

Zusätzliche Prüfung zur Abnahmeprüfung nach PAS 1054 auf der Basis der 4th Edition der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ von 2006

In einer Besprechung am 12. 07. 2006 im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW, Düsseldorf, an der neben anderen alle Hersteller von in der Mammographie genutzten CR-Systemen teilgenommen hatten, wurde beschlossen, bis auf weiteres die nach PAS 1054 durchzuführenden Abnahmeprüfungen durch zwei weitere Prüfpositionen zu ergänzen, um die Einhaltung der notwendigen Qualität zusätzlich abzusichern. Es wurde vereinbart, die zusätzlichen Prüfungen an allen digitalen Mammographiegeräten (Flächendetektor- und Speicherfoliensysteme) durchzuführen, die ab dem 7. Juli 2006 im Rahmen des Mammographie-Screenings in Betrieb genommen werden. Für eine Übergangszeit können die hier beschriebenen zusätzlichen Prüfungen auch von einem von der zuständigen Behörde hinzugezogenen Sachverständigen nach § 20 des Atomgesetzes durchgeführt werden. Die zusätzlichen Prüfungen sind bis auf weiteres durchzuführen, bis in einem gesonderten Testverfahren die Äquivalenz bezüglich des Kontrastaufklärungsvermögens von CDMAM-Prüfkörper und PAS-Testeinheit „AP“ überprüft wurde.

Nachfolgend werden die erforderlichen Erweiterungen der Abnahmeprüfung nach PAS 1054 spezifiziert, von denen zwei Prüfpositionen betroffen sind. Grundlage dafür ist die 4. Auflage der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“, ISBN 92-79-01258-4, im folgenden EPQC (2006) genannt.

(1) Ermittlung der mittleren Parenchymdosis (average glandular dose, AGD)

Die AGD D ist messtechnisch nicht erfassbar, sondern sie muss aus der gemessenen Einfalldosis K nach einer im EPQC (2006) beschriebenen Methode (Appendix 5) errechnet werden. In der nachfolgenden Tabelle sind diejenigen PMMA-Dicken aufgeführt, für die nach EPQC (2006) [2b.2.3 Dosimetry] als Erweiterung der bisher durchgeführten Abnahmeprüfung die Werte der AGD ermittelt werden sollen. Die Prüfung ist an den verwendeten Belichtungsautomaten durchzuführen. Ist nur eine Belichtungsautomatik vorhanden, so ist es ausreichend, die Prüfung mit dem Format 18 cm * 24 cm durchzuführen.

Es muss mit den mAs-Werten geprüft werden, die sich bei Nutzung der Belichtungsautomatik (AEC) einstellen, dabei ist die Prüfung mit einem homogenen Prüfkörper aus PMMA (Format 18 cm * 24 cm) durchzuführen (Messkammer brustwandnah). Es muss gewährleistet sein, dass die Messkammer der Belichtungsautomatik vom PMMA überdeckt wird. Der Prüfkörper wird mit der lan-

gen Seite brustwandseitig ausgerichtet. (Hinweis: Die Dosismesskammer des Messgeräts darf nicht im Bereich der Messkammer der AEC liegen).

Die von der AEC gewählten Belichtungsfaktoren sind zu protokollieren. Die ebenfalls in der Tabelle aufgeführten Werte für die Röhrenspannung und Anoden-Filter-Materialien sind Vorschläge, die im Falle einer Halbautomatik, das heißt mit manueller Vorwahl der kV und des Anoden/Filtermaterials, eingestellt werden sollten. Sie wurden der Table 4 des NHSBSP EQUIPMENT REPORTs 0504 von Young und Oduko entnommen. Sind diese nicht einstellbar, können auch andere klinische Parameter gewählt werden. Die Tabelle enthält außerdem die Begrenzungswerte nach EPQC (2006) („acceptable value“).

Die AGD D wird nach der Gleichung $D = K \cdot g \cdot c \cdot s$ aus der Einfalldosis K errechnet. Die Zahlenwerte für die Faktoren g und c erhält man aus der Halbwertschichtdicke (HVL), zu ermitteln aus Röhrenspannung sowie aus Anoden- und Filtermaterial nach Table A5.3, und bei Kenntnis der PMMA-Dicke aus Table A5.1 (Faktor g) und Table A5.2 (Faktor c). Der Faktor s ergibt sich aus Table A5.4 bei Kenntnis des Anoden- und Filtermaterials. Beispiel: 29 kV, Mo-Rh, 5 cm PMMA, HVL = 0,425 mm Al, g = 0,182, c = 1,1505, s = 1,017. Für D = 3 mGy ist K = 14,1 mGy.

PMMA (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Wert für die AGD (mGy) „acceptable value“	Röhrenspannung (kV)	Anoden-Filter-Material
2,0	2,1	≤ 1,0	26	Mo-Mo
3,0	3,2	≤ 1,5	27	Mo-Mo
4,0	4,5	≤ 2,0	27	Mo-Rh
4,5	5,3	≤ 2,5	29	Mo-Rh
5,0	6,0	≤ 3,0	29	Mo-Rh
6,0	7,5	≤ 4,5	30	Rh-Rh
7,0	9,0	≤ 6,5	32	Rh-Rh

Anmerkung: Es ist zu beachten, dass PMMA generell dichter ist als Brustgewebe und dieses bei einer Belichtungsautomatik, die durch die Kompressionsdicke gesteuert wird mit Abstandshaltern aus Styropor-Blöcken korrigiert werden muss.

(2) Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens

Bisher musste die Einhaltung der Anforderungen an das Kontrastauflösungsvermögen nach PAS 1054 mit dem Testeinsatz „AP“ nachgewiesen werden. Dieser befindet sich, wie oben kurz angesprochen, zurzeit in einer Messreihe zum Äquivalenznachweis. Daher soll bis auf weiteres diese Prüfposition „Kontrastauflösungsvermögen“ zusätzlich mit dem CDMAM-Prüfkörper (Version 3.4, UMC St. Radboud, Nijmegen University, Netherlands) getestet werden. Die Dicke dieses Prüfkörpers entspricht insgesamt 5 cm PMMA, so dass nach EPQC (2006) bei dieser Prüfung die AGD von 3 mGy nicht überschritten werden darf. Im Blickpunkt der Prüfmodalitäten steht der Abschnitt 2b.2.4.1 (Threshold contrast visibility) im EPQC (2006), hier speziell die darin enthaltene, im Vergleich zum ADM 2003 unveränderte Tabelle. Als Mindestanforderung soll bei dieser Prüfung sichergestellt werden, dass für die fünf dort aufgeführten Goldplättchendurchmesser 0.1, 0.25, 0.5, 1 und 2 mm als „Acceptable Values“ die dazu gehörenden Goldplättchendicken 1.68, 0.352, 0.15, 0.091 und 0.069 μm als Qualitätskriterium eingehalten werden.

(Hinweis: Im CDMAM-Prüfkörper sind diese Dicken nicht vorhanden.)

Darüber hinaus ist auch eine vollständige Auswertung der CDMAM-Bilder unter Berücksichtigung der „nearest neighbor correction“ (<http://www.euref.org> „Readout of CDMAM 3.4 images by human observers“) möglich.

Bei einer vollautomatischen Belichtungsautomatik sollen die von der Belichtungsautomatik gewählten Parameter verwendet werden. Bei einer halbautomatischen Belichtungsautomatik soll die Prüfung mit 28 kV und Mo-Mo oder Mo-Rh als Anoden-/Filtermaterial durchgeführt werden. Mit dem sich dann durch die Belichtungsautomatik einstellenden mAs-Wert sind die Prüfkörperaufnahmen zu erstellen. Die Belichtungsautomatik kann vom Hersteller so eingestellt werden, dass sich für eine PMMA-Dicke von 5 cm eine AGD bis zu 3 mGy ergibt. Keineswegs darf die AGD den Wert von 3 mGy überschreiten. Mit der so eingestellten Belichtungsautomatik ist auch die Prüfung durchzuführen.

Dieser Begrenzungswert entspricht nach Appendix 5 im EPQC (2006) für 28 kV, Mo-Mo einer Einfalldosis von 16,4 mGy und für 28 kV, Mo-Rh einer Einfalldosis von 14,3 mGy. Für die Durchführung dieser Prüfung ist nach EPQC (2006) notwendig, sich diejenigen CDMAM-Streifen anzuschauen, in denen die Zellen mit den oben als „Acceptable Values“ bezeichneten Plättchendurchmessern zu finden sind (5 Streifen). Die Prüfung ist bestanden, wenn in diesen Streifen die entsprechenden Strukturen, und zwar in den betreffenden Zellen die Abbildung der Goldplättchen jeweils im Zentrum und in der Peripherie, mit den oben ebenfalls als „Acceptable Values“ bezeichneten Plättchendicken auf dem Röntgenbild identifiziert werden. Die fünf o. g. Streifen sind beginnend von der größten Plättchendicke auszuwerten.

Allgemeine Anmerkung zur AEC: Sollte die AEC bei den sechs verschiedenen Aufnahmen des CDMAM-Phantoms unterschiedliche Filter/Anodenmaterialien und kV einstellen, sollte eine Einstellung gewählt und fest eingestellt werden.

Wie soll diese Identifizierung der kritischen Strukturen erfolgen?

Es werden insgesamt sechs Röntgenaufnahmen des CDMAM-Prüfkörpers hergestellt, wobei der Prüfkörper zwischen jeder Aufnahme leicht verschoben werden muss. Für die Auswertung sollen unprozessierte Bilder (wenn nicht möglich, zumindest linearprozessierte Bilder, wie z.B. Flatfield) herangezogen werden. Die Auswertung der Bilder erfolgt an einem dafür geeigneten Bildwiedergabegerät (Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und Anforderung nach Qualitätssicherungsrichtlinie), dabei können Fensterungs- und Vergrößerungsfunktionen verwendet werden.

Drei mit der Auswertung von Prüfkörperaufnahmen erfahrene Beobachter werten die Prüfkörperaufnahmen aus, wobei jeder Beobachter selbständig und unabhängig zwei der sechs Aufnahmen auswertet. Die Ergebnisse müssen in einem Formblatt aufgezeichnet und dem Prüfbericht beigelegt werden. Die Ergebnisse können auch von einer weiteren Person in einem Formblatt protokolliert werden. Anschließend erfolgt eine Verifizierung, ob die Strukturen richtig erkannt wurden.

Es erfolgt eine Mittelwertbildung der richtig erkannten kleinsten Dicken, aus den sechs Prüfkörperaufnahmen für die fünf Durchmesser, für die im EPQC (2006) Begrenzungswerte angegeben sind. Die Mittelwerte müssen kleiner oder gleich der jeweiligen Begrenzungswerte sein.

Anmerkung: Im Rahmen der jährlichen Konstanzprüfung soll weiterhin mit dem „Testeinsatz-AP“ zum PAS-Prüfkörper gearbeitet werden. Dazu sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung festzulegen.