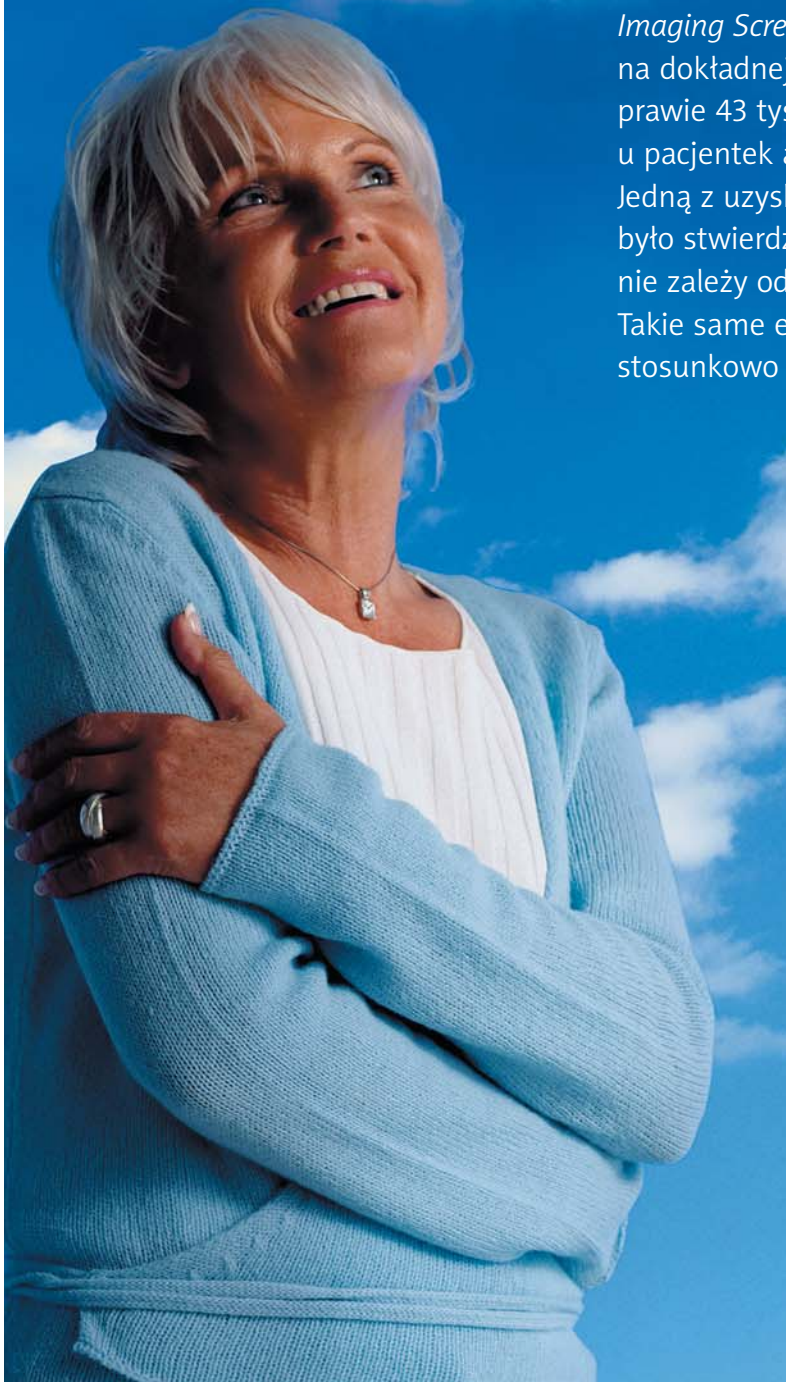


CR *versus* DR?

Norbert Wasilewski

Przed prawie rokiem poddaliśmy analizie perspektywy rozwoju mammografii cyfrowej. Przywołaliśmy wtedy wyniki badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych, nazwanego DMIST (*Digital Mammographic Imaging Screening Trial*), które polegało na dokładnej i kompleksowej analizie prawie 43 tys. badań, wykonanych u pacjentek asymptomatycznych. Jedną z uzyskanych w tej analizie informacji było stwierdzenie, że wykrywalność raka nie zależy od rodzaju stosowanego systemu. Takie same efekty daje stosowanie stosunkowo taniego CR, jak i drogiego DR.



Wyniki DMIST omówił prof. Jacek Jassem (<http://www.mp.pl/artykuly/?aid=28528>), a streszczenie raportu DMIST można znaleźć pod adresem http://www.nowotwory.edu.pl/pdf/s509-Journal_Club.pdf na stronie 510.

Pozytywny wydźwięk

Wydawało się wówczas, że przed mammografią cyfrową droga stoi otworem, bo wybór systemu obrazowania zależeć powinien jedynie od analizy ekonomicznej. Zaczęły wprawdzie pojawiać się sygnały o kłopotach natury administracyjnej, które dotyczyły użytkowników mammograficznych systemów CR, ale ostatecznie odpowiednie oddziały NFZ podpisały umowy na realizację badań mammograficznych. Wszystko w ramach programu skryningowego i wyglądało na to, że temat został zakończony. Pod koniec lata otrzymałem jednak od jednego z uczestników forum techników radiologii (www.forum.elektrologia.pl – gorąco polecam!) dwa dokumenty dotyczące wyposażenia i testów aparatury do mammografii cyfrowej. Jeden z nich był protokołem z kontroli cyfrowej pracowni mammograficznej, a drugi to tabela, w której należy podać dane o wyposażeniu ośrodka skryningowego. Dokumenty są bardzo sensownie zredagowane, choć nie są podpisane, a nawet starannie wyprane ze śladów czyjegokolwiek autorstwa. Razem z dokumentami dostałem informację, że podobno systemy CR nie będą dopuszczone do wykonywania skryningowych badań mammograficznych.

Z treści wspomnianych dokumentów nic takiego nie wynika – spokojna analiza wskazuje na jednakowe traktowanie urządzeń DR i ucyfrowionych metodą CR mammografów analogowych. Oczywiście, można zapytać, dlaczego na 5 MP monitorach nie wolno oglądać badań innych niż mammograficzne albo dlaczego obrazy można drukować tylko na wydzielonej drukarce laserowej, podczas gdy istnieje alternatywna bezpośrednia metoda termiczna, a większość drukarek medycznych przystosowanych jest do drukowania różnych rodzajów obrazów. Nie wiem także, czy aparaty DR nieposiadające systemu AEC będą traktowane odpowiednio restrykcyjnie. Ogólny wydźwięk jest jednak pozytywny, wskazujący na rzetelne podejście do tematu i ocenę pracowni wyłącznie pod kątem spełniania kryteriów jakościowych.

Zagadkowe pogłoski

W świetle obowiązujących w Unii Europejskiej wytycznych zawartych w *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* (czwarta edycja), mammograficzne badania skryningowe mogą być wykonywane przez mammograficzne systemy analogowe lub cyfrowe, spełniające

określone warunki jakościowe. Kryteria opisane zostały w rozdziale 2b., dotyczącym mammografii cyfrowej, a niektóre odrębne wymagania dla systemów CR albo DR zostały wyraźnie sformułowane. Bardzo starannie przedstawiono sposób prowadzenia testów akceptacyjnych i rutynowych, w niektórych przypadkach wskazując nawet na preferowany sprzęt (np. fantom CDMAM) albo podając adresy do pobrania niezbędnego oprogramowania. Należy



„ W świetle wytycznych Unii Europejskiej mammograficzne badania skryningowe mogą być wykonywane przez systemy mammograficzne analogowe lub cyfrowe, spełniające określone warunki jakościowe ”

podkreślić, że obecnie drukowana czwarta edycja, podobnie jak dostępny na stronie internetowej (http://www.crs.cz/docs/pdf/Digital_Addendum.pdf) dodatek do trzeciej edycji, wyraźnie dopuszczają stosowanie mammograficznych systemów CR do badań skryningowych.

Także obowiązująca norma europejska IEC 61223-3-2 część 3-2 z kwietnia 2007 r., dotycząca testów akceptacyjnych wyposażenia do badań mammograficznych (*Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – imaging performance of mammographic X-ray*) zawiera wyraźne informacje o stosowaniu



” Lekarze, opisujący badania wykonane metodą CR, opisują równolegle badania wykonane metodą analogową. Wszyscy twierdzą zgodnie, że liczba wykrytych zmian jest procentowo identyczna, natomiast komfort pracy w przypadku CR jest nieporównywalnie wyższy ”



waniu mammograficznych systemów CR, traktuje je na równi z systemami DR.

Skąd więc owe pogłoski o niedopuszczeniu systemów CR? Czyżby CR po prostu nie spełniały obowiązujących krytycznych wymagań? A może po prostu nikt jeszcze w Polsce spełniania wymagań nie sprawdził i stąd owo *dmuchanie na zimne*? Byłoby to jakieś wytłumaczenie, gdyby nie dostępne opracowania, dotyczące spełniania wymagań zawartych w wytycznych przez mammograficzne systemy CR.

Wyższy niż europejskie normy

Najbardziej znanym i dostępnym jest raport 06047 KCARE (*Kings Centre for the Assessment of Radiological Equipment*) z października 2006 r. Przeprowadzone przez niezależnych ekspertów badania wykazały, że w testowanych systemach CR czterech najważniejszych producentów *techniczna jakość obrazów przewyższa poziom akceptacyjny podany w wytycznych europejskich*. Testowano rozdzielczość wysokokontrastową (przy pomocy fantomu TOR MAX), uwidocznienie szczegółów (fantom TOR MAM), kontrast graniczny (*fantomem CDMAM i programem Artinis Analyser*) oraz CNR (*Contrast to Noise Ratio*) przy użyciu odpowiednich fantomów z PMMA (raport jest dostępny pod adresem <http://www.pasa.nhs.uk> jako Report_06047.pdf).

Nowszym opracowaniem jest raport NHSBSP 0707 z maja 2007 r., dotyczący systemu mammograficznego opartego na skanerze Agfa CR-85 (wielokasetowa wersja popularnego CR-35). Raport został opublikowany przez NHS *Cancer Screening Programmes* (www.cancerscreening.nhs.uk) i wskazuje na możliwość stosowania mammograficznego

systemu CR Agfy do prowadzenia badań skryningowych.

Dostępny jest także raport belgijskiego Ministerstwa Zdrowia, z którego wynika, że stosowanie mammograficznych systemów CR jest korzystne zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia.

Opinie lekarzy

Na koniec warto zapoznać się z opiniami polskich użytkowników mammograficznych systemów CR – lekarze, opisujący badania wykonane metodą CR, opisują równolegle badania wykonane metodą analogową. Wszyscy twierdzą zgodnie, że liczba wykrytych zmian jest procentowo identyczna, natomiast komfort pracy w przypadku CR jest nieporównywalnie wyższy.

Zainstalowane w Polsce agfowskie mammograficzne systemy CR podlegają fabrycznej procedurze akceptacyjnej, wykonywanej wspólnie z dostawcą mammografu, procedurze o wiele ostrzejszej niż zawarta w wytycznych europejskich. Podlegają także rutynowym testom w zakresie, jaki jest określony we wspomnianym rozdziale 2b.

We wszystkich serwisowanych przez autoryzowany serwis Agfy pracowniach prowadzona jest – przy pomocy odpowiednich testów AAPM TG18 – codzienna kontrola systemu obrazowania (monitorów diagnostycznych i drukarki). Co tydzień testowana jest powtarzalność ekspozycji (a więc i system AEC) oraz jednorodność detektora za pomocą jednorodnego fantomu z PMMA o grubości 50 mm. Co pół roku system jest testowany przez inżyniera serwisowego Agfy pod kątem powtarzal-

ności wzmocnienia obrazu, poziomu szumów oraz występowania artefaktów i zniekształceń geometrycznych, w aparacie RTG mierzona jest dawka promieniowania, a system obrazowania i druku przechodzi wymagane testy półroczne. Na koniec roku odpowiednio wyszkolony pracownik Agfy wraz z inżynierem serwisowym kontrolują jednorodność czułości wszystkich płyt pamięciowych, sprawdzają prawidłowość wymazywania płyt, przeprowadzają kalibrację skanera, pomagają użytkownikom w wykonaniu testów kratki przeciwrozproszeniowej, kontrastu granicznego (jeżeli użytkownik ma odpowiedni fantom), a także pozostałych corocznych rutynowych testów, jak sprawdzenie kompresji, kolimacji, systemu AEC i czasu bezpieczeństwa oraz czasu ekspozycji.

miaru zbliżonego do 18×24 lub 24×30 . Jeżeli jest to stolik mały, zachodzi konieczność wykonywania badań w sposób sekwencyjny, co wydłuża czas badania i naraża pacjentkę na 2-krotny dyskomfort związany z uciskiem piersi. Jeżeli jest to stolik większego formatu, pojawiają się trudności z ułożeniem do zdjęć skośnych kobiet z drobnymi piersiami, promień centralny pada często poza zarysem piersi, tacka podparta jest niesymetrycznie – w rezultacie zdjęcie jest ułożone i skompresowane niezgodnie z zasadami sztuki. Ważniejszy jest aspekt techniczny, ale nie jest on związany z niższą jakością obrazów CR – o ile aparat DR jest konstrukcją jednolitą, która może być sprawdzona u producenta przed wysłaniem go do użytkownika, o tyle system mammograficzny CR składa się z dwóch niezależ-



fol. 65) Agfa HealthCare

” Raport NHSBSP z maja 2007 r., dotyczący systemu mammograficznego opartego na skanerze Agfa CR-85, wskazuje na możliwość stosowania tego rozwiązania do prowadzenia badań skryningowych ”

Prostota testów

Trzeba podkreślić, że wyposażenie do rutynowych testów w mammograficznych systemach CR jest stosunkowo proste – wystarczy odpowiedniej grubości fantom z PMMA i dodatkowe płyty, aluminiowa płytka grubości 0,2 mm, dynamometr sprężynowy, densytometr do pomiarów punktowych, dozometr referencyjny i fantom zbliżony konstrukcyjnie do CDMAM. Fantom ten musi być używany raz na rok, a kosztuje ponad 12 tys. złotych. Może by tak szanowny ustawodawca zwolnił placówki z obowiązku posiadania tego sprzętu (oczywiście, z zachowaniem obowiązku wykonywania terminowo wszystkich testów) i oddał inicjatywę w ręce użytkowników? Przecież przy obecnej liczbie mammografów cyfrowych w Polsce wystarczy kilka takich fantomów na cały kraj!

Między mammografią cyfrową DR a mammografią cyfrową CR istnieją różnice o charakterze technicznym i ekonomicznym, różna jest także wygoda użytkownika i szybkość pracy. Grupa lobbująca za systemami DR chętnie podkreśla dwa ostatnie aspekty, ale doniesienia w literaturze nie potwierdzają tego. Aparat rentgenowski DR ma zwykle jeden niewymienny stolik z detektorem obrazu, roz-

nych urządzeń – mammograficznego aparatu RTG i zestawu CR. Dlatego tak ważną rolę pełni serwis dostawcy systemu CR – specjaliści z Agfy po prostu zakładają, że system mammograficzny musi pracować jakby został wyprodukowany pod jednym dachem, dlatego procedura testów akceptacyjnych obejmuje także mammograf, przynajmniej w zakresie dotyczącym jakości wykonanych badań. Dlatego tak ważne jest regularne wykonywanie testów rutynowych – inżynierowie serwisowi Agfy odwiedzają każdą instalację co pół roku i wykonują dokładny przegląd techniczno-jakościowy.

O aspekcie ekonomicznym nawet nie warto dyskutować – system mammograficzny CR wraz z mammografem jest 3-krotnie tańszy od mammografu DR, a koszty napraw także są wielokrotnie niższe.

Dlatego cały czas w tle tego artykułu przewija się pytanie: dlaczego w naszym kraju systemy CR są dyskryminowane? Czy jesteśmy bardziej papiescy od papieża, czy wręcz odwrotnie – nadmiernie podatni na lobby producentów DR? ■

AGFA 
HealthCare