

Verifisering av ny protokoll for innskutt hofte

Air-gap teknikk og DR-detektor versus raster og CR-kassett.

Tora Fjeld



**Masteroppgave ved Fakultet for helsevitenskap
Master i klinisk helsearbeid
Studieretning: Tjenesteutvikling innen medisinsk
strålebruk**

HØGSKOLEN I SØRØST-NORGE

15. September 2016

| | |
|--|---------------------------------|
| Navn: Tora Fjeld | Dato: 15. September 2016 |
| Tittel og undertittel: Verifisering av ny protokoll for innskutt hofte Air-gap teknikk og DR-detektor versus raster og CR-kassett. | |
| <p><u>Sammendrag:</u></p> <p><i>Bakgrunn og hensikt:</i> For røntgen av hofte, er innskutt-bildet det mest dosekrevende, fordi strålingen må diagonalt gjennom kroppen. Det er mer vev å komme i gjennom, enn ved andre metoder. Ved hoftebrudd og kontroll av hofteoperasjoner brukes denne metoden, slik at det affiserte benet kan ligge i nøytral stilling. Det er vanskelig å oppnå gode bilder, særlig på kraftige pasienter. En litteraturgjennomgang indikerer mulighet for å øke bildekvalitet og redusere dose ved bruk av air-gap teknikk i stedet for raster. Vi vil undersøke om innføring av air-gap teknikk gir gode nok bilder til at vi kan gå over til dette som standardprotokoll ved innskutt-bilde av hofte.</p> <p><i>Metoder:</i> 80 konsekutive pasienter ble undersøkt med ny og gammel metode, og bildeparene ble vurdert med preferansemetode av to radiologer (blindet). En ny vurdering ble gjort av to radiografer og to radiologer. 40 av de 80 bildene tatt med ny metode, ble vurdert opp mot ett referansebilde, ved hjelp av Visual Grading Analysis(VGA). Det ble gjort en enkel CDRAD-fantomtest for å evaluere detalj og kontrast for ny og gammel metode.</p> <p>DAP ble notert for 34 pasienter og det ble etablert ny representative dose.</p> <p>Evalueringsskjema for praktisk gjennomføring og tidsbruk ved ny metode ble fylt ut av avdelingens radiografer.</p> <p><i>Etiske hensyn:</i> Pasientstudien er godkjent av Regional Etisk Komité og sykehusets forskningsansvalig. Pasienter er inkludert i studien ved muntlig informert samtykke.</p> <p>Resultater: CDRAD-test: Ny og gammel metode fikk en IQF_{inv} på henholdsvis 2,26 og 1,72. Preferansevurdering: Begge radiologene foretrakk ny metode i 76 av 80 tilfeller.</p> <p>VGA: Bildekvaliteten blir god for normalvektige og de i forstadiet til overvekt. For undervektige pasienter gav ny metode(uten tilpassede parameter) dårligere bilder enn med gammel metode. For overvektige(klasse I og II) gav ikke air-gap metode optimal bildekvalitet hverken for ny eller gammel metode.</p> <p>Ny representativ dose ble etablert, og var redusert med over 50%.</p> <p>Ny metode(posisjonering av utstyr, oppnå gode bilder, tidsbruk) ble evaluert av radiografene ved avdelingen. Ny metode var enklere, og opplevdes som en måte å oppnå bedre bilder.</p> <p><i>Konklusjon:</i> Bildekvaliteten for air-gap teknikk er god nok til at vi kan innføre den som standard protokoll ved innskutt røntgenbilde av hofte. Protokoll for svært undervektige, samt overvektige(klasse I og II) bør optimaliseres videre.</p> <p>Bedre bildekvalitet er oppnådd for normalvektige og gruppen "forstadie til overvekt". Dosen er redusert med mer enn 50 % og praktisk gjennomføring er bedret.</p> <p>Nøkkelord: Optimalisering, innskutt, hofte, air-gap, spredt stråling, romlig oppløsning, kVp, mAs, tilleggsfiltrering, bildekvalitet</p> | |

FORORD

Gjennom arbeidet med denne avhandlingen har jeg fått mye nyttig erfaring ny og kunnskap. Jeg har sett en effekt av slitet og strevet, både i min egen forståelse, og i form av at en ny protokoll kan taes i bruk i praksis. Det er mange som har bidratt i dette prosjektet, både som støttespillere og ved direkte deltakelse.

Jeg ønsker spesielt å takke alle mine kolleger på radiologisk avdeling, Diakonhjemmet sykehus. Radiografene har gjort en uvurderlig innsats i datainnsamlingen ved å ta bilder etter studieprotokoll, radiologer og radiografer har stilt villig opp som observatører. Tusen takk.

Jeg vil også takke Seksjon for diagnostisk fysikk, OUS, for hjelp til utføring av tester. Og ikke minst mine to avdelingsledere, som kommer med nyttige innspill og viser interesse og god støtte.

Til slutt vil jeg takke min veileder, Hilde Olerud, for gode faglige diskusjoner og tilbakemeldinger.

Oslo, 15. September 2016,

Tora Fjeld

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| 1 Innledning | 1 |
| 2 Hypotese og problemstilling | 7 |
| 2.1 Formål med studien | 8 |
| 3 Teori | 9 |
| 3.1 Bildedannelse | 9 |
| 3.2 Røntgenstrålenes vekselvirkninger med vev | 11 |
| 3.3 Digital radiografi | 13 |
| 3.4 Geometri | 17 |
| 3.5 Reduksjon av spredt stråling til detektor | 19 |
| 3.5.1 Innblending av strålefeltet | 19 |
| 3.5.2 Raster | 19 |
| 3.5.3 Air-gap teknikk | 22 |
| 3.6 Stråledose | 25 |
| 4 Materiale og metoder | 26 |
| 4.1 Design | 26 |
| 4.1.1 Organisering/faglig plassering | 26 |
| 4.1.2 Forskningsetikk og personvern | 27 |
| 4.1.3 Datainnsamling – kliniske bilder | 28 |
| 4.2 Utstyr og protokoller | 30 |
| 4.3 Metoder og materiale for de ulike delene av studien | 34 |
| 4.3.1 Klinisk vurdering av bildekvalitet | 34 |
| 4.3.2 Teknisk bildekvalitet | 39 |
| 4.3.3 Mål for stråledose til pasient | 40 |
| 4.3.4 Kartlegging av tidsbruk og praktisk gjennomføring | 40 |
| 5 Resultater | 41 |
| 5.1 Klinisk vurdering av bildekvalitet – Del 1 | 41 |
| 5.2 Klinisk vurdering av bildekvalitet – Del 2 | 43 |
| 5.3 Bildekvalitet - teknisk | 45 |
| 5.4 Representativ dose | 46 |
| 5.5 Praktisk gjennomføring og tidsbruk | 46 |
| 6. Diskusjon | 48 |
| 6.1 Bildekvalitet | 48 |

| | | |
|-----|--|----|
| 6.2 | Ny representativ dose | 54 |
| 6.3 | Praktisk gjennomføring og tidsbruk | 54 |
| 6.4 | Svakheter med studien..... | 55 |
| 7. | Konklusjon | 57 |

1 Innledning

Hoftebrudd(brudd i lårhalsen) rammer først og fremst eldre mennesker, og forekommer tre ganger oftere hos kvinner enn hos menn. Hoftebrudd behandles med operasjon. Totalt regner en med at det årlig forekommer ca 9000 hoftebrudd i Norge. (Direktoratet for e-helse, 2016; Nasjonal Kompetansetjeneste for Leddproteser og Hoftebrudd, 2016)

Pasienter som får hoftebrudd må ta preoperative bilder og flere kontrollbilder, en protokoll som inkluderer et sidebilde av hoften(Bontrager, 2001).

Det finnes ulike metoder for å ta sidebilder av hofte. Hvis pasienten kan bevege benet, tas sidebildet med pasienten i ryggleie, med benet lagt ut til siden, og vertikal strålegang. Disse teknikkene kalles lauensten-, dunn-, eller "froskeben"-teknikk(Young, Dempsey, Rocha, & Podeszwa, 2015).

Pasientposisjonering for sidebilde av en skadet eller nyopperert hofte, innebærer at det affiserte benet ligger i nøytral stilling (flatt, utstrakt), mens pasientens friske ben er plassert i et stativ(Figur 1), for at det ikke skal dekke for aktuell anatomi. Strålegangen er horisontal og går diagonalt med 45 graders vinkling, gjennom pasientens affiserte hofte. (Clohisy et al., 2008; Greenspan, 2004). Denne metoden for å ta sidebilde av hoften kalles *innskutt* hofte bilde.



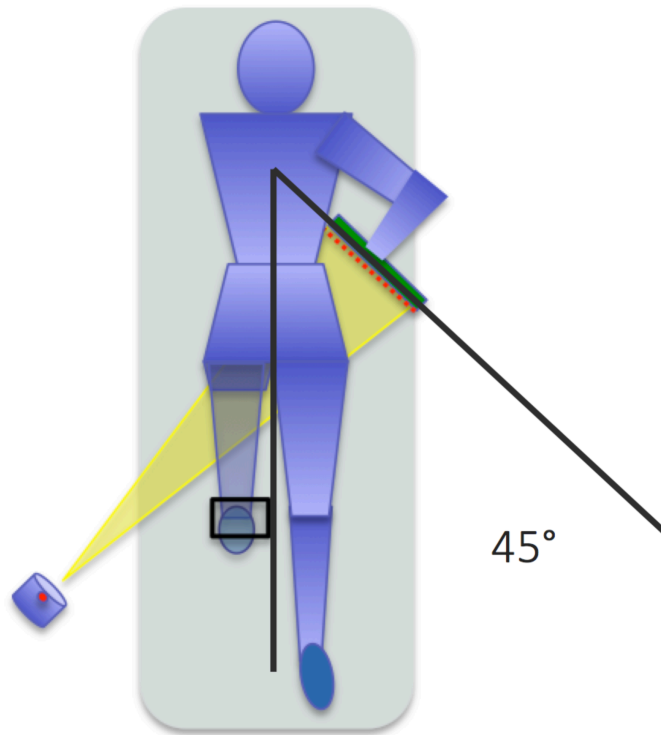
Figur 1 Pasientposisjonering for innskutt røntgenbilde av venstre hofte sett fra siden. (Egen tegning).

Detektoren, en bildeplate, plasseres tett inntill pasientens hofte, parallellt med lårhalsen, det vil si med 45 grader vinkling (Figur 2) og holdes fast av pasienten, eller støttes opp ved hjelp av for eksempel en sandsekk.

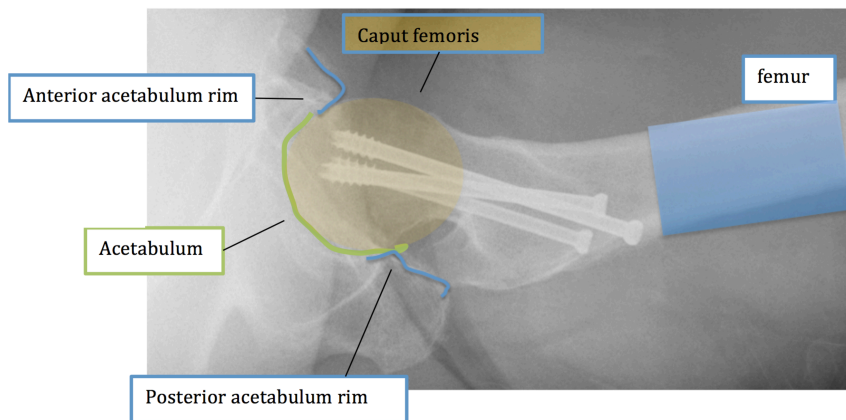
Innskutt-bildet er den mest dosekrevenende metoden, fordi strålingen må gjennom kroppen diagonalt, det er mer vev å komme i gjennom enn ved de andre metodene(Young et al., 2015). Ved hoftebrudd og kontroll av hofteoperasjoner kommer man imidlertid ikke unna å bruke innskutt metode, da dette er den eneste metoden man kan la det affiserte benet ligge i nøytral stilling.

Ved enhver røntgenundersøkelse genereres det *spredt stråling* i pasientens kropp. Dette er en unngåelig effekt av at primærstrålingen fra røntgenrøret interagerer med vev(Ball & Moore, 1997; Bushong, 2012; Doyle, 2010; Johnston & Fauber, 2015; Martin & Sutton, 2002; Neitzel, 1992). Jo mer vev som blir bestrålt, jo mer spredt stråling oppstår(Ball & Moore, 1997; Bushong, 2012; Shephard, 2003). Man ønsker å unngå at spredt stråling når detektoren, da dette forringer bildekvaliteten. For undersøkelser av større volum, der det oppstår mye spredt stråling, brukes det vanligvis *raster*. Raster er et filter som plasseres mellom pasienten og detektoren, designet for å filtrere bort den spredte strålingen, og slippe primærstrålingen igjennom(nærmere beskrevet i kapittel 3.5.2 *Raster*). Ulempen med raster er at en må øke dosen, da rasteret også filterer en andel primærstråling(Bushong, 2012; Martin & Sutton, 2002; Shephard, 2003; Willis, 2004).

Ved bruk av raster er nøyaktig posisjonering i forhold til primærstrålingen viktig, da noen grader feil vinkling forringer bildekvaliteten(Bushong, 2012; Sprawls, 1995). Dette er en utfordring da man tar bilde med kassett i seng, da man er avhengig av pasientens samarbeid for å holde kassetten med rasteret på plass.



Figur 2 Pasientposisjonering, detektorplassering og strålegang for innskutt røntgenbilde av venstre hofte sett ovenifra. Raster er tegnet inn som rød stiplet linje.



Figur 3 Røntgenbilde, innskutt hofte, med anatomiske holdepunkter.

Bildegkvaliteten på innskutt-bildene av hofte er i dag svært vekslende. Hofteskålen(acetabulum) og selve leddet er ofte dårlig fremstilt, spesielt på kraftige pasienter.

Radiografiske kriterier for innskutt-bilde av hofte(Figur 3) er å fremstille omriss av hele "lårhodet"(Caput femoris/femoral head) og acetabulum, uten å overeksponere lårhalsen (collum femoris/femoral neck) og lårskafte. Det bemerkes i litteraturen at fremstilling av proximale caput femoris og acetabulum kan være umulig på pasienter med store lår(Bontrager, 2001).

I digital radiografi har man i hovedsak to ulike bildedanningssystemer: Computed Radiography(CR) og Direct Digital Radiography(DR). I dag tas hofte innskutt bildene med en CR-detektor på Diakonhjemmet sykehus. CR-systemer bruker en plate av fosfor som er plassert i en kassett. Fosforet i bildeplaten blir fotostimulert under eksponering. Elektronene blir "fanget" i et semistabilt energinivå, og kan deretter leses ut av en avlesningsmaskin som frigjør de bundne elektronene fra fosforplaten ved hjelp av laserlys, fanger opp signal og omdanner dette til digitale data(Williams et al., 2007).

DR-systemer har digitale detektorer som både fanger opp og omdanner til digitale data, som gir et bilde nesten umiddelbart, uten bruk av avlesningsmaskin. Det at bildedanningskjeden har færre steg, gjør at en nyttegjør mer av signalet(Williams et al., 2007) i tillegg er sensitiviteten til DR-detektorer, evnen til å "fange opp signal", signifikant bedre enn CR-plater(Doyle, 2010)

Vi ønsket å undersøke muligheten for å ta bildene mot det fastmonterte veggstativet som har en DR-detektor. For å kunne gå over til dette, må vi endre røntgenutstyrets geometri, da stativets utforming gjør det umulig å plassere utstyret på samme måte som med CR-detektoren som er en løs kassett. Vi ønsker å finne parametre som kan gi god nok bildegkvalitet til at vi kan gå over til ny metode med air-gap teknikk.

Studier har vist fordeler ved bruk av air-gap teknikk som metode for å unngå at spredt stråling når detektor(Barrall, 2004; Chan & Fung, 2014; Charnley, 2015; Charnley et al., 2016; Flintham & Snaith, 2006; Neitzel, 1992; Söderman, Hansson, & Axelsson, 1998)a. Air-gap teknikk går ut på at man øker avstanden mellom pasient og detektor, med den hensikt at den spredte strålingen skal forsvinne ut i rommet, istedenfor å nå detektor(Bushong, 2012; Fauber, 2013; Johnston & Fauber, 2015; Sprawls, 1995; Willis, 2004). Dette vil kunne løse vår utfordring med geometrien. Ved air-gap teknikk er bruk av raster overflødig, noe som betyr at en kan redusere stråledosen til pasientene(nærmere beskrevet i kapittel 3.5.3 *Air-gap teknikk*).

Det er gjort mye forskning på røntgenstrålekippet med tanke på kvalitet og kvantitet, for å optimalisere protokoller og holde pasientdoser lavest mulig. Metoder med justering av parametere for rørstrøm og rørspenning, samt tilleggsfiltrering er utprøvd. Dosereduksjon ved bruk av air-gap teknikk har vist seg å være en effektiv metode i følge Chan og Fung(2014). Et av grunnprinsippene innen strålevern og optimalisering er at en skal få gode nok bilder med lavest mulig dose(European Commission, 1999; Strålevernforskriften, 2010; Widmark et al., 2005; Widmark & Friberg, 2007). Ønsket om å holde dosene lave må ikke gå på bekostning av bildekvaliteten(Widmark et al., 2005; Widmark & Friberg, 2007)

Jeg har gjort et litteratursøk i ulike databaser for å undersøke om det finnes dokumentasjon på bildekvalitet og dose ved bruk av air-gap metoden ved innskutt hofte. Søkeord som er brukt er "Lateral hip view" "Horisontal beam" "Cross table image" "Axiolateral", samt varianter i sammenheng med "hip", "grid"(raster) og "air gap" .

Jeg har forhørt meg i radiografi-miljøet, nasjonalt og internasjonalt, og har kommet frem til at det er et kunnskapshull, og derfor et behov for forskning på denne metoden. Ved endt prosjekt håper vi å kunne implementere ny metode i klinikken, og dermed bidra til kunnskapsbasert praksis.

Det ble sendt ut et skjema(vedlegg 1) til strålevernkoordinatorer i Norge for å kartlegge hvordan innskutt-bilde utføres ved de ulike radiologiske avdelingene i landet.

Resultatene (vedlegg 2) viste at det er stort sprik i hvordan denne undersøkelsen utføres i Norge. Ved flere sykehus gjøres innskutt hofte ved bruk av veggucky, men *med* bruk av raster. Flere av respondentene skrev at de ikke var fornøyde med bildekvaliteten i kommentarfeltet, selv om dette ikke var et eget spørsmål i skjemaet. Dette kan tyde på at det er behov for å komme fram til gode parametere for denne undersøkelsen.

2 Hypotese og problemstilling

Hypotese: Etter innføring av air-gap teknikk vil vi ha bedret bildekvaliteten, spart noe stråledose, samt forenklet gjennomføring og bedret hygiene.

Antatte fordeler med ny metode:

- *Bedre bildekvalitet:* ved å gå over til air-gap teknikk, vil en eliminere de tilfellene der bildekvaliteten forringes på grunn av utilsiktet vinkling av rasteret.
- *Bedre reproduserbarhet:* Innskutt-bilde av hofte tas som kontroller i forbindelse med oppfølging. Det er derfor en fordel at bildene blir like fra gang til gang. Ved dagens metode er både pasientposisjonering, CR-plate og røntgenrør fleksible i forhold til hverandre. Med ny metode vil røntgenrør og detektor alltid være i faste posisjoner, noe som kan medføre mindre variasjon i oppsettet.
- *Redusert dose:* ved at man ikke bruker raster.
- *Bedre hygiene:* ved at en slipper å legge kassett og raster i pasientsengene.
- *Redusert tidsbruk:* på grunn av raskere innstilling, og direkte digitalt bilde.

Overgang fra metode med CR-systemet, hvor bildeplaten må leses ut, til DR-systemet som gir direkte digitalt bilde kan i sin tur føre til at radiografene "tør" å kollimere tettere, da konsekvensen ved å kutte bildet ikke medfører nevneverdige forsinkelser.

Prosjektets problemstilling:

Hvordan tilpasse geometri og parametere for røntgen innskutt hofte, ved overgang fra CR-plate med raster til DR-detektor med air-gap teknikk?

Forskerspørsmål:

- Hvordan påvirker pasientstørrelse bildekvaliteten?
- For hvilke vektklasser/kroppstyper er det mulig å oppnå god bildekvalitet med air-gap teknikk ved innskutt hofte?
- Er det detektormateriale eller metode for fjerning av spredt stråling som er av størst betydning for bildekvaliteten?

-Hvordan er tidsbruk og praktisk gjennomføring av innskutt hofte med air-gap teknikk sammenliknet med gammel metode?

2.1 Formål med studien

Å undersøke om innføring av air-gap teknikk gir gode nok bilder til at vi kan gå over til ny metode som standard protokoll ved innskutt-bilde av hofte. Etter endt studie ønsker vi å implementere metoden med parametere valgt ut i fra optimal protokoll. Ulik geometri og parametere er testet på fantom på egen avdeling, og vi har kommet fram til en protokoll som vi ønsker å verifisere med tanke på klinisk bildekvalitet, derfor ønsket vi å gjøre en pasientstudie.

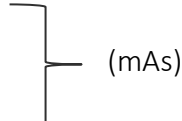
Ut fra litteratur og egenerfaring er det å forvente at vi vil se en bedring.

3 Teori

3.1 Bildedannelse

Eksponeringsparametere

Røntgenbildets bildekvalitet avhenger av eksponeringsparameterene. Det er tre parametere som stilles inn for hvert røntgenbilde, hver *eksponering*:

- Rørspenning målt i Kilovoltpeak(kVp)
 - Rørstrømstyrke målt i milliampere(mA)
 - Eksponeringstid målt i sekunder(s)
- 

Parameterene er forhåndsprogrammert for den enkelte type undersøkelse.

kVp bestemmer energien og penetreringsevnen til røntgenfotonene. Stråleattenuasjonen i vev avtar ved høy kVp og øker ved lav kVp(Johnston & Fauber, 2015).

mA og *s* kombineres vanligvis og kalles da mAs-produktet(mAs). mAs er en innstilling for kvantiteten eller mengden røntgenfotoner som sendes fra røntgenrøret for hver eksponering(Bontrager, 2001).

Ved røntgen av hofte er det hensiktsmessig med lav eksponeringstid, for å unngå forstyrrelser i bildet fra eventuelle pasientbevegelser(Allen, Hogg, Ma, & Szczepura, 2013; Bontrager, 2001).

Filtrering

Røngenkippet er i utgangspunktet homogent og består av fotoner med flere ulike energier(bølgelengder). Fotoner med lang bølgelengde absorbers lett av vev, og sannsynligheten for at de penetrerer kroppen og når detektoren er liten. Disse fotonene gir ikke diagnostisk informasjon. For å unngå denne unødvendige ståledosen til pasienten *filtreres* strålekippet. *Filtrering* sørger for at lav-energi fotonene fjernes slik at de ikke når pasienten(Long, Frank, & Ehrlich, 2014). Fra røntgenhuset, der

strålingen produseres, og ut gjennom røntgenrørets åpning, er strålingen allerede filtrert gjennom materialer røntgenrøret er bygget opp av. Dette kalles *iboende filtrering* og tilsvarer en filtrering lik 2,5 mm aluminium(Martin, 2007). Digitale radiografisystemer er nå kommersielt tilgjengelige med en rekke alternativer for metallfiltere, vanligvis bestående av kobber og/eller aluminium og ulike tykkelser som kan forhåndsprogrammeres for spesifikke undersøkelser. Store dosebesparelser kan oppnås med slik tilleggsfiltrering(Doyle, 2010; Willis, 2002). For en 75kV toraksundersøkelse er en reduksjon på omkring 40-50% mulig ved bruk av 0,2 mm kobber. Der det er tilgjengelig, bør flere filtreringsalternativer derfor bli evaluert og vurdert for klinisk bruk(Doyle, 2010).

Automatisk eksponeringskontroll

Automatisk eksponeringskontroll (Automatic Exposure Control, AEC) er et hjelpemiddel som justerer mAs automatisk for å oppnå ønsket densitet ved ulike pasientstørrelser. Kammere plassert mellom pasient og detektor, bryter eksponeringen når detektoren har mottatt nok røntgenfotoner til å danne et røntgenbilde med god densitet. Ønsket densitet og kVp er forhåndsdefinert for ulike røntgenundersøkelser. Ved bruk av AEC er pasientposisjonering viktig(Shephard, 2003). I fantomstudien gjort av Charnley(2015) om innskutt hofte, oppgis det at en måtte gjøre flere eksponeringer for å finne optimal AEC-posisjon, før en startet med testbildene(Charnley, 2015). AEC-kammer kan ikke brukes hvis pasienten har operert inn metall som vil dekke for AEC-kammeret, som illustrert i figur 4. Da vil kamrene bryte for sent, slik at røntgenbildet blir overeksponert. Hos disse pasientene må man stille inn mAs-verdien manuelt(Shephard, 2003).

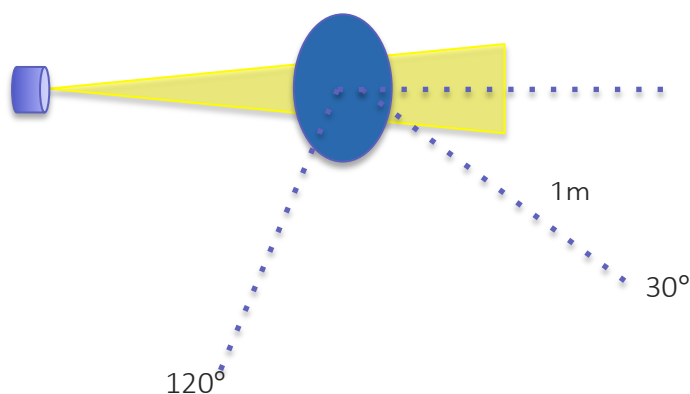


Figur 4 Eksempel hofte innskutt-bilde med AEC-kammerets plassering inntegnet.

3.2 Røntgenstrålenes vekselvirkninger med vev

Fotoelektrisk effekt, skjer ved alle kVp'er innen bildediagnostikk (20 – 120 kVp). Fotoelektrisk effekt fører til "spredt stråling", men med så lav energi at det sannsynligvis ikke forlater pasienten, også kalt total absorpsjon. Avhenger av fotonenes energi og vevets atomnummer(Johnston & Fauber, 2015).

Comptoneffekt, og så kalt Comptonspredning, har nok energi til å nå detektor, men gir ingen diagnostisk informasjon, kun støy i bildet. Man ønsker å minimere Comptoneffekt så mye som mulig. Forekomsten av denne effekten avhenger av fotonets styrke, men ikke av vevets atomnummer. Færre fotoninteraksjoner skjer ved høyere kVp, men da med en mindre andel med fotoelektrisk effekt, og større andel med Comptoneffekt(Johnston & Fauber, 2015). Mengden Comptonspredning som produseres, avhenger av størrelsen på volumet som bestråles. Ved alle kVp'er er spredningen høyest på inngangssiden av pasienten, og lavest på utgangssiden. Spredt stråling som går ut av pasienten i 30 graders vinkel har høyere andel fotoner med høyere energi, enn den spredte strålingen som går ut i 120 graders vinkel, men den totale mengden er større ved 120 grader(figur 5)(Martin & Sutton, 2002).



Figur 5 Oppsett brukt for simulering og måling av spredt stråling. Etter figur av Martin & Sutton, (2002).

Transmisjon – fotoner som går igjennom det anatomiske objektet uten å vekselvirke. Det er differansen mellom transmisjon og absorpsjon som gir oss en avbildning av anatomien(Johnston & Fauber, 2015).

Ved lave kVp'er(20-65) er det hovedsakelig fotoelektrisk effekt som forekommer. Bløtvev vil transmitere mer av strålen enn benvev. Tykkelse på vevet spiller også inn. Ved lave energier vil man kunne differensiere godt mellom ulike vev og ulike tykkelser av vev(Ball & Moore, 1997).

Ved høyere energier er det Comptoneffekt som forekommer i størst grad. Differensiering mellom bløtvev og benvev reduseres. Comptoneffekt avhenger av tetthet, ikke protonnummer. Differensiering er likevel tilstede, og i noen tilfeller til og med forsterket(Ball & Moore, 1997). Ved å øke kVp kan en redusere absorbert dose i pasient, men økt energi kan ha en negativ effekt på bildekontrast som følge av mer spredt stråling(Doherty, O'Leary, og Brennan, 2003).

Når man bruker kVp'er over 100, er det Comptonattenuasjon som forårsaker differensieringen av vev(og bildekontrast) i større grad enn fotoelektrisk attenuasjon. Radiografers negativitet til Comptoneffekt er i følge Ball og Moore(1997) muligens uberettiget og kun basert på at Comptoneffekt kan redusere bildekontrast.

Avbildningseffekt

Strålingen som forlater pasienten, utgangsstrålingen, består av både spredt(uønsket) og transmittert stråling. Transmittert stråling fremstår som mørkt, og fotoelektrisk effekt bidrar til det lyse i bildet. Spredt utgangsstråling(forårsaket av Comptoninteraksjoner) gir gale signal til detektor, og gir et "tåkelag", også kalt støy, i bildet. Mindre enn 5% av primærstrålingen kommer igjennom pasienten, og når fram til detektoren. En enda lavere prosent er det som består av stråler med diagnostisk informasjon. Utgangstrålingen interagerer med detektoren og danner et latent bilde. En prosess må til for å få det manifeste, synlige, bildet(Johnston & Fauber, 2015).

I digital radiografi har man i hovedsak to typer bildedanningssystemer for denne prosessen, Computed Radiography(CR) og Direct Digital Radiography(DR) (se kapittel 3.3 *Digital radiografi*).

Densitet (signal til detektor)

Densiteten i bildet kontrolleres hovedsakelig av mAs-verdien. Ved for lav mAs vil røntgenbildet bli for lyst, densiteten for lav, bildet er da *underekspontert*. Ved for høy mAs vil densiteten bli for høy, bildet er da *overeksponert*.

Densiteten påvirkes også av kVp. Når en øker kVp, øker intensiteten på røntgenfotone, og dermed også antall fotoner som har nok energi til å nå fram til pasienten og til detektoren (Shephard, 2003).

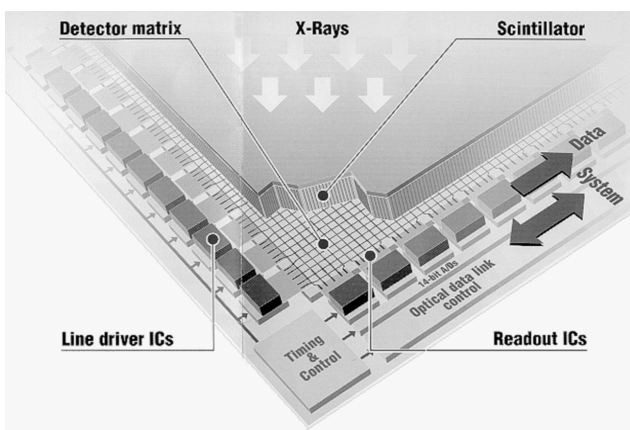
Hvis man reduserer kVp med 15 % kan en opprettholde densiteten ved å doble mAs-verdien (Shephard, 2003). Densiteten kan også opprettholdes ved å øke kVp med 10, og halvere mAs (Allen et al., 2013; Bontrager, 2001). Dersom røntgenbildet viser tilstrekkelig gjennomtrenging av aktuell anatomi, kan reduisering av kVp føre til underekspontering, selv med doblet mAs. Økt mAs kan aldri kompensere for utilstrekkelig kVp for å oppnå ønsket densitet (Shephard, 2003).

Det er gjort flere studier hvor man har økt kVp og redusert mAs, og funnet ut at en kan opprettholde bildekvaliteten med redusert stråledose (Allen et al., 2013; Fauber, Cohen, & Dempsey, 2011; Nickoloff et al., 2002). I digital radiografi kan en oppnå god bildekvalitet med større variasjon i kVp enn med analog radiografi, på grunn av systemenes brede dynamiske område (Fauber et al., 2011; Long et al., 2014). (se avsnitt *Kontrastoppløsning og dynamisk område* i kapittel 3. Digital radiografi)

3.3 Digital radiografi

Som nevnt i innledningen, bruker CR-systemer en detektor som består av en plate av fosfor som er plassert i en kassett. Fosforet i bildeplaten blir fotostimulert under eksponering. Elektronene blir "fanget" i et semistabilt energinivå, og kan deretter leses ut av en avlesningsmaskin. Avlesningsmaskinen frigjør de bundne elektronene fra fosforplaten ved hjelp av laserlys, fanger opp signal, og omdanner dette til digitale data (Cowen, Davies, & Kengyelics, 2007; Schaefer-Prokop, De Boo, Uffmann, & Prokop, 2009; Williams et al., 2007).

DR-systemer har digitale detektorer som både fanger opp og omdanner til digitale data, som gir et bilde nesten umiddelbart, uten bruk av avlesningsmaskin(Williams et al., 2007). Detektoren er bygget opp av en detektormatrise, avlesing- og kontrolleringselektronikk, og en en scintillator. Detektoren brukt i denne studien har scintillator av cesiumjodid(selvlysende materiale). Cesiumjodid er et materiale med god strålingsabsorpsjon, høy omdannelsesfaktor og god lysledningsevne. Den har en nålformet krystallstruktur og som gir god oppløsning(SIEMENS, 1999; Volk, Hamer, Feuerbach, & Strotzer, 2004).



Figur 6 DR- detektorens design (SIEMENS, 1999)

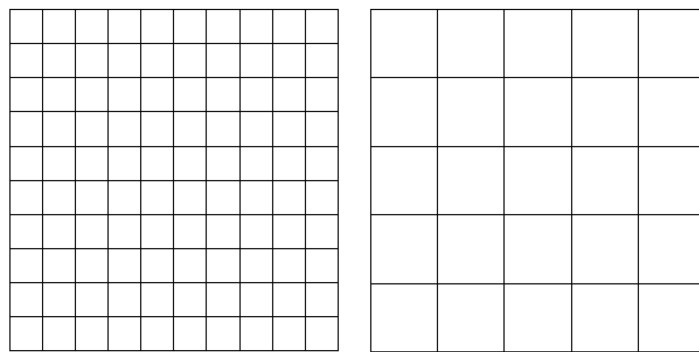
Det at bildedanningskjeden har færre steg, gjør at en nyttegjør mer av signalet(Williams et al., 2007). Sensitiviteten til DR-detektorer, evnen til å "fange opp signal", er i følge Doyle(2010) signifikant bedre enn for CR-plater.

Romlig oppløsning

Den romlige oppløsningen er definert som "minste romlige atskillelse nødvendig for å fremstille to (eller flere) høykontrastobjekter som selvstendige enheter" (Cowen et al., 2007; Schaefer-Prokop et al., 2009) Oppløsningen for både CR- og DR-systemer begrenses av deteksjonselementenes størrelse. For CR er dette størrelsen på fosfor krystallene og størrelsen på laserstrålen som brukes i avlesningsprosessen(Shephard,

2003). DR-systemets oppløsning begrenses av piksel-elementene og elektronikkens størrelse, Nyquist prinsippet(Neitzel, 1992).

Digitale bilder vises på skjerm, og den romlige oppløsningen påvirkes av skjermens oppløsning. Med flere små piksler, i en matrise, øker oppløsningen(Long et al., 2014; Shephard, 2003). Oppløsningen kan aldri være høyere enn pikslenes dimensjoner(Shephard, 2003).



Figur 7 Illustrasjon av to matriser med ulike pikselstørrelser. En monitor med stor matrise og små piksler(venstre) kan vise et bilde med mer romlig oppløsning enn en monitor med liten matrise og store piksler(høyre) .

Kontrastoppløsning og dynamisk område

Kontrastoppløsning er definert som systemets evne til å skille to strukturer med nokså lik subjektkontrast(Long et al., 2014) Radiografisk kontrast kontrolleres hovedsakelig av kVp. Ved høy kVp(høy gjennomtrengningsevne) reduseres attenuasjonen i vevet, og forskjeller i absorpsjonen for ulikt vev blir mindre, samtidig som høy kVp gir mer spredt stråling. Disse to effektene kan gi lavere radiografisk kontrast(Allen et al., 2013; Bontrager, 2001) Endring av mAs uten å endre kV, endrer ikke bildekontrasten. Fotonenergien er den samme, og det endrer ikke forekomsten av fotoelektrisk

absorpsjon(Ball & Moore, 1997). Kontrast påvirker fremstillingen av de strukturelle linjene, *skarpheten* i røntgenbildet. Ulike røntgenundersøkelser krever ulik kontrast, utifra anatomisk område og problemstilling(Shephard, 2003).

Dynamisk område er spekteret av inngangsdoseverdier som detektoren klarer å fange opp og omdanne til informasjon i bildet(Cowen et al., 2007; Schaefer-Prokop et al., 2009). Ved å manipulere et bilde på visningsskjermen kan en få frem små kontrastforskjeller ved å justere gråtoneskalaen i bildet. Dynamisk område måles i bits, som angir hvor mange gråtoner en gitt piksel kan vise(Long et al., 2014; Shephard, 2003). 12-bits, som er vanlig i digital radiografi tilsvarer $4096(2^{12})$ gråtoner(Long et al., 2014).

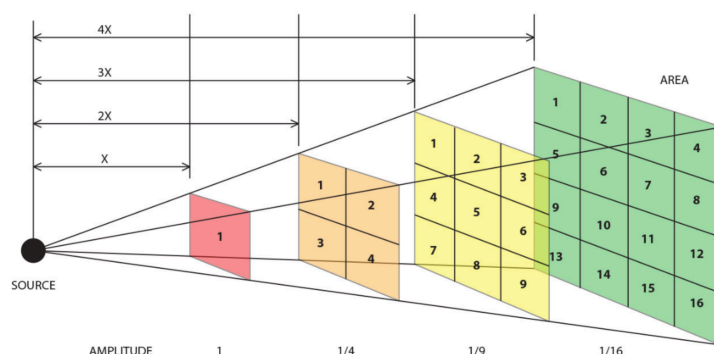
Dose creep-fenomenet

Ved overgangen fra analog til digital radiografi var det forventet en nedgang i stråledoser ved røntgenundersøkelser. Den nye teknologien åpnet for bedre bilder ved hjelp av postprosessering(digital bildebehandling), som gjør det mulig å "redde" bilder med feil eksponering. Bildebehandlingen kan ikke redde bildet dersom bildet er underekspontert, har for lite signal. Med den nye teknologien har det oppstått en fenomen kalt *dose creep*, radiografene eksponerer med litt for høye parametere, fordi bildene ser penere ut, dermed forblir dosene like høye (eller høyere) selv om man har gått over til bedre utstyr(Cowen et al., 2007; David & Redden, 2011; Willis, 2002).

3.4 Geometri

Avstandsloven

Stråling fra en punktkilde(som røntgenstrålingen fra røntgenrøret) minker i intensitet når avstanden øker, fordi den totale mengden fotoner spres over et større areal. Intensiteten reduseres omvendt proporsjonalt med kvadratet av avstanden. Dette kalles *den omvendte kvadratloven* (Ball & Moore, 1997; Bushong, 2012).



Figur 8 illustrasjon av avstandsloven, hvordan stråling fra en punktkilde minker i intensitet når avstanden økes(Waldrep, 2013).

Dersom strålekilden ikke er et punkt, men et areal(slik som den spredte strålingen fra en pasient som blir bestrålt) gjelder den inverse kvadratloven kun ved større avstander(Bushong, 2012).

Når man bruker air-gap teknikk vil både primærstrålingen og den spredte strålingen minke i intensitet som følge av avstandsloven. Den spredte strålingen fra pasienten har kortere avstand til detektoren enn primærstrålingen fra røntgenrøret, men også en lavere intensitet enn primærstrålingen i utgangspunktet(Webb & Flower, 2012). Ved økt OID og SOD blir den totale avstanden mellom røntgenrør og detektor(source to image distance, SID) større, og en må dermed øke rørstrømmen for å opprettholde densiteten(Johnston & Fauber, 2015; Shephard, 2003). Til dette kan en bruke formelen nedenfor:

$$\frac{mAs_1}{mAs_2} = \frac{SID_1^2}{SID_2^2} \quad (1-1)$$

Hvor mAs_1 er den opprinnelige mAs -verdien og mAs_2 er den nye verdien for å opprettholde densiteten (Shephard, 2003).

Geometrisk uskarphet

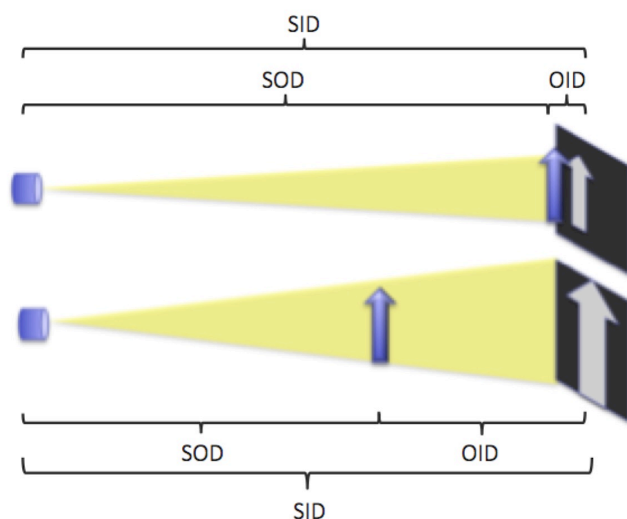
Røntgenstråling kommer fra en punktkilde. Men på apparaturen kan en velge mellom to størrelser på dette punktet. Når en tar bilde av større kroppsdel, velger man stor fokusstørrelse, for å unngå overoppheting ved høye energier (Bushong, 2012; Gorham & Brennan, 2010; Long et al., 2014). Stor fokusstørrelse kan føre til at objekteter i bildet får en utsmøringseffekt, *geometrisk uskarphet*, særlig ved små SOD-avstander (Bushong, 2012; Long et al., 2014).

Forstørring og geometrisk fordreining

Innen konvensjonell radiografi er et av grunnprinsippene at objektet (det man skal avbilde) plasseres så nær detektor som mulig (Long et al., 2014). Dette for å unngå forstørring og geometrisk fordreining. Røntgenstråleknippets vifteform fører til at objektet som avbildes vil forstørres. Strålene divergerer, både på veien fra røntgenrøret til objektet, og fra objektet til detektor. Ved ulik geometri får en ulik forstøringsfaktor (magnification factor, MF). Forstøringsfaktoren finner man ved å dele SID på SOD som formelen under viser (Shephard, 2003).

$$MF = \frac{SID}{SOD} \quad (1-2)$$

Dersom en øker avstanden mellom objekt og detektor (object to image distance, OID), kan en bruke formelen for å finne en SID som gjør at forstøringsfaktoren opprettholdes (Shephard, 2003).



Figur 9 Illustrasjon av forstørrelse ved endring av OID. (Egen tegning).

3.5 Reduksjon av spredt stråling til detektor

3.5.1 Innblending av strålefeltet

Mengden spredt stråling er proporsjonalt med mengde vev (totalt volum) som bestråles. Størrelsen på strålefeltet styres ved å justere røngentrørets utgangsåpning med blykanter som kan innskrenkes for å få mindre felt, eller åpnes for å få større felt. Dette kalles kollimering. En reduserer støy ved å kollimere slik at det kun er området av interesse som blir bestrålt. Tett kollimering fører til mindre spredt stråling og dermed bedre kontrast i bildet (Ball & Moore, 1997; Bushong, 2012; Shephard, 2003; Sprawls, 1995). Med økt SID får primærstrålingen mindre divergens, og den totale massen som bestråles er dermed mindre (Barrall, 2004).

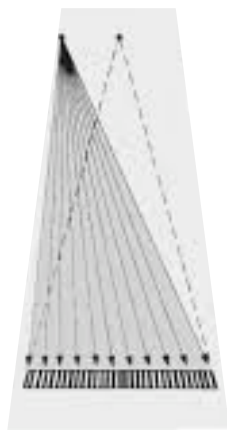
3.5.2 Raster

Raster er et filter som plasseres mellom pasient og detektor for å filtrere bort den spredte strålingen forårsaket av røntgenstrålenes vekselvirkning med vev. Rasteret er utformet med rader av tynne blylameller, med røntgengjennomtrengelig materiale i

mellom. Primærstråling skal kunne komme igjennom, og nå detektoren, mens den spredte strålingen, som ikke kommer vinkelrett på blylamellene, stoppes opp(Bushong, 2012). Det finnes ulike design for rastere, etter hva slags undersøkelser de skal brukes til(Shephard, 2003). Mengde primærstråling og spredtstråling som slipper igjennom rasteret måles i selektivitet(Σ), og angir relativ forbedring i forholdet mellom primærstråling og spredt stråling(Bushong, 2012; Mizuta et al., 2012).

Ulempen med raster er at en må øke den totale dosen for å få nok stråling til å danne et godt bilde, da noe av primærstrålingen også vil filtreres bort(Bushong, 2012). Det kan være nødvendig med så mye som 100% økt dose, avhengig av rasterets design(Martin, 2007; Willis, 2004).

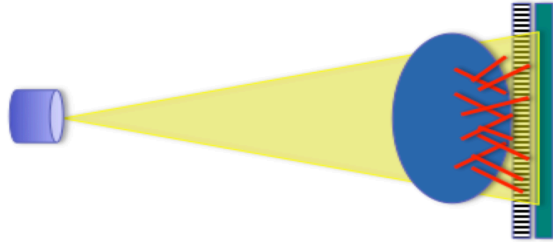
Når en bruker raster i kombinasjon med en løs kassett er nøyaktig posisjoneringen en utfordring. Noen graders feil vinkling kan gjøre at primærstrålingen absorberes av blylamellene, og dermed gi et bilde med for lite signal(Figur 10)(Sprawls, 1995).



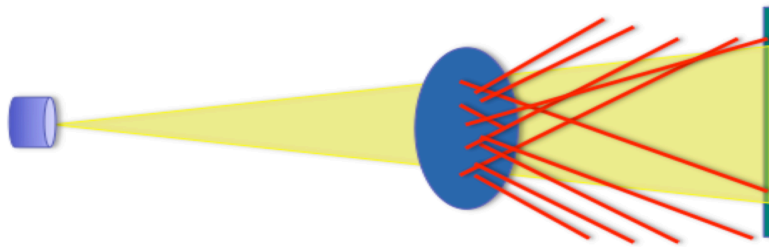
Figur 10 Illustrasjon av feilvinkling av raster i forhold til primærstrålingen. Mye av primærstrålingen filteres bort av rasteret(Sprawls, 1995).

Tidligere studier har vist at man på flere typer røntgenundersøkelser kan redusere dosen betraktelig ved å fjerne rasteret, og heller bruke air-gap teknikk som

støyreduksjonsmetode (Chan & Fung, 2014; Cortis et al., 2014; Doyle, 2010; Söderman et al., 1998).



Figur 11 Illustrasjon av raster, med rette blylameller. Den spredte strålingen(røde streker) stoppes av rasteret, mens primærstrålingen kommer igjennom og når detektoren. (Egen tegning).



Figur 12 Illustrasjon av Air-gap teknik. Den spredte strålingen(røde streker) spres ut i rommet, mens primærstrålingen når detektoren. (Egen tegning).

3.5.3 Air-gap teknikk

Den spredte strålingen som forlater pasientens kropp, divergerer mer enn primærstrålingen, og spres dermed ut av primærstrålefeltet(Figur 12). Mengden spredt stråling i forhold til primærstråling, minker med økt air-gap avstand(Jo større air-gap, jo mindre spredt stråling når fram til detektor)(Sprawls, 1995).

Det er flere faktorer å ta hensyn til når man bruker air-gap som støyreduksjonsmetode. Eksponeringsparametere må økes på grunn av økt avstand(avstandsloven).

Med økt OID og SID, får man et forstørret bilde, og man trenger derfor større detektor for å dekke det samme anatomiske området(Sprawls, 1995).Forstørringen man får ved air-gap teknikk kan ha en positiv effekt for DR-systemets oppløsning, som begrenses av piksel-elementene og elektronikkens størrelse, Nyquist prinsippet(Neitzel, 1992). Air-gap metode er også blitt brukt nettopp for å bedre oppløsningen innen mammografi(Bushong, 2012) og angiografi(Bushong, 2012; Moore, Krause, & Amplatz, 1972).

Air-gap teknikk er en gammel metode for å fjerne spredt stråling som ble brukt mye med analog radiografi. Air-gap som støyreduksjonsmetode ble erstattet av rasteret da det ble kommersielt tilgjengelig(Persliden & Carlsson, 1997). Det er blitt observert at teori om raster er mer vektlagt i lærebøkene, også etter CR og DR ble vanlig(Bushong, 2012; Martin & Sutton, 2002; Webb & Flower, 2012) Det er imidlertid mulig at air-gap er bedre egnet med digital radiografi enn med analog radiografi(Neitzel, 1992; Persliden & Carlsson, 1997). Air-gap teknikk er i følge Doyle(2010) best egnet for undersøkelser med lite spredt stråling(toraks, mammografi og liknende), mens for undersøkelser der det kan oppstå mye spredt stråling, er rasteret antatt å ha bedre effekt.

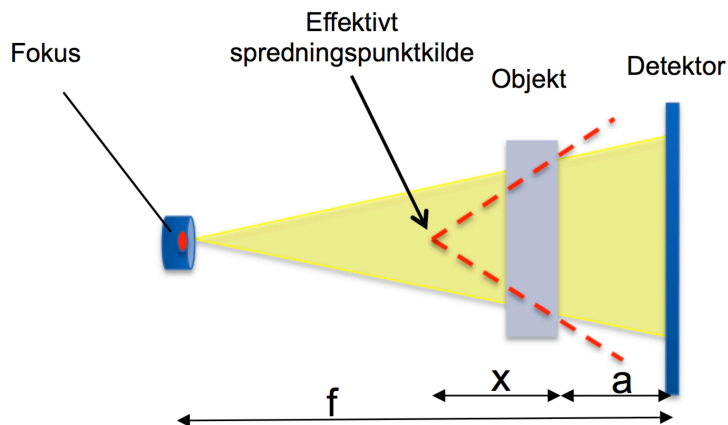
Selektivitet

Rastere kommer med selektivitet på mellom 5 til 10 (Neitzel, 1992). Rastere som er spesialtilpasset for visse avstander og undersøkelser kan ha høyere selektivitet. Når rasterdesignet er ment for allsidig bruk og ikke designet for nøyaktige avstander, har det gjerne en lavere selektivitet. I en undersøkelse der ulike typer raster ble målt for selektivitet, fant en ut at et raster med ratio 6 hadde en selektivitet på 3.6 ved 90 kV når man avbildet acrylplater, 25 cm tykkelse. Med de samme parametrene målte de et raster med ratio 16, til å ha en selektivitet på 11. Selektiviteten ble lavere ved økt kV, for alle de undersøkte rastertypene (Mizuta et al., 2012).

I en studie utført med modellberegninger kom man fram til at air-gap teknikk hadde bedre støyreduksjonseffekt enn raster ved air-gap avstander over 40-50 cm. Dette var gjeldende selv for sammenlikning med høyratio-raster for objekttykkelser hvor det oppstår mye spredt-stråling (Neitzel, 1992).

Modellen for å kalkulere air-gap teknikkens selektivitet etter Neitzel (1992) Sørensen og Floch (1985):

$$\begin{aligned}\Sigma &= T_p / T_s \\ &= [(f-a) / f]^2 / [x / (x+a)]^2 \\ &= (1-a / f)^2 \cdot (1+a/x)^2\end{aligned}\quad (1-3)$$



Figur 13 Modell for beregning av selektivitet for air-gap etter Muntz, Jacobsen, Kaeg og Klein(1976) (Neitzel, 1992; Sorenson & Floch, 1985)

Tidligere studier av air-gap teknikk ved røntgen innskutt hofte viser til mulighet for å redusere pasientdosen betraktelig(Barrall, 2004; Flintheam & Snaith, 2006), men mangler dokumentasjon på hvilke parametere en kan bruke, og er ikke gjort på DR-detektorer.

Barrall(2004) konkluderer med at en kan gå fra løs detektor med raster, over til air-gap teknikk, uten å endre eksponeringsparametere. Dette gav like god bildekvalitet, og dosereduksjon på grunn av økt SOD. I studien ble det brukt analog radiografi og CR-plater for begge metodene, og det var ikke fokus på type detektor.

Et optimaliseringsprosjekt om air-gap teknikk på innskutt hofte gjort i Storbritannia(Flintheam & Snaith, 2006) konkluderer med at det er manglende dokumentasjon og lite fokus på bildekvalitet, og at det ikke finnes dokumentasjon på bruk av tilleggsfiltrering. Studien sammenliknet air-gap og raster-teknikk, men begge på CR-plater, air-gap teknikk ble vurdert til å gi de beste bildene.

I en mastergradsavhandling av Charnley(2015) ble det testet ut ulike avstander og parametere på et fantom. I konklusjonen anbefales det 100 kVp, 180 cm SID, 45 cm air-gap i steden for raster og 0.1 mm Cu. I artikkelen basert på masterprosjektet er

anbefalingen endret til 90 kV, 135 cm SID, 45 cm air gap i tillegg til raster, og en tilleggfiltrering på 0.1 mm Cu(Charnley et al., 2016).

3.6 Stråledose

Stråledose kan måles på ulike måter. For å estimere risiko for senskader som kreft, beregner man *effektiv* dose. Denne justeres for kjønn, kroppsstørrelse, område som blir bestrålt og mengde stråling. Effektiv dose oppgis i enheten Sievert(Widmark et al., 2005)

Dose Areal Produkt(DAP) er et mål på mengde stråling som gis under en eksponering. Et dosearealkammer er plassert ved utgangen av røntgenrøret, og målt verdi kan leses av på apparatet. DAP oppgis i enheten Gy cm^2 (Widmark et al., 2005).

DAP-verdier brukes i optimaliseringsarbeid, til å sammenlikne protokoller og undersøkelsesmetoder(European Commission, 1999; Widmark & Friberg, 2007). Det etableres lokale, *representative doser* (et gjennomsnitt av 20 normal-vektige pasienter)for de vanligste røntgenundersøkelsene som utføres. De representative dosene rapporteres inn til Statens Strålevern som lager en nasjonal referansedose som alle virksomheter kan sammenlikne seg med. Dersom man oppdager at man ligger veldig høyt eller lavt i forhold til den nasjonale referansedosen, må man undersøke om man bør optimalisere den aktuelle protokollen. Virksomhetenes representative doser skal revideres jevnlig, og det skal alltid etableres ny representativ dose dersom det gjøres vesentlige endringer i apparatur eller metode(Widmark & Friberg, 2007). Det finnes per i dag ikke en nasjonal referansedose for undersøkelse av innskutt hofte.

4 Materiale og metoder

4.1 Design

I denne studien er det brukt kvantitativ empirisk metode. Kvantitativ metode kalles ofte ekstensiv men lukkede, man tar for seg mange enheter, men informasjonen som skal samles inn er forhåndsdefinert av forskeren. Hensikten er å få inn informasjon som kan systematiseres, slik at en kan analysere mange enheter samlet. For å lage en effektiv statistisk analyse må forhåndskategoriseringen gjøre det mulig å standardisere informasjon i form av tall. Enheter og informasjonen tvinges inn i forhåndsdefinerte kategorier(Jacobsen, 2015).

Studiets design er eksperimentelt. Eksperimentelt design består av fire sentrale elementer: sammenlikning, randomisering, tidsseriedata og aktiv manipulasjon. Ved sammenlikning av en eksperimentgruppe og en kontrollgruppe, må en forsikre seg om at de to gruppene ikke er systematisk forskjellige(Jacobsen, 2015). Denne studien har sammenliknet bildekvaliteten for gammel og ny metode for røntgen innskutt hofte. Nye eksponeringsparametere, geometri og filtrering er forsøkt optimalisert, og ny metode ønskes verifisert før en går videre med ytterligere optimalisering av protokollen. Ved å gjøre ny og gammel metode på de samme pasientene, unngår vi at eksperimentgruppen og kontrollgruppen er forskjellige.

Stråledose(DAP), samt radiografenes evaluering av tidsbruk og praktisk gjennomførelse har også blitt kvantifisert og vurdert.

4.1.1 Organisering/faglig plassering

Prosjektet ble godkjent av sykehuset og avdelingsleder ved radiologisk avdeling. Prosjektet ble gjennomført som prosjektansvarlig sitt masterprosjekt. Prosjektansvarlig mottok veiledning med hensyn til planlegging og gjennomføring av prosjektet fra Høgskolen i Buskerud og Vestfold, v/helsevitenskapelig fakultet, avdeling Drammen.

Prosjektansvarlig er ansatt ved radiologisk avdeling, Diakonhjemmet sykehus, og har tilgang til bruk av resurser og utstyr.

4.1.2 Forskningsetikk og personvern

De etiske vurderingene i forbindelse med denne studien er hovedsakelig relatert til den ekstra stråledosen pasientene vil få da det tas et ekstra bilde med ioniserende stråling. Dosen ble estimert til < 1 mSv. Dette kan sammenliknes med tre måneders bakgrunnsstråling. Alle de inkluderte pasientene hadde en alder som gjør at stråledose vil være av begrenset betydning. Dette doseestimatet er et konservativt estimat.

Alle som ble forespurt om å delta i studien fikk muntlig informasjon på undersøkelsesdagen, samt informasjonsskriv med seg (Vedlegg 3). Tilleggsbildet inngikk i pasientens undersøkelse med potensiale for bedre diagnostikk.

Bildene som er gransket og beskrevet til klinisk bruk i videre behandling ligger registrert under pasientenes navn i sykehusets elektroniske bildearkiv som ved vanlige radiologiske undersøkelser. Anonymisering av sykehus anses ikke å være nødvendig.

Vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

En prosjektsøknad ble sendt til REK i oktober 2015 (Vedlegg 4). Prosjektets hensikt og fremgangsmåte ble nøye beskrevet. Det ble oppgitt at man planlegger å ta et ekstra bilde på pasientene i studien, samt doseestimatet for dette ekstra bildet.

I vedtaket fra REK (*Informasjon om vedtak*, Vedlegg 5) mottatt desember 2015 ble prosjektet klassifisert som et kvalitetssikringsstudie. Vedtaket viser til innsendt protokoll, at teknikken ut i fra tidligere studier, samt egenerfaring, forventes å gi en bedring i bildekvalitet. Basert på dette oppfattet komiteen prosjektet som kvalitetssikring av en metode som allerede er i bruk.

Ved inklusjon av pasienter ble informasjonsskrivet (Vedlegg 3) benyttet. Dette er utarbeidet etter mal for samtykkeskriv fra REK, men forenklet.

4.1.3 Datainnsamling – kliniske bilder

Kriterier for inkludering av pasienter:

- Pasienter som skulle ha postoperativkontroll i forbindelse med hoftebrudd eller hofteartrose på Diakonhjemmet sykehus fra mars 2016 til vi hadde nok materiale(mai 2016).
- Ønsket å delta i studien.
- Over 55 år.

80 konsekutive pasienter ble inkludert. Studien ble utført på pasienter i Norge, ved Diakonhjemmet sykehus.

Antallet er valgt ut i fra hva som anses som en praktisk gjennomførbar populasjon og at det skal være stort nok til å vise forskjeller. En styrkeberegning ut fra tilfeldig fordeling tilsier en noe større gruppe. Vi regner med at hypotesen vår om forbedret bildekvalitet med ny metode er riktig, og da har vi nok materiale.

Det er ikke gitt noe vektintervall som inklusjonskriterie. Vi ønsker å se om metoden er mer eller mindre egnet ved ulike vektklasser.

Informasjon om studien ble gitt muntlig og pasientene fikk med seg informasjonsskriv dersom de ønsket det.

For den kliniske studien ble pasientene inkludert ved sin første, andre eller tredje postoperative kontroll, for å få så stort materiale som mulig på en effektiv måte. Pasienter som kom inn med spørsmål om brudd ble bevisst ekskludert, da vi ikke ville forlenge undersøkelsestiden for smertepåvirkede pasienter.

Pasientene i studien gjennomgikk undersøkelsen de skulle ha i henhold til dagens forløp for hofteopererte. I tillegg ble det tatt et ekstra bilde med ny metode, der det kun var apparaturen som ble endret, pasientposisjonering var uendret.

Av 80 pasienter var det 57 kvinner og 23 menn i alderen 56-95 år(median 80).

Dette er representativt for pasientgruppen som gjennomgår hoftebrudd i Norge(Nasjonalt Kompetansetjeneste for Leddproteser og Hoftebrudd, 2016). Pasientene hadde Body Mass Index(BMI) fra 11,3-36,5.

Det at undersøkelsene gjøres simultant for hver pasient gir godt sammenlikningsgrunnlag ved at bildeopptakene har så like forutsetninger som mulig. Mulighet for sammenlikning av første postoperative bilde med tre- eller seks-månederskontroll ble vurdert, men dette kunne gi feilkilder som for eksempel endret vekt eller muskelsvinn i postoperativ fase. Studiet av de to metodene på samme kontroll ble derfor valgt.

Standardundersøkelsen og tilleggsbildet ble gransket og beskrevet av radiolog som vanlig, og en rapport ble sendt til henvisende lege. I tillegg ble de to hoftebildene(dagens- og ny metode) anonymisert og lagt i en bildebank, med til sammen 80 bildepar. Bildene i bildebanken ble vurdert med spesielt henblikk på bildekvalitet, og hvor godt ulike strukturer fremstilles.

Det ble gjort status/konstans-kontroll på det aktuelle laboratoriet før datainnsamlingen ble igangsatt.

Dedikerte radiografer

Det ble gitt informasjon om prosjektet på radiologisk avdeling. I første omgang ble fire dedikerte radiografer ble lært opp i å utføre undersøkelsen etter ny metode, samt gjøre de nødvendige noteringene(høyde og vekt). Dette for å sikre at undersøkelsene utføres så likt som mulig. De dedikerte radiografene fungerte deretter som ressurspersoner i videre opplæring, og studie-protokoll med ny og gammel metode(Vedlegg 6) ble utført av samtlige radiografer ved aktuelle laboratorium under innsamlingsperioden.

4.2 Utstyr og protokoller

Røntgenrøret som er brukt er AXIOM Aristos MX(Siemens, Erlangen, Germany) DR-detektoren, AXIOM Aristos MX i et fast veggstativ (Siemens, Erlangen, Germany).

CR-platene er CR MD4.OT General med blir lest ut i en CR 30-X Digitizer (AGFA, Mortsel, Belgium)

I den kliniske studien var kassetstørrelsen 24 x 30 cm brukt i kombinasjon med parallellraster (Gridline Lysholm, Spånga, Sweden). Det har lameller med 70 absorberingslinjer per cm og en ratio på 6. Lamellene går horisontalt når kassett og raster brukes i landskapsformat.

Tabell 1 Oversikt utstyr

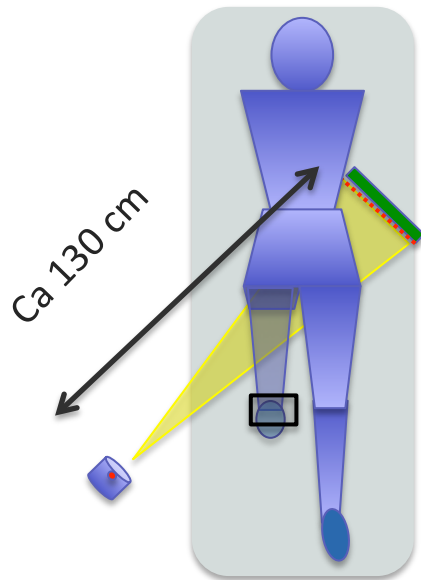
| | |
|------------------|---|
| Røntgenrør | AXIOM Aristos MX |
| DR-detektor | AXIOM Aristos MX veggstativ |
| CR-detektor | CR MD4.OT General |
| Avlesningsmaskin | CR 30-X Digitizer |
| Raster | Parallellraster 240x300mm N70 absorberingslinjer/cm, r_0 = ratio 6 |

Endring av geometri

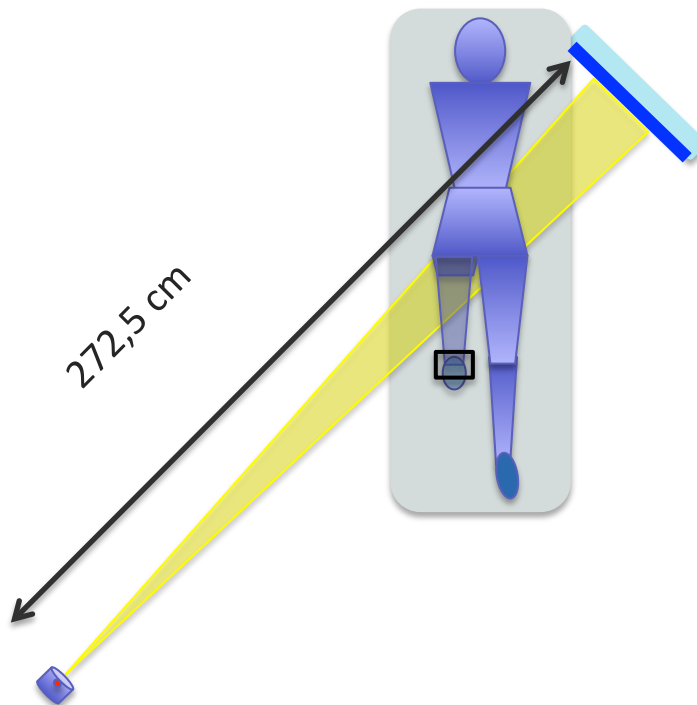
Fantomtester ble gjort med ulike SID, SOD og OID. Litteraturen oppgir at større air-gap avstand gir bedre reduksjon av spredt stråling til detektor (Neitzel, 1992; Sprawls, 1995). Det er oppgitt 45 cm for innskutt hofte(Charnley, 2015; Charnley et al., 2016) og 60 cm som air-gap i en fantomstudie av kne i følge Barral(2004).

Ved valg av avstander ble praktisk gjennomførbarhet vektlagt. Vi ville unngå forflytting av pasient i sengen, da dette ikke vil være gjennomførbart i en klinisk hverdag. OID, og dermed selve air-gapet er derfor den avstanden en får med sengens hodeende intill veggstativet, med sengen i 45 grader, når pasienten ligger midt i sengen. Denne avstanden er ca 60 cm. Det ble teipet opp 45 graders-linjer på gulvet, for å lette innstilling av seng. Den minste SID som var mulig med dette oppsettet var 180 cm.

Ut i fra litteraturen og oppgitte avstander fra hva som brukes i Norge kan en bruke en SID på mellom 180 og 300 cm. Med tanke på geometrisk forvreining og uskarphet, samt forstøringsfaktor(MF) ville vi ha lengst mulig SID. På røntgenrørets takstativ viste det seg å være et hakk på 272,5 cm som egentlig er til bruk på røntgenbordet i den andre enden av rommet. Dette hakket ble valgt for at protokollen skulle bli repeterbar. Nøyaktig avstand ville ellers vært vanskelig å måle opp likt for hver gang.



Figur 14 Geometri for innskutt røntgenbilde av venstre hofte ved bruk av CR-plate(grønn linje) og raster(stiplet rød linje) sett rett ovenifra. (Egen tegning).



Figur 15 Geometri for innskutt røntgenbilde av venstre hofte ved bruk av DR-detektor(blå linje) sett rett ovenifra. Pasientens armer må legges høyt opp på brystet eller over hodet, for å ikke bli med på bildet. (Egen tegning).

Tabell 2 Oversikt, endringer fra gammel til ny metode.

| | Gammel metode | Ny metode |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Detektor | CR-plate "frittstående" | DR-detektor Veggstativ, fast |
| Raster | Parallellraster | - |
| MF | 1,44- 1,3 | 1,47-1,4 |
| SID | Ca 130 cm* | 272,5 |
| SOD | 90-100* | Ca 170* |
| OID | 0-3 cm | Ca 60* (air-gap) |
| kVp | 90 | 117 |
| mAs | 45 | 40 |
| Tilleggsfiltrering | - | 0.1 Cu |
| | | |

*Avhengig av pasientstørrelse

Endring av eksponeringsparametere og tilleggsfiltrering

Eksponeringsparametere ble valgt ut fra litteraturen og utprøvd på et fantom.

Ved bruk av formelen for endring av mAs ved økt SID(Formel 1-1) skulle ny mAs være 197,72.

Ved å øke kVp med 10 og halvere mAs kan en opprettholde densiteten(Allen et al., 2013; Bontrager, 2001). Dette ble gjort i to omganger og, da ble mAs 49 og kVp 110. Ved bruk av 15% regelen(Shephard, 2003), ville vi endt på en kVp på 119,5.

Etter en liten utprøving på pasienter ble 117 kVp valgt, og mAs ble redusert til 40.

Tilleggsfiltrering

Ulike tykkelser av tilleggsfiltrering ble utprøvd på 15 PMMA-plater med huddose-måling. Ved bruk av 0,1 kobber ble huddose nesten halvert mens signal til detektor(Relative X-ray Exposure) ble noe redusert, ved dobling av kobber(0.2) gikk

huddose ytterligere ned, men bildekvaliteten ble dårligere. Man hadde størst gevinst ved å gå fra 0 til 0.1 mm kobber, dette ble derfor valgt.

4.3 Metoder og materiale for de ulike delene av studien

I denne studien er det brukt ulike metoder og materiale for å belyse ulike faktorer.

Klinisk, og teknisk bildekvalitet, stråledose, samt praktisk gjennomføring og tidsbruk er vurdert(se oversikt, tabell 3). Metode og materiale for de ulike delene vil presenteres hver for seg videre i kapittelet.

Tabell 3 Oversikt, metoder og materiale for de ulike delene av prosjektet.

| | <i>Materiale</i> | <i>Metode</i> |
|---|---|------------------------------------|
| Klinisk bildekvalitet | 80 bildepar | Preferanse + VGA, 2 radioliger |
| | 40 bilder med ny metode mot ett referansebilde | VGA, 2 radiologer og 2 radiografer |
| Bildekvalitet, teknisk | 3 testbilder | Datalj-kontrast, CDRAD fantom |
| <i>Stråledose</i> | 34 pasienter 19 normalvektige 27 normal+forstadie overvekt | Reperesentativ dose, DAP |
| <i>Praktisk gjennomføring og tidsbruk</i> | 16 besvarelser fra radiografer | Evalueringsskjema |

4.3.1 Klinisk vurdering av bildekvalitet

Den kliniske bildekvaliteten ble vurdert i to omganger. Først ble de 80 bildeparene med ny og gammel metode vurdert mot hverandre av to observatører(heretter kalt *Del 1*). I Del 1 ble sammenlikning av bildekvalitet for ny og gammel metode gjort som preferansestudie, i tillegg til gradering etter bildekriterier(beskrevet i eget avsnitt). Preferansestudie går ut på at ny og gammel teknikk sammenliknes og observatøren velger det foretrukne bildet(Ludewig, Richter, & Frame, 2010).Den enkle preferansemetoden har en svakhet i at den er rent subjektiv, og kan favorisere det

estetiske i bildet fremfor anatomisk og patologisk informasjon. En risikerer også å overse mulighetene med den nye teknikken(Månsson, 2000). Kriterier for visse holdepunkter i normalanatomi, kan gi en mer helhetlig evaluering av den diagnostiske bildekvaliteten(Tingberg, 2000).

Siden Del 1 kun sammenliknet bildepar med ny og gammel metode mot hverandre, ble det gjort en ny vurdering(heretter kalt *Del 2*) av 40 bilder tatt med ny metode, mot ett referansebilde. Dette for å få en mer reell gradering av bildekvaliteten for ny metode.

Visuell graderingsanalyse - brukt i Del 1 og Del 2

Bildekvaliteten ble vurdert subjektivt med Visuell graderingsanalyse(Visual grading analysis, VGA). VGA er en velprøvd metode for å analysere visualisering av anatomiske holdepunkter og har vist en god evne til å skille mellom testvariabler som endring i stråleenergi, radiografisk teknikk, og tilleggsfiltrering. Det er imidlertid anerkjent at VGA testing ikke vurderer diagnostisk effekt(Gorham & Brennan, 2010)

Bildekriterier

Uavhengig av hvilke mål en velger å bruke på bildekvalitet, bør de korrelere med hva en radiolog skal kunne få ut av bildet. Et bilde bør gi mulighet til å kunne skille mellom normalanatomi og sykdomstilstand og eller abnormaliteter, gi nøyaktig fremstilling av diagnostisk relevante strukturer(Månsson, 2000). Bildekriteriene ble utformet i samarbeid med radiolog, og ble brukt i både Del 1 og Del 2.

De tre kriteriene var:

- Visualisering av acetabulum(inkludert anterior og posterior acetabulum rim)
- Visualisering av caput femuri
- Visualisering av skjellettstruktur femur

Hvert kriterie ble gradert med en fempunktsskala. Tallene i den numeriske skalaen hadde en beskrivelse(tabell 4) for at observatørene skulle tolke tall-verdiene likt. VGA gjorde det mulig å kvantifisere de subjektive vurderingene slik at dataene kunne analyseres (Ludewig et al., 2010; Månsson, 2000).

Tabell 4 Den numeriske skalaen med beskrivelser.

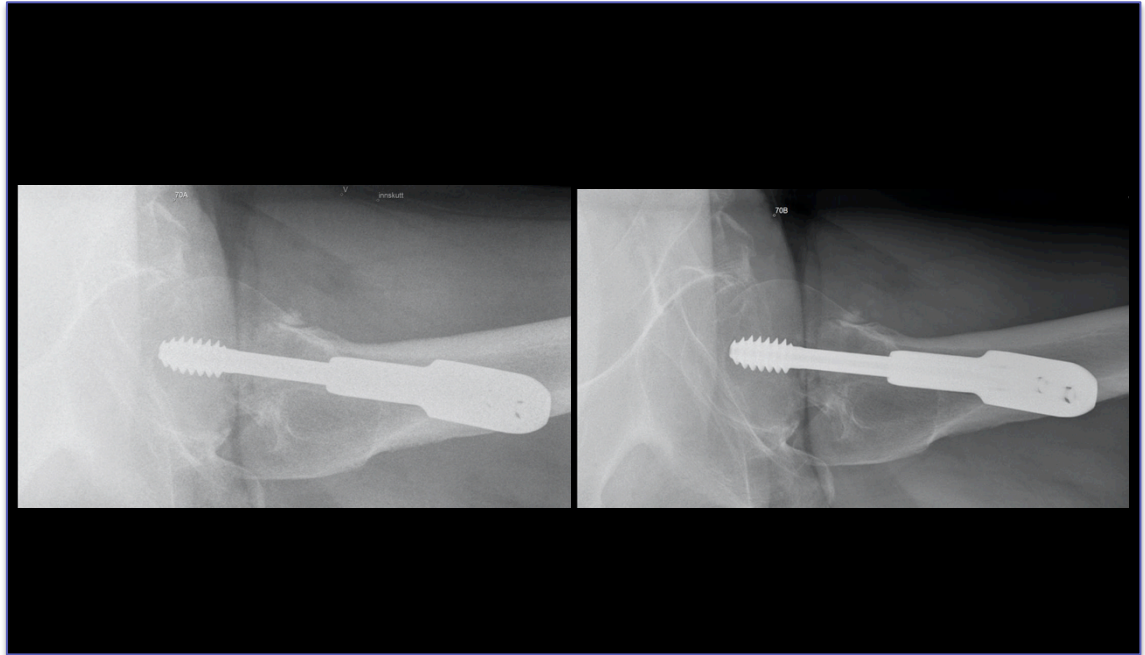
| |
|---------------------|
| «Mye dårligere» = 1 |
| «Dårligere» = 2 |
| «Lik» = 3 |
| «Bedre» = 4 |
| «Mye bedre» = 5 |

Tabell 5 Vurderingsskjema, visuell gradering, bildekvalitet

| Bildepar nr # | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|---|---|---|---|---|
| Visually sharp reproduction of: | | | | | |
| Acetabulum (inkl. Anterior og posterior rim) | | | | | |
| Caput femoris | | | | | |
| Skjelettstruktur lårskaft | | | | | |

Del 1 - Sammenlikning av ny og gammel metode

80 bildepar ble vurdert. For hvert bildepar var ny og gammel metode plassert tilfeldig på høyre eller venstre skjerm(se oppsett, figur 11).



Figur 11 Observatørenes oppsett ved vurdering, Del 1. Her med ny metode på høyre side.

Pasientenes BMI ble regnet ut og gruppert etter World Health Organizations grupper(World Health Organization, 2016)(Tabell 6)

Tabell 6 Oversikt, BMI-grupper (World Health Organization, 2016) med antall pasienter i hver gruppe.

| BMI | Ernæringsstatus | Antall pasienter |
|------------|-------------------------|-------------------------|
| Under 18.5 | Undervektig | 4 |
| 18.5–24.9 | Normal vekt | 49 |
| 25.0–29.9 | Forstadiet til overvekt | 19 |
| 30.0–34.9 | Overvekt klasse I | 6 |
| 35.0–39.9 | Overvekt klasse II | 2 |
| Over 40 | Overvekt klasse III | 0 |

Del 2- Vurdering av ny metode

I Del 2 ble 40 av de 80 bildene (utført med ny metode), vurdert mot ett referansebilde. VGA med de samme bildekriteriene ble gjort av fire observatører: to radiografer og to radiologer.

BMI-gruppene med flest pasienter (“normal” og “forstadiet til overvekt”) ble halvert ved at annenhver pasient ble trukket ut, når listen var sortert etter BMI. Normalgruppen ble ytterligere redusert ved å fjerne 4 pasienter, Der en så at deres BMI allerede var representert. For BMI-gruppene med få pasienter (“undervektig”, “overvekt I” og “overvekt II”) ble alle inkludert.

Tabell 7 Fordeling av antall pasienter i hver BMI-gruppe, i Del 2

| BMI | Ernæringsstatus | Antall pasienter |
|------------|-------------------------|------------------|
| Under 18.5 | Undervektig | 4 |
| 18.5–24.9 | Normal vekt | 19 |
| 25.0–29.9 | Forstadiet til overvekt | 9 |
| 30.0–34.9 | Overvekt klasse I | 6 |
| 35.0–39.9 | Overvekt klasse II | 2 |
| Over 40 | Overvekt klasse III | 0 |

Referansebildet

Etter vurderingen fra Del 1, ble det funnet en pasient som var normalvektig og som hadde fått gjennomsnittlig god score fra radiologene. Referansebildet ble vurdert til å være et godt bilde, av forfatter selv, sammen med en radiografkollega.

Tabell 8 Oversikt over score fra bildeevaluering Del 1 for bildet som ble valgt som referansebilde i Del 2.

| # | kjønn | Radiolog 1 | | | | | Radiolog 2 | | | | | BMI |
|----|-------|------------|------|------|------|------|------------|------|------|------|------|------|
| | | acet. | cap. | skj. | tot. | Pref | acet. | cap. | skj. | tot. | Pref | |
| 54 | F | 4 | 3 | 3 | 10 | DR | 4 | 3 | 3 | 10 | DR | 24,8 |

Referansebildet var på venstre skjerm, og observatørene bladde gjennom de 40 bildene de skulle vurdere på høyre skjerm.

Statistikk

For Del 1 og Del 2 blir det brukt enkel deskriptiv statistikk.

For Del 2 er det gjort en korrelasjonstest for de fire observatørenes vurderinger.

4.3.2 Teknisk bildekvalitet

En enkel test ble gjort med CDRAD 2.0 fantom(Artinis Medical Systems) og tilhørende analyseprogram for å få en objektiv evaluering av bildekvalitet. CDRAD-fantomet er et pleksiglassfantom som har borede hull med ulike diametere og dybder i et rutenett. CDRAD fantomet var plassert mellom 15 PMMA(pleksiglass)-plater, 8 foran og 7 bak for å simulere en normalvektig pasient.

Det ble tatt tre test-bilder:

- 1) Ny metode: Air-gap teknikk på DR-detektor
- 2) Gammel metode: CR-kassett med raster(35x43 cm)
- 3) Air-gap teknikk med parametere som for ny metode, CR-kassett(35x43 cm)

Testbildene ble lastet inn i CDRAD-programmet, som analyserer bildene og gir en rapport som angir hvor godt de gjengir detalj og kontrast. Økt antall synlige hull-posisjoner, tilsier økt bildekvalitet. Resultatene presenteres som grafer, som viser systemets kontrast-detalj kurve.. Systemet gir også et tall som mål på bildekvaliteten, Image Quality Factor inverted(IQFInv). Høyere IQFInv betyr bedre mål av bildekvalitet(Thijssen, Bijkerk, & van der Burght, 1998).

For testbilde 2, måtte vi bruke en bildeplate av størrelsen 35x43 cm(med tilhørende raster) for å få hele rutenettet med på ett bilde. Dette kan ha gitt andre resultater enn

kassett på 24x30 cm ville gitt. Testbildene er alle tatt med sentreringen midt i fantomets rutenett og kollimert så tett rundt rutenettet som mulig.

Den store kassetten har samme fosforplate som de små, og avleses på samme måte. Det store rasteret har samme raster-ratio som det lille og de er begge rombe-utformet. Rombe-utforming vil si at lamellene blir mindre og mindre ut fra sentrum mot rasterets kanter.



Figur 17 Rasterets utforming med lameller som minker i høyde fra sentrum mot rasterets kanter. Stiplet ramme illustrerer strålefelt brukt i test. Sort boks: liten kassettstørrelse. Grå boks: stor kassettstørrelse. (Egen tegning. Skjematisk, ikke målbar).

4.3.3 Mål for stråledose til pasient

Det ble notert DAP for begge eksponeringene hos 34 pasienter. Gjennomsnittet av DAP for gammel og ny metode ble regnet ut for disse 34, samt kun de med normalvekt(19 pasienter), og for de med normalvekt og forstadiet til overvekt sammen(27 pasienter).

4.3.4 Kartlegging av tidsbruk og praktisk gjennomføring

Etter endt studie ble det sendt ut et enkelt spørreskjema(Vedlegg 7) til avdelingens radiografer som skulle besvares anonymt. De ble spurt om de opplevde posisjonering av røntgenrør, pasient og detektor som lettere, like lett eller vanskeligere med ny metode. De ble også spurt om det var lettere, like lett eller vanskeligere å få gode bilder, samt hva de syntes om tidsbruk ved ny metode. Spørreskjemaet hadde kommentarfelt til hvert spørsmål.

5 Resultater

5.1 Klinisk vurdering av bildekvalitet – Del 1

I presentasjonen av resultatene fra Del 1, vil ny metode bli omtalt som DR-bilder, og gammel metode som CR-bilder.

Preferanse- Sammenlikning av ny og gammel metode.

DR-bildet ble vurdert som like bra, eller bedre i 76 av 80 tilfeller for hver av radiologene.

Radiolog1 foretrakk CR-bildet i 4 tilfeller, lik på 5 og resten(71) DR som foretrukket.

Radiolog2 foretrakk CR-bildet i 4 tilfeller, lik på 10 og resten(66) DR som foretrukket.

Tabell 9 Oversikt - antall bildepar radiologene anga som "foretrukket" eller "lik"

| Foretrukket | Radiolog 1 | Radiolog 2 |
|-------------|------------|------------|
| CR | 4 | 4 |
| Lik | 5 | 10 |
| DR | 71 | 66 |

VGA

Etter vurderingen ble alle score justert i forhold til den tilfeldige plasseringen av ny og gammel metode. Videre kan score dermed leses som at graderingene gjelder ny metode, relativt til gammel metode.

VGA Score Acetabulum

Det var ingen av de 80 DR-bildene som ble vurdert som "mye dårligere" på acetabulum-kriteriet. Radiolog 2 scoret i ett tilfelle «dårligere» på DR-bildet.

Radiolog 1 hadde sju som «mye bedre» og Radiolog 2 hadde tre. To av disse var på samme pasient.

Tabell 10 Antall bildepar pr angitt score, acetabulum.

| Acetabulum Score | Radiolog 1 | Radiolog 2 |
|---------------------------|------------|------------|
| «Mye dårligere» = 1 poeng | 0 | 0 |
| «Dårligere» = 2 poeng | 0 | 1 |
| «Lik» = 3 poeng | 26 | 11 |
| «Bedre» = 4 poeng | 51 | 61 |
| «Mye bedre» = 5 poeng | 3 | 7 |

VGA Score Caput

På Caput-kriteriet var det ingen score lavere enn 3, altså ble alle DR-bildene vurdert som like bra eller bedre enn CR-bildet på dette kriteriet, med flest på "bedre" (henholdsvis 55 og 56 fra hver av radiologene).

Begge radiologene hadde scoret ett DR-bilde(det samme) som «mye bedre» på caput-kriteriet.

Tabell 11 Antall bildepar pr angitt score, caput.

| Caput Score | Radiolog 1 | Radiolog 2 |
|---------------------------|------------|------------|
| «Mye dårligere» = 1 poeng | 0 | 0 |
| «Dårligere» = 2 poeng | 0 | 0 |
| «Lik» = 3 poeng | 24 | 23 |
| «Bedre» = 4 poeng | 55 | 56 |
| «Mye bedre» = 5 poeng | 1 | 1 |

VGA Score skjellettstruktur

Skjellettstruktur-kriteriet er fler avkryssninger på "lik" enn på "bedre".

Vurderingen "mye dårligere" er gitt på henholdsvis 3 og 2 bildepar.

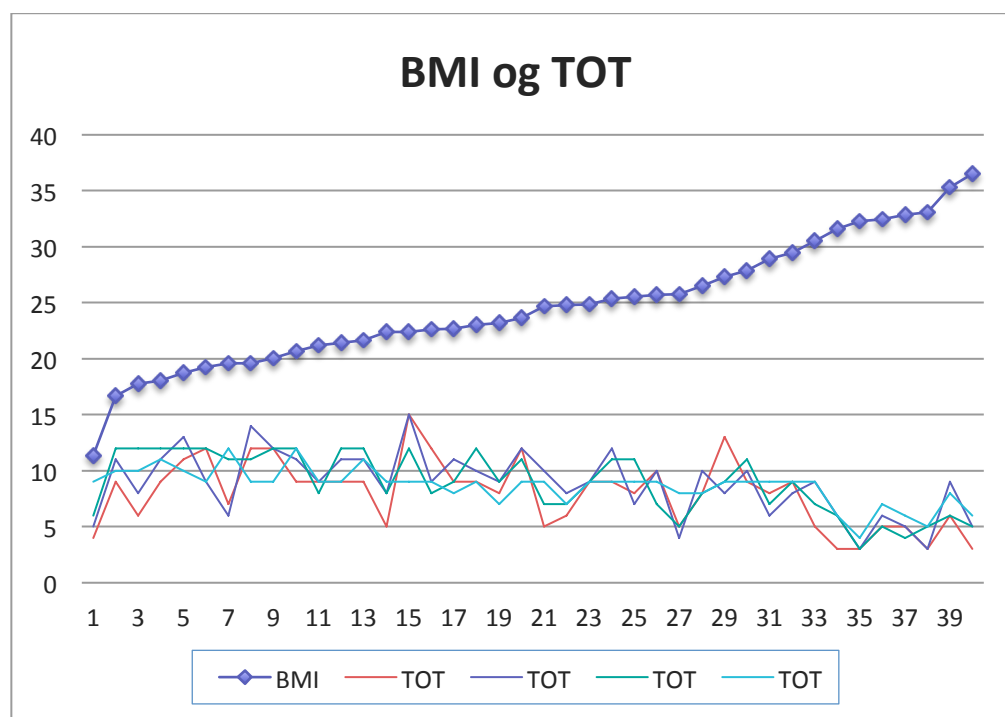
Tabell 12 Oversikt - antall bildepar pr angitt score, skjellettstruktur.

| Skjellettstruktur Score | Radiolog 1 | Radiolog 2 |
|---------------------------|------------|------------|
| «Mye dårligere» = 1 poeng | 3 | 2 |
| «Dårligere» = 2 poeng | 6 | 12 |
| «Lik» = 3 poeng | 46 | 51 |
| «Bedre» = 4 poeng | 20 | 14 |
| «Mye bedre» = 5 poeng | 5 | 1 |

5.2 Klinisk vurdering av bildekvalitet – Del 2

Tabell 13 Gjennomsnittlig (av de fire observatørene) totalscore for hver BMI-gruppe.

| Ernæringsstatus | Antall pasienter | Gjennomsnitt total |
|-------------------------|------------------|--------------------|
| Undervektig | 4 | 9,06 |
| Normal vekt | 19 | 9,82 |
| Forstadiet til overvekt | 9 | 8,58 |
| Overvekt klasse I | 6 | 5,21 |
| Overvekt klasse II | 2 | 6,00 |



Figur 12 BMI og total score, sortert på totalscore, stigende.

*Tabell 13 Korrelasjon mellom de fire observatørene, her kalt rød, lilla grønn og blå.
Parvis sammelikning for hvert bildekriterie, samt total.*

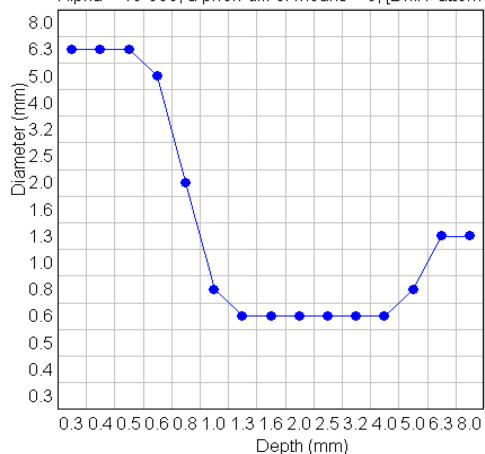
| Sammenligning | Korrelasjon | | | |
|---------------|-------------|------|------|-------------|
| | ACE | CAP | SKJ | Total |
| Rød-grønn | 0,73 | 0,64 | 0,64 | 0,78 |
| Rød-lilla | 0,78 | 0,66 | 0,52 | 0,72 |
| Rød-blå | 0,53 | 0,43 | 0,36 | 0,53 |
| Grønn-lilla | 0,82 | 0,77 | 0,23 | 0,76 |
| Grønn-blå | 0,53 | 0,47 | 0,13 | 0,56 |
| Lilla-blå | 0,70 | 0,57 | 0,68 | 0,76 |

5.3 Bildekvalitet - teknisk

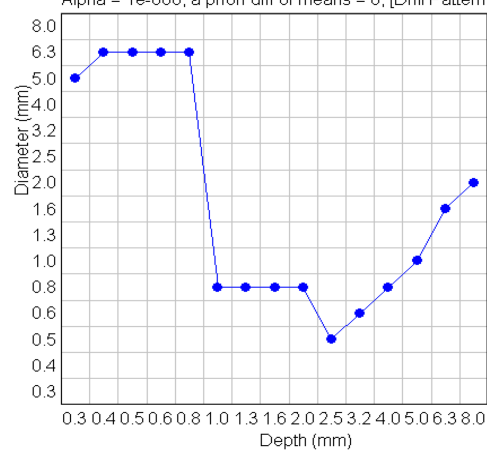
CDRAD-fantomtest

- 1) Ny metode, Air-gap teknikk på DR-detektor: IQFinf: 2.26
- 2) Gammel metode, men på stor CR-kassett: IQFinf: 1.72
- 3) Air-gap teknikk, på stor CR-kassett: IQFinf: 2.20

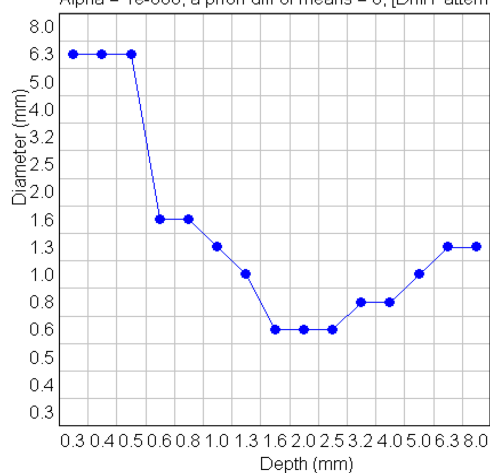
1) Contrast Detail Curve: IQFinv = 2.26
Alpha = 1e-008, a priori diff of means = 0, [Drill Pattern 1]



2) Contrast Detail Curve: IQFinv = 1.72
Alpha = 1e-008, a priori diff of means = 0, [Drill Pattern 1]



3) Contrast Detail Curve: IQFinv = 2.20
Alpha = 1e-008, a priori diff of means = 0, [Drill Pattern 1]



Figur 13 Kontrast-detallkurve fra CDRAD-analyseprogrammet, for de tre testbildene.

5.4 Representativ dose

Det ble notert DAP for begge eksponeringene hos 34 pasienter. Av disse var 27 pasienter i BMI-gruppene "normal" og "forstadiet til overvekt". Gjennomsnittet av DAP for disse var 71,1 μGym^2 for gammel metode og 38,21 μGym^2 for ny metode. Dette tilsvarer en halvering av DAP.

Tabell 14 Gjennomsnittlig DAP for ny og gammel metode, for ulike utvalg av pasienter.

| | Gammel metode | Ny metode |
|--|---------------|-----------|
| Normal og forstadiet til overvekt (n27): | 78,1 | 38,21 |
| Normal (n19): | 84,64 | 38,81 |
| Alle pasientene med registrert DAP(n34): | 83,55 | 38,33 |

5.5 Praktisk gjennomføring og tidsbruk

Evalueringsskjemaet ble sendt på e-post til 20 radiografer, 18 radiografer leverte inn anonym besvarelse. To radiografer oppga at de ikke hadde utført undersøkelsen ofte nok til å kunne gjøre en evaluering.

Av de 16 som gjorde evalueringen svarte 15 at posisjonering av røntgenrør var lettere med ny metode. 1 svarte "like lett".

14 svarte at innstilling av pasient og detektor var lettere, 2 svarte "like lett".

Alle som gjorde evalueringen svarte at de oppnådde bedre bilder med ny metode.

På spørsmålet om tidsbruk svarte 10 at det var raskere, mens 6 svarte at det tok like lang tid.

Om posisjonering kommenteres det at det er lettere fordi røntgenrøret settes i et fast hakk. Flere nevner også at mindre behov for samarbeid med pasient gjør gjennomføringen enklere.

En kommenterer at tidsbruk i utgangspunktet er lik, men at ny metode tar kortere tid der som en må ta flere bilder.

Det var to som kommenterte at den eneste ulempen med ny metode er at en må ta rasteret ut av veggstativet når man tar disse bildene (Utstyret brukes også til andre undersøkelser hvor rasteret skal være i).

6. Diskusjon

6.1 Bildekvalitet

Del 1 - Sammenlikning av ny og gammel metode

I preferansestudien ble DR-bildet(ny metode) foretrukket i 76 av 80 tilfeller av begge radiologene, dette kan tyde på at ny metode er gir god nok bildekvalitet til at den kan implementeres som standad protokoll for røntgen av innskutt hofte.

I de fire tilfellene der hver radiolog hadde fortrukket CR-bildet, var det to som samsvarte. Tabell 13 viser fullstendige score fra radiologene for de totalt seks tilfellene der én eller begge radiologer har foretrukket CR-bildet. Verdierne 3 (for kriterier) og (9 for totalscore) brukes som terskelscore. Verdier lavere enn terskelscore tilsier at DR-bildet er vurdert som dårligere på minst ett kriterie.

Tabell 15 Oversikt over fullstendige score for de seks bildeparene der én eller begge radiologene foretrakk gammel metode(CR-bildet), sortert etter total score, stigende. Verdier lavere enn terskelscore er uthevet.

| # | Radiolog 1 | | | | | Radiolog 2 | | | | | BMI | Totalt | |
|----|------------|------|------|------|----|------------|------|------|------|----|-------|--------|-----|
| | acet. | cap. | skj. | tot. | | acet. | cap. | skj. | tot. | | | gj.s | sum |
| 37 | 3 | 4 | 1 | 8 | CR | 2 | 3 | 1 | 6 | CR | 11,34 | 7 | 14 |
| 52 | 3 | 4 | 2 | 9 | CR | 3 | 3 | 2 | 8 | CR | 19,57 | 8,5 | 17 |
| 15 | 3 | 4 | 3 | 10 | DR | 3 | 3 | 2 | 8 | CR | 17,78 | 9 | 18 |
| 46 | 3 | 4 | 3 | 10 | DR | 3 | 3 | 2 | 8 | CR | 19,03 | 9 | 18 |
| 36 | 4 | 4 | 1 | 9 | CR | 4 | 4 | 1 | 9 | DR | 24,67 | 9 | 18 |
| 79 | 3 | 3 | 4 | 10 | CR | 4 | 3 | 3 | 10 | DR | 22,60 | 9 | 18 |

Foruten de to pasientene hvor begge radiologene foretrakk CR-bildet, har samtlige DR-bilder fått en totalscore på 9 eller høyere når man tar gjennomsnitt av begge radiologenes score. Det vil si at de har fått "bedre" eller "mye bedre" på ett eller flere kriterier selv om de har fått lavere på skjellett-scoren.

For bildeparene der en av radiologene har foretrukket CR-bildet, har den andre radiologen scoret det samme bildet bra(henholdsvis 10, 10, 10 og 9 i totalscore). Dette tolkes som at det er små marginer, og ulikt hva observatørene vektlegger.

Radiolog 1 hadde ett tilfelle med totalscore lavere enn 9. Her foretrakk radiologen CR-bildet. Radiolog 2 hadde fire tilfeller med totalscore lavere enn 9. Her foretrakk radiologen CR-bildet.

Skjellettstruktur-kriteriet er det eneste som har fler avkryssninger på "lik" enn på "bedre". Det er også det eneste kriteriet der vurderingen "mye dårligere" er brukt av radiologene.

Som en kan se ut i fra tabell 14, er det hovedsakelig scoren på skjellettstruktur som har trukket disse bildene ned. De seks pasientene har til felles at de ligger i nedre sjiktet når det gjelder BMI. Dette tyder på at man må optimalisere den nye protokollen for tynne pasienter. Bildene i studien er tatt med samme parametere for alle kroppstyper, noe som var forventet å gi dårligere resultater hos pasienter som enten var under- eller overvektige.

Det ble forøvrig gode resultater hos de overvektige pasientene. Ut fra teorien hadde man forventet at man ikke ville oppnå god nok støyreduksjon ved hjelp av air-gap teknikk, og at man var nødt til å bruke raster på store pasienter.

Som en kan se utifra tabell 15, har ingen av DR-bildene hos pasientene med BMI i overvektssklasse I og II fått lavere enn 3 i score på noen av evalueringskriteriene. DR-bildet er foretrukket i seks av åtte tilfeller av Radiolog 1, og vurdert som "lik" for de to siste. Radiolog 2 foretrakk DR-bildet i alle tilfellene uten om ett, der radiologen valgte "lik".

Tabell 15 Oversikt totalscore for pasientene med BMI i overvektssklasse I og II. Sortert etter BMI, stigende.

| # | Radiolog 1 | | | | | Radiolog 2 | | | | | BMI | |
|----|------------|------|------|------|------------|------------|------|------|------|------------|-------|----|
| | acet. | cap. | skj. | tot. | Fore | acet. | cap. | skj. | tot. | Fore | | |
| 7 | 4 | 3 | 4 | 11 | DR | 4 | 4 | 3 | 11 | DR | 30,49 | I |
| 60 | 3 | 3 | 3 | 9 | LIK | 4 | 3 | 3 | 10 | DR | 31,63 | |
| 77 | 3 | 3 | 3 | 9 | LIK | 3 | 3 | 3 | 9 | LIK | 32,27 | |
| 72 | 4 | 3 | 3 | 10 | DR | 4 | 4 | 3 | 11 | DR | 32,45 | |
| 2 | 3 | 4 | 4 | 11 | DR | 4 | 4 | 5 | 13 | DR | 32,85 | |
| 9 | 3 | 4 | 4 | 11 | DR | 4 | 4 | 3 | 11 | DR | 33,06 | |
| 4 | 4 | 4 | 3 | 11 | DR | 5 | 4 | 4 | 13 | DR | 35,32 | II |
| 16 | 4 | 4 | 4 | 12 | DR | 4 | 4 | 3 | 11 | DR | 36,51 | |

Ved gjennomgang av radiologenes score ble det oppdaget to tilfeller der det virket som om radiologen kunne ha krysset av feil, fordi bildet som var foretrukket, hadde fått lavere enn 3 i score på et eller flere punkter. Disse to tilfellene ble revurdert av den aktuelle radiologen. I det ene tilfellet ble scoren endret, mens i det andre var det meningen fra radiologens side.

Det kan virke som at radiologene har vektlagt kriteriene noe ulikt. Enkelte bildepar har lik score på de tre evalueringskriteriene, men likevel har radiologene foretrukket hvert sitt bilde, som for bildepar #36 (tabell 16).

Tabell 16 Utdrag score, bildepar #36

| # | Radiolog 1 | | | | | Radiolog 2 | | | | |
|----|------------|------|------|------|-----------|------------|------|------|------|----|
| | acet. | cap. | skj. | tot. | | acet. | cap. | skj. | tot. | |
| 36 | 4 | 4 | 1 | 9 | CR | 4 | 4 | 1 | 9 | DR |

Klinisk bildekvalitet – Del 2

Den relative graderingen i en VGA studie, er helt klart avhengig av kvaliteten på referansebildet. I de tilfeller der alle bilder er sammenliknet med det samme referansebildet, unngår man skjevhet i resultatet (Månsson, 2000).

Del 2 ble gjennom ført for å få en mer reell gradering av bildene tatt med ny metode. Antall bilder ble halvert for at mengden skulle blir håndterbar for observatørene. Det er antatt at utvalget likevel gir et resultat som er representativt for denne studien. Utifra tabell XX, ser vi at de tre første BMI gruppene fått en gjennomsnittlig totalscore på henholdsvis 9,06, 9,82 og 8,53. Et bilde som er vurdert som “lik” på de tre kriteriene ville fått 9. Dette vurderes som god nok bildekvalitet, med tanke på kvaliteten på referansebildet.

I utvalget for Del 2 var det med to bilder som hadde blitt vurdert som “ikke foretrukket” i Del 1. Det ene, som var av en svært undervektig pasient, fikk en total gjennomsnittlig score på 6, det andre var av en normalvektig pasient, og fikk 9. Det vurderes som at det har tilstrekkelig god kvalitet med ny metode, som er tatt med lavere dose.

I utvalget for Del 2 var alle pasientene i overvektsklasse I og II tatt med. Fra Del 1 var flertallet vurdert over terskelscore og foretrukket over CR-bildet i preferansetesten. De samme bildene hadde lavest gjennomsnittlig total score i Del 2. Dette tyder på at det har vært en merkbar økning bildekvaliteten fra gammel til ny metode, selv om den nye bildekvaliteten ikke er optimal.

Table 17 Oversikt, Totalscore Del 1 og Del 2, for pasientene med BMI i overvektsklasse I og II. Sortert etter BMI, stigende. Preferanse fra observatørene fra Del 1 er satt inn som P1 og P2.

| # | BMI | | Del 1 | | | Del 2 |
|----|-------|----|-------|-----|-----------------------|-----------------------|
| | | | P1 | P2 | Gjennomsnitt Total | Gjennomsnitt Total |
| 7 | 30,49 | I | DR | DR | 11 | 7,5 |
| 60 | 31,63 | | LIK | DR | 9,5 | 5,25 |
| 77 | 32,27 | | LIK | LIK | 9 | 4 |
| 72 | 32,45 | | DR | DR | 10,5 | 5,5 |
| 2 | 32,85 | | DR | DR | 12 | 5 |
| 9 | 33,06 | II | DR | DR | 11 | 4 |
| 4 | 35,32 | | DR | DR | 12 | 7,25 |
| 16 | 36,51 | | DR | DR | 11,5 | 4,75 |

Ekskluderte bildepar

Ved gjennomgang av bildene underveis i innsamlingssperioden ble seks bildepar ekskludert fra studien. Ved tre tilfeller var CR-bildet tatt med feil protokollvalg(bekken- eller hofte front-protokoll). I ett tilfelle var kollimeringen såpass ulik på de to bildene at de ble vurdert til å ikke være sammenliknbare med tanke på spredt stråling. Ved to tilfeller hadde avlesningen av CR-platen mislyktes, og radiografene besluttet å ikke repetere eksponeringen da man hadde DR-bildet til diagnostisk bruk. Ved implementering av ny metode vil man unngå de tilfellene hvor man må gjenta en eksponering fordi avlesning av bildeplate mislykkes.

Ulike faktorer

I denne studien er det flere faktorer som endres på en gang. Geometri, parametere og detektor. Dette har gjort det vanskelig å kunne fastslå hva som gjør bildene bedre. Underveis i prosjektet var man usikker på om det var endring av detektor, støyreduksjonsmetode eller geometri som gjorde de kliniske bildene bedre.

Spredt stråling til detektor

Det ser ut som at vi har klart å finne en god metode for å redusere spredt stråling til detektor. Selektiviteten (Σ) for air-gap med anvendt geometri ble beregnet (Formel 1-3) til 9,7 noe som er i øvre sjiktet for selektiviteten for rastere(Neitzel, 1992). Med geometriene anbefalt av Charnley(2015) og Barrall(2004)ble beregnet selektivitet henholdsvis 5,9, og 7,84. Selektivitet tar forøvrig ikke eksponeringsparametere med i beregningen.

Ved CDRAD-testen ble det kun utført tre bilder. Testen ble utført for komme nærmere en forklaring på hvilke faktorer som fører til økt bildekvalitet. Testen er for liten til å kunne konkludere noe med sikkerhet. Ved sammenlikning av ny og gammel metode ser vi at ny metode får best resultater på vurderingen av kontrast og detalj. IQFinv er 2,26 for ny metode, mens gammel metode fikk 1,72. CDRAD testen kunne imidlertid ikke gjennomføres med kassett- og rasterstørrelsen som vanligvis brukes til denne typen

undersøkelse. Verdien for gammel metode kan avvike fra gammel metodes reelle bildekvalitet.

Testbilde 1 og 3, som sammenlikner DR-detektor og CR-detektor, har et noe bedre sammenlikningsgrunnlag. Begge bildene ble tatt med air-gap teknikk, med utstyret slik det ville blitt brukt i klinikken. Testbilde 3, tatt på CR-kassett, fikk IQF_{inv} på 2,20, tett opp mot testbilde 1.

Dette kan tyde på at air gap(og fjerning av raster), er en god metode for å bedre bildekvaliteten, uavhengig av om man bruker CR- eller DR-detektor.

Ved undersøkelser utført med løs detektor og raster vil en ikke nødvendigvis oppnå den selektiviteten rasteret er oppgitt å ha, på grunn av små avvik i vinklingen i forhold til primærstrålingen. For klinisk bruk er det derfor sannsynlig at air-gap er mer hensiktsmessig å bruke enn raster for slike undersøkelser.

I vurderingen av klinisk bildekvalitet(Del 1) så vi at undervektige pasienter fikk bedre bilder med gammel metode. Det kan virke som rasteret filtrerte bort primærstrålingen i den grad at man unngikk overeksponering for disse pasientene. Det er likevel ikke utelukket at ny metode kan fungere på undervektige pasienter. Etter studiens slutt har man forsøkt å redusere kVp til 93 på undervektige pasienter og oppnådd tilfredsstillende bildekvalitet.

Skarphet og kontrast

I ny protokoll har vi gjort strålen hardere ved å øke kVp(gjennomtrengeligheten) og legge til filtrering(fjerne de lavenergetiske fotonene) dette gir lavere subjektkontrast. I samtale med avdelingens radiologer er det enighet om at differensiering av bløtvev er av liten betydning for denne undersøkelsen.

SID har blitt økt for å unngå geometrisk fordreining, men avbildningen skjer over en større flate på detektoren ved økt OID. Bildene med ny metode synes å ha bedre skarphet, dette kommer trolig av at bildet "blåses opp", noe som en fordel både for CR- og DR-systemenes oppløsning(Neitzel, 1992). Den økte SID-avstanden har også

minimert geometrisk uskarphet. Det er usikkert om observatørene har sett forbedring i signal-støy forholdet(som påvirker kontrast) eller om det er skarpheten.

En ulempe med air-gap metode, er at en må ha god plass og fleksibelt utstyr(Barrall, 2004). Når pasientene kommer i seng eller på røntgenbåre, er det enkelt å posisjonere sengen slik at man får tatt innskutt-bildet mot veggstativet. Når pasienter kommer til poliklinisk kontroll, tas bekken front-bildet på røntgenbordet, og pasienten må forflyttes en ekstra gang over til en bare, for å få tatt innskutt-bildet mot veggstativet som er i den andre enden av rommet. Ved polikliniske kontroller av lite mobile pasienter er det derfor mest hensiktsmessig å ta innskutt-bildet på CR-plate. Videre vil vi se på muligheten for å ta disse kontrollene med air-gap metode på CR-plate, uten raster, for å få bedre bildekvalitet også når bildet må tas på CR-plate.

6.2 Ny representativ dose

Dersom en får en representativ dose som er betydelig lavere enn tidligere, eller sammenliknet med andre, kan dette være et tegn på at den reduserte dosen har gått på bekostning av bildekvaliteten(Widmark & Friberg, 2007). Vi mener å ha bevist at air-gap teknikk har god nok bildekvalitet til at vi kan implementere den som standardprotokoll.

En kan spørre seg om økt fokus på kollimering og reproduserbarhet hos radiografene kan ha gjort at man har fått en lavere representativ dose. Denne vil dermed ikke være rettferdig å sammenlikne seg med for andre virksomheter. Dersom radiografene har vært ekstra skjerpet med kollimeringen under prosjektet, antas det at de har vært like nøye ved begge eksponeringer, og at dosereduksjonen er reell.

6.3 Praktisk gjennomføring og tidsbruk

På spørsmålet om tidsbruk svarte 10 at det var raskere, mens 6 svarte at det tok like lang tid. Dette var et overaskende resultat, da jeg selv opplever ny metode som desidert raskere. Dette kan komme av at jeg har fått mye øvelse i innstilling for ny metode

gjennom forarbeidet til prosjektet. Det var bred enighet blant radiografene om at ny metode hadde enklere posisjonering, og at man opplevde at bildene ble bedre.

6.4 Svakheter med studien

I denne studien er det gjort mange endringer på en gang, og det er vanskelig å fastslå hva som påvirker bildekvaliteten. Dersom man hadde hatt mulighet til å teste air-gap teknikken, uten å samtidig endre detektor ville man eliminert noen av faktorene.

I studien har man valgt å gjøre ny metode med samme parameter på alle pasienter. Dette for å ikke endre for mange faktorer på en gang. Hadde en hatt flere, med ulike parameterne, kunne en sagt mer om hva som er optimalt. På en annen side har man vist hvilke BMI-grupper disse faste parametrene egner seg for, og kan jobbe videre med optimaliseringen for "ytterpunktene".

For bildene tatt med gammel protokoll kunne radiografene endre de forhåndsinnstilte parametre etter pasientstørrelse ved behov. Ved gjennomgang av bildedataene så det ikke ut som dette ble gjort i stor grad. Dette kan komme av at radiografene hadde mye nytt og forholde seg til, slik at det ble mindre fokus på parameterinnstillinger. Dette kan igjen ha ført til dårligere kvalitet på bildene tatt med gammel metode i studien. Resultatene ville nok ikke vært endret for BMI-gruppene "normalvektig" og "forstadie til overvekt", da de forhåndsinnstilte parametrene for gammel protokoll bør være optimalisert til disse pasientstørrelsene. Det kan derimot tenkes at bildene for overvektige(klasse I og II), kan ha fått en lavere bildekvalitet, enn hva som er mulig å oppnå med gammel metode.

Bildekriteriene brukt i vurderingen av klinisk bildekvalitet kan ha vært for enkle. Kriterier for bildekvalitet med henblikk på romlig oppløsning, støy og kontrast kunne muligens gitt andre resultater.

Statistisk signifikans kan ikke påvises, for å si noe om dette måtte en større statistisk analyse vært gjennomført.

Prosjektet måtte avgrenses av praktiske og tidmessige årsaker, og har derfor ikke tatt for seg postprosessering og bildebehandling. Dette er viktige faktorer for bildekvalitet som hadde vært interessant å ha med i vurderingen.

7. Konklusjon

Bildekvaliteten for air-gap teknikk er vurdert god nok til at vi kan innføre den som standard protokoll ved innskutt røntgenbilde av hofte.

Ny metode grøres uten raster, og har følgende parametere: 272,5 SID, 60 OID, 117 kVp, 40 mAs, 0,1 cu.

Bedre bildekvalitet er oppnådd for pasienter i BMI-gruppene "normalvektig" og "forstadie til overvekt". Respresentativ dose(DAP) er halvert.

Det er bred enighet blandt radiografene om at praktisk gjennomføring er forbedret, samt at det er lettere å oppnå god bildekvalitet med ny metode.

En bedring i bildekvalitet ble også observert for pasientene i BMI-gruppene "overvektig"(klasse I og II), men denne bør optimaliseres videre.

Ved undersøkelse av svært undervektige, bør kVp reduseres for å unngå overeksponering.

Air-gap teknikk i steden for raster gir tilstrekkelig reduksjon av stpredt stråling til detektor. Air-gap, og fjerning av raster, kan være en god metode for å bedre bildekvaliteten, uavhengig av om man bruker CR-plate eller DR-detektor som detektor.

Bildekvaliteten er synlig forbedret ved at bildene er klarere. Dette kan komme av at økt OID "blåser opp" bildet, samt redusert geometrisk uskarphet som følge av økt SID.

Denne positive effekten på oppløsning kan ha vært av større betydning enn man først trodde. Bedre fremstilling av acetabelum og caput er oppnådd, sannsynligvis fordi økt kVp har bidratt til at fotonene har en høyere gjennomtrengningsevne.

Air-gap som metode for å unngå spredt stråling til detektor er lite utforsket. Metoden kan redusere dosen betraktelig, samt gi bedre oppløsning. Air-gap metode kan trolig ha positive effekter på flere undersøkelser, muligheten for mer utbredt bruk bør undersøkes i videre forskning.

Referanser

- Allen, E., Hogg, P., Ma, W. K., & Szczepura, K. (2013). Fact or fiction: An analysis of the 10 kVp 'rule' in computed radiography. *Radiography*, 19, 223–227. <http://doi.org/10.1016/j.radi.2013.05.003>
- Ball, J., & Moore, A. D. (1997). *Essential physics for radiographers* (3rd ed.). Malden: Blackwell Science Ltd.
- Barrall, T. (2004). Lateral hip air gap technique. *Synergy*, (Jan), 20–23.
- Bontrager, K. L. (2001). *Radiographic Positioning and Related Anatomy*. Mosby. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=0xffWOYKEGAC&pgis=1>
- Bushong, S. C. (2012). *Radiologic Science for Technologists: Physics, Biology, and Protection*. Elsevier Science Health Science. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=uF4YngEACAAJ&pgis=1>
- Chan, C. T. P., & Fung, K. K. L. (2014). Dose optimization in pelvic radiography by air gap method on CR and DR systems – A phantom study. *Radiography*, 21(3), 1–10. <http://doi.org/10.1016/j.radi.2014.11.005>
- Charnley, C. (2015). *An investigation into the optimum radiographic technique for horizontal beam hip radiography when using digital X-ray equipment*. (Mastergradsavhandling, University of Salford). C. Charnley.
- Charnley, C., England, A., Martin, A., Taylor, S., Benson, N., & Jones, L. (2016). An option for optimising the radiographic technique for horizontal beam lateral (HBL) hip radiography when using digital X-ray equipment. *Radiography*, 22(2), e137–e142. <http://doi.org/10.1016/j.radi.2016.01.004>
- Clohisy, J. C., Carlisle, J. C., Beaulé, P. E., Kim, Y.-J., Trousdale, R. T., Sierra, R. J., ... Millis, M. B. (2008). A Systematic Approach to the Plain Radiographic Evaluation of the Young Adult Hip. *THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY*, 90-A(Supplement 4), 47–66. <http://doi.org/10.2106/JBJS.H.00756>
- Cortis, K., Miraglia, R., Maruzzelli, L., Gerasia, R., Tafaro, C., & Luca, A. (2014). Removal of the antiscatter grid during routine biliary interventional procedures performed in a flat-panel interventional suite: preliminary data on image quality and patient radiation exposure. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 37(4), 1078–82. <http://doi.org/10.1007/s00270-013-0814-9>
- Cowen, A. R., Davies, A. G., & Kengyelics, S. M. (2007). Advances in computed radiography systems and their physical imaging characteristics. *Clinical Radiology*, 62(12), 1132–1141. <http://doi.org/10.1016/j.crad.2007.07.009>
- David, G., & Redden, A. E. (2011). Retrospective analysis of computed radiography exposure reporting. *Radiologic Technology*, 83(1), 29–35. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21908778>
- Direktoratet for e-helse. (2016). Kvalitetsindikator - Hoftebrudd operert innen henholdsvis 24 timer og 48 timer - helsenorge.no. Retrieved from <https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer/behandling-av-sykdom-og-overlevelse/hoftebrudd-operert-innen-24-og-48-timer#Om-indikatoren>
- Doyle, P. (2010). *Assessment and optimisation of digital radiography systems for clinical use. Exposure*. (Doktorgradsavhandling) University of Glasgow, Glasgow. Retrieved from <http://theses.gla.ac.uk/873/>
- European Commission. (1999). *Radiation protection 109. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*.
- Fauber, T. L. (2013). *Radiographic Imaging and Exposure*. Elsevier Health Sciences.

- Retrieved from <https://books.google.com/books?id=yVpPAQAAQBAJ&pgis=1>
- Fauber, T. L., Cohen, T. F., & Dempsey, M. C. (2011). High kilovoltage digital exposure techniques and patient dosimetry. *Radiologic Technology*, 82(6), 501–10. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21771934>
- Flintham, K., & Snaith, B. (2006). Horizontal beam lateral view of the hip, (April).
- Gorham, S., & Brennan, P. C. (2010). Impact of focal spot size on radiologic image quality: A visual grading analysis. *Radiography*, 16(4), 304–313. <http://doi.org/10.1016/j.radi.2010.02.007>
- Greenspan, A. (2004). *Orthopedic imaging : a practical approach*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Jacobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser?: innføring i samfunnsvitenskapelig metode*. Cappelen Damm akademisk.
- Johnston, J., & Fauber, T. L. (2015). *Essentials of Radiographic Physics and Imaging*. Elsevier Health Sciences. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=eTS2CgAAQBAJ&pgis=1>
- Long, B. W., Frank, E. D., & Ehrlich, R. A. (2014). *Radiography Essentials for Limited Practice*. Elsevier Health Sciences. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=QdHsAwAAQBAJ&pgis=1>
- Ludewig, E., Richter, A., & Frame, M. (2010). Diagnostic imaging – evaluating image quality using visual grading characteristic (VGC) analysis. *Veterinary Research Communications*, 34(5), 473–479. <http://doi.org/10.1007/s11259-010-9413-2>
- Månsson, L. G. (2000). Methods for the Evaluation of Image Quality: A Review. *Radiation Protection Dosimetry*, 90(1), 89–99. <http://doi.org/10.1093/oxfordjournals.rpd.a033149>
- Martin. (2007). Optimisation in general radiography. *Biomed Imaging and Intervention Journal*, 3(2). <http://doi.org/10.2349/bij.3.2.e18>
- Martin, C. J., & Sutton, D. G. (2002). *Practical radiation protection in healthcare*. Oxford University Press.
- Mizuta, M., Sanada, S., Akazawa, H., Kasai, T., Abe, S., Ikeno, Y., & Mitou, S. (2012). Comparison of anti-scatter grids for digital imaging with use of a direct-conversion flat-panel detector. *Radiological Physics and Technology*, 5(1), 46–52. <http://doi.org/10.1007/s12194-011-0134-1>
- Moore, R., Krause, D., & Amplatz, K. (1972). A flexible grid-air gap magnification technique. *Radiology*, 104(2), 403–7. <http://doi.org/10.1148/104.2.403>
- Nasjonal Kompetansetjeneste for Leddproteser og Hoftebrudd. (2016). Hoftebrudd. Retrieved July 12, 2016, from http://nrlweb.ihelse.net/For_pasienter/hoftebrudd.htm
- Neitzel, U. (1992). Grids or air gaps for scatter reduction in digital radiography: a model calculation. *Medical Physics*, 19(2), 475–81. <http://doi.org/10.1118/1.596836>
- Nickoloff, E. L., Berdon, W. E., Lu, Z. F., Ruzal-Shapiro, C. B., So, J. C., & Dutta, A. K. (2002). Pediatric high KV/filtered airway radiographs: comparison of CR and film-screen systems. *Pediatric Radiology*, 32(7), 476–484. <http://doi.org/10.1007/s00247-002-0689-4>
- Persliden, J., & Carlsson, G. A. (1997). Scatter rejection by air gaps in diagnostic radiology. Calculations using a Monte Carlo collision density method and consideration of molecular interference in coherent scattering. *Physics in Medicine and Biology*, 42(1), 155–75. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9015816>

- Schaefer-Prokop, C. M., De Boo, D. W., Uffmann, M., & Prokop, M. (2009). DR and CR: Recent advances in technology. *European Journal of Radiology*, 72(2), 194–201. <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.05.055>
- Shephard, C. T. (2003). *Radiographic image production and manipulation*. McGraw-Hill. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=04VrAAAAMAAJ&pgis=1>
- SIEMENS. (1999). *Image System FD Function Description*.
- Söderman, M., Hansson, B., & Axelsson, B. (1998). Radiation dose and image quality in neuroangiography: effects of increased tube voltage, added x-ray filtration and antiscatter grid removal. *Interventional Neuroradiology : Journal of Peritherapeutic Neuroradiology, Surgical Procedures and Related Neurosciences*, 4(3), 199–207. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20673412>
- Sorenson, J. A., & Floch, J. (1985). Scatter rejection by air gaps: an empirical model. *Medical Physics*, 12(3), 308–16. <http://doi.org/10.1118/1.595690>
- Sprawls, P. (1995). *The Physical Principles of Medical Imaging* (2nd ed.). Madison, WI, United States: Medical Physics Publishing Corporation. Retrieved from <http://www.sprawls.org/ppmi2/>
- Strålevernforskriften. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (Strålevernforskriften) (2010). Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2010-10-29-1380>
- Thijssen, M. A. O., Bijkerk, K. R., & van der Burght, R. J. M. (1998). *Manual Contrast-Detail phantom CDRAD type 2.0*. St. Radboud: University Hospital Nijmegen.
- Tingberg, A. (2000). *Quantifying the quality of medical x-ray images. An evaluation based on normal anatomy for lumbar spine and chest radiography*. Lund University Doctoral dissertation from Department of Radiation Physics at Malmö. Retrieved from <http://www.dissertations.se/dissertation/c0c3f93cff/>
- Volk, M., Hamer, O. W., Feuerbach, S., & Strotzer, M. (2004). Dose reduction in skeletal and chest radiography using a large-area flat-panel detector based on amorphous silicon and thallium-doped cesium iodide: technical background, basic image quality parameters, and review of the literature. *European Radiology*, 14(5), 827–834. <http://doi.org/10.1007/s00330-004-2243-2>
- Waldrep, M. (2013). More Detail at All Levels | Real HD-Audio. Retrieved from <http://www.realhd-audio.com/?p=1939>
- Webb, S., & Flower, M. A. (Maggie A. . (2012). *Webb's physics of medical imaging*. Taylor & Francis.
- Widmark, A., Friberg, E., Olerud, H., Silkoset, R., Solberg, M., Wikan, K., ... Kofstadmoen, H. (2005). Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 5. Østerås: Statens strålevern. Retrieved from <http://www.nrpa.no/publikasjon/veileder-5-veileder-om-medisinsk-bruk-av-roentgen-og-mr-apparat-underlagt-godkjenning-revidert-sept-2014.pdf>
- Widmark, & Friberg. (2007). Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. *Veileder Nr. 5b Østerås: Statens Strålevern*.
- Williams, M. B., Krupinski, E. A., Strauss, K. J., Breeden, W. K., Rzeszotarski, M. S., Applegate, K., ... Seibert, J. A. (2007). Digital Radiography Image Quality: Image Acquisition. *Journal of the American College of Radiology*, 4(6), 371–388. <http://doi.org/10.1016/j.jacr.2007.02.002>
- Willis, C. E. (2002). Computed radiography: a higher dose? *Pediatric Radiology*, 32(10), 745–750. <http://doi.org/10.1007/s00247-002-0804-6>

- Willis, C. E. (2004). Strategies for dose reduction in ordinary radiographic examinations using CR and DR. *Pediatric Radiology*, 34 Suppl 3, S196-200–41. <http://doi.org/10.1007/s00247-004-1269-6>
- World Health Organization. (2016). Body mass index - BMI.
- Young, M., Dempsey, M., Rocha, A. D. La, & Podeszwa, D. A. (2015). The cross-table lateral radiograph results in a significantly increased effective radiation dose compared with the Dunn and single frog lateral radiographs. *Journal of Pediatric Orthopedics*, 35(2), 157–61. <http://doi.org/10.1097/BPO.0000000000000231>

Oversikt over tabeller

Tabell 1 Oversikt utstyr

Tabell 2 Oversikt, endringer fra gammel til ny metode.

Tabell 3 Oversikt, metoder og materiale for de ulike delene av prosjektet.

Tabell 4 Den numeriske skalaen med beskrivelser.

Tabell 5 Vurderingsskjema, visuell gradering, bildekvalitet

Tabell 6 Oversikt, BMI-grupper (World Health Organization, 2016) med antall pasienter i hver gruppe.

Tabell 7 Fordeling av antall pasienter i hver BMI-gruppe, i Del 2

Tabell 8 Oversikt over score fra bildeevaluering Del 1 for bildet som ble valgt som refereansebilde i Del 2.

Tabell 9 Oversikt - antall bildepar radiologene anga som "foretrukket" eller "lik"

Tabell 10 Antall bildepar pr angitt score

Tabell 11 Antall bildepar pr angitt score, caput.

Tabell 12 Oversikt - antall bildepar pr angitt score

Tabell 13 Gjennomsnittlig(av de fire observatørene) totalscore for hver BMI-gruppe.

Tabell 13 Korrelasjon mellom de fire observatørene, her kalt rød, lilla grønn og blå.
Parvis sammelikning for hvert bildekriterie, samt total.

Tabell 14 Gjennomsnittlig DAP for ny og gammel metode, for ulike utvalg av pasienter.

Tabell 15 Oversikt over fullstendige score for de seks bildeparene der én eller begge radiologene foretrakk gammel metode(CR-bildet), sortert etter total score, stigende.
Verdier lavere enn terskelscore er uthevet.

Oversikt over figurer

Figur 1 Pasientposisjonering for innskutt røntgenbilde av venstre hofte sett fra siden. (Egen tegning).

Figur 2 Pasientposisjonering, detektorplassering og strålegang for innskutt røntgenbilde

Figur 3 Røntgenbilde, innskutt hofte, med anatomiske holdepunkter.

Figur 4 Eksempel hofte innskutt-bilde med AEC-kammerets plassering inntegnet.

Figur 5 Oppsett brukt for simulering og måling av spredt stråling. Etter figur av Martin & Sutton, (2002).

Figur 6 DR- detektorens design (SIEMENS, 1999)

Figur 8 illustrasjon av avstandsloven, hvordan stråling fra en punktkilde minker i intensitet når avstanden økes(Waldrep, 2013).

Figur 9 Illustrasjon av forstørring ved endring av OID. (Egen tegning).

Figur 10 Illustrasjon av feilvinkling av raster i forhold til primærstrålingen. Mye av primærstrålingen filtereres bort av rasteret(Sprawls, 1995).

Figur 11 Observatørenes oppsett ved vurdering, Del 1. Her med ny metode på høyre side.

Figur 12 BMI og total score, sortert på totalscore, stigende

Figur 2 Pasientposisjonering, detektorplassering og strålegang for innskutt røntgenbilde av venstre hofte sett ovenifra. Raster er tegnet inn som rød stiple linje.

Figur 13 Kontrast-detalkurve fra CDRAD-analyseprogrammet, for de tre testbildene.

Vedlegg

Vedlegg 1: Forespørsel med kartleggingskjema

Vedlegg 2: Oversikt, Kartlegging av innskutt hofte-protokoll i Norge

Vedlegg 3: Informasjonsskriv, pasient

Vedlegg 4: Prosjektsøknad

Vedlegg 5: Informasjon om vedtak - REK

Vedlegg 6: Studieprotokoll, ny og gammel metode

Vedlegg 7: Evalueringsskjema, radiografer

Kjære strålevernkoordinator/strålevernkontakt

Jeg ønsker å gjøre en kartlegging av hvordan «innskutt hofte» gjøres på de ulike sykehusene i Norge, og håper du kan finne tid i din travle hverdag til å fylle ut dette skjemaet(eller videresende det til noen som kan svare).

Kartleggingen skal brukes i planleggingen av et masterprosjekt.

Dersom det viser seg at resultat fra kartleggingen kunne være interessante å publisere, vil svarene anonymiseres.

Trykk «svar/reply» og skriv direkte inn i skjemaet. Eller print og scan vedlegget, hvis du heller ønsker det.

Jeg har lagt ved to skjemaer for de stedene der man har flere protokoller. Gjøres det kun på en måte hos deg, trenger du kun å fylle inn **Alternativ_1**.

Hvis det er tungvint å finne frem parameterne, blir jeg glad for skjemaer som ikke er fullstendig utfyllt også – det er bedre med litt info, enn ingen info.

Setter stor pris på svar.

Vennlig hilsen

Tora Fjeld

Strålevernkoordinator

Diakonhemmet sykehus

t-fjeld@diakonsyk.no

Tlf: 22451565

VEDLEGG 1 – Forespørsel med kartleggingskjema

Navn på Sykehus:

| Alternativ_1 | |
|-----------------------|---------------------|
| Vi bruker | (Sett x) |
| CR-detektor | |
| DR-detektor | |
| Annet: | |
| Kassett med raster | |
| Kassett uten raster | |
| Veggbucky med raster | |
| Veggbucky uten raster | |
| Air gap teknikk | |
| Ikke Air gap teknikk | |
| Kommentarer: | |
| Parametere | (skriv inn verdier) |
| kV | |
| mAs | |
| AEC (ja/nei) | |
| Tilleggsfiltrering Cu | |
| Tilleggsfiltrering Al | |
| SID | |
| Kommentarer: | |

| Alternativ_2 | |
|-----------------------|---------------------|
| Vi bruker | (Sett x) |
| CR-detektor | |
| DR-detektor | |
| Annet: | |
| Kassett med raster | |
| Kassett uten raster | |
| Veggbucky med raster | |
| Veggbucky uten raster | |
| Air gap teknikk | |
| Ikke Air gap teknikk | |
| Kommentarer: | |
| Parametere | (skriv inn verdier) |
| kV | |
| mAs | |
| AEC (ja/nei) | |
| Tilleggsfiltrering Cu | |
| Tilleggsfiltrering Al | |
| SID | |
| Kommentarer: | |

Vedlegg 2: Oversikt, Kartlegging av innskutt hofte-protokoll i Norge

| | A | B | C | D** | E** | F | G | H | I | J | K | L** | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|----------------|--|-----|--------------|--------------|----------------|-----|------------------------------|-----|-----|-----|-----|------------------|-------------------------------|-----|------------------------|-----|-----------|------------|-----|-----------|-----|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | DR | CR | DR | DR | DR | CR | DR | DR | DR | DR | DR | DR |
| KASSETT | (X) | | X* | | | | X | X | X | X | | | X | X | X | X | | | | X | X | | X | X | X | X |
| VEGGB LUCKY | | X | | X* | X | | | | | | X | X | | | | | X | X | X | | | X | | | | |
| kV | 86 | 90 | 85 | 77* | 85 | 81* | 80 | 80 | 80 | 85 | 90 | 90 | 85 | 90 | 90 | 90 | 66- 90 | 75- 80 | 85 | 80 | 80 | 80- 100 | 90 | 80 | 75 | 80 |
| mA | 63* | - | 16 | -* | - | 25* | 40 | 80 | 80 | 50 | 40 | 40 | 55 | 100 | 80 | 45 | Ca 40 | 200 320 | 35 | 80 | 63* | Ca 80* | 89 | 50 | 16 | 40 |
| S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AEC | - | Ja | - | Ja | Ja | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | ja | Ja | Ja | - | - | - | - | - | - | - |
| Cu | - | - | 1m m | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0,1 | - | - | 0,1 mm | - | - | - | - | - | - |
| Al | - | 2 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 2,0 | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | van lig | - | - | - | - |
| SID | 110 | 150 | 120 | 204 | 180 | 100 | 130 | 130 | 130 | 130 | 180 | 180 | 120 | 150 | | 135 | 115 | Min | 180 | Ca 110 | 100 | 160 | CA 110 | CA 110 | CA 110 | CA 115 |
| | - | - | - | | - | - | - | - | - | - | | | - | | | + | - | | | | * | | | | | |
| | 120 | 180 | | | 120 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | | | 160 | | | 180 | | 150 | | | | | | | | |
| kommentar | Ikke oppgitt, antar utfra andre opplysnin | | *uten raster | *uten raster | +1 i svetrning | | Ny lab, ikke utprøvd prot | | | | | 320mA 125mSec | Tilstreber sid nærmest 120 | | 1,5 Al i røret fra før | | | | | | | | | | | |

*avhengig av pas str

** oppgir å bruke air-gap teknik

Informasjon om deltakelse i forskningsprosjekt

Optimalisering av røntgen hofte-protokoll

Bakgrunn og hensikt

Du har takket ja til å delta i en forskningsstudie for å forbedre bildekvaliteten på røntgenundersøkelser av hofte. Du er valgt ut til å forespørres om deltagelse fordi du skulle til en kontrollundersøkelse av hoften. Studien gjennomføres i regi av Høgskolen i Buskerud og Vestfold i samarbeid med radiologisk avdeling ved Diakonhjemmet sykehus.

Hva innebærer studien?

Etter en hofteoperasjon gjøres det alltid en kontroll med røntgenundersøkelse. Standard kontroll innebærer et bilde av bekkenet, og et vinklet bilde av aktuelle hofte. I denne studien vil det tas et ekstra vinklet bilde av hoften. Tilleggsbildet utføres med ny metode, og skal sammenliknes med bildet som er tatt med dagens metode. Vi ønsker også å notere din alder, høyde og vekt.

Mulige fordeler og ulemper

En mulig fordel kan være at du får et bilde med mulighet for å gjøre en bedre vurdering av prognosen for hvordan protesen vil fungere, slik at dette kan tas hensyn til i din videre oppfølging og opptrening.

Pasientposisjoneringen er lik som ved standard protokoll, men røntgenapparatet stilles inn på en annen måte. Det ekstra bildet gir en stråledose på < 1 mSv. Dette er en lavere dose enn for standard protokollen. Stråledosen anses ikke som skadelig.

Hva skjer med bildene og informasjonen om deg?

Standardundersøkelsen og tilleggsbildet granskes og beskrives av radiolog som vanlig, og en rapport sendes henvisende lege. I tillegg vil de to hofte-bildene(dagens- og ny metode) anonymiseres og legges i en bildebank, sammen med ca 80 andre bildepar. Bildene i bildebanken vil vurderes med spesielt henblikk på bildekvaliteten, og hvor godt ulike strukturer fremstilles. Dette skal brukes videre for å komme fram til en ny og forbedret protokoll.

Dersom har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Tora Fjeld (e-post: t-fjeld@diakonsyk.no).

Vedlegg 4: Prosjektsøknad , REK

Prosjektsøknad Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2015/2114-1

Dokument-id: 631612 Dokument mottatt 27.10.2015

Optimalisering av røntgen hofte-protokoll

1. Generelle opplysninger

1.1 Prosjektleder

Navn: Tora Fjeld

Akademisk grad: Bachelor

Stilling: Strålevernkoordinator

Hovedarbeidssted: Diakonhjemmet sykehus

Arbeidsadresse: Radiologisk avdeling

Postnummer: 0370

Sted: Oslo

Telefon: 22451565

E-post adresse: t-fjeld@diakonsyk.no

1.2 Prosjekttittel

Norsk tittel Optimalisering av røntgen hofte-protokoll

Vitenskapelig tittel

Innskutt hofte – Kasset med raster vs. vegguckydetektor med «air gap»-teknikk

(Horizontal beam lateral view of the hip - grid and cassette versus wall stand and air gap technique)

1.3 Forskningsansvarlig

| Institusjon | Kontaktperson | Stilling | E-post adresse |
|-------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 1. Diakonhjemmet Sykehus | Eldrid Winther-Larssen | Avdelingsleder | Eldrid.Winther-Larssen@diakonsyk.no |
| 2. Høgskolen i Buskerud og Vestfold | Erling Stranden | Professor | Erling.Stranden@hbv.no |

1.4 Initiativtaker

Hvem er initiativtaker til prosjektet?

Prosjektleder og/eller
forskningsansvarlig institusjon
(bidragsforskning)

1.5 Utdanningsprosjekt

Er prosjektet del av en utdanning eller doktorgrad?

Ja

Studium/fag

Klinisk praksis - Tjenesteutvikling innen
medisinsk strålebruk

Nivå

Master

1.6 Prosjektmedarbeidere

| Navn | Stilling | Institusjon | Akademisk rolle | Prosjektrolle |
|-----------------------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|
| 1. Jonn Terje Geitung | Professor | UiO | Dr med | medarbeider/biveileder |

1.7 Tidsramme for prosjektet

Prosjektstart dato

01.10.2015

Prosjektlutt dato

21.04.2017

1.8 Offentlig innsyn

Søkes det om unntak fra offentlig innsyn i søknad eller vedlegg?

Nei

1.9 Samarbeid med utlandet

| | |
|--|-----|
| Har prosjektet noen form for samarbeid med utlandet? | Nei |
|--|-----|

1.10 Annet prosjekt med betydning for vurderingen

| | |
|--|-----|
| Er det noe annet prosjekt som kan ha betydning for vurderingen av det aktuelle prosjektet? | Nei |
|--|-----|

2. Prosjektopplysninger

2.1 Oppsummering av forskningsprosjektet

Prosjektbeskrivelse

Pasienter som gjennomgår en hofteoperasjon må ta preoperative bilder og flere kontroll-bilder, som inkluderer innskutt bilde. Bildekvaliteten på innskutt-bildene i dag er svært vekslende. Acetabulum er ofte dårlig fremstilt, spesielt på store pasienter. Studier har vist fordeler ved bruk av air gap teknikk uten raster. Ved de fleste norske sykehus gjøres innskutt hofte ved bruk av raster. Dette tyder på at det er behov for å komme fram til gode parametere for denne typen undersøkelse for å gi god nok bildekvalitet uten raster, og dermed redusere pasientdose. Fordeler med air gap teknikk: •Bedre reproduserbarhet •Økt bildekvalitet •Slipper raster. Tre graders feil-innstilling gir dårligere bildekvalitet. •Bedre dosetilpasning for pasientstørrelse da man har mulighet til å bruke AEC. •Hygiene -Slipper å legge kassett og raster i senger •Raskere innstilling og slipper fremkalling

2.2 Legemiddelutprøving

| | |
|---------------------|-----|
| Legemiddelutprøving | Nei |
|---------------------|-----|

2.3 Forskningsdata

| | |
|--|-----|
| 2.3.1 Tidligere registrerte opplysninger | Nei |
|--|-----|

| | |
|-----------------------------|----|
| 2.3.2 Nye helseopplysninger | Ja |
|-----------------------------|----|

Spesifiser hvilke typer helseopplysninger

BMI

Alder/kjønn

Bildemateriale(Røntgenbilde)

2.3.3 Humant biologisk materiale

Nei

2.4 Studiepopulasjon

2.4.1 Antall forskningsdeltakere og styrkeberegning

80 konsekutive pasienter som skal kontrolleres etter operasjon for brudd eller artrose i hoften. Studien utføres på pasienter i Norge.

Antallet er valgt ut fra hva som anses som en praktisk gjennomførbar populasjon og at det skal være stort nok til å vise forskjeller. En styrkeberegning ut fra tilfeldig fordeling tilsier en noe større gruppe. Vi regner med at hypotesen vår om forbedret bilde kvalitet med ny metode er riktig, og da har vi nok materiale. Vi vil ta forbehold om at det kan bli nødvendig å inkludere så mye som 120 pasienter.

2.4.2 Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg

☒ Pasienter/klienter

Spesifiser hvilke pasienter

Pasienter som enten er blitt operert etter hoftebrudd eller pga hofteartrose.

Begrunn valg av pasientgruppe

Vi vil undersøke denne pasientgruppen for å bedre kvaliteten av den undersøkelsen som gjøres. Dette for å få bedre kvalitet og sannsynligvis redusere stråledose.

2.5 Forskningsmetode

2.5.1 Metode for analysering av data

☒ Statistiske (kvantitative) analysemetoder

2.5.2 Metode for innhenting av data

☒ Ioniserende stråling

Strålekilde

Konvensjonell røntgen

Doseestimat per år

0,1 - 1 mSv

Hvilke personer skal strålingen brukes på?

☒ Pasienter som potensielt har direkte medisinsk fordel av prosedyren

Redegjør og begrunn

Alle skal ha denne prosedyren, men vi utsetter dem for en ekstra undersøkelse.

Det er denne gruppen som er aktuell for problemstillingen.

2.6 Begrunnelse for valg av data og metode

Redegjør for den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for valg av data og metode

Dette er kvalitetsjustering/forbedring av en spesifikk prosedyre.

Det er direkte sammenligning av parametre, samt en subjektiv vurdering av alle bildene karaktersatt av to radiologer.

3. Informasjon, samtykke og personvern

3.1 Samtykke vil bli innhentet

Samtykke vil bli innhentet

Ja

For hvilke deltakere, opplysninger og evt. prøver vil samtykke bli innhentet?

Alle inkluderte pasienter vil bli bedt om samtykke. De vil bli informert både muntlig og skriftlig.

Hvordan vil deltakerne bli identifisert, kontaktet og rekruttert? Beskriv rekrutteringsprosedyre og begrunn evt. avvik fra skriftelig samtykke

For den kliniske studien tas det sikte på å inkludere pasienter ved sin første, andre eller tredje postoperative kontroll, for å få så stort materiale som mulig på en effektiv måte. Den enkelte pasient vil kun delta i studien ved én av sine kontroller.

Informasjon om studien vil enten bli gitt under innleggelse eller bli sendt i posten med innkallelsen til kontroll, avhengig av hvor i forløpet pasienten er.

Beskriv inklusjonskriterier

Kriterier for inkludering av pasienter:

Pasienter som skal ha postoperativkontroll i forbindelse med hoftebrudd eller hofteartrose på Diakonhjemmet sykehus fra Oktober 2015 til vi har tilstrekkelig data.

Kan gi informert samtykke.

Over 55 år.

Beskriv eksklusjonskriterier

Kriterier for ekskludering av pasient:

Ønsker ikke å delta i undersøkelsen. Faller utenfor inkluderingskriteriene.

3.2 Samtykke er allerede innhentet

Samtykke er allerede innhentet

Nei

3.3 Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke

Nei

4. Avveining av nytte og risiko ved prosjektet

4.1 Fordeler

Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk fordel/nytte/gagn nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunnet og/eller vitenskapen .

Bedret bildekvalitet:

En mulig fordel kan være at deltageren i studien får et bilde med bedre bildekvalitet, dette kan være en

direkte nytte for den enkelte deltager og forventes å være en nytte for alle fremtidige pasienter i denne kategorien.

Lavere stråledose:

Dette vil kunne bli en fordel for alle som gjennomgår kontroller i fremtiden.

Studien vil bidra til kunnskapsbasert praksis.

4.2 Ulemper

Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk risiko/skade/ubehag/belastning/uileilighet nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunn og/eller miljø .

Det planlegges å gjøre to innskutt-opptak av test-personene. Ett med dagens metode «Kassett med raster», som de ville gjennomgått uansett, og ett med «veggbuckydetektor med air gap-teknikk».

Dosen vil bli lav, estimert til < 1 mSv. Dette kan sammenliknes med tre måneders bakgrunnsstråling. Alle de inkluderte pasientene vil ha en alder som gjør at stråledose vil være av begrenset betydning.

Da er man sikret at man kan sammenlikne(i motsetning til å sammenlikne post op. bildet med 3mnd kontroll-bildet, da pasienten kan ha mistet muskelmasse samt endret vekt).

Det ekstra bil kan gjøre at undersøkelsen vil vare opp mot 5 minutter lenger enn standard protokoll.

4.3 Tiltak

Redegjør for eventuelle særlige tiltak for å ivareta og beskytte pasientene/deltakerne i forskningsprosjektet og for å begrense mulig risiko/ulempe

Fantomstudien skal gjøres for å se til at den aktuelle protokollen er optimalisert og stråledosen minimalisert, før den aktuelle studien settes i gang.

4.4 Forsvarlighet

Hvorfor er det forsvarlig å gjennomføre prosjektet? Gi en begrunnet avveining av fordelene og ulempene ved forskningsprosjektet.

For godt voksne pasienter er den gitte stråledosen minimal og representerer liten eller ingen risiko. Den bedre kvaliteten vil komme nye pasienter til gode senere. Den enkelte pasient kan få nytte umiddelbart i

form av bedre røntgendiagnostikk.

5. Sikkerhet, interesser og publisering

5.1 Personidentifiserbare opplysninger

I hvilken form skal personidentifiserbare opplysninger og prøver brukes i prosjektet?

- ☒ Aidentifisert med koblingsnøkkel

Gi informasjon om hvordan koblingsnøkkelen oppbevares og hvem som har tilgang til denne

Bildene som skal analyseres, anonymiseres vha Drg nummer-registrering og koblingsnøkkel som kun prosjektleder har tilgang til. Skrives på et ark som ikke lagres, oppbevares i låst skap, og makuleres etter endt prosjekt.

5.2 Internkontroll og sikkerhet

5.2.1 Hvordan skal personidentifiserbare opplysninger og prøver oppbevares?

- ☒ Innelåst oppbevaring

Redegjør nærmere for oppbevaringsmåte, låse- og adgangsrutiner mv

Prosjektleders private skap med nøkkel. lokalisert på arbeidssstedet.

- ☒ Manuelt/papir

- ☒ Koblingsnøkkel og data oppbevares atskilt fra hverandre

5.3 Forsikring for forskningsdeltakere

- ☒ Pasientskadeloven

5.4 Vurdering av andre instanser

Prosjektet har blitt vurdert/skal vurderes av:

- ☒ Egen institusjon

5.5 Interesser

Finansieringskilder

Egen finansiering, masterstudent.

Egen finansiering, sykehustid.

Godtgjøring til institusjon

Ingen

Honorar prosjektleder/-medarbeidere

Intet

Kompensasjon for forskningsdeltakere

Intet

Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere

Ingen

5.6 Publisering

Er det restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet?

Nei

Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig

Det planlegges publisering av masteroppgaven.

Resultatene planlegges også publisert i artikkelform, internasjonalt, engelskspråklig tidsskrift.

5.7 Håndtering av data etter prosjektslutt

Hvordan skal personopplysninger håndteres etter prosjektslutt?

Materialet er lagret i sykehusjournal/PACS. Nøkkelen vil bli destruert.

6. Vedlegg

| # | Type | Filnavn | Lagt inn dato |
|----|---------------------------|------------------------------|---------------|
| 1. | Forespørsel om deltakelse | samtykkeskriv_.doc | 27.10.15 |
| 2. | Forskningsprotokoll | forskningsprotokoll.docx | 27.10.15 |
| 3. | CV for prosjektleder | Curriculum Vitae TORA.pdf | 26.10.15 |

7. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

☒ i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

☒ i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

☒ i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser

| | | | | |
|----------------|-----------------------|-----------------|--------------------|----------------------------|
| Region: | Saksbehandler: | Telefon: | Vår dato: | Vår referanse: |
| REK sør-øst | Silje U. Lauvrak | 22845520 | 14.12.2015 | 2015/2114 REK sør-øst D |
| | | | Deres dato: | Deres referanse: |
| | | | 27.10.2015 | |

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Tora Fjeld
Diakonhjemmet Sykehus

2015/2114 Optimalisering av røntgen hofte-protokoll

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst D) i møtet 25.11.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig: Diakonhjemmet Sykehus, Høyskolen i Buskerud og Vestfold
Prosjektleder: Tora Fjeld

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Pasienter som gjennomgår en hofteoperasjon må ta preoperative bilder og flere kontroll-bilder, som inkluderer innskutt bilde. Bildekvaliteten på innskutt-bildene i dag er svært vekslende. Acetabulum er ofte dårlig fremstilt, spesielt på store pasienter. Studier har vist fordeler ved bruk av air gap teknikk uten raster. Ved de fleste norske sykehus gjøres innskutt hofte ved bruk av raster. Dette tyder på at det er behov for å komme fram til gode parametere for denne typen undersøkelse for å gi god nok bildekvalitet uten raster, og dermed redusere pasientdose. Fordeler med air gap teknikk: •Bedre reproduserbarhet •Økt bildekvalitet •Slipper raster. Tre graders feil-innstilling gir dårligere bildekvalitet. •Bedre dosetilpasning for pasientstørrelse da man har mulighet til å bruke AEC. •Hygiene -Slipper å legge kassett og raster i senger •Raskere innstilling og slipper fremkalling

Vurdering

Formålet med prosjektet er å undersøke om bruk av air-gap teknikk vil forbedre bildekvaliteten på røntgenundersøkelser av hofte. Det fremgår av protokollen at denne teknikken ut i fra tidligere studier, samt egen erfaring, forventes å gi en bedring i bildekvalitet. Basert på dette oppfatter komiteen prosjektet som kvalitetssikring av en metode som allerede er i bruk.

Kvalitetssikringsstudier faller utenfor REKs mandat etter helseforskningsloven, og det kreves ingen godkjenning fra REK for å gjennomføre slike studier. Prosjektet kommer inn under de interne regler som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet. Det er institusjonens ansvar å sørge for at prosjektet følger gjeldende reguleringer for behandling av helseopplysninger. Ettersom prosjektet forutsettes gjennomført i samsvar med gjeldende reguleringer, vil dette ikke være til noe hinder for at resultatene kan publiseres.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring, og faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. § 2. Det kreves ingen godkjenning fra REK for å gjennomføre prosjektet.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst D, sendes klagen videre

til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Silje U. Lauvrak
Rådgiver

Kopi til: Eldrid.Winther-Larssen@diakonsyk.no; Erling.Stranden@hbv.no

Diakonhjemmet Sykehus ved øverste administrative ledelse: postmottak@diakonsyk.no

Høgskolen i Buskerud og Vestfold ved øverste administrative ledelse: postmottak@hbv.no

Midlertidig prosedyre hofte innskutt

-For pasienter født før 1961(over 55år) som skal ha innskutt bilde.

Informer pasienten:

«Siden du skal ta denne undersøkelsen er du kandidat for å være med i en studie. Det innebærer ett ekstra bilde, ikke økt risiko med tanke på stråling.. Kunne du tenke deg å bli med på det?»

Hvis ja- følg denne fremgangsmåten

Fremgangsmåte

- Front tas som vanlig(enten i seng eller på bord, avhengig av pasientens mobilitet)

To innskutt-bilder

Begge innskutt bildene(ny og gammel metode) gjøres i seng/på bære. Hvis poliklinisk, bruk vår bære.

1. -Fjern raster i bucky
-Still inn rtg.rør i grønt og oransje hakk(→AIR GAP-tusjmerke i taket), og sjekk at streken i lysfeltet treffer midt-streken på bucky FØR posisjonering av seng.
-Velg Air Gap protokoll i rullegardina.
-Plasser seng 45 gr i forhold til bucky. Pasientens arm over hodet så den ikke blir med på bildet.
-Blend godt inn.
-Eksponeer.
-Klipp bildet der blendekanten går.

Ikke beveg seng/pas/beinstativ eller sentrering, dette skal være identisk.

2. -Plasser kassett som for vanlig innskutt.
-**Ved kun å trykke oransje knapp:** still rtg. rør i den avstand du normalt ville brukt med gammel metode.
-Blend like godt inn.
-Eksponeer.

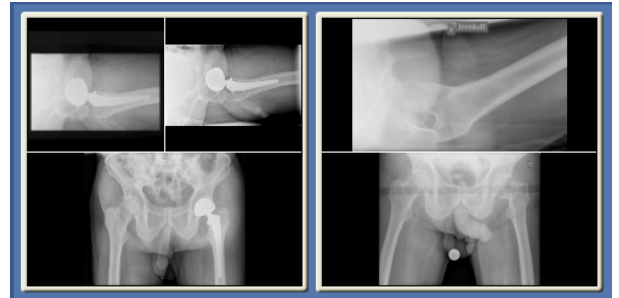
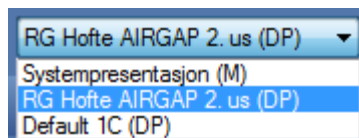
FØR DU LUKKER UNDERSØKELSEN (for eksempel mens kassetten fremkalles..)

Noter vekt og høyde der man skriver inn tekst på air gap-bildet modalitets-skjermen(Det lagres som dicom-tag, men blir usynlig i PACS)

Viktig: Ingen H/V eller andre markeringer på modalitet, kun i PACS.

Send med infobrev (ligger i gul plastmappe ved fremkalleren)

Velg hengningsprotokoll



Legg til demo hvis inneliggende.

Trekk us over i **Kassett/AG**-mappa i PACS.

Vedlegg 7: Evalueringsskjema, radiografer

☐

Jeg har ikke tatt mange nok undersøkelser til å bedømme dette.

**Posisjonering av
røntgenrør**

☐

Lettere med AIR GAP

☐

Vanskeligere med AIR GAP

☐

Like lett

Kommentar:

**Posisjonering av pasient og
bildemottager**

☐

Lettere med AIR GAP

☐

Vanskeligere med AIR GAP

☐

Like lett

Kommentar:

Å få gode bilder

☐

Lettere med AIR GAP

☐

Vanskeligere med AIR GAP

☐

Like lett

Kommentar:

Tidsbruk

☐

Tar kortere tid med AIR GAP

☐

Tar lengere tid med AIR GAP

☐

Tar like lang tid

Kommentar: