

Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammographie-Systeme



Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie: Version 1.4

1. Einleitung

Nach Beschluss des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 12. Januar 2007 sind für alle Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger im Mammographie-Screening ergänzende Prüfungen für das Kontrastauflösungsvermögen sowie Berechnung der mittleren Parenchymdosis nach den „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ durchzuführen [1, 2].

Diese Prüfanleitung beschreibt die Durchführung der oben genannten Prüfungen. Sie beschreibt keine Spezifikation oder Anforderungen an die entsprechenden Prüfkörper.

Diese Prüfanleitung wurde zwischen allen Deutschen Referenzzentren für Mammographie abgestimmt und wird bei allen jährlichen Konstanzprüfungen im Rahmen des BMVÄ angewandt [3].

2. Ermittlung der mittleren Parenchymdosis [AGD], Prüfposition EPQC 2b.2.3 [2, 4, 5]

2.1. Messungen

2.1.1 Mammographie-Systeme mit manueller Positionierung der Belichtungsmesskammer (Ausgenommen sind Systeme, die rein nach Kompressionsdicke arbeiten, siehe 2.1.3)

Bei 7 PMMA-Dicken (20, 30, 40, 46, 50, 60, und 70 mm) wird mit Hilfe der Belichtungsautomatik (AEC) die Einfalldosis bestimmt. Die Belichtungsautomatik ist dabei so einzustellen, wie sie im Patientenbetrieb verwendet wird. Der Referenzpunkt der Messkammer des Dosimeters ist dabei 6 cm thoraxwandfern sowie mittig auf der Längsachse des Prüfkörpers zu platzieren*. Die Belichtungsmesskammer ist thoraxwandnah zu positionieren. Keinesfalls darf die Messkammer des Dosimeters die Messkammer der Belichtungsautomatik überdecken.

* Wegen der Besonderheiten bei Scan-Systemen (Kollimatoren) sind für die Positionierung der Messkammer des Dosimeters die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.

Anmerkung:

Es wurde eine feste Position der Belichtungsmesskammer (thoraxwandnah) gewählt, um möglichen Positionierungsfehlern vorzubeugen. Eine Platzierung der BA-Messkammer

möglichst nah an der Messkammer des Dosimeters würde wegen der charakteristischen Eigenschaften des Strahlenfeldes (Heel-Effekt) eine genauere Messung ergeben. Durch die oben beschriebene Vorgehensweise ist eine Abweichung von ca. 2 % zu erwarten.

2.1.2 Vollfeld-Detektor-Systeme ohne manuelle Positionierung der Belichtungsmesskammer

Einige DR-Systeme erlauben keine manuelle Platzierung der BA-Messkammer. Diese Systeme bestimmen die Position des Mess-Areals für die Belichtungsautomatik variabel nach der Dichte des durchstrahlten Objektes. Deshalb ist es notwendig, für jede PMMA-Dicke eine Aufnahme mit reinem homogenem Plexiglas anzufertigen.

Die mit homogenem PMMA vom Gerät geschalteten Parameter (Strom-Zeit-Produkt, Röhrenspannung, Anodentarget-Filter-Kombination) sind zu dokumentieren. Anschließend muss für alle 7 Dicken die Einfalldosis im manuellen Betrieb ermittelt werden. Die Parameter für Röhrenspannung, mAs und Anodentarget-Filter-Kombination sind der jeweiligen Messung im Vollautomatikbetrieb zu entnehmen.

Da sich der mit BA ermittelte mAs-Wert in den meisten Fällen nicht exakt am Gerät einstellen lässt, wird für jede Dosismessung die nächst höhere mAs-Stufe verwendet. Dadurch wird verhindert, dass es zu einer Unterschätzung der Dosis kommt. Die Messkammer des Dosimeters ist wie bei 2.1.1 zu platzieren.

Im ungünstigsten Fall kann sich durch die Differenz zwischen frei wählbarer mAs und der durch die BA geschalteten mAs ein um ca. 11 %* höherer Wert des Strom-Zeit-Produktes ergeben.

**Die angegebene Abweichung dient zur Orientierung und kann an einzelnen Systemen differieren.*

2.1.3 Systeme, die ihre Belichtungsparameter nach Kompressionsdicke ermitteln

Bei Systemen, die ihre Aufnahmeparameter aufgrund der Kompressionsdicke bestimmen, führt die Höhe der Messkammer des Dosimeters bei aufliegender Kompressionsplatte zu einer Verfälschung der Kompressionsdicke und somit zu abweichenden Aufnahmeparametern*. Aus diesem Grund ist eine Vorgehensweise wie bei **2.1.2** notwendig.

Eine Ausnahme bilden Systeme, die ihre Belichtungsparameter zwar nach Kompressionsdicke bestimmen, aber lediglich je nach PMMA Dicke voreingestellte Belichtungsprogramme für Anodentarget, Filter und Röhrenspannung dem Anwender empfehlen (Programmautomatik). Hierbei kann durch Auflegen der entsprechenden PMMA Dicke ohne Messkammer des Dosimeters und anschließender Mindest-Kompression das adäquate BA-Programm ermittelt werden, ohne dass dabei Strahlung ausgelöst wird*. Mit der so ermittelten Aufnahmespannung und Anodentarget-Filter-Kombination für jede PMMA-Dicke kann die Einfalldosis nach **2.1.1** bestimmt werden.

*Damit bei diesen beiden System-Typen dieselben Aufnahmeparameter wie im Patientenbetrieb gewählt werden, muss die entsprechende PMMA-Dicke mittels Abstandhalter (Spacer) auf die äquivalente Brustdicke korrigiert werden (siehe Tab. 1).

Anlage 1 zum Schreiben RS II 3 - 11602/22 vom 14.09.2009

Diese Spacer dienen nur der Korrektur der Kompressionsdicke und dürfen keinesfalls die Messung der Einfalldosis nach 2.1.1 oder 2.1.2 beeinflussen.

2.1.4 Mammographiegeräte, die nur über eine Halbautomatik verfügen.

Für Systeme, die weder über eine Vollautomatik (AAEC) noch über eine Programmautomatik verfügen, ist die Einfalldosis für alle 7 PMMA-Dicken mittels Halbautomatik zu bestimmen. Es sind klinisch sinnvolle Aufnahmeparameter zu verwenden. Ein Beispiel hierfür ist in Tabelle 1 gegeben [4, 5].

Tab.1: Vorschläge für Röhrenspannung und Anodentarget-Filter-Material für Mammographie-Systeme ohne Vollautomatik oder Programm Programmautomatik [4,5].

PMMA Dicke	Äquivalente Brustdicke	Röhrenspannung [kV]	Anodentarget/Filter
20 mm	21 mm	26	Mo/Mo
30 mm	32 mm	27	Mo/Mo
40 mm	45 mm	27	Mo/Rh
46 mm	53 mm	29	Mo/Rh
50 mm	60 mm	29	Mo/Rh
60 mm	75 mm	30	Rh/Rh o. W/Rh
70 mm	90 mm	32	Rh/Rh o. W/Rh

Anmerkung zu 2.1 Messungen:

Verfügt das Mammographie-System über zwei getrennte Belichtungsautomatiken, so sind die Messungen nach 2.1 mit jeder BA separat durchzuführen.

2.2 Berechnungen der AGD

Die gemessenen Einfalldosen sind mit Hilfe der im EPQC 4th Edition Appendix 5 Part B angegebenen Korrekturfaktoren in die AGD umzurechnen (Anhang Tab. 2 bis 4) [2, 6]. Für die Bestimmung der in den Tabellen 2 bis 4 angegebenen Korrekturfaktoren sind die in Tabelle 5 (siehe Anhang) angegebenen Halbwertschichtdicken bzw. Anodentarget-Filter-Kombinationen für die entsprechenden Aufnahmeparameter zu verwenden [2]. Sowohl die in den Tabellen 2 bis 4 angegebenen Korrekturfaktoren als auch die in Tabelle 5 angegebenen HVL-Werte sind mittels linearer Interpolation an die bei den Messungen nach 2.1 verwendeten Parameter anzugleichen.

Durch Verwendung von standardisierten HVL-Werten kann es bei der Berechnung zu Abweichungen von bis ca. 18 %* kommen. Im Mittel ist allerdings eine Abweichung von ca. 4 %* zu erwarten.

** Die angegebenen Abweichungen dienen zur Orientierung und können an einzelnen Systemen differieren.*

Anlage 1 zum Schreiben RS II 3 - 11602/22 vom 14.09.2009

Die mittlere Parenchymdosis ist nach folgender Formel zu berechnen (nach Dance) [2, 6]:

$$AGD = K_E \cdot g \cdot c \cdot s$$

K_E =Einfalldosis, g, c und s Korrekturfaktoren (siehe Tab. 2 bis 4) [2, 6]

2.3. Grenzwerte für die AGD

Es sind die im EPQC 4th Edition Prüfposition 2a.2.5.1 angebenen Grenzwert zu verwenden (siehe Tab. 6) [2].

Tab. 6: Grenzwerte für die mittlere Parenchymdosis nach EPQC 4th Edition [2].

PMMA Dicke	Äquivalente Brustdicke	Acceptable AGD [mGy]	Achievable AGD [mGy]
20 mm	21 mm	<1,0	<0,6
30 mm	32 mm	<1,5	<1,0
40 mm	45 mm	<2,0	<1,6
46 mm	53 mm	<2,5	<2,0
50 mm	60 mm	<3,0	<2,4
60 mm	75 mm	<4,5	<3,6
70 mm	90 mm	<6,5	<5,1

Anmerkung:

Die nach EPQC 4th Edition angegebene PMMA Dicke von 45 mm sowie der entsprechende Grenzwert für die mittlere Parenchymdosis wurde auf die in Deutschland üblichen 46mm (PAS 1054 Prüfkörper) übertragen. Aufgrund der höheren Absorption der 46 mm PMMA ist sichergestellt, dass der geforderte Grenzwert für 45 mm nicht überschritten wird [2, 7].

2.4 Dokumentationen

Alle Aufnahmeparameter, Messwerte, Messkammerpositionen der Belichtungsautomatik, Programmautomatik-Stufen und verwendende Korrekturfaktoren sind zu protokollieren.

3 Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens, Prüfposition EPQC 2b.2.4 [2, 4, 5]

3.1. Anfertigung der CDMAM Aufnahmen

3.1.1 Aufnahmen mit Halbautomatik

Es sind mit Hilfe eines CDMAM Prüfkörpers (Typ 3.4) 6 Aufnahmen unter denselben Belichtungsparametern anzufertigen. Die Kontrastdetailplatte des Prüfkörpers ist ober- und unterhalb mit 20 mm PMMA zu bedecken (vier beiliegende 10 mm PMMA-Platten des CDMAM-Prüfkörpers). Die Markierungen der vier 10 mm PMMA-Platten des CDMAM-Prüfkörpers sind auf der linken Seite thoraxwandfern zu platzieren. Der Prüfkörper ist mittig

und bündig auf der Patientenlagerungshilfe zu positionieren und zwischen je zwei Aufnahmen leicht auf der Längsachse des Aufnahmetisches zu verschieben. Es ist die gleiche Prozessierung wie für Patientenbilder zu wählen*. Das Absorptionsverhalten des CDMAM Prüfkörpers (45 mm Dicke) entspricht 50 mm reinem homogenem Plexiglas. Aus diesem Grunde sind die Aufnahmeparameter für die AEC so zu wählen, dass diese 50 mm PMMA entsprechen (siehe 2.1. Bestimmung der AGD). Die Messkammer der Belichtungsautomatik ist so zu positionieren, dass das geschaltete Strom-Zeit-Produkt ebenfalls dem von 50 mm reinem PMMA entspricht. Jede der Aufnahmen ist eindeutig zu kennzeichnen.

* Falls das Ergebnis der Überprüfung des Kontrastaufklärungsvermögens negativ ausfällt, ist es zulässig die Prüfung mit „nicht prozessierten“ Aufnahmen zu wiederholen um mögliche Artefakte die durch das Mamma-Prozessing verursacht werden ausschließen zu können.

Anmerkung

Sollte das Mammographie-System über zwei separaten Belichtungsautomatiken verfügen, so sind die Aufnahmen mit der BA durchzuführen die die geringe AGD für 50 mm PMMA nach 2.2 aufweist.

3.1.2. Manuelle Wahl des Strom-Zeit-Produktes

Sollten die in 3.1.1 mit dem CDMAM-Prüfkörper geschalteten mAs-Werte im Automatik-Modus abweichende Werte zur Messung 2.1 mit 50 mm PMMA ergeben, so ist zu prüfen, ob eine manuelle Wahl des Strom-Zeit-Produktes einen genaueren mAs-Wert ermöglicht. Der genauere Wert ist zu bevorzugen. Diese Vorgehensweise ist ebenfalls bei Volldetektorsystemen nach 2.1.2 durchzuführen.

3.2. Auswertung der Prüfkörperaufnahmen

3.2.1 Voraussetzungen für die Beurteilung der Prüfkörperaufnahmen

Die Auswertung der 6 Aufnahmen erfolgt an einer für Mammographiebefundung abgenommenen Workstation vor Ort. Die Beurteilung dieser Aufnahmen muss von drei verschiedenen Beobachtern durchgeführt werden [5, 7, 8]. Jeder Beobachter muss je 2 verschiedene Aufnahmen beurteilen. Die Auswerter müssen folgende Kriterien erfüllen:

1. Einer der Prüfer muss ein entsprechend ausgebildeter Experte sein (Zertifizierter CDMAM-Kurs für Ausbildung ab dem 01.04.2008, Bestandsschutz für CDMAM-Kurse vor dem 01.04.2008) [1, 9]
2. Die anderen beiden Prüfer müssen zwei in radiologischen Anwendungen erfahrene Personen sein (z.B. MTRA, Radiologe, Medizinphysikexperte) [1, 4, 9]

3.2.2 Auswertung der einzelnen CDMAM-Aufnahmen

Für die eigentliche Auswertung der Prüfkörperaufnahme müssen nicht alle Streifen des CDMAM-Prüfkörpers beurteilt werden. Es sind jedoch min. die im EPQC 4th Edition Part B

Anlage 1 zum Schreiben RS II 3 - 11602/22 vom 14.09.2009

geforderten 5 Streifen der Goldplättchen-Durchmesser 2,0; 1,0; 0,5; 0,25 sowie 0,1 mm zu bewerten (siehe Abb. 1). [10]

Für die Visualisierung der einzelnen Goldplättchendicke ist es gestattet, für jeden der entsprechenden 5 Durchmesserstreifen die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der digitalen Nachbearbeitung (Window-Level, Vergrößerung, Invertieren etc.) zu verwenden.

3.2.3. Nachbarschaftskorrektur

Jedes Feld des CDMAM-Prüfkörpers besitzt maximal 4 direkte Nachbarn (siehe Anhang Abb. 1). Damit eine Goldplättchendicke als „gesehen“ gewertet wird, müssen folgende Regeln beachtet werden:

1. Ein erkanntes Feld wird nur als „gesehen“ gewertet wenn mindestens zwei direkte Nachbarn ebenfalls „gesehen“ wurden [10].
2. Ein nicht erkanntes Feld kann trotzdem als „gesehen“ gewertet werden, wenn min. 3 direkte Nachbarn „gesehen“ wurden [10].
3. Eine Ausnahme der Regel 1 und 2 ist dann zulässig, wenn ein Feld aufgrund seiner Lage im Prüfkörper weniger als 4 direkte Nachbarn besitzt.

Beispiel für Regel 1 und 3:

4 direkte Nachbarn = 2 Nachbarn müssen gesehen werden

3 direkte Nachbarn = nur 1 Nachbar muss gesehen werden

2 direkte Nachbarn = das Feld kann ohne weiteren Nachbarn als gesehen gewertet werden

Beispiel für Regel 2 und 3:

4 direkte Nachbarn = 3 Nachbarn müssen gesehen werden

3 direkte Nachbarn = 2 Nachbarn müssen gesehen werden

2 direkte Nachbarn = nur 1 Nachbar muss gesehen werden

Die nach diesem Prinzip ermittelten kleinsten maximal noch sichtbaren Goldplättchendicken sind für jeden der 5 Streifen sowie für jede der 6 Aufnahmen zu dokumentieren (siehe Tab. 7).

Anmerkung:

Es ist nicht zulässig, dass einer der Durchmesserstreifen durch ein nicht korrigierbares Feld unterbrochen wird (Regeln 1 bis 3 beachten).

3.2.4. Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens

Aus den vorher dokumentierten kleinsten Goldplättchendicken wird für jeden Durchmesserstreifen aus allen 6 Aufnahmen das arithmetische Mittel gebildet. Dieser errechnete Mittelwert der Goldplättchendicke darf nicht größer als der geforderte Grenzwert sein (siehe Tab. 7) [2, 4, 5].

Anlage 1 zum Schreiben RS II 3 - 11602/22 vom 14.09.2009

Tab. 7: Beispiel einer Dokumentation der visuellen Auswertung einschließlich Mittelwertberechnung (GP=Goldplättchen)

Durchmesser GP* [mm]	0,1	0,25	0,5	1,00	2,00
Aufnahme 1 GP-Dicke [μm]	2,00	0,36	0,13	0,10	0,06
Aufnahme 2 GP-Dicke [μm]	1,42	0,36	0,16	0,10	0,06
Aufnahme 3 GP-Dicke [μm]	2,00	0,25	0,16	0,08	0,08
Aufnahme 4 GP-Dicke [μm]	1,42	0,25	0,16	0,08	0,05
Aufnahme 5 GP-Dicke [μm]	2,00	0,36	0,13	0,08	0,06
Aufnahme 6 GP-Dicke [μm]	1,42	0,25	0,13	0,10	0,06

Mittelwert [μm] (GP-Dicke):	1,710	0,305	0,145	0,090	0,062
Limit [μm] (EURF 4 th Ed.):	1,68	0,352	0,15	0,091	0,069
Erfüllt:	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja

Anhang

Tab. 2: g-Faktor für mit PMMA simulierte Brust (Umrechnung auf 50 % Drüsengewebe) [2, 6].

PMMA [mm]	g-factor [mGy/mGy]							
	HVL [mm Al]							
	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
20	0,329	0,378	0,421	0,46	0,496	0,529	0,559	0,585
30	0,222	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448
40	0,155	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339
45	0,13	0,155	0,177	0,198	0,22	0,245	0,272	0,295
50	0,112	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261
60	0,088	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,21
70	X	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172
80	X	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149

Tab. 3: c-Factor für mit PMMA simulierte Brust (Korrektur auf ein typisches Brustgewebe im Alter von 50 bis 64 Jahren) [2, 6].

PMMA [mm]	Glandularität für äquivalente Brust	c-factor						
		HVL [mm Al]						
		0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
20	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921
30	67	0,94	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953
40	41	1,043	1,041	1,04	1,039	1,037	1,035	1,034
45	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088
50	20	1,164	1,16	1,151	1,15	1,144	1,139	1,134
60	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207
70	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,27	1,26	1,249
80	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262

Tab. 4: s-Faktor für klinisch verwendete Anodentarget-Filter-Kombinationen (Korrektur für das Röntgenspektrum). *s-Faktoren für 50mm PMMA W/Al und W/Ag aus persönlicher Korrespondenz mit D. Dance, 2008 [2].

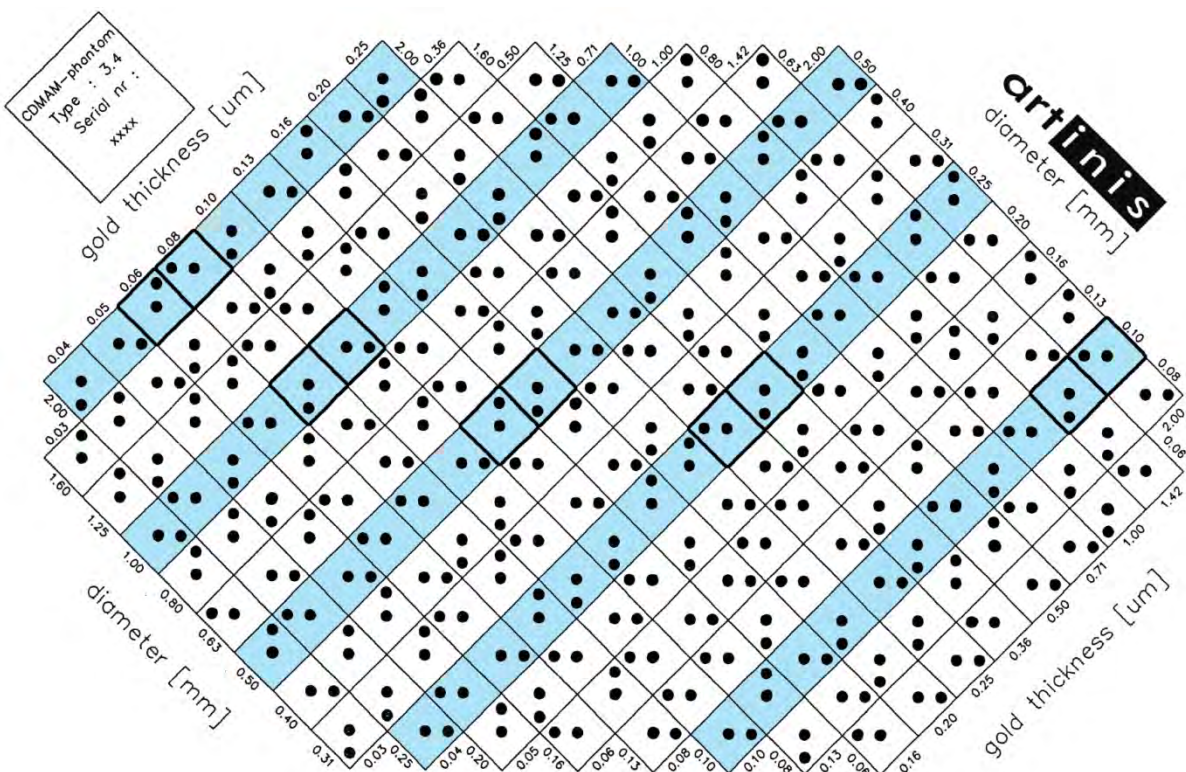
Spectrum	s-factor
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Rh	1,061
Rh/Al	1,044
W/Rh	1,042
W/Al*	1,067
W/Ag*	1,042

Anlage 1 zum Schreiben RS II 3 - 11602/22 vom 14.09.2009

Tab. 5: Typische Halbwertschichtdicke für verschiedene Aufnahmespannungen und Anodentarget-Filter-Kombinationen [2].

Anodentarget	Mo	Mo	Rh	W	W
Filter	30 μm Mo	25 μm Rh	25 μm Rh	50 μm Rh	0,45 μm Al
25 [kV]	0,33 \pm 0,02	0,40 \pm 0,02	0,38 \pm 0,02	0,52 \pm 0,03	0,31 \pm 0,03
28 [kV]	0,36 \pm 0,02	0,42 \pm 0,02	0,43 \pm 0,02	0,54 \pm 0,03	0,37 \pm 0,03
31 [kV]	0,39 \pm 0,02	0,44 \pm 0,02	0,48 \pm 0,02	0,56 \pm 0,03	0,42 \pm 0,03
34 [kV]	x	0,47 \pm 0,02	x	0,59 \pm 0,03	0,47 \pm 0,03
37 [kV]	x	0,50 \pm 0,02	x	x	0,51 \pm 0,03

Abb. 1: Schematische Darstellung des CDMAM-Prüfkörpers Typ 3.4 [10].



Literaturverzeichnis

- 1 *Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit RS II 3*; Vollzug der Röntgenverordnung: Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 der Röntgenverordnung bei Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger im Mammographie-Screening; Rundschreiben vom 12. Januar 2007
- 2 *Perry N.; Broeders M.; de Wolf C. et al.*; European guidelines for quality assurance in breast cancer screening an diagnosis 4th Edition; European Communities 2006
- 3 *Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit RS II 3*; Vollzug der Röntgenverordnung: Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 der Röntgenverordnung bei Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger im Mammographie-Screening; Rundschreiben vom 7. Juli 2006
- 4 Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung; 2007
- 5 *Kassenärztliche Bundesvereinigung*. Anhang 9.2: Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags - Ärzte/Ersatzkassen über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening; 2004
- 6 *Dance D.R.; Skinner C.; Young K.C. et al.*; Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol; Phys Med Biol. 2000 Vol 45; 3225-3240
- 7 *Blendl C.; Hermann K.-P.; Mertelmeier T.*; Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen PAS 1054; Februar 2005
- 8 *Normenausschuss Radiologie (NAR)*; DIN 6868-57; Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten; Februar 2001
- 9 *Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit RS II 3*; Vollzug der Röntgenverordnung: Rundschreiben vom 27. Februar 2008
- 10 *Thijssen M.A.O; Bijkerk K.R.; Van der Burght*; Manual Contrast-Detail Phantom Artinis CDMAM type 3.4; Section Clinical Physics Department of Radiology University Medical Center Nijmegen and Artinis Medical Systems; 2006