlig SNR  $> \pm 15\%$  av gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er sammenlignes med verdier registrert ved statuskontroller, se avsnitt 8.2.
- Eksempler på normaliserte plott er vist i avsnitt 8.2.

#### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

- Kalibrering
- Kontroll utført av leverandør
- Bytte av detektor

#### *Måleusikkerhet*

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

#### *Merknader, tips og triks*

- I metodens punkt 9 står det at man skal bruke en mAs-verdi som gir tilnærmet samme dose til detektor som de to første eksponeringene. Hvis eksponeringsautomatikken inkluderte et alternativ med manuell innstilling av anode, filter og kV og automatisk bestemmelse av mAs, vil dette alternativet være hensiktsmessig å benytte. Ved tidspunktet for utarbeidelsen av testprosedyren var det kun mammografiapparater fra GE (modellene Essential og Pristina) der eksponeringsautomatikken ikke inkluderte denne muligheten.
- Denne testen kan også fange opp signalforskjeller som ikke skyldes detektor, men andre forhold som eksempelvis støvkorn, ujevnheter i kompresjonsplater og filtre.
- I denne testen er tykkelsen på testobjektet ikke avgjørende. Ved manuell innstilling av eksponeringsparametere skal man imidlertid sørge for en stråledose til detektor som gir et typisk nivå for pikselverdi.
- Programvaren FlatFieldTest fra EUREF måler gjennomsnittlig, største og minste pikselverdi samt standardavvik (SD) i en kvadratisk ROI med valgfritt areal. Signal-støyforhold (SNR) blir så beregnet ved å dividere gjennomsnittlig pikselverdi med SD, og det registreres også piksler som avviker mer enn en gitt prosent i pikselverdi fra gjennomsnittet i ROI-en. ROI-en flyttes over hele bildet med en overlapp på halvparten

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.2 Detektorhomogenitet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

av ROI-ens dimensjon; på slutten av en rad eller kolonne blir ROI-en flyttet noe mindre. Når alle ROI-ene er analysert, beregnes gjennomsnittlig pikselverdi for hele bildet og gjennomsnittlig SNR i hver ROI. ROI-er som avviker mer enn en gitt prosent fra gjennomsnittlig pikselverdi i hele bildet eller gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er, bestemmes. Alle dataene fra analysen lagres i en egen resultatfil.

- Flatfield.exe kan få problemer med å analysere dataene dersom det er piksler med «ekstreme» verdier i bildene. Eksempelvis har detektorene til Siemens et område uten aktive detektorelementer på mamillesiden, i høyre hjørne sett fra brystveggsiden. Hos Hologic er det et antall rader på begge kortsidene som ikke inngår i bildedannelsen, men er tilordnet ekstreme verdier. For å ekskludere områder som man av disse eller andre årsaker ikke ønsker å ha med i analysen, kan man utelate et tilstrekkelig antall rader/kolonner fra bildet som skal analyseres. Hvis tilstedeværelsen av det ikke-aktive området ikke forstyrrer analysen, kan man alternativt «plukke bort» pikslene i ettertid.
- De grafiske fremstillingene referert til i punkt 12 kan f.eks. utføres med bruk av Excel-malen GrafiekHomogeniteit.xls fra EUREF (<https://euref.org/downloads/>).
- Histogram av prosentavvik kan gi nyttig visualisering.

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.



Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.3 Defekte detektorelementer
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.3 Defekte detektorelementer

### *Hensikt*

- Bestemme antall og plassering til piksler hvor verdien ikke er direkte basert på signalverdien til det korresponderende detektorelementet
- Kartlegge piksler i bildet som indikerer defekte detektorelementer det enten ikke er korrigert for overhodet, eller der korreksjonen ikke er tilfredsstillende.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av detektor

### *Testutstyr*

- Eventuelt en minnepinne, CD eller liknende
- Egnede programvare (se 3.4)
- Bilde(r) fra test 7.2 Detektorhomogenitet

### *Metode*

1. Hent ut den mest oppdaterte versjonen av apparatets "bad pixel map" hvis mulig, følg produsentens prosedyre.
2. Vurder informasjonen om antall og posisjon for defekte detektorelementer opp mot produsentens kriterier og grenseverdier samt med observasjoner fra tidligere kontroller.
3. Analyser ett av bildene fra test 7.2 Detektorhomogenitet (i «for processing»-format) med egnede programvare (se *Merknader, tips og Triks*).
4. For hver ROI-posisjon: Registrer gjennomsnittlig pikselverdi i ROI, samt antall, koordinater og verdi for piksler som avviker med mer enn 20 % fra denne gjennomsnittsverdien.

### *Grenseverdier*

- Produsentens kriterier for vurdering av «bad pixel map» benyttes.
- Det er ikke etablert noen grenseverdi for akseptabelt antall ukorrigerede defekte detektorelementer. Hvis ukorrigerede piksler er synlige i bildene, må dette tas med som en del av totalvurderingen for testen.

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

- Kalibrering
- Kontroll utført av leverandøren
- Bytte av detektor

### *Måleusikkerhet*

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6..

### *Merknader, tips og triks*

- I praksis vil programvare for vurdering av detektorhomogenitet (avsnitt 7.2) ofte også

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.3 Defekte detektorelementer
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

omfatte analysene som er beskrevet i avsnitt 7.3 slik at analyseresultatene man trenger i avsnitt 7.3 i praksis hentes fra bildeanalysen gjennomført i avsnitt 7.2.

- Defekte detektorelementer kan få konsekvenser for kvaliteten på og informasjonsinnholdet i bildene. Antall og/eller plassering av defekte detektorelementer vil være utenfor det akseptable hvis forekomsten er klinisk relevant. Det er lite konkret informasjon tilgjengelig om dette temaet. I (1) pekes det på at tap av individuelle mikroforkalkninger ikke er forventet å ha betydning for diagnostiske beslutninger, noe som innebærer at (rekonstruerte) individuelle defekte detektorelementer kan aksepteres. Derimot antas det at et større antall defekte detektorelementer innenfor et gitt område kan virke inn på diagnostiske beslutninger. Utfordringen ligger i hvor grensen skal trekkes.
- Kvaliteten på korreksjonsalgoritmen er også av betydning. En algoritme som ikke håndterer rekonstruksjonen på en tilstrekkelig god måte kan gi opphav til uønskede artefakter i bildet, også hvis området i utgangspunktet anses som lite nok til at det ikke i utgangspunktet skal ha betydning for de diagnostiske beslutningene.
- Det er utfordringene med å definere grensene for hva som er klinisk relevant som ligger bak valget om å benytte produsentenes egne grensekrav i vurderingene av status for defekte detektorelementer.

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt

### *Hensikt*

- Kontrollere at terskelen for synlighet av sylindriske kontrastobjekter med diameter fra 0,1 til 1 mm er innenfor gjeldende grenseverdier.
- Sette grenseverdier for SDNR for fantomtykkelsene benyttet i avsnitt 7.5.
- Vurdere om teknisk bildekvalitet har endret seg over tid.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av detektor

### *Testutstyr*

- CDMAM-fantom med tilhørende fire 10 mm tykke PMMA-plater
- Avstandsholdere (ved behov)
- Egnede programvare (se avsnitt 3.4)
- Kompresjonsplate (standard eller stor – se *Merknader, tips og triks* nedenfor)

### *Metode*

1. Plasser to av PMMA-platene på brystplaten, CDMAM-fantomet oppå, og de to siste PMMA-plater på toppen. Dette utgjør testobjektet.
2. Posisjoner testobjektet slik at langsiden er parallell med brystplattens brystveggkant, at kontrastobjektene med minst diameter (CDMAM 3.4) eller minst tykkelse (CDMAM 4.0) er nærmest brystveggkanten (slik at teksten på fantomet kommer riktig vei), og at testobjektet er sentrert lateralt.
3. Komprimer til ekvivalent brysttykkelse 60 mm, benytt avstandsholdere dersom det er nødvendig for å oppnå ønsket tykkelse og nødvendig kompresjonskraft for å aktivere automatikken.
4. Velg helautomatisk modus med låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere (se *Merknader, tips og triks* nedenfor).
5. Eksponer.
6. På det resulterende bildet: Kontroller at hele fantomets rutenett er avbildet. Juster fantomets posisjon og gjenta fra punkt 5 hvis dette ikke er oppfylt.
7. Noter anode-filter-kombinasjon, kVp og mAs.
8. Flytt testobjektet litt (mer enn en piksel diameter), slik at detaljene i fantomet ikke dekker nøyaktig de samme detektorelementer i de resulterende bildene.
9. Gjenta punkt 5-8 til det er tatt minst 8 (statuskontroll) eller i alt 16 (mottakskontroll, tilpasset mottakskontroll, detektor) bilder (se *Merknader, tips og triks* nedenfor).
10. Hent ut bildene i «for processing»-format for analyse.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

11. Analyser bildene ved å bruke egnet programvare.

### *Grenseverdier*

Testresultatene «Fit to Predicted Human Gold Thickness» skal oppfylle «Tilstrekkelige verdier» og bør oppfylle «Ønskelige verdier» angitt i (1), se Tabell 7-1 nedenfor. Den detaljerte beskrivelsen av automatisk bestemmelse av terskelkontrast gitt i (2) er gjengitt i sin helhet i kapittel 8 Vedlegg, avsnitt 8.3.

*Tabell 7-1: Grenseverdier for synlighet av kontrastobjekt*

Objektdiameter (mm)	Ekvivalent gulltykkelse (µm)	
	Tilstrekkelige	Ønskelige verdier
2*	0,069	0,038
1	0,091	0,056
0,5	0,150	0,103
0,25	0,352	0,244
0,1	1,68	1,10

*\*Verdiene for denne diameteren er kun til orientering. Fantomet er konstruert slik at terskelkontrastnivået 62.5% er unøyaktig for gullskiven på 2 mm og ofte en ekstrapolering fra et fåtall datapunkter.*

Dersom testen gir «tilstrekkelige verdier» men det har vært en vesentlig endring siden forrige gang testen ble utført, eller hvis testen ikke gir «tilstrekkelige verdier» men det ikke har vært en vesentlig endring siden forrige gang, skal man vurdere eventuelle tiltak sammen med radiolog og radiograf, f.eks. om det er behov for å gjennomføre (en ny) optimalisering.

Dersom testen ikke gir «tilstrekkelige verdier» og det har vært en vesentlig endring siden forrige gang testen ble utført, skal det snarest vurderes sammen med radiolog og radiograf om mammografiapparatet skal tas ut av drift inntil nødvendige tiltak er gjennomført.

### *Måleusikkerhet*

Usikkerheten i bestemmelsen av terskeltykkelse avtar når antall bilder øker.

### *Merknader, tips og triks*

- Bakgrunnen for testen er beskrevet i mer detalj i (1).
- Valg av feltstørrelse kan påvirke resultatet. Derfor er det anbefalt å bruke samme feltstørrelse ved hver kontroll.
- Antall bilder det er nødvendig å ta, er avhengig av hvor stor nøyaktighet man ønsker i resultatene. Ved mottakskontroll og dersom resultatene er i nærheten av grenseverdiene, kan det være hensiktsmessig med høyere nøyaktighet, og et høyere antall bilder (16) er nødvendig. Ved statuskontroll, der man har grunn til å tro at det er

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

liten forskjell sammenlignet med tidligere, kan man nøye seg med et lavere antall bilder (8). Ved vurdering av antall bilder bør man også ta hensyn til hvor vanskelig det vil være å ta flere/nye bilder dersom resultatene gjør det vanskelig å avgjøre om apparatet skårer godt nok.

- Bestemmelse av terskelgulltykkelse for hver detaljstørrelse bør gjøres ved bruk av automatisert, datamaskinbasert bildeanalyse.
- Da denne testen kan ses på som en SDNR-test, forventes det for kvantebegrensede systemer at terskeltykkelsen er proporsjonal med kvadratroten av stråledosen. Forventet terskeltykkelse ved et annet dosenivå kan derfor estimeres med formelen

$$\sqrt{D_1} \cdot T_{g_1} = \sqrt{D_2} \cdot T_{g_2} \quad (7-7)$$

hvor  $D$  indikerer dosenivå,  $T_g$  terskeltykkelse ved en bestemt diameter, og subskriften indikerer hvilket dosenivå det er snakk om.

- For å vurdere endringer over tid, ta hensyn til både mottakskontroll, de nyeste resultatene, samt eventuelle målinger imellom disse.
- I punkt 4 menes med «låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere» bl.a. at man velger Auto Segmentation OFF for mammografiapparater fra Siemens, og setter posisjonen for AEC-detektoren manuelt til posisjon 2 for mammografiapparater fra Hologic. Vær oppmerksom på at dette kan begrense hvilke innstillinger av automatikken som kan benyttes. Hvis tilgjengelig automatikkvalg ikke gir forventet kV ved den aktuelle fantomtykkelse, må kV settes manuelt. Dette gjelder bl.a. mammografiapparater av modell Siemens Mammomat Inspiration og Revelation.
- Grenseverdien er hentet fra EU-protokollen (1). Grenseverdiene «Acceptable» ble laget slik at bildekvaliteten skulle være sammenlignbar med film-folie mammografi, og beregnet ved at 97,5 % av alle film-folie-systemene i Storbritannia var innenfor disse grenseverdiene. Dette betyr at grenseverdiene «Acceptable» ikke er særskilt strenge. Grenseverdiene «Achievable» er beregnet fra resultater for terskelkontrast for fullfelts digitale mammografisystemer på markedet da EU-protokollen ble utarbeidet.

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

3. Veldkamp WJ, Thijssen MA, Karssemeijer N (2003). The value of scatter removal by a grid in full field digital mammography. *Med. Phys.*, 30:1712–1718.
4. Young KC, Cook JJH, Oduko JJM, Bosmans H (2006). Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: *Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006*. Flynn MJ, Hsieh J (eds.), pp. 1–13.
5. Young KC, Al Sager A, Oduko JJM, Bosmans H, Verbrugge B, Geertse T, van Engen R (2008). Evaluation of software in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: *Proceedings of SPIE Medical Imaging 2008*. Hsieh J, Samei E (eds.), pp. 6913–6947

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)

### Hensikt

- Evaluere systemets evne til å avbilde brysttykkelser i hele tykkelsesområdet man må forvente å møte i klinisk praksis.
- Kontrollere at testen gir SDNR-verdier som oppfyller gjeldende grenseverdier.
- Bestemme eksponeringsparametere for beregning av midlere brystkjerteldose (MGD) i avsnitt 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser.

### Hyppighet

- Mottakskontroll (20, 30, 40, 45, 50, 60 og 70 mm PMMA)
- Statuskontroll (20, 45, 50 og 70 mm PMMA)
- Bytte av detektor
- Bytte av røntgenrør (Bestemme eksponeringsparametere for 20, 30, 40, 45, 50, 60 og 70 mm PMMA, se avsnitt 6.1 og 6.2.)

### Testutstyr

- PMMA-plater med tykkelse 20 – 70 mm PMMA, se avsnittet *Hyppighet* over
- Aluminium med tykkelse 0,2 mm og areal ca. 10 mm x 10 mm
- Avstandsholdere (ved behov)
- Kompresjonsplate (standard eller stor)

### Metode

2. Opprett en testpasient. For noen produsenter/apparatmodeller bør man sørge for at alderen på pasienten er 50 år eller høyere (se *Merknader, tips og triks* nedenfor).
3. Plasser aluminiumsbiten (Al-biten) på brystplaten, sentrert sideveis, og med sentrum 6 cm fra bordets brystveggkant.
4. Tabell 7-2 viser PMMA-tykkelsene som skal benyttes i testen. Plasser valgt starttykkelse med PMMA på brystplaten, oppå Al-biten (Figur 7-4), og slik at detektor ikke er dekket helt ut på sidekantene. Pass på at Al-biten ikke endrer posisjon.
5. Komprimer til ekvivalent brysttykkelse oppgitt i Tabell 7-2. Bruk avstandsholdere dersom det er nødvendig for å oppnå ønsket tykkelse og nødvendig kompresjonskraft for å aktivere automatikken.
6. Velg helautomatisk innstilling med låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere (se *Merknader, tips og triks* nedenfor).
7. Eksponer.
8. Registrer anode, filter, kV, mAs, komprimert tykkelse og MGD angitt av systemet. Disse verdiene benyttes i avsnitt 6.1 Inngangseksponering (luftkerma), rørspenning (kVp) og halvverdilag (HVL) for PMMA-fantom av ulik tykkelse

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

9. Når man skal gjøre målinger og beregninger for dokumentasjon av stråledoser, må man være kjent med om eksponeringsautomatikken benytter en såkalt preeksposering, og hvordan det i tilfelle er nødvendig å ta hensyn til dette i beregningene av gjennomsnittlig brystkjerteldose. Relevante forhold ved preeksposering er omtalt i avsnitt 3.5. Se også innledningen til kapittel 7.
10. Hent ut bildene i «for processing»-format for analyse.
11. Mål gjennomsnittlig pikselverdi (PV) og standardavvik (SD) i en ROI med størrelse 5 mm x 5 mm, både midt i objektet (signal) og i avstand 10 mm fra Al-biten (bakgrunn), se Figur 7-5.
12. SDNR beregnes slik for hvert bilde:

$$SDNR = \frac{PV(signal) - PV(bakgrunn)}{\sqrt{\frac{SD(signal)^2 + SD(bakgrunn)^2}{2}}} \quad (7-8)$$

13. Beregne grenseverdier som angitt i punktet *Grenseverdier* nedenfor. Vurder SDNR-verdiene mot grenseverdiene.



a)



b)

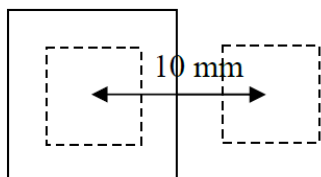
Figur 7-4 a) Plassering av Al-bit. b) Al-bit med PMMA-plater oppå.

Tabell 7-2: Oversikt over hvilke tykkelser av PMMA som skal benyttes i testen samt tilhørende ekvivalente brysttykkelser. Ved statuskontroll kan man nøye seg med å utføre testen for PMMA-tykkelsene merket med \*.

Tykkelse PMMA (mm)	Ekvivalent brysttykkelse (mm)	Avstandsholder (mm)
20*	21	0
30	32	2
40	45	5
45*	53	8
50*	60	10
60	75	15
70*	90	20



Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010



Figur 7-5: Plassering av ROI-er for avlesning av pikselverdi (PV) og standardavvik (SD) for beregning av SDNR. Brystvegg er i dette tilfelle nederst i figuren.

### Grenseverdier

Vi definerer først en resultatfaktor,  $r_{tilstr,50}$ , for tilstrekkelig (minimum) terskelkontrast for en attenuasjon ekvivalent til 50 mm PMMA:

$$r_{tilstr,50} = \frac{TC_{m\ddot{a}lt,50}}{TC_{tilstr,50}} \quad (7-9)$$

$TC_{m\ddot{a}lt,50}$  er verdien for terskelkontrast funnet i 7.4 og  $TC_{tilstr,50} = 23,0$  er tilstrekkelig grenseverdi for terskelkontrast oppgitt i (1), begge for 0,1 mm diameter og ved 50 mm PMMA-ekvivalent tykkelse.

Når terskelkontrasttesten er bestått, vil  $r_{tilstr,50}$  være  $< 1$ , hvis den ikke er bestått, vil  $r_{tilstr,50}$  være  $\geq 1$ . Det stilles derfor følgende minimumskrav til SDNR ved PMMA-tykkelse 50 mm:

$$SDNR_{tilstr,50} > r_{tilstr,50} \times SDNR_{50} \quad (7-10)$$

Tilsvarende kan en beregne betingelsen SDNR ved PMMA-tykkelse 50 mm må oppfylle hvis kravet til ønskelig terskelkontrast skal være oppfylt:

$$SDNR_{\ddot{o}nsk,50} > r_{\ddot{o}nsk,50} \times SDNR_{50} \quad (7-11)$$

Resultatfaktoren,  $r_{\ddot{o}nsk,50}$ , er i dette tilfellet

$$r_{\ddot{o}nsk,50} = \frac{TC_{m\ddot{a}lt,50}}{TC_{\ddot{o}nsk,50}} \quad (7-12)$$

og  $TC_{\ddot{o}nsk,50} = 15,8$  er ønskelig («achievable») grenseverdi for terskelkontrast ved detaljdiameter 0,1 mm (1).

Kravene til SDNR over gjelder for en attenuasjon tilsvarende 50 mm PMMA. For de øvrige tykkelsene ( $T$ ) beregnes justerte krav til SDNR,  $SDNR_{tilstr,T}$ , som angitt i European guidelines (1, 3):

Fra grenseverdiene i (1) kan vi definere en tykkelsesfaktor  $c_T$ , se Tabell 7-3.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

Tabell 7-3: Oversikt over tykkelsesfaktor  $c_T$  for de ulike PMMA-tykkelsene  $T$ .

PMMA-tykkelse $T$ (mm)	$c_T$
20	1,15
30	1,10
40	1,05
45	1,03
50	1,00
60	0,95
70	0,90

La  $SDNR_{50}$  være  $SDNR$  beregnet for 50 mm PMMA-tykkelse, og la  $SDNR_T$  være  $SDNR$  beregnet for PMMA-tykkelse  $T$ .  $SDNR_T$  skal da oppfylle følgende sammenheng:

$$SDNR_T > c_T \times r_{tilstr,50} \times SDNR_{50} \quad (7-13)$$

Når det gjelder ønskelig nivå, heter det i (3) at grenseverdien  $SDNR_{\text{ønsk},50}$  kan benyttes for alle PMMA-tykkelsene.

#### Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

#### Måleusikkerhet

Det er bl.a. måleusikkerhet knyttet til ROI sin posisjon og størrelse, AEC-valg av mAs, og toleransegrense definert av resultat i test 7.4 Terskel for synlighet av kontrastobjekt, som det foreløpig ikke er gjort kvantitative vurderinger av. Se også avsnitt 3.6.

#### Merknader, tips og triks

- For beregning av MGD for pasienter, publiserte Dance et al (4) tre tabeller for c-faktoren som korrigerer for brysttetthet (kjertelinnhold – c for «composition»). I tillegg til en tabell med c-faktorer for hver HVL-verdi, brysttykkelse og prosentandel kjertelvev, er det også en tabell for gjennomsnittlige bryst for kvinner i aldersgruppen 40 til 49 år og en for aldersgruppen 50 til 64 år. Når vi beregner midlere brystkjerteldose (MGD) med bruk av fantom, bruker vi tabeller med overgangsfaktorer som gjelder spesifikt for dette (3), disse c-faktorene gjelder for typiske bryst for kvinner i aldersgruppen 50-64 år, som var screeningalderen i Storbritannia da beregningene ble utført. For sine beregninger av pasientdoser benytter Hologic de aldersbetingede tabellene. I avsnitt 6.2 Beregnet midlere brystkjerteldose (MGD) for et utvalg fantomtykkelser har vi satt krav til graden av samsvar mellom MGD-verdiene slik de beregnes i denne kvalitetsmanualen og verdiene apparatene oppgir for de samme eksponeringene. For mammografiapparater fra Hologic bør derfor testpasienten bli registrert med alder 50 år eller høyere slik at apparatet

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

benytter c-faktorer tilhørende rett aldersgruppe i sin beregning av MGD. De øvrige produsentene benytter samme tabell for c-faktorer uavhengig av pasientens alder. For disse har det derfor ingen betydning hvilken alder testpasienten er registrert med.

- Metoden angir at aluminiumsbiten skal plasseres på brystplaten. Dette skiller seg fra beskrivelser i de europeiske retningslinjene, der Al-biten enten plasseres oppå 20 mm PMMA (1), eller mellom de to nederste PMMA-platene som begge har tykkelse 10 mm (3). Hvis det ikke gir vesentlige utslag i testresultatet, kan plasseringen på brystplaten være å foretrekke, fordi denne posisjonen vil være tilgjengelig uavhengig av tykkelsen på PMMA-platene som er tilgjengelig. Medlemmer av faggruppen gjennomførte en utprøving der Al-biten ble plassert henholdsvis på brystplaten, oppå 10 mm PMMA og oppå 20 mm PMMA. For utlesing av pikselverdier og standardavvik for beregning av SDNR ble resultatet for gjennomsnittsverdien fra fire ROI-er, en på hver side av posisjonen til Al-biten sammenlignet med resultatet for kun én ROI plassert til side for (lateralt) posisjonen til Al-biten. Konklusjon: 1) Plasseringen til Al-biten hadde ingen betydning, og 2) Det var tilstrekkelig å beregne SDNR basert på verdier fra én ROI plassert lateralt for posisjonen til Al-biten.
- Ved å gjøre fire ekstra eksponeringer (slik at det blir fem eksponeringer totalt) for PMMA-tykkelsen 45 mm, har man sørget for det bildematerialet man trenger i test 5.1 *Reproduserbarhet*.
- I punkt 6 menes med «låst posisjon for området på detektor som benyttes til å styre valg av eksponeringsparametere» bl.a. at man velger Auto Segmentation OFF for mammografiapparater fra Siemens, og setter posisjonen for AEC-detektoren manuelt til posisjon 2 for apparater fra Hologic. Vær oppmerksom på at dette kan begrense hvilke innstillinger av automatikken som kan benyttes. Hvis tilgjengelig automatikkvalg ikke gir forventet endring i kV ved endring i fantomtykkelse, må kV endres manuelt. Dette gjelder bl.a. mammografiapparater av modell Siemens Mammomat Inspiration og Revelation.
- For at apparatets doseberegning skal bli riktig, må kompresjonsplaten være plassert så nær den aktuelle ekvivalente brysttykkelsen som praktisk mulig ved eksponering.

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.
3. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.5 Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støyforhold (SDNR)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.

4. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ (2000). Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys. Med. Biol.*, 45:3225–3240.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.6 Geometrisk forvrengning og romlig linearitet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.6 Geometrisk forvrengning og romlig linearitet

### *Hensikt*

- Evaluere geometrisk forvrengning.
- Evaluere nøyaktighet av annoteringsverktøy.
- Detektere feil med hastighetssynkronisering for systemer som bruker mekanisk skanning.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Bytte av detektor
- Statuskontroll for systemer som bruker mekanisk skanning.

### *Testutstyr*

- Fantom for test av geometrisk forvrengning
- Stor kompresjonsplate

### *Metode*

1. Plasser testobjektet på brystplaten slik at det dekker hele detektor. Dersom testobjektet mangler diagonale linjer (f.eks. CDMAM 4.0) roteres objektet 45 grader. Ved bruk av et testobjekt som ikke dekker hele detektor må det gjøres flere eksponeringer med objektet i ulike posisjoner.
2. Komprimer og velg helautomatisk innstilling.
3. Eksponer. Benytt manuell innstilling dersom eksponering med automatikk ikke lar seg gjennomføre, for eksempel fordi testobjektet er for tynt og eksponeringen dermed blir for kort.
4. Vurder bildet visuelt med tanke på forvrengninger og artefakter.
5. Mål noen avstander i bildet, primært sentralt i feltet, inkludert en avstand på minimum 100 mm. Måling gjøres i PACS, fortrinnsvis på en tydestasjon. Kontroller at det er god overensstemmelse mellom målte og reelle avstander.

### *Grenseverdier*

- Målte avstander skal være innenfor 5 % av reelle avstander.

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene eller observasjon av forvrengninger og/eller artefakter, må følges opp.

### *Måleusikkerhet*

- Måleavstandene gjelder egentlig i et bestemt plan som er definert av produsent. Avvik i avstandsmålinger kan skyldes at fantomet er avbildet i et annet plan. Man kan da enten plassere objektet i riktig plan eller benytte geometrisk korreksjon. I praksis forventes det at denne effekten er liten, denne korreksjonen er derfor ikke tatt med i metodedelen.
- I tillegg vil selve avlesningene i bildet kunne medføre noe unøyaktighet. Se også avsnitt 3.6.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildeklaritet	Avsnitt 7.6 Geometrisk forvrengning og romlig linearitet
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Merknader, tips og triks*

- Dersom tilsvarende bilder er tatt i forbindelse med en annen test, kan disse benyttes.
- For slit-/slot-skanningapparater vil man få avvik dersom man benytter et flatt fantom som CDMAM. Man må derfor benytte enten et buet eller bøyelig fantom, eller utstyr spesielt tilpasset apparatet.
- Det forventes at eventuelle avvik er vesentlig mindre enn de angitte grenseverdiene.

### *Referanser*

1. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
2. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern, 2010.

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.7 Spøkelsesbilder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 7.7 Spøkelsesbilder

### *Hensikt*

Evaluere alvorlighetsgraden til bildeartefakter som skyldes tidligere eksponeringer av detektor.

### *Hyppighet*

- Mottakskontroll
- Statuskontroll
- Bytte av detektor

Testmetoden som er beskrevet, er ikke egnet for scannende systemer. «Spøkelseseffekten» vil gjøre seg gjeldene også for slike systemer ved beregning av MTF (1)

### *Testutstyr*

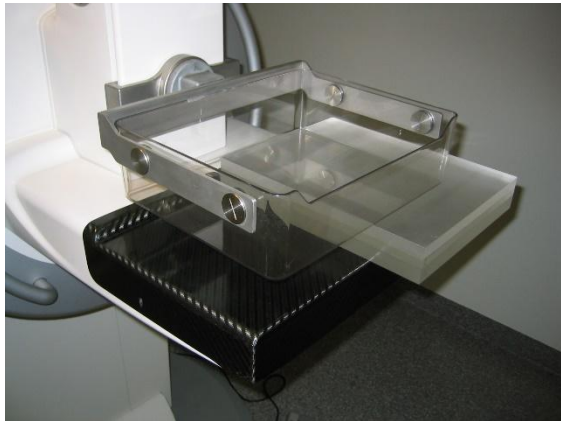
- 45 mm PMMA
- Aluminium med tykkelse 0,1 mm og areal ca. 100 mm x 100 mm
- Stoppeklokke
- Kompresjonsplate

### *Metode*

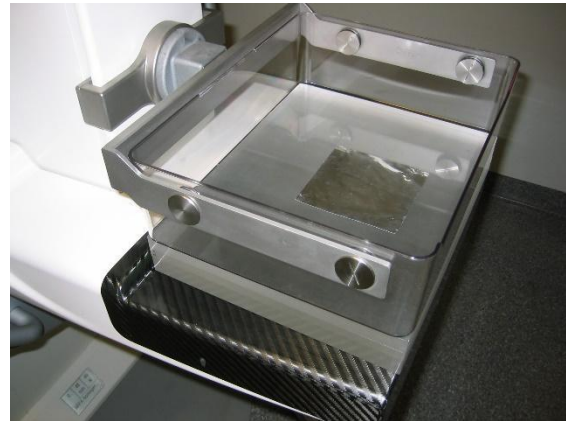
1. Plasser PMMA på brystplaten slik den ene halvdel (høyre eller venstre) av bordet er dekket, se Figur 7-6.
2. Still kompresjonsplaten i høyde 53 mm over brystplaten.
3. Still inn *Referanseinnstilling* manuelt, og velg en mAs-verdi i nærheten av *Referanseeksponering*.
4. Eksponer og start samtidig stoppeklokken.
5. Gjør neste eksponering ett minutt etter den første. Benytt samme eksponeringsinnstillinger. Ved eksponering nummer to skal fantomet være sentrert lateralt, se Figur 7-6b. Aluminiumen legges oppi kompresjonsplata, sentrert sideveis og med 4-5 centimeters avstand til brystveggkanten.
6. Hent ut bildene i «for processing»-format.
7. I bildet fra eksponering nummer to: Bruk en ROI med areal 4 cm<sup>2</sup> og beregn spøkelsesbildefaktor etter formelen nedenfor. De ulike områdene i bildet er angitt i Figur 7-7. Region 1 er området som ikke var dekket av fantom ved første eksponering og ikke av aluminium i andre eksponering.

$$\text{Spøkelsesbildefaktor} = \frac{\text{midlere pikselverdi (region 3)} - \text{midlere pikselverdi (region 2)}}{\text{midlere pikselverdi (region 1)} - \text{midlere pikselverdi (region 2)}} \quad (7-14)$$

Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.7 Spøkelsesbilder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

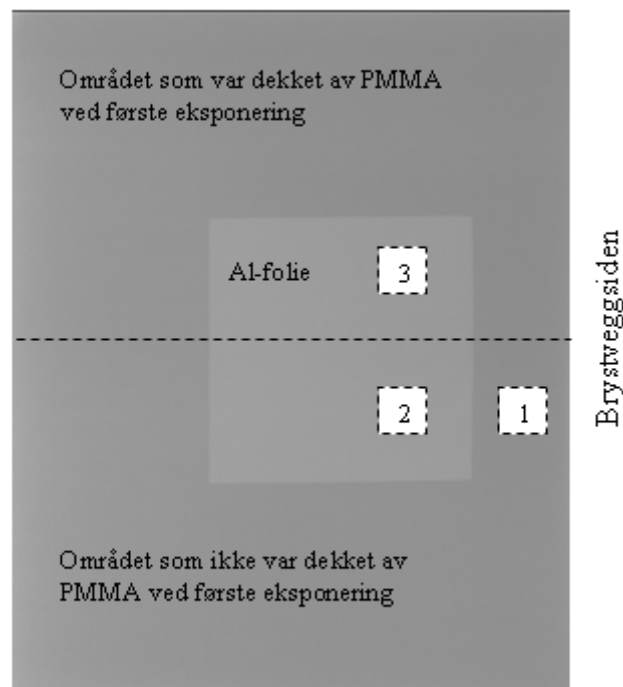


a)



b)

Figur 7-6: Testoppsett for beregning av spøkelsesbildefaktor. a) Ved første eksponering: 45 mm PMMA dekker halve detektor. b) Ved andre eksponering: 45 mm PMMA dekker hele detektor, 0,1 mm aluminium ligger oppi kompresjonsplaten. (Foto: Statens strålevern)



Figur 7-7: Eksempel på bilde etter eksponering nummer to, samt påtegnet definisjon av de ulike områdene i bildet som skal benyttes ved pikselmålinger for beregning av spøkelsesbildefaktor. Region 1 er altså: Området uten fantom ved første eksponering og uten aluminium ved andre eksponering. Region 2: Uten fantom ved første eksponering og med aluminium ved andre eksponering. Region 3: Med fantom ved første eksponering og med aluminium ved andre eksponering.



Kapittel 7 Detektoregenskaper og teknisk bildekvalitet	Avsnitt 7.7 Spøkelsesbilder
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Grenseverdier*

- Spøkelsesbildefaktor < 0,3

### *Oppfølging og anbefalinger ved feil eller avvik*

Feil og/eller resultater som ikke oppfyller grenseverdiene påpekes i rapporten etter kontrollen og formidles av mottaker av rapporten til aktuelle instanser, som medisinsk-teknisk avdeling og utstyrets leverandør. Medisinsk fysiker må være tilgjengelig ved oppfølgingen av funnet/funnene, inkludert ved vurdering av behov for korrigerende tiltak.

### *Måleusikkerhet*

Vurdering mangler, faggruppen vil arbeide videre med å få dette på plass, se avsnitt 3.6.

### *Merknader, tips og triks*

- Testbildene, i uprosessert format, hentes ut og analyseres i eget dataverktøy.
- «Window width» og «window level» må ofte justeres i bildet fra andre eksponering for å kunne se hvor aluminiumsfilteret lå.
- Dersom man i bildet fra andre eksponering ikke kan se skillet etter hvor fantomet, som dekket halve detektoren, lå under første eksponering, kan det lønne seg å ha bildene fra begge eksponeringene side om side på skjermen under analysen.
- Kompresjonsplattens høyde over brystplaten er ikke vesentlig i denne testen. 53 mm er valgt av praktiske hensyn og for konsistent gjennomføring.

### *Referanser*

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006: 105-150.
2. Pedersen K, Bredholt K, Dypvik Landmark I, Istad TSJ, Almén A, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2010:8. Østerås: Statens strålevern; 2010.

Kapittel 8 Vedlegg	
Versjon 5, 2024	Erstatter Versjon 4, 2010

## 8 Vedlegg

### 8.1 Preeksponering: mAs, stråledose og signal i bildet

Tabell 8-1

Produsent	Modell	Oppgitt mAs inkluderer mAs fra pre-eksponering	Oppgitt MGD inkluderer dose fra pre-eksponering	Bilde inkluderer signal fra pre-eksponering	Kommentar
GE	Senographe Pristina	Nei	Ja		Fra brukermanualen (5845676-8EN): Below 3.8 cm: Mo/Mo, 26 kV, 2 mAs - Between 3.8 and 6.5 cm: Rh/Ag, 34 kV, 2 mAs - Above 6.5 cm: Rh/Ag, 34 kV, 4 mA
Fujifilm	Amulet Innovality	Nei	Ja	Nei	Egen preeksponerings-tag i DICOM (0019,1023)
Hologic	3Dimensions	Ja	Ja	Nei	
Siemens	Inspiration	Ja	Ja	Nei	
Siemens	Revelation	Ja	Ja	Nei	

### 8.2 Detektorhomogenitet: oversikt over typiske resultater

Produsent	Modell	Andel ROI-er der gjennomsnittlig SNR > $\pm 15$ % av gjennomsnittlig SNR i alle ROI-er
GE	Senographe Pristina	
Fujifilm	Amulet Innovality	
Hologic	3Dimensions	
Siemens		

Kapittel 8 Vedlegg	
Versjon 5, 2024	Erstatter Versjon 4, 2010

### 8.3 Terskel for synlighet av kontrastobjekt

Om automatisk bestemmelse av terskelkontrast:

Produsenten av fantomene tilbyr programvaren CDMAM Analyser. Alternativt kan programmet CDCOM, som gir automatisk utlesing av bildene, lastes ned fra EUREF sine nettsider ([www.euref.org](http://www.euref.org)). Virkemåten til CDCOM er nærmere beskrevet i (2), Vedlegg 8. Generelt har datamaskinbasert analyse vist seg å være bedre enn menneskelige tydere til å lokalisere gullskivene. Det er derfor anbefalt å konvertere fra resultater framkommet med maskinanalyse til resultater predikert for menneskelige tydere. For å bruke grenseverdiene referert til i avsnitt 7.4, må tersklene framkommet for hver diameter med automatisk, datamaskinbasert analyse, konverteres til menneskelig analyse.

Et verktøy kalt «CDMAM Analysis software tool» er utviklet ved og tilgjengelig for kjøp fra britiske National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography (<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/>). Dette dataverktøyet bruker resultatene fra CDCOM for et sett av bilder til å bestemme terskelgulltykkelse for de ulike detaljstørrelsene. «CDMAM analysis software tool» oppgir også forventet terskelgulltykkelse for en typisk tyder. To grunnleggende metoder er brukt for å konvertere fra resultater framkommet med maskinanalyse til resultater predikert for menneskelige tydere. I den opprinnelige tilnærmingen beskrevet i (4), blir tersklene skalert opp ved bruk av en verdi for alle detaljdiametrene (referert til som UK-metoden). Senere har man brukt en formel lik den nedenfor og beskrevet i (5). Da skaleres terskelgulltykkelsen uavhengig av diameter (referert til som EU-metoden). Begge metodene er implementert i verktøyet «CDMAM analysis software tool» for å gi retrospektiv kompatibilitet. Det er imidlertid anbefalt at UK-metoden benyttes.

$$T_{predicted} = a[T_{auto}]^n$$

$T_{predicted}$  = predikert menneskelig terskelgulltykkelse

$T_{auto}$  = terskelgulltykkelse framkommet ved automatisert, datamaskinbasert analyse

$a$  og  $n$  er kurvetilpasningsparametere, med  $a = 1.441$ ,  $n = 0,895$ .

Med bruk av CDCOM konstrueres en deteksjonsmatrise, og for alle diametrene av sylindriske detaljer gjøres det en tilpasning til en psykometrisk kurve <sup>1</sup>(3):

$$p(t) = \frac{0,75}{1 + e^{-f(C(t)-C_T)}} + 0,25$$

$C$  = logaritmen til signalkontrasten,  $C(t) = \log(1 - e^{-\mu t})$

---

<sup>1</sup> Psykometri er et fagfelt som omhandler teori og teknikker for måling av psykologiske fenomener (<https://sml.sn.no/psykometri>)

Kapittel 8 Vedlegg	
Versjon 5, 2024	Erstatter Versjon 4, 2010

$C_T$  = signalkontrast ved terskelen 62,5 %

$f$  = kurvetilpasningsparameter

$p(d)$  = sannsynligheten for deteksjon av et objekt med diameter  $d$ .

En terskel ved 62,5 % brukes for å bestemme terskelkonstrasten. Resultater der den psykometriske kurven kun tilpasset noen få datapunkter, forkastes. (For CDMAM versjon 3.4, vil et typiske spenn den psykometriske kurven kan tilpasses, være 0,1 mm til 1,0 mm).

### Referanser

1. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
2. van Engen RE, Bosmans H, Dance DR, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M, Young KC (2013). Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 1–54.
3. Veldkamp WJ, Thijssen MA, Karssemeijer N (2003). The value of scatter removal by a grid in full field digital mammography. Med. Phys., 30:1712–1718.
4. Young KC, Cook JJH, Oduko JJM, Bosmans H (2006). Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006. Flynn MJ, Hsieh J (eds.), pp. 1–13.
5. Young KC, Al Sager A, Oduko JJM, Bosmans H, Verbrugge B, Geertse T, van Engen R (2008). Evaluation of software in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Proceedings of SPIE Medical Imaging 2008. Hsieh J, Samei E (eds.), pp. 6913–6947

Kapittel 8 Vedlegg	Avsnitt 8.4 Halvverdilag (HVL)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 8.4 Halvverdilag (HVL)

Metode for bestemmelse av HVL ved bruk av dosimeter og aluminiumsfiltere.

### *Testutstyr*

- Dosimeter kalibrert for alle aktuelle strålekvaliteter
- Blyplate eller tilsvarende for å skjerme detektoren
- Aluminiumsfiltere
- Målebånd
- Kompresjonsplaten som benyttes i test 7.6 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)*.
- Resultater og målinger fra testene 7.6 *Teknisk bildekvalitet ved ulike objekttykkelser: beregning av signalforskjell til støy-forhold (SDNR)*.

### *Metode*

1. Plasser dosimeteret slik at det strålefølsomme området er sentrert lateralt og 60 mm fra bordets brystveggkant, og slik at måleplanet til dosimeteret er 4,5 cm over brystplaten. (Dersom dosimeteret er skjermet for tilbakespredt stråling, kan det alternativt plasseres direkte på brystplaten. Hvis dosimeteret ikke er skjermet for tilbakespredt stråling, må det plasseres i god avstand fra bordet).
2. Registrer avstanden fra fokus til brystplate, fra fokus til dosedetektorens strålefølsomme område, samt fra fokus til detektor. Fokus-brystplateavstand vil for noen apparatmodeller kunne hentes fra bildenes DICOM-informasjon. Se også informasjon i
- 3.
4. Tabell 6-2.
5. Legg blyplaten (eller tilsvarende) på brystplaten slik at hele detektor er dekket.
6. Still kompresjonsplaten midt mellom brystplaten overflate og røntgenrøret, eventuelt enda nærmere røntgenrøret.
7. Reduser, hvis mulig, størrelsen på strålefeltet slik at det i så stor grad som mulig kun dekker dosimeterets følsomme areal.
8. Hent informasjon om anvendte strålekvaliteter (anode- og filtermaterialer og kV) fra test 7.6. Det skal gjøres en beregning for hvert av alternativene. Still inn anode- og filtermateriale, kV og mAs manuelt. Velg en mAs-verdi som gir en stråledose på mellom 5 og 10 mGy.
9. Gjør en eksponering uten Al-filter. Registrer anvendt stråledose.
10. Eksponer med Al-filtre i strålegangen, benytt samme innstillinger for anode, filter, kV og mAs som i eksponeringen uten Al-filtre. Filtrene legges oppi kompresjonsplaten og må dekke hele det strålefølsomme området til dosimeteret. Hvilke tykkelser Al det er behov

Kapittel 8 Vedlegg	Avsnitt 8.4 Halvverdilag (HVL)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

for, vil være avhengig av strålekvalitet. Det må minimum eksponeres med en filtertykkelse under og en over den aktuelle HVL-verdien.

11. Gjør en eksponering uten Al-filtre til slutt. Hvis denne avviker med mer enn 2 % fra den første målingen, bør hele serien gjentas.
12. HVL bestemmes av uttrykket:

$$HVL = \frac{d_1 \cdot \ln\left(\frac{2 \cdot X_2}{X_0}\right) - d_2 \cdot \ln\left(\frac{2 \cdot X_1}{X_0}\right)}{\ln\left(\frac{X_2}{X_1}\right)}$$

der  $d_1$  og  $d_2$  er tykkelsen til Al-filtrene mindre enn og større enn HVL.  $X_0$  er eksposisjonen uten Al-filter, og  $X_1$  og  $X_2$  er eksposisjonen med Al-filtrene med tykkelse  $d_1$  og  $d_2$ .

#### *Merknader, tips og triks*

Posisjonen til røntgenfokus er ofte indikert med et kryss eller en prikk på dekselet rundt røntgenrøret. Det er likevel vanskelig å måle avstanden fra røntgenfokus til overflaten på brystplaten nøyaktig med et målebånd. Produsenten kan være en god alternativ kilde til denne informasjonen.

Følgende DICOM-tagger kan være relevante.

- (0018,1111) [Distance Source to Patient] kan benyttes for å beregne luftkerma ved ønsket høyde. Denne angir enten anode-pasient-avstand, eller anode-bordoverflate-avstand, avhengig av produsent.
- (0018,11A0) [Body Part Thickness] angir brysttykkelse, og kan benyttes dersom man kjenner anode-pasient-avstand, og ønsker å beregne anode-bordoverflate-avstand
- (0018,1110) [Distance Source to Detector] angir anode-detektor-avstand. Bør være et par centimeter (cm) lengre enn anode-bordoverflate-avstand, og kan brukes for å kontrollere at sistnevnte stemmer.
- (0018,1111) brukes forskjellig. For produsenten Hologic varierer den avhengig av kompresjonstykkelsen (altså fokus-hudavstand), mens for produsenten Siemens er den konstant (altså fokus-bordavstand).

Når man, enten ved måling eller via informasjon fra produsenten, har innhentet pålitelig informasjon om avstanden fra røntgenfokus til brystplaten, kan denne informasjonen (gjen)brukes ved seinere kvalitetskontroller, så lenge det ikke har skjedd fysiske endringer med mammografiapparatet som påvirker avstanden.

Kapittel 8 Vedlegg	Avsnitt 8.4 Halvverdilag (HVL)
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

### *Referanser*

1. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Fitzgerald M, Leitz W, Zoetelief J. European protocol on dosimetry in mammography – . Publications Office; 1999.
2. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

Kapittel 8 Vedlegg	Avsnitt 8.5 Inngangseksposering (luftkerma) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

## 8.5 Inngangseksposering (luftkerma) for PMMA-fantom av ulik tykkelse

Metode for bestemmelse av luftkerma ved bruk av ionekammer.

### *Testutstyr*

- Dosimeter kalibrert for alle aktuelle strålekvaliteter
- Metallplate e.l. for å skjerme detektoren fra stråling
- Målebånd

### *Metode*

1. Plasser dosimeteret på brystplaten slik at det strålefølsomme området er sentrert lateralt og 60 mm fra bordets brystveggkant. Hvis dosimeteret ikke er skjermet for tilbakespredt stråling, må det plasseres i god avstand fra bordet.
2. Registrer avstanden fra fokus til brystplate og fra fokus til dosimeterets strålefølsomme område. Fokus-brystplateavstand vil for noen apparatmodeller kunne hentes fra bildenes DICOM-informasjon.
3. Legg metallplaten på brystplaten slik at hele detektoren er dekket.
4. Still kompresjonsplaten slik at den er i kontakt med dosimeteret.
5. Still inn ønsket anode- og filtermateriale, kV og mAs fra test 7.6 manuelt. Velg nærmeste tilgjengelige mAs-verdi ( $mAs_{K1}$ ) når eksakt samme mAs-verdi ( $mAs_{AEC}$ ) ikke er blant de manuelle alternativene.
6. Eksponer. Registrer målte verdier for inngangsluftkerma.

### *Merknader, tips og triks*

Posisjonen til røntgenfokus er ofte indikert med et kryss eller en prikk på dekselet rundt røntgenrøret. Det er likevel vanskelig å måle avstanden fra røntgenfokus til overflaten på brystplaten nøyaktig med et målebånd. Produsenten kan være en god alternativ kilde til denne informasjonen.

Følgende DICOM-tagger kan være relevante.

- (0018,1111) [Distance Source to Patient] kan benyttes for å beregne luftkerma ved ønsket høyde. Denne angir enten anode-pasient-avstand, eller anode-bordoverflate-avstand, avhengig av produsent.
- (0018,11A0) [Body Part Thickness] angir brysttykkelse, og kan benyttes dersom man kjenner anode-pasient-avstand, og ønsker å beregne anode-bordoverflate-avstand
- (0018,1110) [Distance Source to Detector] angir anode-detektor-avstand. Bør være et par centimeter (cm) lengre enn anode-bordoverflate-avstand, og kan brukes for å kontrollere at sistnevnte stemmer.



Kapittel 8 Vedlegg	Avsnitt 8.5 Inngangseksposering (luftkerma) for PMMA-fantom av ulik tykkelse
Versjon 5, 2024	Erstatter versjon 4, 2010

- (0018,1111) brukes forskjellig. For produsenten Hologic varierer den avhengig av kompresjonstykkelsen (altså fokus-hudavstand), mens for produsenten Siemens er den konstant (altså fokus-bordavstand).

Når man, enten ved måling eller via informasjon fra produsenten, har innhentet pålitelig informasjon om avstanden fra røntgenfokus til brystplaten, kan denne informasjonen (gjen)brukes ved seinere kontroller så lenge det ikke har skjedd fysiske endringer med apparatet som påvirker avstanden.

#### *Referanser*

1. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Fitzgerald M, Leitz W, Zoetelief J. European protocol on dosimetry in mammography – . Publications Office; 1999.
2. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammo-graphy screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
3. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Wien, Østerrike: IAEA; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.

## Saksfremlegg 17/23

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18.april 2024
<b>Saksbehandler:</b>	Trude Andreassen
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
x				

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
19.10.23, 25.01.24, 18.04.24	

### Sak 17/23

## HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi – plan for innføring i Helse Vest, Helse Nord

### Hva saken omhandler i korte trekk

Det vises til saksdokument 17/23 fra møte med styringsgruppen (SG) den 19.10.23 og saksfremlegg til møtet 25.01.24 for mer faglig informasjon om bakgrunnen for det foreslåtte tiltaket (vedlegg 1 og 2).

Saken omhandler innføring av ny oppfølgingsalgoritme til alle kvinner som tester positivt for HPV når de deltar i Livmorhalsprogrammet (Lp). Oppfølgingsalgoritmen som foreslås, benytter subspesifisering av HPV-genotyper, såkalt utvidet genotyping sammen med kvinnens alder, for å risikostratifisere kvinnene bedre og dermed gi muligheter for mer persontilpasset oppfølging av kvinner som deltar i screeningprogrammet.

På et ekstraordinært styringsgruppemøte 25.01.24 ble det vedtatt en trinnvis innføring av utvidet HPV genotyping i det norske Livmorhalsprogrammet. Trinn 3 i denne prosessen er at Helse Vest, Helse Nord og Helse Midt skal legge frem et forslag til prosess for innføring av HPV genotyping i sine helseregioner.

### Saksfremstilling

Helse Vest, Helse Nord og Helse Midt legger frem forslag til prosess for innføring av HPV genotyping. Helse Sør-Øst informere om status i egen region. Det settes av 30 minutter til saken i styringsgruppemøtet.

**Forslag til vedtak:**

- **Styringsgruppen tar forslag til prosess for innføring av HPV genotyper i de regionale helseforetakene til orientering**

## Vedlegg:

- 17-23 vedlegg 1 Genotyping HPV saksfremlegg 19.10.23
- 17-23 vedlegg 2 Saksfremlegg styringsgruppen 25.01.24

## 17/23 vedlegg 1 (18.04.24)

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	19.okt 2023
<b>Saksbehandler:</b>	Trude Andreassen
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

<b>Type sak</b> (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	X

<b>Prosess i styringsgruppen</b>	
Første gang 19.10.23.	Sak innmeldt av Kreftregisteret

### Sak 17/23

## HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi

### Hva saken omhandler i korte trekk

Saken omhandler innføring av ny oppfølgingsalgoritme til alle kvinner som tester positivt for HPV når de deltar i Livmorhalsprogrammet. Oppfølgingsalgoritmen vil benytte subspesifisering av HPV-genotyper, såkalt utvidete genotyping og alder, for å risikostatifisere kvinnene bedre. Målet med innføringen er å forebygge flere krefttilfeller samt å effektivisere ressursbruken.

### Bakgrunn for saken

Det er identifisert over 200 forskjellige genotyper av HPV viruset, hvorav 20 er assosiert med kreftutvikling i livmorhalsen. 14 av disse 20 genotypene inngår i de HPV-testene som benyttes i Livmorhalsprogrammet i dag. Noen laboratorier benytter plattformer som analyserer HPV 16 og 18 separat, mens de resterende 12 HPV-typer besvares samlet som «andre høyrisiko HPV» uten nærmere spesifisering. Andre laboratorier har analyseplattformer som gir mer spesifisert svar på hvilke av de 14 typene som er til stede (utover HPV 16 og 18). HPV type 16 er den mest onkogene varianten, som sammen med HPV 18 inngår i HPV vaksinen som tilbys alle jenter og gutter i barnevaksinasjonsprogrammet.

HPV-tester med utvidet genotyping (av 14 genotyper) gir mulighet til å øke fokuset på kvinner som er positive for de HPV-typene som oftest er assosiert med livmorhalskreft utover HPV 16 og 18. Kvinner med mindre onkogene genotyper kan da følges opp og utredes mindre aggressivt enn i dagens screeningalgoritme. I dag undersøkes alle kvinner som har positiv HPV-test med cytologi. Avhengig av cytologisvaret vil HPV-positive kvinner anbefales enten ny HPV-test om 12, 24 eller 36 måneder eller videre utredning med kolposkopi og biopsi. Se lenke til screeningalgoritme for mer beskrivelse av dagens screeningprogram: [Algoritme 1.juli 2023 \(kreftregisteret.no\)](https://kreftregisteret.no/Algoritme_1.juli_2023)

En arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet, Algoritmegruppen, har utarbeidet et forslag til en ny oppfølgingsalgoritme i Livmorhalsprogrammet som benytter utvidet HPV-genotyping sammen med kvinnens alder, for å følge opp kvinner med høyere risiko for kreftutvikling tettere, samt kontrollere kvinner med lav risiko for kreft med mindre aggressivitet.

## Saksfremstilling

De onkogene HPV-genotypene har ulikt kreftfremkallende potensiale. Ved en positiv HPV-test, kan derfor utvidet genotyping avklare om det foreligger HPV-typer med betydelig risiko for å utvikle kreft eller ikke. Algoritmegruppen har delt de 14 høyrisiko HPV-typene som inngår i dagens screeningtester, inn i grupperinger utfra deres onkogene potensiale. Denne inndeling er dels basert på omfattende internasjonale data, dels på data fra Kreftregisteret. Dataene fra Kreftregisteret er basert på norske tall og viser hvilke genotyper som identifiseres i positive HPV-prøver, analysert ved norske laboratorier. Basert på denne kunnskapen foreslår Algoritmegruppen en endret screeningalgoritme som følger opp kvinner basert på kvinnens HPV genotype.

Algoritmegruppen anbefaler å dele inn HPV-positive testresultat utfra avtakende onkogenet potensiale, som følger: 1) høyprioriterte, 2) middelsprioriterte og 3) ikke-hastende

Tabell 1: Inndeling av HPV genotyper etter genotypenes onkogene potensiale og forekomst i kreft.

	Høyprioritert	Middelsprioritert	Ikke-hastende
Genotype	HPV 16	HPV 18,31,33,45,52,58	HPV 35,39,51,56,59,66,68

Høyprioriterte HPV genotyper inkluderer kun HPV type 16, fordi den skiller seg ut ved å forårsake de aller fleste tilfellene av livmorhalskreft.

Algoritmegruppen foreslår følgende:

- Kvinner 25-29 år med ikke-hastende HPV- genotyper utredes ikke videre med cytologi på grunn av svært lav risiko for kreft. Utfra beregninger man må screene ca 200 000 HPV-positive kvinner under 30 år som har ikke-hastende HPV-typer, for å forebygge ett krefttilfelle. I tillegg er det beregnet at man må kolposkope 17 000 av disse kvinnene for å forebygge ett krefttilfelle. Kvinnene anbefales derfor kun ny HPV-test om 5 år.
- Kvinner 30-69 år med positiv HPV-test skal utredes med cytologisk undersøkelse uavhengig av HPV-genotype. Videre oppfølging eller utredning baseres på genotype og cytologifunn.
  - Tidspunkt for ny prøve ved normal cytologi blir 1 år for de middelsprioriterte typene og 3 år for de ikke-hastende typene.
  - Tidspunkt for ny prøve ved lette celle forandringer (ASCUS/LSIL) blir 1 år for de med ikke-hastende HPV typer.
- Alle kvinner med middelsprioriterte HPV-infeksjoner og lette, uspesifikke celleforandringer, skal henvises direkte til kolposkopi/biopsi.
- Alle kvinner som er positive for HPV 16, skal henvises til kolposkopi/ biopsi uavhengig av cytologisvar. Denne endringen vil gjelde for hele landet, uavhengig av tilgang til utvidet genotypetest.

WHO har et mål om å utrydde livmorhalskreft, som betyr å redusere forekomsten av livmorhalskreft til under 4 nye tilfeller per 100 000 kvinner per år. For å nå målet så raskt som mulig, kan foreslåtte algoritme sikre tettere oppfølging av kvinner med størst risiko for kreftutvikling, samt redusere unødvendige kontroller, utredninger og behandlinger.

## Kostnader

Beregninger av kostnadseffektiviteten ved innføring av utvidet HPV genotyping i Livmorhalsprogrammet ligger ved i saksfremlegget fra Kreftregisteret som vedlegg 3.

Oppsummert viser deres analyser at den nye foreslåtte screeningstrategien sannsynligvis vil forbedre effektiviteten til livmorhalskreftscreeningen sammenlignet med dagens strategi. I tillegg forventes

det mindre belastning på spesialisthelsetjenesten med færre henvisninger til kolposkopiundersøkelser og redusert arbeidsbelastning på laboratoriene grunnet færre cytologier og histologier samtidig som man får de langsiktige helsegevinstene.

### Konsekvenser for laboratoriene:

Tre av ni HPV-laboratorier har utvidet genotyping etablert i HPV-plattformene som benyttes i dag. Disse tre er alle lokalisert i Helse Sør Øst og inkluderer Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold Kalnes. De resterende 6 screeninglaboratoriene benytter i dag tester og plattformer som ikke angir genotyper utover HPV- 16 og -18.

Helseforetakene må ved overgang til utvidet genotypealgoritme avgjøre hva de anser som mest kostnadseffektivt og gjennomførbart. De kan da enten anskaffe en ny screeningplattform som tilbyr utvidet genotyping, eller de kan utføre «stand-alone» genotypetester i reflekstesting av HPV-positive screeningprøver. Det er også mulig å vedta at laboratoriene i en overgangsperiode kan benytte en modifisert versjon av dagens algoritme der HPV 16-positive kvinner henvises direkte til kolposkopi og biopsi uavhengig av cytologisvar.

### Redusert antall cytologier:

Preliminære data fra Kreftregisteret viser at blant kvinner i alderen 25-29 år, er i underkant av 30 % HPV-positive, og blant de HPV-positive er rundt 45 % positive for ikke-hastende genotyper. Med den nye foreslåtte screeningalgoritmen, hvor det ikke gjøres cytologi på prøver positive for ikke-hastende genotyper på kvinner mellom 25 og 29 år, estimeres det at antall cytologier per år vil **reduseres med rundt 5500**. Dette tilsvarer i underkant av 5% reduksjon i antall cytologier totalt generert av screeningprøver i første runde.

Som en direkte følge av dette kan svartidene på cytologi, som i dag er over 8 uker ved flere laboratorier, forventelig reduseres.

### Redusert antall henvisninger:

Kreftregisteret har også gjort en preliminær evaluering av dataene fra screeninglaboratoriene i Helse Sør-Øst for å estimere andel som anbefales oppfølging og utredning basert på den nye screeningalgoritme (se tabell 1 i algoritmegruppens rapport).

I tabell 2 er algoritmegruppens utregninger for endringer i kolposkopier (utføres hos gynekolog der histologiske prøver tas og sendes avdeling for patologi). For mer detaljert forklaring se Algoritmegruppens rapport.

Tabell 2. Antall henvisninger til kolposkopi ved utvidet genotypescreening

	Antall kolposkopier
kvinner 25-29 år	Reduseres fra 15 til 12 %. Dette gir en reduksjon på 1600 koloskopier i første omgang. En ytterligere reduksjon forventes da man ved foreslått algoritme vil unngå stadige kontroller av lavrisiko HPV-infeksjoner.
Kvinner 30 -69 år	Tilsvarende som i dag med 5% som henvises til kolposkopi.  Mens det tidligere var rundt 1 % av kvinnene som ble anbefalt umiddelbar utredning, anbefaler den nye algoritmen at rundt 3 % henvises direkte til utredning.

### **Redusert antall kvinner med behandlingstrengende forstadier**

Uavhengig av oppfølgingsalgoritme, forventes det en reduksjon i antall behandlingstrengende forstadier de nærmeste årene. Dette på grunn av HPV-vaksinen som tilbys alle jenter og gutter i 12 års alderen som ledd i barnevaksinasjonsprogrammet, samt at en økende andel kvinner møter til andre screeningrunde med HPV test som primærscreening.

Algoritmegruppen har estimert at mellom 350-750 kvinner med CIN3 (cervikal interepitelial lesjon grad 3) eller mer alvorlige lesjoner vil diagnostiseres tidligere som et resultat av å implementere utvidet genotyping. Studier har videre vist at 30 % av CIN3 vil utvikle seg til kreft.

### **Ulemper med å innføre utvidet genotyping**

Ved å utsette oppfølging av ikke-hastende genotyper og normal cytologi, er det under 50 kvinner med CIN3 som får utsatt diagnose. Dette er celleforandringer med HPV-typer som svært sjelden forårsaker kreftutvikling hos de yngste kvinnene i alderen 25-29 år. Algoritmegruppen har derfor vurdert at det er svært lav risiko at disse kvinnene med CIN3 vil utvikle kreft innen neste screeningrunde.

HPV testene er ikke nødvendigvis designet for å påvise alle mulige infeksjoner. Ved multiple infeksjoner kan det være at hver enkelt genotype ikke blir påvist.

Implementeringen av utvidet HPV-genotyping vil kunne gi en formidlingsutfordring. Det vil være nødvendig å utvikle klare og forståelige måter å kommunisere med kvinnene på, spesielt de som må vente i opptil 5 år (ikke-hastende HPV-typer) før de får en ny test, til tross for at de har fått påvist HPV-infeksjon. Helse Sør-Øst har allerede startet med utvidet genotyping og håndterer allerede denne utfordringen.

Informasjon om at man har påvist HPV, som er et seksuelt overførbart virus, kan i seg selv føre til følelsesmessige utfordringer. Med introduksjonen av utvidet genotyping, hvor ulike HPV-typer blir identifisert, kan dette føre til usikkerhet rundt hvordan de har blitt smittet og kan representere utfordringer i et parforhold.

### **Vurdering**

Innføring av utvidet genotyping i det norske livmorhalsprogrammet vil føre til en mer persontilpasset screening som kan bidra til å forebygge flere krefttilfeller, men samtidig effektivisere ressursbruken.

Ulike høyrisiko HPV-genotyper har ulik kreftrisiko, og kan derfor prioriteres ulikt i et utredningsforløp. De ulike genotypene kan deles inn i høyprioriterte, middelsprioriterte og ikke-hastende genotyper. Gruppeinndelingen baserer seg på omfattende internasjonale data, samt hvilke genotyper som identifiseres i de kommersielle HPV-plattformene som benyttes ved norske screeninglaboratorier.

Algoritmegruppen har våren og sommeren 2023 utarbeidet et forslag til en ny oppfølgingsalgoritme i Livmorhalsprogrammet som benytter utvidet HPV-genotyping og alder. Målet er å følge opp kvinner med høyere risiko for kreftutvikling tettere, og redusert oppfølging av kvinner med lavere kreftrisiko.

**Forslag til vedtak:**

Styringsgruppen beslutter å innføre utvidet HPV genotyping i det norske Livmorhalsprogrammet som beskrevet i algoritmegruppens rapport.

De tre screeninglaboratoriene, Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold Kalnes, som tilbyr utvidet gentesting i dag, skal innføre endringen fra 1. januar 2024. De resterende 6 screeninglaboratoriene som i dag benytter tester og plattformer som ikke angir genotyper utover HPV 16 og 18, kan benytte alternativ ny algoritme uten utvidet genotyping i en overgangsfase fra 1.januar 2024.

Innen 1.januar 2025 må alle Helseforetakene tilby utvidet genotypetesting. Det anbefales sterkt at man starter med utvidet genotyping i alle fall hos kvinner under 30 år fra 1. januar 2024.

Ved overgang til utvidet genotypealgoritme må Helseforetakene avgjøre hva de anser som mest kostnadseffektivt og gjennomførbart.

Enten:

- anskaffe en ny screeningplattformer som tilbyr utvidet genotyping

Eller

- utføre «stand-alone» genotype-tester i reflekstesting av HPV-positive screeningprøver.

Vedlegg:

- HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi
  - Vedlegg 1 til «HPV primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi» 04.09.23 – Kunnskapsgrunnlag
  - Vedlegg 2: HUMAN PAPILLOMAVIRUS TYPES IN INVASIVE CERVICAL CANCER IN RELATION TO CERVICAL SCREENING
  - VEDLEGG 3: KOSTNADSEFFEKTIVITET VED INNFØRING AV UTVIDET HPV GENOTYPING I PRIMÆRSCREENING MOT LIVMORHALSKREFT



## 17/23 Vedlegg 2 (18.04.24)

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	25.01.2024
<b>Saksbehandler:</b>	Trude Andreassen
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	X

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Sak i møte den 19.10.23. Andre gangs sak	

## HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi

### Hva saken omhandler i korte trekk

Det vises til saksdokument 17/23 fra møte med styringsgruppen (SG) den 19.10.23 for mer faglig informasjon om bakgrunnen for det foreslåtte tiltaket (vedlegg 1).

Saken omhandler innføring av ny oppfølgingsalgoritme til alle kvinner som tester positivt for HPV når de deltar i livmorhalsprogrammet (Lp). Oppfølgingsalgoritmen som foreslås, benytter subspesifisering av HPV-genotyper, såkalt *utvidet genotyping* sammen med kvinnens alder, for å risikostratifisere kvinnene bedre og dermed gi muligheter for mer persontilpasset oppfølging av kvinner som deltar i screeningprogrammet. Tabell 1 viser de ulike HPV genotypene og deres onkogene potensiale. Inndelingen er basert på omfattende gjennomgang av data og litteratur og er nærmere beskrevet i Kreftregisteret 's rapport "*HPV-screening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi*" vist i vedlegg 2. Målet med innføringen er å forebygge flere krefttilfeller samt å effektivisere ressursbruken.

Tabell 1: *Inndeling av HPV genotyper etter genotypenes onkogene-potensiale og forekomst i livmorhalskreft*

	Høyprioritert	Middelprioritert	Ikke-hastende
Genotype	HPV 16	HPV 18,31,33,45,52,58	HPV 35,39,51,56,59,66,68

### Bakgrunn for saken

Fra 1.juli 2023 ble HPV test innført til alle kvinner som deltar i Lp.

Da HPV-testing er en mer sensitiv metode enn cytologiske vurderinger, men har lavere spesifisitet, vil en større andel kvinner som deltar i Lp få et positivt screeningprøveresultat.

For å bedre balansere fordelene og ulempene med screening, har en arbeidsgruppe (algoritmegruppen) utarbeidet forslag til en ny oppfølgingsalgoritme som benytter informasjon om utvidet HPV-genotyping sammen med kvinnens alder. I den nye foreslåtte screeningalgoritmen vil kvinner med høyere risiko for kreftutvikling følges opp tettere sammenlignet med dagens algoritme, men oppfølging av kvinner med lavere kreftrisiko reduseres.

På møtet 19.oktober 2023 ønsket SG ytterligere informasjon vedrørende ressursbruk og kostnader ved innføring av tiltaket for de ulike regionale helseforetakene. Siden sist møte har algoritmegruppen fått tilgang til informasjon om norske tall vedrørende prevalens av genotyper i forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft blant kvinner yngre enn 35 år. På bakgrunn av denne informasjonen har det blitt gjort noen få justeringer i den nye foreslåtte screeningalgoritmen i forhold til forslaget som ble skissert på møte med SG i oktober 2023. For mer informasjon om disse endringene vises det til kapitel 1 i vedlegg 3 "*Supplerende informasjon til rapporten «HPV screening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi»*" fra Kreftregisteret.

Dette saksfremlegget oppsummerer:

1. Screeningalgoritme med bruk av genotypeinformasjon sammen med kvinnens alder
2. Mulige alternativer for innføring av utvidet genotyping i HFene inkludert grove estimat over assosierte kostander

For estimat over endringer i antall livmorhalsprøver og henvisninger til utredning hos gynekolog for kolposkopi og biopsi som forslaget vil medføre, vises det til kapitel 3 i vedlegg 3.

## Screeningalgoritme med bruk av utvidet genotyping sammen med kvinnens alder

I henhold til dagens screeningalgoritme skal alle kvinner som deltar i Lp (25-69 år) testes med HPV test, og dersom HPV testen er positiv, skal det gjøres en cytologisk vurdering av prøven. Med innføring av en screeningalgoritme som tar i bruk utvidet genotyping sammen med kvinnens alder, vil algoritmene endres som beskrevet under (se også vedlegg 4).

### Ikke-hastende genotyper

- **For kvinner i alderen 25-29 år** vil utvidet genotyping bety at det ikke vil bli gjort en cytologisk vurdering av HPV positive prøver dersom kvinnen er positiv for ikke-hastende HPV genotype. Det anbefales i slike tilfeller ny screeningprøve om 3 år<sup>1</sup>.
- **For kvinner 30-69 år** med ikke-hastende genotyper og normal cytologi vil det bli anbefalt ny oppfølgingsprøve etter 3 år. Kvinner med lette celleforandringer

---

<sup>1</sup> \* endret til 3 år fra 5 år i tidligere saksdokument til sak 17/23

(ASCUS/LSIL) og positiv for ikke-hastende HPV typer anbefales oppfølgingsprøve etter 1 år.

### Middelsprioriterte genotyper

- **Alle kvinner (25-69 år)** med middelsprioriterte genotyper og normal cytologi, vil bli anbefalt oppfølgingsprøve om 1 år.
- **Alle kvinner (25-69 år)** med middelsprioriterte genotyper og lette, uspesifikke celleforandringer, vil bli anbefalt oppfølging hos gynekolog med en gang.

### Høyprioritert genotype

- **Alle kvinner (25-69 år)** som er positive for den høyprioriterte genotypen (HPV 16), vil bli anbefalt oppfølging hos gynekolog med en gang. Denne endringen (å skille HPV 16 og 18, samt å ikke vente på svar fra cytologisk vurdering) foreslås for hele landet, og anbefales *uavhengig* av tilgang til utvidet genotype analyser.

## Mulige alternativ for innføring av utvidet genotyping i HFene inkludert grove estimat over assosierte kostander

Innføring av en screeningalgoritme med utvidet genotyping gir en utfordring da kun tre av ni HPV-laboratorier har, per i dag, maskinparker som gjør det mulig å tilby utvidet genotyping fra den primære analysen. Disse tre laboratoriene er alle lokalisert i Helse Sør Øst, og inkluderer Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold Kalnes.

De resterende seks screeninglaboratoriene som analyserer livmorhalsprøver, benytter i dag HPV-plattformer som ikke angir genotyper utover HPV16 og -18. Dette vil si at Helse Vest (HV), Helse Midt (HM) og Helse Nord (HN) ikke kan tilby utvidet genotyping uten at det enten:

1. anskaffer en HPV-plattform med mulighet for utvidet genotyping
2. sender HPV-positive livmorhalsprøver (ikke 16/18) til ett laboratorium som tilbyr utvidet genotyping
3. utfører «stand-alone» genotyping i en tilleggsanalyse av HPV-positive screeningprøver (ikke 16/18)
4. benytter modifisert versjon av dagens algoritme

De fire ulike alternativene er kort oppsummert under.

1. Anskaffelse av plattform med mulighet for utvidet genotyping på hvert av de seks laboratoriene.

Kostnader for dette ligger mellom 2,5 og 12 millioner per plattform, avhengig av plattform og produsent (se tabell 2 for detaljer). Denne løsningen krever ikke tilleggsanalyser da utvidet

genotype resultat er inkludert i primært screeningresultat, det vil si sparte kostnader for reagenser og arbeidskraft.

Tabell 2: HPV-plattformer med utvidet genotyping som oppfyller kravene for HPV-tester som kan benyttes i primær HPV-screening. Fargene på genotype tall er inndelt etter høyprioritet, middels prioritert og ikke hastende som vist i tabell 1

HPV-plattform	Genotyper identifisert	Kapasitet	Listepris
Abbot Alinity	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkeltvis: 16, 18, 45</li> <li>• Gruppe A: 31, 33, 52, 58</li> <li>• Gruppe B: 35, 39, 51, 56, 59, 66, 68</li> </ul>	270-300 prøver på en arbeidsdag	3.5 millioner
BC Cor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkeltvis: 16, 18, 45, 31, 51, 52</li> <li>• Gruppert: 35, 39, 68</li> <li>• Gruppert: 56, 59, 66</li> <li>• Gruppert: 33, 58</li> </ul>	270-330 prøver på en arbeidsdag	10-12 millioner
BC Viper	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkeltvis: 16, 18, 45, 31, 51, 52</li> <li>• Gruppert: 35, 39, 68</li> <li>• Gruppert: 56, 59, 66</li> <li>• Gruppert: 33, 58</li> </ul>	90-120 prøver på en arbeidsdag	2,5-3 millioner (ex preanalytisk del)

## 2. Innkjøp av én felles plattform med mulighet for utvidet genotyping for bruk ved seks laboratorier.

Denne løsningen vil innebære at de seks laboratoriene i HV, HM og HN må enes om hvem som skal kjøpe inn aktuell plattform, hvor den skal plasseres, og om det er mulighet til at ett laboratorium kan påta seg ansvaret for å analysere alle prøvene som trenger utvidet genotyping.

I et slikt scenario må det regnes med kostnader til forsendelse av prøver, samt bruk av gjestetakst for de laboratoriene som analyserer prøver på vegne av andre. Å sende for eksempel 50 prøver for analyse fra et laboratorium til et annet har en kostnad på rundt 300 NOK. Vanlig praksis er at avgivende laboratorium betaler 2 eller 4 ganger takst/PATP1 for kompensasjon for kostnader til analyserende laboratorium avhengig om det er innenfor eller utenfor RHFet. Tabell 3 gir en oversikt over estimert antall screeningprøver, antall HPV-positive og antall prøver positive for andre genotyper enn 16/18 i 2024 for de ulike laboratoriene og RHFene.

Tabell 3: Oversikt over estimert antall screeningprøver med tilhørende HPV-positivitet i 2024 og antall prøver som må sendes hver uke per laboratorium og per RHF. Da laboratoriene i Helse Sør-Øst har HPV-plattformer som utfører utvidet-genotyping, er det ikke estimert at de må sende prøver.

Lab/RHF	# HPV-tester	# HPV-positive	# ikke-16/18 positive	Forsendelse per uke (48 uker/år)
OUS	80 000	8 000	6 400	
Kalnes	68 000	6 800	5 440	
Ahus	62 000	6 200	4 960	
Helse Sør-Øst	210 000	21 000	16 800	
HUS	37 000	3 700	2 960	62
SUS	27 000	2 700	2 160	45
Helse Vest	64 000	6 400	5 120	107
St.Olav	27 000	2 700	2 160	45
Ålesund	14 000	1 400	1 120	23
Helse Midt	41 000	4 100	3 280	68
UNN	26 000	2 600	2 080	43
Nordland	13 000	1 300	1 040	22
Helse Nord	39 000	3 900	3 120	65
Hele Norge	354 000	35 400	28 320	240

### 3. "Stand alone": Tilleggsanalyse for HPV-positive prøver, som ikke er HPV16/18 i eget laboratorium.

Denne løsningen innebærer at laboratoriene anskaffer seg, eller benytter allerede etablerte analyser for utvidet genotyping som en tilleggsanalyse for HPV-positive prøver, ikke HPV16/18. Eksempler på mulige tilleggsanalyser er angitt i tabell 4, men andre tester kan også være aktuelle. Tabell 5 viser at to laboratorier (St. Olavs og SUS) allerede har en metode etablert på laboratoriet som kan utføre utvidet genotyping.

Tabell 4: Eksempler på HPV-tester med utvidet genotyping. Listen er ikke uttømmende

HPV-plattform	Genotyper identifisert	Kapasitet	Listepris	Kostnad per prøve
Seegene AnyPlex/AllPlex	Høyrisiko: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 Lavrisko: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70	270-300 prøver på en arbeidsdag	0.2 millioner (pris er ikke bekreftet)	Reagenser 260 NOK per prøve DNA isolering ca 100 NOK Arbeidskraft på lab er ikke tatt med
BD Viper	Enkeltvis: 16, 18, 45, 31, 51, 52 Gruppert: 35, 39, 68 Gruppert: 56, 59, 66 Gruppert: 33, 58	90-120 prøver på en arbeidsdag	2,5-3 millioner (ex preanalytisk del)	Reagenser 110 NOK per prøve Arbeidskraft på lab er ikke tatt med

Tabell 5: Oversikt over mulige HPV-tester for tilleggsanalyser av HPV-positive primærprøver tilgjengelig ved aktuelle laboratorier

Laboratorium	Mulige HPV-test for tilleggsanalyser med utvidet genotyping
UNN	Har ikke mulighet for utvidet genotyping pt

Nordland	Mulig at molekylær enhet ved laboratoriet kan utføre analyse, må avklares
St.Olav	Seegene Allplex HPV28 Detection
Ålesund	Har ikke mulighet for utvidet genotyping pt
HUS	Ikke mottatt svar
SUS	INNO-LiPA HPV Genotyping KIT

#### 4. Benytter modifisert versjon av dagens algoritme

Et fjerde alternativ kan være at laboratoriene i en overgangsperiode benytter en modifisert versjon av den nåværende algoritmen der HPV 16-positive kvinner henvises direkte til utredning hos gynekolog for kolposkopi og biopsi uavhengig av cytologisvar. Dette vil føre til en økning på rundt 2300 biopsier hvert år.

### Nytten av tiltaket

Estimat viser at en screeningalgoritme som tar hensyn til utvidet HPV genotyping samt kvinnens alder, vil kunne:

- redusere antall cytologier da det ikke gjøres cytologi på prøver positive for ikke-hastende HPV-typer fra kvinner i alderen 25-29 år
- redusere antall oppfølgingsprøver og tidligere diagnostisering av kvinner med behandlingstrengende forstadier, da flere kvinner henvises til gynekolog med en gang
- generere tilsvarende antall henvisninger til utredning hos gynekolog for kolposkopi og biopsi basert på resultat fra screeningprøven og eventuelle oppfølgingsprøver, som i dag. Antall kvinner som må følges opp av gynekolog pga persisterende HPV-infeksjon uten behandlingstrengende funn på biopsi vil reduseres.

Det vises til saksdokumentene til sak 17/23 fra møte den 19.10.23 for mer informasjon om besparelsene på spesialisthelsetjenesten og for fastlegene relatert til innføring av genotypeinformasjon og kvinnens alder for å risikostratifisere kvinner til ulike oppfølgingsløp når de tar del i Lp. Estimat over endringer i antall livmorhalsprøver og henvisning til gynekolog finnes også i kapittel 3 i vedlegg 3.

### Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med

I Lp og Mammografiprogrammet (Mp) har det vært praksis at ulike screeningtiltak ikke har blitt innført samtidig i hele landet. Innføringen av for eksempel mammografiscreening i Mp ble rullet ut fylkesvis over en periode på 10 år. HPV test i primærscreening ble innført som en randomisert implementering i 4 fylker fra 2015 og ble landsdekkende først i 2023 for alle aldre i screeningpopulasjonen. HPV hjemmetest innføres også på tilsvarende måte ved at utvalgte fastleger som sender prøver til Akershus universitetssykehus, tilbyr dette til sine listepasienter fra 2023. I øvrige deler av landet er det planlagt oppstart i løpet av 2024.

Innføring av utvidet genotyping av HPV positive prøver på de laboratoriene som har mulighet til det, vil være i tråd med gradvis innføring av ulike tiltak/endringer i Lp og Mp og i tillegg gi nyttig erfaring. Målet er at alle laboratorier som tar del i Lp skal innføre samme tiltak så snart infrastrukturen er klar for det. Det anses ikke som nødvendig med en egen etisk vurdering av om Helse Sør Øst innfører tiltaket før de andre HFene.

## Vurdering om prosess

Det legges opp til en trinnvis prosess. Spesifikt anbefales det at SG tar stilling til trinn 1 og ev trinn 2 i møte som er foreslått til den 25.01.24.

Videre at trinn 3 må besluttes i neste møte (antydningvis april) i 2024. Trinn 2 og 3 er avhengig av beslutningen på trinn 1.

### Trinn 1

- Utvidet genotyping tas i bruk i Livmorhalsprogrammet? (Innføringstidspunktet forutsetter avklaringer av logistikk og innkjøp av nødvendig utstyr.)

### Trinn 2

- Helse Sør-Øst starter opp med bruk av genotype informasjon så snart de er klare for det i 2024.
- Alle screening-laboratoriene henviser HPV16 positive kvinner til utredning hos gynekolog med en gang? Dette da HPV16 skiller seg ut ved å forårsake de aller fleste tilfellene av intervallkreft.
- RHFene avklarer videre prosess for å kunne tilby HPV genotyping i hele Norge innen 31.3.24. Dette inkluderer logistikk og innkjøp av nødvendig utstyr etc.

### Trinn 3

- RHFene legger frem på møte med styringsgruppen i april 2024 konklusjonene fra trinn 2

### **Forslag til vedtak:**

- Styringsgruppen beslutter å innføre utvidet HPV genotyping i det norske Livmorhalsprogrammet (Trinn 1)
- De tre screeninglaboratoriene, Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold Kalnes, innfører endringen jfr. det som ble foreslått i sak 17/23 fra møte den 19.10.23, så snart de er klare for det, men i løpet av første halvdel av 2024 (Trinn 2)
- Alle laboratoriene tar i bruk algoritme der HPV16 positive kvinner henvises direkte til gynekolog uavhengig av cytologisvar så raskt som mulig etter 1. januar 2024. (Trinn 2)
- Øvrige RHF legger i neste styringsgruppemøte (april 2024) frem konklusjon for prosess for innføring av endringen, inkl valg av lab plattform og anskaffelser (Trinn 3).

Vedlegg:

- Vedlegg 1: saksdokument 17/23 "*HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi*" fra møte med styringsgruppen (SG) den 19.10.23
- Vedlegg 2. Rapport "*HPV-screening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi*" fra Kreftregisteret
- Vedlegg 3. Rapport "*Supplerende informasjon til rapporten HPV screening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi*" fra Kreftregisteret
- Vedlegg 4. Algoritmeforslag



## Saksfremlegg 04/24

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18.04.24
<b>Saksbehandler:</b>	Hege Wang
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
x				

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Første gang 18.04.24	

### Sak 04/24

## Kunstig intelligens (KI) i Mammografiprogrammet

### Hva saken omhandler i korte trekk

Kreftregisteret vil orientere om KI brukt i mammografiscreening og ulike aspekter knyttet til en fremtidig implementering av KI i Mammografiprogrammet. Resultater fra studier med KI i mammografiscreening vil også bli presentert.

### Saksfremstilling

Mammografiprogrammet inviterer om lag 680 000 kvinner i alderen 50-69 år til mammografi hvert annet år. Alle undersøkelsene blir lest av to radiologer, som er i henhold til Europeiske retningslinjer. Radiologene bruker i gjennomsnitt 40 sekunder på å tyde en screeningundersøkelse. Det er betydelig mangel på brystradiologer i Norge og i Europa, samtidig som det er ønske om å utvide målgruppen.

Bruk av KI til tyding av screeningmammogrammer kan redusere volumet av undersøkelser radiologene må tyde i tillegg til å øke sensitiviteten på tydingen. Kunstig intelligens kan benyttes på ulike måter i tydearbeidet i mammografiscreening; som beslutningsstøtte, til triagering (gruppering) og som selvstendig tyder. Det er verd å merke seg at ingen av de CE-merkede KI-algortimene er godkjent for bruk alene i dag.

Det foreligger et begrenset kunnskapsgrunnlag for bruk av kunstig intelligens i organiserte mammografiscreening program. Det er gjennomført flere studier med retrospektive data som viser lovende resultater for risikoscore og deteksjon av brystkreft. Vi er bare kjent med én randomisert kontrollert studie (RCT). Resultater fra den studien er svært lovende med tanke på etterundersøkelser og deteksjon av brystkreft, men hovedresultatene som er knyttet til intervallkreft, er ennå ikke publisert. Det foreligger et begrenset antall publiserte studier på presisjon av lokasjon på markeringer, mammografiske og histopatologiske funn. Det samme gjelder studier av kostnadseffektiviteten ved å implementere KI i tydearbeidet av screeningmammogrammer.

**Forslag til vedtak:**

- Styringsgruppen tar saken til orientering

## Saksfremlegg 12/23

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18.april 2024
<b>Saksbehandler:</b>	Hege Wang
<b>Ansvarlig:</b>	Torunn Janbu
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
X				

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
12.04.23, 19.10.23, 18.04.24	

### Sak 12/23

#### Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet - status

##### Hva saken omhandler i korte trekk

Helsedirektoratet skal utrede forslagene om å utvide aldersgruppene i Mammografiprogrammet. Som redegjort for i tidligere møter ønsker Helsedirektoratet å bestille en metodevurdering med elementene effekt og helseøkonomi som et første ledd i utredningsarbeidet.

##### Saksfremstilling

Helsedirektoratet har gjort flere forsøk på å finne en aktør som kan ta på seg et slikt oppdrag: først en langvarig prosess med FHI, deretter med Helsetjenesteforskning (HØKH) ved AHUS<sup>1</sup> og Avdeling for helseledelse og helseøkonomi (UiO)<sup>2</sup> og sist med ulike private aktører. Dessverre har vi foreløpig ikke lykket, det er vanskelig å finne en aktør som kan gjennomføre en helseøkonomisk analyse innenfor Helsedirektoratets økonomiske rammer. Dette medfører ytterligere forsinkelser i saken.

##### Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen tar saken til orientering

<sup>1</sup> [Helsetjenesteforskning \(HØKH\) - Akershus universitetssykehus \(ahus.no\)](https://www.ahus.no)

<sup>2</sup> [Avdeling for helseledelse og helseøkonomi - Institutt for helse og samfunn \(uio.no\)](https://www.uio.no)

## Saksfremlegg 13/23

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18.april 2024
<b>Saksbehandler:</b>	<i>Bente Bryhn</i>
<b>Ansvarlig:</b>	<i>Torunn Janbu</i>
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)				
Orientering		Diskusjon		Beslutning
x				

Prosess i styringsgruppen	
Orientert om 12.04.23, 19.10.23, 18.04.24	

### Sak 13/23

#### Tarmkreftscreeningprogrammet – status

##### Hva saken omhandler i korte trekk

Tarmscreeningprogrammet er nasjonalt implementert som et tilbud til 55-åringer.

Etablering av nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft har vært ledet av en interregional styringsgruppe, ledet av Helse Sør-Øst.

I oppdrag fra departementet har det vært forutsatt at når Tarmscreeningprogrammet er nasjonalt implementert, skal ansvar for programmet overføres til den nasjonale styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene, ledet av Helsedirektoratet.

Den interregionale styringsgruppen konkluderte i sitt siste møte, 19. mars, at ansvar for Tarmscreeningprogrammet nå kan overføres til den nasjonale styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene. Endelig beslutning om dette tas av de administrerende direktørene (ADene) i RHF-ene, antatt dato 15.04.24. Det legges til grunn at styringen av Tarmscreeningprogrammet overtas av den nasjonale styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene etter denne endelige beslutningen.

##### Rådgivingsgruppe

Det er nødvendig å etablere en faglig rådgivingsgruppe for Tarmscreeningprogrammet på samme måte som for de andre nasjonale kreftscreeningprogrammene.

I implementeringsfasen og utrulling av Tarmscreeningprogrammet, har en bredt sammensatt rådgivingsgruppe bestående av representanter fra alle helseregioner gitt faglige råd, innspill og vurderinger til programmet. Det foreslås at denne rådgivingsgruppen fungerer frem til det er utarbeidet mandat og oppnevnt en ny rådgivingsgruppe av Helsedirektoratet.

##### Regionale koordinatorene i RHF-ene

Det er behov for å ha en ansvarlig kontaktperson med koordineringsansvar for Tarmscreeningprogrammet i hvert av RHF-ene, under fagdirektørene.

Det foreslås at RHF-ene avklarer hvem som er kontakt og koordinator regionalt for Tarmscreeningprogrammet når denne er overført den nasjonale styringsgruppen.

**Forslag til vedtak:**

- **Styringsgruppen tar informasjonen til orientering**

## Saksfremlegg 05/24

<b>Til:</b>	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
<b>Fra:</b>	Helsedirektoratet
<b>Dato:</b>	18.04.24
<b>Saksbehandler:</b>	<i>Bente Bryhn</i>
<b>Ansvarlig:</b>	<i>Torunn Janbu</i>
<b>Vår ref</b>	19/10901

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
x					

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
Første gang: 18.04.24	

### Sak 05/24

#### Lungekreftscreening

##### Hva saken omhandler i korte trekk

Helsedirektoratet skal utrede om det skal etableres et nasjonalt lungekreftscreeningprogram i Norge.

Utredning av forslag om nye kreftscreeningprogram gjøres av Helsedirektoratet og inkluderer oppsummering av forskning, helseøkonomiske analyser, inkludert kost-nytte analyser og budsjettkonsekvensanalyser. Det skal i tillegg gjøres etiske - og juridiske vurderinger.

Før det kan gjøres økonomiske analyser må det foreligge et eller flere konkrete forslag om organisering, inkludert forslag til kohort/målgruppe for programmet, rekruttering, organisatoriske konsekvenser, inkludert personell og opplæring.

Arbeidet i direktoratet skal starte opp våren 2024. Helsedirektoratets utredning vil bli oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. Om det skal etableres et nytt nasjonalt screeningprogram er en politisk beslutning.

##### Forslag til vedtak:

- **Styringsgruppen tar informasjonen til orientering**