

## Statements zur digitalen Mammographie

### K. Ewen

Unter digitaler Mammographie versteht man ein röntgendiagnostisches Verfahren zur Darstellung der weiblichen Brust, bei dem als Bildempfänger entweder Speicherfolien (CR-Systeme) oder Festkörperdetektoren (DR-Systeme) benutzt werden. Im Gegensatz dazu arbeitet man in der analogen Mammographie mit Film-Folien-Systemen.

- (1) In Deutschland nimmt die Nutzung der digitalen Variante der Mammographie sowohl bei der kurativen Anwendung als auch im Screening immer mehr zu. Beispielsweise liegt der Anteil digitaler Mammographiegeräte im Screening schon bei über 70 % - mit steigender Tendenz.
- (2) Der Anteil der CR-Systeme an der digitalen Mammographie ist deutlich höher als derjenige der DR-Systeme. Das liegt unbestreitbar an den erheblich höheren Anschaffungskosten für die DR-Mammographie.
- (3) In der Mammographie erfahrene Ärztinnen und Ärzte, d.h. solche, die auch jahrelang mit der analogen Mammographie gearbeitet haben, betonen eindeutig die Vorteile der Digital- gegenüber der Analogtechnik. Keine der in dieser Hinsicht befragten Personen möchte wieder zurück zur Nutzung der Film-Folien-Systeme (FFS).
- (4) Die analoge Mammographie hat nach Meinung dieser Personengruppe definitiv in Deutschland keine Zukunft mehr.
- (5) Auf die Frage an diese besagten Ärztinnen und Ärzte, welche Eigenschaften und technischen Features der digitalen Mammographie Vorteile gegenüber der analogen Technik erbringen würden, wurden hauptsächlich genannt: Bildverarbeitung, Datenkommunikation und -archivierung, Nutzung von PACS und RIS, Befundungshilfe durch CAD-Systeme, bessere Bildqualität (!), höhere Durchsatzzahlen, keine Filmentwicklung, Befundung an Bildarbeitsplätzen, „unter dem Strich“ geringere laufende Kosten.
- (6) Es wird auf ärztlicher Seite deutlich zwischen der *physikalischen* und *diagnostischen* Bildqualität (siehe § 2 Nr. 5 RöV) unterschieden. Der physikalischen Bildqualität wird bei Zubilligung einer unbestreitbaren Gewichtigkeit doch ein geringerer Stellenwert eingeräumt als der *diagnostischen* Bildqualität. Entscheidend ist eindeutig, dass man die für die Mammographie relevanten Strukturen sieht, und das geschieht nach Meinung der Ärztinnen und Ärzte offensichtlich digital signifikant besser als analog.
- (7) Wenn die klinischen Anforderungen an die Mammographie durch die Ergebnisse der physikalisch-technischen Qualitätssicherung unterstützt und bestätigt werden können, wird das natürlich begrüßt. Keineswegs

wird verstanden, dass ein Verfahren, das offensichtlich eine sehr gute *diagnostische* Bildqualität liefert (und damit meint man die digitale Mammographie), durch bei physikalischen Messungen auftretende Probleme (z.B. Schwierigkeiten bei der Wahl geeigneter Prüfkörper) diskreditiert wird.

- (8) Vielmehr wird von der physikalischen Seite erwartet, Prüfmethode bereit zu stellen, welche in der Lage sind, die *diagnostische* Bildqualität nachzuvollziehen. Das Umgekehrte, also die Kreierung von QS-Methoden zur Festlegung einer *physikalischen* Bildqualität, an die sich dann die *diagnostische* Bildqualität anzupassen hat, stößt bei der Ärzteschaft auf völliges Unverständnis.
- (9) Ärztlicherseits bewertet, sind die wichtigsten QS-Parameter in der Mammographie, und zwar in dieser Reihenfolge, das Kontrastaufklärungsvermögen und das Ortsauflösungsvermögen.
- (10) Bezogen auf eine bestimmte Dosis weisen bildgebende Systeme bzw. Detektoren mit hoher DQE - und daher entsprechend großem Signal-Rausch-Verhältnis (SRV) - ein hohes Kontrastaufklärungsvermögen auf. Eine diesbezügliche Reihenfolge wird von den DR-Systemen angeführt, gefolgt von den CR-Systemen und dann den FFS.
- (11) Das maximal mögliche Ortsauflösungsvermögen  $R$  (Lp/mm) wird im digitalen Bereich durch die Pixelgröße (den Pixelshift)  $a$  (mm) festgelegt:  $R = 1/(2a)$ . Beispiel:  $a = 0,1$  mm,  $R = 5$  Lp/mm. Bezüglich der Ortsauflösung liegen zur Zeit die FFS an der Spitze, gefolgt von den CR-Systemen, deren Pixelgröße durch den Laserstrahldurchmesser bestimmt ist, und dann den DR-Systemen. Die Angabe von relativ hohen Werten für das Ortsauflösungsvermögen bei FFS relativiert sich allerdings durch die Tatsache, dass die Übertragung hoher Ortsfrequenzen infolge des dabei sehr geringen SRV nur unzureichend oder gar nicht möglich ist.
- (12) National wird die Qualitätssicherung nach § 16 RöV in der digitalen Mammographie sowohl für die Abnahmeprüfung (AP) als auch für die Konstanzprüfung (KP) nach PAS 1054 durchgeführt. Für analoge Mammographiegeräte geschieht die KP nach DIN 6868-7 und die AP nach DIN V 6868-152 in Verbindung mit DIN EN 61223-3-2.
- (13) PAS 1054 wird noch durch eine vom NAR publizierte „Erläuterung“ und durch ein vom BMU an die Bundesländer verteiltes Rundschreiben ergänzt.
- (14) Der Länderausschuss RöV (LA RöV) hat festgestellt, dass PAS 1054 auf europäischer Ebene („EUREF“) dem so genannten Addendum zum EPQC (2003) äquivalent ist, wobei allerdings noch eine (später anzusprechende) Problematik bei der Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens in der Diskussion ist. Diese Äquivalenz besteht auch grundsätzlich

nach Neuauflage der EUREF-Vorgaben (2006), die für digitale Mammographiegeräte jetzt als Part B zum EPQC bezeichnet werden.

- (14) Sowohl die oben schon erwähnte Problematik, welche die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens betrifft, als auch eine durch den Part B bedingte Neufassung der Prüfposition „Ermittlung der mittleren Parenchymdosis“, die jetzt für 7 verschiedene PMMA-Dicken durchgeführt werden muss, sind in dem o.g. BMU-Rundschreiben angesprochen.
- (15) Die Dosis ist in PAS 1054 für so genannte Standardbedingungen (45 mm PMMA, 28 kV, Mo-Mo) auf 10 mGy (Einfalldosis) und auf 2,5 mGy (mittlere Parenchymdosis, AGD) begrenzt worden. Messtechnisch erfassbar ist nur die Einfalldosis, strahlenbiologisch relevant ist dagegen die AGD. Im Part B zum EPQC wird daher nur die AGD mit Grenzwerten belegt. Wichtig sind die Werte für 45 mm PMMA mit 2,5 mGy (wie in PAS 1054) und für 50 mm PMMA, der Dicke des später noch anzusprechenden CDMAM-Prüfkörpers, mit 3 mGy.
- (16) Im Appendix 5 des Part B sind, in Abhängigkeit von PMMA-Dicke, Röhrenspannung, Filterung und Anodenmaterial, Faktoren zur Umrechnung der AGD in die Einfalldosis bzw. umgekehrt angegeben. So entspricht der Wert AGD = 2,5 mGy für 45 mm PMMA, 28 kV, Mo-Mo einer Einfalldosis von 12,4 mGy (also mehr als in PAS 1054 zugelassen; die Einfalldosis von 10 mGy würde für diese Strahlenqualität zu einer AGD von nur 2 mGy führen) und der Wert AGD = 3 mGy für 50 mm PMMA, 28 kV, Mo-Mo (bzw. Mo-Rh) einer Einfalldosis von 16,4 (bzw. 14,3) mGy.
- (17) Bei der Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens mit einem Prüfkörper der Dicke 45 bzw. 50 mm PMMA und bei 28 kV, Mo-Mo könnte man nach Part B zum EPQC diese Werte der Einfalldosis (12,4 bzw. 16,4 mGy) ausschöpfen, dürfte sie aber nicht überschreiten.
- (18) Will man aber bei dieser Prüfung den Part B **und** PAS 1054 einhalten, dürfte man bei 28 kV, Mo-Mo für die Einfalldosis die Werte 10 mGy (45 mm PMMA) bzw. 16,4 mGy (50 mm PMMA) nicht überschreiten.
- (19) Eine endgültige Vorgehensweise müsste vom AK RÖV vorgeschlagen und vom LA RÖV festgelegt werden. Eine mögliche Lösung wäre, die Dosisbegrenzung nur über die AGD vorzunehmen und die Einfalldosis ausschließlich als Messgröße zu benutzen.
- (20) Die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens geschieht nach PAS 1054 mit dem Testeinsatz „AP“ in Verbindung mit 45 mm PMMA. Details zu Aufbau, Maßen und Handhabung dieses Prüfsets sind bekannt und werden hier nicht beschrieben (siehe PAS 1054 und die „Erläuterung“ zu PAS 1054). Wichtig ist nur, dass bei Einhaltung bestimmter Randbedingungen (z.B. der oben genannten Dosiswerte) mindestens 4 der 5 in dem

Testeinsatz enthaltenen, sich in Dicke und Durchmesser unterscheidenden Goldplättchenstrukturen auf dem Bild visuell identifizierbar sein müssen.

- (21) Part B zum EPQC verlangt ebenfalls die visuelle Identifizierung von Goldplättchenstrukturen (5 Strukturen unterschiedlicher Dicke und Durchmesser). Er fordert zu diesem Zweck keinen bestimmten Prüfkörper, favorisiert aber das CDMAM-Phantom. Auch dieses wird hier nicht näher beschrieben. Seine äquivalente PMMA-Dicke beträgt 50 mm.
- (22) Das oben angesprochene Problem liegt in der Erwartung, dass hier zwei unterschiedliche Prüfkörperkonfigurationen eine vergleichbare (äquivalente) Aussage zum Kontrastaufklärungsvermögen eines digitalen Mammographiegerätes liefern sollen. Beide müssen innerhalb einer bei physikalischen Messverfahren grundsätzlich anzunehmenden Fehlerbreite und speziell bei visueller Messwerterfassung mit hinzukommender nicht zu vernachlässigender Unsicherheit dasselbe Urteil über die Kontrastaufklärung eines digitalen bildgebenden Systems in der Mammographie ermöglichen, und zwar akzeptabel „ja“ oder „nein“.
- (23) Bei der Abschätzung dieser Fehlerbreite muss noch berücksichtigt werden, dass die Maße der grenzwertrelevanten Goldplättchen, speziell ihre Dicken, im PAS- und CDMAM-Prüfkörper nicht identisch sind und **für beide** auch nicht exakt mit den Grenzwerten nach Part B übereinstimmen. Hinzu kommen noch Fertigungstoleranzen innerhalb der einzelnen Prüfkörper.
- (24) Eine von Fehlerbreiten freie Identität der Aussagen über das Kontrastaufklärungsvermögen ist also von **beiden** Prüfkörpern kaum zu erwarten. Daher ist es also durchaus vorstellbar, dass für ein bestimmtes digitales System eine ausreichende Kontrastaufklärung mit dem PAS-Prüfkörper gesehen wird und mit dem CDMAM-Prüfkörper nicht – oder möglicherweise auch umgekehrt.
- (25) Aus diesen nach den Erfahrungen der bisherigen Prüfpraxis als sehr selten einzustufenden konträren Ergebnissen darf aber keineswegs der Schluss gezogen werden, die PAS-Testmethode grundsätzlich zu verwerfen oder, noch schlimmer, das betreffende Mammographiegerät als nicht geeignet einzustufen.
- (26) Abgesehen von den grundsätzlich vorhandenen Fehlerbreiten physikalischer Messungen und der Subjektivität einer visuellen Auswertung, muss unbedingt auch der oben angesprochene prinzipielle Unterschied zwischen *physikalischer* und *diagnostischer* Bildqualität (hier ein Prüfkörper mit physikalischen Strukturen, dort ein biologisches Objekt mit klinischen Strukturen) berücksichtigt werden. Die von in der Mammographie erfahrenen Ärztinnen und Ärzten wegen ihrer guten *diagnostischen* Bildqualität akzeptierten Geräte dürfen im Rahmen der physikalischen Qualitätssicherung ohne Berücksichtigung dieser Fehlerbreiten, der sub-

ektiv gewonnenen Ergebnisse und des genannten Unterschiedes der Bildqualitätsdefinitionen nicht so ohne weiteres abgelehnt werden.

- (27) Es ist messtechnisch eindeutig nachgewiesen worden, dass der Testeinsatz „AP“ zum PAS-Prüfkörper durchaus ein bezüglich der Bewertung der Kontrastauflösung kritisches Verhalten zeigt, also in dieser Hinsicht einen „Umschlagpunkt“ zwischen „gut“ und „schlecht“ aufweist. Dieser Umschlagpunkt kann aus den oben genannten Gründen nicht exakt an derselben Stelle liegen wie beim CDMAM-Prüfkörper.
- (28) Solange man der Meinung ist, das Kontrastauflösungsvermögen im Rahmen der Abnahmeprüfung mit dem PAS- **und** dem CDMAM-Prüfkörper durchführen zu müssen, werden folgende Beurteilungskriterien vorgeschlagen:

<b>Prüfung bestanden mit Testeinsatz „AP“</b>	<b>Prüfung bestanden mit CDMAM-Prüfkörper</b>	<b>Resultierende Aussage über die Kontrastauflösung</b>
ja	ja	ausreichend
ja nein	nein ja	Mit Optimierungsmaßnahmen versuchen, die Kontrastauflösung zu verbessern
nein	nein	nicht ausreichend

Die Optimierungsmaßnahmen müssen mit den Herstellern (Gerät, bildgebendes System, Bildwiedergabegerät) abgesprochen und die Realisierung von diesen organisiert werden. Danach ist eine erneute Prüfung erforderlich.

- (29) Die Prüfung muss mit den beiden Prüfkörpern innerhalb derselben Prüfprozedur, d.h. ohne größere zeitliche Differenz, durchgeführt werden. Die Frage, ob dabei prozessierte oder unprozessierte Bilder auszuwerten sind, wird dadurch beantwortet, dass jeweils die Technik benutzt werden soll, welche die besten Ergebnisse liefert. Zumindest für DR-Systeme scheint das für prozessierte Bilder der Fall zu sein. Der Part B zum EPQC favorisiert zwar unprozessierte Bilder, verlangt das aber nicht explizit („should“).
- (30) Langfristig gesehen, muss unbedingt angestrebt werden, sich von den visuell auszuwertenden Prüfmethode zu trennen.
- (31) Es ist wichtig zu beachten, dass die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens für analoge Mammographiegeräte nach den oben erwähnten Normen und nach dem analogen Teil des EPQC mit einer völlig anderen Prüfmethode durchgeführt wird, die nach Ansicht der Fachleute weniger

kritisch ist und die keinen direkten Vergleich der Kontrastauflösung zwischen analog und digital zulässt.

- (32) Erste CDMAM-Prüfungen der Kontrastauflösung bei FFS haben mit vergleichbarer Dosis gezeigt, dass die Ergebnisse signifikant schlechter sind als bei CR- und DR-Systemen. Dies scheint die ärztliche Einschätzung bezüglich der besseren Bildqualität auf Seiten der digitalen Mammographie im Vergleich zu FFS zu stützen.
  
- (33) Es ist unbedingt anzustreben, die Diskussionen um Vor- und Nachteile der digitalen Mammographie im Vergleich zu der analogen Variante, vor allen Dingen im Zusammenhang mit der Bewertung der Bildqualität, kurzfristig zu beenden. Dafür sprechen folgende, in diesen Statements zum größten Teil schon angesprochene Gründe:
  - 1) Die mit der Mammographie, vor allem im Screening, befasste Ärzteschaft hat längst die digitale Technik akzeptiert und denkt gar nicht mehr daran, auf FFS zurückzugehen.
  - 2) Man ist dort der Meinung, dass neben anderen, für die digitale Technik typischen Vorteilen vor allem die *diagnostische* Bildqualität für die digitale Mammographie spricht.
  - 3) Die nationalen QS-Regelwerke zur *physikalischen* Bildqualität (PAS 1054, „Erläuterung“ dazu, Rundschreiben des BMU dazu) sind im Einklang mit den EUREF-Vorgaben (Part B zum EPQC).
  - 4) Den Prüfmethode zur Festlegung der *physikalischen* Bildqualität, hier zum Kontrastauflösungsvermögen, muss eine gewisse Fehlerbreite zugestanden werden. Die Akzeptanz einer ausreichenden Kontrastauflösung durch eine Prüfmethode (z.B. durch den Testeinsatz „AP“) bei gleichzeitiger Ablehnung dieser Aussage durch eine andere Prüfmethode (z.B. durch den CDMAM-Prüfkörper) darf nicht zu einem unmittelbaren „Aus“ für die betreffende Modalität führen, sondern es müssen Optimierungsmaßnahmen eingeleitet werden.
  - 5) Bei Beachtung der bei visuell auszuwertenden physikalischen Messmethoden zwangsläufig auftretenden Fehlerbreiten ist der Testeinsatz „AP“ zum PAS-Prüfkörper zur Bestimmung des Kontrastauflösungsvermögens geeignet. Er sollte nicht verworfen werden..
  - 6) Das Kontrastauflösungsvermögen von FFS ist nachweislich schlechter als dasjenige in der digitalen Mammographie.
  - 7) Ein weiteres Insistieren behördlicher und medizinphysikalischer Kreise im Zusammenhang mit dieser speziellen von der Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens bestimmten Schnittstelle zwischen *physikalischer* und *diagnostischer* Bildqualität stößt bei der betroffenen Ärzteschaft auf völliges Unverständnis und wird von dieser abgelehnt.