



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

JUHO HERRANEN
MAGNEETTIKUVANTAMISEN LAADUNVARMISTUS

Kandidaatintyö

Tarkastaja: Juha Nousiainen
Ohjaaja: Juuso Honkanen

6. elokuuta 2018

TIIVISTELMÄ

JUHO HERRANEN: Magneettikuvantamisen laadunvarmistus

Tampereen teknillinen yliopisto

Kandidaatintyö, 30 sivua, 1 liitesivua

Elokuu 2018

Sähkötekniikan kandidaatin tutkinto-ohjelma

Pääaine: Biolääketieteenteekniikka

Tarkastaja: Yliopistonlehtori Juha Nousiainen

Ohjaaja: Erikoistuva fyysikko, FT Juuso Honkanen

Avainsanat: Magneettikuvaus, laadunvarmistus, laadunvalvonta, laatu

Työssä tarkastellaan magneettikuvauksen laadunvarmistusta. Työ tehtiin kirjallisuusselvityksenä, jonka lisänä haastateltiin Suomen yliopistollisia sairaaloita ja keskussairaloita. Työssä käydään läpi aluksi magneettikuvauksen perusteita, jonka jälkeen perehdytään laadunvarmistukseen. Laadunvarmistus osio sisältää laillisen näkökulman, standardeja ja esittelee erinäisiä testimetodeja laadunvarmistuksen suorittamiseen. Lopussa esitellään haastatteluista saadut tulokset.

Magneettikuvauksen laadunvarmistukseen liittyvät Euroopan Unionin ja Suomen lait koskevat pääosin vain laitteiden valmistajia. Standardit esittelevät erilaisia testimetodeja ja -protokollia laadunvarmistuksen suorittamiseen. Erilaisia testejä on paljon. Ne perustuvat suurimmaksi osaksi fantomikuvaukseen. Testien tarkoitus on varmistaa magneettikuvauslaitteiston oikeanlainen toiminta, ja näin ollen mahdollistaa luotettava data. Haastatteluiden tarkoituksena oli kartoittaa magneettikuvauksen laadunvarmistuksen nykytilannetta Suomen sairaaloissa. Tuloksien perusteella laadunvarmistuskäytännöt vaihtelevat paljon eri sairaaloiden välillä johtuen resurssi-, aikapulasta ja yhtenäisen ohjeistuksen puuttumisesta. Laadunvarmistuksessa on parannettavaa, mutta siinä ollaan menossa parempaan suuntaan.

ALKUSANAT

Tämä työ tehtiin yhteistyössä Mikkelin keskussairaalan kanssa. Työn ohjaajana toimi erikoistuva fyysikko Juuso Honkanen Mikkelin keskussairaalta ja tarkastajana yliopistonlehtori Juha Nousiainen. Työn aihe oli entuudestaan aika tuntematon itselleni, joten se vaati paljon uusien asioiden opettelua jo ihan peruskäsitteissä. Työstä tulikin erittäin hyvä ja opettavainen kokonaisuus. Haluan kiittää Mikkelin keskussairaalan sairaalafyysikoita aiheesta ja ohjauksesta. Kiitokset myös Juha Nousiaiselle kandidaatinseminaarista ja joustavuudesta työtäni kohtaan. Erityiskiitos kuuluu Juuso Honkaselle hyvästä ohjauksesta, neuvoista ja tuesta koko prosessin aikana. Ohjauksesta ja tuesta tuli tärkeä apu työn onnistumisen kannalta. Lisäksi kiitokset kaikille työni aikana haastatetuille henkilöille positiivisesta ja avoimesta vastaanotosta. Lopuksi haluan kiittää lähipiiriäni tuesta työni eri vaiheissa.

Tampereella, 6.8.2018

Juho Herranen

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
2.	MAGNEETTIKUVAUS	2
2.1	Ydinmagneettinen resonanssi.....	2
2.2	Magneettikuvauslaite	4
2.3	Kuvanmuodostus	6
2.4	Leikepaksuus ja leikesijainti	7
2.5	Magneettikentän homogeenisuus	8
2.6	Artefaktit	8
3.	LAADUNVARMISTUS	10
3.1	Laadunvarmistus Euroopan unionin ja Suomen laissa	11
3.2	Standardit	12
3.3	Laadunvarmistustestejä.....	13
3.3.1	Signaali-kohinasuhde	13
3.3.2	Lineaarisuus ja geometriset vääristymät	15
3.3.3	Homogeenisuus.....	15
3.3.4	Kelatestit.....	16
3.3.5	Muita laadunvarmistustestejä	17
3.4	Automaattiset testiprotokollat	20
4.	HAASTATTELUT	22
5.	POHDINTA.....	24
6.	YHTEENVETO.....	27
	LÄHTEET	28

LIITE A: Magneettikuvauslaitteistojen yksikkökohtaiset määrät

KUVALUETTELO

Kuva 1.	<i>Protoninäytteen magneettisten momenttien vektoriesitys ulkoisessa magneettikentässä. Yksittäiset nuolet kuvaavat yksittäisten protonien momentteja. Paksulla ylöspäin suuntautuvalla nuolella on esitetty näytteen kokonaismomentti. B_0 kuvaa ulkoista magneettikenttää. [2]</i>	3
Kuva 2.	<i>Magneettikuvauslaitteen perusrakenne [2].</i>	4
Kuva 3.	<i>Periaatekuva gradienttikelojen rakenteesta. Gradienttikelat koostuvat kelapareista, joihin ajetaan vastakkaisuuntaiset virrat, jolloin niiden väliin muodostuu lineaarisesti muuttuva magneettikenttä. [1].</i>	5
Kuva 4.	<i>Havainnekuva leikkeenvalinnasta. Ylin kuvaaja kuvaa RF-pulssia ja keskimmäinen päämagneettikentän voimakkuutta. Alin kuva ihmisestä esittää, mikä kohta ihmisen kudoksesta eli mikä leike virittyy kuvattaessa. [2]</i>	6
Kuva 5.	<i>ACR fantomi vasemmalla ja Eurospin fantomisarjan yksi osa oikealla [9, 10].</i>	10
Kuva 6.	<i>SNR:n mittaamisessa käytetty leike ja ROI:den asetelut. Keskellä fantomi, jonka päälle asetetaan signaali-ROI. Jokaiseen kulmaan fantomin ulkopuolella asetetaan kohina-ROI. [21]</i>	14
Kuva 7.	<i>Esimerkki leikkeitä fantomeista, joilla voidaan testata geometrisia vääristymiä ja lineaarisuutta. Nuolet ja viivat kuvaavat etäisyyksiä kuvassa. [8, 23]</i>	15
Kuva 8.	<i>Eri ROI:den asetelut homogeenisuuden mittaukseen pintakelalle [22].</i>	17
Kuva 9.	<i>Eurospin fantomin rakenne resoluution arvioimiseen ja juovarakenteen intensiteettiprofiili. Vaaleissa kohdissa intensiteetti on korkea ja tummissa kohdissa matala. Intensiteettiprofiilista nähdään, jos intensiteetti ei nouse tummien juovien välissä takaisin korkeaksi. Tällöin juovarakenne ei ole erotettavissa kuvasta vaan näkyy tummempana isona palkkina. [2, 10]</i>	18
Kuva 10.	<i>Kaksi erilaista fantomi rakennetta, jolla voidaan toteuttaa leikkeenpaksuuden mittaus. Vasemmalla kiilarakenne ja oikealla sauvarakenne. [2]</i>	18
Kuva 11.	<i>Vasemmalla ACR:n fantomin rakenne. Vasemmassa reunassa näkyvät kiilat, joita käytetään leikesijainnin testaamiseen. Oikealla leikesijainnin testaamiseen käytetty kuva, jossa kiilat näkyvät nyt tummana palkkina. Leike otettu siis vaakatasossa vasemman puoleiseen kuvaan nähden. Nuolien välinen etäisyys kuvaa leikesijainnin oikeellisuutta. [8]</i>	19

Kuva 12. ACR:n mittaaminen haamuartefakteille. Ympyrät ja soikiot kuvaavat ROI:den sijoittelua. Iso ROI on signaali ROI, ylä ja ala ovat ROI:t, jossa haamuartefaktia on havaittavissa ja vasen ja oikea ovat kohina ROI:t [8] 20

LYHENTEET JA MERKINNÄT

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACR	American college of radiology
CE	ransk. Conformité Européenne, hyväksymismerkki
FE	engl. frequency encoding, taajuuskoodaus
fMRI	engl. functional magnetic resonance imaging, funktionaalinen magneettikuvaus
GR	engl. ghosting ratio, haamukuvasuhde
ISO	engl. International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö
L/V -kytkin	lähetys/vastaanotto –kytkin
MR	engl. magnetic resonance, magneettinen resonanssi
MRS	engl. magnetic resonance spectroscopy, ydinmagneettinen resonanssispektroskopia
NAAD	engl. normalized absolute average deviation, normaalimuotoinen poikkeamien itseisarvojen keskiarvo
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NMR	engl. nuclear magnetic resonance, ydinmagneettinen resonanssi
PE	engl. phase encoding, vaihekoodaus
PIU	engl. percent integral uniformity, signaalin yhdenmukaisuus
QMS	engl. quality management system, laadunhallintajärjestelmä
RF	engl. radio frequency, radiotaajuus
ROI	engl. region of interest, mielenkiintoalue
SAR	engl. specific absorption rate, absorptioopeus
SNR	engl. signal to noise ratio, signaali-kohinasuhde
SRY	Suomen radiologiyhdistys
<i>B</i>	magneettikentän voimakkuus
<i>x</i>	x-koordinaatti
<i>y</i>	y-koordinaatti
<i>z</i>	z-koordinaatti
ω	kulmakihtyvyys, prekessiotajuus
γ	gyromagneettinen suhde

1. JOHDANTO

Magneettikuvaus on yksi yleisesti käytetty kuvantamismenetelmä. Vuonna 1946 Felix Bloch ja Edward Purcell esittelivät fysikaaliskemiallisen ilmiön ydinmagneettinen resonanssi. Näissä tutkimuksissa löydetty ilmiö on perustana koko magneettikuvantamiselle. Itse magneettikuvauslaitteen isänä pidetään Paul Lauterburgia, joka esitteli vuonna 1973 gradientteihin perustuvan kuvanmuodostusmenetelmän. [1] Gradientit toimivat edelleen nykyaikaisen magneettikuvauslaitteen perustoimintaperiaatteena. Magneettikuvaus ei kuitenkaan lähtenyt välittömästi yleistymään suurien laatuongelmien vuoksi. General Electric aloitti nykyaikaisten korkean magneettikentän järjestelmien (1,5 T) kehittämisen 1980-luvulla. Tämä järjestelmä yleistyi nopeasti ja vuonna 1996 näitä oli käytössä jo yli 10 000 kappaletta. [2]

Nykyisin magneettikuvaus on yksi tärkeimmistä lääketieteellisistä kuvantamismenetelmistä. Sillä pystytään kuvantamaan kaikenlaisia kudoksia, mutta varsinkin pehmytkudoskuvantamisessa magneettikuvaus on muita radiologisia menetelmiä parempi [3]. Magneettikuvaus on myös monikäyttöinen kuvantamismenetelmä. Sitä voidaan käyttää anatomian kuvantamisen lisäksi esimerkiksi elimien toiminnan tutkimisessa [2]. Lisäksi magneettikuvaus ei hyödynnä ionisoivaa säteilyä, joka voisi aiheuttaa vaurioita kudoksiin [1].

Lääkinnällisten laitteiden oikeanlainen toimiminen on erittäin tärkeää, jotta niiden tuottamaan dataan voidaan luottaa ja niiden pohjalta voidaan tehdä oikeita päätöksiä potilaiden arvioimisen ja hoitamisen suhteen. Kuten yleisesti kaikille lääketieteessä käytettäville laitteille myös magneettikuvauslaitteistoille on tärkeää suorittaa laadunvarmistusta. Magneettikuvauslaitteille on kehitetty monia eri tapoja suorittaa laadunvarmistusta, mutta vakiintuneita kansallisia käytäntöjä ei ole. Tämän takia toimintatavat voivat erota paljonkin eri yksiköiden välillä. Koska tapoja on paljon erilaisia, mutta yhtenäisiä toimintatapoja ei ole tarjolla, tämä työ tuli ajankohtaiseksi. Työn tarkoituksena on selvittää mahdollisia laadunvarmistusmenetelmiä.

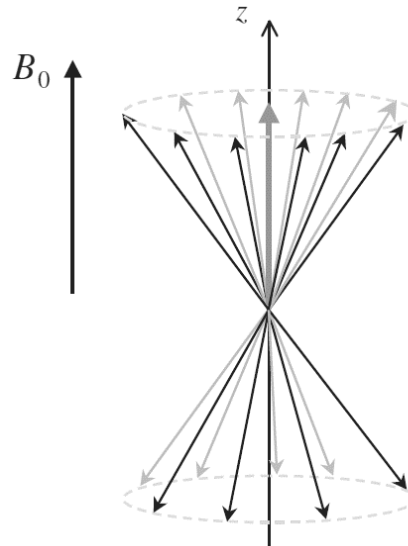
Työn alussa on selvitetty magneettikuvauksen perusteita ja sille olennaisia parametreja, jotta työn seuraaminen olisi helpompaa seuraavissa luvuissa. Kolmannessa luvussa käydään läpi laadunvarmistusta Euroopan Unionin ja Suomen laissa ja esitellään siihen liittyviä standardeja. Lisäksi selvitetään erilaisia testimetrejä laadunvarmistukselle. Neljäs luku esittelee työssä tehdyn haastattelun laadunvarmistuksesta Suomen sairaaloissa ja siitä saadut tulokset. Viimeiset luvut sisältävät pohdintaa ja kokoavat yhteen työn pääpiirteet.

2. MAGNEETTIKUVAUS

2.1 Ydinmagneettinen resonanssi

Magneettikuvaus perustuu ydinmagneettiseen resonanssiin (NMR, engl. nuclear magnetic resonance). Atomien ytimien magneettiset ominaisuudet muodostuvat protonien ja neutronien spinien ja varauksien aiheuttamista momenteista. Jos ytimellä on yhtä monta neutronia ja protonia, ytimeen ei aiheudu magneettista momenttia, koska neutronien ja protonien aiheuttamat momentit ovat vastakkaisuuntaiset. Näin ollen ytimiin, joissa on eri määrä protoneja ja neutroneja, muodostuu momentti. Tätä kutsutaan ydinmagneettiseksi momentiksi (engl. nuclear magnetic moment). [3] Biologisesti tärkeä alkuaine on vety, jolla on yksi protoni ytimessään. Vedyllä on suurin magneettinen momentti, ja sitä on paljon ihmisessä kuten veressä ja aivo-selkäydinnesteessä (vedessä). Vety onkin tärkein alkuaine magneettikuvauksen kannalta. [2] Tässä selvityksessä keskitytään vetyyn eli yhteen protoniin, vaikka magneettikuvauksessa kuvan luomiseen voidaan käyttää myös muita alkuaineita (esim. natrium ^{23}Na ja fosfori ^{31}P), joilla on ydinmagneettinen momentti [3].

Kun protoni altistetaan vahvalle ulkoiselle magneettikentälle, sen magneettinen momentti asettuu linjaan ulkoisen magneettikentän kanssa. Lisäksi magneettikenttä kohdistaa protoniin vääntömomentin, jonka seurauksena protoni prekessoi eli ”huojuu” ulkoisen magneettikentän ympäri. [4] Kvanttimekaanisista syistä protoni asettuu prekessoimaan joko magneettikentän suuntaisesti tai sitä vastaan. Näistä tiloista vastakkaisuuntainen vaatii enemmän energiaa. [2] Kuvassa 1 on esitetty näytteen protonien magneettista momenttia ulkoisessa magneettikentässä. Ulkoinen magneettikenttä suuntautuu z-suuntaan, ja sen kanssa kohtisuorassa on xy-taso. Näitä koordinaattiakselisuuntia käytetään myös jatkossa.



Kuva 1. *Protoninäytteen magneettisten momenttien vektoriesitys ulkoisessa magneettikentässä. Yksittäiset nuolet kuvaavat yksittäisten protonien momenteja. Paksulla ylöspäin suuntautuvalla nuolella on esitetty näytteen kokonaismomentti. B_0 kuvaa ulkoista magneettikenttää. [2]*

Taajuuden, jolla protoni prekessoi, on havaittu olevan verrannollinen ulkoiseen magneettikenttään

$$\omega_0 = \gamma B_0, \quad (1)$$

jossa ω_0 on prekessiotaajuus ($2\pi f$), γ gyromagneettinen suhde ja B_0 ulkoisen magneettikentän voimakkuus [3]. Gyromagneettinen suhde on jokaiselle alkuaineelle ominainen vakio. Prekessiotaajuutta kutsutaan Larmor-taajuudeksi. Nykyaikaisilla magneettikuvauksessa Larmor-taajuudet ovat kymmeniä megahertsejä. Esimerkiksi protonille eli yksittäiselle vedylle Larmor-taajuus 1,5 T:n ulkoisella magneettikentällä on noin 63 MHz. [2] Yksittäisen protonin momenttia ei voida mitata, mutta näytteen tai kudoksen, joka sisältää paljon protoneja, momentti muodostuu protonien summasta. Tämä summamomentti on mahdollista havaita. [3]

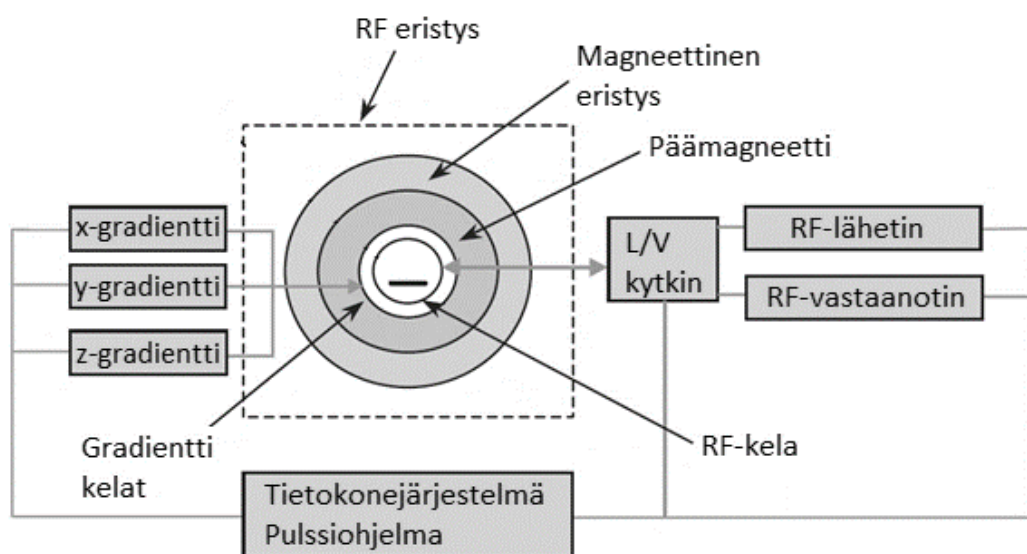
Ulkoiseen magneettikenttään verrattuna jopa koko ihmiskehon aiheuttama magneettinen momentti on hyvin pieni. Tämän takia momentin suuruuden mittaaminen on lähes mahdotonta, kun se suuntautuu ulkoisen magneettikentän suuntaan. [2] Ulkoisen magneettikentän synnyttämää lepoasentoa häiritsemällä päästään yllä mainitusta ongelmasta eroon. Lisäämällä sähkömagneettinen radioaaltopulssi (RF, engl. radio frequency) Larmor-taajuudella osa protoneista pääsee resonoinnista saadun energian avulla siirtymään korkeammalle energiatasolle. [3] Protonien siirtyessä energiatasolta toiselle myös kokonaismagneettinen momentti kääntyy kohti xy-tasoa eli kohtisuoraan ulkoista kenttää vastaan [4]. RF-pulssin pituudella ja voimakkuudella voidaan säädellä, kuinka suureen kulmaan asti näytteen magneettinen momentti kääntyy. Tarpeeksi voimakkaalla ja pitkällä pulssilla koko momentti voidaan kääntää päinvastaiseen suuntaan. [2] Pulssia, joka kääntää

koko näytteen magnetoituman kohtisuoraan ulkoista kenttää vastaan, kutsutaan 90° :n pulssiksi [5]. Pulssin jälkeen näytteen magnetoituma on xy-tasolla. Koska protonit prekessoivat edelleen Larmor taajuudella, ne luovat ympärilleen muuttuvan magneettikentän. Kyseinen magneettikenttä suuntautuu x- ja y-akselien suuntaan, kun taas päämagneettikenttä suuntautuu z-suuntaan. Tämä helpottaa protonien aiheuttaman magneettikentän erottamista päämagneettikentästä. Muuttuva magneettikenttä voidaan havaita induoituneena jännitteenä antennissa (magneettikuvauksessa RF-kela). Havaittua signaalia kutsutaan MR-signaaliksi. [3] Signaalin voimakkuus riippuu kudoksen (tai materian) ominaisuuksista, kuten protonitiheydestä. Pulssin jälkeen magneettinen momentti palautuu takaisin lähtötilaan, jolloin havaittava MR-signaali heikkenee ja lopulta katoaa. Kudosten ominaisuuksista riippuen palautuminen lähtötilaan tapahtuu eri ajassa. Toisin sanoen magneettisten momenttien relaksaatioajat riippuvat kudosten ominaisuuksista. Kun keräämme signaalin talteen vasta tietyn ajan kuluttua virittävästä RF-pulssista, eri kudoksista emittoituvat signaalit ovat eri vahvuuksista. Tämä tuottaa lopulliseen kuvaan kontrastierot kudoksien välille. Muuttamalla aikaväliä virittävän pulssin ja datan talteen ottamisen välillä voidaan vaikuttaa kudosten kontrastieroihin. [4]

2.2 Magneettikuvauslaite

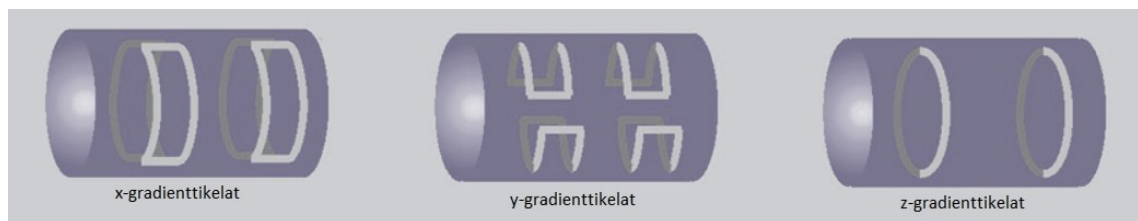
Tyypillinen magneettikuvauslaite koostuu neljästä pääosasta, joilla kuva muodostetaan [2]:

1. päämagneetti
2. gradienttikelat
3. RF-kela
4. tietokonejärjestelmä.



Kuva 2. Magneettikuvauslaitteen perusrakenne [2].

Päämagneetilla luodaan vahva magneettikenttä, jolla saadaan näyte magnetoitumaan. Nykyaikaisissa magneettikuvauslaitteissa päämagneetti on suprajohtava ja sen luoma kenttä on yleensä vahvuudeltaan 0,2–3,0 T. [2] Gradienttikeloilla pystytään luomaan lineaarisesti muuttuva magneettikenttä päämagneettiin. Gradienttien luomat magneettikentät muuttavat päämagneettikenttää kolmessa (x, y, z) suunnassa. Jokaisen akselin gradienttikelarakenne koostuu kelapareista. Gradienttien avulla luodaan avaruudellinen paikantaminen virittämällä vain halutun alueen protonit ja muuttamalla niiden taajuutta ja vaihetta. Avaruudellinen paikantaminen koostuu leikkien valinnasta (engl. slice selection), vaihekoodauksesta, (PE, engl. phase encoding) ja taajuuskoodauksesta (FE, engl. frequency encoding). Kuvassa 3 on esitetty gradienttikelojen rakenne. Lineaarisesti kasvavat magneettikentät muodostetaan luomalla kelapareihin vastakkaisuuntaiset virrat. Tällöin kelapareihin muodostuu vastakkaisuuntaiset magneettikentät. Magneettikenttien yhteisvaikutuksesta kelaparien väliin muodostuu lineaarisesti nouseva tai laskeva magneettikenttä. [1] Gradienttien käyttämisestä kerrotaan lisää seuraavassa alaluvussa.



Kuva 3. Periaatekuva gradienttikelojen rakenteesta. Gradienttikelat koostuvat kelapareista, joihin ajetaan vastakkaisuuntaiset virrat, jolloin niiden väliin muodostuu lineaarisesti muuttuva magneettikenttä. [1].

RF-kelalla luodaan pulssisignaali ja vastaanotetaan MR-signaali. RF-kehoja on pääasiassa kahdenlaisia, tilavuuskeloja (engl. volume coils) ja pintakeloja (engl. surface coils). Tilavuuskeloista puhutaan yleensä sen kohteen nimen mukaan. Esimerkiksi pääkelasta puhuttaessa tarkoitetaan RF-kelaa, joka on tarkoitettu pään kuvantamiseen. Tilavuuskelat yleensä ympäröivät koko kuvattavan objektin, kun taas pintakelat asetetaan kuvattavan objektin pinnalle, mitkä tuottavat signaalin vain pieneen haluttuun osaan koko objektista. Kelat voivat koostua joko yhdestä kuvan muodostavasta kelaelementistä (engl. single-channel coils) tai monista kelaelementeistä (ts. vaiheistetut kelaryhmät, engl. phased-array coils). Monikelarakenne kuvaa muodostetaan yksittäisten kelaelementtien vastaanottamien signaalien summana. Kuvassa 2 esitetty L/V-kytkin ohjaa RF-kelan toimintaa. Kytkimellä valitaan joko lähetettäväksi virittävä RF-pulssi tai vastaanotettavaksi MR-signaali. Tietokonejärjestelmällä ohjataan gradienttikeloja, RF-kelan pulsseja ja L/V-kytkintä. RF-kelalla havaittu MR-signaali myös muunnetaan tietokonejärjestelmässä Fourier-muunnoksen avulla kuvaksi. [2]

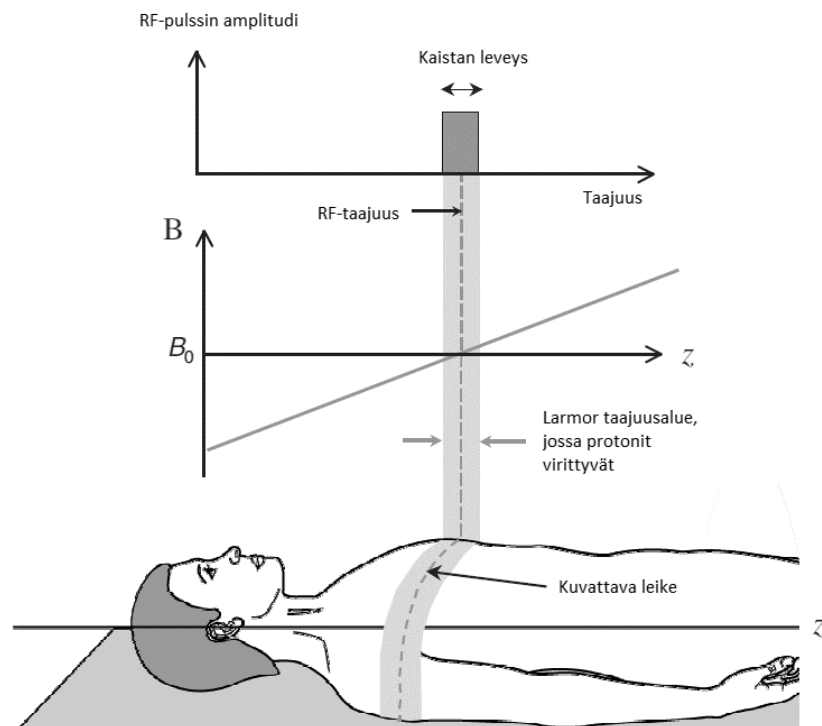
Edellä mainittujen pääosien lisäksi magneettikuvauslaitteistoon kuuluu kuvassa 2 esitetyjä eristeitä. Magneettisuoja estetään häiriöiden muodostumista magneettikenttään ja

suojellaan ympärillä olevia elektronisia laitteita. RF-suojauksella pyritään estämään ulkoapäin tulevia RF-signaaleja, jotka aiheuttaisivat häiriöitä MR-signaaliin. RF-kelan lähettämän virittävän pulssin ja vastaanotettavan MR-signaalin taajuudet ovat megahertseistä kymmeneen tai satoihin megahertseihin, jolloin esimerkiksi ympärillä olevat radio- ja taajuudet tai kännykän lähettämät signaalit voivat aiheuttaa häiriöitä signaaleihin. Suojauksilla pyritään saavuttamaan mahdollisimman korkealaatuiset ja virheettömät kuvat. [2]

2.3 Kuvanmuodostus

Nykyisin magneetikuvauksessa kuva on kaksiulotteinen leike kolmiulotteisesta avaruudesta. Vaihtoehtoisesti on mahdollista luoda kuva suoraan kolmiulotteisesta avaruudesta. [1] Vierekkäisten alueiden leikkeistä on myös mahdollista koota kolmiulotteinen kuva. Kuva muodostetaan muuttamalla vastaanotettavan MR-signaalin ominaisuuksia (taajuutta ja vaihetta). Tämä tapahtuu gradienttien avulla. [4]

Gradientilla valitaan kuvattava leike. Tässä valitaan leike z-suunnassa. Tämä tapahtuu z-gradientilla luomalla lineaarinen muutos päämagneettikenttään. Gradientin vaikutuksesta protonien prekessio- eli Larmor-taajuus muuttuu lineaarisesti edettäessä z-akselin suuntaan, jolloin kapean taajuuskaistan RF-pulssilla virittäessä vain kapean alueen (leikkeen) protonit virittyvät. [4] Kuvassa 4 on esitetty leikkeenvalinta.



Kuva 4. Havainnekuva leikkeenvalinnasta. Ylin kuvaaja kuvaa RF-pulssia ja keskimäinen päämagneettikentän voimakkuutta. Alin kuva ihmisestä esittää, mikä kohta ihmisen kudoksesta eli mikä leike virittyy kuvattaessa. [2]

Seuraavaksi valittu leike koodataan avaruudellisesti (engl. spatial encoding) xy-tasossa. Tämä tapahtuu vaihe- ja taajuuskoodauksella. Vaihekoodauksessa lisätään gradientti y-suuntaan. Edellä mainitun tavoin, protonien prekesessio taajuus muuttuu nyt lineaarisesti y-akselin suunnassa. Y-gradientin sammuttamisen jälkeen kaikki protonit palaavat jälleen prekessoimaan samalla taajuudella. Protonien prekessiointivaihe on kuitenkin muuttunut y-akselin suunnassa, koska y-gradientin aikana protonit prekessoivat eri taajuuksilla. Tällöin leikkeen protonit ovat vaihekoodaattu. Lopuksi lisätään gradientti x-suuntaan. Tämä saa protonit jälleen prekessoimaan eri taajuudella nyt x-akselin suuntaisesti. Tämän gradientin päällä ollessa MR-signaali kerätään talteen RF-kelalla. [2] Näin saadaan avaruudellisesti koodattu leike, jossa x-akselilla muuttujana on taajuus ja y-akselilla vaihe. Fourier-muunnoksen avulla taajuudet pystytään hajottamaan suoraan signaalin taajuuskomponentteihin. Tiettyjen protonien vaiheiden määrittäminen ei onnistu suoraan yhdellä signaalilla vaan signaalien sarjalla. Tämän takia vaihekoodaus on suoritettava monella eri kokoisella gradientilla ja jokaisella kerralla signaali on kerättävä erikseen talteen. Koko prosessista saatu signaalien sarja talletetaan k-avaruus matriisiin (engl. k-space), jonka y-akselina on vaihe ja x-akselina taajuus. Tämän matriisin yksi arvo eli pikseli kuvaa MR-signaalin voimakkuutta tietyssä vaiheessa ja tietyllä taajuudella. k-avaruus voidaan muuttaa kuvaksi, koska eri vaiheiden ja taajuuksien avaruudelliset sijainnit riippuvat gradienttien voimakkuuksista ja nämä tiedetään. [4]

2.4 Leikepaksuus ja leikesijainti

Kuvan leikepaksuus riippuu leikevalintagradientin suuruudesta ja RF-signaalin taajuuskaistasta. Jos gradientti on suurempi, magneetikenttä kasvaa nopeammin pituuden funktiona. Tällöin myös protonien prekessioitaajuus gradientin suuntaan muuttuu nopeammin ja RF-pulssi virittää protoneja kapeammalta kaistalta. Tästä seuraa leikepaksuuden pieneminen. Myös pienentämällä RF-signaalin taajuuskaistaa voidaan pienentää leikepaksuutta. Tällöin pienempi taajuuskaista virittää kapeamman alueen, joka kaventaa leikepaksuutta. Muutokset toiseen suuntaan aiheuttavat päinvastaisen vasteen. Pienentämällä gradientin voimakkuutta ja leventämällä RF-pulssin taajuuskaistaa saadaan aikaan paksumpia leikkeitä. [2]

Leikepaksuuden pienentämisestä voi koitua ongelmia. Kapealla leikkeellä on myös vähemmän viritettäviä protoneja, jolloin signaalin intensiteetti pienenee. Tämä huonontaa signaalin laatua eli huonontaa signaali-kohinasuhdetta. [4] Signaali-kohinasuhdetta selvitetään laajemmin luvussa 4. Myös liian suurella leikepaksuudella on haittapuolia. Jos leikepaksuus on liian suuri, voi leikkeen pikseliin sisältyä signaalia useammasta kuin yhdestä kudoksesta. Tämä aiheuttaa vääristymiä kuvaan. [2] Vääristymistä puhutaan enemmän alaluvussa 2.6

Leikesijaintiin voidaan vaikuttaa RF-signaalilla. RF-signaalin taajuuskaistaa muuttamalla samalla pitäen gradientti entisellään leikesijainti siirtyy. Tällöin pulssi virittää eri alueen

näytteestä, koska resonointitaajuus on muuttunut ja protonien prekessiotajuus riippuu niiden sijainnista. Leikesijaintia voidaan muuttaa myös muuttamalla leikkeenvälintagradienttia. Eri gradienttia käyttämällä saadaan otettua kuvia eri suunnista (transversaali, coronaali, sagitaali). [2]

2.5 Magneettikentän homogeenisuus

Magneettikentän homogeenisuus on tärkeä ominaisuus magneettikuvauslaitteelle. Sillä tarkoitetaan, kuinka tasalaatuinen magneettikuvauslaitteen luoma magneettikenttä on laitteen keskustassa. Jos homogeenisuudessa on eroja, kudokset eivät välttämättä virity, jolloin ei saa kerättyä talteen oikeanlaista MR-signaalia. Tällöin kuvaan tulee vääristymiä. [3]

Homogeenisuutta voidaan parantaa lisäämällä ferromagneettisia materiaaleja tarkoin määrättyihin paikkoihin magneettikuvauslaitteen sisälle (engl. passive shimming). Materiaalina toimii yleensä rauta- tai teräslevyt. Nämä levyt vaikuttavat magneettikenttään, muuttamalla sen tasaisemmaksi niissä kohdissa, jossa homogeenisuudessa on eroavaisuuksia. Tasaisuutta voidaan parantaa myös siihen suunnitelluilla keloilla (engl. active shimming). Näillä keloilla kompensoidaan epätasaisuutta luomalla alueellisia magneettikenttiä. Jos esimerkiksi magneettikentän voimakkuus laskee jossain kohtaa kuvauslaitteistoa, kelalla luodaan vahvistava magneettikenttä tähän kyseiseen kohtaan. Kokonaismagneettikentän homogeenisuus paranee ja saadaan luotua mahdollisimman tasainen nettomagneettikenttä. [4]

2.6 Artefaktit

Artefaktit eli vääristymät ovat kuvassa näkyviä eroavaisuuksia, jotka huonontavat kuvan hyödyllisyyttä. Ne voivat olla esimerkiksi intensiteettivääristymiä, joissa kirkas signaali peittää alleen anatomisen rakenteen. Vaihtoehtoisesti vääristymä voi olla varjostuma, jossa oikea rakenne on himmentynyt tai ei näy lainkaan. Artefakti voi olla myös geometrinen vääristymä, jossa geometrinen kappale ei näy oikeanlaisena. Esimerkiksi suora linja voi näkyä kaarevana. Magneettikuvauksessa yleisenä artefaktina havaitaan myös haamukuvia (engl. ghosting). Haamukuvissa anatominen rakenne voidaan havaita heikkona kopian siirtyneenä väärään paikkaan. [2]

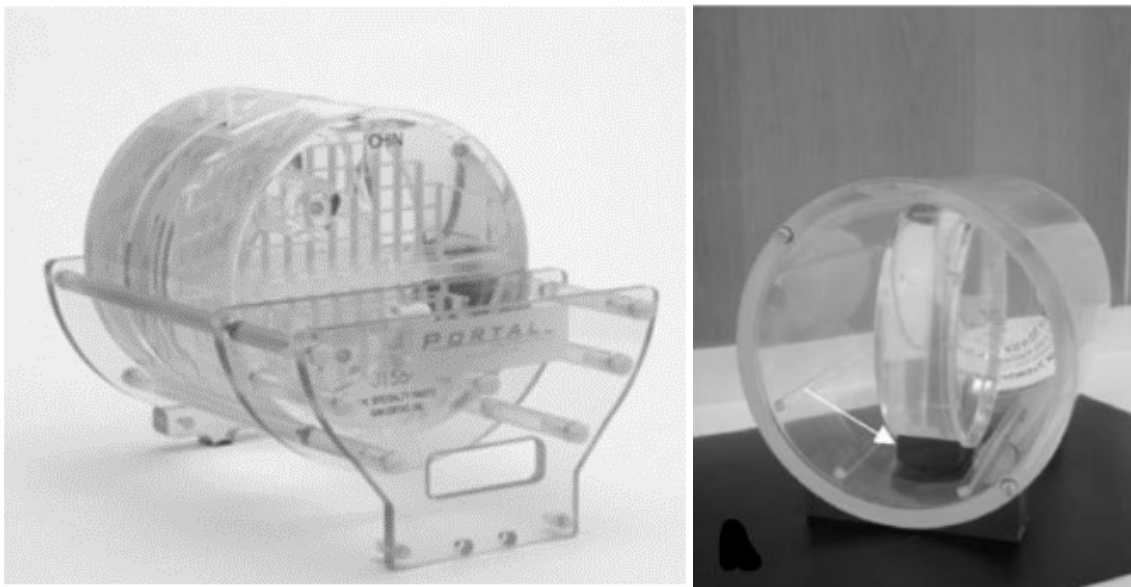
Artefaktit johtuvat pääosin potilaan liikkeestä, laitteiston epätäydellisyydestä tai digitaalisen kuvantamisen aiheuttamista vääristymistä. Potilaan fyysinen liikkuminen ja hengityksen tai sydämen aiheuttama liike aiheuttavat artefakteja kuviin. Myös veren virtaaminen voi aiheuttaa vääristymiä. Näistä syistä johtuvat vääristymät yleensä näkyvät haamukuvina. [4] Geometriset vääristymät tai signaalin intensiteetin vääristymät ovat yleensä laitteistosta johtuvia ongelmia. Ne voivat johtua magneettikentän epätasaisuudesta, gradienttikelojen tai RF-kelan vikaantumisesta. [2] Lisäksi esimerkiksi metalliset implantit

aiheuttavat kuviin signaalikatoa, jolloin oikea anatominen rakenne katoaa implantin vaikutuksesta. Tämä johtuu metallien ferromagneettisista ominaisuuksista, jolloin magneetikentän homogeenisuus muuttuu implantin kohdalla ja kudokset ei virity. [6] Laitteistosta johtuviin artefakteihin ja kuvan laatua huonontaviin tekijöihin pyritään kiinnittämään huomiota laadunvarmistuksella.

3. LAADUNVARMISTUS

Laadunvarmistuksella pyritään takaamaan lääkinnällisten laitteiden luotettava toiminta. Tämä mahdollistaa luotettavan ja hyvälaatuisen datan tai oikeanlaisen hoidon riippuen onko kyse diagnostisesta laitteesta vai terapialaiteesta. Magneettikuvauslaitteen laadunvarmistus suoritetaan pääosin testiprotokollia hyödyntäen. Osaksi laadunvarmistusta kuuluu myös kuvauslaitteistojen ja niiden osien visuaalinen tarkastelu. [7] Laittevalmistajien teknikit suorittavat säännöllisin väliajoin laitteille testejä. Tämän lisäksi sairaaloiden röntgenhoitajat ja/tai sairaalafyysikot voivat suorittaa laadunvarmistusta omatoimisesti. Laadunvarmistuksessa käytetään useasti fantomeja (engl. phantom), joista voidaan ottaa testikuvia.

Fantomit ovat objekteja, joiden tarkoituksena on mallintaa potilasta, potilasvastetta tai testikohtiota. Yksinkertaisimmillaan fantomi voi olla niin sanottu vesifantomi, joka voi olla vain vedellä tai homogeenisella aineella täytetty kanisteri. Kuvanlaatu fantomit sen sijaan sisältävät erilaisia rakenteita, joiden avulla laitteiston tai sen osien toiminta voidaan varmistaa. Yksityiskohtaisimmillaan fantomit voivat jäljitellä muodoltaan ja rakenteeltaan tarkasti ihmiskehoa. Fantomien avulla pystytään arvioimaan ja varmistamaan kuvantamislaitteen suorituskykyä. [2, 8]



Kuva 5. ACR fantomi vasemmalla ja Eurospin fantomisarjan yksi osa oikealla [9, 10].

Laadunvarmistusta tehdään varsinkin ionisoivaa säteilyä lähettävissä laitteissa potilasturvallisuuden vuoksi. [11] Vaikka magneettikuvauslaite ei käytä ionisoivaa säteilyä, potilasturvallisuutta on myös tarpeeksi hyvien kuvien tuottaminen, jotta niiden pohjalta pys-

tytään tekemään oikeita diagnooseja. Lisäksi laadunvarmistuksella voidaan välttyä turhien kuvien ottamiselta potilaista. Turhien kuvien ottaminen vie aikaa ja rahaa. Teknikon saaminen paikalle ja itse laitteen korjaamiseen mennyt aika on pois kliiniseltä kuvantamiselta.

3.1 Laadunvarmistus Euroopan unionin ja Suomen laissa

Lääkinnällisille laitteille löytyy paljon erilaisia säädöksiä ja asetuksia. Laadunvarmistus on osalta lain määrittelemää toimintaa. Varsinkin ihmiskudokselle haitalliset laitteet, kuten ionisoivaa säteilyä lähettävät laitteet, ovat tarkkojen lainsäädännöllisten asetusten valvonnassa [11]. Myös magneettikuvauslaitteelle on asetettu laissa ehtoja koskien turvallisuutta ja laitteiston suorituskykyä. Tässä alaluvussa käydään läpi magneettikuvauslaitteen laadunvalvontaa Euroopan unionin ja Suomen laissa.

Euroopan unionin parlamentin ja neuvoston määräämän asetuksen 2017/745 mukaan lääkinnällisen laitteen valmistajalla täytyy olla saman asetuksen 10 artiklan mukainen laadunhallintajärjestelmä (QMS, engl. Quality Management System) [12]. Laadunhallintajärjestelmän lainmukaisuus voidaan todentaa toteuttamalla standardia ISO9001 [13]. EU:n asetuksen mukaan QMS:n täytyy yksilöidä laitteen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset [12]. Tällä tarkoitetaan sitä, että laitteella tulee olla valmistajan määrittämät laatuksiteerit ja sen täytyy täyttää ne. Vain lainmukaisella laadunhallintajärjestelmällä voidaan todentaa laitteen turvallisuus ja suorituskyky, ja saada EU-alueella myyntiin vaadittava CE-merkintä. Laadunhallintajärjestelmään kuuluu myös saman asetuksen 83 artiklan mukainen markkinoille asettamisen jälkeinen valvontajärjestelmä. Tällöin valmistajan on valvottava ja kerättävä tietoa laitteen toiminnasta sen koko elinkaaren ajan. Lisäksi laitteen suorituskyvyn ja laadun pitäisi pysyä sille asetetuissa rajoissa. Tällöin valmistajan täytyy tehdä korjaavia toimenpiteitä, jos näin ei ole. [12] Magneettikuvauslaitteelle valmistaja tekee rutiinitarkastuksia laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, joilla varmistetaan koneen suorituskyky.

Suomen lainsäädäntö seuraa Euroopan unionin asettamia asetuksia. Lainsäädännössä asetetaan samanlaiset kriteerit laitteen valmistajalle kuin EU:n asettamat kriteerit [14]. Suomeksiakin laitteen valmistajan täytyy siis suorittaa myynnin jälkeistä seuranta ja ylläpitää laitteen suorituskykyä. Lisäksi asetuksen 2010/629 mukaan ammattimaisen käyttäjän on käytettävä, huollettava ja ylläpidettävä laitetta sen valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti. Laitetta saa myös korjata ja huoltaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito kyseiseen laitteeseen. [14] Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveyden- ja sosiaalihuollon yksikköä tai henkilöä, joka työssään käyttää lääkinnällistä laitetta [15]. Yllä mainitun asetuksen mukaan yksiköllä täytyy olla seurantajärjestelmä, jolla todennetaan ammattimaisen käyttäjän toimineen lain velvoittamalla tavalla [14]. Tämän vuoksi terveydenhuollon yksikön kuuluu suorittaa laitteelle ylläpitotoimenpiteitä kuten laadunvarmistusta, jos valmistaja on niin ohjeistanut.

3.2 Standardit

Magneettikuvaukselle on luotu standardoituja testiprotokollia helpottamaan laitteille tehtävää laadunvarmistusta. Standardeissa esitellään metodeja, joita hyödyntämällä pystytään laitteen suorituskyky testaamaan. Standardit ovat tarkoitettu suuntaviivoiksi, joita fyysikot tai teknikot voivat hyödyntää laadunvarmistuksessa, mutta ne eivät ole absoluuttisia rajoja, joista laitteiden täytyy suoriutua. [7, 16] Laadunvarmistuksessa voidaan päästä samaan lopputulokseen myös itse kehitetyillä testimeteodeilla. Esimerkiksi National Electrical Manufacturers Association (NEMA) ja American College of Radiology (ACR) ovat luoneet magneettikuvaukselle standardeja ohjaamaan laadunvalvontaa.

NEMA on kehittänyt joukon standardoituja testejä, joiden avulla pystytään suorittamaan laadunvarmistusta magneettikuvaukselle. NEMA:n testeillä voidaan testata signaali-kohinasuhdetta, leikepaksuutta, kuvan homogeenisuutta ja geometrisia vääristymiä [16]. NEMA:n standardeissa ei ole esitelty maksimipoikkeamia, joiden sisällä testien tulokset pitäisi pysyä. Kuvanlaatuun liittyvien standardien lisäksi NEMA:n standardeilla voidaan testata laitteen turvallisuutta. Esimerkiksi magneettikuvauslaitteen aiheuttaman äänen-voimakkuuden tai absorptiionopeuden (SAR, engl. specific absorption rate) mittaamiseksi on luotu standardit. [16]

ACR ja American Association of Physicists in Medicine (AAPM) ovat yhdessä luoneet teknillisen standardin magneettikuvauslaitteen laadunvarmistukselle. Teknillinen standardi keskittyy ohjaamaan, mitä asioita tulisi suorittaa laadunvarmistus protokollassa ja minkälaisia järjestelmiä tulisi olla laadun ylläpitämiseksi. Kyseinen standardi ohjaa magneettikuvausyksiköitä suorittamaan laajat laadunvarmistustestit vuosittain. Tämä testiprotokollaan kuuluu erityisesti magneettikuvauslaitteen suorituskyvyn tarkkailua kuten kentän homogeenisuutta, signaali-kohinasuhdetta ja muita kuvanlaatuun liittyviä parametreja. Kuvanlaatutestien lisäksi protokolla ohjeistaa testaamaan työaseman suorituskykyä, laadunvalvontajärjestelmää ja turvallisuusohjelmaa. [7]

ACR:n ja AAPM:n standardi ohjaa myös magneettikuvausyksiköjä pitämään yllä laadunvalvontajärjestelmää, joka on toteutettu yhdessä fyysikon kanssa. Ohjeistuksen mukaan laatutestit suoritetaan tarpeeksi usein pohjautuen yksikön käyttöön. Näihin laatutesteihin kuuluu samoja testejä kuin aikaisemmin mainittuun ACR:n ja AAPM:n standardin vuosittaiseen testiprotokollaan, mutta suppeammin. [7] ACR on esitellyt testimenetelmiä ja niiden maksimipoikkeamia fantomitestiohjeessaan [8]. AAPM on esitellyt samoja testiprotokollia ja maksimipoikkeamia raportissaan laadunvalvonnan menettelytavoista [17].

3.3 Laadunvarmistustestejä

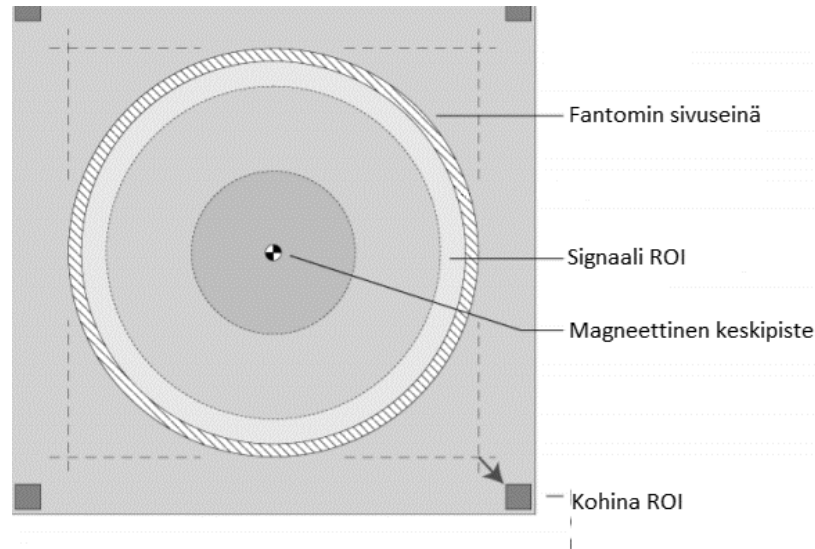
Nykyisin suurin osa laadunvarmistusmenetelmistä perustuu fantomikuvaukseen. Useasti laitteen valmistajat ovat kehittäneet laadunvarmistukseen tarkoitettuja fantomeja ja testi-protokollia. Nämä fantomit ovat useasti vesifantomeja. Valmistajien fantomeiden lisäksi markkinoilta löytyy monien eri valmistajien kehittämiä kaupallisia fantomeita. Näistä yleisimpiä ovat ACR:n fantomi [18], European Community Concerted Action programmen kehittämä Eurospin viiden objektin kokonaisuus [2] ja Phantom laboratoryn Magphan fantomit [19]. Edellä mainitut fantomit ovat kuvanlaatu fantomeja. Tässä alaluvussa esitellään ensin yleisimpiä laadunvarmistustestejä. Näitä ovat signaali-kohinasuhde, vääristymät, homogeenisuus ja kelatestit. Lisäksi käydään läpi muita maailmalla käytettyjä laadunvarmistustestejä.

Yksi tärkeä käsite laadunvarmistuksessa ja yleisesti magneettikuvauksessa on mielenkiintoalue (ROI, engl region of interest). Tällä tarkoitetaan kuvasta tietyn alueen rajaamista tarkempaa tarkastelua varten [20]. Rajatulta alueelta käyttäjä voi työaseman kuvankäsittelytyökaluja hyväksi käyttäen esimerkiksi vertailla alueella olevien pikseleiden intensiteettejä tai mitata alueen pituuksia. ROI työvälinettä hyödynnetään monissa laadunvarmistustesteissä. [8]

3.3.1 Signaali-kohinasuhde

Signaali-kohinasuhde (SNR, engl. signal to noise ratio) on nimensä mukaisesti todellisen signaalin ja kohinan suhde. Signaali on tietyn pikselin oikea arvo ja kohina on pikselin intensiteetin satunnaista vaihtelua. SNR:lla voidaan arvioida, kuinka paljon pikselin intensiteeteissä on satunnaista vaihtelua. Suurempi SNR:n arvo on pohjana paremmalle kuvan laadulle. Korkea SNR on tärkeä ominaisuus magneettikuvauslaitteelle, ja SNR-testi onkin yksi yleisimmistä laadunvarmistustesteistä.[21]

SNR voidaan mitata yhdestä kuvasta asettamalla ROI:t kuvan 6 näyttämällä tavalla. Kohina-ROI:t asetetaan kuvan reunoihin fantomin ulkopuolelle ja signaali-ROI fantomin päälle.



Kuva 6. *SNR:n mittaamisessa käytetty leike ja ROI:den asettelut. Keskellä fantomi, jonka päälle asetetaan signaali-ROI. Jokaiseen kulmaan fantomin ulkopuolella asetetaan kohina-ROI. [21]*

Kohinan mitataan keskihajontana pienemmistä ROI:sta, joista lasketaan kohinalle keskiarvo. Signaalin arvo taas saadaan fantomin kohdalta pikselien intensiteettien keskiarvona. Tästä saadaan SNR laskettua seuraavasti:

$$SNR = \frac{0,66 \cdot \text{signaali}}{\text{kohina alueiden keskihajontien keskiarvo}}, \quad (2)$$

jossa signaali on signaalin keskiarvo fantomin kohdalla. [21] SNR-mittauksessa oletetaan kohinan olevan Gaussisesti jakautunutta. Koska kohinan keskihajonnat on otettu alueelta, jossa ei ole oikeaa signaalia, kohina ei ole Gaussista vaan noudattaa Rayleighin jakaumaa. Tämän takia SNR täytyy kompensoida kertoimella 0.66. Tämä kerroin on validi vain yksikanavaiselle kelalle. [22]

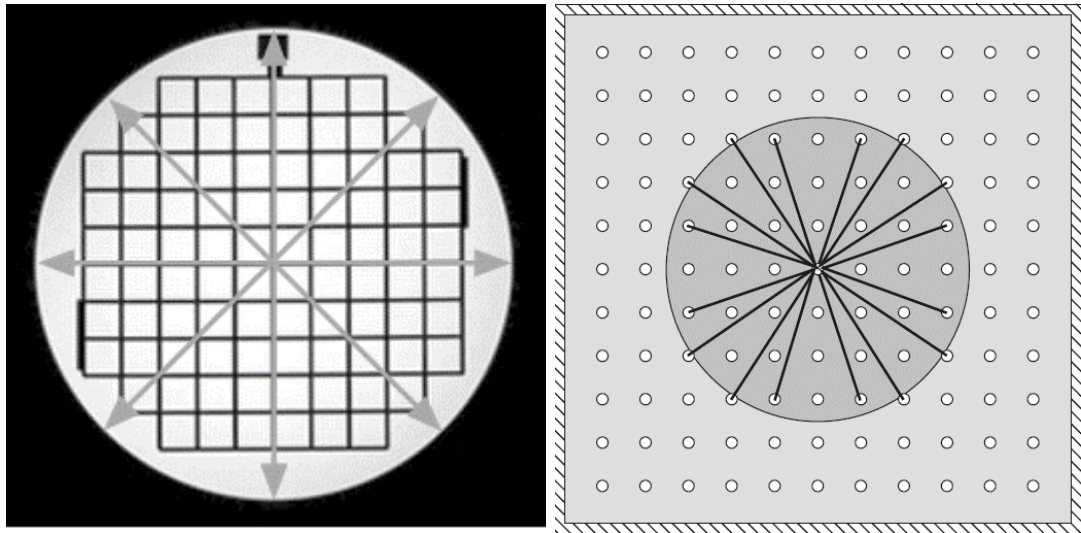
Toinen tapa laskea signaali-kohinasuhde on ottaa kaksi täysin samalaista kuvaa samasta kohteesta. Tällöin kohinan arvo saadaan vähentämällä nämä kaksi kuvaa toisistaan, jolloin jäljelle jää pikselien satunnaisvaihtelua. Kohina saadaan keskihajontana tästä vähennyskuvasta. Signaalin arvo on edelleen signaalin keskiarvo fantomin kohdalla. Tällöin signaali-kohinasuhde on

$$SNR = \frac{\sqrt{2} \cdot \text{signaali}}{\text{kohinan keskihajonta}}. \quad (3)$$

Kohinaa täytyy korjata, koska kohina on mitattu kahden kuvan erotuksesta. Tällöin signaali-kohinasuhde kerrotaan luvulla $\sqrt{2}$. Signaali-kohinasuhteen määrittämiseen on myös muita metodeja. Esimerkiksi pelkästään NEMA:n standardissa näitä esitellään neljä. [21]

3.3.2 Lineaarisuus ja geometriset vääristymät

Lineaarisuus ja geometristen vääristymien testeillä testataan kuvien oikeanlaisuutta geometrisesta näkökulmasta. Ongelmat näissä testeissä voivat johtua magneettikentän epähomogeenisuudesta tai gradienttien epälineaarisuuksista ja kalibroinnista. Myös muita syitä ongelmille kyseisissä testeissä voi löytyä. Lineaarisuustesteissä mitataan kuvassa olevia etäisyyksiä. Tämä tehdään fantomin avulla, jonka sisään on suunniteltu rakenteita, joiden koot ja etäisyydet tiedetään. Ottamalla kuva fantomista, voidaan verrata oikeita pituuksia ja etäisyyksiä kuvassa oleviin etäisyyksiin. Etäisyyksien tarkastelu voidaan suorittaa mittatyökalulla. [23]



Kuva 7. *Esimerkki leikkeistä fantomeista, joilla voidaan testata geometrisia vääristymiä ja lineaarisuutta. Nuolet ja viivat kuvaavat etäisyyksiä kuvassa. [8, 23]*

Kuvassa 7 esitetyt leikkeet ovat tarkoitettu lineaarisuuden ja vääristymien testaamiseen. Mittaamalla ruudukkojen kokoja (kuva vasemmalla) tai pisteiden etäisyyksiä (kuva oikealla) voidaan havaita geometrisia vääristymiä. Rakenteen symmetrisyyden vuoksi jo ihmisilmällä voidaan havaita suuremmat vääristymät kuvassa. [8]

3.3.3 Homogeenisuus

Homogeenisuus testissä kuvataan signaalin tasaisuutta kuvattaessa homogeenista objektiä. Tasaisuusongelmat voivat liittyä esimerkiksi päämagneettikentän homogeenisuus ongelmiin tai RF-kelan vikaantumiseen. Testi voidaan toteuttaa kuvaamalla fantomia, jolla on fyysisesti tasainen rakenne koko leikkeen yli. Homogeenisuuden arvo voidaan laskea eri tavoilla. ACR:n tavassa asetetaan ROI fantomin päälle, joka peittää ainakin 75 % koko fantomin pinta-alasta ja kirjataan ylös korkein ja matalin signaalin arvo. Näillä arvoilla voidaan ratkaista kokonaishomogeenisuus (PIU, engl. percent integral uniformity). Prosenttiosuus voidaan laskea

$$PIU = \left(1 - \frac{\text{maksimi} - \text{minimi}}{\text{maksimi} + \text{minimi}}\right) \cdot 100\%, \quad (4)$$

jossa maksimi on signaalin maksimiarvo ja minimi signaalin minimiarvo ROI:ssa. Parhaimmillaan signaalin homogeenisuus on, kun PIU:n arvo on 100%. [8]

NEMA:n standardeissa on selvitetty 4 eri tapaa arvioida signaalin homogeenisuutta, joista yksi on edellä esitetty ACR:n metodi. Näistä neljästä tavasta yksi ottaa huomioon kuvan signaali-kohinasuhteen. Tässä tavassa otetaan huomioon kaikki pikselit ROI:n alueella. Tällöin homogeenisuus lasketaan normaalimuotoisena poikkeamien itseisarvojen keskiarvona (NAAD, engl. Normalized Absolute Average Deviation)

$$NAAD = 100 \cdot \left(1 - \frac{1}{N\bar{Y}} \sum_{i=0}^N (|Y_i - \bar{Y}|)\right), \quad (5)$$

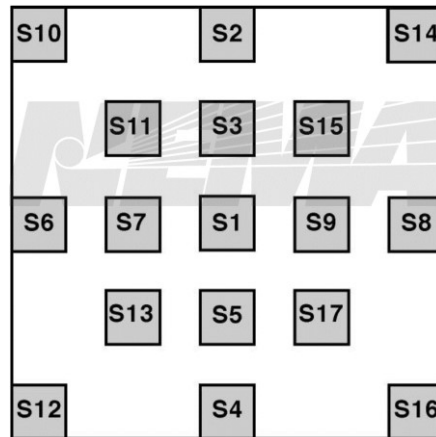
jossa N on pikselien määrä ROI:ssa, \bar{Y} pikselien intensiteettien keskiarvo ja Y_i yksittäisen pikselin arvo ROI:ssa. [24]

3.3.4 Kelatestit

Kelatesteillä testataan RF-kehojen toimintaa. Nämä testit sisältävät homogeenisuus ja SNR-testejä. Kelojen testimenetelmät riippuvat RF-kelan rakenteesta. Tilavuuskeloille, jotka tuottavat tasaisen signaalin tilavuuteen, voidaan käyttää edellä esiteltyjä testimenetelmiä tai muita NEMA:n MS1- [21] ja MS3-standardeissa [24] esiteltyjä menetelmiä. [25]

Pintakeloille voidaan käyttää myös NEMA:n standardeissa esiteltyjä testejä, mutta näitä testattaessa otetaan huomioon, että kyseinen kela ei tuota tasaista signaalia koko tilavuuteen. Signaali-kohinasuhdetta mitattaessa mielenkiintoaluetta ei aseteta aiemmin määritellyllä tavalla keskelle fantomia, vaan sijoitetaan signaalia tuottavaan alueeseen RF-kelan läheisyyteen. Muuttamalla tämä, SNR-testi voidaan suorittaa muuten kuten alaluvussa 3.3.1 on esitelty. [22] SNR-testiä tehdessä on otettava huomioon kelan rakenne eli onko kela monikanavainen. Tämä vaikuttaa kaavassa 2 mainittuun kertoimeen. NEMA:n MS-9-standardissa on taulukoitu kelakanavalukumäärille käytettävät kertoimet. [25]

Pintakelojen homogeenisuus voidaan testata ottamalla kuvan 8 mukaisesti yksi iso ROI joka peittää ainakin 75% kuvattavasta fantomista. Sen sisälle sijoitetaan pienempiä ROI:a.



Kuva 8. Eri ROI:den asetelut homogeenisuuden mittaukseen pintakelalle [22].

Jokaisen pienen ROI:n signaalin keskiarvo lasketaan, jonka jälkeen epähomogeenisuus lasketaan eri alueiden välille

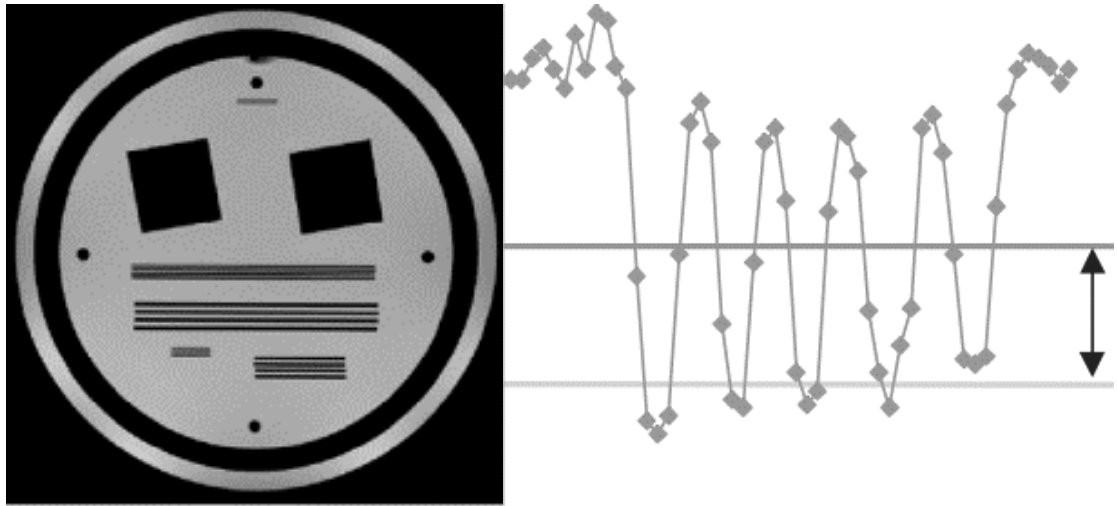
$$N_n = \frac{|S_n - S_1|}{|S_n + S_1|}, \quad (6)$$

jossa n on 1–17. Myös muita metodeja homogeenisuuden testaamiseen on käytettävissä NEMA:n standardeissa. [22]

3.3.5 Muita laadunvarmistustestejä

Magneettikuvaukselle on kehitetty muitakin kuvanlaatuun liittyviä laadunvarmistustestejä. Niiden käyttäminen voi olla hyödyllistä, kun halutaan varmistua laitteen toiminnasta sen muissakin ominaisuuksissa. Tässä luvussa esitellään viisi muuta testiparametria. Näitä ovat korkean kontrastin erotuskyky, leikepaksuus, leikesijainti, haamukuvat ja matalan kontrastin erotuskyky.

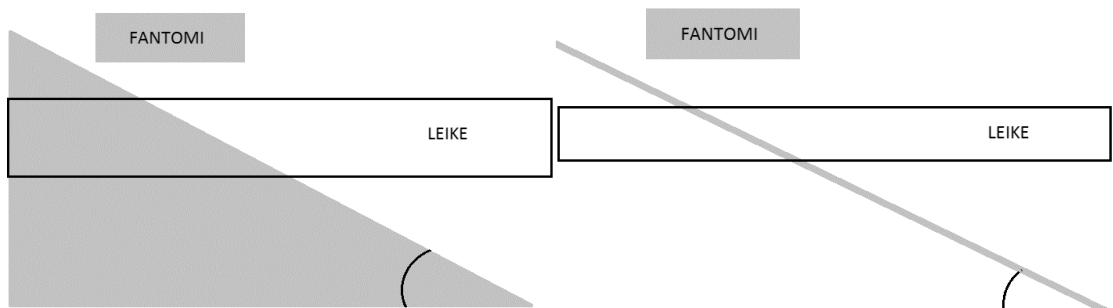
Korkean kontrastin erotuskyky testissä testaan magneettikuvauslaitteen kykyä erotella objekteja toisistaan. Erottelukykyä rajoittaa yleensä kuvan pikselin koko. [17] Resoluutio voidaan testata juovarakenteella, joka on esitetty kuvassa 8. Laitteen kykyä suoriutua testistä voi arvioida joko visuaalisesti tarkastelemalla, onko juovien erottaminen toisistaan mahdollista, tai arvioimalla juovarakenteen intensiteetin muutoksia. Siinä vertaillaan viivojen välissä olevien pikselien ja viivojen päällä olevien pikselien intensiteettejä. [2, 10]



Kuva 9. Eurospin fantomin rakenne resoluution arvioimiseen ja juovarakenteen intensiteettiprofiili. Vaaleissa kohdissa intensiteetti on korkea ja tummissa kohdissa matala. Intensiteettiprofilista nähdään, jos intensiteetti ei nouse tummien juovien välissä takaisin korkeaksi. Tällöin juovarakente ei ole erotettavissa kuvasta vaan näkyy tummempänä isona palkkina. [2, 10]

Intensiteettiprofiilin arvioinnissa verrataan pikselien intensiteetin keskiarvoa juovarakenteessa ja juovien intensiteetin keskiarvoa. Kuvan 8 intensiteettiprofiilissa ylempi viiva kuvaa kokonaiskeskiarvoa ja alempi juovien keskiarvoa. Jos resoluutio ei riitä juovarakenteen erotteluun, intensiteetti ei vaihtelee yllä olevan kuvan tavalla rakenteen kohdalla. [10]

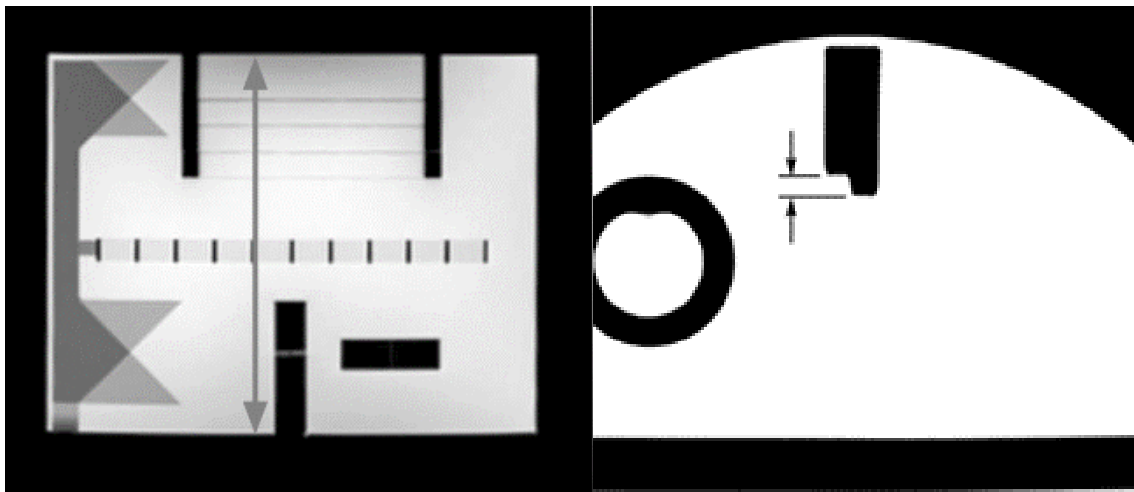
Leikepaksuustesti testaa tuottaako magneettikuvauslaitteisto oikean paksuisen leikkeen. Leikepaksuuden voi testata vinolla kiila tai sauva rakenteella. Tällöin kuvattaessa sauvaa tai kiilaa tietyllä leikepaksuudella kuvaan muodostuu leikepaksuuteen suhteessa oleva matala- tai korkeakontrastinen kuvio. Kuvioista voidaan trigonometristen funktioiden avulla ratkaista leikkeenpaksuus. Kuvassa 9 on esitetty kaksi mahdollista fantomirakennetta, joilla leikepaksuus voidaan mitata. [2, 26]



Kuva 10. Kaksi erilaista fantomi rakennetta, jolla voidaan toteuttaa leikkeenpaksuuden mittaus. Vasemmalla kiilarakenne ja oikealla sauvarakenne. [2]

Kiilarakenteessa leikepaksuus saadaan intensiteetin putoamisesta tai nousemisesta, kun ramppi laskee leikkeen tasossa. Alue, jossa kappaleen intensiteetti muuttuu, on verrannollinen leikepaksuuteen. Sauvarakenteella vastaavasti kuvaan saadaan vain suorakulmion muotoinen rakenne, jonka pituus on verrannollinen leikepaksuuteen. Ristiin asetetuilla sauvoilla tai rampeilla saadaan kompensoitua virheitä, jotka aiheutuvat, jos fantomi on asetettu vinoon. Tällöin toinen rakenne näkyy hieman pitempänä kuin toinen, jolloin voidaan päätellä fantomin olevan kallellaan leikkeeseen nähden. [10, 26]

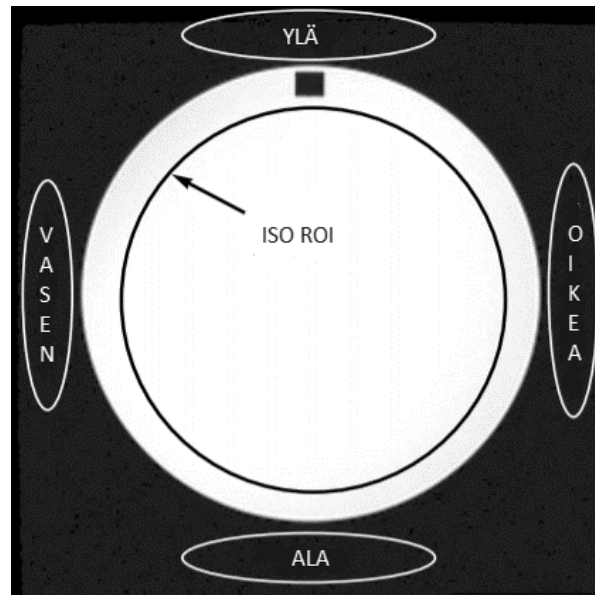
Leikesijainti voidaan testata samantapaisilla rakenteilla kuin leikepaksuus. Esimerkiksi ACR:n kahden kiilan fantomirakenteella (esitetty kuvan 10 vasemmassa reunassa) voidaan arvioida leikesijainnin oikeellisuutta. [8]



Kuva 11. Vasemmalla ACR:n fantomin rakenne. Vasemmassa reunassa näkyvät kiilat, joita käytetään leikesijainnin testaamiseen. Oikealla leikesijainnin testaamiseen käytetty kuva, jossa kiilat näkyvät nyt tummana palkkina. Leike otettu siis vaakatasossa vasemman puoleiseen kuvaan nähden. Nuolien välinen etäisyys kuvaa leikesijainnin oikeellisuutta. [8]

Leikesijainnin ollessa täysin oikea, kuvassa 10 oikealla yläreunassa oleva musta palkki olisi suorakulmion muotoinen ja kahden kiilan pituudessa ei olisi eroavaisuutta ollenkaan. Leikesijainnin ollessa vääristynyt, pituudet poikkeavat, kuten yllä olevassa kuvassa on havainnollistettu. Tämä poikkeavuus on verrannollinen leikesijainnin epäoikeellisuuteen. [8]

Haamukuvat yleensä näkyvät ainoastaan vaihekoodaus suunnassa johtuen moduloinnista Fourier-muunnoksessa [2]. Haamukuvien suuruutta voidaan arvioida esimerkiksi tasaisesta rakenteesta otetun kuvan avulla. Kuvassa 11 on esitetty hahmotelma, josta haamukuvien suhdetta oikeaan signaaliin voidaan arvioida. Kuvassa valkea alue edustaa fantomia ja musta alue tyhjää, josta signaalia ei kuuluisi muodostua. [26]



Kuva 12. *ACR:n mittaus haamuartefakteille. Ympyrät ja soikiot kuvaavat ROI:den sijoittelua. Iso ROI on signaali ROI, ylä ja ala ovat ROI:t, jossa haamuartefaktia on havaittavissa ja vasen ja oikea ovat kohina ROI:t [8]*

Tässä testimetodissa otetusta kuvasta otetaan viisi ROI:ta. Iso ROI otetaan fantomin kohdalta. Neljä muuta ROI:ta asetetaan fantomin ulkopuolelle. Koska haamukuvat näkyvät vain vaihekoodaus suunnassa, kahdessa fantomin ulkopuolella olevassa ROI:ssa näkyy haamukuvan aiheuttamaa signaalia. Kaksi muuta ulkopuolella olevaa ROI:ta edustavat taustakohinasta aiheutuvan signaalin intensiteettiä. Jokaisesta ROI:sta kirjataan ylös pikselien arvojen keskiarvo. Haamukuvan ja signaalin suhde (GR, engl. ghosting ratio) saadaan

$$GR = \left| \frac{(ylä + ala) - (vasen + oikea)}{2 \cdot ISO ROI} \right|, \quad (5)$$

jossa ylä, ala, vasen, oikea ja ISO ROI ovat mielenkiintoalueiden pikselien arvojen keskiarvoja. [8]

Matalakonstrastin erotuskyky mittaa magneettikuvaus laitteiston kykyä ottaa kuvia matalakonstrastisista objekteista ja erottaa ne taustasta tai muista objekteista. Tätä voidaan arvioida ainakin ACR:n fantomilla, jossa on eri matalakonstrastisia objekteja. Kontrastin erotuskykyä arvioidaan kuvasta visuaalisesti. Mitä pienemmän kontrastin objektit ovat havaittavissa, sitä parempi matalan kontrastin erotuskyky laitteistolla on. [8]

3.4 Automaattiset testiprotokollat

Automaattisia testiprotokollia on luotu helpottamaan testien tekijöiden työtä. Niillä on monia hyviä puolia, mutta kaikilta ongelmiltakaan ei vältytä. Automaattiset testit toimivat ohjelmistoilla, jotka on luotu viemään laadunvarmistus protokollat alusta loppuun asti.

Parhaimmillaan tämä tarkoittaa, että käyttäjän tarvitsee vain asettaa fantomi paikalleen ja käynnistää ohjelmisto, joka sen jälkeen ottaa tarvittavat kuvat ja analysoi kuvista tarpeelliset tiedot. Tämän jälkeen ohjelmisto tekee lokitiedoston ja taulukkoraportin. Muutamia kaupallisia versioita automatisoidusta laadunvarmistuksesta löytyy markkinoilta. [27, 28] Maksullisten versioiden lisäksi on tarjolla monia avoimen lähteen ohjelmistoja [27, 29].

Automaattisten testien tarkoituksena on pystyä parantamaan tehokkuutta [29]. Manuaaliset testit ovat aikaa vieviä ja usein suoritettuna ottavat aikaa röntgenhoitajilta, fyysikoilta ja kliiniseltä kuvantamiselta. Automaatiolla pystytään pienentämään huomattavasti laadunvalvontatesteihin käytettyä aikaa, mikä on käynyt ilmi monissa tutkimuksissa. Esimerkiksi Sun J. *et al.* tekemässä tutkimuksessa kulunut aika laski 45 minuutista 2 minuuttiin [29]. Sewonu A. *et al.* tekemässä tutkimuksessa taas laadunvalvontaan käytetty aika laski 30 minuutista 10 sekuntiin [30]. Tutkimustulokset myös osoittavat, että automaattiset testit ovat tarkempia kuin röntgenhoitajien tai fyysikoiden tekemät. Koska automaattisissa testeissä analyysin tekee ihmisen sijasta ohjelmisto, se poistaa ihmisen aiheuttamia virheitä. [28] Lisäksi automaattiset testiprotokollat tarjoavat helpomman tien pitkäaikaiseen tarkkailuun. Nämä ohjelmistot pystyvät automaattisesti tekemään testausta vastaavan datatiedoston, ja nopeamman ajankäytön takia niitä pystytään suorittamaan useammin. Kerätystä datasta fyysikon on helpompi seurata laitteen pitkäaikaista toimintaa. [31] Huonona puolena automaattisissa testeissä voi olla ohjelman päällä ollessa tapahtuvat virhetilanteet. Kun ohjelma pysähtyy johonkin virheeseen, se joudutaan aloittamaan alusta ja tähän mennessä onnistuneet testit ajetaan kuitenkin uudestaan. [29] Joissain olosuhteissa on havaittu myös, että automaattinen testi epäonnistuu, vaikka fyysikko tai tekniikko pystyisikin saamaan samoissa olosuhteissa onnistuneen testituloksen. Näissä tapauksissa fyysikko pystyy muuntelemaan testiä niin, että testistä saadaan tulos, kun taas automaattinen testi tekee vain sen, mihin se on ohjelmoitu. Lisäksi automaattiset ohjelmistot ovat luotu yleensä tietyille fantomille, jolloin se tarkoittaisi juuri sen tietyn fantomin hankkimista yksikköön. [28]

4. HAASTATTELUT

Haastatteluiden päätarkoituksena oli tarkastella Suomen sairaaloissa käytössä olevia laadunvarmistusmenetelmiä magneettikuvauslaitteistoille. Lisäksi kartoitettiin käytössä olevaa laitteistoa sekä yksiköiden henkilöstön näkemyksiä nykyiseen laadunvarmistus tilanteeseen. Haastattelun kysymykset ja rakenne pohdittiin yhdessä ohjaajan kanssa, ja haastattelut suoritettiin puhelimitse tai sähköpostin välityksellä. Haastateltavina yksiköinä olivat kaikki Suomen yliopistolliset sairaalat ja keskussairaalat lukuun ottamatta Ahvenanmaan keskussairaala (yhteensä 20 sairaalaa). Yksiköissä pyrittiin saamaan yhteys henkilöön (yleensä fyysikko), joka vastaa magneettikuvauslaitteen laadunvarmistuksesta tai kenen työtehtäviin tämä kuuluu.

Suomen keskussairaloissa magneettikuvauslaitteiden määrä vaihtelee 1–3 välillä (moodi = 1). Yliopistollisissa sairaaloissa vastaavasti laitteiden määrä on 5–19 laiteen välillä (moodi = 7). Magneettikuvauslaitteiden yksikkökohtaiset määrät on esitetty liitteessä A.

Edellä mainituissa yksiköissä magneettikuvauksen laadunvarmistusta suoritetaan vaihtelevalla tasolla. Suurin osa yksiköistä suorittaa laadunvarmistusta itse. Näissä sairaaloissa laadunvarmistustestauksen suorittavat röntgenhoitajat ja/tai sairaalafyysikot. Vain 3 yksikköä 20:stä eivät suorita omatoimista laadunvarmistusta ollenkaan. Näissä yksiköissä laadunvarmistus suoritetaan määräaikaishuoltojen yhteydessä laitevalmistajan toimesta. Tämän lisäksi muutamassa yksikössä laadunvarmistukselle ei ole rutiinia vaan laadunvarmistusta suoritetaan satunnaisesti vaihtelevalla aikavälillä. Suurimassa osassa sairaaloista laadunvarmistusta tekevät myös laitteiden valmistajat määräaikaishuoltojen yhteydessä.

Yleisimmät syyt, miksi laadunvarmistusta ei suoriteta, on resurssien- ja/tai ajanpuute. Lisäksi laadunvarmistus protokollan toimimattomuus, vajavaisuus tai puuttuminen esiintyi syynä laadunvarmistuksen puuttumiseen. Muita syitä olivat Suomen- tai maailmanlaajuisen laadunvarmistusprotokollan puuttuminen ja valmistajan määräaikaishuoltojen yhteydessä tekemien testien riittävä kattavuus.

Eri sairaaloiden laadunvarmistustestiprotokollat poikkeavat toisistaan paljon. Osa sairaaloista suorittaa laajoja testejä, joihin kuuluu useiden eri parametrien mittaamista. Näistä testeistä esimerkkinä ACR -protokolla, johon kuuluu lähes kaikki edellisessä luvussa mainitut testit sekä muutamia muita testejä. Pienimmillään testit olivat vain pelkästään signaali-kohinasuhteen testaamista. Signaalikohina-suhdetta testataan myös eniten. Tämä testi suoritetaan kahdeksassa yksikössä. Muita yleisiä testejä ovat homogeenisuus ja geometriset vääristymät. Näitä testejä suoritetaan kumpaakin yksinään kolmessa sairaalassa. Lisäksi kelatestejä tehdään 7 sairaalassa. Kelatestit ovat kuitenkin pääosin SNR- ja homogeenisuustestejä.

Laadunvarmistus syklien aikaväli vaihteli suuresti eri sairaaloiden välillä. Suppeampia testejä tehdään tiheämmällä aikavälillä. Kuudessa sairaalassa suoritetaan suppea aamutesti joka päivä. Lisäksi neljässä sairaalassa suoritetaan viikoittain testejä. Kelatestejä tai laajempia testejä laitteistoille tehdään harvemmalla aikavälillä. Nämäkin aikavälit vaihtelivat eri yksiköiden välillä. Kelatestejä ja laajempia testauksia tehdään kuukausittain, 2-4 kertaa vuodessa tai kerran vuodessa. Suoritetut testiprotokollat eivät olleet yhteneviä. Tekofrekvenssin lisäksi siis vaihteli myös protokollien sisältämät testit.

Yleisimpiä käytössä olevia fantomeja ovat laitevalmistajan ns. vesifantomit tai muut homogeenisuusfantomit. Näitä on käytössä jokaisessa kahdessakymmenessä yksikössä. Lisäksi kaupallisia fantomeja on käytössä joissakin yksiköissä. Näitä ovat ACR:n fantomi (6 sairaalassa) ja Magphan fantomi (2 sairaalassa). Muita käytössä olevia fantomeja ovat erikoistarkoituksiin kuten ydinmagneettiseen resonanssispektroskopiaan (MRS, engl. magnetic resonance spectroscopy) tai funktionaaliseen magneettikuvaukseen (fMRI, engl. functional magnetic resonance imaging) käytetyt fantomit. Tällaisia fantomeja on käytössä kolmessa yliopistollisessa sairaalassa.

Tyytyväisyys nykyiseen tilanteeseen jakautui lähes puoliksi sairaaloiden välillä. Yhdeksässä yksikössä ei olla tyytyväisiä nykyiseen tilanteeseen. Vastaavasti kymmenessä yksikössä oltiin tyytyväisiä nykytilanteeseen. Yhdestä yksiköstä ei ole tietoa tarjolla. Näistä kymmenestä neljä yksikköä on täysin tyytyväisiä. Muissa yksiköissä laadunvarmistusprotokollassa on havaittu parannettavaa ja kehitettävää. Yleisimpiä syitä tyytymättömyyteen oli resurssi- tai aikapula ja oikeanlaisen protokollan puuttuminen.

5. POHDINTA

Magneettikuvauksen laadunvarmistukseen on monia eri testiparametreja. Eri parametrien testaamiseenkin löytyy monenlaisia eri testimetodeja. Tämä voi helposti aiheuttaa tilanteen, jossa on hankala sanoa, mitkä olisivat tärkeimmät ja hyödyllisimmät testit sisällyttää omaan laadunvarmistusprotokollaan. Yleisistä ohjeistuksista ja määräyksistäkään ei hirveästi ole hyötyä sairaalahenkilökunnalle, koska ne ovat tarkoitettu pääosin laitteen valmistajille. Tämä jättää sairaalat tilanteeseen, jossa he joutuvat käyttämään omaa harkintaa laadunvarmistusprotokollan suunnittelussa. Yhtenäisen ohjeistuksen puuttuminen resurssi- ja aikapulan ohella onkin johtanut Suomen sairaaloissa tilanteeseen, jossa magneettikuvauksen laadunvarmistusprotokollat vaihtelevat suuresti eri sairaaloiden välillä.

Laadunvarmistuksen suunnitteluun tarvitaan ammattitaitoinen henkilö, joka tietää laadunvarmistuksesta ja osaa suunnitella toimivan laadunvarmistusprotokollan. Tällöin yksikössä ei välttämättä ole sellaista henkilöä käytettävissä tai osaavilla henkilöillä ei ole tarpeeksi aikaa paneutua kyseiseen aiheeseen muiden töiden ohella. Erilaiset standardit (esim. AAPM:n tai NEMA:n) tarjoavat valmiita menetelmiä laadunvarmistuksen suorittamiseen, jolloin sairaalahenkilökunnan ei välttämättä tarvitse suunnitella jokaista testiä itse. Tämä pienentää suunnitteluprosessia. Kuitenkin henkilökunnalle jää suunniteltavaksi, mitä parametreja olisi tarpeellista testata omassa laadunvarmistusprotokollassaan.

Fantomien valinta voi aiheuttaa ongelmia, koska tarjolla on monia erilaisia fantomeja ja fantomit voivat maksaa helposti tuhansia euroja. Tilanteessa, jossa ei ole aikaa tai resursseja suorittaa laajoja laadunvarmistustestejä, voi olla turha hankkia kallista fantomia. Yleisimmät testit kuten SNR, homogeenisuus ja kelatestit voidaan suorittaa homogeenisuusfantomilla. Tällainen fantomi voi yksinkertaisimmillaan olla vain vesikanisteri. Lisäksi valmistajat tarjoavat laitteen hankinnan yhteydessä homogeenisuusfantomia, joilla pystytään suorittamaan nämä kyseiset testit. Tällöin ratkaisuna tilanteeseen voi olla sellaisen laadunvarmistusprotokollan suunnittelu, joka suoritetaan pelkästään homogeenisuusfantomilla. Toisena vaihtoehtona on käyttää valmistajan määrääaikaishuolloissa käytämiä testejä. Tällöin on valmis testausprotokolla, joka on räätälöity juuri kyseenomaiselle laitteelle, ja jonka ainakin kuuluisi testata oleellisia parametreja. Toisaalta homogeenisuusfantomilla ei pystytä testaamaan magneettikuvauslaitteistoa aivan kaikissa sen osa-alueissa (kuten geometriset vääristymät). Näitäkin olisi hyvä testata aika ajoin.

Itse testien suorittaminenkin vaatii ammattitaitoisen henkilön. Jotkin testit tarvitsevat tarkkuutta jo alussa, kun fantomi täytyy sijoittaa tarkasti oikeaan kohtaan magneettikuvauslaitteen sisälle. Väärä sijoittelu aiheuttaa vääriä testaustuloksia otetusta kuvasta. Ongelmia voi tuottaa myös se, että jokainen testiparametri testataan erilaisella järjestelyllä.

Vaikka samasta kuvasta voidaankin testata eri parametreja (kuten SNR ja homogeenisuus), vaativat eri parametrit kuitenkin erilaisen analysoinnin. Esimerkiksi ROI:n asetelut ovat oleellisia, koska väärän kokoiset ja väärissä kohdissa olevat ROI:t voivat aiheuttaa huonoja tuloksia. Nämä ROI:den asetelut vaihtelevat eri testiparametrien ja jopa samojen parametrien eri testimetodien välillä. Kun on paljon erilaisia metodeja, syntyy helposti sekaannuksia ja virheitä.

Lopullinen kuva-analyysi ja tuloksien kirjaaminen voi viedä yllättävän paljon aikaa. Pitkäaikaisen laadunseurauksen suorittamiseen vaaditaan toistuvasti suoritettavia testejä, jolloin testien tekijältä menee kuvien analysointiin ja tulosten kirjaamiseen paljon aikaa. Kun yksikössä voi olla useampia magneettikuvauslaitteita ja myös muita kuvantamislaitteita, voi laadunvarmistus jäädä tekemättä resurssien puutteen vuoksi. Monet muut työt menevät tärkeysasteessa edelle, koska ulkopuoliset tahot eivät vaadi magneettikuvauksen laadunvarmistusta.

Automaattisilla testiprotokollilla voidaan vähentää testeihin käytettyä aikaa, jolloin fyysikolle jäisi vain testien suorittaminen, lopullisten tulosten tarkastelu ja korjaavat toimenpiteet. Vaikka automaattiset testit ovat nopeampia ja tuottavat ainakin joidenkin tutkimusten perusteella tarkempia tuloksia, eivät ne välttämättä ole ratkaisu joka tilanteeseen. Jos automaattisen testin kanssa ilmenee ongelmia, on sen muuttaminen hankalampi prosessi kuin manuaalisesti tehty testi. Fyysikko yleensä tietää, mitä on tekemässä ja havaitsee ongelmien aiheuttajat, jolloin ongelmien korjaaminen onnistuu pienillä muutoksilla. Automaattisen testin muuttaminen voi vaatia esimerkiksi ohjelmointia ja ohjelmiston uudelleen asentamista. Lisäksi automaattisissa testeissä voi syntyä tilanne, jossa tekijä ei voi olla varma, onko ohjelman laskemat tulokset oikeita. Oletuksena ohjelma toimii oikein, mutta odotuksia päinvastaiset tulokset voivat herättää epäilyksiä ohjelman laskemien tuloksien oikeellisuudesta. Tästä ei voi olla täysin varma ja tuloksiin täytyy vain luottaa. Automaattitestin tuloksen voi tarkastaa manuaalisesti, mutta se aiheuttaa lisää työtä testin tekijälle. Se ei ole hyvä vaihtoehto, kun automaattitestin pitäisi vähentää työmäärää.

Suurimmat ongelmakohdat magneettikuvauksen laadunvarmistuksessa peilautuvat kansallisen yhtenäisen ohjeistuksen puuttumiseen. Jos yhtenäinen laadunvarmistusprotokolla olisi tarjolla, sairaalahenkilökunnan ei tarvitsisi kehittää omaa laadunvarmistusprotokollaa, vaan he voisivat käyttää valmiiksi tarjottua. Tämä voisi mahdollistaa laadunvarmistuksen sairaaloissa, joissa ei ole toimivaa protokolla tällä hetkellä. Alkuun pääsemiseksi ei tarvitsisi tehdä niin suurta työmäärää. Selkeät ohjeet todennäköisesti pienentäisivät muutenkin työmäärää ja näin ollen resurssipulaa. Kun tiedetään tarkalleen, mitä ollaan tekemässä ja minkälaisia tuloksia testin tulisi tuottaa, on paljon helpompi toimia tehokkaasti, ja testeihin kulunut aika laskee. Yhtenäiset ohjeet myös vähentäisivät virhealttiutta laadunvarmistuksessa esimerkiksi yllä mainitussa ROI:den asetelussa, koska olisi kaikille ns. tuttu testausprotokolla. Myös tulosten vertailu eri yksiköiden välillä olisi tällöin mahdollista. Silloin tietenkin eri sairaaloiden magneettikuvauslaitteiden täytyy olla sa-

moja, jotta vertailua voidaan tehdä. Vertailu voisi tuoda vaihtoehtoisen näkökannan maksimipoikkeamien tarkkailun rinnalle. Yhdenmukainen protokolla mahdollistaisi helpommin vastuun jakamisen. Kun kaikilla olisi käytössä sama protokolla, olisi mahdollista, että joidenkin yksiköiden laadunvarmistuksen suorittaisi jokin toinen taho esimerkiksi yliopistollinen sairaala. Tällainen käytäntö on jo käytössä Keski-Pohjanmaan keskussairaalan ja Oulun yliopistollisen sairaalan välillä. Huonoimmassa tilanteessa tämä käytäntö siirtäisi vain resurssipulan toiseen yksikköön, mutta mahdollisesti se voisi ainoastaan poistaa resurssipulan toiselta yksiköltä. Yhtenäinen ohjeistus voisi mahdollistaa myös toimivammat automaattitestit. Yhtenäiselle testille on huomattavasti helpompi kehittää toimiva ja luotettava automaattitesti. Lisäksi automaattitestin sisältö pitäisi olla selkeä, jolloin sen oikeellisuus on helpompi varmistaa. Yhtenäisellä ohjeistuksella voitaisiin siis päästä parempaan lopputulokseen laadunvarmistuksessa, ja vähentää ongelmia aiheuttavia aika- ja resurssipulia. Kuitenkaan ihan kaikkea ei voida yhdenmukaistaa. Joissakin isommissa yksiköissä tehdään tutkimusta (esim, fMRI tai MRS), joita pienemmissä yksiköissä ei tehdä. Tällöin isommat yksiköt voivat tarvita laajempaa laadunvarmistusta kuin pienet. Yhdenmukaistamisessa täytyy siis huomioida erilaiset tarpeet laadunvarmistukselle.

Vaikka Suomen sairaaloissa esiintyikin tyytymättömyyttä laadunvarmistuksen nykytilanteeseen, ja muutamissa sairaaloissa ei suoritettu omaa laadunvarmistusta ollenkaan, ei nykytilanne ole huono. Kaikissa yksiköissä kuitenkin jokin taho suorittaa laadunvarmistuksen, ja monet yksiköt ovat miettineet parannuksia ja kehittäneet jo uusia parempia protokollia. Tässä ollaan menossa oikeaan suuntaan. Lisäksi Suomen radiologiyhdistys (SRY) on tekemässä tutkimusta magneettikuvauksen laadunvarmistuksesta. Tutkimuksen tavoitteena on luoda yhdenmukainen ohjeistus magneettikuvauksen laadunvarmistukseen. Onnistuessaan tutkimus voi edistää hyvinkin paljon magneettikuvauksen laadunvarmistusta Suomen sairaaloissa ja vähentää yllä mainittuja ongelmia huomattavasti. Haastatteluissa tulikin ilmi, että muutamat magneettikuvausyksiköt odottavat tällä hetkellä tätä ohjeistusta ja vasta tämän jälkeen korjaavat omaa laadunvarmistusprotokollaan.

6. YHTEENVETO

Tämän työn tarkoituksena oli tarkastella erilaisia testimenetelmiä magneettikuvauksen laadunvarmistukseen. Työ oli kirjallisuusselvitys, jonka lisänä tehtiin haastattelut Suomen yliopistollisiin sairaaloihin ja keskussairaaloihin.

Magneettikuvauksen laadunvarmistusta ohjaa Euroopan unionin ja Suomen laki, mutta nämä lait koskevat pääosin vain laitteiden valmistajia ei loppukäyttäjiä. Lakien mukaan valmistajan on suoritettava laadunvarmistusta ja pidettävä laitteen toimintaa yllä sen elinkaaren ajan. Laadunvarmistukselle on myös monia standardeja. Standardit esittelevät eri testimetoja ja protokollia laadunvarmistuksen suorittamiseen. Lisäksi ne tarjoavat myös maksimipikkeamia, joiden sisällä magneettikuvauslaitteen olisi hyvä pysyä.

Laadunvarmistustestejä on paljon erilaisia. Suurin osa näistä perustuu fantomien kuvaukseen. Yleisimpiä testejä ovat signaali-kohinasuhde, lineaarisuus ja geometriset vääristymät, homogeenisuus ja kelatestit. Näiden lisäksi on muita testejä, jotka ovat hyödyllisiä, kun varmistetaan magneettikuvauslaitteen oikeanlainen toiminta myös sen muilla osaluilla. Automaattiset testit antavat mahdollisuuden pienempään ajankulutukseen ja tarkempaan dataan. Näissä kuva-analyysi on tehty ohjelmallisesti, jolloin käyttäjä suorittaa vain ohjelman ja tulosten tarkastelun.

Suomen sairaaloissa laadunvarmistusta suoritetaan vaihtelevalla tavalla. Kolmessa sairaalassa ei suoriteta laadunvarmistusta omatoimisesti lainkaan. Näissä laadunvarmistus perustuu valmistajan tekemiin testeihin määräaikaishuoltojen yhteydessä. Muut sairaalat tekevät laadunvarmistusta vaihtelevalla syklillä ja vaihtelevalla laajuudella. Syklit vaihtelevat suppeampien testien joka päiväisestä testauksesta laajempien testien vuosittaisiin tarkastuksiin. Eniten testattiin signaali-kohinasuhdetta, lineaarisuutta, yhdenmukaisuutta ja kelatestejä. Fantomeja oli käytössä kaikissa sairaaloissa. Valmistajan homogeenisuusfantomit ovat yleisimpiä, joiden lisäksi muutamia kaupallisia fantomeja on käytössä muutamissa sairaaloissa. Tyytyväisyys nykytilanteeseen jakautui lähes puoleen, joten parannettavaa nykytilanteesta löytyy.

Ongelmia laadunvarmistuksessa voitaisiin vähentää kansallisen yhdenmukaisen ohjeistuksen kehittämisellä. Tällä voitaisiin vähentää sairaalahenkilökunnan työmäärää ja näin ollen pienentää aika- ja resurssipulaa. Tässä ollaankin menossa oikeaan suuntaan, sillä Suomen radiologiyhdistys on kehittämässä yhtenäistä ohjeistusta magneettikuvantamisen laadunvarmistukselle.

LÄHTEET

- [1] Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine A Critical Introduction, 11th ed. BoD, Germany, 2017, 432 p.
- [2] D. McRobbie, E. Moore, M. Graves, M. Prince, MRI from Picture to Proton, 3rd ed. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 2017, 364 p.
- [3] J.T. Bushberg, The essential physics of medical imaging, 3rd ed. Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA, 2012, pp. 402-499.
- [4] D. Weishaupt, V. Koechli, B. Marincek, How does MRI work?: An Introduction to the Physics and Function of Magnetic Resonance Imaging, 2nd ed. Springer Science & Business Media, Germany, 2018, 170 p.
- [5] R.W. Brown, Y.-N. Cheng, E.M. Haacke, Magnetic Resonance Imaging : Physical Principles and Sequence Design, Wiley, Somerset, UK, 2014, 944 p.
- [6] B. Hargreaves, P.W. Worters, K.B. Pauly, J.M. Pauly, K.M. Koch, G.E. Gold, Metal Induced Artifacts in MRI, AJR.American journal of roentgenology, Vol. 197, Iss. 3, 2017, pp. 547-555.
- [7] ACR-AAPM:n Tekninen standardi magneettikuvauslaitteiston monitorointiin = ACR–AAPM Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Magnetic Resonance Imaging (MRI) Equipment, ACR-AAPM, USA 2014, 6 p.
- [8] Fantomitestiohje ACR:n MRI akkreditointi ohjelmalle = Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program, ACR, USA, 2018, 28 p.
- [9] The effect of quality control on the function of magnetic resonance imaging (MRI), using American College of Radiology (ACR) phantom, in: The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine, Vol. 48, Iss. 1, 2017, pp. 153-160.
- [10] T. Ihalainen, O. Sipilä, S. Savolainen, MRI quality control: six imagers studied using eleven unified image quality parameters, European radiology, Vol. 14, Iss. 10, 2004, pp. 1859-1865.
- [11] Terveysturvakeskus, verkkosivu Saatavissa(viitattu 27.6.2018):
<http://www.stuk.fi/stuk-valvoo/sateilyn-kayttajalle/sateilytoiminnan-turvallisuus/sateilyn-kayton-valvontaviranomaiset/terveydenhuollon-ionisoivaa-sateilya-synnyttavien-laitteiden-valvonta>.
- [12] Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, 2017/745, 2017. Saatavissa:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

- [13] Laadunhallintajärjestelmä = Quality Management System, International Organization for Standardization, ISO 9001:2015, 2015, 29 p.
- [14] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 24.6.2010/629, 2010. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>.
- [15] Ammattimainen käyttäjä: terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden huollot ja ylläpito, Valvira, 2016, 6 s.
- [16] NEMA:n standardit magneettikuvaukselle, NEMA, verkkosivu Saatavissa(viitattu: 10.6.2018): <http://www.nema.org/Standards/Pages/All-Standards-by-Product.aspx?ProductId=604e6a9c-e279-4133-8d16-12ba6b64fb24>.
- [17] MR Subcommittee Task Group I, Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities, American Association of Physicists in Medicine, 2010, 38 p. Saatavissa: https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_100.pdf.
- [18] ACR MRI Accreditation, ACR, verkkosivu Saatavissa(viitattu 29.6.2018): <https://www.acraccreditation.org/Modalities/MRI>
- [19] MAGPHAN® MRI PHANTOMS, Phantomlab, verkkosivu Saatavissa(viitattu 29.6.2018): <https://www.phantomlab.com/magphan-phantoms/>
- [20] R. Brinkmann, The Art and Science of Digital Compositing, 2nd ed. Elsevier, USA, 1999, 704 p.
- [21] Signaali-kohinasuhteen määrittäminen diagnostisessa magneettikuvauksessa = Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging, NEMA, MS 1-2008, Rosslyn Virginia, 2015, 21 p.
- [22] Signaali-kohinasuhteen ja kuvan homogeenisuuden määrittäminen yksikanavaiselle, eittilavuuskelalle diagnostisessa magneettikuvauksessa = Determination of Signal-to-Noise Ratio and Image Uniformity for Single-Channel, Non-Volume Coils in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI), NEMA, MS 6-2008, Rosslyn Virginia, 2015, 21 p.
- [23] Kaksiulotteisen geometrisen vääristymän määrittäminen diagnostisessa magneettikuvauksessa = Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA, MS 2-2008, Rosslyn Virginia, 2015, 14 p.
- [24] Kuvan homogeenisuuden määrittäminen diagnostisessa magneettikuvauksessa = Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA, MS 3-2008, Rosslyn Virginia, 2015, 17 p.
- [25] Vaiheistettujen kelojen karakterisointi diagnostisessa magneettikuvauksessa = Characterization of Phased Array Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Images (MRI), NEMA, MS 9-2008, Rosslyn Virginia, 2015, 24 p.

- [26] R.R. Price, A. Leon, M. Tommie, N. Robert, P. William, S. Nicholas, S. Mark, W. Michael, S.R. Thomas, Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic resonance Task Group No. 1, *Medical physics*, Vol. 17, Iss. 2, 1998, pp. 287-295.
- [27] M. Davids, F.G. Zöllner, M. Ruttorf, F. Nees, H. Flor, G. Schumann, L.R. Schad, Fully-automated quality assurance in multi-center studies using MRI phantom measurements, *Magnetic resonance imaging*, Vol. 32, Iss. 6, 2014, pp. 771-780.
- [28] L.P. Panych, Chiou Jr-Yuan George, Q. Lei, V.L. Kimbrell, B. Lisa, R.V. Mulkern, On replacing the manual measurement of ACR phantom images performed by MRI technologists with an automated measurement approach, *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, Vol. 43, Iss. 4, 2015, pp. 843-852.
- [29] J. Sun, M. Barnes, J. Dowling, F. Menk, P. Stanwell, P.B. Greer, An open source automatic quality assurance (OSAQA) tool for the ACR MRI phantom, *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine*, Vol. 38, Iss. 1, 2015, pp. 39-46.
- [30] An automatic MRI quality control procedure: Multisite reports for slice thickness and geometric accuracy, *IRBM*, Vol. 34, Iss. 4, 2013, pp. 300-305.
- [31] J.I. Peltonen, T. Mäkelä, A. Sofiev, E. Salli, An Automatic Image Processing Workflow for Daily Magnetic Resonance Imaging Quality Assurance, *Journal of Digital Imaging*, Vol. 30, Iss. 2, 2017, pp. 163-171.

LIITE A

Magneettikuvauslaitteistojen yksikkökohtaiset määrät:

Yliopistolliset sairaalat:

Helsingin seudun yliopistollinen keskussairaala: 19
Turun yliopistollinen keskussairaala: 7 (+ 1 pet/mri)
Oulun yliopistollinen sairaala: 7
Tampereen yliopistollinen sairaala: 7
Kuopion yliopistollinen sairaala: 5

Keskussairaalat:

Kymenlaakson keskussairaala: 1
Etelä-Karjalan keskussairaala: 1
Päijät-Hämeen keskussairaala: 2
Kanta-Hämeen keskussairaala: 2
Satakunnan keskussairaala: 2
Vaasan keskussairaala: 2
Seinäjoen keskussairaala: 3
Keski-Pohjanmaan keskussairaala: 1
Keski-Suomen keskussairaala: 2
Mikkelin keskussairaala: 1
Savonlinnan keskussairaala: 1
Pohjois-Karjalan keskussairaala: 2
Kainuun keskussairaala: 1
Lapin keskussairaala: 1
Länsi-Pohjan keskussairaala: 1