

Kartlegging av sammenheng mellom rørspenning, dose til pasient og bildekvalitet ved digitale detektorsystemer for røntgen thorax

**Linda Hafskjold**



**Masteroppgave ved Avdeling for helsefag**

**HØGSKOLEN I BUSKERUD**

15. september 2011





HØGSKOLEN I BUSKERUD  
Avdeling for helsefag  
Papirbredden, kunnskapspark,  
Grønland 58, 3045 Drammen

<b>Navn:</b> Linda Hafskjold	<b>Dato:</b> 15.9.2011
<b>Tittel:</b> Kartlegging av sammenheng mellom rørspenning, dose til pasient og bildekvalitet ved digitale detektorsystemer for røntgen thorax	
<b>Sammendrag:</b> <b>Bakgrunn og hensikt:</b> Valg av eksponeringsparameter og oppsett for røntgen thorax, påvirker både dose til pasient og diagnostisk bildekvalitet. Litteratursøk omhandlene digital detektorteknologi og valg av rørspenning, indikerer mulighet for økt bildekvalitet til samme eller redusert dose. Hensikten med prosjektet er å kartlegge sammenhengen mellom rørspenning, dose til pasient og bildekvalitet for utvalgte digitale detektorsystemer. <b>Metoder:</b> Fantomstudie: Doseavsetning i vev ble målt ved hjelp et mobilt ionisasjonskammer i tre ulike målepunkter i et fantom. Dette ble målt med ulike objekttykkelser og for ulike rørspenninger (90-150 kVp). Bildeopptak med ulike rørspenninger (90-150 kVp) ble utført på et thoraxfantom på to ulike digitale detektorsystem. Bildekvalitet ble vurdert for disse bildeopptakene ved hjelp av CNR (contrast to noise ratio), lavkontrastgjengivelse og spatial oppløsning. En testprotokoll ble utviklet basert på fantomstudiene for et av de digitale detektorsystemene. Klinisk studie: Røntgen thorax med testprotokoll (110 kVp) og standard protokoll (130 kVp) ble utført på et dedikert, digitalt thorax system. Bildeopptak (frontprojeksjon) av 41 pasienter ble inkludert og aidentifisert. Bildeopptakene fra hver pasient med ulik rørspenning ble visuelt gradert etter gitte bildekriterier av tre radiologer. Dataene ble analysert ved hjelp av statistiske metoder. <b>Etiske hensyn:</b> Etiske aspekter er vurdert ved de enkelte delstudiene. Pasientstudien er godkjent av Regional Etisk Komité og helseforetakets eget personvern ombud. Pasienter er inkludert i studien ved skriftlig, informert samtykke. <b>Resultater:</b> Fantomstudie: Det er mindre enn 1 mGy forskjell i gjennomsnittlig dose avsatt i fantomet mellom rørspenningene 125 og 109 kVp ved den tykkeste objektstørrelsen som er målt. Redusert rørspenning gir økt lavkontrastgjengivelse og spatial oppløsning. Pasientstudien viser at radiologer graderer bildeopptak med redusert rørspenning til å ha lik eller bedre bildekvalitet sammenlignet med bildeopptak ved standard rørspenning. Dette er uavhengig av BMI (Body Mass Indeks) <b>Konklusjon:</b> Fantomstudien bekrefter tidligere studiers funn av at redusert rørstrøm gir økt bildekvalitet ved digitale detektorsystem. Radiologers gradering av bildeopptak med ulik rørspenning indikerer at bildekvalitet er like god eller bedre for bildeopptak med testprotokoll (110 kVp) for aktuelt thoraxsystem. Dersom effektiv dose reduseres ved lavere rørspenning, vil dette kunne gi samme bildekvalitet til lavere dosebelastning for pasienten. En evaluering av høy rørspenning som beste alternativ i forhold til ALARA prinsippet bør derfor vurderes.	
<b>Nøkkelord:</b> Digital radiografi, røntgen thorax, bildekvalitet, optimalisering, stråledose	



<b>Navn:</b> <b>Linda Hafskjold</b>	<b>Dato:</b> <b>15.9.2011</b>
A survey of the correlation between x-ray tube potential, patient dose and image quality in digital detector systems, during x-ray thorax examination	
<u>Abstract:</u> <b>Background and aim:</b> The choice of exposure parameters and procedure for chest imaging affects both patient dose and diagnostic image quality. A search of the available literature regarding digital detector quality and the choice of tube potential indicates the possibility of improving image quality at the same or reduced dose. The aim of this study is to survey the correlation between tube potential, patient dose and image quality for a chosen digital image detector system. <b>Methods and materials:</b> Phantom study: Absorbed dose was measured using a mobile ionisation chamber at three discrete points of an x-ray phantom. Dose was measured at varying object thicknesses and tube potentials (90 -150kVp). Image acquisition using varying tube potential (90-150 kVp) was performed for two different digital detector systems using a thorax phantom. Image quality for these acquisitions was considered by; CNR (contrast to noise ratio), low contrast detection and spatial acuity. A test protocol was then developed based upon the observations of the phantom study for the digital imaging detector systems. Clinical Study: X-ray thorax was performed using a dedicated digital chest imaging system first with the test protocol (110kVp) and thereafter the standard protocol (130kVp). Image acquisition (frontal projection) of 41 patients was obtained and subsequently anonymised. The image acquisition from each patient (with both protocols included) was visually graded by three radiologists using a given set of image criteria. The data was analysed using inferential statistical tests. <b>Ethical considerations:</b> Ethical consideration was given to each of the study components. The study was approved by the Regional Ethics Committee and the Hospital's own patient protection group. All included subjects have given written, informed consent. <b>Results:</b> Phantom study: in the thickest objects measured, there was less than 1mGy difference in the average dose absorbed in the phantom at tube potentials between 125 and 109 kVp. Reduced tube potential gave increased low contrast detection and spatial acuity. The clinical study suggested that radiologists graded the images produced with lower tube potential, as being of equal or better quality than those produced using the standard protocol. This was shown to be independent of BMI (body- mass index). <b>Conclusion:</b> The phantom study confirmed the conclusions from earlier studies; lower tube potential results in increased image quality in digital image detector systems. Radiologists' grading of image acquisition at different tube potentials show that image quality using the test protocol (110kVp) was as good or better than the standard protocol for the actual digital chest imaging system. If effective dose is reduced at lower tube potential, then image quality can be maintained at a lower dose to the patient. An evaluation of high tube potential as the best alternative in respect to the ALARA (as low as reasonably achievable) principle, should be considered.	
<b>Keywords:</b> <b>Digital radiography, chest imaging, image quality, optimization, patient dose</b>	



## FORORD

Denne oppgaven er resultatet av et forskningsprosjekt i gangsett som ledd i en mastergrad i klinisk helsearbeid, medisinsk strålebruk ved Høgskolen i Buskerud. Oppgaven er skrevet for radiografer og andre yrkesgrupper med tilsvarende kunnskap om medisinsk strålebruk. Prosjektet er utført med et ønske om å tilføre radiografer kunnskap som kan nyttes i den daglige utøvelsen av yrke. Derfor er prosjektet rette inn mot konkrete problemstillinger en radiograf må vurdere for hver pasient – Hvilke opptaksparameter vil gi en optimal undersøkelse for denne pasienten til denne problemstillingen?

Flere må takkes for at prosjektet ble utviklet og gjennomført:

Takk til mine veiledere (Erling Stranden og Therese Seierstad) som har utvist engasjement og tålmodighet slik at prosjektet ble til og oppgaven ferdig. Takk til alle pasientene som ønsket å delta i den kliniske studien. Vestre Viken HF tillot at prosjektet ble utført ved en av deres avdelinger og åpnet for et godt samarbeid – takk for støtten. En stor takk må rettes til alle ansatte ved Avdeling for Bildediagnostikk. Uten deres forståelse og hjelpsomhet ville det ikke latt seg gjøre. Spesielt vil jeg takke radiografene og kontorpersonalet som hjalp til med datainnsamling. Radiologene som har bidratt underveis har vært engasjert i studien og vist stor evne til å tilpasse arbeidsoppgaver. Uten deres hjelp ville pasientstudien ikke vært mulig – takk for hjelpen! Underveis i fantomstudien har det vært mange oppgaver som har krevd både sene arbeidstider og mange repetisjoner. Til dette arbeidet har jeg hatt hjelp av to radiografstudenter (Simen Kjeldsen og Per Arne Pedersen). De har også bidratt med interessante diskusjoner og oppmuntrende ord. Takk for innsatsen! Jeg vil også takke min arbeidsgiver (Høgskolen i Buskerud, Avdeling for Helsefag) for uvurderlig tilrettelegging og samarbeid, og mine kolleger ved radiografutdanningen som har vist forståelse og interesse for gjennomføringen av prosjektet. Til slutt må jeg få takke min familie for den støtte og forståelse de har utvist underveis i dette masterløpet.

September, 2011

*Linda Hafskjold*

# INNHALDSFORTEGNELSE

INNHALDSFORTEGNELSE.....	vii
Oversikt figurer .....	ix
Oversikt tabeller .....	x
Oversikt formel.....	x
Dosemål for røntgen thorax.....	xii
Alfabetisk oversikt over sentrale begreper med begrepsforklaring.....	xv
1.0    INTRODUKSJON.....	1
1.1    Stråledose og røntgen thorax .....	1
1.2    Innføring av digitalt utstyr for konvensjonell radiografi .....	2
1.3    Behov for kunnskap om dose og evaluering av bildekvalitet for digitale bilder .....	2
1.4    Valg av rørspenning ved bruk av digital detektor for røntgen thorax.....	3
1.5    Problemstilling og forskningsspørsmål .....	4
2.0    TEORETISK RAMME .....	6
2.1    Estimert risiko ved bruk av ioniserende stråling.....	6
2.2    Berettigelse – Optimalisering – ALARA.....	7
2.3    Den digitale bildekjeden .....	8
2.4    Apparatur ved røntgen thorax .....	10
2.4.1    Aktuell detektorteknologi – Bildeplater og flatpaneldetektor .....	10
2.4.2    Bildekvalitet og yteevne .....	11
2.5    Røntgen thorax.....	14
2.6    Tidligere forskning på valg av rørspenning ved bruk av digital detektor for røntgen thorax	15
2.7    Evaluering av diagnostiske bilder og forskningsmetoder.....	16
2.8    Fantomstudier versus kliniske studier.....	18
3.0    DESIGN OG METODE .....	19
3.1    Benyttet røntgenapparat.....	19
3.1.1    Filtrering i røntgenrør .....	19
3.2    Del A: Datainnsamling - Fantomstudie .....	22
3.2.1    Utstyr benyttet for doseavsetning i vev .....	22
3.2.2    Dataopptak for måling av doseavsetning i vev.....	23
3.2.3    Utstyr til måling av bildekvalitet .....	24
3.2.4    Bildeopptak for måling av bildekvalitet .....	25
3.2.5    Vurdering av bildekvalitet.....	26
3.3    Del B: Datainnsamling – Klinisk studie .....	27
3.3.1    Søknader og inkluderingskriterier .....	27
3.3.2    Inkluderingsprosedyre .....	28

3.3.3	Aidentifisering av bildematerialet .....	29
3.3.4	Gjennomføring og kriterier for gransking av bildematerialet .....	29
3.4	Analyseverktøy .....	31
3.5	Etiske perspektiver.....	32
3.5.1	Pasienthensyn .....	32
3.5.2	Håndtering av data.....	33
4.0	RESULTATER.....	34
4.1	DEL A: Doseavsetning i vev .....	34
4.2	DEL A: Lavkontrast, CNR og spatial oppløsning for FPD og CR systemet.....	41
4.2.1	Mål på bildekvalitet for FPD systemet.....	41
	Mål på bildekvalitet for CR systemet.....	48
4.3	Del B:Resultater fra pasientstudie .....	55
4.3.1	Deskriptive resultater.....	56
4.3.2	Resultater av radiologers gradering av kliniske bildeopptak .....	62
5.0	DISKUSJON OG IMPLIKASJONER .....	69
5.1	Fantomstudie – pasientdose, bildekvalitet og valg av rørspenning .....	69
5.2	Pasientstudie – Evaluering av klinisk bildekvalitet i forhold til valg av rørspenning.....	73
5.2.1	Effekt av BMI på bildekvalitet .....	75
5.2.2	Interobservatør variasjoner .....	76
5.2.3	Anatomisk støy .....	79
5.3	Populasjon og utvalg.....	79
5.4	Begrensninger ved prosjektet.....	80
5.4.1	Fantom .....	80
5.4.2	Endringer av prosjektet underveis .....	81
5.4.3	Begrensninger i gjennomføringen av klinisk studie .....	81
6.0	AVSLUTNING .....	83
7.0	REFERANSELISTE .....	85
	VEDLEGG .....	91
	Vedlegg 1 - Fremdriftsplan med endringer .....	
	Vedlegg 2 – Kopi søknad REK .....	
	Vedlegg 3 – Kopi søknad Kompetansesenter for personvern og sikkerhet.....	
	Vedlegg 4 – Kopi svar søknad REK.....	
	Vedlegg 5 – Kopi svar søknad Kompetansesenter for personvern og sikkerhet .....	
	Vedlegg 6 – Kopi søknad endringsmelding REK .....	
	Vedlegg 7 – Kopi svar søknad endringsmelding REK.....	
	Vedlegg 8 – Informasjonsskriv til pasienter.....	
	Vedlegg 9 - Skriftlig informasjon til radiologer for VGA .....	
	Vedlegg 10 – Avkryssingsskjema VGA .....	



## Oversikt figurer

Figur 1: Skjematisk oversikt over den digitale bildekjeden (grå kolonner) og viktig påvirkningsfaktorer i de ulike leddene. De hvite boksene viser ulike systemspesifikke faktorer og de grå boksene viser faktorer som kan påvirkes av operatør (Bushong SC, 2008; Cowen AR et al., 2007; ICRP, 2004a, 2004b; Körner M et al., 2007).....	9
Figur 2: CTDI phantom (ImPact, London, Storbritannia) benyttet til å måle doseavsetning i vev. ....	22
Figur 3: Oppsett for måling av dose i vev med ionisasjonskammer i målepunkt 1 (grå pil). Sort pil viser målepunkt 2 og hvit pil viser målepunkt 3. Stjerne peker på plassering av pleksiplater. ....	24
Figur 4: Røntgenbilde av thoraxfantomet (07-646, Nuclear Associates, USA).....	25
Figur 5: Oppsett for thoraxfantom og pleksiplater. ....	26
Figur 6: Gjennomsnittlig mAs-produkt som funksjon av rørspenning (kVp).....	34
Figur 7: Gjennomsnittlig DAP (mGy cm <sup>2</sup> ) som funksjon av rørspenning (kVp).....	35
Figur 8: Gjennomsnittlig mAs-produkt som funksjon av pleksiglasstykkelse ved ulike rørspenninger (kVp). ....	35
Figur 9: Gjennomsnittlig DAP som funksjon av pleksiglasstykkelse ved ulike rørspenninger (kVp).....	36
Figur 10: Absorbert dose for målepunkt 1, 2 og 3 som funksjon av rørspenning (kVp) i fantom (CTDI phantom, ImPact, London, Storbritannia). ....	37
Figur 11: Doseindeks (µGy) som funksjon av rørspenning (kVp) ved ulik objekttykkelse (cm PMMA).....	38
Figur 12: Differanse i doseindeks (µGy) mellom 125 kVp og 109 kVp som funksjon av objekttykkelse. ....	40
Figur 13: FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulik rørspenning (kVp) for høyre lunge. ....	41
Figur 14: FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte. ....	42
Figur 15: FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma.....	43
Figur 16: FPD system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	45
Figur 17: FPD system: CNR ved ulik rørspenning (kVp) for hjerte som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	46
Figur 18: FPD system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	46
Figur 19: FPD system: Antall detekterte linjepar (lp/mm) som funksjon av rørspenning (kVp) ved ulike pleksiglasstykkelser (cm).....	47
Figur 20: CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge. ....	48
Figur 21: CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte. ....	49
Figur 22: CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma. ....	50
Figur 23: CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	51
Figur 24: CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	52

Figur 25: CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.....	53
Figur 26: CR system: Antall linjepar (lp/mm) som funksjon av rørspenning (kVp) ved ulike pleksiglasstykkelser (cm). .....	54
Figur 27: Aldersfordeling for hele utvalget og for menn og kvinner separat.....	56
Figur 28: Menn, kvinner og totalt antall pasienter kategorisert etter BMI: $\leq 18,5 \text{ kg/m}^2$ (undervekt), $\leq 24,9 \text{ kg/m}^2$ (normalvekt) og $\geq 24,9 \text{ kg/m}^2$ (overvekt). .....	57
Figur 29: mAs-produkt som funksjon av BMI for 110 og 130 kVp med tilhørende lineære trendlinjer .....	58
Figur 30: DAP som funksjon av BMI for 110 og 130 kVp med tilhørende lineære trendlinjer. Inkludert differanse i DAP mellom 130 og 110 kVp. ....	59
Figur 31: DAP ved 110 og 130 kVp for menn og kvinner (standardavvik mann: 62,7, standardavvik kvinne: 57,1). ....	61
Figur 32: Andel bilder hvor radiologene graderer de respektive bildekriterier bedre fremstilt (VGAS +1) ved 110 kVp enn ved 130 kVp. ....	64
Figur 33: Andel bilder der radiologene graderer de respektive bildekriterier bedre eller likt fremstilt (VGAS +1 eller 0) ved 110 kVp enn ved 130 kVp.....	65
Figur 34: Fordeling av total bildeskår for de tre radiologene.....	65
Figur 35: Total bildeskår fra de tre radiologene som funksjon av BMI. ....	66
Figur 36: Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 1 og 2 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=0,197, p=0,216).....	67
Figur 37: Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 2 og 3 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=-0,0069, p=0,666). ....	67
Figur 38: Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 3 og 1 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=0,048, p=0,767).....	68

### Oversikt tabeller

Tabell 1 .....	20
Tabell 2 .....	21
Tabell 3 .....	30
Tabell 4 .....	39
Tabell 5 .....	42
Tabell 6 .....	43
Tabell 7 .....	44
Tabell 8 .....	48
Tabell 9 .....	49
Tabell 10 .....	50
Tabell 11 .....	55
Tabell 12 .....	56
Tabell 13 .....	60
Tabell 14 .....	60
Tabell 15 .....	62

### Oversikt formel

Formel 1 .....	27
Formel 2 .....	31

Formel 3.....31

## Dosemål for røntgen thorax

Oversikt over aktuelle dosemaal for røntgen thorax benyttet for å estimere risiko for stråleskader, samt definisjon, hensikt og måleenhet (ICRP, 2001, 2007; Statens strålevern, 2007).

DOSEMÅL	DEFINISJON	HENSIKT	MÅLEENHET
<b>Absorbert dose</b>	Total mengde energi fra ioniserende stråling absorbert per masseenhet.	Grunnlag for estimert sannsynlighet for biologiske effekter.	Gray (Gy) Gy tilsvarer 1 J (Joule) per Kg (Kilogram) (Doser ved røntgenundersøkelser oppgis vanligvis i milli eller micro – mGy eller $\mu$ Gy)
<b>ESD - Entrance Surface Dose</b>	Inngangsdose til hud. Er gitt av summen av inngangsdosen til pasientens hud og tilbakespredt stråling fra pasienten selv.	For å kunne estimere dose til pasient. ESD er en relativ registreringsverdi. Oftest benyttet ved intervensjon og gjennomlysning i kombinasjon med DAP.	Gy (eventuelt milli Gray – mGy)
<b>DAP – Dose Areal Produkt</b> (Alternativt omtalt som kerma-areal-produkt)	Dose multiplisert med areal (strålefelt).	Estimere dose til pasient og benyttes som dosemaal ved konvensjonell radiologi. Måles ved hjelp av et	Gy $\text{cm}^2$ (eventuelt dekadiske prefikser av dette – i oppgaven benyttets mGy $\text{cm}^2$ )

		arealdosekammer plassert ved utgangen av røntgenrøret. DAP er uavhengig av avstand til fokus.	
<b>Ekvivalent dose</b>	Absorbert dose multiplisert med en vektfaktor tildelt den spesifikke strålingen basert på beregnet biologiske skadeeffekt.	Det finnes ulike typer stråling. Den biologiske skadeeffekten av de ulike typer stråling vil variere. For røntgenstråling er vekt faktoren 1.	Sivert (Sv) For røntgenstråling er $1 \text{ Sv} = 1 \text{ Gy}$ (Doser ved røntgenundersøkelser oppgis vanligvis i milli eller micro – mSv eller $\mu\text{Sv}$ )
<b>Effektiv dose</b>	Ekvivalent dose multiplisert med vekt faktorer tildelt de enkelte organ som rammes av stråledosen. Summen av vektete organdoser utgjør effektiv dose.  Effektiv dose er en estimert verdi og kan ikke måles direkte for den enkelte pasient.	Gjør det mulig å sammenligne risiko for stokastiske effekter mellom ulike strålekilder, modaliteter og undersøkelser. Vekt faktorer for ulike organer er utviklet som tar høyde for sannsynlig biologisk skadeeffekt i organet. Summen av alle vekt faktorene utgjør 1. Vekt faktorene kan endres basert på tilgjengelig kunnskap om sannsynlighet for	Sivert (Sv - mSv eller $\mu\text{Sv}$ )

		stokastiske effekter.	
<b>Kollektiv dose (befolkningsdose)</b>	Summen av alle individdoseer til en gruppe mennesker.	Sammenligne mengde stråling en befolkning utsettes for, eventuelt strålebelastning mellom land eller områder.	manSivert (manSv)

## Alfabetisk oversikt over sentrale begreper med begrepsforklaring

BEGREPER	BEGREPSFORKLARING
<b>ALARA - As Low As Reasonably Achievable</b>	Er den grunnleggende tanken for optimalisering av bruken av ioniserende stråling i medisinsk sammenheng. Prinsippet fordrer at all dose påført pasienten skal være så lav som mulig sett i forhold til diagnostisk/medisinsk formål strålingen benyttes (ICRP, 2007). Dette betyr at dose og bildekvalitet må avpasses i forhold til aktuell problemstilling og hensikt med undersøkelsen/behandlingen (ICRP, 2001; Strålevernforskriften, 2010).
<b>Bildekvalitet</b>	Vil generelt i oppgaven vise til hvilken grad et bilde gjengir et objekt eller detaljer slik at det vurderes tilfredsstillende eller oppfyller forhåndsatte krav (Sprawls P, 2010). Kriterier for bildekvalitet vil variere ut i fra hva man ser etter og metodevalg. Signalet som danner bildet påvirkes av eksponeringsparametere, oppsettet man velger, i hvilken grad detektoren registrerer signalet og forskjellene i objektet, samt hvordan disse forskjellene fremvises (Cowen AR, Davies AG og Kengyelics SM, 2007; Körner M, Weber CH, Wirth S, Pfeifer K-J, Reiser MF og Treitl M, 2007; Sprawls P, 2010).
<b>CR system - Computed Radiography</b>	CR detektoren plasseres i en beskyttende kassett som benyttes i kombinasjon med apparaturen tilsvarende kassetten benyttet ved film-folie systemet (Körner M et al., 2007). Bildeplaten er dekket med en fosforemulsjon som er den røtgensensitive delen av CR detektoren. Emulsjonen reagerer med røntgenstrålen og energi tilsvarende stråledosen lagres i emulsjonen for avlesning (Cowen AR et al., 2007; Schaefer-Prokop CM, De Boo DW, Uffmann U og Prokop M, 2009).
<b>DDD</b>	Se FPD
<b>DR system – Digital Radiography</b>	Digital Radiography. I denne oppgaven vektlegges detektoren. Se derfor FPD.

<b>Dynamisk område</b>	Er område mellom den laveste og høyeste intensitet som systemet evner å prosessere og fremvise som signal (Cowen AR et al., 2007; Körner M et al., 2007). Film-folie systemet har en S-formet kurve som er filmens evne til å respondere på røntgenfotoner og kalles filmens svertningskurve. Optisk densitet (OD) vil gjenspeile i hvilken grad filmen har mottatt røntgenfotoner og blitt svertet. Det diagnostiske område av svertningskurven er bratt og gir lite spillerom med hensyn til valgt dose og kontrast i bildet. Dette gjør at bilder eksponert med for høy dose vil fremstå mørke og undereksponerte bilder fremstår lyse. Digitale detektorer har et dynamisk område som omtales som en lineær kurve. Det vil si at bildet fremstår med en forhåndsbestemt mørkhet/lyshet uansett, så lenge det finnes et signal å prosessere. Teoretisk sett annulleres således faren for feileksponering, men den naturlige dosebegrensningen i en svertningskurve forsvinner (Körner M et al., 2007).
<b>DQE - Detective Quantum Efficiency</b>	DQE er detektorens evne til å omdanne røntgenstråler til signal og vil påvirkes av røntgenstrålens styrke eller energi nivå. DQE vil vanligvis utledes fra forskjellen mellom SNR i signalet som sendes fra røntgenrøret og SNR i det faktisk målte signalet i detektoren (Körner M et al., 2007).
<b>FPD – Flat Panel Detector</b>	FPD inndeles etter den røntgensensitive delen av detektoren, henholdsvis en scintillator eller kondensator. Scintillatoren omdanner røntgenstråler til lys som fanges av photodioder som viderefører signalet til en digitaliserende enhet. Dette omtales som indirekte omdannelse (IDR). Alternativet er å benytte en kondensator med et halvledermateriale. Når røntgenfotonene treffer kondensatoren vil vekselvirkning forårsake en ladning som avleses direkte (DDR) (Schaefer-Prokop CM et al., 2009).
<b>IDR</b>	Se FPD
<b>Konvensjonell røntgen</b>	2-dimensjonal avbildningsteknikk (Sprawls P 2010) hvor røntgen thorax inngår som en



	av flere undersøkelser.
<b>MTF - Modulation Transfer Function</b>	MTF er detektorens evne til å gjengi frekvensene fra høykontrast objekter (Körner M et al., 2007). Frekvensgjengivelsen vil avta med redusert objektstørrelse og danner grunnlaget for hvor små høykontrast objekter som kan gjengis (Sprawls P, 2010).
<b>Optimalisering</b>	Benyttes om en prosess som i denne sammenheng fortas av bildediagnostisk avdeling med hensikt å sikre kvalitet i alle eller enkelte ledd i produksjonen (Statens strålevern, 2007). Optimalisering i denne oppgaven vil inkludere evaluering og eventuelt forbedret yteevne til installasjoner ved konvensjonelle røntgenlaboratorier. Gjennom kontroll og eventuell endring av for eksempel eksponeringsparameter, røntgenrør, generator og detektorsystem. Hensikten er å sørge for at utstyret benyttes etter prinsippet om ALARA (ICRP, 2007; Statens strålevern, 2007).
<b>Scintillator</b>	Er det røntgensensitive materialet i et FPD system med IDR. Scintillatoren omdanner røntgenstråler til lys som fanges av photodioder som viderefører signalet til en digitaliserende enhet (Schaefer-Prokop CM et al., 2009).
<b>Signalintensitet</b>	Ulik signalrespons som registreres i bildeopptaket og gjenspeiler ulik kontrast i bildet (Körner M et al., 2007).
<b>SNR – Signal to Noise Ratio</b>	SNR betegner ratio mellom mengde meningsfylt signal mot mengde tilfeldig bakgrunnsstøy man har i signalet som helhet (S/N). Dette opptrer i hovedsak på grunn av tilfeldige energiforskjeller i stråleknippe og gir signalforskjeller eller støy i hele bildet. Redusert SNR vil direkte påvirke bildekvaliteten ved å redusere synligheten i bildet og da spesielt for lavkontrast objekter (Doyle P, 2008; Körner M et al., 2007).
<b>Støy</b>	Støy er signalforskjeller som oppstår tilfeldig og finnes i alle ledd i bildekjeden (Veldkamp WJH, Kroft LJM og Geleijns J, 2009). I hovedsak regnes røntgenstrålen som kilden til støy fordi denne er stokastisk. Støy kan oppstå som tilfeldige forskjeller i alle ledd i bildekjeden og finnes som en komponent i signalet som danner bildet i alle systemer (Sprawls P, 2010). Støy er i senere tid utvidet

	<p>til også å inkludere tilfeldig forstyrrelse i bildet grunnet omkringliggende anatomiske strukturer. Dette er referert til som anatomisk støy (Hoffman, 2009; Hoffmann og Waaler, 2008; Veldkamp WJH et al., 2009). Se SNR for videre forklaring.</p>
--	---

## 1.0 INTRODUKSJON

Dette kapittelet har som hensikt å sette leseren inn bakgrunnen for studien og studiens hensikt.

Det norske helsevesenet nyttegjør seg i stor grad av medisinsk strålebruk til både diagnostikk og behandling (Almèn A, Friberg EG, Widmark A og Olerud HM, 2010). Moderne diagnostisk radiologi sikrer raskere og mer presis behandling av pasienten (ICRP, 2001). Radiologiske avdelinger forventes å utnytte utstyr og ressurser basert på tilgjengelig, vitenskaplig kunnskap og tilpasset den enkelte modalitets teknologi (Statens strålevern, 2007). Dette skal sikre at den enkelte pasient får optimal undersøkelse/behandling og sikre effektiv drift av tilgjengelig utstyr. Konvensjonell avbildningsteknikk innebærer at røntgenstråler detekteres i en detektor etter at de har passert i gjennom et objekt. Dette gir en todimensjonal fremstilling av et tredimensjonalt objekt (Bacher K, Smeets P, Vereecken L, De Hauwere A, Duyck P, De Man R, Verstraete K og Thierens H, 2006). Gjennomføringen av bildeopptaket knyttet til konvensjonell røntgen, er ofte utført selvstendig av radiografen, mens bildeopptaket granskes og tolkes av radiologen.

### 1.1 Stråledose og røntgen thorax

Statens Strålevern utgir jevnlige rapporter som omhandler blant annet bruken av ioniserende stråling. I 2008 utgjør bruken av radiologiske undersøkelser 900 undersøkelser per 1000 innbygger i Norge (Almèn A et al., 2010). Befolkningsdosen i Norge estimeres til 1,1 mSv (milli Sivert) per innbygger. Sammenlignet med tilsvarende tall for 2002 (Børretzen I, Lysdahl KB og Olerud HM, 2006) er forandringene totalt sett små. Sammenlignet med land i Norden er Norges forbruk høyt (Almèn A et al., 2010). Optimalisering av radiologiske prosedyrer hvor det totale bidraget til befolkningsdosen er betydelig, skal prioriteres i henhold til veileder gitt av Statens Strålevern (2007). Flere studier viser at konvensjonell radiologi utgjør den dominerende andelen av radiologiske undersøkelser ved norske sykehus (Almèn A et al., 2010; Børretzen, Lysdahl og Olerud, 2007). Den konvensjonelle undersøkelsen røntgen thorax utgjør 31 % av den totale bruken av røntgenbaserte undersøkelser (Almèn A et al., 2010). Således har dosen ved denne undersøkelsen betydning for den totale befolkningsdosen tiltross for at dosen for den enkelte pasient kan anses som minimal.

Behov for optimalisering av prosedyren røntgen thorax med henblikk på dose og bildekvalitet vil derfor være utgangspunktet for dette prosjektet.

### **1.2 Innføring av digitalt utstyr for konvensjonell radiografi**

Fra slutten av 1990-tallet startet digitalisering av radiologiske avdelinger i Norge (Børretzen et al., 2007). Det analoge systemet film-folie og kjemisk fremkalling av bilder, ble erstattet med digitalt detektorutstyr og fremvisning av bilder ved hjelp av skjermteknologi. Analoge avbildningssystemer inkluderer bruk av film-folie hvor filmen fanger røntgenstrålen og folien forsterker effekten av røntgenstrålen (Doyle P, 2008). For disse systemene er filmen både detektor og fremvisningsmedium. For digital teknologi skjer den initielle registreringen av røntgenstrålen i detektoren, mens bildet som fremvises på skjerm er resultatet av flere prosesser (Körner M et al., 2007). Vanlige digitale detektorsystem benyttet i Europa for røntgen thorax, inkluderer blant annet bildeplater (Computed Radiography - CR) og flatpaneldetektor (Flat Panel Detector – FPD) (Schaefer-Prokop CM et al., 2009).

Flere studier viser at forskjellene mellom ulike digitale detektorsystem krever spesifikk utstyroptimalisering (Doyle P, 2008; McEntee MF, Brennan PC og Connor GO, 2004; Pascoal A, Lawinski CP, Mackenzie A, Tabakov S og Lewis CA, 2005; Schreiner-Karoussou A, 2005; Walsh C, Gorman D, Byrne P, Larkin A, Dowling A og Malone JF, 2008). Dette krever at operatøren har kjennskap til det utstyret som benyttes. Det er også vist at eksisterende utstyr som generator og røntgenrør benyttet til analogt utstyr implementeres direkte til digitalt utstyr (Doyle P, 2008; Schreiner-Karoussou A, 2005; Tingberg A og Sjöström D, 2005). Dette har vist seg uheldig i forhold til dose og bildekvalitet. Spesielt ved at opptaksparametere og organprogrammer ikke er tilpasset det aktuelle digitale systemet. Studier som sammenligner digitale systemer med film-folie systemet viser at digitale systemer presterer bedre bildekvalitet til samme eller lavere dose (Aldrich JE, Duran E, Dunlop P og Mayo JR, 2006; Doyle P, 2008; Honey ID, Mackenzie A og Evans DS, 2005; Samei E, Seibert JA, Willis CE, Flynn MJ, Mah E og Junck KL, 2001; Ullman G, Sandborg M, Dance DR, Hunt RA og Carlsson GA, 2006; Walsh C et al., 2008).

### **1.3 Behov for kunnskap om dose og evaluering av bildekvalitet for digitale bilder**

I en oversiktsartikkel konkluderes det med at flere studier viser at optimalisering av digitalt detektorutstyr kan gi dosereduksjon uten å påvirke bildekvaliteten (Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009). Samtidig sees praksis hvor gradvis økning av dosene forekommer etter

digitalisering og spesielt for CR system (Anthony SJ, Shelton DK og Moore EH, 1996; Fauber TL, 2009; Willis C, 2002). Dette omtales som dose creep (Doyle P, 2008; Schaefer-Prokop C, Neitzel U, Venema H, Uffmann M og Prokop M, 2008; Tingberg A og Sjöström D, 2005; Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009). Manglende kunnskap om digitalt detektorutstyr og digitale bilder blant for eksempel radiografer, kan gi en praksis hvor dosen økes for sikkerhet skyld (Fauber TL, 2009; Hoffmann og Waaler, 2008). Dose creep er ofte relatert til det digitale systemets egenskaper. Manglende verktøy og kunnskap til å erstatte den erfaringsbaserte visuelle kontrollen av bildet slik det gjøres ved analoge systemer fremheves som årsak til dette (Doyle P, 2008; Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009). Det er vanskelig å benytte visuell vurdering av digitale bilder for å fastslå i hvilken grad støy forekommer i bildet. Dette skyldes at det digitale bildet er et resultat av blant annet ulike former for postprosessering som påvirker presentasjonen av bildet (Körner M et al., 2007; Veldkamp WJH et al., 2009). Postprosesseringen som ligger i de ulike organprogrammene i systemet, tilstreber et likt uttrykk i bildet uavhengig av dose. Ulike former for manipulering av bildet kan gi et visuelt pent uttrykk, men dette sikrer ikke optimal fremstilling av diagnostisk problemstilling. Statens Strålevern anbefaler at alle prosedyrer skal innbefatte organprogrammer hvor veiledende opptaksparameter er angitt (Statens strålevern, 2005). Dette skal sikre tilstrekkelig bildekvalitet til et minimum av dose. For at organprogrammene skal ha optimal effekt må opptaksparameter kvalitetssikres.

#### **1.4 Valg av rørspenning ved bruk av digital detektor for røntgen thorax**

Tekniske bildedata og diagnostisk verdi påvirkes av avbildningssystemets egenskaper og de eksponeringsparametere som benyttes (ICRP, 2004b). I faglitteratur anbefales høy rørspenning for røntgen thorax (Bushong SC, 2008). Dette øker gjennomslag av ribbene og dermed reduseres effekten av ribbenes projisering over lungevev. Videre reduseres tiden for bildeopptaket ved rørspenning over 100 kVp (kilo Volt peak), noe som reduserer bevegelsesartefakter fra hjertet (Schaefer-Prokop C et al., 2008). Generelle retningslinjer for røntgen thorax er utarbeidet i Europa og USA (American College of Radiology, 2006; Carmichael JHE, Maccia C, Moores BM, Oestmann JW, Schibilla H, Teunen D, Van Tiggelen R og Wall B, 1996; ICRP, 2004a, 2004b, 2007). Eksempelvis anbefaler den europeisk veiledning for kvalitetskriterier for radiologiske bilder 125 kVp som rørspenning for røntgen thorax (Carmichael JHE et al., 1996). Samtlige retningslinjer er basert på analogt utstyr. I tillegg har det ikke eksistert felles retningslinjer for hvordan systemspesifikasjoner skal testes og gjengis (Rampado O, Isoardi P og Ropolo R, 2006). Dette har gjort det

vanskelig å sammenligne direkte ulike detektorsystemers prestasjon. ICRP (International Commission on Radiological Protection) har gitt en generell veileder for bruk av digitalt utstyr (ICRP, 2004a, 2004b). Veilederen vektlegger videreføring av kvalitetskontroll og doseovervåkning, men sier lite om innstilling av parametere til konkrete undersøkelser. Radiologiske avdelinger oppfordres her til selv å optimalisere dette med utgangspunkt i avdelingens utstyr og krav til diagnostisk kvalitet ved aktuelle undersøkelser. Oppdatering av generelle retningslinjer har vist seg vanskelig grunnet blant annet mangfoldet i karakteristika for digitale detektorer og mangfoldet i kliniske problemstillinger knyttet til ulike prosedyrer (Doyle P, 2008; McEntee MF et al., 2004; Veldkamp WJH et al., 2009; Walsh C et al., 2008). Retningslinjenes relevans til digitalt utstyr kan være redusert slik de står i dag. Det er derfor et behov for forskning på ulike detektorssystem i en klinisk sammenheng for å ha et tilstrekkelig grunnlag for å oppdatere generelle retningslinjer.

### 1.5 Problemstilling og forskningsspørsmål

Dette prosjektets overordnede mål er å se på medisinsk bruk av ioniserende stråling. Hensikten med prosjektet er å avdekke hvordan valg av rørspenning påvirker pasientdose og bildekvalitet. Dette skal kunne brukes til å optimalisere digital røntgen thorax.

Systematisk litteratursøk i forkant av prosjektet kan oppsummeres i følgende sammenhenger:

- Rørspenning er en av opptaksparameterne som påvirker pasientdose (Doyle P, 2008; Körner M et al., 2007; Schaefer-Prokop CM et al., 2009; Tingberg A og Sjöström D, 2005; Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009).
- Rørspenning påvirker bildefangsten og signalet som prosesseres til et diagnostisk røntgenbilde (ICRP, 2004b; Rampado O et al., 2006; Schaefer-Prokop C et al., 2008; Veldkamp WJH et al., 2009). Rørspenning er derfor viktig for bildekvaliteten.
- Digitale detektorsystem har ikke samme egenskaper og sensitivitet for ulike rørspenninger som analogt system (ICRP, 2004b; Schaefer-Prokop CM et al., 2009; Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009; Walsh C et al., 2008) og opptaksparameter kan derfor ikke med sikkerhet direkte overføres mellom systemene

- For røntgen thorax har flere studier med digitale avbildningssystem vist bedret bildekvalitet ved lavere rørspenning (Bernhardt TM, Rapp-Bernhardt U, Lenzen H, Roehl FW, Diederich S, Papke K, Ludwig K og Heindel W, 2004; Doyle P, 2008; Honey ID et al., 2005; Launders JH, Cowen AR, Bury RF og Hawkrigde P, 2001; McEntee MF et al., 2004; Schreiner-Karoussou A, 2005; Tingberg A og Sjöström D, 2005; Uffmann M, Neitzel U, Prokop M, Kabalan N, Weber M, Herold C og Schaefer-Prokop C, 2005; Ullman G et al., 2006).

Mangler ved parametervalg kan gi uheldige utslag i form av for eksempel redusert bildekvalitet og/eller økt pasientdose (Doyle P, 2008; Körner M et al., 2007; Pascoal A et al., 2005; Schaefer-Prokop CM et al., 2009; Uffmann M og Schaefer-Prokop C, 2009).

Forfatterens kliniske erfaring ved en aktuell radiologisk avdeling er at røntgen thorax blir utført med høy rørspenning uavhengig om undersøkelsen utføres på CR system eller FPD system. Denne rutinen er overført fra analogt system. Forfatteren bekjent ble det ikke utført spesifikke kvalitetstester for å sikre at dette var optimalt for den aktuelle digitale teknologien ved skifte av utstyr. Det er således ønskelig å gjennomføre et prosjekt som kan utlede sammenhenger med hensyn til hvordan dose og bildekvalitet påvirkes av rørspenning for aktuelt detektorsystem. Videre er det ønskelig å se i hvilken grad eventuelle sammenhenger kan overføres til kliniske bildeopptak.

Med denne bakgrunnen ble det utviklet to forskningsspørsmål:

1. *Hva er optimal rørspenning ved aktuelle digitale detektorsystem for prosedyren røntgen thorax målt med hjelp av et thoraxfantom?*
2. *Hvordan graderes kliniske bildeopptak med redusert rørspenning mot bildeopptak utført med standard rørspenning ved digitale detektorsystem for undersøkelsen røntgen thorax?*

## 2.0 TEORETISK RAMME

Dette kapittelet har som hensikt å sette leseren i stand til å forstå innholdet i fagtermer og begreper. Det vil også gis en beskrivelse av digital detektorteknologi for røntgen thorax, prosedyren røntgen thorax og forskningsmetoder utviklet for å teste blant annet bildekvalitet.

### 2.1 Estimert risiko ved bruk av ioniserende stråling

En av grunnpilarene i radiologien er at forholdet mellom nytte og risiko skal være optimal for all anvendelse av ioniserende stråling (ICRP, 2007; National Research Council, 2006; Strålevernforskriften, 2010). International Commission on Radiological Protection (ICRP) beskriver dose i et strålevernsperspektiv for medisinsk bruk av røntgen. ICRP anbefaler at bruken av ioniserende stråling skal overvåkes (ICRP, 2007). Ved å registrere verdier for dose til pasient kan man oppdage om dosen er uforholdsmessig høy eller lav. Dette målet kan brukes til å oppdage feil på utstyr eller behov for optimalisering av prosedyrer.

Radiologiske avdelinger skal ha utstyr tilgjengelig som kan registrere doser ved de ulike undersøkelsene som utføres (Strålevernforskriften, 2010). Dette gjør det mulig å utlede representative doser for ulike undersøkelser (ICRP, 2007). Representative doser er gjennomsnittsdoser ved gitte undersøkelser utledet etter veileder fra Statens strålevern (2007). Representative doser danner grunnlag for nasjonale referanseverdier som formidles av Statens strålevern i jevnlig rapporter.

Aktuelle dosemaal for røntgen thorax, definisjon, hensikt og måleenhet er tilgjengelig i en oversikt først i oppgaven.

Ved å utsette pasienter for ioniserende stråling er det et potensial for at energien i strålingen kan påføre pasienten skade (ICRP, 2007; National Research Council, 2006). Det antas en lineær sammenheng mellom dose og kreftutvikling (National Research Council, 2006; Statens strålevern, 2007; Strålevernforskriften, 2010). Det vil si at man kan ikke sette en nedre terskel for når kreftutvikling eller arvelige skader (stokastiske effekter) kan inntreffe som følge av ioniserende stråling (LNT modellen, Linnear-Non-Threshold).

Stråleskader er delt inn i deterministiske og stokastiske skader (ICRP, 2007; National Research Council, 2006). Deterministiske skader er vevsødeleggelse som kan strekke seg fra rødhet i hud til alvorlige brannsåre og i verste fall død (ICRP, 2001, 2007). Deterministiske



skader oppstår dersom en nedre doseterskel overskrides og øker i omfang med dosebelastningen (ICRP, 2001, 2007; National Research Council, 2006). Dette vil ikke være aktuelt for prosedyren røntgen thorax da dosene aldri overstiger denne doseterskelen.

Stokastiske skader er betegnelse på i hvilken grad strålingen vil indusere strukturelle skader i cellene hos pasienten som mottar strålingen (ICRP, 2007; National Research Council, 2006). Slike strukturelle skader kan medføre utvikling av kreft eller dersom de inntreffer i reproduktive celler (gonader eller testikler) kan det medføre arvelige skader. Kreftutvikling som følge av ioniserende stråling opptrer ikke umiddelbart etter eksponering, men etter en latensperiode (ICRP, 2001).

For prosedyren røntgen thorax ligger dosebelastningen i et nivå som omtales som lavdose nivå (0 – 100mSv) (National Research Council, 2006) hvor LNT modellen er antatt gjeldene (ICRP, 2007; National Research Council, 2006; Statens strålevern, 2005). Ulike instanser har utviklet risikoestimat for stokastiske effekter som følge av ioniserende stråling basert på LNT modellen (ICRP, 2007; National Research Council, 2006). Disse kan variere noe og i denne oppgaven er det valgt å ta utgangspunkt i analyser gjort av ICRP. ICRP antar at faren for å utvikle kreftsykdom som følge av ioniserende stråling økes med 5 % per 1 Sv (ICRP, 2007). Estimert effektiv dose for røntgen thorax i Norge per 2008 er 0,07 mSv (Almèn A et al., 2010). Fra dette kan det utledes at røntgen thorax gir en øket risiko for kreftsykdom med 0,0035 %. Faren for å utvikle kreft er tilstede selv om man aldri gjennomgår en røntgenundersøkelse eller på annen måte utsettes for medisinsk bruk av ioniserende stråling. I følge Nasjonalt folkehelseinstitutt (2008) vil ca 25 % utvikle kreft en eller annen gang i løpet av livet. Risiko påført av røntgen thorax kan således anses som lav. Stråledosen tilknyttet røntgen thorax er av ICRP sammenlignet med noen dager naturlig bakgrunnsstråling og omtales som ubetydelig (ICRP, 2001).

## 2.2 Berettigelse – Optimalisering – ALARA

Kravet om berettigelse skal sikre at stråling i medisinsk sammenheng kun nyttes dersom dette antas å gi en medisinsk fordel (Strålevernforskriften, 2010). Det skal etterstrebtes å unngå unødig bruk av stråling. På individnivå skal berettigelse vurderes mot pasientens individuelle forutsetninger og om mulig skal aktuell informasjon fra tidligere undersøkelser innhentes (Strålevernforskriften, 2010).

Berettigelse er definert av ICRP og kan oppsummeres som følger (ICRP, 2004b, 2007):

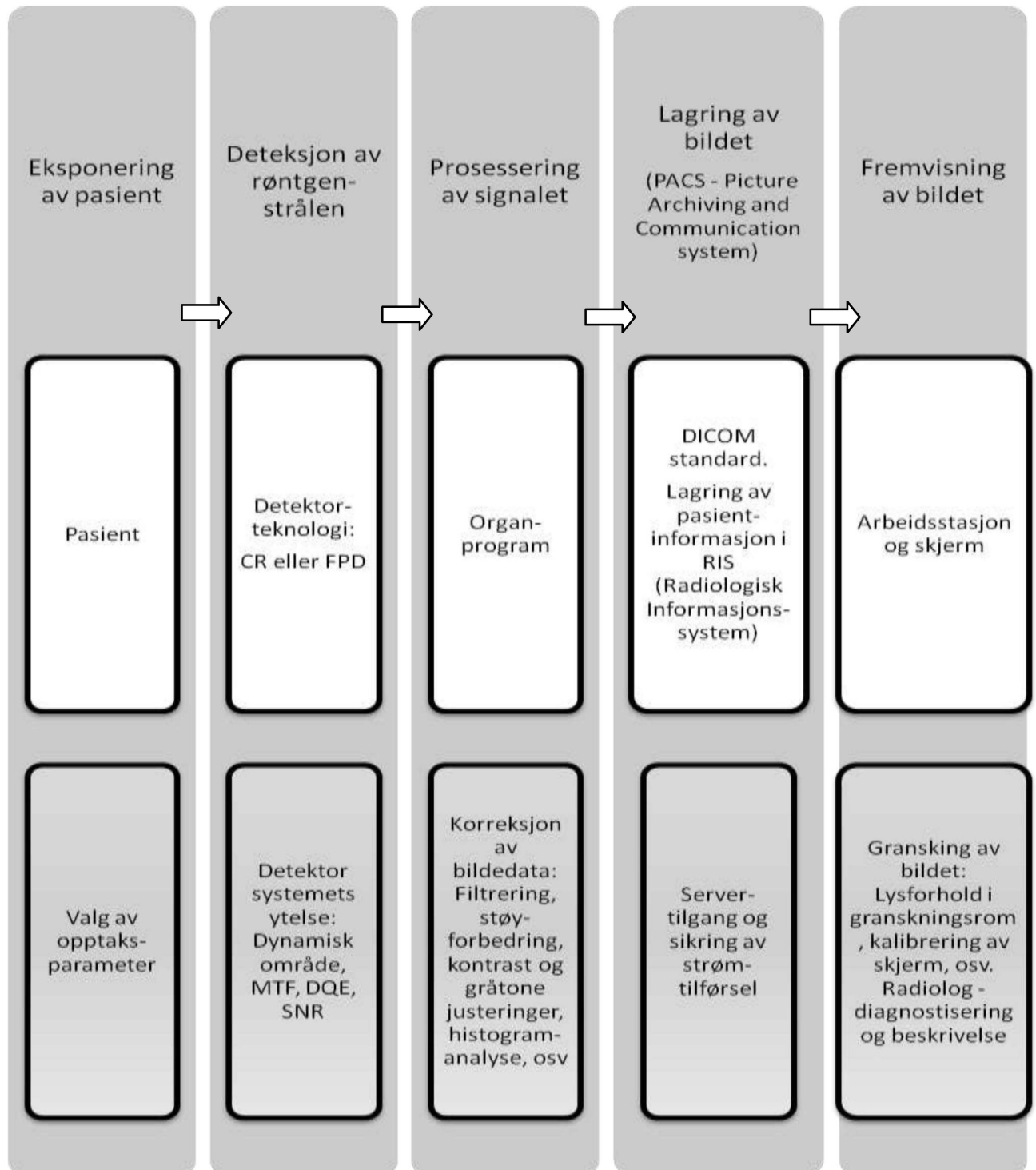
- Klinisk utbytte av prosedyren – Hva tilføres av informasjon og i hvilken grad vil dette ha betydning for pasientforløpet (Dette kan kun vurderes dersom nødvendige opplysninger omhandlende pasientens sykehistorie og kliniske funn er kjent)
- Hvordan kan prosedyren tilpasses pasienten slik at diagnostisk verdi oppnås
- Hvordan kan tidligere undersøkelser bidra til diagnose

Optimalisering kan forstås som utvikling og gjennomføring av tiltak slik at en prosess og/eller resultatet tilfredsstillende aktuelle krav til kvalitet. Innen for arbeid med medisinsk bruk av stråling skal all optimalisering knyttes til strålevernprinsippet om ALARA (As Low As Reasonably Achievable) (ICRP, 2007). For at ALARA prinsippet skal innfris må alle ledd i bildekjeden være innstilt slik at nødvendig bildekvalitet oppnås til lavest mulig dose (ICRP, 2007; Statens strålevern, 2007). I dette inngår valg av blant annet metode, utstyr, praktisk gjennomførbarhet, arbeidsteknikk og stråledose til pasient (ICRP, 2004a; Statens strålevern, 2007). På individnivå vil dette medføre at undersøkelsen tilpasses med hensyn til opptaksparameter, pasientstørrelse og sykdomstilstand (Statens strålevern, 2005).

### **2.3 Den digitale bildekjeden**

Kvaliteten på et bilde vil være avhengig av de ulike leddene i prosessen som skaper bildet uavhengig om bildet er produsert ved hjelp av analog eller digital teknikk. Bildekvalitet påvirkes av alle ledd i kjeden og kvalitetssikring må derfor knyttes til alle ledd i kjeden (ICRP, 2007). Den digitale bildekjeden fremstilles i figur 5. For denne oppgaven vil fokus rettes mot optimalisering av de to første leddene i bildekjeden: Eksponering av pasient og deteksjon av røntgenstrålen.

**Figur 1:** Skjematisk oversikt over den digitale bildekjeden (grå kolonner) og viktig påvirkningsfaktorer i de ulike leddene. De hvite boksene viser ulike systemspesifikke faktorer og de grå boksene viser faktorer som kan påvirkes av operatør (Bushong SC, 2008; Cowen AR et al., 2007; ICRP, 2004a, 2004b; Körner M et al., 2007).



## 2.4 Apparaturl ved røntgen thorax

Røntgen thorax utføres på konvensjonell røntgenapparaturl. Det vil si røntgenrør med tilhørende generator og shaltepult, samt en detektor som registrerer bildet (American College of Radiology, 2006). I tillegg er det ansett som optimalt at det benyttes automatisk eksponeringskontroll (Automatic Exposure Control – AEC) for å optimalisere eksponeringen for aktuell pasient (Carmichael JHE et al., 1996; Marshall NW, 2009; Statens strålevern, 2007; Walsh C et al., 2008). AEC måler mottatt stråling til detektoren og avbryter strålingen når et angitt nivå er nådd (Doyle P, 2008). Raster anbefales for å minimere mengde spredt stråling som treffer detektoren og dermed redusere støy i bildet (American College of Radiology, 2006; Carmichael JHE et al., 1996). Raster består av blylameller i ett gitt mønster, som stopper stråling som ikke har en tangerende retning i forhold til detektoren (Bushong SC, 2008). Dette reduserer i stor grad spredt stråling fordi disse fotonene i mindre grad har samme retning som røntgenstrålen (primærstrålen) (Bushong SC, 2008; Graham DT og Cloke PJ, 2003). For røntgen thorax anbefales en fokusstørrelse som ikke overstiger 2,0 mm (American College of Radiology, 2006). Dette sikrer at små detaljer ikke forsvinner som følge av utflytende punktgiengivelse (blur) (Sprawls P, 2010).

### 2.4.1 Aktuell detektorteknologi – Bildeplater og flatpanel-detektor

Røntgenstrålen er et analogt signal (Bushong SC, 2008). Røntgenstrålen må registreres i en detektor etter den er gått igjennom pasienten. Dette kan gjøres analogt eller digitalt (Bushong SC, 2008; Graham DT og Cloke PJ, 2003; Körner M et al., 2007). Digitaliseringen av signalet vil kunne gjøres på flere måter avhengig av detektorsystemet. Det er vanlig å dele inn digital radiografi ved konvensjonell røntgen etter detektorteknologi (Bushong SC, 2008; Körner M et al., 2007). For denne oppgaven er det benyttet CR og FPD system. Teknologisk prisnipp for disse systemene vil bli gjennomgått.

CR systemet (bildeplater) kan benyttes med apparaturen tiltenkt film-folie systemet. CR detektoren plasseres i en beskyttende kassett som benyttes i kombinasjon med apparaturen tilsvarende kassetten benyttet ved film-folie systemet (Cowen AR et al., 2007). Bildeplaten er dekket med en fosforemulsjon som er den røntgensensitive delen av CR detektoren (Bushong SC, 2008; Cowen AR et al., 2007). Emulsjonen reagerer med røntgenstrålen og energi tilsvarende eksponering lagres i emulsjonen for avlesning. Digitalisering av signalet foregår i

bildeplateleseren og signalet blir behandlet i forhold til valgt organprogram (Samei E et al., 2001).

FPD systemer (flatpaneldetektor) inkluderer mange design som alle omgjør røntgenstråler til digitalt signal ved eksponering av detektoren (Bushong SC, 2008; Körner M et al., 2007). Et røntgensensitivt materiale står for selve omdannelsen av røntgenstråler til lys eller ladninger som avleses (Körner M et al., 2007). Steget om en avleser unngås og bildet blir tilgjengelig umiddelbart. FPD systemer inndeles etter den røntgensensitive delen av detektoren. I Europa er det vanlig å ha FPD systemer med indirekte eller direkte omdannelse av røntgenstrålen til digitalt signal (Schaefer-Prokop CM et al., 2009). For indirekte omdannelse benyttes en scintillator (Körner M et al., 2007). Scintillatoren omdanner røntgenstråler til lys som fanges av photodioder som viderefører signalet til en digitaliserende enhet. Dette omtales som indirekte omdannelse (Indirect Digital Radiography - IDR) (Doyle P, 2008; Körner M et al., 2007; Schaefer-Prokop CM et al., 2009). For direkte omdannelse benyttes en kondensator med et halvledermateriale (Körner M et al., 2007). Når røntgenfotonene treffer kondensatoren vil vekselvirkning forårsake en ladning som avleses direkte (Direct Digital Radiography - DDR) (Körner M et al., 2007; Schaefer-Prokop CM et al., 2009).

#### **2.4.2 Bildekvalitet og yteevne**

Bildekvalitet er ofte relatert til systemets evne til å oppfylle kliniske krav (Tapiovaara M, 2006). Bildekvalitet er derfor et vidt begrep og må ses i sammenheng med detektorsystemet, fremvisningssystemet og ulike digitale prosesseringsverktøy, samt opptaksparameter og egenskaper ved objektet som avbildes (ICRP, 2004a). Krav til fremvisning av bildet og anvendt gråtoneskala er gitt i anbefaling for medisinske bilder (NEMA, 2004). Bildene skal lagres i et gitt filformat kalt DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) (NEMA, 2004). Dette sikrer at bildet tilfredsstiller krav til journalføring og at informasjon i bildet ikke forsvinner ved lagring. I tillegg vil det være forskjeller i evaluering av et bilde mellom ulike granskere. Dette omtales som interobservatør variasjoner (Tingberg A, Eriksson F, Medin J, Besjakov J, Båth M, Håkansson M, Sandborg M, Almén A, Lanhede B, Alm-Carlsson G, Mattsson S og Månsson LG, 2005). For eksempel vil det være variasjoner mellom radiologer i hvordan en diagnostisk oppgave tolkes og vurderes. Radiologens tolkning av bildet vil påvirkes av erfaring, oppgavens vanskelighetsgrad, radiologens mentale tilstand, osv (Håkansson M, Båth M, Börjesson S, Kheddache S, Grahn A, Ruschin M, Tingberg A,

Mattsson S og Månsson LG, 2005; Tapiovaara M, 2006; Tingberg A et al., 2005). Det er satt spørsmålsteget ved hvorvidt disse interobservator variasjoner er et større problem for bildekvalitetsstudier enn forskjeller i teknisk bildekvalitet mellom for eksempel ulike opptaksparameter (Tingberg A et al., 2005). For å kvalitetssikre et digitalt system er det vanlig å analysere yteevnen til detektoren og yteevnen til fremvisningssystemet hver for seg (Rampado O et al., 2006). Denne oppgaven sentreres rundt detektorsystemet og begreper knyttet til denne delen er vektlagt.

#### **2.4.2.1 Tekniske mål for detektorprestasjon**

Dynamisk område betegner forholdet mellom den svakeste og sterkeste signalintensiteten en detektor kan detektere og gjengi (Cowen AR et al., 2007). Dette vil være avgjørende for om systemet kan fremvise to objekter med små forskjeller i attenueringsevne. Digitale detektorer har et dynamisk område som omtales som en lineær kurve (Körner M et al., 2007). Dette gjør at bildet fremvises med omtrent samme uttrykk uavhengig om bildet er overeksponert eller undereksponert (Körner M et al., 2007; Rampado O et al., 2006). Det er vanlig å sammenligne digitale systemer med film-folie systemet. Dynamisk område innen film-folie systemet har en S-formet kurve som er filmens evne til å respondere på røntgenfotoner og kalles filmens svertningskurve (Bushong SC, 2008). Det diagnostiske område av svertningskurven er bratt og gir lite spillerom med hensyn til valgt dose og kontrast i bildet (Samei E, Dobbins JT, Lo YJ og Tornai MP, 2005). Digital prosessering av bildet (window/level og manipulering av billedata) gir mulighet for å forsterke deler av signalet i bildet og/eller visuell fremstilling (Tingberg A og Sjöström D, 2005). Teoretisk sett annulleres således faren for feileksponering, men den naturlige dosebegrensningen i en svertningskurve forsvinner (Körner M et al., 2007).

Støy er et resultat av at røntgenstrålen er stokastisk og dette vil gi tilfeldige forskjeller i signalet som detektoren mottar (ICRP, 2004a). I hvilken grad støy dominerer bildet er gitt av forholdet mellom støy og signal (SNR) (Körner M et al., 2007; Schaefer-Prokop CM et al., 2009). Minimum signal som behøves for å danne et meningsfylt bilde, vil bestemmes av mengde støy og gråtoneoppløsning i systemet (Körner M et al., 2007; Rampado O et al., 2006).

SNR er proporsjonal med kvadratroten til gjennomsnittlig antall røntgenfotoner tilført detektoren (ICRP, 2004a). Dersom man ønsker å doble SNR må man øke dosen med faktor 4. Dette vil si at dersom man øker dosen (signalet) til detektoren vil støyen i signalet fremtre som mindre synlig. Dersom støyen i et bilde blir for dominerende vil dette ha spesielt stor betydning for visualisering av lavkontrast (Veldkamp WJH et al., 2009).

Dersom man ønsker å teste betydningen av endret støyforhold og objektgjengivelse benyttes CNR (Contrast to Noise Ratio) (Doyle P, 2008). Dette vil gi et mål på i hvilken grad et objekt kan skilles fra bakgrunnen. Dersom alle andre forhold holdes likt, vil en endring i strålekvalitet gi endret SNR og dermed endret CNR.

Skarphet eller gjengivelse av små strukturer er ofte omtalt som høykontrast (Bushong SC, 2008). Dette er viktig for objekter som innehar en høy kontrast, men er i utbredelse små eller avstanden mellom objektene er små (Doyle P, 2008). Dette omtales som spatsial oppløsning og testes ved hjelp av et linjepar fantom (Bushong SC, 2008). Fantomet består av blylameller som varierer i tykkelse per millimeter. Jo tynnere blylameller som kan identifiseres jo høyere spatsial oppløsning. Skarphet eller spatsial oppløsning vil påvirkes av fokusstørrelse, avstand mellom fokus og objekt, avstand mellom objekt og detektor og pikselstørrelse i detektoren (Bushong SC, 2008; Sprawls P, 2010). Dersom signalet som utgjør bildet er preget av støy, vil dette kunne overskygge små detaljer (Doyle P, 2008).

Fysiske karakteristika som er viktig for et detektorsystem er det en viss enighet om blant leverandører og brukere (Tapiovaara M, 2006). Fra dette er det utviklet objektive mål som indirekte vil si noe om klinisk bruksområde (ICRP, 2004a; Körner M et al., 2007; Schaefer-Prokop CM et al., 2009; Tapiovaara M, 2006). Disse oppsummeres i en rapport fra ICRP (ICRP, 2004a) som:

- MTF – Modulation Transfer Function
- SNR – Signal to Noise Ratio
- DQE - Detective Quantum Efficiency

MTF beskriver hvor godt et system evner å gjengi kontrasten i et objekt ved en gitt størrelse (Schaefer-Prokop CM et al., 2009). Dette vil si at jo høyere MTF et system har jo mindre detaljer vil systemet kunne gjengi med visuelt synlig kontrast. Dersom MTF er null vil

kontrasten i objektet ikke gjengis og objektet kan ikke skilles fra sin bakgrunn. MTF angis ofte som funksjon av spatial frekvens (ICRP, 2004a).

DQE er detektorens evne til å omdanne røntgenfotoner til signalintensitet i bildet og er forholdet mellom inngangsdosen og den detekterte dosen i detektoren (Schaefer-Prokop CM et al., 2009). Dette vil si at dersom detektoren har en lav DQE vil bildesignalet bli preget av en lavere SNR. En ideell detektor vil derfor ikke tilføre støy i signalet og SNR vil forbli lik SNR i røntgenstrålen (Doyle P, 2008). Dersom DQE er 50 % antyder dette at detektoren trenger dobbelt så høy dose for å oppnå samme SNR i bildesignalet. Flere artikler fremhever DQE som en av de mest signifikante parameterne for å vurdere et systems prestasjonsevne (Cowen AR et al., 2007; Körner M et al., 2007; Marshall NW, 2009; Schaefer-Prokop CM et al., 2009). DQE oppgis ofte som funksjon av spatsial frekvens (ICRP, 2004a). Målt DQE endres ved bruk av ulike detektormaterialer og teknologisk oppsett (Schaefer-Prokop CM et al., 2009). Studier viser at det er forskjell mellom film-folie systemet, CR systemet og FPD systemet med hensyn til detektorens evne til å registrere røntgenstrålen ved ulik rørspenning (Doyle P, 2008; Schaefer-Prokop CM et al., 2009; Veldkamp WJH et al., 2009). Generelt for digitale detektorer angis DQE å falle etter 80 kVp (Bernhardt TM et al., 2004; Doyle P, 2008; Körner M et al., 2007; Marshall NW, 2009; Schaefer-Prokop CM et al., 2009). En studie som tester en rekke detektorer og røntgensensitivitet (Doyle P, 2008) finner at film-folie detektorene økte sin sensitivitet fra 60 kVp til 100 kVp, mens det for CR detektorene falt kontinuerlig fra 50 kVp. Dette tyder på at CR systemet har redusert respons for høy rørspenning sammenlignet med film-folie systemet. IDR detektorene økte sin sensitivitet frem til 80 kVp og falt, men hadde generelt en signifikant høyere sensitivitet for alle valgte rørspenninger sammenlignet med både film-folie og CR systemet.

## 2.5 Røntgen thorax

Røntgen thorax er en kostnadseffektiv undersøkelse og benyttes i diagnostisering av en rekke sykdommer tilknyttet thoraxhulen og spesielt lunger (Bacher K et al., 2006; Veldkamp WJH et al., 2009). Thoraxapparatoren er et av de største og tykkeste objektene som avbildes ved hjelp av konvensjonell radiografi (McAdams HP, Samei E, Dobbins J, Tourassi GD og Ravin CE, 2006). Det er ikke uvanlig at feltstørrelse overstiger 41 cm i bredde ved avbildning av voksne pasienter. Dette krever en stor detektor som opprettholder uniformitet i hele bildet og god spatsial oppløsning (McAdams HP et al., 2006). Vanligvis består prosedyren røntgen



thorax av to bilder: Front PA (Posterior Anterior) og lateral projeksjon (American College of Radiology, 2006; Bontrager KL og Lampignano JP, 2010; Carmichael JHE et al., 1996).

Lunger er strukturer med lav attenuasjon, mens bløtvev som hjerte og abdomen attenuerer mye av røntgenstrålen. Dette gir et komplekst bildesignal med mange signalintensiteter (Veldkamp WJH et al., 2009). I tillegg vil strukturer som skal avbildes både inkludere objekter med høykontrast og lavkontrast (Doi K, 2006). Eksempelvis vil karstrukturer i lungene typisk representere høykontrast og hjerte typisk representere lavkontrast (Bernhardt TM et al., 2004).

Det er vist at anatomisk støy har en negativ effekt på prestasjonene til granskere av røntgen thorax (Håkansson M et al., 2005). En studie viser at anatomisk støy gir en reduksjon i deteksjonen av små noder i lungevev (Samei E, Flynn MJ og Eyer WR, 1999). På grunn av anatomisk støy er det ikke vanlig å oppdage noder som er mindre enn 8 mm i diameter, tross for at så små noder som 3 mm skal teknisk sett være mulig å gjenkjenne (McEntee MF et al., 2004).

## **2.6 Tidligere forskning på valg av rørspenning ved bruk av digital detektor for røntgen thorax**

Det er ikke funnet pasientstudier som ser på effekten av endret rørspenning på bildekvalitet for CR system. En fantomstudie (Tingberg A og Sjöström D, 2005) antyder at thoraxbilder med lavere rørspenning er foretrukket av radiologer fremfor thoraxbilder tatt med 125 kVp ved CR system. En annen fantomstudie finner at CR detektorer har høyere kontrastgjengivelse ved 90 kVp sammenlignet med bildeopptak utført med høyere rørspenning under forhold som simulerer røntgen thorax (Honey ID et al., 2005).

Systemer som benytter indirekte omdannelse av røntgenstrålen (IDD) er representert både som fantomstudier (Bernhardt TM et al., 2004; Metz S, Damaser P, Hollweck R, Roggel R, Engelke C, Woertler K, Renger B, Rummeny EJ og Link TM, 2005) og i en klinisk studie (Uffmann M et al., 2005). Fantomstudien utført av Metz S, Damaser P et al (2005) finner at bildeopptak med høyere rørspenning ga mulighet for lavere detektordose uten reduksjon av gjennomsnittelig lesjon-deteksjon. På den andre siden fremholder studien at lavere rørspenning gir økt lavkontrast. Studien konkluderer med å anbefale videreføring av høy rørspenning da

dette gir en generelt god lesjon-deteksjon. Den kliniske studien utført av Uffmann M, Neitzel U, et al (2005) viser økt gjengivelse av anatomiske strukturer og generelt økt bildekvalitet ved lavere rørspenning når den effektive dosen holdes konstant. Studien har lagt inn pasientstørrelse (Body-Mass-Index, BMI) som variabel i analysen og finner at dette er gjeldene uavhengig av pasientstørrelse.

Bernhardt TM, Rapp-Bernhardt U, et al (2004) har utført en ROC (Receiver Operating Characteristic) analyse hvor bildeopptakene har en tilnærmet lik effektiv dose. Denne studien antyder at deteksjon av lavkontrastobjekter har lavere sensitivitet enn høykontrastobjekter. Spesielt mediastinum som region er utfordrende. Det konkluderes derfor med at lavere rørstrøm optimaliserer bildekvalitet for lavkontrastområder og dermed bedrer den diagnostiske verdien for røntgen thorax. Studien anbefaler bruk av 90 kVp da denne rørspenningen tillater eksponeringer på så kort tid at faren for artefakter fra hjertet unngås. Studien hevder at lavere rørspenning gir økt detektorsensitivitet for røntgenstrålen og dermed optimal utnyttelse av signalet tilført detektoren. Dersom detektoren utnytter større del av røntgenstrålen ved lavere rørspenning vil dette kunne åpne for en redusert inngangsdose og dermed redusert pasientdose. Effekten av redusert pasientdose er ikke forfulgt i denne studien.

Systemer som nytter direkte omdannelse av røntgenstrålen er kun benyttet av Launder JH, Cowen AR et al (2001). Denne studien har sammenfallende resultater med de studiene som tester systemer med indirekte omdannelse av røntgenstrålen.

Lavkontrastobjekter fremheves i flere av studiene som bedre visualisert og detektert ved lavere rørspenning (Bernhardt TM et al., 2004; Doyle P, 2008; Honey ID et al., 2005; McEntee MF et al., 2004; Metz S et al., 2005; Tingberg A og Sjöström D, 2005; Uffmann M et al., 2005; Ullman G et al., 2006). Funnene er mindre sammenfallende for strukturer i lungevev. Dette kan tenkes å ha sammenheng med økt kontrast i ribbene ved lavere rørspenning (Bushong SC, 2008), noe som kan gi redusert gjengivelse av strukturer i lungevev.

## **2.7 Evaluering av diagnostiske bilder og forskningsmetoder**

Medisinsk forskning har tradisjonelt holdt randomiserte kontrollerte studier (RCT – Randomized Controlled Trial) som gullstandard (Cartwright N, 2007; Gambling T, Brown P og Hogg P, 2003). Dette vil si at innen for en gruppe er det tilfeldig hvem som mottar et

aktuelt tiltak (eksempelvis behandling eller medisin) og effekten av et tiltak måles under kontrollerte forhold (Laake P og Benestad HB, 2004). En av hensiktene med forskning på diagnostiske metoder og bildemateriale er å avklare den diagnostiske verdien. Dette kan indirekte utledes ved hjelp av objektive metoder og analyse av fysiske egenskaper ved blant annet bildematerialet (Tapiovaara M, 2006). I tillegg er det nødvendig å inkludere granskerens perspektiv for fullstendig å teste diagnostisk kvalitet (Doi K, 2006).

Gullstandarden for å måle diagnostisk sensitivitet tilhørende en radiologisk test er ved hjelp av ROC analyser (Doi K, 2006). Forskningsmetoden er utviklet for å måle hvor nøyaktig en diagnostisk test kan påvise en sykdom (sensitivitet). Det er vanlig å benytte metoden for å sammenligne diagnostisk prestasjon mellom ulike tester (Doi K, 2006). Dette krever at man har en fasit. Det vil si at diagnostisk resultat er verifisert gjennom for eksempel biopsi eller andre prøveresultater som gir et konklusivt svar. ROC studier baserer seg på statistisk analyse og resultater fremstilles ved hjelp av ROC kurver (Båth M og Mansson LG, 2007). For å beskrive en tests kliniske prestasjon, benyttes arealet under aktuelle ROC kurve som en indeks.

Alternativt er det utviklet metoder som bruker eksperters gradering og/eller vurdering av fremstilling av aktuelle strukturer (Båth M og Mansson LG, 2007). Eksperten i denne sammenheng er radiologen. Dette er vanlige metoder for å sammenligne kvaliteten ved ulike opptaksparameter, fremvisningsmetoder og utstyr. En aktuell metode som baserer seg på dette prinsippet er visuell graderings analyse (Visual Grading Analysis - VGA) (Båth M og Mansson LG, 2007; Sandborg M, Tingberg A, Ullman G, Dance DR og Carlsson GA, 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005). VGA er en utvidet IC (Image Criteria) studie (Båth M og Mansson LG, 2007). Metoden tar utgangspunkt i fremstilling av aktuelle anatomiske strukturer som anses spesielt viktig for en spesifikk diagnose eller radiologisk prosedyre. Valg av strukturer er ofte gitt av internasjonale veiledere som angir kriterier for gode kliniske bilder (Tingberg A og Sjöström D, 2005). Det antas en sammenheng mellom fremstilling av anatomiske strukturer og påvisning av patologi i et aktuelt område (Båth M og Mansson LG, 2007; Sandborg M et al., 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005). Dersom en struktur som er relevant for en diagnose er godt fremstilt, antas det at patologi i aktuelt vev også vil kunne detekteres med større sannsynlighet. Det er påvist at VGA korrelerer godt med mål for fysisk bildekvalitet (Sandborg M et al., 2006). Det er også påvist at VGA studier korrelerer godt med ROC studier (Båth M og Mansson LG, 2007). VGA studier kan benyttes til å vurdere

enkeltbilder eller direkte sammenligne ulike bilder med ulike fysiske egenskaper. En svakhet ved VGA studier er at de er utsatt for interobservatør variasjoner (Kroft LJM, Veldkamp WJH, Mertens BJA, Delft van J-PA og Geleijns J, 2007; Tingberg A et al., 2005). Det vil si at innenfor en gruppe radiologer vil det være en forskjell mellom radiologenes respons på ulike bildekarakteristika. I tillegg vil det være intraobservatør variasjoner for den enkelte radiolog (Davies HD, Wang EE-L, Manson D, Babyn P og Shuckett B, 1996). Disse variasjonene vil påvirkes av mange av de samme elementene som interobservatør variasjoner, i tillegg til hvor klar radiologens oppfatning er om avgrensning og karakteristika for aktuell struktur.

## **2.8 Fantomstudier versus kliniske studier**

Et overordnet prinsipp for forskning som skal anvendes i medisinsk sammenheng er at metode og utvalg må sammenfalle med aktuell problemstilling og populasjon (Laake P og Benestad HB, 2004). Dersom man tar utgangspunkt i medisinsk bruk av stråling og prinsipper for strålevern, er det etiske begrensninger ved å teste alle aktuelle problemstillinger på mennesker eller pasienter (ICRP, 2001, 2007; National Research Council, 2006). Dette har gjort det nødvendig å utvikle alternative testobjekt som kan delvis simulere egenskaper ved pasienten. Det er derfor utviklet ulike fantomer som innehar ulike egenskaper spesielt beregnet for å teste flere eller enkelte sammenhenger innen for medisinsk strålebruk. (Chotas HG, CE, Johnson GA og Ravin CE, 1997). Fantomer gjør det mulig å gjennomføre kontrollerte studier hvor forskeren styrer aktuelle variabler og kan utlede teorier omkring årsak-sammenheng eller prestasjon under gitte forhold. Siden fantomets egenskaper er kjent vil man ofte kunne utvikle objektive mål som lettere lar seg sammenligne uten innflytelse av inter- eller intraobservatør variasjoner (Rampado O et al., 2006). Et fantom kan aldri fullt ut gjenspeile kompleksiteten i den populasjonen det skal representere. Anatomiske forskjeller og mangfoldet av patologiske prosesser blant kliniske pasienter gjør at resultater fra fantomstudier ikke kan direkte overføres til klinisk praksis (Davies HD et al., 1996; Håkansson M et al., 2005; Samei E et al., 1999; Tapiovaara M, 2006). Dette gjør det nødvendig å bekrefte eller avkrefte klinisk relevans av fantomstudier med kliniske studier.

### 3.0 DESIGN OG METODE

Studien er som helhet gjennomført ved hjelp av naturvitenskapelige metoder (Bjørndal A og Hofoss D, 2004). Del A av studien (fantomstudie) har en teknisk/naturvitenskapelig tilnærming gjennom måling og analysering av kvantitative fysiske parametre. Del B har en klinisk eksperimentell tilnærming hvor to diagnostiske protokoller sammenliknes for et utvalg pasienter (klinisk studie).

#### 3.1 Benyttet røntgenapparat

I tabell 1 og 2 gjengis spesifikasjonene rundt røntgenapparat og detektorsystem benyttet i del A og B. Systemene vil bli referert til som CR og FPD system. Både CR og FPD systemet er benyttet i fantomstudien og kun FPD systemet er benyttet i klinisk studie. Rørspenning (kVp) ble satt tilnærmet likt for de to systemene, etter valgmulighet som tillates ved systemene. For FPD systemet ble 130 kVp inkludert da dette er standard kVp valg for røntgen thorax ved dette utstyret. For CR systemet er standard rørspenning 125 kVp. Bildeopptak med rørspenning <125-130 kVp vil i denne oppgaven benyttes om bildeopptak med redusert rørspenning. Høy rørspenning referer til bildeopptak med rørspenning  $\geq 125$  kVp.

Organprogrammet for røntgen thorax ved de respektive systemene er benyttet der bildeopptak avleses.

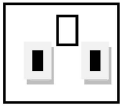
##### 3.1.1 Filtrering i røntgenrør

Tall for filtrering av røntgenstrålen i røntgenrør for de to systemene er hentet fra avdelingens eget kvalitetskontrollsystem.

Røntgenrør tilhørende FPD systemet ble skiftet 26.5.2011 grunnet funksjonssvikt. Dette gjorde at kun målt filtrering fra standard kvalitetskontroll utført 2010 er tilgjengelig for dette systemet (se tabell 3). FPD systemet har ingen intern DAP-måler installert i røntgenrøret og en ekstern DAP-måler er derfor benyttet (Doseguard 100, KAP meter og VacuTec, type 70157, ScaNrad, Oslo). Dette medfører en økt filtrering. I følge utstyrsmal tilhørende ekstern DAP-måler medfører dette ca 3,55 mm Al økt filtrering ved 120 kVp. Dette gir en estimert total filtrering på ca 6,39 mm Al. DAP-måleren er kalibrert i henhold til gitte kvalitetskrav av Statens Strålevern.

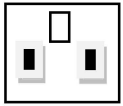
**Tabell 1**

Oppsett for leverandørinformasjon og bildeopptak for CR systemet i studien.

<b>CR system:</b> Fuji Medical System, Tokyo, Japan: CR Console FCR XG1, version 3.1 (B)	<b>Røntgen- Apparatur:</b> Siemens Healthcare, Erlangen, Tyskland: Siemens Multix TOP (takrør) og Vertex TOP (buckey)	<b>Installasjon av apparatur:</b> 2006					
		<b>Røntgenrør:</b> Med innebygget DAP-måler (KERMAX) OPTI HC (max kVp: 150)					
		<b>Raster:</b> Bevegelig (r13, N70, Fo:180 cm)					
		<b>Filtrering:</b> Målt 25.5.2011 til 2,7 mm Al					
		<b>Rørspenning (Kvp)</b>		<b>Eksponeeringsparameter</b>			
		150	99	<b>AEC:</b> 	<b>SID (source to image distance):</b> 200 cm	<b>Kollimering:</b> 35 x 43 cm	<b>Fokus:</b> Lite (0,6 mm)
125	90						
109							

**Tabell 2**

Oppsett for leverandørinformasjon og bildeopptak for FPD systemet i studien.

<b>FPD system (både detektor og røntgen apparatur):</b> Hologic, Inc, Bedford, USA: RADEX Hologic DirectRay	<b>Installasjon av apparatur:</b> 2002 (Software oppgradering 2003)					
<b>Detektor:</b> FT2306 DirectRay  <b>Pikselstørrelse:</b> 139 $\mu\text{m}$	<b>Røntgenrør:</b> Dunlee PX 1436 CSDG (max kVp: 150)					
	<b>Ekstern DAP-måler:</b> Doseguard 100, KAP meter og VacuTec, type 70157, ScaNrad, Oslo					
	<b>Raster:</b> Bevegelig (r10, N103, Fo: 150 - 180 cm)					
	<b>Filtrering:</b> Målt 17.2.2010 til 2,84 mm Al (Estimert filtrering: ca 6,39 mm Al)					
	<b>Rørspenning (Kvp)</b>		<b>Eksponeeringsparameter</b>			
	150 130 125	110 100	<b>AEC:</b> 	<b>SID:</b> 180 cm	<b>Kollimering:</b> 35 x 43 cm	<b>Fokus:</b> Stort (1,2 mm)

### 3.2 Del A: Datainnsamling - Fantomstudie

Fantomstudien er utført som to eksperimenter hvor henholdsvis doseavsetning i vev og bildekvalitet er fokus.

#### 3.2.1 Utstyr benyttet for doseavsetning i vev

Doseopptaket ble utført med røntgenapparat tilhørende CR systemet (tabell 2).

Eksposeringen ble styrt av AEC og det ble benyttet midtkammer.

Fantomet (CTDI phantom, Impactscan, London, Storbritannia) benyttet er opprinnelig utviklet for bruk ved CT (Computed Thomography) (se figur 2). Fantomet er ansett for å være et standard kroppsphantom (Statens strålevern, 2007).

**Figur 2:** CTDI phantom (ImPact, London, Storbritannia) benyttet til å måle doseavsetning i vev.



Fantomet er laget av plexiglass og utviklet for å ha vevsekvivalent attenuasjon av røntgenstrålen (Bauhs JA, Vrieze TJ, Primak AN, Bruesewitz MR og McCollough CH, 2008). Fantomet er sylinderformet hvor den indre delen av fantomet er et luftfylt rom.



Fantomets ytere diameter er 32 cm og indere diameter er 16 cm. Det ble utført dosemåling ved tre ulike punkter i fantomet omtalt som målepunkt 1, 2 og 3 (se figur 3).

Dose for et punkt i fantomet ble målt ved hjelp av et mobilt ionisasjonskammer (Unifors Xi: Multi-function X-ray meter og Unifors Xi CT detector, Unifors Instruments AB, Billdal, Sverige).

Pleksiplater (PMMA) à 1 cm ble benyttet for å simulere økt objekttykkelse.

### **3.2.2 Dataopptak for måling av doseavsetning i vev**

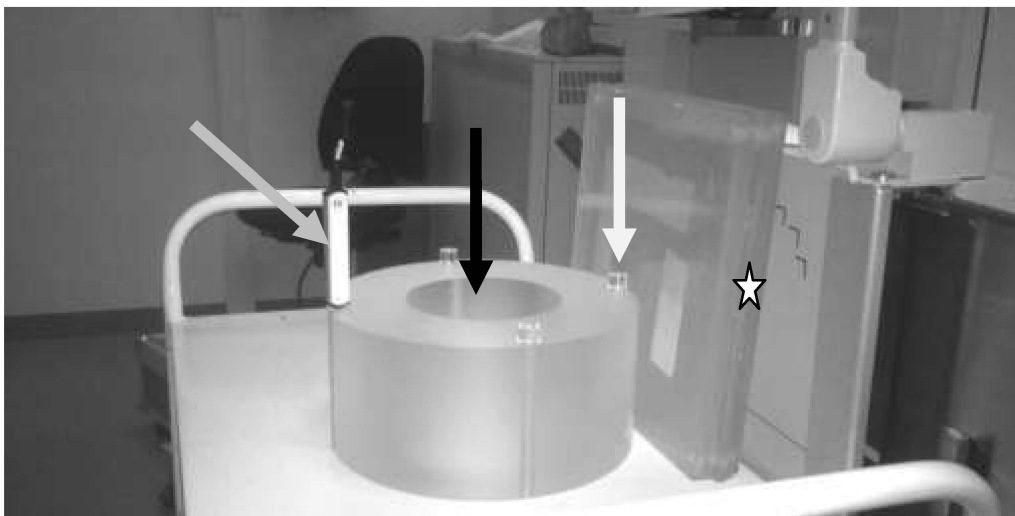
Målepunkt 1 er nærmest røntgenrøret og kan tenkes at representerer dose rett under hud.

Målepunkt 2 er i senter av det luftfylte rommet i fantomet. Dette punktet kan tenkes å representere dose til lunge. Målepunkt 3 er nærmest detektor og kan tenkes å representere dose til bryst. Måling av dose i målepunkt 2 krevde at ionisasjonskammeret ble fiksert i senter av fantomet. Fiksering ble gjort ved hjelp av en form i papp som ble tapet til fantomet.

Doseopptak ble utført enkeltvis ved hvert målepunkt for hver rørspenning med 0, 5, 10 og 15 cm pleksiplater. Pleksiplater ble plassert mellom buckey og fantom (se figur 3).

For hvert opptak ble det notert kVp, mAs, mA, DAP og dose for målepunktet (mGy). Det ble ikke gjennomført bildeopptak for dette eksperimentet. En tom bildeplatekassett ble plassert i buckey for at eksponeringssystemet skulle fungere som normalt.

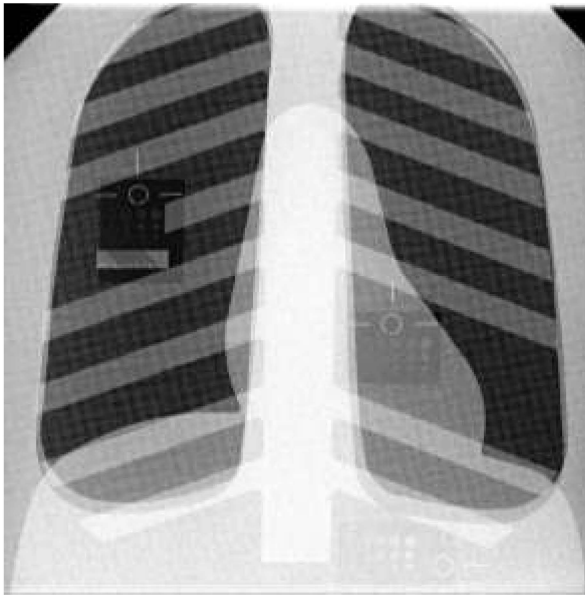
**Figur 3:** Oppsett for måling av dose i vev med ionisasjonskammer i målepunkt 1 (grå pil). Sort pil viser målepunkt 2 og hvit pil viser målepunkt 3. Stjerne peker på plassering av pleksiplater.



### 3.2.3 Utstyr til måling av bildekvalitet

Til måling av bildekvalitet ble det benyttet et geometrisk thoraxfantom (07-646, Nuclear Associates, USA) (Se figur 4). Fantomet måler ca 36 x 43 x 6 cm. Fantomet er sammensatt for å være tilnærmet lik en normal røntgen thorax, frontal projeksjon (PA) (Chotas HG et al., 1997). Fantomet består av en kropp av akryl hvor former av kobber og aluminium er støpt inn for å ligne hjerte og abdominal region (subdiafragma). Lavkontrast måles ved hjelp av plater bestående av en matrise på 5 x 5 sirkler av kobber. Sirklene reduseres i størrelse og tykkelse fra topp til bunn av platen. Platene er posisjonert i høyre lunge, hjerte og subdiafragma på venstre side. Høykontrast eller spatsial oppløsning kan måles i høyre lunge ved hjelp av linjepar fantom. Mellomrommet i linjeparstrekker seg fra 2.3 til 5.0 linjepar pr mm. For ytterligere beskrivelse se Chotas HG et al (1997)

**Figur 4:** Røntgenbilde av thoraxfantomet (07-646, Nuclear Associates, USA).



Økende fantomtykkelse ble simulert ved hjelp av pleksiplater (PMMA) à 1 cm.

### 3.2.4 Bildeopptak for måling av bildekvalitet

Bildeopptak ble utført på både CR og FPD systemet med standard innstilling for røntgen thorax med unntak av rørspenning. Rørspenning ble endret slik det er angitt tidligere i tabell 1 og 2. Bildeopptak ble utført på CR og FPD systemet med den respektive detektor i landskap. Alle bildeopptak tilhørende det enkelte system ble utført i en seanse og fantomet ble holdt i samme posisjon.

Bildeopptak med økende objekttykkelse ble utført ved å plassere pleksiplater bak fantomet (se figur 5). I tillegg til opptak med kun thoraxfantom, ble det tatt bilder med 5, 10 og 15 cm pleksiplater for de respektive kV valg. For FPD systemet ga 150 kVp en overbelastning av røntgenrøret ved objekttykkelser som overstiger thoraxfantomet. Derfor er denne rørspenningen kun angitt med et målepunkt i figurene som gjengir resultatene fra dette eksperimentet. I tillegg utløste 100 kVp ved 15 cm pleksiglasstykkelse tidsstyrt eksponeringsstopp ved FPD systemet. Dette punktet er derfor ekskludert, da dose ikke er holdt lik som ved de øvrige bildeopptak.

**Figur 5:** Oppsett for thoraxfantom og pleksiplater.



For alle bildeopptak ble det notert kVp, mAs, mA og DAP. Bildene ble lagret og vurdert i sykehusets PACS system (Carestream PACS, versjon 5.1.2, 2005) etter standard rutiner.

### 3.2.5 Vurdering av bildekvalitet

Mål for bildekvalitet ble registrert av radiografen i prosjektet. Bildene ble vurdert på en fast radiologisk arbeidsstasjon med DICOM kalibrert skjerm (Eizo RadiForce RX211, TFT Farge, LCD). Bakgrunnslys ble forsøkt unngått og lyssetting i rommet var tilnærmet lik hver gang.

Lavkontrast og linjepar fantomet ble visuelt vurdert med hjelp av forstørrelsesglassfunksjonen i PACS systemet. Lik forstørrelse ble benyttet på alle bildene (forstørrelse  $\times 2$ ). En sirkel ble vurdert som synlig viss mer enn 50 % av sirkelen fremstod tydelig. Et linjepar ble vurdert som synlig hvis linjene kunne leses sentralt i linjeparet.

Gjennomsnittelig pikselverdi ble målt ved hjelp av ROI (Region of Interest) tilgjengelig i PACS systemet. En ROI inkluderer omtrent 2000 piksler.

CNR (Contrast to Noise Ratio) ble beregnet for de tre tykkeste 6,0 mm sirklene i henholdsvis lunge, hjerte og subdiafragma etter metode utviklet av Doyle P (2008):

**Formel 1**

$$CNR = \frac{D_{mpv} - \bar{B}_{mpv}}{\sqrt{\sigma_D^2 + \sigma_B^2}}$$

$D_{mpv}$  tilsvarer gjennomsnittelig pikselverdi for hver lavkontrastdisk.

$\bar{B}_{mpv}$  tilsvarer gjennomsnittelig pikselverdi fra fem omkringliggende områder rundt den enkelte lavkontrastdisk.

$\sigma_D$  og  $\sigma_B$  tilsvarer standardavviket for henholdsvis  $D_{mpv}$  og  $\bar{B}_{mpv}$ .

**3.3 Del B: Datainnsamling – Klinisk studie**

Den kliniske studien er utført med FPD system (se tabell 2).

Grunnet skifte av røntgenrør ved aktuelt FPD system ble dataopptak avsluttet etter inkluderingsperiode på to uker. Det er inkludert 41 pasienter totalt. Bildeopptak av pasientene inkluderer to frontprojeksjoner (PA) med henholdsvis 130 og 110 kVp. Frontprojeksjonene er inkludert i studien (totalt 82 bilder). I tillegg er det tatt et sidebilde av alle pasienter som inngår i prosedyren for røntgen thorax. Samtlige bilder er inngått i den enkelte pasients undersøkelse og lagret etter gjeldene rutiner i radiologisk avdeling sitt bildearkivsystem. For hver pasient er kjønn, alder, vekt og høyde registrert. For hvert frontbilde er DAP, kVp og mAs registrert. Bildeopptakene med ulik rørspenning ble vurdert etter prinsipper for metoden VGA (Båth M og Mansson LG, 2007; Sandborg M et al., 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005). Tidsrom for gransking av bildepar ble satt til 1 måned (se vedlegg 1 for nærmere tidslinje).

**3.3.1 Søknader og inkluderingskriterier**

Den kliniske studien er søkt godkjent i REK (Regional Etisk Komité) og helseforetakets eget kompetansesenter for personvern og sikkerhet. Søknadene er vedlagt som henholdsvis vedlegg 2 og 3. Godkjennelse fra nevnte instanser er vedlagt som vedlegg 4 og 5. Grunnet endret henvisningsrutiner til røntgen thorax (fra forhåndsoppsatte til drop-in), ble det søkt om

endret inkluderingsprosedyre i REK. Søknad og svar er vedlagt som henholdsvis vedlegg 6 og 7. Informasjonsskriv og samtykkeskjema ble utviklet etter mal fra REK (vedlegg 8).

#### Inkluderingskriterier:

- Henvist til poliklinisk røntgen thorax og kan gjennomføre undersøkelsen stående
- Over 18 år med samtykkekompetanse
- Kan antas å ha norskkunnskaper til å forstå informasjonsbrev og samtykkeskjema på egenhånd

#### Ekskluderingskriterier:

- Faller utenfor inkluderingskriterier
- Er henvist til røntgen thorax med tilleggsbilder (eks asbestkontroll)<sup>1</sup>
- Er henvist til røntgen thorax som ledd i utredning eller kontroll av tuberkulose<sup>2</sup>
- Er henvist til flere enn en undersøkelse ved radiologisk avdeling samme dag<sup>3</sup>

### **3.3.2 Inkluderingsprosedyre**

Informasjonsskriv og skjema for samtykke ble tildelt pasienten ved oppmøte ved radiologisk avdeling av kontorpersonalet. Kontorpersonalet ga pasienten en muntlig beskrivelse av prosjektet og dets hensikt. Pasienten fikk 15 minutter til å lese informasjonsskrivet og eventuelt undertegne samtykkeskjemaet. Pasienten ble informert om at nærmere opplysninger eller forklaring kunne fås av radiograf som utførte undersøkelsen. Det ble understreket frivillig deltagelse og at eventuelt avslag ikke ville medføre følger for pasientens oppfølging ved radiologisk avdeling. Kontorpersonale ble informert om studien av radiografen tilknyttet prosjektet. De ble instruert i hvilke pasienter som skulle forespørres og hvordan dette skulle gjøres. Dette ble gjort spesifikt for hver dag data ble innsamlet. Radiografen tilknyttet prosjektet var tilgjengelig ved radiologisk avdeling under datainnsamlingen.

Pasienten samtykket til studien ved å undertegne samtykkeskjemaet og levere dette til radiografen når vedkommende ble hentet inn til undersøkelsen. For å sikre kontinuitet i

---

<sup>1</sup> Pasienter som er henvist på grunn av problemstillinger som krever tilleggsbilder har allerede en økt strålebelastning og undersøkelsen tar lenger tid.

<sup>2</sup> Pasienter med spørsmål om tuberkulose er ofte pasienter som er nyankommende til landet og søker oppholdstillatelse. Disse ble vurdert til å ha for dårlige norsk kunnskaper til å vurdere deltagelse i studien.

<sup>3</sup> Pasienter som er henvist til flere undersøkelser samme dag ble ekskludert for å unngå problemer med logistikk og økt tidsbruk som følge av studien. Dette for å sikre at pasienten ikke ble forsinket til andre undersøkelser.

prosedyre for inkludering av pasienter og utføring av undersøkelsen, var kun to radiografer involvert i gjennomføringen av pasientopptak.

### 3.3.3 Aidentifisering av bildematerialet

Det ble laget et duplikat av hvert sett med frontbilder ved hjelp av tilgjengelig programvare (MasterPage 8.2.1.5, Kodak, Nederland) tilknyttet radiologisk avdeling. Duplikatene fikk her alle DICOM taggs relatert til pasientinformasjon fjernet. Bildeopptakene for hver enkelt pasient ble samlet i en bildeserie. For hvert 5. duplikat ble rekkefølgen i bildeopptakene snudd fra henholdsvis 130 til 110 kVp som første bilde i bildeserien. Det var ikke mulig å fjerne eksponeringsparameter fra bildene med tilgjengelig utstyr. Disse ble derfor blindet manuelt for radiologene ved granskningsstasjonen.

De dupliserte bildene ble koblet med en fiktiv pasient opprettet i radiologisk avdelings RIS (Kodak Carestream RIS 10.0.6C Build 01, Eastman Kodak Company, USA). Fiktiv pasient ble opprette ved hjelp av prosedyre for nødnummer og ble navngitt fra 001 til 041. Dette gjorde det mulig å hente frem bildene ved hjelp av radiologisk avdeling sitt fremvisningssystem og ved bruk av standard hegningsprotokoll for røntgen thorax.

### 3.3.4 Gjennomføring og kriterier for gransking av bildematerialet

De fiktive pasientene ble samlet i en dedikert liste slik at radiologene enkelt kunne manøvrere igjennom bildematerialet som ved klinisk bruk. Arbeidsstasjonen ble kvalitetssikret i forkant av studien etter rutine utviklet av radiologisk avdeling. Lysforhold ble forsøkt holdt likt mellom hver seanse og mellom radiologene. Radiologene sto fritt til å granske bildene med tilgjengelige verktøy benyttet i klinisk bruk (eks forstørrelse og justering av window/level). Radiologene ble opplyst om at bildeserien for en pasient var randomisert i forhold til rekkefølge på bildeopptak med ulik rørspenning. Bildesett tilhørende pasient 001 ble benyttet som test hvor radiologene samkjørte sin forståelse av strukturer og skala. Radiologene ble derfor instruert i å granske pasient 001 som siste pasient. I tillegg ble det avtalt gransking av maksimum 20 bildesett per seanse for å sikre stabilitet hos gransker. Skriftlig informasjon ble gitt radiologene i forkant av gradering av bildematerialet (vedlegg 9).

Det ble valgt en dedikert arbeidsstasjon (Eizo RadiForce RX211, TFT Farge, LCD) til gransking av bildematerialet. Arbeidsstasjonen består av to diagnostiske skjermer. Disse

skjermene ble merket med henholdsvis skjerm A og B. Bildeopptak med ulik rørspenning for en gitt pasient ble sammenlignet ved alltid å vurdere bildet fremvist på skjerm B mot bildet fremvist på skjerm A. Kvaliteten på bildene ble gradert ved hjelp av en fast skala etter metoden VGA. Skala ble valgt etter mal fra andre studier med VGA som metode (Sandborg M et al., 2006; Tingberg A et al., 2005; Tingberg A og Sjöström D, 2005). Skalaen inkluderte verdiene -2, -1, 0, 1 og 2.

Ordlyd tilknyttet skalaen ble satt som følger:

-2: Bildet fremvist på skjerm B gjengir struktur/område vesentlig dårligere enn A.

-1: Bildet fremvist på skjerm B gjengir struktur/område noe dårligere enn A.

0: Ingen forskjell i visualisering av struktur/område.

1: Bildet fremvist på skjerm B gjengir struktur/område noe bedre enn A.

2: Bildet fremvist på skjerm B gjengir struktur/område vesentlig bedre enn A.

Bildene ble sammenlignet ved hjelp av gitte kriterier. Hvert enkelt kriterium ble gitt et VGA skår (VGAS) etter skalaen beskrevet over. Europeiske retningslinjer for kvalitetskriterier for diagnostiske bilder (Carmichael JHE et al., 1996) ble benyttet som grunnlag for valg av kriterier. Disse ble oversatt til norsk i samråd med en av radiologene benyttet i studien. Kriteriene ble gjennomgått i forkant av studien med alle radiologene. VGAS for hvert enkelt bilde ble summert og benyttet som total bildeskår. Avkryssningsskjema med skala og nummererte strukturer er gjengitt i vedlegg 10.

3 radiologer har gransket bildematerialet. Aktuell informasjon knyttet til radiologene i studien er presentert i tabell 3.

**Tabell 3**

**Oversikt over tittel og arbeidserfaring blant radiologene i studien.**

Radiolog	Tittel	Arbeidserfaring
A	Spesialist i radiologi	18 år
B	Overlege i radiologi	8 år
C	Overlege i radiologi	7 år



### 3.4 Analyseverktøy

Data er analysert ved bruk av Excel 2007 (Microsoft Office, Microsoft Enterprise, USA) og SPSS versjon 17.0 (SPSS Science, Chicago, IL, USA). Alle figurer er laget ved bruk av Excel 2007. For å illustrere sammenheng mellom CNR og pleksiglasstykkelse for ulike rørspenninger er polynomiale trendlinjer lagt inn i disse figurene. Grunnet få målepunkter er usikkerheten i disse tilpassningene stor og er derfor ikke benyttet i videre analyse.

Body Mass Indeks (BMI) er beregnet etter formel gitt av World Health Organization (WHO):  $BMI [kg/m^2] = (vekt[kg]) / (høyde[m])^2$ . BMI ble klassifisert etter mal fra WHO i følgende kategorier: undervekt ( $BMI \leq 18,5 \text{ kg/m}^2$ ), normalvekt ( $BMI \leq 24,9 \text{ kg/m}^2$ ) og overvekt ( $BMI \geq 24,9 \text{ kg/m}^2$ ).

Deskriptiv statistikk er benyttet for presentasjon av utvalgte data. Gjennomsnittsverdier er beregnet ved å summere alle verdiene i aktuell gruppe ( $x_i$ ) og deretter dele på antall verdier i gruppen ( $n$ ) (formel 2)

#### Formel 2

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Spredning i data er angitt som standardavvik i henhold til formel 3 der  $n$  er antall verdier i gruppen,  $x_i$  er individuelle verdier i gruppen og  $\bar{x}$  er gjennomsnittsverdien (formel 3).

#### Formel 3

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Dersom ikke annet er oppgitt er resultater gitt som gjennomsnittsverdi med tilhørende standardavvik (SD).

Kolmogorov-Smirnov test ble benyttet for å undersøke om data var normalfordelte.

På grunn av begrenset utvalg og det faktum at flere av dataene som undersøkes er ordinale er sammenhenger mellom variabler undersøkt ved å benytte ikke-parametriske tester. Forskjeller mellom grupper ble undersøkt ved bruk av tosidig Mann-Whitney U test. Korrelasjon mellom ulike variabler ble undersøkt ved å beregne Spearmans Rho korrelasjonskoeffisient og tilhørende p-verdi.

Lineær regresjonsanalyse er benyttet for å undersøke tilpassning av måledata til en rett linje og for å se om det er forskjeller mellom stigningstall til ulike kurver.

Statistisk signifikans er satt til 5% i alle tester.

### **3.5 Etiske perspektiver**

Prosjektet er gjennomført etter forskningsetiske prinsipper basert på Helsinki deklarasjonen (World Medical Association, 2002). Prosjektet har ikke mottatt økonomisk støtte fra involverte parter og forskningsansvaret er tilknyttet annen institusjon enn institusjonen hvor utstyret tilhører. Forskningsgruppen er således ikke påvirket av eller styrt av avdelingen hvor dataene er innhentet fra. Eventuell forutinntatthet er forsøkt unngått i analysen av dataene.

De viktigste etiske ankepunktene mot å gjennomføre prosjektet er i hovedsak tilknyttet del B (pasientstudie).

#### **3.5.1 Pasienthensyn**

Inkluderte pasienter mottok en økt dosebelastning uten kjent diagnostisk nytte. Dette er i utgangspunktet ikke i tråd med berettigelsesprinsippet fra ICRP (2007). På den annen side vil den ekstra projeksjonen kunne gi økt diagnostisk verdi, samtidig som resultatet av studien vil kunne bidra til utvikling av optimal protokoll for røntgen thorax. Den totale økte dosebelastningen er minimal og estimeres til ca 0,05 mSv (Statens strålevern, 2007). Dette kan sammenlignes med 5-6 dager naturlig bakgrunnsstråling.

Studien og informasjonsskriv er godkjent av Regional Etisk Komité. Helseforetakets eget kompetansesenter for personvern og sikkerhet har gitt tillatelse til gjennomføring av studien og utveksling av data.

For den enkelte forespurte pasient er det understreket at deltagelse er frivillig og et avslag til studien ikke ville ha konsekvenser for pasientens videre forløp ved avdelingen. Dette er gjort for å oppfylle etiske retningslinjer for forskning (Ruyter KW, Solbakk JH og Førde R, 2007).

Radiografen tilknyttet prosjektet var til stede ved avdelingen alle dager med pasientopptak og tilgjengelig for rådgiving. Kontaktpersoner ble opprettet for å kunne besvare spørsmål dersom medlemmer av prosjektgruppen ikke var tilstede. To radiografer ble nyttet til bildeopptaket. Disse fikk inngående innføring i prosjektet og veiledning i forhold til hvordan pasienten skulle inkluderes i prosjektet. Det var således minimal forskjell i utøvelsen av inkluderingsprosedyre.

Forskningsavdelingen ved helseforetaket ble søkt om tillatelse til å benytte utstyr til studien ved Sykehuset Buskerud. Pasienter i prosjektet sikres juridisk av lovgivning som styrer arbeid ved helseforetaket.

### **3.5.2 Håndtering av data**

Bildene for hver pasient er lagret i henhold til sykehusets rutiner. I tillegg er det laget et duplikat av frontbildene som nyttes i studien. Duplikatene lagres tilsvarende medisinske bilder. Alle pasientopplysninger knyttet til de dupliserte bildene slettes og dataene er således aidentifisert. De registrerte pasientdata vil bli koblet til frontbildene ved hjelp av kodenøkkel, slik at enkeltbilder ikke kan føres tilbake til en pasient. Kodenøkkelen er oppbevart innelåst, kun i papirformat samt adskilt fra pasientjournal og bilder. Kodenøkkelen er ikke gjort tilgjengelig for andre enn radiografen i prosjektet. Kodenøkkelen vil bli destruert etter instruks fra Regional Etisk Komité.

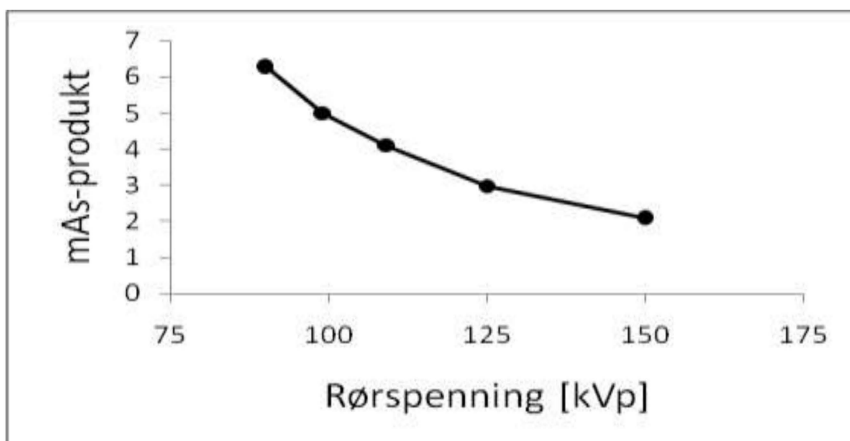
## 4.0 RESULTATER

I dette kapitlet vil resultatene fra henholdsvis fantomstudien (del A) og den kliniske studien (del B) bli presentert. Resultatene vil i hovedsak bli gjengitt i figurer og tabeller. Viktige funn vil bli beskrevet. Resultatene og deres kliniske relevans vil bli diskutert i kapittel 5.0.

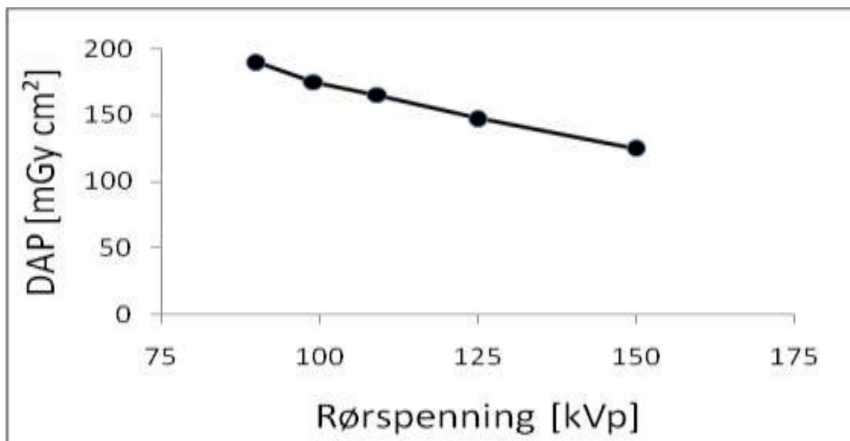
### 4.1 DEL A: Doseavsetning i vev

Her vil det beskrives resultater som viser hvordan mAs-produkt og DAP endres som funksjon av rørspenning og objekttykkelse. Objekttykkelse vil bli benyttet om fantom med eller uten tillegg av pleksiglass. I figurene vil objekttykkelse angis som pleksiglasstykkelse (cm).

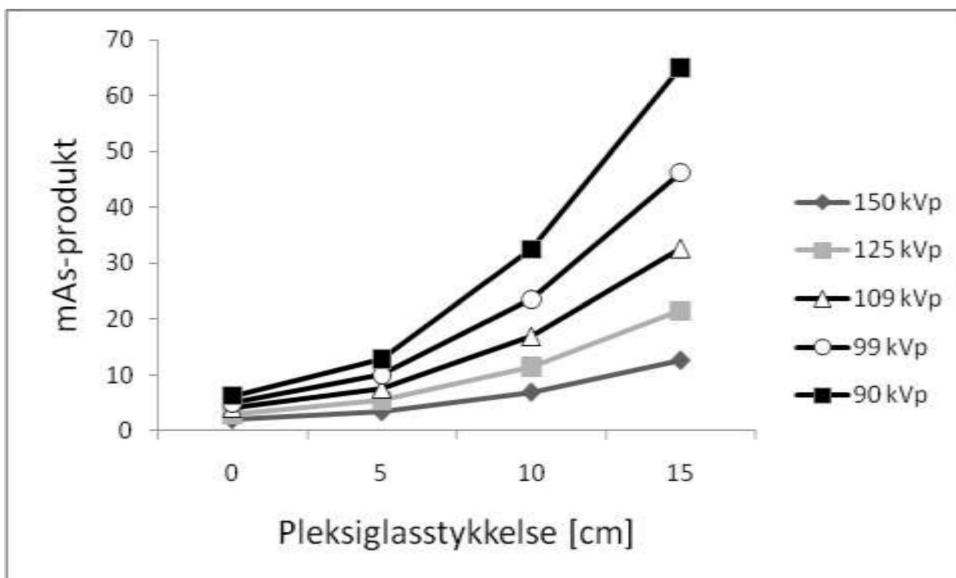
**Figur 6:** Gjennomsnittlig mAs-produkt som funksjon av rørspenning (kVp).



Figur 6 viser at mAs-produktet reduseres med rørspenning. Lavest benyttet rørspenning (90 kVp) ga gjennomsnittlig 6,3 mAs. Høyest benyttet rørspenning (150kVp) ga gjennomsnittlig 2,1 mAs.

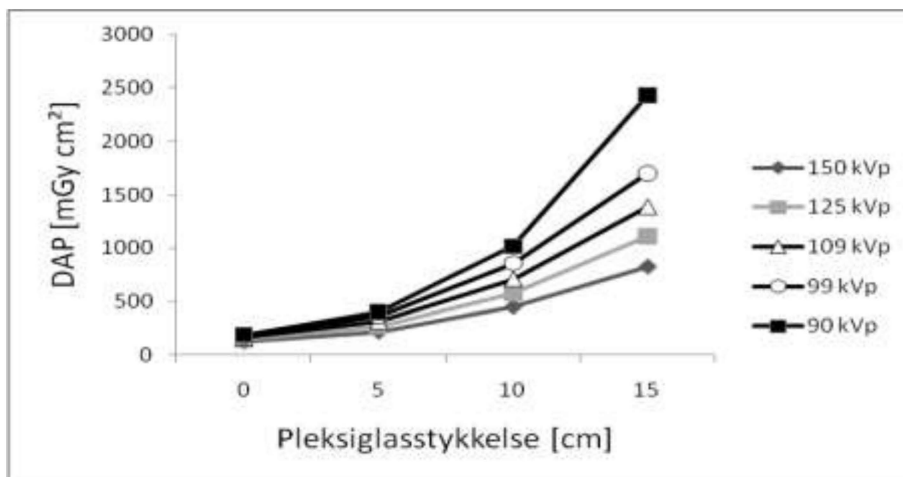
**Figur 7:** Gjennomsnittlig DAP (mGy cm<sup>2</sup>) som funksjon av rørspenning (kVp).

Figur 7 viser at DAP reduseres med økende kVp. Ved lavest benyttet rørspenning (90 kVp) var gjennomsnittlig DAP målt til 190 mGy cm<sup>2</sup>. Ved høyest benyttet rørspenning (150 kVp) var DAP målt til 125 mGy cm<sup>2</sup>.

**Figur 8:** Gjennomsnittlig mAs-produkt som funksjon av pleksiglasstykkelse ved ulike rørspenninger (kVp).

mAs-produkt øker med økende objekttykkelse for alle rørspenninger (figur 8). I tillegg øker forskjell i mAs-produkt mellom de ulike rørspenninger med økende objekttykkelse. For 0 og 5 cm pleksiglass er differansen i mAs-produkt mellom 90 og 150 kVp henholdsvis 4,2 og 9,4. For 10 og 15 cm pleksiglass er differansen i mAs-produkt mellom 90 og 150 kVp henholdsvis 25,6 og 52,3.

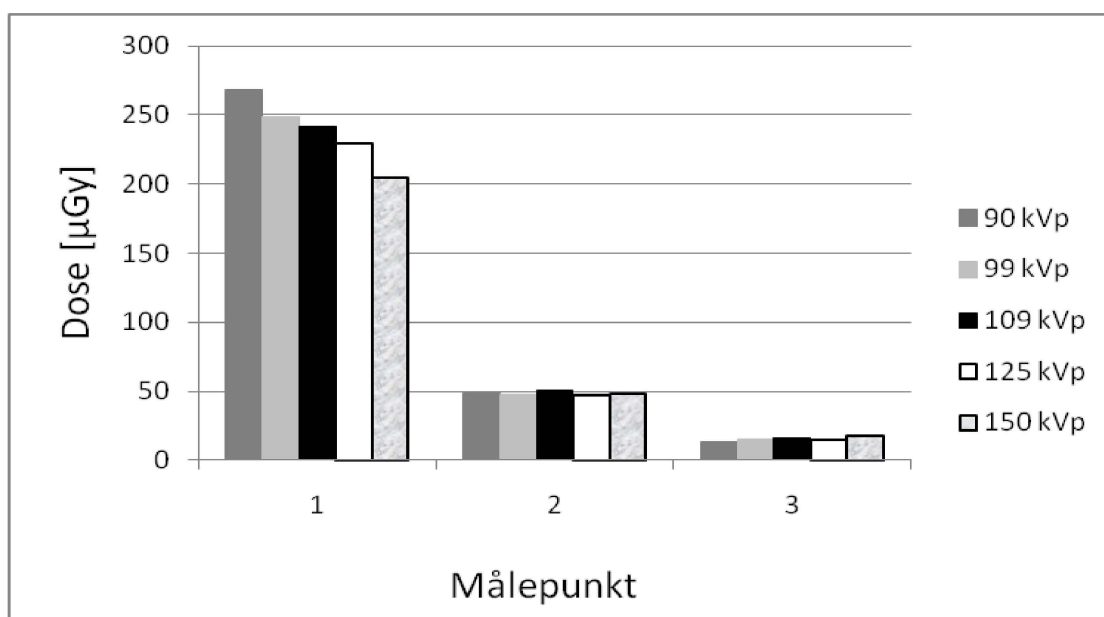
**Figur 9:** Gjennomsnittlig DAP som funksjon av pleksiglasstykkelse ved ulike rørspenninger (kVp).



De ulike rørspenningene representert gir økende DAP ved økende objekttykkelse (figur 9). Forskjellen i DAP mellom rørspenningene er økende med økende objekttykkelse. For 0 og 5 cm pleksiglass er differansen i DAP utslag mellom 90 og 150 kVp henholdsvis 65 og 183 mGy $\text{cm}^2$ . For 10 og 15 cm pleksiglass er differansen i DAP mellom 90 og 150 kVp henholdsvis 567 og 1600 mGy $\text{cm}^2$ .

Hvordan absorbert dose fordeler seg i fantomet er målt i tre ulike målepunkt. Dette er vist i figur 10.

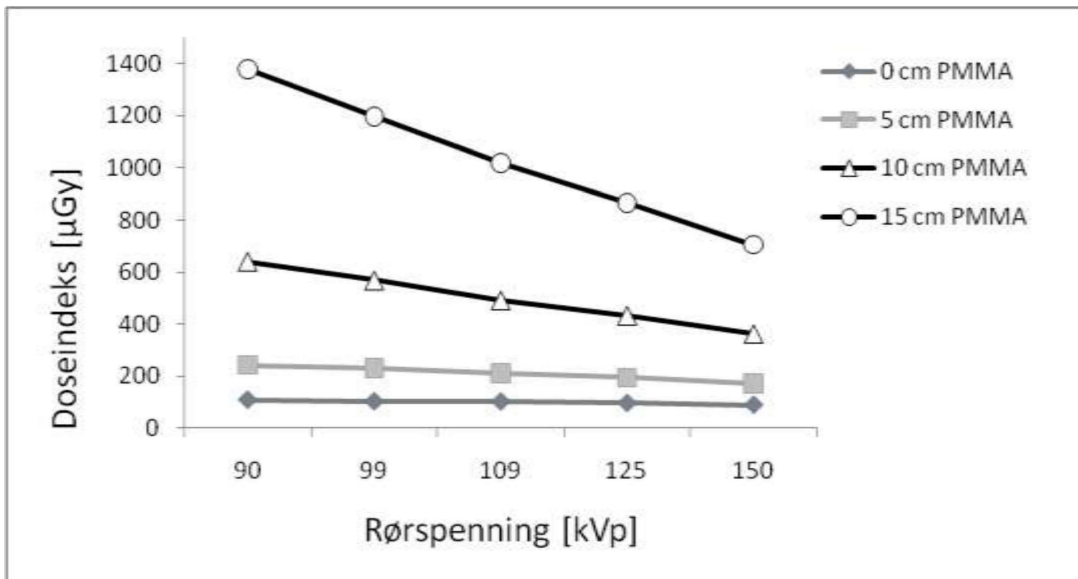
**Figur 10:** Absorbert dose for målepunkt 1, 2 og 3 som funksjon av rørspenning (kVp) i fantom (CTDI phantom, ImPact, London, Storbritannia).



Målepunkt 1 har høyest målt absorbert dose, etterfulgt av henholdsvis målepunkt 2 og 3 for alle anvendte rørspenninger (se figur 10). Absorbert dose i målepunkt 1 avtar med  $0,97 \mu\text{Gy}$  (95% CI,  $-1,29 - (-0,65)$ ) for hver enhet rørspenningen øker. Det er ingen sammenheng mellom endring i dose i målepunkt 2 og rørspenning (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient =  $-0,46$ ,  $p=0,43$ ). Det er heller ingen sammenheng mellom endring dose i målepunkt 3 og rørspenning (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient =  $-0,30$ ,  $p=0,62$ ).

Gjennomsnittlig doseavstening i objektet ble utledet ved å beregne gjennomsnittlig dose fra de tre målepunktene. Dette blir brukt som en doseindeks (se figur 11).

**Figur 11:** Doseindeks ( $\mu\text{Gy}$ ) som funksjon av r rspanning (kVp) ved ulik objekttykkelse (cm PMMA).



Figur 11 viser at  kt objekttykkelse gir  kt doseindeks. Differansen i doseindeks mellom de ulike r rspanningen er  kende med  kt objekttykkelse. Differanse i doseindeksen for 90 og 150 kVp ved objekttykkelse tilsvarende fantomet (0 cm PMMA) og objekttykkelse tilsvarende fantomet og 5 cm pleksiglass (5 cm PMMA), er henholdsvis 19,9 og 72,4  $\mu\text{Gy}$ . For fantomet og et tillegg p  10 og 15 cm pleksiglass er differansen i doseavsetning mellom 90 og 150 kVp henholdsvis 279 og 674  $\mu\text{Gy}$ .



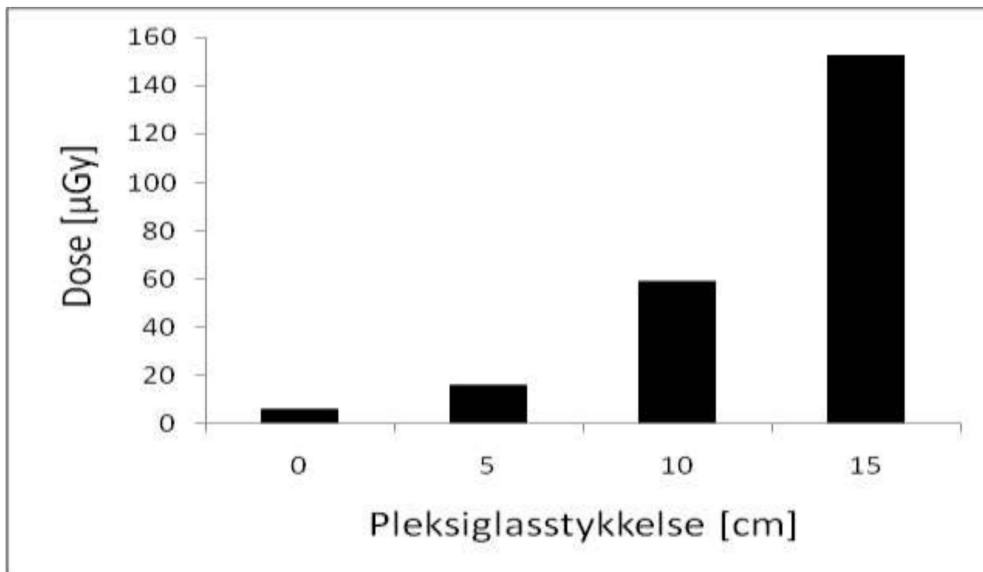
**Tabell 4**

Resultater fra lineær regresjonsanalyse av sammenhengen mellom doseindeks og rørspenning for ulike objekttykkelser oppgitt som stigningstall med tilhørende 95 % konfidensintervall, p-verdi og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassning mellom måledata og trendlinje.

	<b>Objekttykkelse – pleksiplater (cm) + fantom</b>			
<b>Statistiske parameter</b>	<b>0 cm</b>	<b>5 cm</b>	<b>10 cm</b>	<b>15 cm</b>
Stigningstall	-0,31	-1,21	-4,49	-10,85
95 % CI min	-0,41595	-1,56051	-6,60115	-16,1037
95 % CI maks	-0,20726	-0,85152	-2,38261	-5,59422
p-verdi	0,00247	0,001686	0,006565	0,007171
R <sup>2</sup>	0,97	0,98	0,94	0,94

Tabell 4 viser at alle kurvene har et negativt stigningstall som er signifikant forskjellig fra 0 ( $p < 0,01$  for alle kurvene). Dette viser at dose avtar med økende kVp. Doseindekskurvene for objekttykkelsene 10 cm og 15 cm ligger innenfor hverandres konfidensintervall og er således ikke signifikant forskjellig fra hverandre.

**Figur 12:** Differanse i doseindeks ( $\mu\text{Gy}$ ) mellom 125 kVp og 109 kVp som funksjon av objekttykkelse.



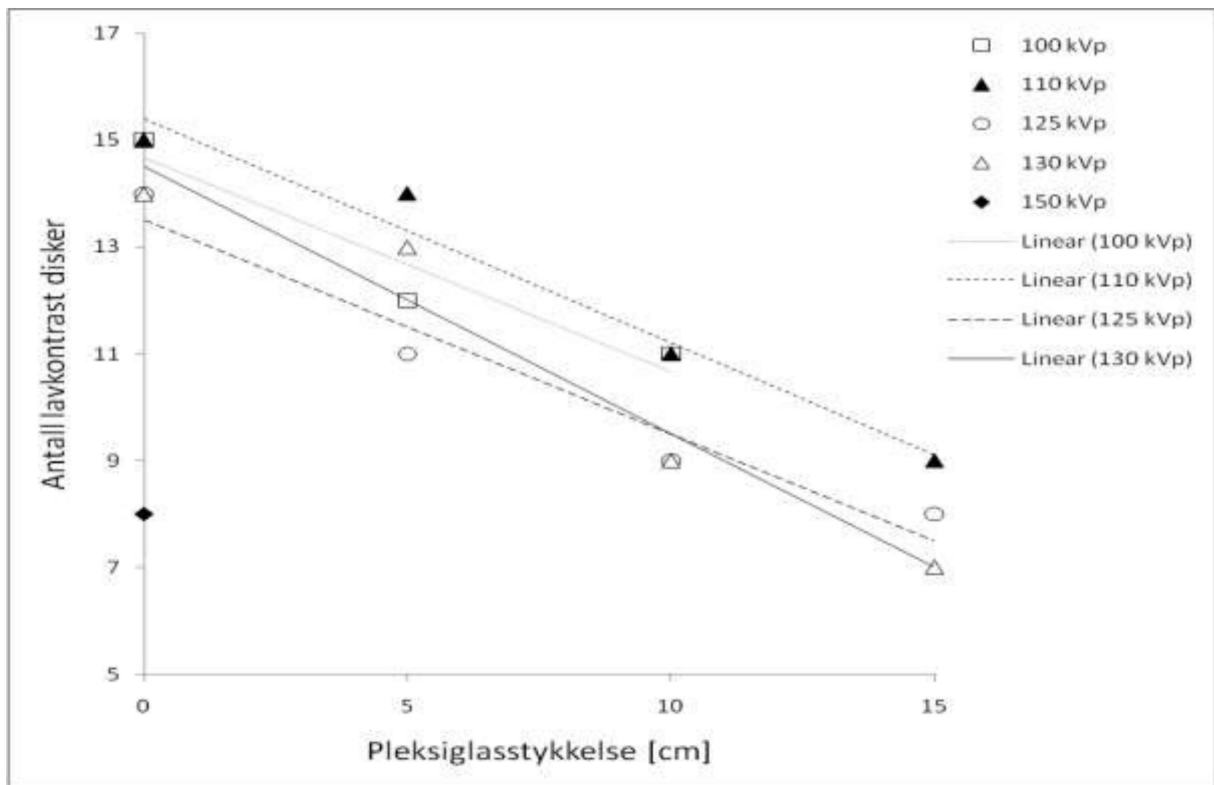
Figur 12 viser at differansen i doseindeks mellom 125 kVp og 109 kVp er under 1 mGy for samtlige objekttykkelser. Differansen er minst for 0 og 5 cm pleksiglass og er henholdsvis 5,9 og 16  $\mu\text{Gy}$ .

## 4.2 DEL A: Lavkontrast, CNR og spatial oppløsning for FPD og CR systemet

Her vil resultater fra antall detekterte lavkontrastdisker, CNR og antall linjepar ved ulike rørspenninger og objektykkelser beskrives for henholdsvis FPD og CR systemet.

### 4.2.1 Mål på bildekvalitet for FPD systemet

**Figur 13:** FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objektykkelse (cm) ved ulik rørspenning (kVp) for høyre lunge.

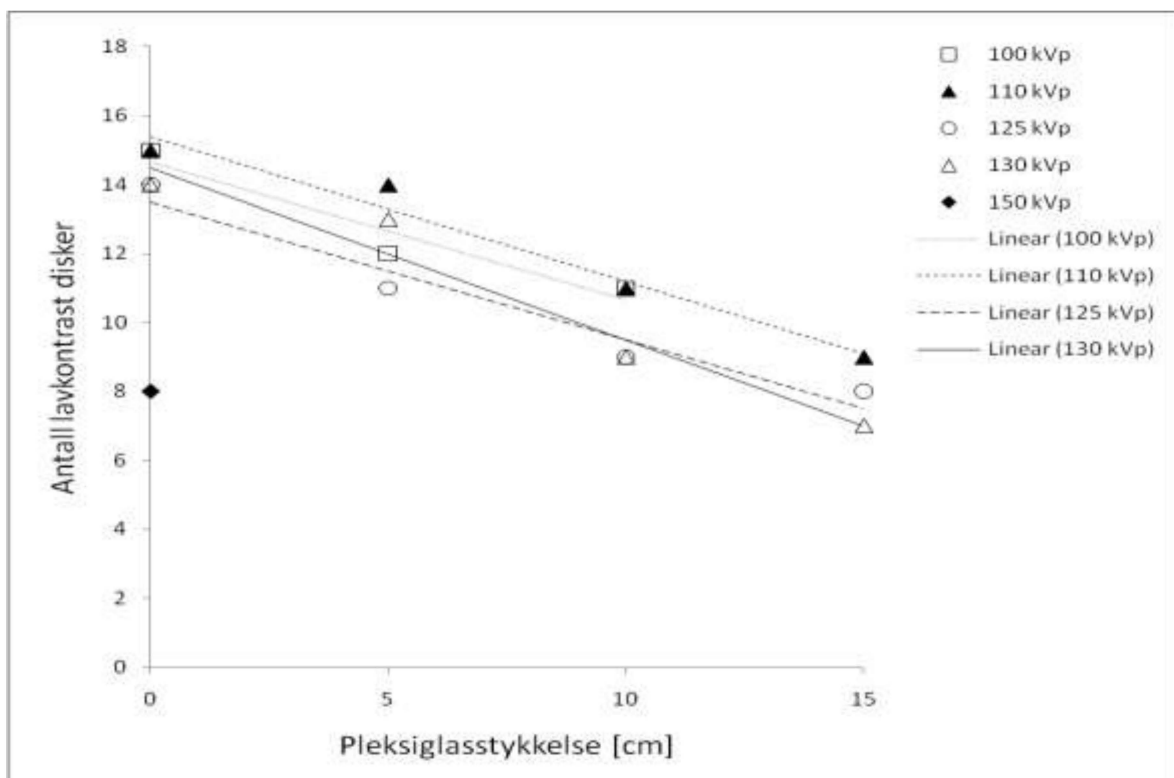


**Tabell 5**

Formel for trendlinje fra lineær regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måledata og trendlinje tilhørende figur 13.

Rørspenning (kVp)				
	100	110	125	130
Formel for trendlinje	$-0,4x + 14,667$	$-0,42x + 15,4$	$-0,4x + 13,5$	$-0,5x + 14,5$
R <sup>2</sup>	0,9231	0,9692	0,9524	0,9542

**Figur 14:** FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte.

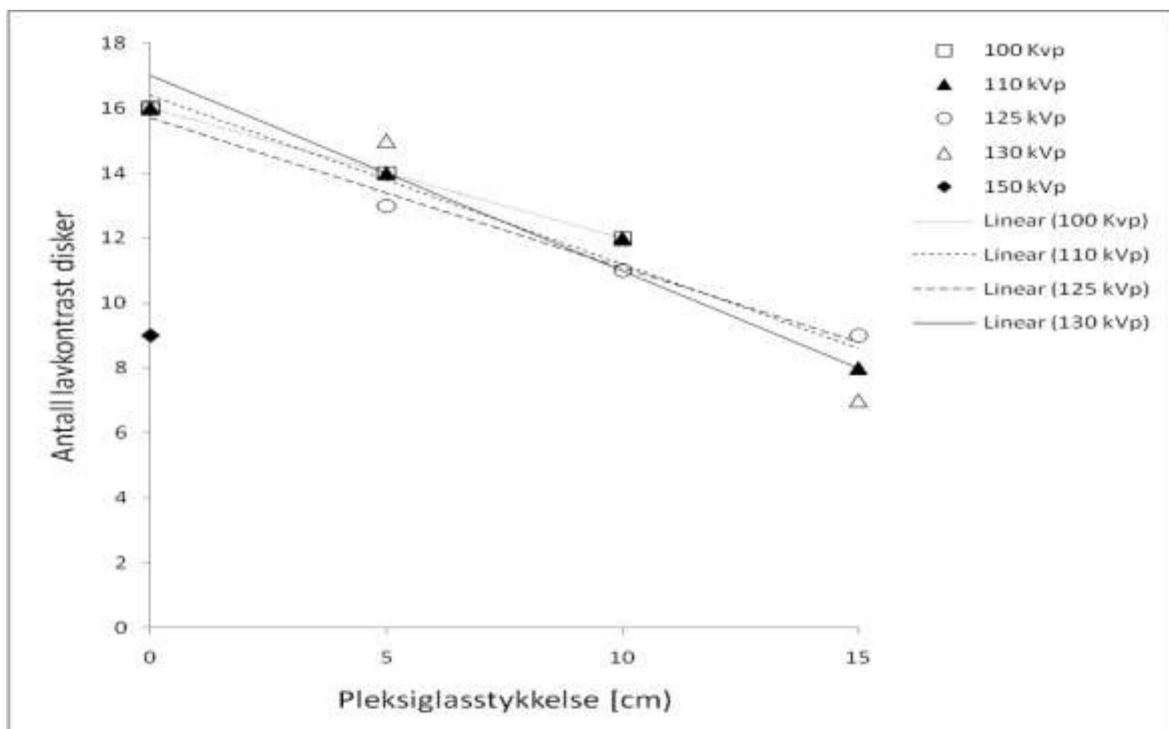


**Tabell 6**

Formel for trendlinje fra lineær regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måledata og trendlinje tilhørende figur 14.

Rørspenning (kVp)				
	100	110	125	130
Formel for trendlinje	$-0,4x + 14,667$	$-0,42x + 15,4$	$-0,4x + 13,5$	$-0,5x + 14,5$
R <sup>2</sup>	0,9231	0,9692	0,9524	0,9542

**Figur 15:** FPD system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma.



**Tabell 7**

Formel for trendlinje fra lineær regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måledata og trendlinje tilhørende figur 15.

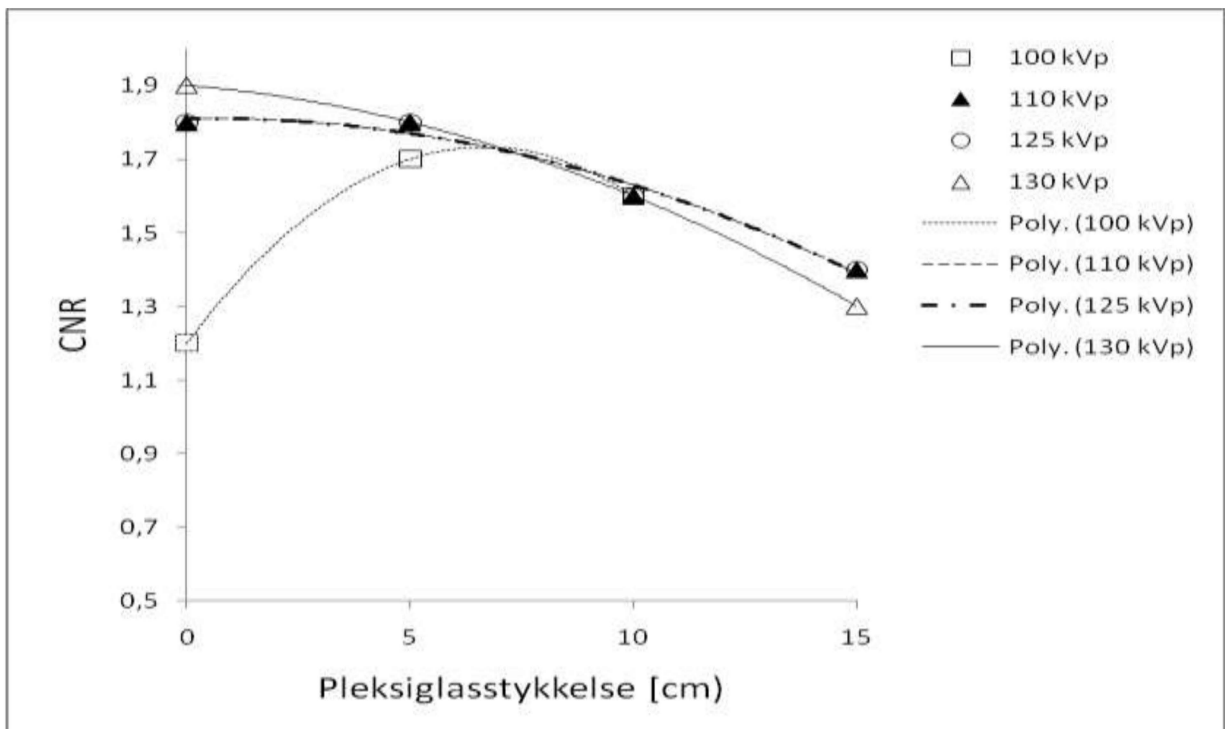
<b>Rørspenning (kVp)</b>				
	<b>100</b>	<b>110</b>	<b>125</b>	<b>130</b>
<b>Formel for trendlinje</b>	-0,4x + 16	-0,52x + 16,4	-0,46x + 15,7	-0,6x + 17
<b>R<sup>2</sup></b>	1	0,9657	0,9888	0,9184

Samtlige rørspenninger gir en redusert lavkontrastgjengivelse ved økende pleksiglasstykkelse for regionene lunge, hjerte og subdiafragma (figur 13, 14 og 15). Lavkontrast er best gjengitt ved 110 kVp for fantom i høyre lungeregion og hjerte. 130 kVp (klinisk referanse for dette systemet) gir en dårligere lavkontrastgjengivelse sammenlignet med lavere rørspenninger for høyre lungeregion og hjerte (figur 13 og 14). For subdiafragma er lavkontrastgjengivelsen overlappende for de ulike rørspenningene (figur 15). Eksponeringstiden ved 100 kVp og 15 cm pleksiglass overskrider anbefalte grenser og dette målepunktet er derfor ekskludert.

Tilhørende trendlinjer for de ulike rørspenningene ved ulike regioner sammenfaller godt med en lineær linje med tilnærmet likt stigningstall (tabell 5, 6 og 7).

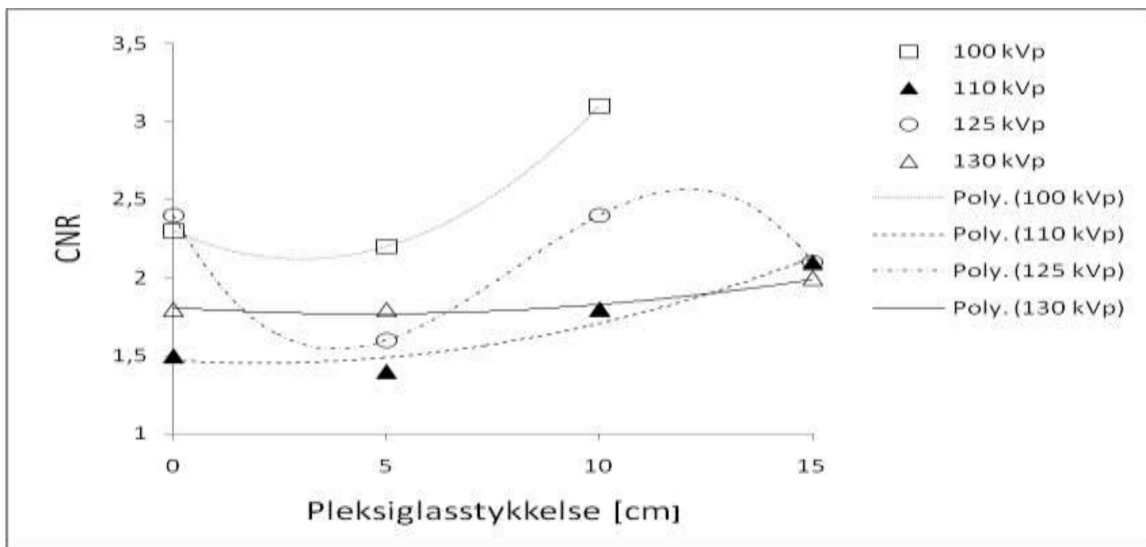
Rørspenningen 150 kVp er valgt utelatt fra CNR utregninger da kun et bildeopptak er utført grunnet avbrutt eksponering ved økende objektykkelser.

**Figur 16:** FPD system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge som funksjon av objektykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.



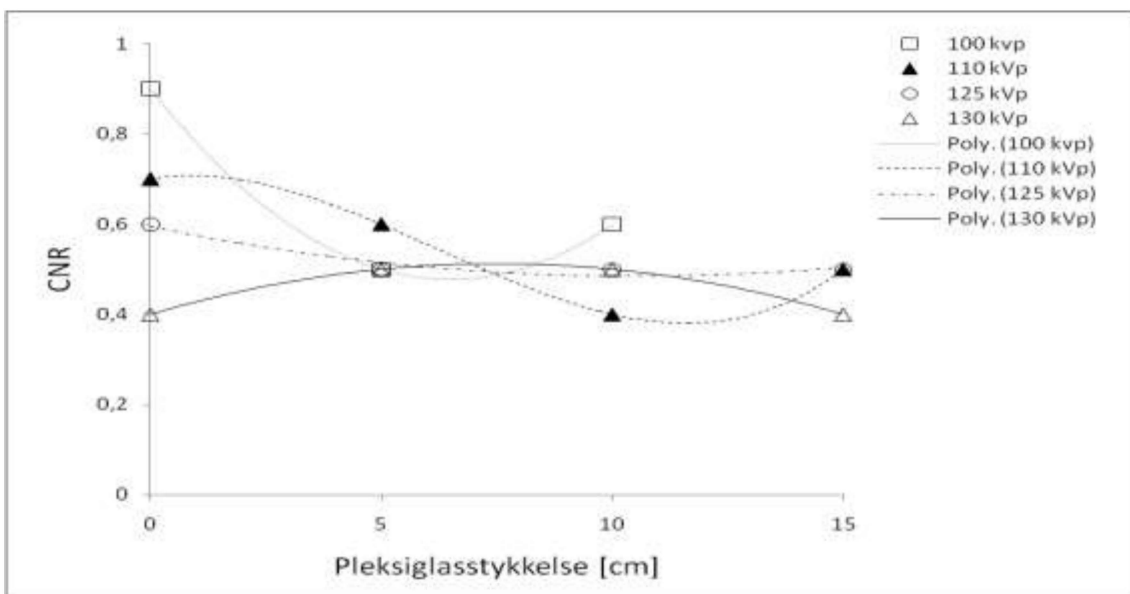
For lungeregionen gir de ulike rørspenningene sammenlignbar CNR med unntak av 100 kVp og 0 cm plexiglass (figur 16). CNR er høyest ved 130 kVp ved 0 cm plexiglass. Dette endres ved økende plexiglassstykkelse og 110 kVp gir høyere CNR ved 15 cm plexiglassstykkelse.

**Figur 17:** FPD system: CNR ved ulike rørspenning (kVp) for hjerte som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.



For hjertet gir økende objekttykkelse økende CNR for alle rørspenningene (figur 17). Videre gir 100 kVp høyest CNR etterfulgt av 125 og 130 kVp. 110 kVp har lavest CNR..

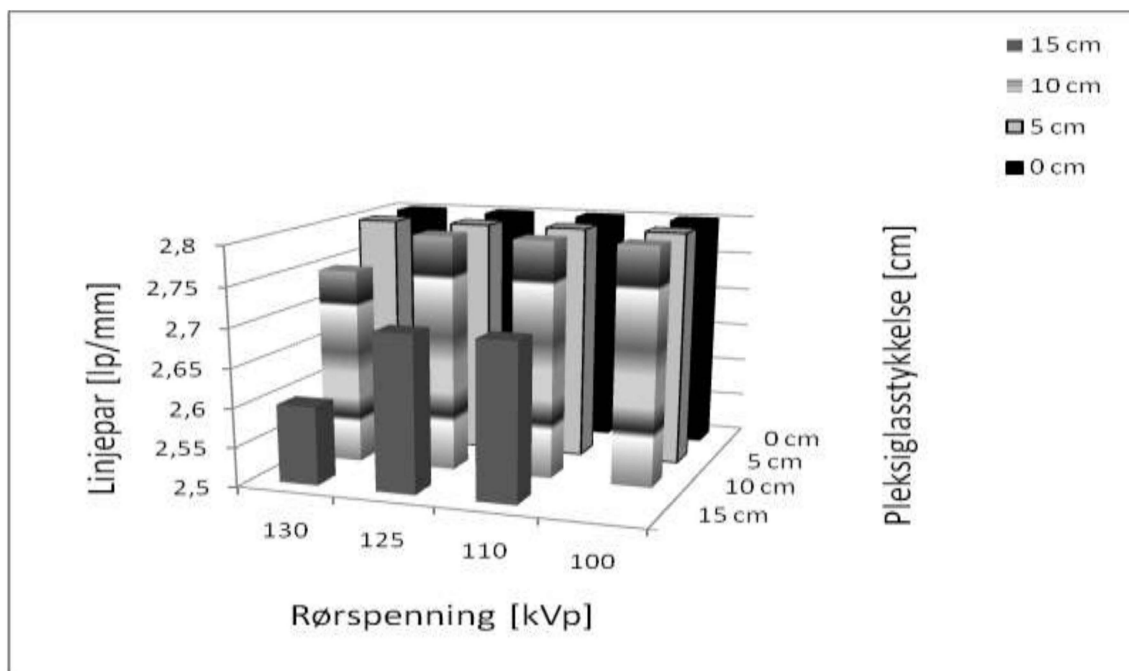
**Figur 18:** FPD system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.





Resultater av CNR for subdiafragma og de ulike rørspenningene er skiftene mellom objekttykkelse (figur 18). Ulike rørspenninger oppnår høyest CNR ved ulike objekttykkelser.

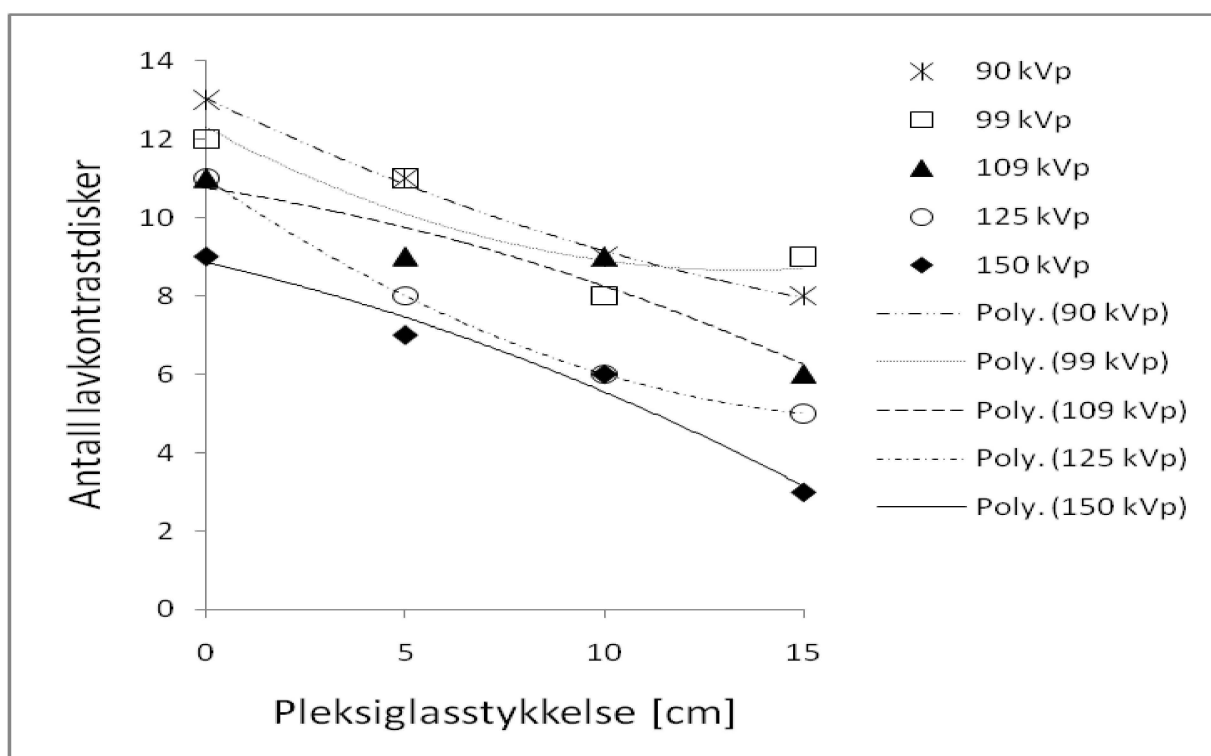
**Figur 19:** FPD system: Antall detekterte linjepar (lp/mm) som funksjon av rørspenning (kVp) ved ulike pleksiglasstykkelser (cm).



Figur 19 viser at antall detekterte linjepar ved 0 og 5 cm pleksiglass er 2,8 for alle rørspenningene. Ved den klinisk brukte rørspenningen (130 kVp) reduseres antall detekterte linjepar ved 10 og 15 cm pleksiglass til henholdsvis 2,75 og 2,6. For 110 og 125 kVp detekteres likt antall linjepar ved 10 og 15 cm pleksiglass (henholdsvis 2,8 og 2,7). 100 kVp er ekskludert fra 15 cm pleksiglasstykkelse, men oppnår samme antall linjepar som 110 og 125 kVp ved 10 cm pleksiglass.

### Mål på bildekvalitet for CR systemet

**Figur 20:** CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge.

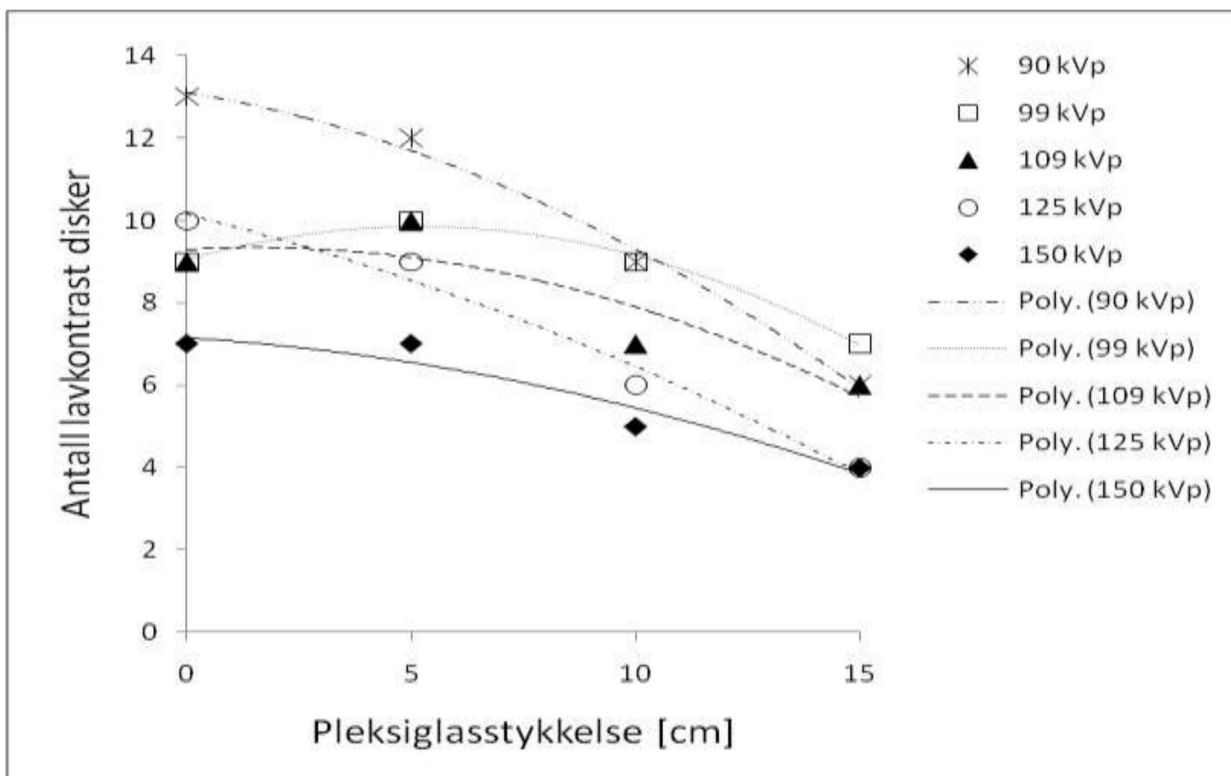


**Tabell 8**

Formel for trendlinje fra polynomial regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måledata og trendlinje tilhørende figur 20.

Rørspenning (kVp)				
	100	110	125	130
Formel for trendlinje	$0,01x^2 - 0,49x + 13,05$	$0,02x^2 - 0,54x + 12,3$	$-0,01x^2 - 0,15x + 10,75$	$0,02x^2 - 0,7x + 11$
R <sup>2</sup>	0,9966	0,82	0,902	1

**Figur 21:** CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte.

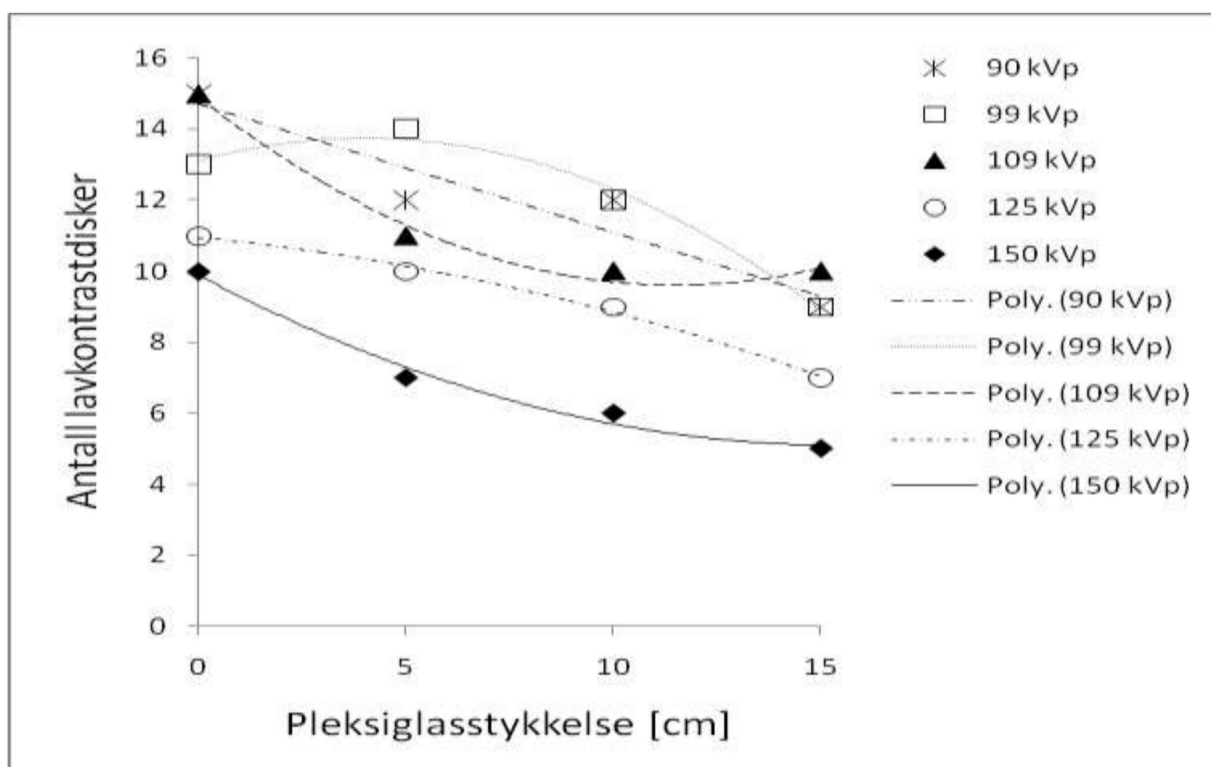


**Tabell 9**

Formel for trendlinje fra polynomial regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måldata og trendlinje tilhørende figur 21.

Rørspenning (kVp)				
	100	110	125	130
Formel for trendlinje	$-0,02x^2 - 0,18x + 13,1$	$-0,03x^2 + 0,31x + 9,05$	$-0,02x^2 + 0,06x + 9,3$	$-0,01x^2 - 0,27x + 10,15$
R <sup>2</sup>	0,9933	0,9895	0,82	0,9802

**Figur 22:** CR system: Antall detekterte lavkontrastdisker som funksjon av objekttykkelse (cm) ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma.



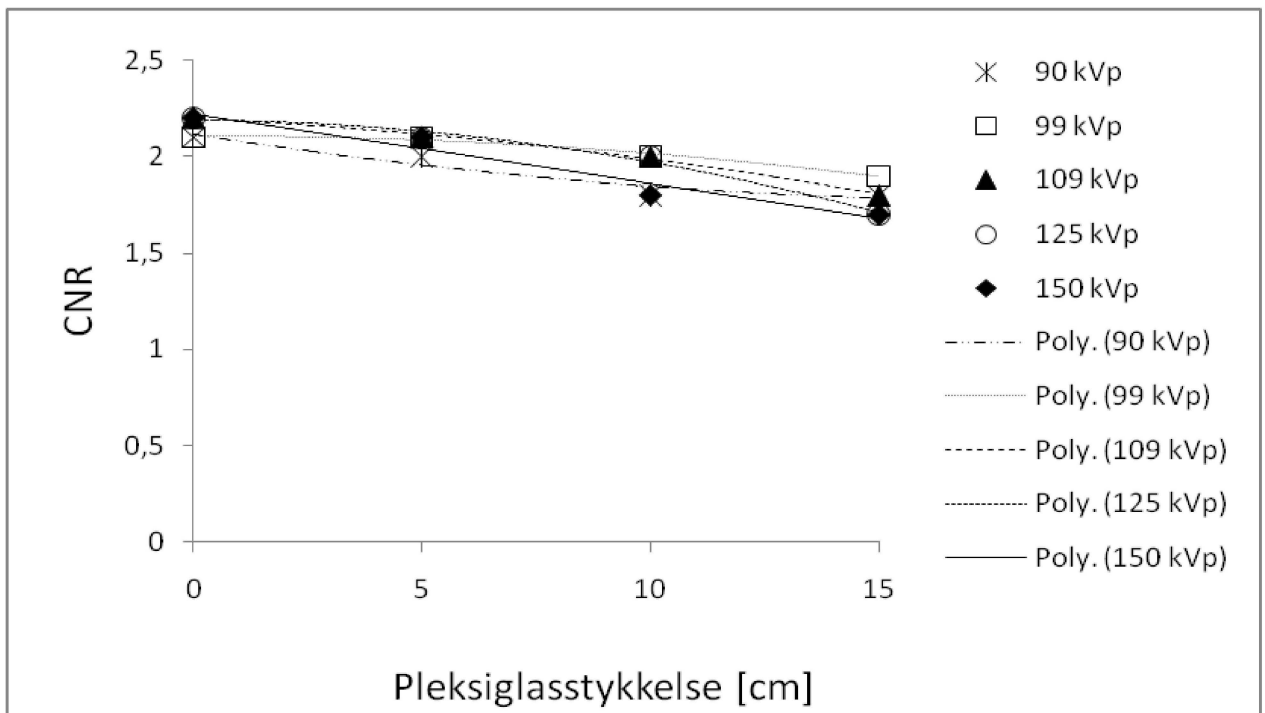
**Tabell 10**

Formel for trendlinje fra polynomial regresjon og den tilhørende R-kvadrerte verdien for tilpassningen mellom måledata og trendlinje tilhørende figur 22.

Rørspenning (kVp)				
	100	110	125	130
Formel for trendlinje	$-0,36x + 14,7$	$-0,04x^2 + 0,32x + 13,1$	$0,04x^2 - 0,92x + 14,9$	$-0,01x^2 - 0,11x + 10,95$
R <sup>2</sup>	0,9	0,9857	0,9882	0,9943

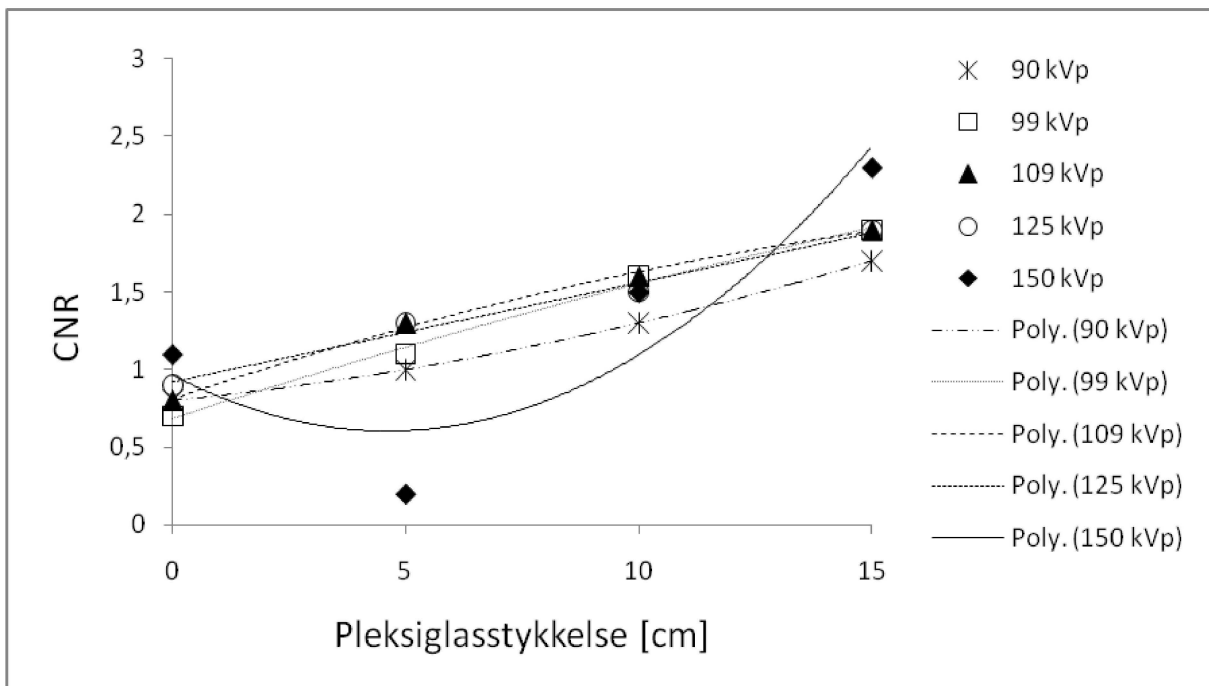
CR systemet har en fallende lavkontrastgjengivelse ved økende objekttykkelse. Lavkontrast reduseres med økende rørspenning (se figur 20, 21 og 22).

**Figur 23:** CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for høyre lunge som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.



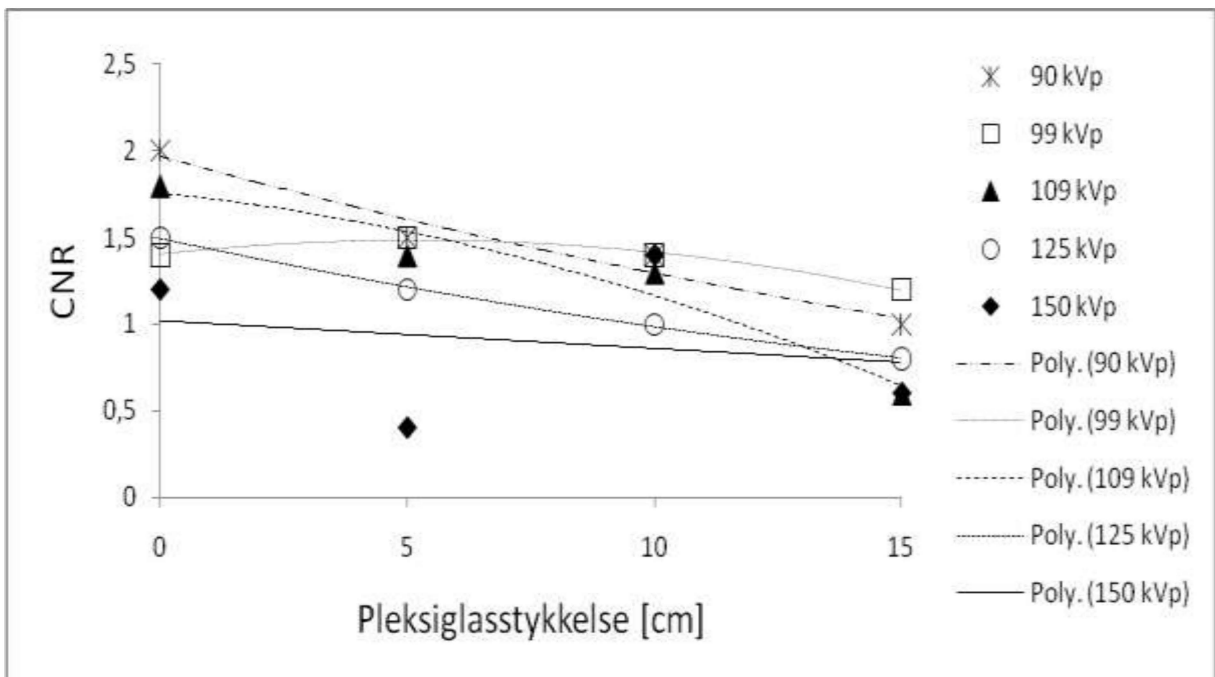
Det er små forskjeller mellom CNR verdiene for de ulike rørspenningene i lungeregionen (se figur 23). 99 og 109 kVp holder høyt nivå over alle objekttykkelser sammenlignet med øvrige rørspenninger.

**Figur 24:** CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for hjerte som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.



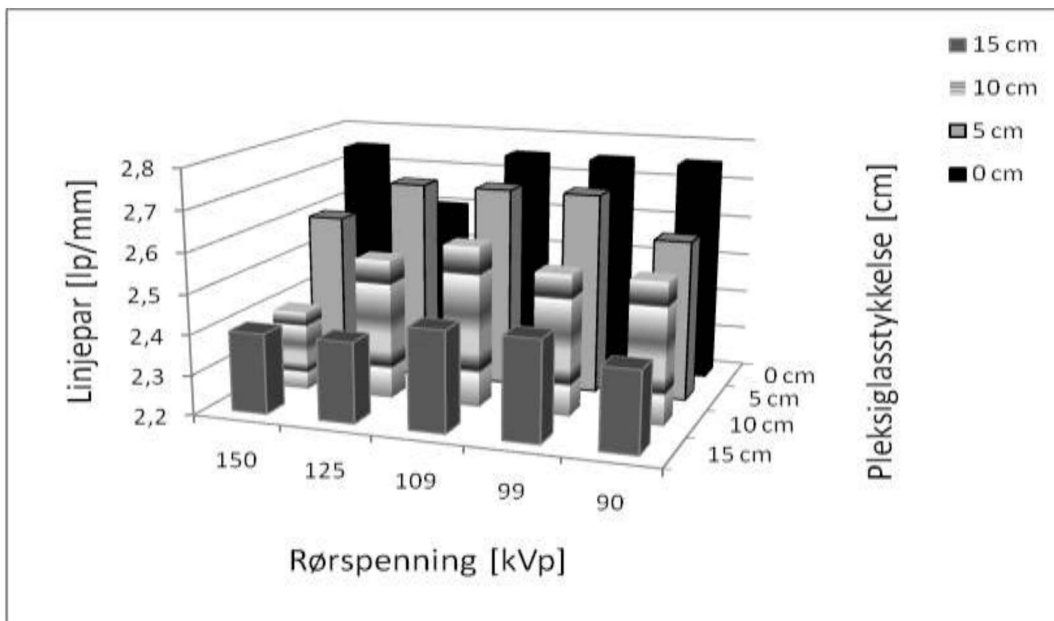
CNR for hjerte resulterer i økende CNR verdier for økende objekttykkelse (se figur 24). 150 kVp utleder en lav CNR verdi for 5 cm pleksiglasstykkelse. Bortsett fra dette resultatet er forskjellen i CNR liten mellom rørspenningene. CNR ved 0 cm pleksiglass er høyest ved høy rørspenning. Forskjell i CNR utjevnes ved økende pleksiglasstykkelse.

**Figur 25:** CR system: CNR ved ulike rørspenninger (kVp) for subdiafragma som funksjon av objekttykkelse (cm) med tilhørende polynomiale trendlinjer.



CNR for subdiafragma er generelt fallende ved økende pleksiglasstykkelse (se figur 25). CNR er høyest for de lavere rørspenningene med unntak av ved 10 cm pleksiglass, hvor 99 og 150 kVp har høyest CNR.

**Figur 26:** CR system: Antall linjepar (lp/mm) som funksjon av rørspenning (kVp) ved ulike pleksiglasstykkelser (cm).



Antall detekterte linjepar avtar med økende objekttykkelse (figur 26). 99 og 109 kVp gir gjennomgående best spatial oppløsning for CR systemet.



### 4.3 Del B: Resultater fra pasientstudie

Dette kapitlet starter med en beskrivelse av pasientpopulasjonen. Videre vil endringer i DAP, mAs og BMI som funksjon av pasientstørrelse og rørspenning bli presentert. Kapitlet avsluttes med 3 radiologers gradering av de kliniske bildeopptakene.

**Tabell 11**

p verdi fra undersøkelse om data er normalfordelt (Tosidig Kolmogorov-Smirnov test)

<b>Data</b>	<b>p verdi</b>	<b>Resultat</b>
<b>Alder</b>	0,84	Parametrisk
<b>BMI</b>	0,82	Parametrisk
<b>DAP 110</b>	0,45	Parametrisk
<b>DAP 130</b>	0,58	Parametrisk
<b>mAs 110</b>	0,01	Ikke- parametrisk
<b>mAs 130</b>	0,11	Parametrisk

Tabell 11 viser at alder og BMI er normalfordelte data i pasientpopulasjonen. Tabellen viser at dette også er tilfelle for DAP ved 110 og ved 130 kVp. mAs-produktet er normalfordelt ved 130 kVp, men ikke ved 110 kVp. Fordi utvalget er av en begrenset størrelse og ikke samtlige data er normalfordelte, velges ikke-parametriske tester for å undersøke sammenheng mellom data.

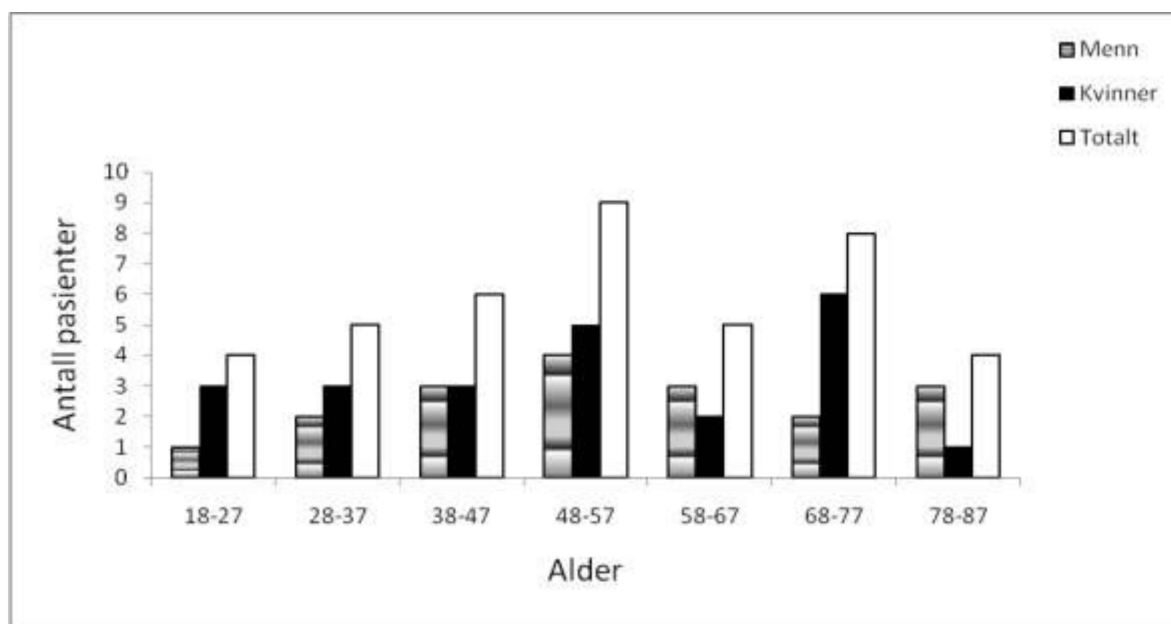
### 4.3.1 Deskriptive resultater

**Tabell 12**

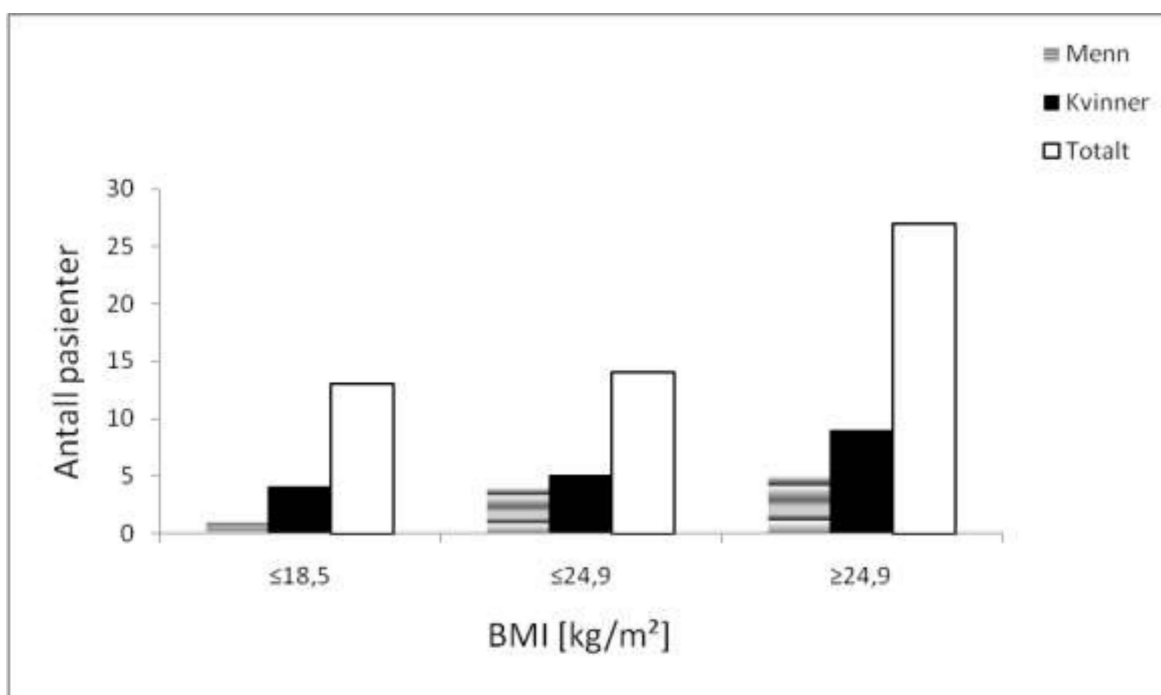
Alder og BMI for hele utvalget og for menn og kvinner separat.

	<b>Menn</b>	<b>Kvinner</b>	<b>Totalt</b>
<b>Antall pasienter</b>	18	23	41
<b>Alder (år)</b>			
Gjennomsnitt	55,7	52,3	53,8
Standardavvik	17,2	20,3	18,3
Laveste verdi	23	20	20
Høyeste verdi	81	87	87
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>			
Gjennomsnittlig	27	26	27
Standardavvik	5,0	6,1	5,6
Laveste verdi	18	15	15
Høyeste verdi	37	39	39

**Figur 27:** Aldersfordeling for hele utvalget og for menn og kvinner separat.



**Figur 28:** Menn, kvinner og totalt antall pasienter kategorisert etter BMI:  $\leq 18,5$  kg/m<sup>2</sup> (undervekt),  $\leq 24,9$  kg/m<sup>2</sup> (normalvekt) og  $\geq 24,9$  kg/m<sup>2</sup> (overvekt).

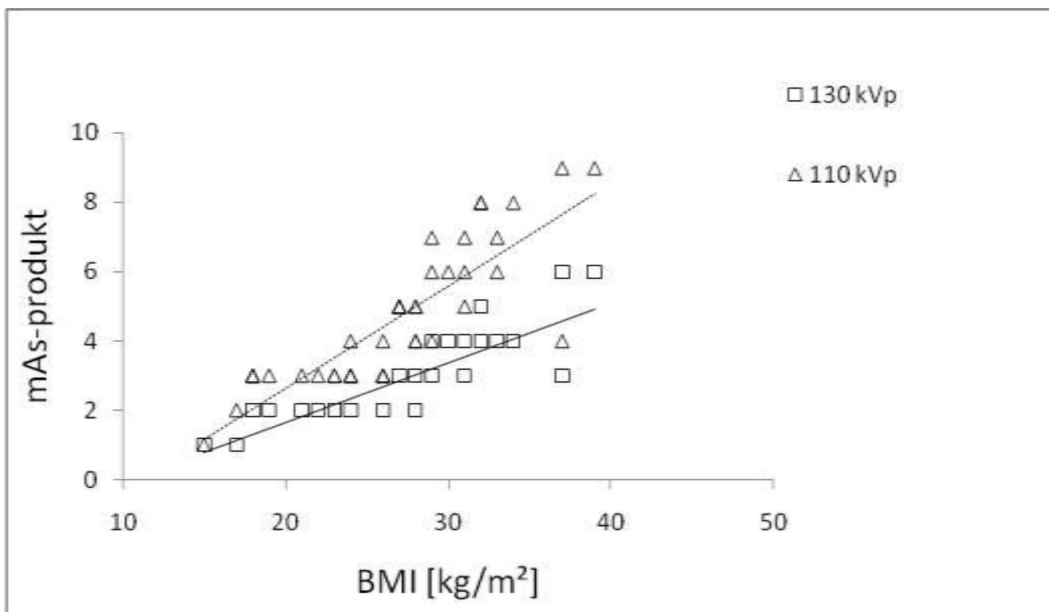


Utvalget består av 41 pasienter fra 20 til 87 år hvorav 18 er menn og 23 er kvinner (Tabell 12). Figurene 27 og 28 viser at begge kjønn er representert i samtlige oppsatte kategorier for både alder og BMI. Det er ingen signifikant forskjell i alder mellom menn og kvinner (Mann-Whitney U test,  $p=0,54$ ). BMI er mellom 15 til 39 kg/m<sup>2</sup>. Det er ingen signifikant forskjell i BMI mellom menn og kvinner (Mann-Whitney U test,  $p=0,32$ ).

Det var en stor variasjon i mAs-produkt for bildeopptakene i denne studien med laveste og høyeste mAs-produkt på 1 og 9 og 1 og 6 for henholdsvis bildeopptak utført ved 109 kVp og 130 kVp. Det er en signifikant forskjell i mAs mellom 110 og 130 kVp (Mann-Whitney U test,  $p<0,01$ ).

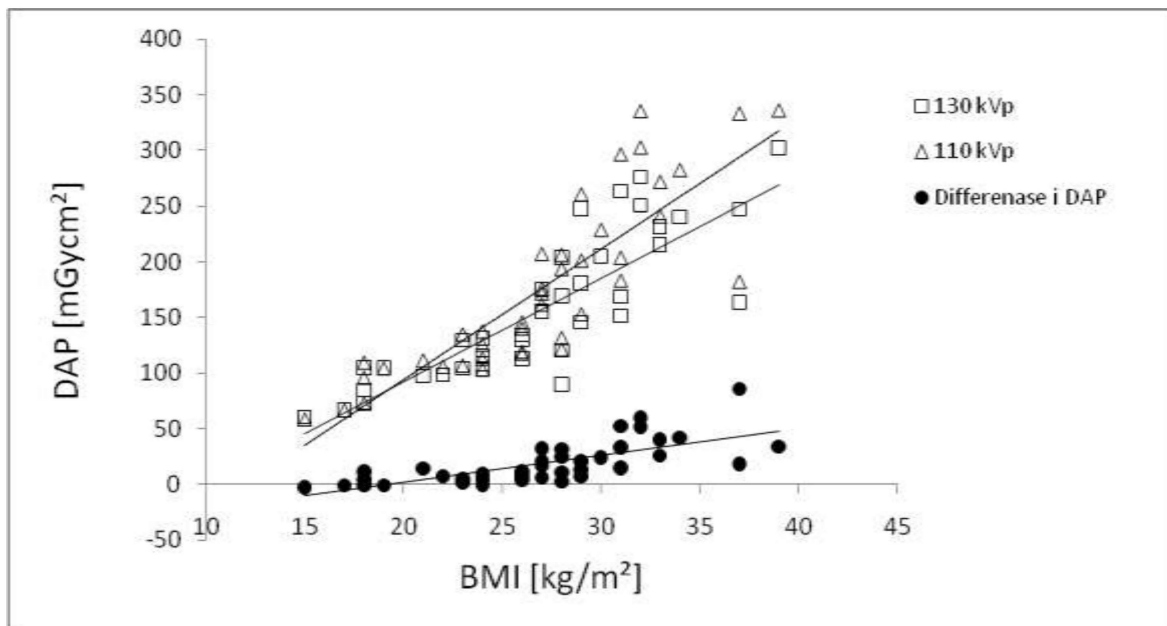
Gjennomsnittlig DAP for 130 og 110 kVp var henholdsvis  $155,82 \pm 62,85$  og  $174,29 \pm 77,71$  mGycm<sup>2</sup>. Det er ingen signifikant forskjell i DAP mellom 130 og 110 kVp (Mann-Whitney U test:  $p=0,314$ ).

**Figur 29:** mAs-produkt som funksjon av BMI for 110 og 130 kVp med tilhørende lineære trendlinjer



Figur 29 viser at mAs-produktet øker med økende BMI. Ved å benytte 110 kVp er gjennomsnittlig mAs  $4,7 \pm 2,0$  mot  $2,8 \pm 1,2$  ved 130 kVp. Økningen i mAs som funksjon av BMI er større for 110 kVp (stigningstall =  $0,30 \text{ mAs} \cdot \text{m}^2/\text{kg}$ ) enn for 130 kVp (stigningstall =  $0,17 \text{ mAs} \cdot \text{m}^2/\text{kg}$ ) da 95% konfidensintervallene for stigningstallene ikke er overlappende (tabell 13). Det er en sterk korrelasjon mellom mAs for de to ulike rørspenningene og BMI (tabell 14).

**Figur 30:** DAP som funksjon av BMI for 110 og 130 kVp med tilhørende lineære trendlinjer. Inkludert differanse i DAP mellom 130 og 110 kVp.



Figur 30 viser DAP som funksjon av BMI for de to ulike rørspenningene og differansen i DAP mellom de. Ved å benytte 110 kVp er gjennomsnittlig DAP  $174,3 \pm 77,7$  mot gjennomsnittlig DAP  $155,8 \pm 62,9$  ved 130 kVp. Stigningstall for trendlinja for 130 kVp som funksjon av BMI er  $9,35 \text{ mGycm}^2 \cdot \text{m}^2/\text{kg}$  og for 110 kVp er det  $11,79$ , men de er ikke signifikant forskjellige da 95% konfidensintervallene er overlappende (tabell 13). Det er en sterk korrelasjon mellom DAP for de to ulike rørspenningene og BMI (tabell 14).

**Tabell 13**

Trendlinje fra lineær regresjon for mAs-produkt som funksjon av BMI (se figur 29) og for DAP og differanse i DAP som funksjon av BMI (se figur 30), tilhørende R-kvadrerte verdier for tilpassningen mellom måledata og trendlinje og 95% konfidensintervall for stigningstallet.

	Formel for trendlinje	R <sup>2</sup>	95% CI for stigningstallet
<b>mAs ved 130 kVp</b>	0,17x-1,82	0,71	0,14-0,21*
<b>mAs ved 110 kVp</b>	0,30x-3,28	0,71	0,23-0,36*
<b>DAP ved 130 kVp</b>	9,35x-95,38	0,70	7,39-11,32**
<b>DAP ved 110 kVp</b>	11,79x-142,36	0,73	9,48-14,10**
<b>DAP differernase mellom 109 og 130 kVp</b>	2,37x-14,1047	0,49	1,59-3,15**

\* Benevnelse på signingstallet til mAs-produkt som funksjon av BMI: mAs·m<sup>2</sup>/kg.

\*\* Benevnelse på signingstallet til DAP som funksjon av BMI er mGycm<sup>2</sup>·m<sup>2</sup>/kg.

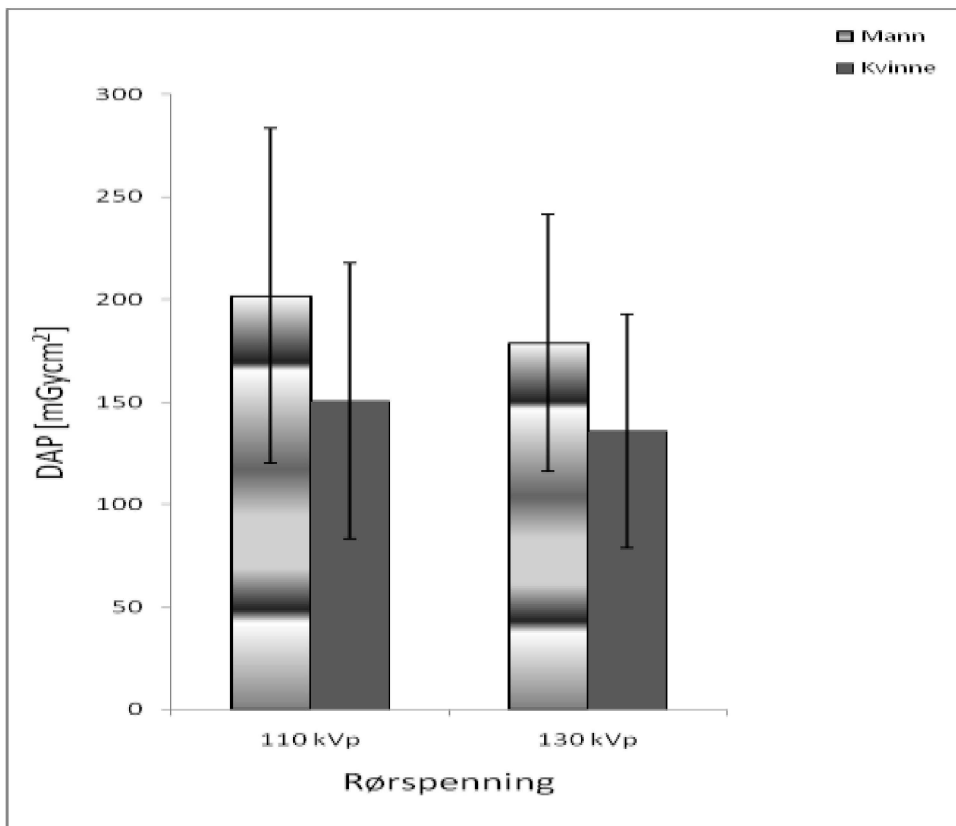
**Tabell 14**

Viser Spearmans Rho korrelasjonskoeffisient og tilhørende p verdi mellom BMI, DAP ved 110 og 130 kVp og mAs ved 110 og 130 kVp.

		BMI	DAP110	DAP130	110 mAs	130 mAs
BMI	Korrelasjonskoeffisient	1.000	.911**	.876**	.892**	.897**
	Tosidig p-verdi	.	.000	.000	.000	.000
DAP 110	Korrelasjonskoeffisient	.911**	1.000	.980**	.944**	.951**
	Tosidig p-verdi	.000	.	.000	.000	.000
DAP 130	Korrelasjonskoeffisient	.876**	.980**	1.000	.941**	.925**
	Tosidig p-verdi	.000	.000	.	.000	.000
110 mAs	Korrelasjonskoeffisient	.892**	.944**	.941**	1.000	.953**
	Tosidig p-verdi	.000	.000	.000	.	.000
130 mAs	Korrelasjonskoeffisient	.897**	.951**	.925**	.953**	1.000
	Tosidig p-verdi	.000	.000	.000	.000	.

\*\* korrelasjonen er signifikant på 1% nivå.

**Figur 31:** DAP ved 110 og 130 kVp for menn og kvinner (standardavvik mann: 62,7, standardavvik kvinne: 57,1).



DAP er signifikant høyere for menn enn for kvinner både ved 110 kVp (Mann-Whitney U test,  $p=0,036$ ) og ved 130 kVp (Mann-Whitney U test,  $p=0,016$ ) (figur 31). Økning i DAP ved reduksjon av kVp fra 130 til 110 er imidlertid ikke signifikant forskjellig mellom kvinner og menn (Mann-Whitney U test,  $p=0,374$ ).

### 4.3.2 Resultater av radiologers gradering av kliniske bildeopptak

Ingen av de 3 radiologene benyttet VGAS +2 eller -2 i gradering av de 9 bildekriteriene.

**Tabell 15**

Oversikt over fordeling av VGAS tildelt hvert bildekriterium for hvert bildepar. Samsvar mellom de tre radiologene er merket med grått.

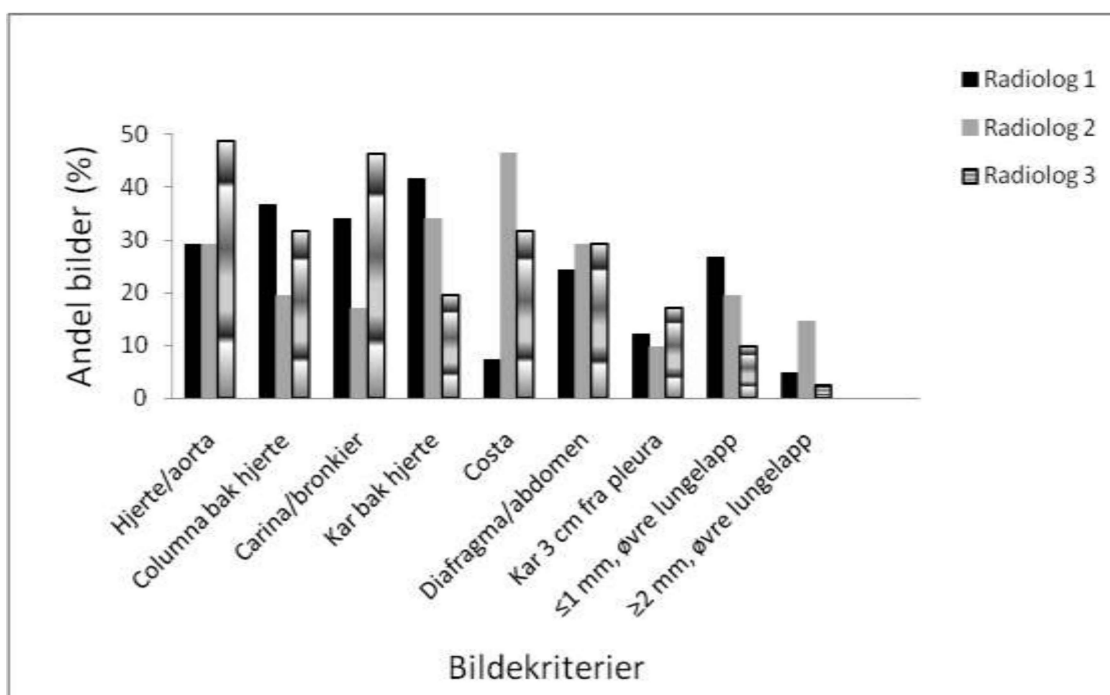
	VGA																	
	-1	0	1	-1	0	1	-1	0	1	-1	0	1	-1	0	1	-1	0	1
	Bildepar 1			Bildepar 2			Bildepar 3			Bildepar 4			Bildepar 5			Bildepar 6		
Hjerte/aorta	0	3	0	0	2	1	1	2	0	1	2	0	0	2	1	0	1	2
TH.col bak hjerte	0	2	1	0	1	2	1	0	2	1	1	1	0	3	0	1	2	0
Carina/bronkier	0	1	2	0	2	1	0	1	2	0	1	2	0	3	0	0	1	2
Kar bak Hjerte	0	3	0	0	1	2	0	3	0	0	2	1	0	3	0	0	2	1
Costa	1	2	0	0	1	2	1	2	0	0	3	0	0	3	0	1	2	0
Diafragma/abd	0	3	0	0	2	1	0	2	1	0	2	1	1	2	0	1	1	1
Kar 3cm fra pleura	0	3	0	1	3	0	0	3	0	0	3	0	1	2	0	0	2	1
≤1 h�, øvre lungelapp	0	3	0	0	3	0	0	3	0	1	2	0	0	3	0	0	1	2
≥2 h�, øvre lungelapp	0	3	0	0	3	0	2	1	0	1	2	0	0	2	1	0	3	0
	Bildepar 7			Bildepar 8			Bildepar 9			Bildepar 10			Bildepar 11			Bildepar 12		
Hjerte/aorta	1	2	0	1	0	2	0	0	3	0	2	1	1	1	1	1	1	1
TH.col bak hjerte	1	2	0	1	1	1	0	3	0	0	0	3	1	1	1	0	1	2
Carina/bronkier	0	3	0	0	2	1	0	1	2	0	1	2	0	2	1	0	3	0
Kar bak Hjerte	2	1	0	1	2	0	0	0	3	0	1	2	0	1	2	0	2	1
Costa	0	3	0	0	1	2	0	0	3	0	1	2	0	2	1	0	2	1
Diafragma/abd	0	2	1	0	1	2	0	0	3	0	1	2	0	1	2	0	3	0
Kar 3cm fra pleura	0	3	0	0	3	0	0	3	0	0	3	0	0	3	0	0	3	0
≤1 h�, øvre lungelapp	0	1	2	0	2	1	0	3	0	0	1	2	0	3	0	0	3	0
≥2 h�, øvre lungelapp	0	2	1	1	2	0	0	3	0	0	3	0	0	3	0	0	2	1
	Bildepar 13			Bildepar 14			Bildepar 15			Bildepar 16			Bildepar 17			Bildepar 18		
Hjerte/aorta	1	0	2	0	1	2	1	2	0	0	1	2	0	3	0	0	3	0
TH.col bak hjerte	0	2	1	0	3	0	0	3	0	0	1	2	0	3	0	1	2	0
Carina/bronkier	0	2	1	0	3	0	0	1	2	0	3	0	0	2	1	1	2	0
Kar bak Hjerte	0	2	1	1	1	1	0	3	0	0	2	1	0	2	1	0	3	0
Costa	1	1	1	0	3	0	0	2	1	0	2	1	0	3	0	0	1	2
Diafragma/abd	0	2	1	0	0	3	0	3	0	0	3	0	0	3	0	0	1	2
Kar 3cm fra pleura	1	2	0	0	2	1	0	2	1	0	2	1	0	2	1	0	1	2
≤1 h�, øvre lungelapp	0	3	0	0	2	1	0	1	2	1	1	1	0	3	0	0	3	0
≥2 h�, øvre lungelapp	1	2	0	0	3	0	0	2	1	1	2	0	0	3	0	0	3	0



Bildekriterier	Bildepar 19	Bildepar 20	Bildepar 21	Bildepar 22	Bildepar 23	Bildepar 24
Hjerte/aorta	0 0 3	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 1 2
TH.col bak hjerte	0 1 2	0 2 1	0 3 0	0 3 0	0 1 2	0 1 2
Carina/bronkier	0 2 1	0 1 2	1 1 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1
Kar bak Hjerte	0 1 2	1 2 0	0 1 2	0 0 3	0 0 3	0 2 1
Costa	0 2 1	0 1 2	0 1 2	0 3 0	0 2 1	0 2 1
Diafragma/abd	0 1 2	0 3 0	0 3 0	1 1 1	0 3 0	0 3 0
Kar 3cm fra pleura	0 3 0	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 2 1
≤1 hø, øvre lungelapp	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 3 0	0 2 1	0 2 1
≥2 hø, øvre lungelapp	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 3 0
	Bildepar 25	Bildepar 26	Bildepar 27	Bildepar 28	Bildepar 29	Bildepar 30
Hjerte/aorta	0 1 2	0 2 1	0 3 0	0 0 3	0 1 2	0 2 1
TH.col bak hjerte	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 3 0
Carina/bronkier	0 2 1	0 2 1	1 1 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1
Kar bak Hjerte	0 1 2	0 3 0	0 3 0	0 1 2	0 2 1	0 3 0
Costa	0 2 1	1 2 0	0 3 0	0 1 2	0 2 1	0 3 0
Diafragma/abd	0 2 1	0 3 0	0 2 1	0 1 2	0 1 2	0 3 0
Kar 3cm fra pleura	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 2 1	1 2 0
≤1 hø, øvre lungelapp	0 3 0	0 2 1	0 3 0	0 1 2	0 3 0	0 3 0
≥2 hø, øvre lungelapp	0 3 0	1 2 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 3 0
	Bildepar 31	Bildepar 32	Bildepar 33	Bildepar 34	Bildepar 35	Bildepar 36
Hjerte/aorta	1 2 0	0 1 2	1 1 1	0 2 1	0 3 0	0 2 1
TH.col bak hjerte	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 3 0	0 3 0
Carina/bronkier	0 2 1	0 3 0	0 2 1	1 2 0	1 1 1	0 3 0
Kar bak Hjerte	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0
Costa	0 3 0	1 2 0	0 1 2	0 2 1	0 2 1	0 3 0
Diafragma/abd	0 3 0	0 2 1	0 3 0	0 3 0	1 2 0	0 3 0
Kar 3cm fra pleura	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 2 1	0 3 0
≤1 hø, øvre lungelapp	1 2 0	0 2 1	0 3 0	1 2 0	1 2 0	0 3 0
≥2 hø, øvre lungelapp	1 2 0	0 2 1	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 2 1
	Bildepar 37	Bildepar 38	Bildepar 39	Bildepar 40	Bildepar 41	
Hjerte/aorta	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 2 1	
TH.col bak hjerte	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 2 1	0 1 2	
Carina/bronkier	0 3 0	0 1 2	0 0 3	1 2 0	0 3 0	
Kar bak Hjerte	0 3 0	0 2 1	1 2 0	0 3 0	0 2 1	
Costa	0 1 2	0 2 1	0 2 1	0 3 0	0 3 0	
Diafragma/abd	0 3 0	0 1 2	0 3 0	0 2 1	0 2 1	
Kar 3cm fra pleura	0 3 0	0 3 0	0 2 1	0 2 1	0 3 0	
≤1 hø, øvre lungelapp	1 2 0	1 2 0	0 2 1	0 1 2	0 2 1	
≥2 hø, øvre lungelapp	0 3 0	0 3 0	0 3 0	0 2 1	0 3 0	

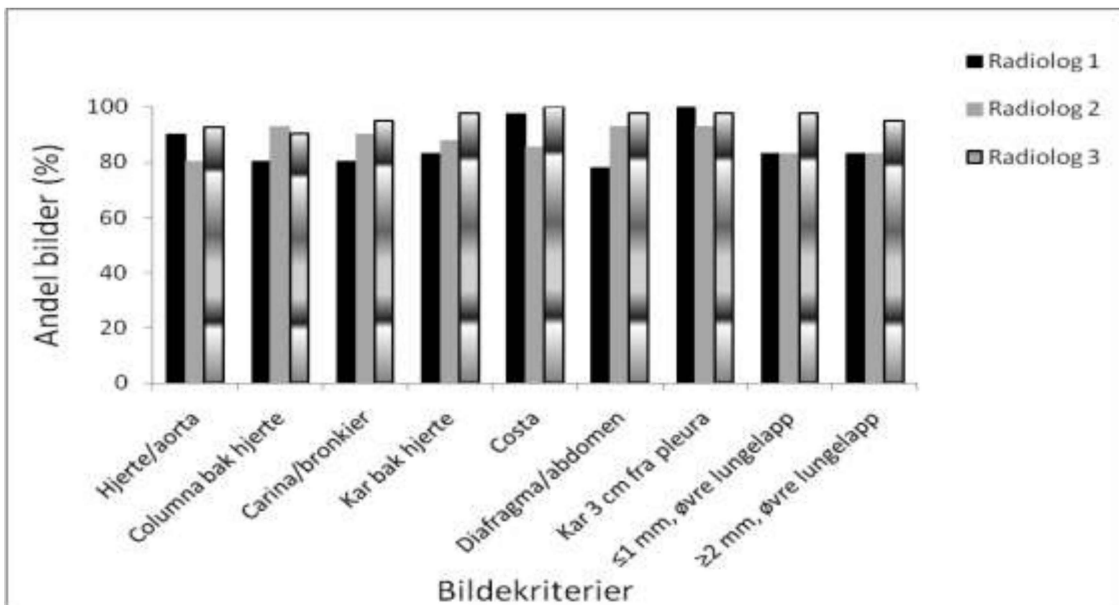
Tabell 15 gir en oversikt over VGAS tildelt de ulike bildekriteriene i det enkelte bildepar. Tabellen viser også antall radiologer som gir hvilket VGAS. Totalt er det samsvar mellom de tre radiologenes gradering av et bildekriterium 146 ganger. 135 av disse er VGAS 0 og 11 er VGAS +1.

**Figur 32:** Andel bilder hvor radiologene graderer de respektive bildekriterier bedre fremstilt (VGAS +1) ved 110 kVp enn ved 130 kVp.



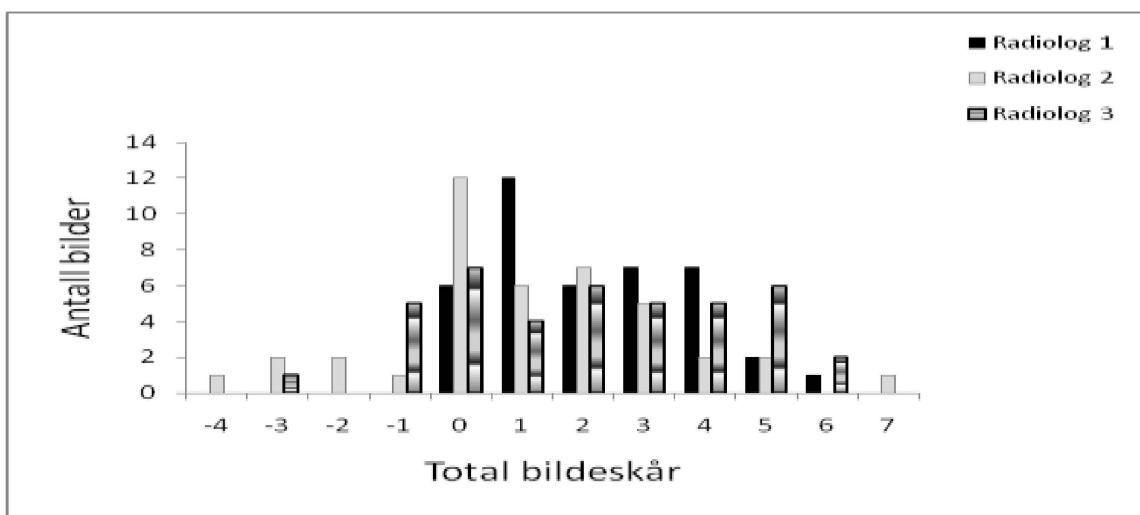
Figur 32 viser prosentandelen av bilder som de tre radiologene individuelt har gitt positiv VGAS for hver av de 9 bildekriteriene. Andel bildekriterier som anses bedre fremstilt ved 110 kVp varierer fra 2,4 % (n=1, radiolog 3) til 48,8 % (n=20, radiolog 3).

**Figur 33:** Andel bilder der radiologene graderer de respektive bildekriterier bedre eller likt fremstilt (VGAS +1 eller 0) ved 110 kVp enn ved 130 kVp.



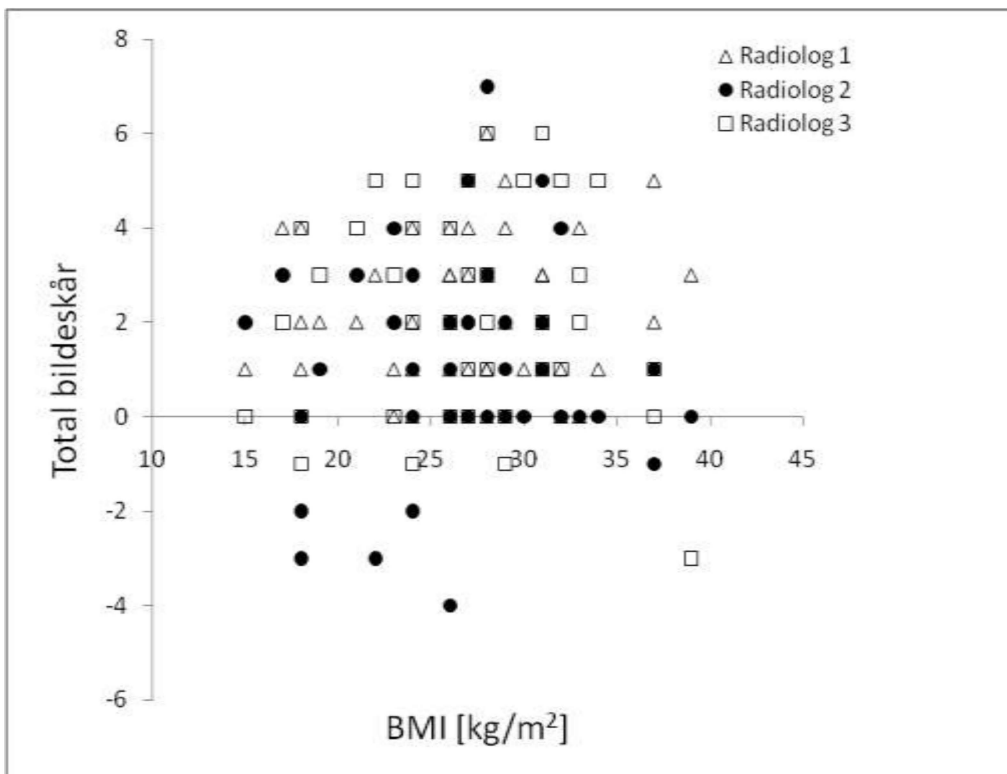
Figur 33 viser andel bilder som de tre radiologene individuelt har gitt 0 eller 1 VGAS for hver av de 9 bildekriteriene. Andel bildekriterier som ansees likt eller bedre fremstilt ved 110 kVp varierer fra 78,0% (n=32, radiolog 1) til 100% (n=41, radiolog 1 og 3).

**Figur 34:** Fordeling av total bildeskår for de tre radiologene.



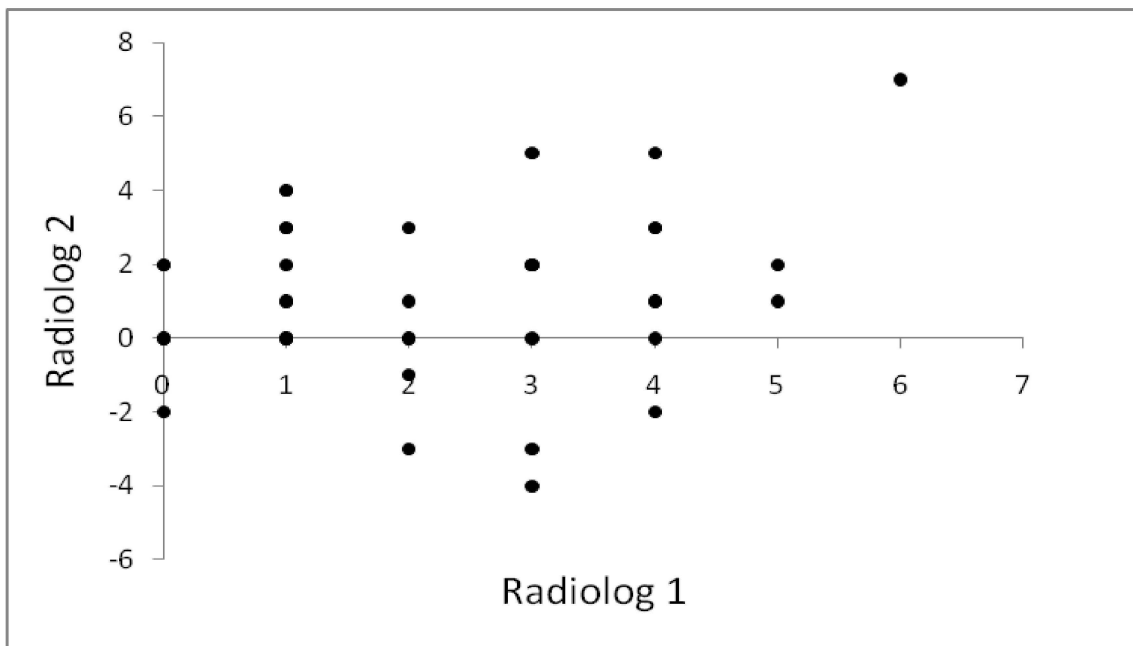
Mulige verdier for total bildeskår strekker seg fra -18 til +18 (9 bildekriterier  $\times$   $\pm 2$ ). Som det kommer frem av figur 34 graderer radiologer de kliniske bildeopptakene fra -4 til +7. Område hyppigst benyttet av de tre radiologene er fra 0 til 4.

**Figur 35:** Total bildeskår fra de tre radiologene som funksjon av BMI.

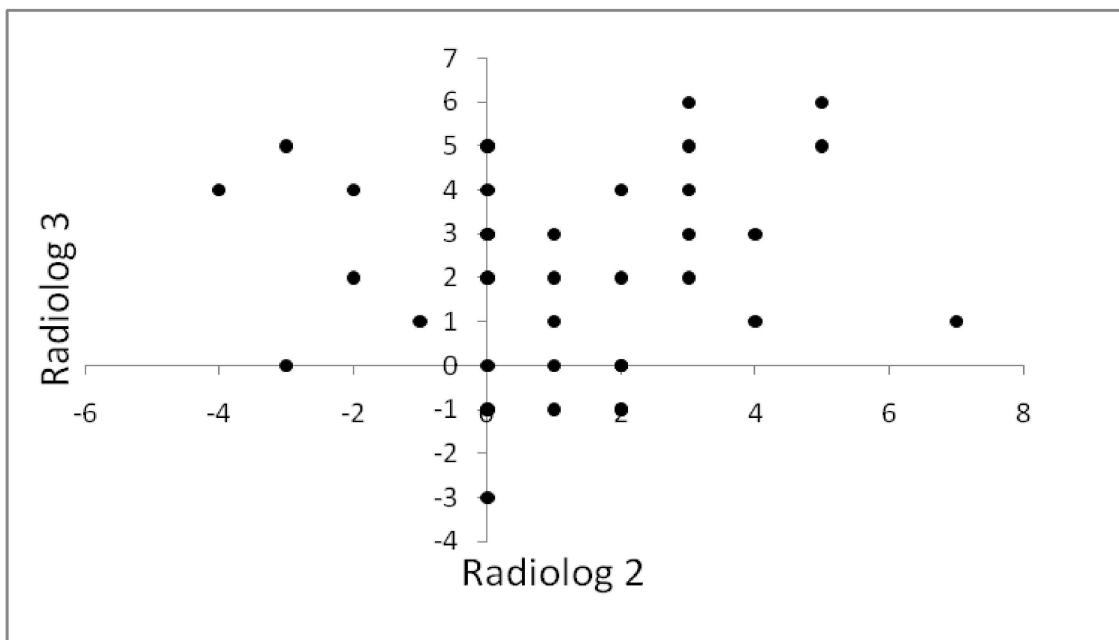


Verdier for total bildeskår er fordelt tilfeldig over aktuelle BMI verdier (figur 35). Det er ingen signifikant sammenheng mellom total bildeskår fra samtlige radiologer og BMI (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient = -0,013,  $p=0,888$ )

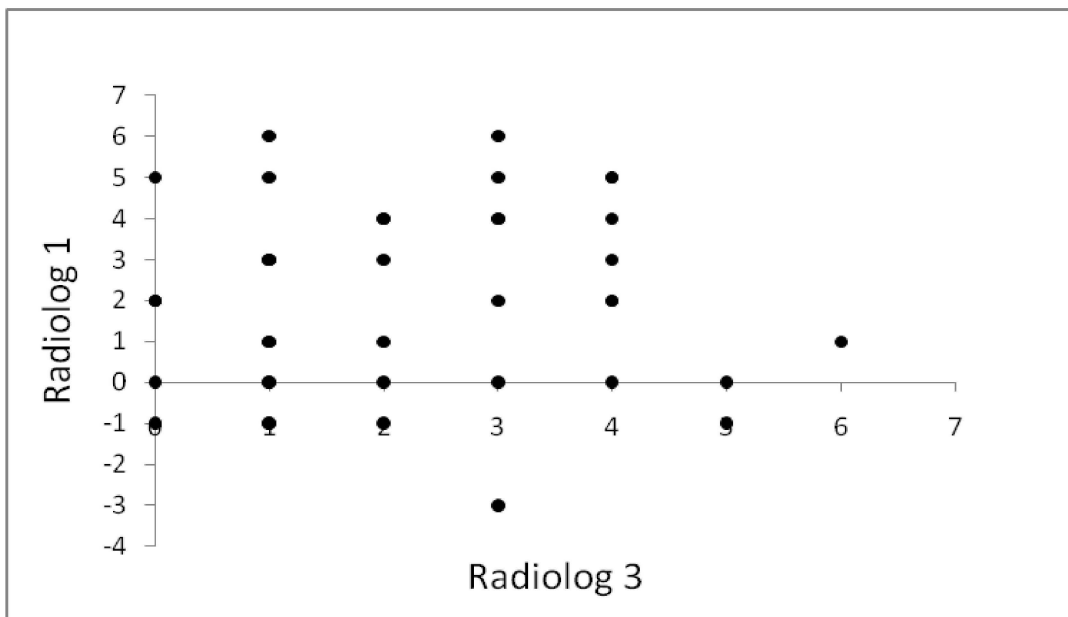
**Figur 36:** Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 1 og 2 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=0,197, p=0,216)



**Figur 37:** Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 2 og 3 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=-0,0069, p=0,666).



**Figur 38:** Total bildeskår for 41 thoraxbilder for radiolog 3 og 1 (Spearman's Rho korrelasjonskoeffisient=0,048, p=0,767)



Det er ikke samsvar mellom de respektive radiologers total bildeskår for de enkelte bildeopptak (se figur 37, 38 og 39).

## 5.0 DISKUSJON OG IMPLIKASJONER

Dette kapitelet vil diskutere de viktigste funnene i fantomstudien og pasientstudien opp i mot funn gjort i andre studier. Dette vil bli satt i sammenheng med antatt implikasjoner for klinisk praksis.

Dette prosjektet består av to deler (fantom- og pasientstudie), hvor de ulike delprosjektene har som hensikt å avdekke sammenhenger mellom valg av rørspenning, bildekvalitet og pasientdose. Overordnet er det funnet at bildekvalitet er bedre for fantomopptak gjort med lavere rørspenning i forhold til lavkontrastdeteksjon og spatial oppløsning sammenlignet med fantomopptak gjort med høyere rørspenning. Dette gjelder for både FPD og CR systemet. Aktuelle rørspenninger gir forskjellig inngangsdose (målepunkt 1), men det er ikke signifikant forskjell i absorbert dose mellom de ulike rørspenningene i de to andre målepunktene. Pasientstudien viser at en overvekt av bildeopptakene med 110 kVp blir gradert høyere eller likt med bildeopptak med 130 kVp. Interobservatør variasjoner er store mellom radiologene både i forhold til VGAS gitt de enkelte bildekriterier og for total bildeskår.

### 5.1 Fantomstudie – pasientdose, bildekvalitet og valg av rørspenning

Som forventet øker mAs og DAP ved redusert rørspenning (se figur 8 og 9). DAP er benyttet som et mulig mål på stråledose og kan danne utgangspunktet for omregning til effektiv dose (Statens strålevern, 2007). Økning av DAP er derfor ofte forbundet med økt pasientdose og dette har gitt en praksis hvor høy rørspenning anses som god strålehygiene (Correa SCA, Souza EM, Silva AX, Lopes RT og Yoriyaz H, 2008; Lee SC, Wang JN, Liu SC og Jiang SH, 2005). Det har vært stilt spørsmål om hvorvidt dette er tilfelle. Fantomstudier som blant annet benytter Monte Carlo modeller for å beregne effektiv dose, har vist at effektiv dose reduseres ved lavere rørspenninger (Correa SCA et al., 2008; Lee SC et al., 2005). Dette forklares med at dosegradienten er høyere for lavere rørspenninger. Dette vil si at forskjellen i inngangsdose og dose innover i objektet er større for lav rørspenning enn ved høy rørspenning. Jo høyere rørspenning som benyttes jo mer spredte strålingen vil ha energi nok til å påføre dose til omkringliggende organer (Lee SC et al., 2005). Effektiv dose tar høyde for at ulike organer er mer strålefølsomme enn andre og gir således et bedre bilde av risiko ved en gitt stråledose. ICRP anbefaler for radiologiske undersøkelser som for eksempel røntgen thorax, at effektiv dose benyttes fremfor DAP eller dose til hud for å estimere risiko (ICRP, 2007). DAP og mAs anbefales målt for hver undersøkelse eller eksponering (ICRP, 2007;

Statens strålevern, 2007). Slik det er vist i denne studien vil disse verdiene øke med redusert rørspenning. Det er derfor viktig at radiografen eller aktuell operatør er kjent med at en økning i mAs og DAP ikke nødvendigvis betyr en økning av risiko forbundet med undersøkelsen. I denne studien er ikke effektiv dose beregnet. For å se på avsetning av dose i objektet ble dose i ulike punkter av fantomet målt. Dose i målepunkt 1 viser at lav rørspenning gir høyere inngangsdoser enn ved høy rørspenning (se figur 10). Det er ingen signifikant forskjell i absorbert dose for målepunkt 2 ( $p=0,43$ ) og 3 ( $p=0,62$ ). Dersom man tenker seg at målepunktene representerer organer, vil målepunkt 1 kunne tilsvare hud, målepunkt 2 tilsvare lunger og målepunkt 3 tilsvare brystbein eller brystvev. Lunger, brystbein og brystvev er mer strålefølsomme organer enn hud (ICRP, 2007). Denne fantomstudien tyder derfor på at de ulike rørspenningene gir lik absorbert dose i organer med høy strålefølsomhet. Doseindeksen viser at gjennomsnittlig dose er fallende ved økende rørspenning (figur 11 og tabell 4). Dette er i hovedsak som følge av absorbert dose i målepunkt 1. Forskjellen i målt dose ved de ulike rørspenningene for målepunktene 2 og 3 er små sammenlignet med dose i målepunkt 1. Dette gjør at doseindeksen preges av verdiene fra målepunkt 1. I tillegg øker forskjellen i gjennomsnittlig avsatt dose med objekttykkelse for alle aktuelle rørspenninger (se figur 11). Lineær regresjon ble benyttet for å undersøke om stigningstallet til kurvene var forskjellig fra 0 (tabell 4). Stigningstall lik 0 vil si at doseindeksen ikke avhenger av rørspenningen. Det ble her funnet en signifikant forskjell i doseindeks for objekttykkelse 0 og 5 cm PMMA. Forskjellen mellom 10 og 15 cm PMMA er derimot ikke signifikant. Dette kan indikere at det er et metningspunkt i forhold til når økt objekttykkelse gir økt dose. Doseindeksen er et gjennomsnittsmål på dose og er ment som et bilde på absorbert dose i objektet. For å se nærmere på forskjellene i doseindeks mellom ulike rørspenninger ble differansen for 125 og 109 kVp benyttet, som er de to rørspenningene som er nærmest rørspenningene benyttet i pasientstudien. Doseindeksen viser at det er mindre enn 1 mGy forskjell i gjennomsnittlig dose avsatt i fantomet mellom disse to rørspenningene, ved den tykkeste objektstørrelsen som er målt (figur 12). Denne forskjellen kan omtales som liten i forhold til dosebelastning. Doseindeksen sier ingen ting om forskjeller i effektiv dose.

Fantomopptak med redusert rørspenning (<125-130 kVp) og AEC justert inngangsdose til detektor, viser økt bildekvalitet sammenlignet med fantomopptak med standard rørspenning (125-130 kVp). Dette antas å ha sammenheng med digitale detektorers økte DQE ved redusert rørspenning (Bernhardt TM et al., 2004; Doyle P, 2008; Launders JH et al., 2001). Ved lavere rørspenning vil en økende andel av røntgenfotonene som når den digitale detektoren bli



detektert (Doyle P, 2008). Fantomstudien viser også at mAs øker ved økt objekttykkelse (figur 8). Kalibrering av AEC er ofte gjort med tanke på å sikre en lik inngangsdose til detektor. Høy rørspenning vil ha større gjennomtrengelighet enn lavere rørspenning (Bushong SC, 2008) og det er derfor vært antatt at flere fotoner når detektoren sammenlignet med lavere rørspenning. Dette er en kalibrering av AEC som ikke tar hensyn til detektorens DQE. Det er tidligere vist at AEC ved digitale detektorer bør kalibreres slik at eksponering justeres i forhold til detektorens følsomhet for ulike rørspenninger (Marshall NW, 2009). Gitt at detektoren har økt DQE ved lavere rørspenninger, kan det være mulig å nedjustere dosen som er satt for ionisasjonskammerene ved automatisk eksponering. Optimal kalibrering av AEC kan tenkes å eliminere økning i mAs ved lavere rørspenninger og samtidig opprettholde bildekvalitet. Muligheten for en endret detektordose og eventuelt lavere effektiv dose til samme bildekvalitet er ikke forfulgt i vår studie, men en oversiktsartikkel viser at det er gjort studier som støtter denne antagelsen (Völk M, Hamer OW, Feuerbach S og Strotzer M, 2004). Dette er også vist i en forenkelt fantomstudie gjennomført som bachelor oppgave i radiografi ved Høgskolen i Buskerud. Her vises et potensial for opptil 50 % dosereduksjon uten reduksjon av bildekvalitet (Skinnes T, Harestad E, Roberts IK og Ashgar S, 2011). Utgangspunktet for mAs produkt ble valgt ved hjelp av AEC og redusert manuelt ut i fra dette. Studien ble utført på samme FPD system som er benyttet i dette prosjektet. Denne fantomstudien kan ikke overføres direkte til klinisk bildekvalitet, men gir en indikasjon på at det kan være mulig å oppnå samme bildekvalitet til redusert dose ved å benytte redusert rørspenning. Muligheten for dosereduksjon er blant annet testet på ulike digitale systemer tidligere (Aufrechtig R og Xue P, 2000; Fauber TL, 2009). Bildekvalitet for fantomopptak med ulike detektordoser ved et CR system, er vist å utlede samme objektivt målt bildekvalitet (Fauber TL, 2009). Dette forklares med effekten av bildeplaters dynamiske område og digital prosessering av bildedata. For et FPD system er det funnet at det er mulig å redusere dosen med ca 40 % uten tap av bildekvalitet sammenlignet med film-folie system (Fauber TL, 2009). Flere fantomstudier har vist sammenheng mellom redusert rørspenning og økt bildekvalitet for digitale detektorer (Bernhardt TM et al., 2004; Correa SCA et al., 2008; Doyle P, 2008; Lee SC et al., 2005; Sandborg M et al., 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005). Dette er også tilfelle for denne fantomstudien med hensyn til detektert lavkontrast og spatial oppløsning. Dersom man setter dette i sammenheng med redusert effektiv dose ved bruk av lavere rørspenning (Correa SCA et al., 2008; Lee SC et al., 2005), kan det være et potensial for å redusere pasientdose til samme bildekvalitet for digital røntgen thorax. Dette vil være tiltak som er i tråd med ALARA prinsippet (ICRP, 2007)

Det ble funnet redusert lavkontrast deteksjon (figur 13-15 og 20-22) og spatial oppløsning (figur 19 og 26) for de klinisk benyttede rørspenningene, sammenlignet med fantomopptak utført med lavere rørspenninger. Dette var gjeldene spesielt for de to tykkeste objekttykkelsene. Økt lavkontrastdeteksjon ved lavere rørspenninger har sammenheng med ulike vevs attenuering av røntgenstrålen. Ved økt rørspenning vil det bli mindre forskjell i antall røntgenfotoner som attenueres i ulikt vev (Bushong SC, 2008; Doyle P, 2008; Sprawls P, 2010). Dette gjør at kontrasten mellom vev vil bli mindre ved økende rørspenning. Fra gjennomført fantomstudie kan det utledes at for aktuelle FPD og CR system gir henholdsvis 110 og 90 kVp optimal lavkontrastdeteksjon sammenlignet med høyere rørspenning. I forhold til spatial oppløsning er det ingen forskjell mellom ulike rørspenninger ved normal objekttykkelse. Spatial oppløsning er derimot fallende ved økende objekttykkelse og økende rørspenning. På bakgrunn av dette kan det utledes at detaljgjengivelse er optimal ved 110 kVp for FPD systemet. For CR systemet gir 99 og 109 kVp optimal detaljgjengivelse.

CNR er et mål som både tar hensyn til andel støy i målt bildesignal og i hvilken grad et objekt kan skilles i fra sin bakgrunn (Doyle P, 2008). Det er tidligere vist at ulike regioner i thorax gir varierende resultater for målt CNR for bildeopptak med ulik rørspenning (Mah E, Samei E og Peck DJ, 2001). I fantomstudien kan det sees at for lungeregion er CNR verdiene mer sammenfallende på tvers av aktuelle rørspenninger enn hva er tilfelle for hjerte og subdiafragma. For hjerte oppnås best CNR ved høy rørspenning, mens for subdiafragma er lav rørspenning optimalt. Dette sammenfaller med funn gjort i forhold til sensitivitet og plassering av lesjoner i thorax (Quekel LG, Kessels AG, Goei R og van Engelshoven JM, 2001). Det er her vist at lesjoner plassert i lungevev nær ryggspylen er vanskeligere å oppdage. Dette kan ha sammenheng med økt støy i signalet fra denne tykkere regionen. Støy er tidligere vist å redusere lavkontrastdeteksjon for digitale systemer (Aufrechtig R og Xue P, 2000). Samlet sett vurderes det som problematisk å benytte målt CNR fra denne studien til å utlede en optimal rørspenning.

Sammenhengen mellom lavkontrastdeteksjon og ulike rørspenninger for bildeopptak med ulik objekttykkelse er ikke lineær for CR systemet. Polynomiale trendlinjer ble derfor benyttet for å illustrere tilpassning av måledata som for CNR. Om den R-kvadrerte verdien er reel er usikkert grunnet få målepunkter. Resultatene i forhold til tilpassning av måledata er derfor ikke sterkt vektlagt og mer generelle trender er vektlagt i analysen av disse dataene.

Ut i fra de funn som ble gjort i fantomstudien ble det konkludert med at for prosedyren røntgen thorax på aktuelle FPD system ville 110 kVp gi minimal doseøkning, bedret spatial oppløsning og økt lavkontrastgjengivelse. Dette ble derfor valgt som rørspenning i testprotokollen i pasientstudien.

## **5.2 Pasientstudie – Evaluering av klinisk bildekvalitet i forhold til valg av rørspenning**

Klinisk bildekvalitet i denne sammenheng ble valgt undersøkt ved hjelp av gradering av bildekriterier etter metoden VGA (Båth M og Mansson LG, 2007; Sandborg M et al., 2006; Tingberg A et al., 2005; Tingberg A og Sjöström D, 2005). VGAS gitt til valgte bildekriterier fra de respektive radiologer i studien antas å være et uttrykk for bildekvalitet. I denne studien er ikke VGAS +2 eller -2 benyttet. Dette antyder at nyansene i fremstilling av bildekriterier er moderate mellom bildeopptak utført ved henholdsvis 110 og 130 kVp. Tabell 15 viser at det er stor variasjon i hvordan de ulike bildekriteriene blir skåret blant de tre radiologene. Variasjonen i VGAS gjør det vanskelig å trekke frem enkelte bildekriterier som bedre eller dårligere fremstilt. På en annen side er VGAS -1 benyttet få ganger og aldri av samtlige radiologer eller for samtlige bildekriterier i et bildepar. Figur 32 viser at i under 47 % av bildeparene skåres aktuelle bildekriterier med +1 for bildeopptak med 110 kVp. VGAS 0 angir at bildekriteriet fremstår likt på bildeopptak med henholdsvis 110 og 130 kVp. Figur 33 gir en oversikt over andel bilder hvor et bildekriterium oppnår henholdsvis 0 eller +1 fra de respektive radiologer. Her finner man at dette inkluderer minimum 78 % av bildene. Det vil si at en overvekt av bildekriteriene fremstilles likt eller bedre ved 110 kVp. Dette gir ikke grunnlag for å forkaste 130 kVp som optimal rørspenning til fordel for 110 kVp basert på bildekvalitet alene. På en annen side graderes 100 % av bildene for bildekriteriet costa og kar 3 cm fra pleura til å ha lik eller bedre fremstilling ved 110 kVp fra henholdsvis radiolog 3 og 1 (figur 33). En studie hvor 48 pasienter ble avbildet med henholdsvis 90, 121 og 150 kVp (Uffmann M et al., 2005), fant man ved å la radiologer rangere bildeopptakene at bildeopptak med 90 kVp ble foretrukket. I tillegg ble bildeopptakene evaluert i forhold til bildekriterier lignende de som er valgt i vår studie. Her ble det funnet at 90 kVp ble gradert høyere ved samtlige bildekriterier. Fremstilling av lungevev ble gradert høyere for 90 kVp uavhengig av overskyggende beinstrukturer. Det var her forventet at benvev ville være mer fremtredene ved redusert rørspenning grunnet økt absorpsjon av røntgenfotoner. Liten effekt av slike fysiske karakteristika forklares med digital prosessering av billedata (Uffmann M et al., 2005). Launders JH et al (2001) fant at radiologer foretrakk bildeopptak utført ved 90 kVp

fremfor 150 kVp med hensyn til fremstilling av lungeparenkym, costa og subdiafragma. Dette kan tyde på at for kliniske problemstillinger hvor fremstilling av lungeparenkym, costa og subdiafragma er viktig, vil lavere rørspenning gi like god eller bedre fremstilling. Det kan i så måte være aktuelt å vurdere hvorvidt en mulig bedret fremstilling vil være av en slik karakter at en spesifisert protokoll skal utvikles.

Total bildeskår er et uttrykk for VGAS summert fra alle bildekriteriene for et bildeopptak. Total bildeskår kan således benyttes til å gi en vurdering av generell bildekvalitet (Tingberg A og Sjöström D, 2005). Dersom bildeopptak med 110 kVp gis maksimum VGAS vil total bildeskår bli +18. Dersom bildeopptak med 130 kVp gis maksimum VGAS vil total bildeskår bli -18. Av figur 34 fremkommer det at ingen bildeopptak ble gradert som kun bedre eller dårligere fremstilt. Hovedsakelig faller total bildeskår innenfor område 0 – 4. Dette inkluderer gjennomsnittlig 34 (82,9 %) av bildeparene. Dette kan tolkes som at bildeparene er lite forskjellig med hensyn til bildekvalitet. Dette sammenfaller med funn i forhold til total bildeskår som er gjort tidligere (Tingberg A og Sjöström D, 2005). Sandborg M et al (2006) har gjennomført en studie hvor radiologer graderer bildeopptak av et vevsekvivalent thoraxfantom med utgangspunkt i tilsvarende bildekriterier benyttet i vår studie. Her oppnår 110 kVp en noe høyere gjennomsnittlig VGAS sammenlignet med aktuelle høyere rørspenninger benyttet i den studien.

Kravet om berettigelse inkluderer vurdering av klinisk utbytte av en aktuell prosedyre samt at undersøkelsen skal utføres etter ALARA prinsippet (ICRP, 2007). Dersom man bedrer bildekvaliteten og dermed diagnostisk verdi av en prosedyre, kan dette styrke kravet om berettigelse for den aktuelle prosedyren. Dette kan tenkes som et ledd i strålevern fordi en bedret diagnostisk evne vil øke sannsynligheten for at undersøkelsen påvirker pasientforløpet til fordel for pasienten. Dermed vil dette påvirke forholdet mellom utbytte og risiko (ICRP, 2001). Resultatene av dette prosjektet sier ingen ting om det diagnostiske grunnlaget for røntgen thorax. Hensikten i denne sammenheng er å sikre at røntgen thorax ved et gitt digitalt system utføres med en optimal rørspenning og at ALARA prinsippet følges. Resultatene fra gjennomført VGA angir at bildekvalitet ikke blir signifikant styrket ved å benytte 110 kVp. Således kan man hevde at for aktuelt FPD system vil ikke endret rørspenning gi klinisk gevinst og opptaksparameter behøver ikke endres. På en annen side tyder ikke vår studie på at bildekvalitet svekkes ved 110 kVp sammenlignet med 130 kVp. Dersom man antar at radiologers gradering av fremstilling av strukturer fanger eventuelle forskjeller i bildekvalitet,

antyder både VGAS for de enkelte bildekriterier og total bildeskår at det har liten betydning for generell bildekvalitet hvorvidt man benytter 110 eller 130 kVp. Det kan således antas at det er liten forskjell i bildekvalitet mellom de to bildeopptakene. 130 kVp er den rutinemessige benyttede rørspenning ved aktuell radiologisk avdeling. Dette er ansett å gi en tilstrekkelig bildekvalitet til klinisk bruk. Det er derfor grunn til å tro at begge rørspenninger vil gi klinisk gode nok bildeopptak. ALARA prinsippet tilsier at en optimalisert strålebruk er basert på en avveining mellom nødvendig bildekvalitet og dose (ICRP, 2007). Fantomstudien viser at doseavsetning i vev ikke er signifikant forskjellig i målepunkter sentralt og baktill i objektet. Statistisk analyse av DAP og mAs fra pasientstudien, viser at kun mAs er signifikant forskjellig mellom 110 og 130 kVp. Dette kan derfor antas at det er liten forskjell mellom 110 og 130 kVp i klinisk sammenheng med hensyn til DAP. I tillegg er det vist at effektiv dose reduseres ved redusert rørspenning (Correa SCA et al., 2008; Lee SC et al., 2005). I valget mellom to ulike oppsett for bildeopptak hvor bildekvalitet er lik, vil ALARA prinsippet tilsi at man velger oppsettet som gir lavest effektiv dose (ICRP, 2007). Ut fra dette perspektivet kan det være grunnlag for å endre rørspenning til 110 kVp for røntgen thorax ved aktuelt detektorsystem.

### 5.2.1 Effekt av BMI på bildekvalitet

BMI er en variabel som antas å påvirke bildekvalitet. Forhøyet BMI kan tenkes å gi økt objekttykkelse i thoraxregion. I fantomstudien ga økt objekttykkelse redusert bildekvalitet spesielt for lavkontrastdeteksjon. Det var således forventet at økt BMI ville påvirke radiologenes gradering av bildekriterier. Dette var ikke tilfelle da total bildeskår fordeler seg tilfeldig over de aktuelle BMI verdiene for de tre radiologene ( $p=0,888$ ) (se figur 35). Fra dette kan man utlede at forskjeller i bildekvalitet mellom ulike rørspenninger funnet i fantomstudien ikke har klinisk relevans. Likevel kan man anta at den generelle reduksjonen i lavkontrastgjengivelse og spatial oppløsning ved økt objekttykkelse vil ha effekt uavhengig av rørspenning. BMI er tidligere vist å være proporsjonal med kroppstykkelser (Tung CJ, Lee CJ, Tsai HY, Tsai SF og Chen IJ, 2008), slik at en økt BMI betyr sannsynligvis et tykkere objekt. Mengde spredt stråling øker ved økt objekttykkelse (Graham DT og Cloke PJ, 2003). Dette bekreftes av en fantomstudie hvor det påvises signifikant økning av spredt stråling til detektor ved økt objekttykkelse opptil 100 mm (Tung CJ et al., 2008). Spredt stråling reduserer SNR og støykomponenten i signalet vil påvirke bildekvaliteten mer (Aufrechtig R og Xue P, 2000; Sprawls P, 2010). Dette kan utlede bildeopptak hvor nyanser i fremstilling av strukturer blir overskygget av mengde støy uavhengig av rørspenning. Et slikt scenario kan

gjøre at bildekriteriene fremstår likt på de to bildeopptakene (økt bruk av VGAS =0). Dette er en lite sannsynlig sammenheng da total bildeskår ikke er høyere for pasienter med normal eller lav BMI. Det er således lite sannsynlig at 110 kVp gir bildeopptak med redusert bildeklaritet for pasienter med høy BMI, sammenlignet med bildeopptak med 130 kVp for aktuelt FPD system. Uffman et al (2005) finner i sin studie at bildeopptak av pasienter med lav BMI generelt oppnår høyere total skår enn pasienter med høy BMI. Det er ikke registrert en tilsvarende sammenheng i denne pasientstudien. På en annen side viser fantomstudien at bildeklaritet reduseres ved økt objekttykkelse. Dette gjelder for alle testede rørspenninger. Noe som kan indikere at teknisk bildeklaritet blir påvirket av objekttykkelse. Dette kan imidlertid ikke påvises i pasientstudien, slik at den kliniske relevansen av en slik effekt er usikkert for dette systemet.

Studien viser at DAP er signifikant høyere for menn både for 110 kVp og 130 kVp sammenlignet med kvinner (figur 31) (henholdsvis  $p=0,036$  og  $0,016$ ). BMI kunne antas å være årsak til forskjeller mellom kjønn og at mennene i denne studien hadde en høyere BMI. Dette var ikke tilfelle da BMI ikke er signifikant ulike i de to gruppene (figur 28), ( $p=0,32$ ). Økning i DAP ved reduksjon av kVp fra 130 til 110 er ikke signifikant forskjellig mellom kvinner og menn. Den absolutte økningen i dose vil være uavhengig av kjønn. Dette sammenfaller med funn gjort tidligere (Uffmann M et al., 2005). Fra dette kan det utledes at menn statistisk sett påføres en høyere dose og at dette er uavhengig om man benytter 130 eller 110 kVp.

### 5.2.2 Interobservatør variasjoner

Dersom bildekriterier visualiseres forskjellig mellom bildeopptak med ulik rørspenning antas dette gjenspeilet i radiologers gradering (Båth M og Mansson LG, 2007; Sandborg M et al., 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005). I vår studie er det ikke samsvar mellom de respektive radiologers total bildeskår for de enkelte bildeopptak (figur 36, 37 og 38).

Eksempelvis kan man se at for gradering av et enkelt bildepar varierer total bildeskår mellom to av radiologene fra henholdsvis -4 (radiolog 3) og +4 (radiolog 2) (figur 37). Lignende variasjoner opptrer tilfeldig mellom samtlige radiologer. Dersom man går inn og ser på VGAS for de enkelte bildekriterier, ser man at tilsvarende variasjon mellom radiologene. Interobservatør variasjoner er forventede forskjeller mellom en gruppe radiologers respons til en gitt diagnostisk oppgave (Båth M og Mansson LG, 2007; Quekel LG et al., 2001;

Tingberg A et al., 2005). Dette kan for eksempel være å gradere fremstilling av bildekriterier. Uffmann M et al (2005) valgte å fremstille gradering av bildekriterier som gjennomsnitt. Dette ble gjort for å minimere effekten av interobservatør variasjoner. Dette ble ikke ansett som hensiktsmessig i vår studie da variasjonene mellom radiologene ble ansett som for utpreget. Et gjennomsnitt ville således kunne medført misvisende funn.

Årsak til interobservatør variasjoner kan tillegges forskjeller i radiologers erfaring med å løse en oppgave, oppgavens vanskelighetsgrad samt radiologenes opplevelse av for eksempel utmattethet (Tingberg A et al., 2005). To av radiologene som deltok i denne studien hadde tidligere deltatt i studier hvor bildekvalitet ble vurdert. Ingen av radiologene hadde deltatt i studier omhandlende røntgen thorax. Manglende erfaring med evaluering av bildekriterier kan være noe av årsaken til interobservatør variasjon. På den annen side er bildekriteriene valgt på grunnlag av deres relevans for røntgen thorax. Bildekriteriene fremholdes i en europeisk veileder som en del av grunnlaget for å oppnå et godt diagnostisk thoraxbilde (Carmichael JHE et al., 1996). Samtlige radiologer i studien beskriver røntgen thorax i sitt daglige virke og har lang yrkeserfaring (se tabell 3). Det kan derfor antas at de har god erfaring i å granske strukturene inkludert i bildekriteriene. Dersom erfaring er årsak til interobservatør variasjoner er dette sannsynlig nærere knyttet til det å gradere ulike bildekriterier enn forståelsen av et gitt bildekriterium.

Vanskelighetsgrad i forhold til å identifisere bildekriteriene anses som lav. Radiologene fikk skriftlig og muntlig informasjon om hvordan graderingen av de ulike bildekriteriene gjennomføres. I tillegg ble bildeopptak fra pasient nummer 001 benyttet som test av prosedyren for gradering og radiologene avklarte bildekriteriene i fellesskap i etterkant. Det anses derfor som sannsynlig at radiologenes forforståelse av bildekriteriene var så lik som mulig, og lett identifiserbare i samtlige bildeopptak. Utmattethet hos en eller flere av radiologene kan ha hatt en effekt på gjennomføring av graderingen. Dette ble forsøkt motvirket. Gjennomføring av studien ble klarert hos ledelsen i avdelingen og det ble gitt tillatelse til å utføre gradering innenfor normal arbeidstid. Avsatt tid til gjennomgang av bildematerialet ble bestemt i samarbeid med radiologene og anses som romslig. I tillegg er plassering av valgt arbeidsstasjon utenfor hovedgranskningsrom og innbyr til arbeidsro. Et maksimum antall graderte bildeopptak i en seanse ble avtalt for å redusere effekt på prestasjon over tid. Tiltross for disse tiltak, kan det ikke utelukkes at utmattethet eller sammenlignbare faktorer kan ha påvirket radiologenes prestasjoner.

Pasient 001 er som nevnt tidligere inkludert i studien i tillegg til å bli benyttet som test av gradering for radiologene. Bildeopptak fra denne pasienten ble gradert minimum tre uker etter test av prosedyre og som siste pasient i materialet. Det anses derfor som lite sannsynlig at test av prosedyre har hatt betydning for hvordan bildeopptak fra pasient 001 er gradert. Total bildeeskår for pasient 001 er 2, -1 og 1 for henholdsvis radiolog 1, 2 og 3. Dette vil si at flere av bildekriteriene er gitt VGAS 0 fra samtlige radiologer. Der hvor +1 eller -1 er benyttet er det ikke samsvar mellom radiologene. Dette sammenfaller med resultatene man ser i graderingen av de øvrige bildeopptakene. Dette kan være et uttrykk for effekten av subjektive preferanser hos den enkelte radiolog. Dette er omtalt i en annen studie som "the first impression effect" (Tingberg A et al., 2005). Det beskrives her at subjektive preferanser hos observatøren omhandlende hvilke egenskaper et godt røntgenbilde skal inneha, vil styre observatørens oppfattelse av bildekvalitet. Således vil observatørens førsteinntrykk av bildet kunne medføre bias i gradering av bildekriteriene. Aktuelle radiologers preferanser i forhold til hva som kjennetegner et godt thoraxbilde ble ikke diskutert spesifikt. Det kan derfor være tilfelle at radiologene i vår studie har forskjellige subjektive preferanser. Dette kan være en årsak til interobservatør variasjoner funnet i denne studien.

Andre årsaker til interobservatør variasjoner kan tillegges forskjeller i hvordan radiologene gransket bildene både med hensyn til bruk av hjelpemidler som forstørrelse og innstilling av vindu, samt tidsbruk knyttet til hvert bildeopptak. Slike forskjeller er ikke registrert for denne studien. Radiologene ble oppfordret til å benytte aktuelle hjelpemidler etter eget skjønn. I tillegg ble aktuell arbeidsstasjon og lyssetting i granskningsrom kvalitetssikret etter DICOM standard (NEMA, 2004). Lyssetting ble forsøkt holdt lik mellom hver seanse og for hver radiolog. Det antas likevel at forskjeller i hvordan radiologene gransket bildene kan ha hatt betydning for resultatene. Det ses i etterkant at dette burde vært diskutert nærmere med radiologene som ledd i forberedelsen av studien. Interobservatør variasjoner er tidligere funnet mer fremtredene enn forskjell i bildekvalitet mellom bildeopptak (Robinson PJ, 1997). Interobservatør variasjoner er til stede også ved diagnostiske oppgaver. Det er vist store variasjoner i forhold til konsistens i deteksjon av noder i thorax hos radiologer (Quekel LG et al., 2001). Interobservatør variasjoner i seg selv er således ikke nødvendigvis et tegn på feil i studiedesign, men nærere et forventet fenomen. VGA som metode er funnet nyttig og troverdig i forhold til å teste bildekvalitet (Båth M og Mansson LG, 2007; Cartwright N, 2007; Sandborg M et al., 2006; Tapiovaara M, 2006; Tingberg A og Sjöström D, 2005).



Således kan variasjon i radiologers respons være et resultat av at en gitt intervensjon ikke frembringer klinisk relevante forskjeller i bildekvalitet.

Gradering gjort av pasient 001 som test av prosedyre er ikke registrert. Det er således ingen data tilgjengelig for å si noe om eventuelle intraobservatør variasjoner.

### **5.2.3 Anatomisk støy**

Det kan være at anatomisk støy i de enkelte bildeopptak overskygger eventuelle forskjeller i bildekvalitet. Anatomisk støy er tidligere vist å overskygge effekten av objektivt målt bildekvalitet og redusere radiologers deteksjon av noder i thorax (Manning DJ, Ethell SC og Donovan T, 2004; Samei E et al., 1999). I en fantomstudie vil man i større grad unngå effekten av anatomisk støy. I tillegg vil fantomstudier være mindre preget av både inter- og intraobservatør variasjoner (Rampado O et al., 2006). Tingberg A og Sjöström D (2005) kan ikke påvise signifikant forbedret bildekvalitet for bildeopptak utført med redusert rørspenning, foruten mellom laveste og høyeste rørspenning (henholdsvis 70 og 141 kVp). Fantomstudien inkluderte bildeopptak med rørspenning fra 125 kVp til 70 kVp (Tingberg A og Sjöström D, 2005). Dette kan tyde på at eventuell forbedret bildekvalitet som følge av redusert rørspenning ved digitale systemer ikke er synlig for radiologene med mindre forskjellen i rørspenning er relativt stor.

## **5.3 Populasjon og utvalg**

Grunnet manglende tilgang til laboratoriet ble tiden for pasientopptak redusert til 2 uker. Dette gjorde det praktisk mulig å inkludere kun 41 pasienter. Uffmann et al (2005) har gjennomført en lignende studie med 48 pasienter. Det ble her funnet at dette ga et representativt utvalg fordi utvalget var normalfordelt mellom kjønn i forhold til BMI og alder. Utvalget inkludert i denne pasientstudien viser tilsvarende spredning mellom kjønn og er normalfordelt med hensyn til BMI og alder (se tabell 17). Antallet inkluderte pasienter begrenser antall bildeopptak som representerer en gitt kategori, men på en annen side kan det antas at utvalget representerer godt variasjoner i populasjonen. Det vurderes som lite sannsynlig at økt antall inkluderte pasienter ville påvirket resultatene slik at konklusjon endres.

Ekskluderingskriteriene medførte ikke at enkelte kliniske problemstillinger ble utelatt med unntak av tuberkulosekontroll. Dette var nødvendig for å sikre at forespørsel om deltagelse i studien kun ble rettet til pasienter med tilstrekkelig språkforståelse. Det er ikke registrert hvor mange norskspråklige pasienter som er ekskludert på bakgrunn av dette kriteriet. Totalt er det registrert fire pasienter ekskludert fra studien. Dette skyldes at en pasient fikk undersøkelsen utført på alternativt utstyr da vedkommende ikke klarte å stå oppreist. To pasienter viste seg ikke å skulle ha standard røntgen thorax og falt således ikke inn under inkluderingskriteriene. En pasient viste seg ikke å ha samtykkekompetanse. Dette ble avklart når radiografen hentet pasienten, og pårørende som fulgte pasienten opplyste om dette. Tre pasienter avsto deltagelse hvorav en avsto på prinsipielt grunnlag, en opplevde at studien ville oppta for mye tid og en oppga ingen grunn for avslaget. Det var ingen spesielle karakteristika ved aktuelle pasienter som skulle tilsi at inkludering av disse i utvalget ville gi endrede resultater.

## 5.4 Begrensninger ved prosjektet

### 5.4.1 Fantom

Thoraxfantomet er vist å utlede et smalere histogram enn hva er tilfelle for kliniske bildeopptak av røntgen thorax (Mah E et al., 2001). Det er likevel ansett som egnet til måling av bildekvalitet for digitale systemer i forbindelse med kvalitetskontroll eller som ledd i optimaliserings prosesser (Chotas HG et al., 1997; Doyle P, 2008). I denne studien er fantomet benyttet til å utlede mål på bildekvalitet og gi indikasjon for optimal rørspenning. Resultatene fra fantomstudien alene er derfor ikke grunnlag nok til endring av opptaksparameter.

Bildeopptak av fantomet er kun avlest av en person i prosjektgruppen. Dersom flere personer hadde avlest bildene, ville dette kunne styrket dataene. På en annen side er fantomet utviklet for enkelt å kunne avlese ulike mål på bildekvalitet slik at rommet for intraobservatør variasjoner er ansett som lite (Chotas HG et al., 1997). Siden resultatene fra fantomstudien ble planlagt benyttet som en del av et prosjekt og testet videre i en klinisk sammenheng, ble det vurdert tilstrekkelig med en avleser for denne delen.

### 5.4.2 Endringer av prosjektet underveis

Den opprinnelige fremdriftsplanen lot seg ikke overholde grunnet flere uforutsette endringer og hindringer underveis. Fremdriftsplan slik den opprinnelig var satt opp med endringer er skissert i vedlegg 1. Forsinkelser i søknadsprosessene av ulike grunner ga konsekvenser for utviklingen av prosjektet. Forsinkelsene medførte endret tidspunkt for dataopptak i pasientstudien. Dette utledet begrensninger i tilgangen til aktuelle røntgenlaboratorier og CR systemet måtte ekskluderes. Det var ikke mulig å forskyve perioden for dataopptak ytterligere for å inkludere pasienter ved CR systemet også. Det hadde vært ønskelig å se om effekten av endret rørspenning for dette systemet fremsto annerledes enn for FPD systemet. På en annen side sammenfaller resultater fra tidligere studier på CR system (Faubert TL, 2009; Tingberg A og Sjöström D, 2005) med resultatene vist for FPD systemet i denne studien.

Dataopptaket ved FPD systemet ble avsluttet etter 41 pasienter grunnet skifte av tilhørende røntgenrør. Det var ikke mulig å gjennomføre kvalitetstester som sikret at bildekvalitet ikke ble endret ved nytt røntgenrør. Det ville således vært vanskelig å fastslå med sikkerhet at ikke dette ville gi forskjeller i bildekvaliteten mellom bildeopptak før og etter skifte av røntgenrør. Tilgjengelig bildeopptak ble vurdert som tilstrekkelig til å gjennomføre VGA.

### 5.4.3 Begrensninger i gjennomføringen av klinisk studie

Det kunne vært hensiktsmessig å klassifisere bildeopptakene etter klinisk problemstilling eventuelt etter funn. Dette kunne gjort det mulig å utlede data relevant for endringer av sensitivitet som følge av endret rørspenning. Spørsmål knyttet til sensitivitet er ikke direkte inkludert i prosjektet og ville medført endringer i design og metode. I tillegg er opplysninger knyttet til klinisk problemstilling utover at pasienten er henvist til røntgen thorax, ikke inkludert i REK søknad.

Prosjektet ble gjennomført uten tilførsel av økonomiske midler. Dette gjorde det ikke mulig å avløne radiologer til å granske bildene. Derfor ble kun tre radiologer benyttet, da det ikke var mulig for radiologisk avdeling å avsette flere resurser til dette formål. Andre studier som har benyttet VGA eller lignende metoder, har benyttet fra fem til syv radiologer til å granske bildene (Bernhardt TM et al., 2004; Launders JH et al., 2001; Tingberg A og Sjöström D, 2005; Uffmann M et al., 2005). På den andre siden er spennet i erfaring stort blant valgte radiologer. Erfaring er en av faktorene som påvirker intraobservatør variasjoner (Davies HD

et al., 1996) og interobservatør variasjoner (Håkansson M et al., 2005; Tingberg A et al., 2005). Det er forventet at erfaring vil styrke radiologens evne til å løse bildediagnostiske oppgaver (Manning DJ et al., 2004; Robinson PJ, 1997). Samtlige radiologer benyttet i denne pasientstudien er overlege i radiologi og har lang erfaring. Så ledes kan det forventes at aktuelle radiologers kunnskap og evne til å utføre bildediagnostiske oppgaver sammenfaller godt med hva man kan forvente. Det er derfor usikkert om flere radiologer inkludert i denne studien ville gitt andre resultater.

## 6.0 AVSLUTNING

En grunnpilar i radiologien er at forholdet mellom nytte og risiko skal være optimal for all anvendelse av ioniserende stråling (ICRP, 2007; Statens strålevern, 2005; Strålevernforskriften, 2010). Estimering av risikoen ved en gitt stråledose som følge av undersøkelsen røntgen thorax, gjøres best ved bruk av effektiv dose (ICRP, 2007). Optimalisering av radiologiske prosedyrer hvor det totale bidraget i stråledose til befolkningen er betydelig, skal prioriteres i henhold til veileder gitt av Statens Strålevern (2007). Dose og bildeopptak ved prosedyrer som benyttes i stor grad, skal derfor bestrebes til en hver tid og utføres etter best tilgjengelig kunnskap. For å finne frem til dette ble det gjennomført en kartlegging av sammenhengen mellom dose, bildekvalitet og valg av rørspenning for to ulike digitale detektorsystem. Dette ble gjort i to steg. Del A utgjorde en fantomstudie hvor alternativ rørspenning ble utledet etter evaluert doseforløp og bildekvalitet. Del B besto av en klinisk studie hvor thoraxbilder av pasienter med ulik rørspenning ble gradert etter gitte bildekriterier.

Resultatet av dette prosjektet kan sammenfattes i fire hovedpunkter:

- Fantomstudien indikerer at en redusert rørspenning gir bedret lavkontrastgjengivelse og spatial oppløsning sammenlignet med standard rørspenning testet ved hjelp av et thoraxfantom. Dette er gjeldene for både FPD og CR systemet.
- Utviklet doseindeks indikerer at forskjellen i dosebelastningen for pasienten ved bruk av ulike rørspenninger er minimal ved aktuell prosedyre.
- Den kliniske studien indikerer at det ikke kan påvises signifikante forskjeller i bildekvalitet mellom bildeopptak med standard rørspenning (130 kVp) og redusert rørspenning (110 kVp) for digital røntgen thorax ved aktuelt FPD system.
- VGA er preget av interobservatør forskjeller.

Gjennomgang av aktuell litteratur sammen med resultatene fra dette prosjektet åpner for videre forskning innen for optimalisering av digital radiografi. Bruk av lavere rørspenning sett i sammenheng med muligheten for å redusere dose til detektoren som følge av økt DQE, er et aktuelt tema som kan gi verdifull kunnskap. Dersom man finner at redusert rørspenning gir effekter i form av redusert detektordose til samme bildekvalitet, kan dette gi gevinst i form av

reduisert pasientdose. Dette vil være et viktig steg på veien til å finne optimal rørspenning for digital radiografi og tilfredsstillende ALARA prinsippet.

Denne studien har kun sett på bildekvalitet målt som visualisering av angitt normalanatomi. Det er således usikkert om endret rørspenning påvirker sensitiviteten ved røntgen thorax. Dette er således også et interessant område for videre forskning slik at diagnostisk nytteverdi er optimal for pasienten.

Økning av DAP har vært antatt å gi økt effektiv dose (Lee SC et al., 2005). DAP reduseres ved bruk av høy rørspenning, slik det også er vist i dette prosjektet. Det har derfor vært ansett som god praksis i et strålevernens perspektiv å benytte høy rørspenning. Dette er i flere studier vist å kunne medføre en høyere effektiv dose (Correa SCA et al., 2008; Lee SC et al., 2005). Analyse av radiologers gradering av bildekvalitet i denne studien gir indikasjon for at lavere rørspenning gir lik eller bedre bildekvalitet. Det gir grunnlag for å anta at lavere rørspenning kan gi like god diagnostisk kvalitet og kan implementeres i klinisk bruk der dette blir funnet optimalt. Som en konklusjon for dette prosjektet anbefales derfor at bruk av høy rørspenning revurderes som standard innstilling for digital røntgen thorax.

## 7.0 REFERANSELISTE

- Aldrich JE, Duran E, Dunlop P og Mayo JR. (2006). Optimization of dose and image quality for computed radiography and digital radiography. *19 (2)*, 126-131.
- Almèn A, Friberg EG, Widmark A og Olerud HM. (2010). Radiologiske undersøkelser i Norge per 2008. Trender i undersøkelsesfrekvens og stråledose til befolkningen. *StrålevernRapport, 12*, 1-39.
- American College of Radiology. (2006). ACR practice guideline for the performance of pediatric and adult chest radiography. (Nedlastet 10.06.2011). Retrieved from <http://www.acr.org/>
- Anthony SJ, Shelton DK og Moore EH. (1996). Computed radiography X-ray exposure trends. *Academic Radiology, 3(4)*, 313-318.
- Aufrichtig R og Xue P. (2000). Dose efficiency and low-contrast detectability of an amorphous silicon x-ray detector for digital radiography. *Physics in Medicine and Biology, 45(9)*, 2653.
- Bacher K, Smeets P, Vereecken L, De Hauwere A, Duyck P, De Man R, Verstraete K og Thierens H. (2006). Image Quality and Radiation Dose on Digital Chest Imaging: Comparison of Amorphous Silicon and Amorphous Selenium Flat-Panel Systems. *Am. J. Roentgenol., 187(3)*, 630-637.
- Bauhs JA, Vrieze TJ, Primak AN, Bruesewitz MR og McCollough CH. (2008). CT Dosimetry: Comparison of Measurement Techniques and Devices1. *Radiographics, 28(1)*, 245-253.
- Bernhardt TM, Rapp-Bernhardt U, Lenzen H, Roehl FW, Diederich S, Papke K, Ludwig K og Heindel W. (2004). Low-Voltage Digital Selenium Radiography: Detection of Simulated Interstitial Lung Disease, Nodules, and Catheters—A Phantom Study1. *Radiology, 232(3)*, 693-700.
- Bjørndal A og Hofoss D. (2004). *Statistikk for helse- og sosialfagene* (2. utgave, 1. opplag ed.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Bontrager KL og Lampignano JP. (2010). *Textbook of radiographic positioning and related anatomy* (7th ed.). St. Louis: Elsevier Mosby.
- Bushong SC. (2008). *Radiologic science for technologists: physics, biology, and protection* (9th ed.). St. Louis, Mo.: Elsevier Mosby.

- Børretzen I, Lysdahl KB og Olerud HM. (2006). Radiologi i Noreg – undersøkingsfrekvens per 2002, tidstrender, geografi sk variasjon og befolkningsdose. *StrålevernRapport*, 6, 118.
- Børretzen, I., Lysdahl, K. og Olerud, H. (2007). Diagnostic radiology in Norway—trends in examination frequency and collective effective dose. *Radiation Protection Dosimetry*, 124(4), 339-347.
- Båth M og Mansson LG. (2007). Visual grading characteristics (VGC) analysis: a non-parametric rank-invariant statistical method for image quality evaluation. *Br J Radiol*, 80(951), 169-176.
- Carmichael JHE, Maccia C, Moores BM, Oestmann JW, Schibilla H, Teunen D, Van Tiggelen R og Wall B. (1996). European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. *Office for Official Publications of the European Communities*, VIII, 1-88.
- Cartwright N. (2007). Are RCTs the Gold Standard? *BioSocieties*, 2(01), 11-20.
- Chotas HG, CE, F., Johnson GA og Ravin CE. (1997). Quality control phantom for digital chest radiography. *Radiology*, 202(1), 111-116.
- Correa SCA, Souza EM, Silva AX, Lopes RT og Yoriyaz H. (2008). Dose-image quality study in digital chest radiography using Monte Carlo simulation. *Applied Radiation and Isotopes*, 66(9), 1213-1217.
- Cowen AR, Davies AG og Kengyelics SM. (2007). Advances in computed radiography systems and their physical imaging characteristics. *Clinical Radiology*, 62(12), 1132-1141.
- Davies HD, Wang EE-L, Manson D, Babyn P og Shuckett B. (1996). Reliability of the chest radiograph in the diagnosis of lower respiratory infections in young children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 15(7), 600-604.
- Doi K. (2006). Diagnostic imaging over the last 50 years: research and development in medical imaging science and technology. *Physics in Medicine and Biology*, 51(13), R5.
- Doyle P. (2008). Assessment and optimisation of digital radiography systems for clinical use. *Department of Clinical Physics, Faculty of Medicine, University of Glasgow*, pp 220.
- Fauber TL. (2009). Exposure Variability and Image Quality in Computed Radiography. *Radiol Technol*, 80(3), 209-215.
- Gambling T, Brown P og Hogg P. (2003). Research in our practice—a requirement not an option: discussion paper 9(1), 71-76.



- Graham DT og Cloke PJ. (2003). *Principles of radiological physics* (4th ed.). Edinburgh: Churchill Livingstone.
- Hoffman, B. (2009). Digitale bilders etikk. *Hold Pusten*, 7, 16-20.
- Hoffmann, B. og Waaler, D. (2008). Problemet som ikke lot seg digitalisere bort. *Hold Pusten*, 7, 20-23.
- Honey ID, Mackenzie A og Evans DS. (2005). Investigation of optimum energies for chest imaging using film-screen and computed radiography. *Br J Radiol*, 78(929), 422-427.
- Håkansson M, Båth M, Börjesson S, Kheddache S, Grahn A, Ruschin M, Tingberg A, Mattsson S og Månsson LG. (2005). Nodule detection in digital chest radiography: summary of the RADIUS chest trial. *Radiation Protection Dosimetry*, 114(1-3), 114-120.
- ICRP. (2001). Radiation and your patient: A guide for medical practitioners: ICRP Supporting Guidance 2. *Annals of the ICRP*, 31(4), 1-52.
- ICRP. (2004a). Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Appendices A-C and References. *Annals of the ICRP*, 34(1), 51-73.
- ICRP. (2004b). Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Chapters 2-4. *Annals of the ICRP*, 34(1), 21-49.
- ICRP. (2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP, Publication 103*.
- Kroft LJM, Veldkamp WJH, Mertens BJA, Delft van J-PA og Geleijns J. (2007). Dose reduction in digital chest radiography and perceived image quality. *Br J Radiol*, 80(960), 984-988.
- Körner M, Weber CH, Wirth S, Pfeifer K-J, Reiser MF og Treitl M. (2007). Advances in Digital Radiography: Physical Principles and System Overview. *Radiographics*, 27(3), 675-686.
- Laake P og Benestad HB. (2004). *Forskningsmetode i medisin og biofag, kap 7*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Launders JH, Cowen AR, Bury RF og Hawkrigde P. (2001). Towards image quality, beam energy and effective dose optimisation in digital thoracic radiography. *European Radiology*, 11(5), 870-875.
- Lee SC, Wang JN, Liu SC og Jiang SH. (2005). Effective dose evaluation for chest and abdomen X-ray tests. *Radiation Protection Dosimetry*, 116(1-4), 613-619.

- Mah E, Samei E og Peck DJ. (2001). Evaluation of a quality control phantom for digital chest radiography. *Journal of applied clinical medical physics*, 2(2), 90-101.
- Manning DJ, Ethell SC og Donovan T. (2004). Detection or decision errors? Missed lung cancer from the posteroanterior chest radiograph. *Br J Radiol*, 77(915), 231-235.
- Marshall NW. (2009). An examination of automatic exposure control regimes for two digital radiography systems. *Physics in Medicine and Biology*, 54(15), 4645.
- McAdams HP, Samei E, Dobbins J, Tourassi GD og Ravin CE. (2006). Recent Advances in Chest Radiography1. *Radiology*, 241(3), 663-683.
- McEntee MF, Brennan PC og Connor GO. (2004). The effect of X-ray tube potential on the image quality of PA chest radiographs when using digital image acquisition devices. *Radiography*, 10(4), 287-292.
- Metz S, Damoser P, Hollweck R, Roggel R, Engelke C, Woertler K, Renger B, Rummeny EJ og Link TM. (2005). Chest Radiography with a Digital Flat-Panel Detector: Experimental Receiver Operating Characteristic Analysis1. *Radiology*, 234(3), 776-784.
- Nasjonalt folkehelseinstitutt. (2008). Helsetilstanden i Norge: Kreft. (Nedlastet 07.06.2011). Retrieved from <http://www.fhi.no/artikler/?id=70807>
- National Research Council. (2006). BEIR VII Phase 2: Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation. *The National Academies, Washington DC*.
- NEMA. (2004). Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function. . USA: National Electrical Manufacturers Association. .
- Pascoal A, Lawinski CP, Mackenzie A, Tabakov S og Lewis CA. (2005). Chest radiography: a comparison of image quality and effective dose using four digital systems. *Radiation Protection Dosimetry*, 114(1-3), 273-277.
- Quekel LG, Kessels AG, Goei R og van Engelshoven JM. (2001). Detection of lung cancer on the chest radiograph: a study on observer performance. *Eur J Radiol*, 39(2), 111-116.
- Rampado O, Isoardi P og Ropolo R. (2006). Quantitative assessment of computed radiography quality control parameters. *Physics in Medicine and Biology*, 51(6), 1577.
- Robinson PJ. (1997). Radiology's Achilles' heel: error and variation in the interpretation of the Rontgen image. *Br J Radiol*, 70(839), 1085-1098.
- Ruyter KW, Solbakk JH og Førde R. (2007). *Medisinsk og helsefaglig etikk*. Oslo: Gyldendal akademisk.

- Samei E, Dobbins JT, Lo YJ og Tornai MP. (2005). A framework for optimising the radiographic technique in digital X-ray imaging. *Radiation Protection Dosimetry*, 114(1-3), 220-229.
- Samei E, Flynn MJ og Eyler WR. (1999). Detection of Subtle Lung Nodules: Relative Influence of Quantum and Anatomic Noise on Chest Radiographs<sup>1</sup>. *Radiology*, 213(3), 727-734.
- Samei E, Seibert JA, Willis CE, Flynn MJ, Mah E og Junck KL. (2001). Performance evaluation of computed radiography systems. *Medical Physics*, 28(3), 361-371.
- Sandborg M, Tingberg A, Ullman G, Dance DR og Carlsson GA. (2006). Comparison of clinical and physical measures of image quality in chest and pelvis computed radiography at different tube voltages. *Medical Physics*, 33(11), 4169-4175.
- Schaefer-Prokop C, Neitzel U, Venema H, Uffmann M og Prokop M. (2008). Digital chest radiography: an update on modern technology, dose containment and control of image quality. *European Radiology*, 18(9), 1818-1830.
- Schaefer-Prokop CM, De Boo DW, Uffmann U og Prokop M. (2009). DR and CR: Recent advances in technology. *European Journal of Radiology*, 72(2), 194-201.
- Schreiner-Karoussou A. (2005). Dose optimisation in computed radiography. *Radiation Protection Dosimetry*, 117(1-3), 139-142.
- Skinnes T, Harestad E, Roberts IK og Ashgar S. (2011). Kvantitativ analyse av optimal rørspenning for digitalt system. *Bachelor oppgave i radiografi ved Høgskolen i Buskerud*.
- Sprawls P. (2010). The web-based edition of The physical principles of medical Imaging. Available from <http://www.sprawls.org/ppmi2/> (Dato: 29.04.2011)
- Statens strålevern. (2005). Veileder nr 5: Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR apparatur underlagt godkjenning. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. (Versjon 1. desember, 2008).
- Statens strålevern. (2007). Veileder nr 5 b: Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling.
- Forskrift om strålevern og bruk av stråling. Fastsatt etter lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling. (2010).
- Tapiovaara M. (2006). Relationships between physical measurements and user evaluation of image quality in medical radiology - A review. *STUK Report Series*, A219, 1-62.

- Tingberg A, Eriksson F, Medin J, Besjakov J, Båth M, Håkansson M, Sandborg M, Almén A, Lanhede B, Alm-Carlsson G, Mattsson S og Månsson LG. (2005). Inter-observer variation in masked and unmasked images for quality evaluation of clinical radiographs. *Radiation Protection Dosimetry*, 114(1-3), 62-68.
- Tingberg A og Sjöström D. (2005). Optimisation of image plate radiography with respect to tube voltage. *Radiation Protection Dosimetry*, 114(1-3), 286-293.
- Tung CJ, Lee CJ, Tsai HY, Tsai SF og Chen IJ. (2008). Body size-dependent patient effective dose for diagnostic radiography. *Radiation Measurements*, 43(2-6), 1008-1011.
- Uffmann M, Neitzel U, Prokop M, Kabalan N, Weber M, Herold C og Schaefer-Prokop C. (2005). Flat-Panel-Detector Chest Radiography: Effect of Tube Voltage on Image Quality1. *Radiology*, 235(2), 642-650.
- Uffmann M og Schaefer-Prokop C. (2009). Digital radiography: The balance between image quality and required radiation dose. *European Journal of Radiology*, 72(2), 202-208.
- Ullman G, Sandborg M, Dance DR, Hunt RA og Carlsson GA. (2006). Towards optimization in digital chest radiography using Monte Carlo modelling. *Physics in Medicine and Biology*, 51(11), 2729-2743.
- Veldkamp WJH, Kroft LJM og Geleijns J. (2009). Dose and perceived image quality in chest radiography. *European Journal of Radiology*, 72(2), 209-217.
- Völk M, Hamer OW, Feuerbach S og 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.
- Walsh C, Gorman D, Byrne P, Larkin A, Dowling A og Malone JF. (2008). Quality assurance of computed and digital radiography systems. *Radiation Protection Dosimetry*, 129(1-3), 271-275.
- Willis C. (2002). Computed radiography: a higher dose? *Pediatric Radiology*, 32(10), 745-750.
- World Medical Association. (2002). Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Journal of Postgraduate Medicine*, 48(3), 206-208 Retrieved from <http://www.jpjgmonline.com/text.asp?2002/48/3/206/103> (Dato 10.08.2011)

## **VEDLEGG**

## Vedlegg 1 - Fremdriftsplan med endringer

Opprinnelig fremdriftsplan (kolonne 1 og 2) og fremdriftsplan slik den ble gjennomført, samt kommentarer til endringen (kolonne 3).

Opprinnelige fremdriftsplan		Fremdriftsplan slik prosjektet ble gjennomført
<b>2010</b> <b>Uke</b>	<i>Oppgaver</i>	<i>Forsinkelser/kommentarer/gjennomført</i>
48	<b>Del A og B:</b> Søke Vestre Viken om tillatelse til bruk av utstyr.	Godkjent 13.12.2010 med forbehold om å søke godkjenning fra helseforetakets kompetansesenter for personvern og sikkerhet med hensyn til del B. Søknad utvikles og sendes etter avtale på e-post.
49	<b>Del A:</b> Forberedelse fantom og utstyr	Valg av fantom – Statens Strålevern. Planlegge utstyr og måleapparatur fra Vestre Viken HF, Sykehuset Buskerud.
50	<b>Del A:</b> Fantomopptak	Fantomopptak utvides med måling av doseavsetning i vev. Ny planlegging av fantom og utstyr. Opptak strekker seg fra uke 50, 2010 – uke 9, 2011
50	<b>Del B:</b> Skrive informasjonsbrev til pasientundersøkelsen slik at dette kan inkluderes i REK søknad. Søke REK. Søknadsfrist 16.12.2010.	Gjennomføres som planlagt.
51	<b>Del A:</b> SNR målinger og registrering av data	Gjennomført i perioden uke 9 - 16, 2011.  Grunnet endringer i REK søknad og behandlingstid ved kompetansesenter for personvern og sikkerhet, ble perioden hvor registrering av data utvidet.
<b>2011</b> <b>Uke</b>		

1-4	<b>Del A:</b> Analyse av målinger fra fantomopptak, utvikle alternativ protokoll.	Gjennomført i uke 16 – 17, 2011.
<b>Uke</b> 3	--	<b>Del B:</b> Det avklares at rutiner for henvisning til poliklinisk røntgen thorax endres fra januar 2011 til drop-in. Det besluttes at endringsmelding vil sendes REK med hensyn til inkluderingsprosedyre da aktuelle pasienter ikke mottar innkallingsbrev, men får tildelt time til undersøkelsen samme dag de ankommer radiologisk avdeling med henvisning. Dette kan ikke gjøres før opprinnelige søknad er behandlet. Mottar godkjenning på opprinnelige søknad fra REK 18.2.2011. Endringsmelding sendes REK 4.3.2011.
	--	<b>Uke 15:</b> Mottar godkjenning fra REK (endringsmelding) og kompetansesenter for personvern og sikkerhet. Dette medfører at alle oppgaver planlagt fra uke 5 gjennomføres fortløpende fra <b>uke 17</b> .
5-10	<b>Del B:</b> Gjøre pasientutvalg.	Uke 17 – 22.
6-11	<b>Del B:</b> Gjøre bildeopptak i pasientundersøkelsen.	Uke 19 - 22 var ikke mulig å benytte til inkludering av pasienter grunnet planlagt vedlikehold av avdelingens FPD og CR system. Dette ble ikke opplyst om før i uke 19 og medførte at CR systemet måtte ekskluderes fra studien. I uke 22 må røntgenrøret ved FPD systemet skiftes grunnet funksjonssvikt. Kliniske bildeopptak avsluttes ved FPD systemet.
10-12	<b>Del B:</b> Inkludere radiologer til VGA Utvikle VGA score. Kriteriene diskuteres med radiologene.	
5-10	<b>Del B:</b> Gjøre pasientutvalg.	

12-13	<b>Del B:</b> Forberede VGA.	Gjennomført i uke 22
14-18	<b>Del B:</b> Gjennomføre VGA	Gjennomført i løpet av uke 23 – 26.
15-20	<b>Del B:</b> Registrering av VGA score	Gjennomført i uke 26 – 27
21-28	<b>Del B:</b> Analyse av VGA	Gjennomført i uke 27 – 28
28-34	Skrive sammen resultater	Gjennomført uke 28 – 32
30-34	Skrive endelig utkast til masteroppgave.	Gjennomført uke 17 – 35



## Vedlegg 2 – Kopi søknad REK

# Skjema: Prosjektgodkjenning

Skjema mottatt 14.12.2010 i SPREK - saksportalen for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på [helseforskning.etikkom.no](http://helseforskning.etikkom.no)

2010/3313-1

## Sammendrag

### 1. Generelle opplysninger

#### a. Prosjekttittel

Prosjekttittel: Optimalisering av lungeavbildning  
Vitenskapelig tittel: Image quality and radiation dose as function of x-ray tube current in digital radiography  
Prosjektleder: Erling Stranden  
Forskningsansvarlig: Heidi Kapstad  
Initiativtaker: Prosjektleder eller forskningsansvarlig (Bidragsforskning)  
Utdanningsprosjekt:  
  Studium: Radiografi  
  Nivå: Master  
Norsk tittel: Optimalisering av lungeavbildning  
Vitenskapelig tittel: Image quality and radiation dose as function of x-ray tube current in digital radiography

#### b. Prosjektleder

Navn	Erling Stranden
Akademisk grad	Dr.philos
Klinisk kompetanse	
Stilling	Professor
Hovedarbeidssted	Høgskolen i Buskerud
Arbeidsadresse	Høgskolen i Buskerud
	Postboks 7053
Postnummer	3007
Sted	Drammen
Telefon	32206444
Mobiltelefon	95055611
E-post adresse	erling.stranden@hibu.no

### c. Forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig er	Fysisk person
------------------------	---------------

### d. Prosjektplassering

Initiativtaker til prosjektet	Prosjektleder eller forskningsansvarlig (Bidragsforskning)
-------------------------------	---

Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt	Ja
--	----

Studium	Radiografi
---------	------------

Nivå	Master
------	--------

### e. Prosjektmedarbeidere

Prosjektmedarbeider 1	Ja
-----------------------	----

Navn	Linda Hafskjold
------	-----------------

Stilling	Høyskolelærer
----------	---------------

Institusjon	Høyskolen i Buskerud
-------------	----------------------

Akademisk grad	Bachelor i radiografi
----------------	-----------------------

Prosjektrolle	Masterstudent
---------------	---------------

Prosjektmedarbeider 2	Ja
-----------------------	----

Navn	Therese Seierstad
------	-------------------

Stilling	Postdoktor
----------	------------

Institusjon	Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet
-------------	--

Akademisk grad	phd
----------------	-----

Prosjektrolle	Veileder
---------------	----------

Prosjektmedarbeider 3	Ja
-----------------------	----

Navn	Lars Borgen
------	-------------

Stilling	Overlege i radiologi og stipendiat
----------	------------------------------------

Institusjon	Vestre Vinken HF, Sykehuset Buskerud
-------------	--------------------------------------

Akademisk grad	cand med
----------------	----------

Prosjektrolle	Radiologiske tjenester
---------------	------------------------

## 2. Prosjektopplysninger

### a. Bakgrunn og formål

---

Prosjektleders prosjekttale

Lungeavbildning er den hyppigst utførte røntgenundersøkelsen i Norge og inngår som første ledd i utredningen av en rekke sykdommer. Kvaliteten på disse bildene er derfor av stor betydning. Tidligere ble lungavbildning utført på filmbasert utstyr. I dag er radiologiske avdelinger digitalisert. Til tross for at digitalt utstyr registrerer røntgenstråler ulikt fra filmbasert utstyr, utføres lungeavbildningen på samme måte som før utstyrendringen. Hensikten med denne studien er å forbedre lungeavbildning ved optimalisering av dagens protokoll ved kartlegging av sammenhenger mellom avbildningsparametre, stråledose og bildekvalitet. Det er i dag begrenset litteratur tilgjengelig om dette, så studien vil bidra til kunnskapsbasert praksis.

---

### b. Forskningsdata

---

## b. Forskningsdata

## c. Forskningsmetode

Prosjektet er	Kvantitativt
Intervensjon	Ja
Faglig og vitenskapelig begrunnelse for valg av metode	Røntgen thorax er den hyppigst utførte undersøkelsen ved radiologiske avdelinger i Norge. Undersøkelsen er kostnadseffektiv og inngår i den initiale utredningen ved en rekke diagnoser. Bildekvaliteten er avgjørende for diagnostisk utbytte. Kriterier for vurdering av bildekvalitet er ikke fastsatt i en egen standard, men kvaliteten må ses i forhold til hva som skal undersøkes og i hvilken grad relevant informasjon er synlig i bildet. Diagnostisk bildekvalitet kan evalueres subjektiv ved at en person graderer bildet etter gitte kriterier og gir det en verdi. Ulike bilder kan således graderes og sammenlignes. Tekniske bildedata og diagnostisk verdi vil begge påvirkes av avbildningssystemets egenskaper og valg av eksponeringsparametre. Alle radiologiske avdelinger i Norge benytter i dag digitale avbildningssystemer. Ved innføring av digitalt utstyr ble det antatt at avbildningsprotokoller benyttet ved filmbasert utstyr var direkte overførbare til digitalt detektorutstyr. For røntgen thorax innebærer dette å benytte rørspenning på $\geq 100\text{kV}$ . På filmbaserte systemer vil denne rørspenningen gi optimal

---

kontrast mellom vev i lungeområdet. For digital teknologi skjer den intielle registreringen av røntgenstråler i detektoren, mens bildet som fremvises på skjerm er resultatet av flere prosesser. Kontrasten i bildet manipuleres ved hjelp av justering av innstillinger i bildefremvisningen og påvirkes ikke i samme grad av eksponeringsparameterne. Nyere forståelse av digitale detektorer viser en fallende registreringsevne ved økende rørspenning og dette gir spesielt utslag for rørspenning over 90 kV. Systematisk litteratursøk viser at dagens undersøkelsesprotokoller er overført uforandret fra filmbaserte til digitale detektorsystem. Flere studier med digitale detektorsystem har vist bedret bildekvalitet ved lavere rørspenning. Dette indikerer at digitale detektorer ikke utnyttes optimalt med de undersøkelsesprotokoller som benyttes i dag. Tidligere forskning på bildekvalitet og parametervalg ved digital røntgen thorax er i stor grad utført ved bruk av fantom. Dette er ansett som utilstrekkelig som grunnlag for protokollendring, da et fantom aldri kan gjenspeile detaljrikdommen og variasjonen som finnes hos pasienter. Det etterspørres derfor forskning som tar utgangspunkt i klinikken. En klinisk studie av bildeopptak med varierende rørspenning og subjektiv vurdering av bildekvalitet er tidligere utført på 'Flat Panel Detectors'. En begrensning i den kliniske nytteverdien av denne studien er at den sammenlignet bilder fra ulike pasienter. Dette gjør det vanskelig å vurdere den egentlige forskjellen i bildekvalitet. Oss bekjent finnes det ingen kliniske studier som har adressert denne sammenhengen på bildeplatersystemer (CR-systemer). En kvantitativ sammenligning av bildekvalitet for bilder fra samme pasient med ulik rørspenning, samt vurdering av dose, vil derfor gi innsikt i optimal rørspenning for røntgen thorax. Vi ønsker i denne studien å vise at bruk av en lavere rørspenning ved røntgen thorax gir generell økt bildekvalitet med potensiell dosereduksjon. Dette vil bidra til optimal diagnostisk utbytte av røntgen thorax undersøkelser for pasienten til lavest mulig dose.

---

#### d. Utvalg

---

#### d. Utvalg

Pasienter/klienter

Ja

---

Spesifiser hvilke pasienter

Pasienter over 18 år som er henvist til radiologisk poliklinikk til røntgen thorax undersøkelse.

---

Begrunn valg av pasientgruppe

Prosjektet ønsker å forbedre protokoll for røntgen thorax ved digitale avbildningssystemer

---

#### e. Omfang

Norge

100

---

Redegjør og begrunn prosjektets omfang

Dette er en eksperimentell studie hvor sammenhengen mellom valg av rørstrøm og bildekvalitet, samt dose til pasient blir kartlagt. Dette skal inngå som en del av et mastergradsprosjekt. Hver pasient skal ha ett ekstra frontbilde i tillegg til standard protokoll som består av front- og sidebilde. Dette antas å gi maksimalt ett minutt ekstra undersøkelsestid pr pasient. Ved Sykehuset Buskerud utføres det daglig (mandag-fredag) ca 30 polikliniske røntgen thorax undersøkelser. Våre erfaringer sier at det skal være mulig å rekruttere antall pasienter i løpet av en avsatt tidsperiode på 5 uker. Det genereres totalt et datasett på 200 bilder som er mulig å evaluere subjektivt uten for stor merbelastning for rekrutterte radiologer.

---

Styrkeberegning

Tidligere studie gjennomført med 100 pasienter har vist å gi signifikante data.

---

#### 2C. Biobank

## 2C. Biobank

### 3. Samtykke og personvern

a.

b.

Samtykke innhentes	Ja
For hvilke data skal samtykke innhentes?	Alle
Spesifikt informert aktivt skriftlig samtykke	Ja
Redegjør for tiltak for å sikre et informert og fritt samtykke og begrunn eventuelle avvik fra anbefalte prosedyrer	Forespørsel om deltagelse og samtykkeskjema vil sendes med innkallelses- brevet fra Sykehuset Buskerud. Pasienten bes medbringe ferdig undertegnet samtykkeskjema på

---

undersøkelsesdagen. Det ferdigutfylte samtykkeskjemaet må leveres før undersøkelsen for at pasienten skal kunne inkluderes i studien. Dette blir utført av prosjektdeltager 1 eller opplærte radiografer. Det er tidsmessig ikke mulig å be pasienten sende samtykkeskjemaet i forkant, da oppsatt time vil komme hurtigere enn postens gang.

c.

### 4. Etisk vurdering av fordeler og ulemper

## 4. Etisk vurdering av fordeler og ulemper

### a. Fordeler

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke fordeler	Det ekstra røntgenbildet som taes vil inngå i pasientens undersøkelse og har en potensiale for bedret diagnostikk
Grupper av personer	Ja
Angi hvilke grupper	Pasienter som skal ha røntgen thorax undersøkelse
Angi hvilke fordeler	Mulig redusert strålebelastning og bedret diagnostikk
Samfunnet	Ja
Angi hvilke fordeler	Optimal utnyttelse av radiologisk utstyr.
Vitenskapen	Ja
Angi hvilke fordeler	Bidrar til økt kunnskap om hvordan rørspenning påvirker yteevnen til digital teknologi i form av bildekvalitet og dose til pasient. Resultatet vil være med på å forme hvordan røntgen thorax skal utføres.

### b. Ulemper

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke ulemper	De etiske vurderinger i denne studien er hovedsaklig relatert til stråledose fra det ekstra røntgenbildet som taes. Pasienten kan oppleve at undersøkelsen tar noe lenger tid. Dette estimeres til minutter totalt, inkludert tid til innhenting av samtykke og ekstra avbildning.



---

### c. Tiltak

Redegjør for særlige tiltak for å ivareta og beskytte deltakere i forskningsprosjektet

Undersøkelsen utføres av autoriserte radiografer og det er ikke forventet bivirkninger av undersøkelsen. Pasienten vil så raskt som mulig opplyses dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke pasientens villighet/ønske om å delta i studien. Eller om beslutninger/situasjoner som gjør at deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt.

---

### d. Forsvarlighet

Redegjør for din avveining mellom fordeler og ulemper og gi din begrunnelse for hvorfor du mener det er forsvarlig å gjennomføre prosjektet

Inkluderte pasienter vil motta en økt dosebelastning. Dette er i utgangspunktet ikke i tråd med berettigelsesprinsippet. På den annen side vil den ekstra projeksjonen kunne gi økt diagnostisk verdi for den enkelte pasient, samtidig som resultatet av studien vil bidra til utvikling av optimal diagnostisk protokoll for røntgen thorax. Den totale økte dosebelastningen er minimal og estimeres til ca 0,05 mSv. Dette kan sammenlignes med 5-6 dager naturlig bakgrunnsstråling. Ulempene for pasienten vurderes som små sammenlignet med fordelene det er å få grunnlag for å optimalisere røntgen thorax protokollen, slik at best mulig diagnostisk utbytte sikres.

---

## 5. Sikkerhet, interesser og publisering

## 5. Sikkerhet, interesser og publisering

### a. Personidentifiserbare opplysninger

Opplysninger som registreres i prosjektet er direkte personidentifiserbare	Ja
11-sifret fødselsnummer	Ja

### b. Internkontroll og sikkerhet

Annen oppbevaringsmåte	Ja
Redegjør for annen oppbevaringsmåte	Bildene arkiveres i sykehusets bilde og arkiveringssystem i henhold til sykehusets rutiner. Alle analyser vil foregå på aidentifiserte data.
Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares atskilt fra hverandre	Ja

---

Innelåst oppbevaring	Ja
Redegjør nærmere for hvordan personidentifiserbare opplysninger er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende	Kodenøkkelen vil oppbevares innelåst på prosjektleders kontor. Kodenøkkelen vil bestå av personnummeret (11 siffer) og en kode. Kodenøkkelen alene vil ikke gi innsyn i medisinske forhold.

### c. Forsikringsdekning for deltakere

Pasientskadeerstatningsloven	Ja
------------------------------	----

### d. Vurdering av andre instanser

Egen institusjon	Ja
------------------	----

#### d. Vurdering av andre instanser

Egen institusjon	Ja
Datainnsamlingssted	Ja
Hvilke(n) institusjon(er)/instans(er)?	Forskningsavdelingen ved Vestre Viken HF

#### e. Interesser

Finansieringskilder	Egenfinansiering
Godtgjøring til institusjon	Ingen
Honorar prosjektleder/-medarbeidere	Ingen
Kompensasjon for forskningsdeltakere	Ingen
Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere	Ingen

#### f. Publisering

Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig	Masteroppgave og publikasjon av resultatene i internasjonalt tidsskrift med fagfellevurdering
---	---

#### g. Offentlig innsyn

#### h. Tidsramme

Prosjektstart dato	01.02.2011
Prosjektslutt dato	10.02.2012
Etter prosjektslutt skal datamaterialet aidentifiseres	Ja
Redegjør nærmere for håndtering av data etter	Kodenøkkel vil lagres separat fra

---

prosjektslutt

bildemateriale, nedlåst i skap på prosjektleders kontor. Bildematerialet lagres i bildearkivet på Sykehuset Buskerud i henhold til sykehusets rutiner. Alle analyser vil bli gjort på aidentifiserte data. Bildematerialet som nyttes i studien vil få fjernet alle DICOM tags som inneholder pasientinformasjon. Bildene vil merkes med kode etter kodenøkkel.

---

## 6. Vedlegg

1. prosjektbeskrivelse\_REK.pdf - Forskningsprotokoll - 14.12.10
2. Pasientsamtykke\_thorax\_optimalisering\_REK.doc - Forespørsel om deltakelse - 14.12.10

## 7. Ansvarserklæring

a.

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer	Ja
---	----

---

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden	Ja
---	----

---

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser	Ja
--	----

---

### Vedlegg 3 – Kopi søknad Kompetansesenter for personvern og sikkerhet

Kompetansesenter for personvern og sikkerhet (Oslo universitetssykehus HF) for Vestre Viken HF.

Søknad via e-post.

**From:** Hafskjold, Linda

**Sent:** 4. mars 2011 14:49

**Subject:** Utlevering av data fra Vestre Viken til Høgskolen i Buskerud

Hei Helge,

Rutinene for samarbeid og utveksling av data mellom Høgskolen i Buskerud og Vestre Viken er under utarbeidelse. I forbindelse med gjennomføring av min mastergrad ved Høgskolen i Buskerud er vi derfor blitt bedt av Heidi Ormstad (forskningsdirektør ved Vestre Viken) om å oversende informasjon om prosjektet til deg for vurdering.

Hovedmålet med studiene er å undersøke sammenhenger mellom stråledose og bildekvalitet på røntgen thorax på digitalt utstyr. Prosjektet skal inkludere 100 pasienter som er henvist til poliklinisk røntgen thorax ved Vestre Viken, Sykehuset i Drammen. Deltagelse i studien medfører en ekstra frontal projeksjon. Prosjektet er et samarbeid mellom radiografutdanningen ved Høgskolen i Buskerud og Avdeling for Bildediagnostikk ved Sykehuset i Drammen. Forskningsprotokollen er forankret, utarbeidet og planlagt i samarbeid med ressurspersoner i de respektive fagmiljøer. Vitenskaplig og faglig kvalitet samt praktisk gjennomførbarhet er i varetatt.

Både prosjektet, informasjonsskriv til pasientene og samtykke er REK godkjent (Vedlagt).

Det ekstra lungebildet vil inngå i pasientens journal og lagres i sykehusets bilde- og arkiveringssystem (PACS) i henhold til gjeldene rutiner. Vurdering av bildekvalitet vil skje i PACS og bildene vil således ikke kopieres til andre media/systemer. Hver radiologisk undersøkelse får i RIS/PACS et unikt ID-nr. En liste over inkluderte pasienter og ID-nr opprettes og oppbevares nedlåst på prosjektleders kontor. Kobling av ID-nr og pasient vil kun være mulig i PACS. Alle resultater avledet fra bildematerialet vil være aidentifisert.

Da formell avtale mellom Høgskolen i Buskerud og Vestre Viken ikke foreligger ber vi om godkjenning for utlevering av data fra Vestre Viken til Høgskolen i Buskerud.

Håper på hurtig tilbakemelding.

Vennlig hilsen

Linda Hafskjold  
Høgskolelærer

Avd for helsefag  
HiBu

Erling Stranden  
Professor

## Vedlegg 4 – Kopi svar søknad REK



### UNIVERSITETET I OSLO DET MEDISINSKE FAKULTET

Dr.philos Erling Stranden  
Høgskolen i Buskerud  
Pb 7053  
3007 Drammen

Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk Sør-Øst C (REK Sør-Øst C)  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 46 67

**Dato:** 18.02.2011  
**Deres ref.:**  
**Vår ref.:**2010/3313 (oppgis ved henvendelse)

E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)  
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

#### Optimalisering av lungeavbildning

Vi viser til søknad mottatt til frist 14.12.2010 om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er blitt vurdert av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i henhold til lov av 20. juni 2008 nr. 44, om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) kapittel 3, med tilhørende forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning av 1. juli 2009 nr 0955.

Prosjektleder: Erling Stranden  
Forskningsansvarlig: Høgskolen i Buskerud

*Lungeavbildning er den hyppigst utførte røntgenundersøkelsen i Norge og inngår som første ledd i utredningen av en rekke sykdommer. Kvaliteten på disse bildene er derfor av stor betydning. Tidligere ble lungeavbildning utført på filmbasert utstyr. I dag er radiologiske avdelinger digitalisert. Til tross for at digitalt utstyr registrerer røntgenstråler ulikt fra filmbasert utstyr, utføres lungeavbildningen på samme måte som før utstyrsendringen. Hensikten med denne studien er å forbedre lungeavbildning ved optimalisering av dagens protokoll ved kartlegging av sammenhenger mellom avbildningsparametre, stråledose og bilde kvalitet. Det er i dag begrenset litteratur tilgjengelig om dette, så studien vil bidra til kunnskapsbasert praksis.*

#### Forskningsetisk vurdering

Komiteen anser prosjektets første del å være en klinisk test av rørspenning ved bruk av røntgenstråler ved lungeavbildning. Del to i studien har en mer klinisk eksperimentell tilnærming, hvor komiteen betrakter hovedelementet å være å videreutvikle en allerede etablert metode med det formål å redusere potensielt uheldige bivirkninger bruk av røntgenstråler kan føre til. Det opplyses at den risikoen ved prosjektet begrenser seg til ett ekstra røntgenbilde, og at stråleeksponeringen i dette tilfellet er minimal.

Alle pasienter som skal delta i studien skal samtykke til deltakelse.

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger mot at prosjektet gjennomføres.

#### Vedtak

Prosjektet godkjennes.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 10.02.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 10.02.2017. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en

opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for *Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*:  
[http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm\\_for\\_informasjonssikkerhet\\_i\\_helsesektoren\\_232354](http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm_for_informasjonssikkerhet_i_helsesektoren_232354)

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg (sign.)  
professor dr. med.  
leder



Øyvind Grønlie Olsen  
Jufst/ rådgiver

Kopi: Høgskolen i Buskerud v/ adm.dir, postboks 235, 3603 Kongsberg

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal:  
<http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no). Vennligst oppgi vårt saksnummer/referansenummer i korrespondansen

## Vedlegg 5 – Kopi svar søknad Kompetansesenter for personvern og sikkerhet

Hei

Beklager sent svar.

Saken er gjennomgått med saksnr. 2011/7634 her hos oss.

Forskningsansvarlig er Høgskolen i Buskerud (HiBu).

Vestre Vikens rolle er å rekruttere deltagere og utlevere pasientopplysninger til HiBu.

Det personvernombudet gjør for Vestre Viken er å vurdere om informasjonssikkerheten i prosjektet er tilfredsstillende ifht. sykehusets internkontrollansvar og om det foreligger hjemmel (lovlig grunnlag) for å utlevere.

### **Ad. informasjonssikkerhet:**

Opplysningene som skal behandles i sykehusets nett er sensitive og direkte identifiserbare, mens det som skal behandles ved HiBu er aidentifisert/kodet informasjon. Informasjonen som skal behandles ved HiBu kan, etter det jeg har fått opplyst pr. telefon, i svært liten grad si noe om pasientens helse. Informasjonen som utleveres er derfor av så lite sensitiv karakter at utlevering kan tilrådes.

Ved eventuell fremtidig endring ifht. data som utleveres, anbefaler jeg at dere tar kontakt på nytt. Bakgrunnen for denne anbefalingen er at universitets- og høyskolesektoren erfaringsmessig ikke har systemer som tilfredsstiller personvernlovgivningens krav til sikkerhet ved behandling av sensitive personopplysninger, jfr. REKs vilkår om informasjonssikkerhet.

I nåværende form er likevel opplysningene å anse som praktisk talt ikke-sensitive, i tillegg til at de er aidentifiserte.

Utlevering kan derfor som sagt tilrådes.

### **Ad. hjemmelsgrunnlag for utlevering:**

REKs godkjenning er dekkende.

Eneste mangel er at samtykket ikke opplyser om hvor lenge opplysningene vil kunne knyttes til enkeltpersoner. Dette må det opplyses om, i tråd med den varigheten som fremgår av REKs godkjenning (2017), jfr. REKs mal for samtykke der dette fremgår som krav.

Med dette som forutsetninger kan utleveringen tilrådes personvernmessig.

Vennlig hilsen

Helge Grimnes

Personvernrådgiver

Kompetansesenter for personvern og sikkerhet

Oslo universitetssykehus HF



## Vedlegg 6 – Kopi søknad endringsmelding REK

# Skjema: Prosjektendring

Skjema mottatt 04.03.2011 i SPREK - saksportalen for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på helseforskning.etikk.no

**2010/3313-4**

## 1. Generelle opplysninger

### a. Prosjekt

Hvilket prosjekt skal endres?	Søknad eller oppfølgende dokumenter for prosjektet er sendt inn 5. mai 2009 eller senere
Prosjekt	Optimalisering av lungeavbildning

### b. Prosjektleder

Navn	Erling Stranden
Akademisk grad	Dr.philos
Klinisk kompetanse	
Stilling	Professor
Arbeidsadresse	Høgskolen i Buskerud
	Postboks 7053
Postnummer	3007
Sted	Drammen
Telefon	32206444
E-post adresse	erling.stranden@hibu.no

### c. Forskningsansvarlig

## 2. Endring(er)

### a. Endringen(e) innebærer

Endring i rekrutteringsprosedyre(r)	Ja
Redegjør nærmere for ny(e) rekrutteringsprosedyre(r)	Pasienten forespørres om deltagelse i studien da han/hun ankommer bildediagnostisk avdeling med henvisning til poliklinisk lungeavbildning. Ved oppmøte mottar pasienten muntlig og

skriftlig informasjon om studien. Dersom han/hun ønsker å delta undertegnes samtykkeskjemaet og overleveres til radiografen som skal utføre undersøkelsen.

Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring	Ja
Redegjør for endringer	

#### b. Begrunnelse for endringen(e)

Praktisk, faglig og vitenskapelig begrunnelse for endringene	Rutine for poliklinisk røntgen thorax er fra 2011 endret fra timeinnkalling til 'drop-in'. Dette medfører at informasjon om studien og samtykkeskjema ikke lenger kan sendes ut sammen med innkallesesbrevet som tidligere skissert. Rekruttering av ønsket pasientpopulasjon forutsetter endring av rekrutteringsprosedyren.
--	---

### 3. Etisk vurdering av endringen(e)

#### a.

Gi din etiske vurdering av endringen(e) og begrunn hvorfor du mener endringen(e) er forsvarlige å gjennomføre.	Belastningen med undersøkelsen vil være uforandret. Tiden pasienten gis til å lese gjennom informasjonsskriv og ta stilling til deltagelse i studien være begrenset (minimum 15 minutter). For å sikre frivillig deltagelse vil kun pasienter som på eget initiativ har undertegnet samtykkeskjema før undersøkelsen gjennomføres bli inkludert.
--	--

### 4. Vedlegg

1. samtykke brev pasient 040311.doc - Ny forespørsel om deltakelse - 04.03.11

### 5. Ansvarserklæring

#### a.

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i opprinnelig søknad og søknad om prosjektendring	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser	Ja

## Vedlegg 7 – Kopi svar søknad endringsmelding REK



### UNIVERSITETET I OSLO DET MEDISINSKE FAKULTET

Dr.philos Erling Stranden  
Høgskolen i Buskerud  
Postboks 7053  
3007 Drammen

Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk sør-øst C (REK sør-øst C)  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 55 21

**Dato:** 12.04.2011  
**Deres ref.:**  
**Vår ref.:** 2010/3313 (oppgis ved henvendelse)

E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)  
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

#### Optimalisering av lungeavbildning

Vi viser til innsendt prosjektendringskjema for overnevnte studie, mottatt 04.03.2011.

Endringen består i pasienten forespørres om å delta i studien ved ankomst til bildediagnostisk avdeling. Om pasienten ønsker å delta, undertegner pasienten samtykkeskjemaet og leverer det til radiografen. Endringen begrunnes i at rutinene er endret fra timeinnkalling til drop-in, slik at pasienter ikke lenger kan informeres samtidig som innkallingsbrev sendes ut.

#### Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektendringen, men avsnittet om stedfordredene samtykke må fjernes fra samtykkeskjemaet da dette ikke skal være nødvendig i denne studien.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 10.02.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 10.02.2017. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for *Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*:

[http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm\\_for\\_informasjonssikkerhet\\_i\\_helsesektoren\\_232354](http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm_for_informasjonssikkerhet_i_helsesektoren_232354)

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg (sign.)  
professor dr. med.  
leder

  
Olaug Twedt Myhre  
førstekonsulent

Kopi: Høgskolen i Buskerud v/ adm.dir, Postboks 235, 3603 Kongsberg

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal:  
<http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no). Vennligst  
oppgi vårt saksnummer/referansennummer i korrespondansen

## Vedlegg 8 – Informasjonsskriv til pasienter

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet *Optimalisering av lungeavbildning*

## **Kartlegging av sammenhengen mellom rørspenning, dose til pasient og bildekvalitet for digitale detektorsystemer.**

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å forbedre lungeavbildning (røntgen thorax) ved Sykehuset Buskerud. Du er valgt ut til studien fordi du er henvist til røntgen thorax og er over 18 år. Studien gjennomføres i regi av Høgskolen i Buskerud i samarbeid med Avdeling for Bildediagnostikk, Sykehuset Buskerud.

### **Hva innebærer studien?**

Deltagelse i studien medfører at det tas et ekstra lungebilde i tillegg til de to standardbildene.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Det ekstra lungebildet vil inkluderes i din lungeundersøkelse og bildet vil bli vurdert av en radiolog. Strålebelastningen som følger med det ekstra lungebildet er ubetydelig.

### **Hva skjer med bildene og informasjonen om deg?**

Bildene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling/lungeavbildning. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og gir denne siden til radiografen som henter deg inn til undersøkelse. Du kan ikke delta i undersøkelsen uten undertegnet samtykke. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte radiograf og forsker, Linda Hafskjold (e-post: [Lindah@hibu.no](mailto:Lindah@hibu.no), telefon: 95054845)

**Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel A – Personvern, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel A**

# **Kapittel A - Personvern, økonomi og forsikring**

## **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er kjønn, alder, høyde og vekt. Opplysninger som registreres om bildene er ulike parameter for dose og utstyret som benyttes.

Høgskolen i Buskerud ved rektor er databehandlingsansvarlig.

## **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at bilder og aidentifiserte opplysninger utleveres til Høgskolen i Buskerud, Norge.

## **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede bilder og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

## **Økonomi**

Studien finansieres gjennom egne midler i fra Høgskolen i Buskerud i samarbeid med Avdeling for Bildediagnostikk, Sykehuset Buskerud.

## **Forsikring**

Forsikringsdekning har du som pasient ved Sykehuset Buskerud som følge av Pasientskadeerstatningsloven. Dette er uavhengig av deltagelse i studien.

## **Informasjon om utfallet av studien**

Du har rett til informasjon om utfallet av studien. Dersom du ønsker dette, oppgir du kontaktinformasjon til radiograf på undersøkelsesdagen.

# Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)

## Vedlegg 9 - Skriftlig informasjon til radiologer for VGA

### Visual Grading Analysis (VGA) – Vurdering av thorax front

Instruksjoner:

Alle bilder må leses av på samme arbeidsstasjon, under avtalt lysforhold.

Skjermene vil bli merket med A og B. Et bilde (skjerm B) vurderes mot en referanse (skjerm A).

Avleser vil bli blindet for bildeparameter.

Ikke mer enn 20 bildepar leses av i en seanse (for å sikre stabilitet hos avleser).

Skala: -2, -1, 0, +1, +2

Skår	Beskrivelse
- 2	Vesentlig dårligere enn A
- 1	Noe dårligere enn A
0	Ingen forskjell i visualisering av struktur/område
1	Noe bedre enn A
2	Vesentlig bedre enn A



### **Strukturer i thorax:**

- 1) Visualisert hjerteskygge og aorta
- 2) Thoracale vertebrae bak hjerteskyggen
- 3) Visualisert carina og bronkier
- 4) Retrocardiale kar, dvs kar bak hjerteskyggen
- 5) Visualisert costa
- 6) Visualisert diafragma og abdominale region
- 7) Visualisert kar 3 cm fra pleura (Vurderes samlet bilateralt)
- 8) Strukturer visualisert i høyre overlapp
  - a) Struktur: ca  $\leq 1$  mm diameter (*feks ortograd trufne småkar > høytætte strukturer*).
  - b) Struktur: ca  $\geq 2$  mm diameter (*feks perifere hilusgrene > lavtætte strukturer*).

## Vedlegg 10 – Avkryssningsskjema VGA

Radiolog (Initialer):

Pasient ID:

<b>Skala →</b>					
<b>Strukturer:</b>	-2	-1	0	1	2

1)	Visualisert hjerteskygge og aorta					
2)	Thoracale vertebrae bak hjerteskyggen					
	Visualisert carina og bronkier					
4)	Retrocardiale kar, dvs kar bak hjerteskyggen					
5)	Visualisert costa					
6)	Visualisert diafragma og abdominale region					
7)	Visualisert kar 3 cm fra pleura (Vurderes samlet bilateralt)					
8)	Struktur ca ≤ 1 mm, hø øvre lungelapp					
9)	Struktur ca ≥ 2 mm, hø øvre lungelapp					

