

# Exponerat bildfält vid analog respektive digital röntgenteknik

Göran Zetterberg



Masteroppgave

Masterprogram i helsefag

Studieretning: MAMD-RAB

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Universitetet i Bergen

Vår 2009

## **Förord**

De radiologiska sjukhusavdelningarnas övergång från röntgensystem baserade på analog film-folieteknologi till system med andra former av receptorer, med möjlighet för digital efterbehandling av diagnostiska röntgenbilder, har fått avgörande inflytande på många områden. Ett av dessa är radiografernas arbetsrutiner. En mängd möjligheter för efterbehandling av bildmaterial har flyttat en stor del av fackgruppens uppmärksamhet från den fysiska till den virtuella miljön, möjligen i en sådan grad att den nya tekniken på vissa områden fått negativa konsekvenser för patienterna. Det kan finnas anledning att misstänka att just detta är fallet när det gäller radiografernas arbete med att söka reducera den skadliga stålningsdosen till patienterna genom att minimera det område som bestrålas via den så kallade inblandningen. I det dagliga arbetet på en radiologisk avdelning kunde jag omedelbart efter digitaliseringen se tecken på att personalen nedprioriterade detta område. Det var således angeläget att undersöka denna problemställning närmare, vilket nu har resulterat i denna masteravhandling.

Avhandlingen, som är baserad på en kvantitativ studie, är i huvudsak uppdelad i en inledande del och en artikel. Inledningsdelen innefattar kompletteringar i förhållande till den relativt kortfattade artikeln samt en mer grundlig beskrivning av utvalda områden. Artikeln är utarbetad med utgångspunkt i de riktlinjer som den erkända facktidskriften "Radiography" ställer som krav för en eventuell senare publicering. (Se i øvrigt avsnitt 7, som innehåller mer information om vald tidskrift.) Artikeln är dock ännu inte översatt till engelska, då detta inte är ett krav från Universitetet i Bergens (UIB's) sida.

Inledningsdelen består av knappt 12.300 ord och artikeln innehåller drygt 2.600 ord. (Enligt UIB's riktlinjer får inledningsdelen innehålla maximalt 13.500 ord medan riktlinjerna från Radiography anger "approximately" 2500 ord.)

Projektets genomförande har i hög grad varit beroende av medverkan av andra personer och institutioner, antingen i form av aktiva insatser eller genom att man ställt arkiv, röntgenutrustning, ekonomiska resurser m.m. till mitt förfogande. Den mest framträdande av dessa är anförd under rubriken "Acknowledgements" i projektets artikeldel, men jag vill även här rikta ett stort tack till alla parter som varit involverade.

Aalborg 12 maj 2009

Göran Zetterberg

# **Innehållsförteckning:**

<b>1.</b>	<b>Inledning</b>	<b>7</b>
1.1	Introduktion	7
1.2	Teori och tidigare forskning	9
1.2.1	Strålningsdos och cellskador	9
1.2.2	Bestrålad area och bildkvalitet	10
1.2.3	Radiografers motivation	12
1.3	Problemställning	14
1.4	Avgränsning	14
1.5	Syfte	15
1.6	Hypotes	15
<b>2.</b>	<b>Metod</b>	<b>15</b>
2.1	Design	15
2.2	Urval	16
2.2.1	Val av sjukhus och avdelningar	16
2.2.2	Inklusion- och exklusion	17
2.2.3	Val av projektion	18
2.3	Datainsamling	19
2.3.1	Insamling av data från analoga bilder	20
2.3.2	Insamling av data från digitala bilder	22
2.4	Uppmätning och beräkning av inblandning	25
<b>3.</b>	<b>Pilotstudie och värdering av urvalets storlek</b>	<b>28</b>
<b>4.</b>	<b>Databehandling och analys</b>	<b>30</b>
4.1	Statistiska tester	30
4.2	Åldersfördelning – kompletterande analyser	32
4.3	Bestrålat bildfält i enheten cm	32
<b>5.</b>	<b>Resultat</b>	<b>35</b>
<b>6.</b>	<b>Diskussion</b>	<b>36</b>

<b>6.1</b>	<b>Statistik – ej normalfördelade data</b>	<b>38</b>
<b>6.2</b>	<b>Metodkritik</b>	<b>39</b>
<b>6.2.1</b>	<b>Skevheter i röntgenapparat</b>	<b>40</b>
<b>6.2.2</b>	<b>Kasserade bilder</b>	<b>40</b>
<b>6.2.3</b>	<b>Antal radiografer som producerat bildmaterialet</b>	<b>41</b>
<b>6.2.4</b>	<b>Mätosäkerhet</b>	<b>41</b>
<b>6.2.5</b>	<b>Observatörens roll</b>	<b>42</b>
<b>6.2.6</b>	<b>Betydelse av patientstorlek</b>	<b>43</b>
<b>6.2.7</b>	<b>Åldersfördelningens effekt</b>	<b>43</b>
<b>6.2.8</b>	<b>Avvikelse från randomiseringsprincipen</b>	<b>45</b>
<b>6.3</b>	<b>Studiens validitet</b>	<b>45</b>
<b>7.</b>	<b>Artikel - val av tidskrift</b>	<b>46</b>
	<b>Referenslista</b>	<b>48</b>
	<b>Artikel</b>	

## Översikt över bilagor, tabeller och figurer

### **Inledningsdelen:**

<b>Titel/innehåll:</b>	<b>Bilaga:</b>	<b>Tabell:</b>	<b>Figur:</b>
Studiepopulationens sammansättning	1.	V.	
Mätosäkerhet	1.	VI.	
Pilotstudie, resultat	2.	VII.	
Resultat, samlat, diagram	3.		2
Fördelning av data, diagram, hela studien	4.		3-12
Fördelning av data, diagram, NO	5.		13-22
Fördelning av data, diagram, DK	6.		23-32
Fördelning av data, diagram, pilotstudie	7.		33-38
Standardprojektion för columna lumbalis	8.		
Område av diagnostiskt intresse (ODI)	9.		39

### **Artikeldelen:**

<b>Titel/innehåll:</b>	<b>Tabell:</b>	<b>Figur:</b>
Resultat, hela studien	I.	
Resultat, hela studien, i cm	II.	
Resultat, norskt universitetssjukhus	III.	
Resultat, danskt lokalsjukhus	IV.	
Exempel på uppmätning och beräkning		1.

## **Sammandrag**

**Bakgrund:** Digitaltekniken har gjort det möjligt att dölja en dålig avgränsning av strålningsfältet vid röntgenfotografering genom att man på elektronisk väg kan begränsa det *synliga* bildfältet. Detta kan ha reducerat radiografers motivation för att blanda in strålningsfältet korrekt, då kollegor inte längre kan se om inbländningsarbetet är väl utfört. Det saknas publicerade studier som handlar om eventuella ändringar i radiografers inbländningspraxis i samband med digitalisering av röntgenlaboratorier.

**Syfte:** Syftet med denna studie är att undersöka om radiografers inbländningspraxis försämrats i samband med digitaliseringen.

**Metod:** Inledningsvis definierades det anatomiska område som är av diagnostiskt intresse (ODI) på frontala röntgenbilder av columna lumbalis. Ett ratio mellan den del av det exponerade området som låg utanför ODI och det totala exponerade området uträknades och jämfördes mellan totalt 86 digitala och 86 analoga röntgenbilder (Mann-Whitney test). Av dessa hämtades 50 digitala och 50 analoga bilder från ett norskt universitetssjukhus. Resterande bilder hämtades från ett danskt lokalsjukhus.

**Resultat:** Sammantaget (båda sjukhusen) var arean av den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- än på analoga bilder (medelvärde: 61,7% för digitala och 42,4% för analoga bilder, p-värde <0,001). Detta motsvarar ett (beräknat) bildfält på 791cm<sup>2</sup> för digitala- och 541cm<sup>2</sup> för analoga bilder på ett avstånd från röntgenfokus motsvarande filmens/detektorplattans placering. Det bestrålade området utanför ODI var även större på digitala- än på analoga bilder vid det norska och det danska sjukhuset var för sig (p-värden < 0,001).

**Konklusion:** Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar av columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde innan digitaliseringen. Denna praxisändring medför att patienterna utsätts för en högre strålningsdos än nödvändigt och att bildkontrasten sannolikt reduceras.

**Key words:** irradiated field; collimation; lumbar spine; analogous; digital; dose.

# 1. Inledning

## 1.1 Introduktion

Under senare år har det inom röntgenområdet skett en gradvis övergång från analoga system, baserade på fotografisk film (också kallade film-folie system), till olika former av digitala system (där man använder bildreceptorer av annan typ än fotografisk film). De digitala systemen möjliggör rationella arbetsrutiner med hög produktivitet som följd. Efter digitaliseringens genomförande kan radiografer i många fall se den färdiga röntgenbilden på en skärm redan ett par sekunder efter exponeringen. Tidigare, vid analog radiografi, skulle man hämta filmkassetten i det aktuella röntgenlaboratoriet, placera den i en framkallningsmaskin och herefter vänta på att kemiska framkallnings- och fixeringsprocesser föregick och avslutades innan det kunde avgöras om bilden uppfyllde avdelningens bildkriterier eller ej.

Flera studier har dessutom fastslagit att man med hjälp av digital teknik kan uppnå lika bra eller bättre bildkvalitet än med analog teknik samtidigt som man kan nedsätta strålningsdosen. I en studie av Bacher et al. jämförde fem tränade radiologer bildkvaliteten mellan ett antal analoga- och digitala bilder (2003). Kravet var att de digitala bildernas kvalitet skulle vara lika hög eller högre än hos motsvarande analoga bilder. Trots dessa krav kunde man uppnå en sänkning av strålningsdosen. Den strålningsdos studiepopulationen utsattes för vid röntgenfotografering med hjälp av de digitala systemen utgjorde mellan 37% och 59% av den dos kontrollgruppen mottog när motsvarande analogt system användes.

Vid en annan studie jämfördes strålningsdoser mellan digitala och konventionella system vid röntgenundersökningar av columna lumbalis (Ludwig et al. 2003). Försöket utfördes på apor som i storlek motsvarade 3-4 månader gamla barn. Man använde en rörspänning på 66 kiloVolt peak (kVp). Bildkvaliteten bedömdes i detta fall av tre radiologer. Konklusionen var att strålningsdosen kunde reduceras med upp till 75% vid användning av digitala system istället för analoga utan att bildkvaliteten blev sämre än vid de analoga systemen.

Bushberg et al. uppger liknande siffror då man hävdar att så kallade ”flat panel” detektorer kan reducera strålningsdosen till mellan 1/2 och 1/3 av den dos som är nödvändig vid analoga system (2002).

För att uppnå en bättre bildkvalitet och lägre strålningsdos med digitala system, måste personalen utnyttja systemens möjligheter. Det ser dock inte ut som om detta alltid är fallet. I artikeln ”The Missing Link” uppmärksammar Reiner et al. läsarna på att just personalens vilja eller förmåga att utnyttja systemen optimalt ofta utgör ”The Missing Link” (2006). Kvantitet prioriteras ofta framför kvalitet, trots att hänsyn till patientens bästa är kvalitetssäkringens sanna mål. I samma artikel betonar man vikten av att prioritera kvaliteten inom den konventionella thorax- och skelettradiologin högt, då denna delen av radiologin – trots att hyppigheten av bl.a. CT- och MRI-undersökningar ökat – utgör omkring 65 – 70% av alla radiologiska undersökningar.

En av de tekniska fördelar digitaliseringen har medfört är att radiograferna har fått nya möjligheter när det gäller elektronisk efterbehandling av bland annat skelettbilder. Denna efterbehandling kan förbättra den diagnostiska bildkvaliteten, men kan även vara rent kosmetisk. Bland annat kan man nu dölja en dålig avgränsning av strålningsfältet som uppstått genom en suboptimal arbetsprocess i samband med positionering och exponering. Detta kan man göra genom att i efterhand - på elektronisk väg - förse bilden med en avgränsning som ser ut som en inblandning av strålfältet – men där man i verkligheten bara låter bli att visa den del av det exponerade området som ligger utanför det diagnostiskt intressanta området.

En precis positionering och inblandning i samband med röntgenfotografering av skelettet kan vara förhållandevis tidskrävande. Under mitt arbete på olika röntgenavdelningar har åtskilliga radiografer givit uttryck för att inblandningen har nedprioriterats efter införandet av den digitala tekniken. Istället för att använda tid på detta, arbetar man med större utblandning. Efteråt kan man – som beskrivits ovan - på elektronisk väg och på bara ett par sekunder uppnå en konstgjord ”inblandning”, som ger ett ytterst professionellt intryck.

En radiograf uttryckte det således:

”Det spelar ingen roll. Det är ju ingen som ser det i alla fall!”



## 1.2 Teori och tidigare forskning

I samband med utarbetandet av projektplanen för detta masterprojekt genomfördes en litteratursökning (i mars månad 2007). För att undgå inaktuella uppgifter söktes det endast efter artiklar publicerade inom de senaste 5 åren. Sökningen omfattade följande artikelbaser: Blackwell-synergy, LIBRIS Websök, Norart, SveMed+ och PubMed. Sökorden i de engelskspråkiga databaserna var: Lumbar spine, collimation, field size, plain radiographs, digital radiographs, radiation dose och image quality. I de nordiska databaserna användes nordiska synonymer. Sökningen upprepades i mars 2009. Dessa sökningar ledde inte fram till en enda studie som omhandlade *eventuella ändringar i röntgenpersonalens praxis i förhållande till inbländning av bildfält i samband med digitalisering av röntgenlaboratorier*.

### 1.2.1 Strålningsdos och cellskador

Grundläggande röntgenlitteratur fastslår entydigt att utbländning, med bestrålning av ett onödigt stort område av patienten som följd, medför en motsvarande högre absorberad strålningsdos (Bushberg et al 2002, Carlton 2006). Begreppet absorberad strålningsdos framkommer vid att den energi, som i form av joniserande strålning (SI-enhet: Joule) avsätts i t.ex. vävnad, divideras med massan för den vävnad (SI-enhet: kg) som absorberar energin. Enheten blir således J/kg, som också kallas Gray (Gy). Vid användning av röntgenstrålning är Gy numeriskt identisk med enheten Siewert (Sw), som normalt används när man talar om absorberad dos i mänsklig vävnad (Bushberg et al. 2002, Sundhedsstyrelsen 1997). Detta innebär att en fördubbling av den bestrålade arean på en patient också medför en fördubbling av den dos joniserande strålning patienten absorberar – under förutsättning att vävnadstyp och vävnadstjocklek är konstant i hela det bestrålade området. Strålningsfältets storlek är således en avgörande faktor för den dos joniserande strålning som absorberas i patienten.

Vid röntgenbestrålning av mänsklig vävnad kan det i huvudsak uppstå två typer av skador. Den ena av dessa är de så kallade deterministiska skadorna. Dessa är resultat av mycket höga strålningsdoser som patienter utsatts för under begränsade tidsperioder som t.ex. ett enskilt undersöknings- eller behandlingsförlopp. Då detta normalt inte

förekommer vid diagnostiska röntgenundersökningar kommer det inte att omtalas närmare i det följande.

Den andra typen är de stokastiska skadorna. Dessa innebär cellskador vilka kan leda till sjukdomar som t.ex. olika cancerformer. I de flesta fall kan dessa först påvisas lång tid efter bestrålningen – i vissa fall flera årtionden efter. Det finns inga kända nedre gränsvärden för den strålningsmängd som ska till för att framkalla stokastiska skador. Man antar därför att sannolikheten för att en sådan skada skall induceras är direkt proportionell med absorberad strålningsdos (Bushberg et al. 2002).

Det är skillnader i olika vävnadstypers känslighet för strålning. De enskilda vävnadstypernas strålningskänslighet kan uttryckas genom en viktfaktor ( $W_t$ ). Den vävnadstyp som har högst  $W_t$  (och därmed räknas som mest strålningskänslig) är gonaderna. Härfter följer röd benmärg samt mag- och tarmepitel (Sundhedsstyrelssen 1997).

### **1.2.2 Bestrålad area och bildkvalitet**

En ökning av den bestrålade arean kan också resultera i en större mängd sekundär strålning och nedsatt diagnostisk bildkvalitet. Sekundär strålning har sitt ursprung i slumpartat fördelade processer av växelverkan mellan röntgenfotoner och atomer i luft, vävnad eller annan materia utmed fotonernas väg från röntgenrörets fokus till bilddetektorn. Den sekundära strålningen resulterar i en ökning av bildensiteten, en ökning som inte bidrar med användbar diagnostisk information. Tvärtemot resulterar den i nedsatt bildkontrast, vilket försämrar förutsättningarna för en korrekt diagnostik (Bushberg et al. 2002, Carlton 2006).

Storleken av denna reduktion av bildkvaliteten är beroende av flera olika faktorer. En av de avgörande är den bestrålade vävnadsvolymen. Ju större volym som bestrålas, ju större är sannolikheten för att det sker en växelverkan mellan inkommande röntgenfotoner och vävnadens atomer, helt enkelt därför att det finns fler atomer som fotonerna kan växelverka med. En viss del av dessa växelverkningar resulterar i sekundär strålning som kan nå bildreceptorn. Hur stor del som rent faktiskt når så långt är bl.a beroende av grid-typ (som kan variera från installation till installation och inte kommer att beröras närmare) och den sekundära strålningens energinivå (Bushberg et al. 2002).

Den sekundära strålningens energinivå har – för en given vävnadstyp – samband med de inkommande röntgenfotonernas energinivå. Vid de energinivåer som är aktuella vid diagnostiska röntgenundersökningar, är det i huvudsak två typer av växelverkningsprocesser som kan äga rum: Fotoelektrisk effekt och Compton scattering. Den sekundära strålning som är ett resultat av fotoelektrisk effekt har en så låg energi att den endast i en mycket begränsad utsträckning når bildreceptorn. Den fotoelektriska effekten är den dominerande växelverkningsstypen upp till en rörspänning på omkring 60-70 kilo Volt peak (kVp). Vid rörspänningar över denna nivå är Compton scattering dominerande. Denna kan i betydligt större utsträckning producera sekundär strålning som kan nå ned på bildreceptorn och därmed försämra bildkvaliteten. Den negativa effekten på bildkvaliteten vid en given installation, som framkommer som en konsekvens av en stor bestrålad area (och därmed också en motsvarande stor vävnadsvolym), blir således störst vid röntgenfotografering av anatomiska strukturer där vävnadstjocklek och typ nödvändiggör en hög rörspänning (Bushberg et al. 2002). Som exempel på ovanstående kan nämnas röntgenfotografering av columna lumbalis, där den totala vävnadstjockleken är relativt stor och där Bontrager & Lampignano rekommenderar en rörspänning på 75-92 kVp (2005). Då denna spänning ligger klart över 70 kVp, kan det vara viktigt för bildkvaliteten att bestråla minsta möjliga area och därmed också minsta möjliga volym vid denna undersökning.

Trots att den etablerade röntgenlitteraturen enhälligt fastslår att volymen av den vävnad som bestrålas har betydelse för bilddensitet och bildkontrast, har man endast i ett fåtal publicerade studier undersökt storleken av denna effekt. Christoffer D. Jeffery publicerade 1997 en artikel om en fantomstudie där densitet och bildkontrast mättes på *analogo bilder*. Bildkontrasten definierades som:

$$\frac{\text{(Densitet, fantom – densitet, bakgrund)}}{\text{densitet bakgrund}}$$

Det bestållade fältets storlek varierades mellan 4 cm<sup>2</sup> och 400 cm<sup>2</sup>. Jeffery konkluderade, att ändringar i det bestrållade fältets storlek har en mycket begränsad inverkan på bildkontrasten när det bestrållade fältets area överstiger 100 cm<sup>2</sup>.

Av Jeffery's tabeller (men inte av hans text) framgår dessutom att kontrastreduktionen är 2-3 % (enligt ovanstående definition) varje gång arean fördubblas. Detta gäller även vid arealer över 100 cm<sup>2</sup>.

Jeffery's resultat överensstämmer relativt väl med en graf publicerad av Bushberg et al. (2002, sid. 167, figure 6-23). Grafen illustrerar "The scatter-to-primary ratio" (sekundär strålning / primärstrålning) som en funktion av bestrålad area. En av grafens kurvor tar utgångspunkt i en rörspänning på 100 kVp, vilket ligger i närheten av den nivå som används vid röntgenfotografering av bl.a. columna lumbalis. Grafen visar att ratiot stiger kraftigt med ökad bestrålad area (som en konsekvens av ökande sekundär strålning) upp till en area på omkring 100-200 cm<sup>2</sup>. Härefter blir kurvan tillnärmat linjär och visar en svagt stigande andel sekundär strålning med ökande area.

Genom att överföra de teorier som refererats i avsnitt 1.21 samt detta avsnitt till människokroppen, kan man se att ett anatomiskt område som har stor vävnadstjocklek samtidigt som det innehåller vävnader med hög Wt är området omkring pelvis. På grund av vävnadernas tjocklek och sammansättning kräver röntgenfotografering av detta område normalt att man använder en rörspänning som ligger i ett så högt område att Compton scattering är den dominerande växelverkningsprocessen. Därför är det sannolikt i eller i närheten av pelvis strålningsfältets storlek har störst betydelse när man sammanhåller faktorerna *strålningskänsliga vävnadstyper* och *sekundär strålning*. Columna lumbalis-området, som ligger i omedelbar anslutning till pelvis, karakteriseras också av stor vävnadstjocklek och strålningskänsliga vävnadstyper. Samtidigt är röntgenundersökningar av denna region vanliga. Den relativt höga medelåldern bland patienter som genomgår denna undersökning betyder att många av dessa sannolikt inte kommer att uppleva konsekvenserna av eventuella strålningsinducerade stokastiska skador. Trots detta har det bedömts som speciellt relevant att utföra en studie om inblandning med utgångspunkt i denna projektion, inte minst då resultaten från en sådan undersökning förväntas vara generaliserbara till andra konventionella röntgenundersökningar.

### **1.2.3 Radiografers motivation**

Aktuell röntgenlitteratur fastslår enhälligt att bildfältet skall begränsas till det anatomiska område som är av diagnostiskt intresse (Bontrager & Lampignano 2005, European Commission 1996). Om radiografer lever upp till detta eller om praxis på

området har ändrat sig i samband med digitaliseringen ser dock inte ut att ha haft forskarnas intresse i och med att det inte publicerats artiklar inom området.

För att kunna belysa vilken betydelse det har för radiografer att kollegor efter digitaliseringens genomförande inte längre kan se om de röntgenbilder som produceras är korrekt inblandande eller ej, genomfördes en litteratursökning inom motivationspsykologin. Sökningen ledde fram till Boje Katzenelsons arbeten (2004). Katzenelson skriver bland annat att den motivation individen upplever är avgörande för om handlingar blir utförda eller ej. Incitamentsteorier beskriver vidare vikten av att tillägga en viss arbetsrutin positiva eller negativa egenskaper, detta för att skapa ett incitament för att välja eller att inte välja denna rutin. Vårt agerande på arbetsplatsen när det gäller val av arbetsrutiner styrs således till viss del av det värde – incitamentsvärde - vi tillägger rutinen i fråga. Incitamentsvärdet kan förstärkas om individen har ett begrundat hopp om att uppnå en belöning (Katzenelson 2004). En belöning kunde i detta sammanhang t.ex. bestå av att individen uppnår hög status bland kollegorna. Vad sker det då när kollegorna – efter en digitalisering – inte längre kan se om arbetet är väl utfört eller ej? Detta har enligt Katzenelson samband med det s.k. förväntningsincitamentet. Ju större förväntning en person – t.ex. en radiograf – har om att ett mål – t.ex. att uppnå hög status bland kollegorna - kan nås, ju större är motivationen för att eftersträva det. Även små eller moderata positiva eller negativa ändringar av förväntningsincitamentet medför stora skillnader i den motivation individen upplever. Den upplevda motivationen ligger enligt Katzenelson till grund för beslut angående handlingar eller handlingsmönster (2004).

I normativa förväntningar - å den andra sidan - ingår plikter och förväntningar om ett bestämt beteende som en motivationsfaktor. Dessa förväntningar kan samlas till en moralkodex som i sin tur är tätt knuten till etiken (Katzenelson 2004).

Överfört till radiografer som yrkesgrupp betyder det att dessa har plikt att leva upp till vissa förväntningar i kraft av den utbildning och det yrkeskunnande de har. Norska radiografer har – i full överensstämmelse med det Katzenelson beskriver - samlat förväntningar och etiska plikter i just en moralkodex som är kopplad till etiken (Norsk Radiograförbunds etiska riktlinjer 2002, ändrade 2005) Dessa riktlinjer fastslår bland annat:

*”Radiografer har medansvar for at undersøkelser og behandlinger tilrettelegges til beste for pasienten/klienten.”*

I och med att en optimal inblandning nedsätter strålningsdosen till patienten samtidigt som bildkvaliteten – och därmed själva grundlaget för en korrekt diagnostik – kan bli bättre, kan man utleda att en väl utförd inblandning är till patientens bästa. Med detta som utgångspunkt kan man hävda att det är radiografers plikt att utföra en optimal inblandning. Detta är - enligt teorin omhandlande normativa förväntningar - en motivationsfaktor för att radiografen *skall utföra* en korrekt inblandning.

Efter digitaliseringens genomförande står radiografer följaktligen i en tvetydig motivationssituation som kan påverka yrkesgruppens praxis med hänsyn till inblandning. Radiografers förväntning om att t.ex. åtnjuta hög status hos kollegor genom att utföra en korrekt inblandning kan ha blivit mindre. Som en följd av detta kan motivationen för att utföra denna handling ha reducerats med en möjlig ändring i handlingsmönstret - i form av sämre utförd inblandning - som följd.

I motsättning till detta kvarstår en motivationsfaktor i form av normativa förväntningar, radiografers moralkodex och etiska plikt, som kräver en korrekt inblandning då detta måste anses vara till patientens bästa.

Den här beskrivna tvetydigheten utgör bakgrunden för denna studie.

### **1.3 Problemställning**

Det saknas kunskap om huruvida radiografers praxis i förhållande till inblandning av strålningsfält ändrat sig efter införandet av digitala röntgensystem.

Praktiska erfarenheter och ovanstående genomgång av motivationspsykologiska faktorer indikerar att praxis på detta område kan ha ändrat sig till det sämre.

### **1.4 Avgränsning**

Det skall understrykas att denna studie enbart är designad till att avgöra om radiografers inblandningspraxis har ändrat sig eller ej. Värdering av bildkvalitet, uppmätning av ändringar i absorberad strålningsdos eller liknande, ingår inte i undersökningen. Den

faktiska orsaken till en eventuell ändring av inblandningspraxis kommer heller inte att kunna fastställas.

### **1.5 Syfte**

Syftet med denna studie är att undersöka om det har skett en ändring av röntgenpersonalens praxis med hänsyn till inblandning i samband med övergången från analoga till digitala röntgensystem. Skulle studien visa att det skett en ändring i negativ riktning, kan resultaten uppmärksamma fackgruppen på behovet av en förbättring av praxis på området.

Ovanstående leder fram till följande hypotes:

### **1.6 Hypotes**

Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar af columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde i perioden innan digitaliseringens genomförande.

## **2. Metod**

### **2.1 Design**

Studien är kvantitativ. Inblandning har uppmätts på och jämförts mellan:

1. Analoga skelettbilder med anterior-posterior /posterior-anterior strålriktning (A-P/P-A) av columna lumbalis, producerade före digitaliseringens genomförande och:
2. Digitala skelettbilder i samma projektion och av samma anatomiska region som under punkt 1.

Denna jämförelse är/har endast varit möjlig att genomföra under en begränsad tidsperiod, då det analoga bildmaterialet destrueras i takt med att det blir föråldrat.

En kvantitativ design har valts då datainsamlingen resulterat i ett talmässigt datamaterial. Denna typ av data lämpar sig väl för kvantitativa jämförelser och statistiska test (Bowling 2002).

Studien har genomförts i form av en pilotstudie och en huvudstudie.

## 2.2 Urval

Urvalsprocessen har föregått på två nivåer:

1. Val av sjukhus och avdelningar där datainsamlingen genomförts.
2. Val av bilder som inkluderats/exkluderats.

Av nedanstående beskrivning framgår vilka kriterier och argument som legat till grund för denna urvalsprocess.

### 2.2.1 Val av sjukhus och avdelningar

Radiologiska avdelningar på två sjukhus av olika storlek och i två olika nordiska länder har valts ut. I och med detta har man kunnat undgå att majoriteten av de radiografer som producerat studiens bildmaterial är utbildade på samma institution och därmed kan vara påverkade av en eventuell lokal utbildningspraxis. Detta kunde i princip ha varit fallet om exempelvis två sjukhus i den sydvästliga delen av Norge valts. Valet av storleksmässigt olikartade avdelningar i två olika länder kan dessutom i någon mån öka generaliserbarheten av studiens resultat.

Datainsamlingen har genomförts – helt eller delvis - på följande sjukhus / avdelningar:

1. *Radiologisk avdelning, Haukeland Universitetssykehus, Bergen, Norge*, som i studien representerar en stor avdelning på ett nordiskt universitetssjukhus. Avdelningen digitaliserades löpande under perioden juni 2000 till september 2001. Den officiella öppningen av den digitala avdelningen föregick dock först den 1:a april 2003.

På avdelningen utförs omkring 200.000 radiologiska undersökningar per år. År 2006 hade man budgeterat med 86 radiograftjänster (<http://www.helse-bergen.no/avd/radiologisk/organisasjon/2007/2007.htm>). En radiograf med

specialfunktion, och som därför inte deltagit aktivt i produktionen av de röntgenbilder som ingår i studien, var kontaktperson och informant i samband med datainsamlingen.

2. *Billediagnostisk afdeling, Regionsygehuset Randers, Danmark*. Efter det att datainsamlingen påbörjats, framkom upplysningar om att avdelningens projektioner och procedurer ändrats efter digitaliseringens genomförande. Då konsekvensen av detta var att inblandningen på analoga och digitala bilder inte med säkerhet var direkt jämförbara, avbröts datainsamlingen. De data som redan samlats in ingår *inte* i studien.

3. *Røntgenafdelingen Sygehus Himmerland, Farsø, Danmark*, representerar ett mindre, lokalt sjukhus med totalt 72 sängar (2007). Avdelningen digitaliserades löpande under



perioden 2000 - 2005. På röntgenavdelningen utförs omkring 22.000 radiologiska undersökningar per år (<http://www.sygehushimmerland.rm.dk/>). Den fotograferande delen av personalstyrkan bestod år 2007 av 10 anställda. Av dessa hade en radiograf specialfunktion som ansvarig för bland annat de digitala systemen. Denna radiograf var kontaktperson och informant i samband med datainsamlingen och har inte producerat digitalt bildmaterial som ingår i studien.

Bland de sjukhus som uppfyllde uppställda krav med hänsyn till storlek och nation, har ovanstående avdelningar valts av praktiska orsaker. Haukeland Universitetssykehus ligger vid utbildningsinstitutionen (UIB) medan de två övriga sjukhusen ligger inom räckhåll från observatörens/forskarens bostad.

Forskaren har inte besökt, arbetat på eller på annat sätt haft kännedom om någon av ovanstående avdelningars praxis med hänsyn till inblandning innan arbetet med denna studie påbörjades. Det har således inte skett ett medvetet val med tanke på att kunna genomföra studien på avdelningar där chansen för att finna stöd för hypotesen var speciellt stor.

### **2.2.2 Inklusion- och exklusion**

Det kan vara förbundet med speciella svårigheter att genomföra röntgenundersökningar på vissa patientkategorier, som t.ex. patienter med vissa handikapp. Det kan inte uteslutas att svårigheter, som kan relateras till dylika patientkategorier, i vissa fall har större betydelse för inblandningen än en eventuell ändring av inblandningspraxis i samband med digitaliseringen. Det har därför varit önskvärt att exkludera bilder av sådana patienter från studien. Samtidigt har det varit önskvärt att inkludera bilder av patienter där det *inte förelegat särskilda grunder för att blanda ut extra mycket*, detta mot bakgrund av en förväntning om att en eventuell ändring av inblandningspraxis i högre grad kan identifieras på dessa bilder.

Det har således varit viktigt att i största möjliga mån identifiera och exkludera bilder av just patienter där det förelegat särskilda skäl för att blanda ut extra mycket. Detta har dock varit problematiskt, då anledningarna till att man företagit en extra utblandning vid undersökningstidpunkten sällan varit kända vid den tidpunkt då datainsamlingen

genomförts. För att i största möjliga mån undgå att bilder där en extra utbländning kan vara välgrundad ingår i studien, har endast röntgenundersökningar företagna på vuxna patienter (18 år eller däröver) samt i enlighet med avdelningens standardprojektioner inkluderats, då man i normala fall endast avviker från dessa standardprocedurer i samband med undersökning av patienter med speciella problem – oftast sjukdomsrelaterade - som gör att patienterna inte kan medverka vid utförandet av standardproceduren (Bontrager & Lampignano 2005).

Utöver detta har bilder som visat inopererat osteosyntes-material i den anatomiska region som undersökts, exkluderats. Anledningen till detta är, att utbredningen av dylikt material kan variera betydligt från patient till patient. Detta kan resultera i att storleken på det diagnostiskt intressanta området varierar i motsvarande grad. Om dessa bilder inkluderats hade det betytt att det diagnostiskt intressanta området skulle definierats på flera olika sätt i studien. Ett sådant förfarande hade begränsat jämförbarheten mellan mätningarna.

I vissa fall har genomlysningsutrustning använts till produktion av bilder av det anatomiska område som studien tar utgångspunkt i. Genomlysning ger andra förutsättningar för att företa inbländning än konventionell röntgenutrustning. Genomlysningsbilder har därför exkluderats från studien.

Totalt 8 analoga och 4 digitala bilder, vilka visade ett anatomiskt område som var mindre än det som definierats som diagnostiskt intressant, har exkluderats från studien på grund av osäkerhet omkring hur dessa skulle behandlas statistiskt. Efter en diskussion med en statistiker har dessa bilder noterats men inte analyserats eller tillåtits ingå i det övriga datamaterialet.

### **2.2.3 Val av projektion**

Den standardprojektion datainsamlingen utgått ifrån har valts med utgångspunkt i diskussionen av röntgenstrålningens skadliga effekt på den mänskliga organismen samt faktorer som påverkar den diagnostiska bildkvaliteten under avsnitt 1.2.1 – 1.2.2 ovan.

Därutöver har kravet på den valda projektionen varit, att ett tillräckligt stort bildmaterial varit tillgängligt. Mot denna bakgrund har följande projektion valts:

*A-P / P-A (anterior-posterior/ posterior-anterior) projektion av columna lumbalis.*

Medelåldern hos de patienter som genomför denna undersökning är relativt hög (i denna studie över 50 år). Konsekvenserna av att utsättas för röntgenstrålning är generellt mindre allvarliga hos äldre än hos yngre människor (Bushberg et al. 2002).

Anledningen till att denna projektion ändå valts är, utöver vad som anförts ovan, att resultaten från en studie genomförd med utgångspunkt i A-P / P-A projektion av columna lumbalis förväntas kunna generaliseras till andra projektioner eftersom de förhållanden som ändrat sig i samband med digitaliseringen i huvudsak är oberoende av vald projektion.

### **2.3 Datainsamling**

Innan den praktiska datainsamlingen påbörjades kontaktades ”Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge” (REK Vest), ”Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS” (NSD) och NSD:s danska motsvarighet ”Datatilsynet”. Ingen av dessa parter hade invändningar mot datainsamlingen eller projektet i övrigt.

För de sjukhus som ingår i studien har samma inklusions- och exklusionskriterier samt samma principer för datainsamling följts. I och med att Regionssygehuset Randers utgick ur studien i ett tidigt skede, kommer den datainsamling som föregick där *inte* att omtalas vidare.

På Haukeland Universitetssykehus insamlades data från analoga bilder under perioden 28:e augusti till 5:e november 2007. Motsvarande insamling med utgångspunkt i digitala bilder föregick från den 3:e mars 2008 till den 28:e augusti 2008.

På Sygehus Himmerland, Farsø, insamlades såväl analoga som digitala bilder under perioden 9:e februari till 8:e augusti 2008.

Nedanstående beskrivning, som varit gällande vid all datainsamling, är uppdelad i tre delar.

Den första handlar om insamling av data från analoga bilder från tiden före digitaliseringens genomförande (avsnitt 2.3.1).

Den andra handlar om insamling av data från nyproducerade, digitala bilder (avsnitt 2.3.2).

Den tredje delen berör uppmätning och beräkning av inblandning. Då det är avgörande för studien att detta föregår efter samma kriterier oavsett om bilderna är digitala eller analoga, behandlas detta under ett och samma avsnitt (2.4).

### **2.3.1 Insamling av data från analoga bilder**

Data från analoga bilder har samlats in i arkiven på de två sjukhus som utvalts till studien. Denna insamling har skett efter en tillnärmat slumpmässig princip (se i övrigt avsnitt ” 6.2.8 Avvikelse från randomiseringsprincipen”).

I samband med förarbetet till detta projekt undersöktes sorteringsprinciperna på de aktuella sjukhusens bildarkiv. Då arkivens uppbyggnad visade sig vara identisk, beskrivs denna, samt den praktiska insamlingsproceduren, här samlat:

Alla analoga bilder av varje enskild patient låg samlade i ett konvolut. I enstaka fall, där ett stort bildmaterial av den enskilde patienten förelåg, var bilderna uppdelade i två eller flera konvolut, vilka stod samlat i det aktuella arkivet. Konvoluten förvarades stående i ett stort system av hyllor. Allra först på den första hyllan stod konvolut med röntgenbilder av patienter födda den 1 januari. Härefter var konvoluten sorterade således att konvoluten för patienter med lägst födelseår (äldst patient) stod först. Vid samma födelsedatum och år stod konvolut med lägsta personnummer först. På utsidan av varje konvolut stod skrivet vilka röntgenundersökningar konvolutets innehåll avsåg. Konvoluten var inte försedda med löpnummer och det fanns inga tillgängliga databaser relaterade till arkiven.

Forskarens utgångspunkt har varit, att radiografer har samma inblandningspraxis oavsett om de röntgenfotograferar patienter födda i t.ex. februari eller om de fotograferar patienter födda i t.ex. oktober. Då datainsamlingen dessutom skulle vara praktiskt genomförbar, har den försiggått på följande sätt:

Vid datainsamlingen på Haukeland Universitetssykehus påbörjades sökningen efter bilder som uppfyllde inklusionskriterierna bland patienter födda den 1 april. Konvoluten

undersöktes ett i taget i den löpande ordning de stod placerade på hyllorna. Varje gång forskaren nådde fram till en konvolut med bilder som uppfyllde inklusionskriterierna, registrerades relevanta data. När den önskade datamängden uppnått, avbröts insamlingen.

Datainsamlingen vid Sygehus Himmerland, Farsø, föregick på motsvarande sätt, bortsett ifrån att datainsamlingen här inleddes bland konvolut av patienter födda den 1 oktober. I samband med en pilotstudie användes 1 januari (Haukeland Universitetssykehus) respektive 1 juli (Sygehus Himmerland, Farsø) som inledande födelsedatum.

Utöver röntgenbilder innehöll vissa av konvoluten (men inte alla) initialerna på den radiograf som tagit de aktuella bilderna. För att kunna dokumentera *hur många olika* radiografer som bidragit till det datamaterial som nu ingår i studien, var den ursprungliga avsikten att dessa initialer skulle registreras i ett schema för att senare kunna redovisas i slutrapporten. I samband med det praktiska arbetet visade det sig dock att det var omöjligt att göra detta på ett meningsfullt sätt. I arkivet på Haukelands Universitetssykehus var många av de handskrivna initialerna oläsliga. I vissa fall stod två personers initialer noterade vid en och samma undersökning och i många fall saknades initialer helt.

Vid Sygehus Himmerland, Farsø, saknades uppgifter om vem som tagit bilderna helt och hållet. Denna del av datainsamlingen kunde därför inte genomföras.

**Tidsgräns:** Det kan inte uteslutas att radiografers praxis har genomgått någon form av positiv eller negativ utveckling under årens lopp – också inom området inblandning. Det är därför möjligt att inblandningspraxis var en annan t.ex. 15 år innan digitaliseringen än den var omedelbart före digitaliseringens genomförande. Därför fastsattes en tidsgräns innan datainsamlingen påbörjades, som gick ut på att endast analoga bilder som producerats i perioden 0-5 år före digitaliseringen kunde ingå i studien. Under genomförandet av den pilotstudie som föregick huvudstudien visade datamaterialet sig dock vara så stort att detta tidsintervall kunde begränsas till 4 år.

Digitaliseringen av de båda avdelningarna genomfördes löpande under en tidsperiod. Av praktiska skäl samt för att i största möjliga mån uppnå jämförbarhet mellan insamlade data var det dock nödvändigt att fastställa *ett* datum som utgångspunkt för datainsamlingen. Detta datum fastsattes till den 1 januari 2000, då båda sjukhusen inledde digitaliseringen under detta år (se avsnitt 2.2.1). Endast analoga röntgenbilder tagna mellan den 1 januari 1996 och den 1 januari 2000 ingår således i studien.

I samband med förarbetet inför för denna studie var forskaren i kontakt med en informant på var och en av de avdelningar på vilka datainsamlingen senare föregick (se i övrigt avsnitt 2.2.1). Dessa försäkrade att det inte - inom den tidsperiod under vilken det bildmaterial som ingår i studien producerades - skett ändringar i standardprocedurena som kunde påverka inblandningen vid den utvalda projektionen. Ej heller hade det, enligt informanterna, under denna period förekommit långvariga, systematiska apparaturfel som kan ha haft betydelse för inblandningen.

### **2.3.2 Insamling av data från digitala bilder**

Innan insamlingen av data från digitala bilder påbörjades, kunde det förutses att följande två förhållanden möjligen kunde komma att påverka studien:

För det första förelåg en risk för att personalen på de avdelningar där datainsamlingen skulle föregå ändrade sin inblandningspraxis under datainsamlingsperioden om de på förhand informerades om vad studien gick ut på. Anledningen till detta var, att ett av incitamenten för att utföra en korrekt inblandning (i form av att andra personer intresserade sig för detta förhållande) potentiellt sett kunde återetableras (tidsbegränsat) under datainsamlingen. Detta kunde ha gjort studien meningslös. Därför inhämtades de respektive avdelningsledarnas samtycke till att studien kunde genomföras utan att den fotograferande delen av personalen på förhand informerades om studiens intention.

För att det skulle vara praktiskt möjligt att genomföra studien var det som nämnt ändå nödvändigt att samarbeta med ett fåtal utvalda personer på de involverade avdelningarna, vilka hade en viss inblick i projektet. Det var av avgörande betydelse att dessa personer var införstådda med att avsikten med studien inte fick sprida sig till

övrig personal. På Haukeland Universitetssykehus etablerades kontakten till en sådan nyckelperson via handledaren till detta projekt, som själv var/är anställd på avdelningen och därför hade den nödvändiga insikten i avdelningens organisation. På Sygehus Himmerland, Farsø, etablerades en motsvarande kontakt med hjälp av ledaren för avdelningens fotograferande personal.

För det andra var det viktigt att säkerställa att bildmaterialet som låg till grund för datainsamlingen producerats av flera olika radiografer. Anledningen till detta var att man i annat fall kunde riskera att en eller några få radiografers personliga praxis – som inte nödvändigtvis var representativ – skulle ligga till grund för det bildmaterial som skulle studeras.

För att kunna dokumentera denna del av undersökningen, var intentionen vid studiens början att alla radiografer som bidragit till datamaterialet skulle registreras. Av hänsyn till radiograferna – som på detta stadium inte kände till avsikten med studien – skulle namnen registreras på ett separat schema, så att individer *inte* kunde kopplas ihop med specifika bilder. Avsikten var att *antalet* radiografer i efterhand skulle redovisas i denna slutrapport, på samma sätt som den ursprungliga avsikten var vid insamlingen av data från det analoga bildmaterialet (se avsnitt 2.3.1 och 6.2.3). Det visade sig dock att inte heller denna registrering var möjligt att genomföra på Sygehus Himmerland, Farsø. Anledningen var att endast en radiograf i taget kunde logga in sig på datasystemet på det aktuella röntgenlaboratoriet. Normalt arbetade, enligt kontaktpersonen / informanten på avdelningen, två personer tillsammans under samma log-in. Dessutom förekom avlösningar vid kaffepauser, lunch och liknande. Det var därför inte möjligt att i efterhand avgöra vem som tagit de specifika bilderna. Arbetet på avdelningen är dock – enligt avdelningsledaren – organiserat således att all arbetsför personal utan specialfunktioner dagligen roterar mellan laboratorierna. I praktiken betydde detta att 9 personer efter en tidsperiod på omkring två arbetsveckor hade arbetat på det röntgenlaboratorium varifrån data till denna studie inhämtades (dock med vissa avvikelser på grund av semester, sjukdom etc.). Det tog 2 - 3 månader innan det interna bildlagret på det aktuella röntgenlaboratoriet var fullt och data till denna studie insamlades. I och med att data insamlades i tre omgångar – över en tidperiod på omkring

6 månader - är det rimligt att anta att det bildmaterial som legat till grund för datainsamlingen producerats av 9 individer.

På motsvarande sätt har antalet radiografer som producerat bildmaterialet som ingår i studien beräknats till 38 personer på Haukeland Universitetssykehus efter det att en kontaktperson / informant på avdelningen konsulterats.

Data från Haukeland Universitetssykehus hämtades från de tre röntgenlaboratorier som bland annat användes till röntgenfotografering av columna lumbalis. Endast data från bilder fotograferade under *bestämda tidsperioder* ingår i studien, detta för att uppnå konsekutiva urval för var och en av de tidsperioder från vilka data hämtats. På Haukeland Universitetssykehus föregick detta genom att det av de tre laboratorierna vars interna bildlager innehöll bilder från *den kortaste tidsperioden* var styrande för datainsamlingen, så att endast bilder från samma tidsperiod från övriga två laboratorierna tilläts ingå i studien.

Vid Sygehus Himmerland, Farsø, användes två röntgenlaboratorier till fotografering av columna lumbalis under datainsamlingsperioden. Av dessa var det ena försett med genomlysningsapparat, vilket gjorde att bilder härifrån exkluderades (se avsnitt 2.2.2 Inklusion- och exklusion).

Alla rådata, häribland de data som använts i studien, lagrades på arbetsstationerna vid själva laboratorierna. Efter det att radiograferna utfört eventuell efterbehandling av bilderna, överfördes dessa löpande till avdelningarnas PACS-system (picture archiving and communication system) för diagnostisering och långtidslagring. Arbetsstationernas kapacitet för lagring av rådata motsvarade omkring en månads bildproduktion på Haukelands Universitetssykehus. På Sygehus Himmerland, Farsø, var motsvarande lagringskapacitet som nämnt omkring 2 - 3 månader. På båda sjukhusen uttraderades bilderna härefter enligt principen "first in first out".

För att i största möjliga mån få ostörd tillgång till datamaterialet samtidigt som så få individer som möjligt på de berörda avdelningarna skulle lägga märke till att studien föregick, företogs datainsamlingen under kvällar, nätter och helger. Endast två gånger



under den praktiska datainsamlingen ställde medlemmar av personalen frågor om vad som föregick. Dessa frågor besvarades med orden:

”-Jag håller på med ett projekt om digital bildbehandling.”

I båda fallen lät sig personalen nöjas med detta svar.

Det företogs ingen selektion av bilder utöver de exklusionskriterier som beskrivits ovan. Digitala bilder drogs in i studien i den ordning de producerades. Totalt önskade man att inkludera 20 analoga och 20 digitala bilder i en pilotstudie samt 100 analoga och 100 digitala bilder i en huvudstudie (se i övrigt avsnitt ”3. Pilotstudie och värdering av urvalets storlek”).

Vid Haukeland Universitetssykehus genomfördes datainsamlingen till såväl pilotstudien som till huvudstudien som planerat. Detta innebar att datamaterialet till pilotstudien baserades på 10 analoga och 10 digitala bilder samtidigt som huvudstudien kunde baseras på 50 analoga och 50 digitala bilder, vilka alla uppfyllde inklusionskriterierna.

Vid Sygehus Himmerland, Farsø, kunde pilotstudien (10 digitala och 10 analoga bilder) samt 72 % av den planerade datainsamlingen till huvudstudien genomföras. Detta motsvarade 36 digitala och 36 analoga bilder som uppfyllde inklusionskriterierna. Härefter ändrades standardprocedurerna för columna lumbalis från att patienterna skulle fotograferas liggande till att de skulle fotograferas i stående ställning. Då den nya proceduren inte var direkt jämförbar med den som använts vid produktionen av analoga bilder, avbröts datainsamlingen.

## **2.4 Uppmätning och beräkning av inblandning**

Vid röntgenfotografering är *förstoringsgraden* av det fotograferade objektet i huvudsak beroende av:

- Avståndet mellan röntgenrörets fokus och bildreceptorn.
- Avståndet mellan det fotograferade objektet och bildreceptorn (Bontrager & Lampignano 2005).

Dessa avstånd, och därmed också graden av förstoring, kan dels variera mellan olika installationer och dels på grund av varierande patientstorlek. Därför kan man inte företa

en direkt jämförelse mellan mätningar (i en viss enhet) utförda på bilder av olika patienter och från olika installationer. Härtill kommer att det vid digital radiografi sker en anpassning av bildstorlek till matrixformat och monitorstorlek. Jämförelser av inblandningen mellan bilder från olika installationer måste därför ske i ett enhetslöst förhållande, ett *ratio*.

I andra sammanhang inom radiologin är det mycket vanligt att använda sig av olika ratios. Vid den kanske allra vanligaste metoden, sätts hjärtats laterala utbredning i förhållande till lungfältets laterala utbredning, för att uppnå en indikation på möjlig patologi (Andersen 2000).

Det har varit nödvändigt att fastställa en entydig definition av den avgränsning av bildfältet som motsvarar området av diagnostiskt intresse (ODI). Med utgångspunkt från denna definition har det i det efterföljande varit möjligt att utföra för studien avgörande uppmätningar av bestrålat område *utanför* ODI. Definitionen av ODI har utarbetats med utgångspunkt från:

1. Standardprojektion för columna lumbalis (LS-columna) på Haukeland Universitetssykehus (bilaga 8)
2. Litteratur (Bontrager & Lampignano 2005)
3. Anatomiska strukturer som varit identifierbara på röntgenbilder i den aktuella projektionen, vilka det varit möjligt att använda som utgångspunkt för en ratio-beräkning (för att kompensera för olika förstöringsgrader)
4. Diskussion med radiolog

Dessutom har europeiska riktlinjer konsulterats (European Commission 1996), men då dessa är ospecifika med hänsyn till en exakt definition av ODI, har de inte fått något inflytande på definitionen.

Definitionen av ODI har utarbetats som en form av kompromiss mellan olika riktlinjer, radiologens mening och praktiska hänsyn. Det är därför *osannolikt att det råder fullständig enighet om denna definition. Detta är dock utan betydelse i förhållande till den aktuella studien* i och med att det definierade området här endast används som referensvärde, så att man ska kunna avgöra om inblandningpraxis ändrat sig i samband med digitaliseringen.

**A-P / P-A projektion av Columna lumbalis, definition av diagnostiskt intressant område** (se även bilaga 9 figur 39):

<i>Craniell avgränsning:</i>	Costas craniella avgränsningar vid corpus vertebralis T 12
<i>Caudal avgränsning:</i>	Den distala avgränsningen av corpus vertebralis S1
<i>Lateral avgränsning:</i>	Laterala avgränsningarna av processus transversus (samtliga avgränsningar skall kunna ses i båda sidor)

Det praktiska uppmättningsarbetet föregick enligt följande:

Inledningsvis uppmättes höjden och bredden av det *totala bestrålade* området på varje enskild bild. Härfter mättes det *överskjutande, bestrålade* området – vilket definierades som avståndet från avgränsningen av ODI till ytterkanten av det bestrålade bildfältet - på höger sida, vänster sida, i den craniella sidan och i den caudala sidan på de bilder som nu ingår i studien (se exempel, figur 1 i artikeln).

I de fall där avgränsningen av det diagnostiskt intressanta området inte var parallell med ytterkanten av det bestrålade området, registrerades hälften av summan av största och minsta avstånd (medelvärde). Den praktiska uppmätningen företogs med linjal såväl på de analoga som på de digitala bilderna. Två olika linjaler med identisk skala användes vid mätningarna, varav den ena användes till mätningar mot mörk- och den andra till mätningar mot ljus bakgrund. Samma två linjaler användes till samtliga mätningar för att på detta sätt minimera påverkan på mätresultaten orsakade av eventuella skillnader mellan olika linjaler.

Den huvudsakliga anledningen till att även de digitala bilderna mättes med linjal – direkt på bildskärmarna – istället för med elektroniska mätverktyg var annars den att mätningarna företogs på de respektive röntgenlaboratorierna (i vars datasystem elektroniska mätverktyg *inte* ingick) med utgångspunkt i rådatabaserade bilder. Detta förfarande var en absolut nödvändighet i och med att rådata inte kunde överföras till PACS, och då det därför inte var möjligt att i PACS-systemen visualisera bilderna som de såg ut *innan* den elektroniska avgränsningen av det synliga bildfältet genomfördes. Att mäta med linjal på bildskärmar och att jämföra dessa data med mätningar från analoga bilder kan dock i sig själv vara problematiskt, vilket diskuteras närmare i avsnitt ”6.2.4 Mätosäkerhet”.

Det uppmätta värdet för (exempelvis) höjden av området utanför diagnostiskt intressant område i den craniella delen av bilden dividerades med det bestrålade fältets totala utbredning i cranio-caudal riktning och multipliceras med 100. På detta sätt erhöles svaret i % av det bestrålade bildfältets totala utbredning (och värdet blev alltid mindre än 100 %). I och med detta uppnåddes ett jämförbart mått.

Mätningar företogs och beräknades på motsvarande sätt i bildens övriga tre sidor. Avslutningsvis beräknades bestrålad area utanför området av diagnostiskt intresse i % av total bestrålad area. Resultatet av denna beräkning utgör ett överordnat mått på utblandningen.

De procentuella värden som på detta sätt erhöles noterades under respektive kategori på schema avsett för antingen analoga eller digitala bilder (beroende på vilken bildtyp mätningarna avsåg). Dessutom registrerades patientens kön och ålder ( i närmaste hela år) vid fotograferingstidpunkten.

Under datainsamlingen till huvudstudien förekom (som nämnt i avsnitt 2.2.2) också 8 analoga och 4 digitala bilder med en inblandning som var *mindre* än det område som definierats som ODI (och som därför inte ingår bland de totalt 172 bilder som analyserats). På dessa bilder var det således inte möjligt att utföra de mätningar och beräkningar som beskrivits ovan. De bilder som exkluderats av denna grund motsvarar 7 % ((12 / 172) x 100) av det antal bilder som inkluderats. Dessa siffror bidrar endast med information om datagrundlaget för mätningarna, där andelen bilder där relevanta mätningar och analyser faktiskt kunnat genomföras således utgör 93 % ((172 / 184) x 100).

### **3. Pilotstudie och värdering av urvalets storlek**

Studien inleddes med en pilotstudie som tog utgångspunkt i 10 analoga och 10 digitala bilder från var och en av de två avdelningarna. Vid Haukeland Universitetssykehus företogs denna del av datainsamlingen den 24-25/8 2007 och på Sygehus Himmerland, Farsø, den 19/11 2007.

Vid pilotstudien företogs alla uppmätningar (6 mätningar på varje bild) på de totalt 20 bilderna från Haukeland Universitetssykehus två gånger. I och med detta framkom ett mått på mätosäkerheten. Standarddeviationen för skillnader mellan första och andra mätning var 1,7 mm på analoga och 1,0 mm på digitala bilder. (För en mer fullständig redogörelse för mätosäkerheten hänvisas till bilaga 1, tabell VI.)

Den första av de två mätningarna låg till grund för värdering av bestrålat område vid pilotstudien. Vid huvudstudien företogs endast en uppmätning av varje avstånd.

*Resultaten från pilotstudien ingår inte i huvudstudien.*

Den ursprungliga avsikten var att pilotstudien skulle ligga till grund för en styrkeberäkning, vilken i sin tur skulle resultera i ett beräknat minsta antal röntgenbilder som skulle ingå i studien för att en statistiskt signifikant och kliniskt relevant skillnad i utbländning med rimlig sannolikhet skulle kunna påvisas. En beräkning av p-värden med utgångspunkt i data från pilotstudien visade emellertid att statistisk signifikans kunde uppnås redan med utgångspunkt i pilotstudiens mätresultat (se bilaga 2, tabell VII). Dock gjordes bedömningen att det förelåg en risk för att ett så lågt antal bilder, motsvarande dem som ingick i pilotstudien, producerats av endast ett fåtal radiografer. Samtidigt kunde följderna av en eventuell skev fördelning av stora och små patienter mellan de två små grupperna bli, att skillnader i inbländning mellan grupperna inte nödvändigtvis var ett uttryck för digitaliseringens konsekvenser. Förklaringen på detta är att en utbländning på X mm utgör en större procentuell andel av totalt exponerat område på en liten patient (där ODI och därmed också totalt exponerat område har låga värden) än på en stor patient (där ODI och därmed också totalt exponerat område har höga värden), trots att storleken av det fel radiografen har gjort är det samma i båda fallen (X mm utbländning. Se i övrigt avsnitt "2.4 Uppmätning och beräkning av inbländning" samt avsnitt "6.2.6 Betydelse av patientstorlek"). Därför fastslogs en målsättning om att det vid huvudstudien skulle ingå totalt 100 analoga och 100 digitala bilder jämnt fördelade mellan de två avdelningar som ingick i studien. Som det framgår av avsnitt "2.3.2 Insamling av data från digitala bilder", var det dock inte praktiskt möjligt att nå ända upp till detta antal.

## 4. Databehandling och analys

En jämförelse av mätresultaten (enligt ovan) mellan bilder tagna före respektive efter digitaliseringen har genomförts. Härmed föreligger grunden för att forskningsfrågan ska kunna besvaras.

Medelvärde och medianvärde för hur många procent det exponerade området utanför ODI utgör av den totala utbredningen av det exponerade området (enligt avsnitt ”2.4 Uppmätning och beräkning av inblandning”) har uträknats. Statistiska tester (enligt avsnitt ”4.1 Statistiska tester” och ”4.2 Åldersfördelning – kompletterande analyser”) har företagits och standarddeviationen för de olika dimensionerna har uträknats.

Dessa operationer har utförts för *areor* med syfte på att uppnå ett överordnat mått.

Dessutom har de företagits för uppmätningar i *craniell* och *caudal* riktning samt för röntgenbildernas respektive *lateral* sidor. Ovanstående har utförts sammantaget för de båda sjukhusen samt för det norska universitetssjukhuset och det danska lokalsjukhuset var för sig.

Avslutningsvis har de procentuella värdena för storleken av det *genomsnittligt bestrålad* bildfältet i *film-/detektorplanet* för hela studien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus) räknats om till enheten cm (enligt avsnitt ”4.3 Bestrålat bildfält i enheten cm”).

.

### 4.1 Statistiska tester

För att ett statistiskt test skall vara användbart skall det föreligga överensstämmelse mellan fördelningen av data i det aktuella datamaterialet och de förutsättningar på vilka testet bygger. Parametriska tester förutsätter normalfördelade data.

Datamaterialets fördelning kan kontrolleras genom att man jämför (å den ena sidan) observerad frekvens och fördelning och (å den andra sidan) normalfördelningskurvan. Då det vid en sådan jämförelse i vissa fall kan vara vanskligt att avgöra om avvikelser mellan dessa båda kurvor är för stora för att det aktuella testet skall kunna användas, kan en grafisk teknik som benämns *inverse normal plot* med fördel användas. Vid denna teknik plottas observerade data in i ett diagram. I samma diagram läggs en linje in, vars utsträckning motsvarar den förväntade normalfördelningen för det område inom vilket observerade data är fördelade. Genom att jämföra de plot som motsvarar observerade data med förväntad normalfördelning kan det avgöras vilken eller vilka

statistiska tester som kan användas. I vissa fall fördelar sig data-plotten som en kurva med exponentiellt utseende. I sådana fall kan parametriska tester ofta användas efter det att en logaritmisk transformation utförts (Kirkwood & Sterne 2003).

Analyser enligt ovanstående har utförts för samtliga dataset som ingår i denna studie (Bilaga 4-7, figur 3-38). Analyserna visar att det är mycket stora variationer av datafördelningen mellan de olika datasetten. Data från digitala bilder är huvudsakligen tillnärmat normalfördelade, dock med betydliga variationer de olika datasetten emellan. Data från analoga bilder är långt ifrån normalfördelade. Enstaka dataset avseende analoga bilder kan via logaritmisk transformation närma sig normalfördelningskurvan. Andra dataset har två toppar, varför det krävs transformation via en periodisk funktion innan förutsättningarna för användandet av parametriska statistiska tester är uppfyllda. *Det är således inte möjligt att via en och samma transformationstyp uppnå en normalfördelning för samtliga dataset.* Förutsättningarna för att använda ett parametriskt test (t.ex. ett t-test) är därför inte uppfyllda. (Bakgrunden för den varierande datafördelningen avhandlas närmare i avsnitt ”6.1 Statistik – ej normalfördelade data”.)

Mot bakgrund av ovanstående, i kombination med det faktum att det är avgörande för studien att de olika datasetten kan jämföras med varandra, har ett icke parametriskt test – *Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test* - använts. Icke parametriska tester används enligt Kirkwood & Sterne i de fall där det inte är möjligt att finna en transformationsmodell som leder till att datamaterialet blir tillnärmelsesvis normalfördelat (2003). Ett icke parametriskt test har alltså valts trots att detta enligt Kirkwood & Sterne är mindre kraftfullt och därför också är mindre effektivt när det gäller att påvisa skillnader i datamaterialet än ett parametriskt test (2003).

Utöver ovan angivna test har konfidensintervall uträknats för samtliga dataset. Dataprogrammet ”Stata” version 9 har använts i det statistiska arbetet. Använda statistiska metoder har diskuterats med statistiker.

## **4.2 Åldersfördelning – kompletterande analyser**

Som framgår av bilaga 1, tabell V (”Studiepopulationens sammansättning”) är det skillnader i åldersfördelningen mellan de två studiepopulationer som ligger till grund för det digitala (medelålder: 57 år, medianålder: 58 år) respektive analoga bildmaterialet (medelålder: 52 år, medianålder 51 år). För att undersöka patientålderns möjliga effekt på resultaten i denna studie gjordes följande:

En linjär regressionsanalys, med ålder som enda förklaringsvariabel och utbländad area i % av total exponerad area som utfallsvariabel, företogs med utgångspunkt från hela huvudstudien (båda sjukhusen, alla digitala och analoga bilder) (enligt Kirkwood & Sterne 2003). Avsikten var att undersöka hur stor andel av variationen i utbländning som förklarades av patientålder. Samma analys med samma utfallsvariabel företogs också med teknik (analog respektive digital) som enda förklaringsvariabel. Det är dock osäkert om förutsättningarna för att genomföra dessa analyser var uppfyllda till fullo, då residualerna för åldersfördelningen var något högerförskjutna. Därför genomfördes även en test enligt metoden ”matched 1:1 case control design”. Digitala och analoga bilder matchades parvis efter patientålder. Bilder som inte hade någon åldersmässig ”match” (i hela år på undersökningdagen) i den motsatta gruppen, exkluderades från testen. Vid flera ”match” i en av grupperna, valdes bilden med lägsta löpnummer (konsekutiv rekrytering oberoende av utbländning). Efter detta kvarstod 39 bildpar. Utbländad area i % av total exponerad area uträknades för dessa 39 digitala och 39 analoga bilder.

Resultaten av ovanstående redovisas i avsnitt ”5. Resultat” och diskuteras i avsnitt ”6.2.7 Åldersfördelningens effekt” nedan.

## **4.3 Bestrålat bildfält i enheten cm**

Resultat som uttrycks i procent kan vara svåra att relatera till praxis. Syftet med detta avsnitt är att, med utgångspunkt i en enkel beräkningsmodell, ge en bild av den genomsnittliga skillnaden i enheten centimeter (cm) mellan storleken av de fält som bestrålades före respektive efter digitaliseringens genomförande. Beräkningarna baseras på avståndet mellan röntgenfokus och film-/detektorplattornas placering vid exponeringarna.



Som förklarar i tidigare avsnitt, kan uppmätta värden för det bestrålade bildfältets storlek inte jämföras direkt mellan analoga och digitala installationer, bland annat på grund av skillnader i förstöringsgrad. Som utgångspunkt för beräkning av *bestrålat bildfält* i cm används därför de mätvärden som hämtats från analoga bilder, då det här rör sig om fotografisk film som varit utsatt för bestrålning i samband med exponering och därför inte räknats om till annan skala eller matrix-format. Denna beräkning är baserad på antagandet att den genomsnittliga storleken av ODI varit den samma hos de patienter som fotograferats med analog- respektive digital teknik. Genom att använda förhållandet mellan genomsnittlig ODI för analoga bilder och genomsnittlig ODI för digitala bilder (som uppmätts på bildskärm) har de digitala värdena räknats om till enheten centimeter (cm) i film-/detektorplanet och jämförbara mått har på detta sätt erhållits.

För att förbättra överblicken över data är alla tal här avrundade till en decimal, medan 10 decimaler använts i samband med räknearbetet. Detta kan medföra mindre avvikelser, vilka dock har bedömts vara av marginell betydelse i detta sammanhang.

Storleken på det *genomsnittliga bestrålade bildfältet*, beräknat på samtliga analoga bilder som ingår i studien, var:

Höjd: 37,5 cm. Bredd: 14,4 cm.

I de analoga bildernas olika sidor var de *genomsnittliga utbländningarna* (utanför ODI) som följer:

Patienternas (pt:s) vänstra sida: 1,6 cm

Pt:s högra sida: 1,5 cm

Craniell sida: 5,7 cm

Caudal sida: 5,2 cm

Med utgångspunkt i ovanstående kan den genomsnittliga storleken av ODI i film-/detektorplanet beräknas:

Bredd:  $14,4 - (1,6 + 1,5) = 11,3$  cm

Höjd:  $37,5 - (5,7 + 5,2) = 26,6$  cm

Arean av ODI: 300,4 cm<sup>2</sup>.

Arean av bestrålat område: 541,0 cm<sup>2</sup>.

För de digitala bilderna har följande genomsnittliga värden i cm mätts upp på *bildskärmarna* (och motsvarar följaktligen *inte* bildfältets storlek i film-/detektorplanet):

Höjd: 18,6 cm. Bredd 7,4 cm.

I de digitala bildernas olika sidor var de uppmätta, *genomsnittliga utbländningarna* (utanför ODI):

Pt:s vänstra sida: 1,3 cm

Pt:s högra sida: 1,4 cm

Craniell sida: 3,9 cm

Caudal sida: 3,5 cm

För att utbländningen vid analoga bilder ska kunna jämföras med utbländningen vid digitala bilder genomförs följande räkneoperation, där värden uppmätta på bildskärm räknas om till att motsvara värden i film-/detektorplanet (med utgångspunkt i storleken av ODI):

### **Höjd:**

Uppmätt höjd ODI digitala / uppmätt höjd ODI analoga =

Total höjd digitala – (craniell utbländning + caudal utbländning) /

Total höjd analoga – (craniell utbländning + caudal utbländning) =

$18,6\text{cm} - (3,9\text{cm} + 3,5\text{cm}) / 37,5\text{cm} - (5,7\text{cm} + 5,2\text{cm}) =$

$11,2\text{cm} / 26,6\text{cm} = 0,42$

Uppmätt höjd av ODI på digitala bilder utgör således 42 % av motsvarande höjd på analoga bilder.

Total uppmätt höjd på digitala bilder: 18,6 cm.

$18,6\text{ cm} / 0,42 = 44,2\text{ cm}$  (beräknad genomsnittshöjd, digitala bilder, i detektorplanet).

### **Bredd:**

På motsvarande sätt räknas värden för bredden, uppmätta på bildskärm, om till att motsvara värden i film-/detektorplanet (med utgångspunkt i storleken av ODI):

Uppmätt bredd ODI digitala / uppmätt bredd ODI analoga =

Total bredd digitala – (sin. utbländning + dxt. utbländning) /

$$\begin{aligned} \text{Total bredd analoga} - (\text{sin. utbländning} + \text{dxt. utbländning}) &= \\ 7,4\text{cm} - (1,3\text{cm} + 1,4\text{cm}) / 14,4\text{cm} - (1,6\text{cm} + 1,5\text{cm}) &= \\ 4,7\text{cm} / 11,3\text{cm} &= 0,42 \end{aligned}$$

Uppmätt bredd av diagnostiskt intressant område på digitala bilder utgör således 42 % av motsvarande bredd på analoga bilder (vilket i övrigt överensstämmer väl med motsvarande procentsats för bildernas höjd).

Total uppmätt bredd på digitala bilder: 7,4cm.

$$7,4\text{cm} / 0,42 = 18\text{cm} \text{ (beräknad genomsnittsbredd, digitala bilder, i detektorplanet).}$$

Den beräknade genomsnittliga arean för det bestrålade området på digitala bilder i film-/detektorplanet är:  $44,2\text{cm} \times 18\text{cm} = 791 \text{ cm}^2$ , vilket skall jämföras med motsvarande siffra för analoga bilder, som är  $541 \text{ cm}^2$ .

### **Kontroll:**

För att kontrollera om ovanstående beräkningsmodell är valid, utförs följande kontroll:

$791 \text{ cm}^2$  (beräknad genomsnittlig total bestrålad area för digitala bilder i film-detektorplanet) –  $300,4 \text{ cm}^2$  (arean av ODI mätt på *analoga bilder*) =  $490,6 \text{ cm}^2$  (bestrålad area utanför diagnostiskt intressant area).

$490,6 \text{ cm}^2 / 791 \text{ cm}^2$  (digitala bilders totala bestrålade area)  $\times 100 = 62 \%$  (procentuell andel av den totala bestrålade arean som ligger utanför det diagnostiskt intressanta området). Motsvarande siffra hämtad från huvudstudiens beräkning, vilken i sin helhet är baserad på uppmätningar från digitala bilder, är  $61,7 \%$ . Den goda överensstämmelsen talar för att den använda beräkningsmodellen är valid.

## **5. Resultat**

Studiens resultat redovisas i artikeln (nedan) med tillhörande tabeller.

Forskningsfrågan är formulerad i form av följande hypotes:

*Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar af columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde i perioden före digitaliseringens genomförande.*

Studiens resultat stöder hypotesen. Den statistiska testen (*Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test*) resulterade i ett p-värde  $< 0,001$  vid en jämförelse av det

överordnade måttet *utbländad area i förhållande till total bestrålad area* mellan röntgenbilder av columna lumbalis fotograferade före respektive efter digitaliseringens genomförande. Studien kan dock inte bidra med kunskaper om orsakerna till denna skillnad, vilket i övrigt heller aldrig har varit intentionen.

För att undersöka om skillnader i patientålder kunde förklara skillnader i utbländning genomfördes dessutom kompletterande analyser (se avsnitt ”4.2 Åldersfördelning – kompletterande analyser” och avsnitt ”6.2.7 Åldersfördelningens effekt”). En enkel, linjär regressionsanalys, med ålder som enda förklaringsvariabel och utbländning som utfallsvariabel, visade att ålder förklarade 2,8% av variationen i utbländad area i % av total exponerad area (p-värde 0,027). Motsvarande analys med teknik (analog eller digital) som enda förklaringsvariabel, visade att denna variabel förklarade en långt större del av variationen (49,4%, p-värde <0,001). I ett sub-urval, bestående av 39 analoga og 39 digitala bilder som var matchade efter ålder, utgjorde utbländad area i % av total exponerad area 60,9% för digitala- och 38,0% för analoga bilder. Skillnaden mellan grupperna var statistiskt signifikant (p-värde < 0,001, Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test).

## **6. Diskussion**

För att uppnå en god bildkvalitet och låg strålningsdos med digitala system måste personalen utnyttja systemens möjligheter. Samtidigt är det viktigt att prioritera kvaliteten av de konventionella thorax- och skelettundersökningarna högt då dessa fortfarande utgör omkring 65 – 70% av alla radiologiska undersökningar (Reiner et al. 2006). Rätt utnyttjade kan de digitala systemen nedsätta strålningsdosen till mellan 1/2 och 1/4 av den dos som är nödvändig vid analoga system (Bacher et al. 2003, Ludwig et al. 2003, Busberg et al. 2002).

Denna studie visar att det finns (minst) ett område där de digitala systemens möjligheter *inte* utnyttjas optimalt: I förhållande till inbländning vid röntgenfotografering av columna lumbalis. En ökning av den genomsnittligt bestrålade arean från 541 cm<sup>2</sup> till 791 cm<sup>2</sup> i samband med digitaliseringen nedsätter dramatiskt den strålningsreducerande effekt som den tekniska utvecklingen medfört. Att denna ökning av bestrålad area (och därmed också strålningsdos) har kunnat ske förhållandevis obemärkt har möjligen

samband med att den tillåtits ”gömma sig” i den reduktion av strålningsdos som den nya tekniken bidragit med. Det förefaller dock uppenbart, att om radiografer som yrkesgrupp vänder tillbaka till den inbländningspraxis man hade innan digitaliseringens genomförande, skulle detta reducera strålningsdoserna vid röntgenfotografering av columna lumbalis betydligt.

Det måste även anses sannolikt att resultaten från denna studie är generaliserbara i förhållande till andra projektioner i och med att de förändringar som är förbundna med digitaliseringen är i stort sett identiska oavsett vilken projektion det rör sig om. Denna studie har också visat att problematiken med bristfällig inbländning existerar såväl på ett stort, norskt universitetssjukhus som på ett litet, danskt lokalsjukhus. Sannolikheten för att den också existerar på andra avdelningar måste därför anses vara stor.

Det är därför relevant att fråga sig hur man (som minimum) skall kunna återetablera tidigare inbländningspraxis för att reducera strålningsdosen. I detta sammanhang ligger det nära till hands att tänka på utbildning. En ytterligare fokusering på inbländning under grundutbildningen skulle kunna medföra positiva effekter på längre sikt.

Med hänsyn till vidareutbildning av i övrigt färdigutbildad personal är effekten av en sådan åtgärd mer osäker. En majoritet av de radiografer som är yrkesverksamma i dag, utbildades och arbetade som radiografer redan innan digitaliseringen genomfördes.

Många av dessa kan således ha ändrat sin egen inbländningspraxis i negativ riktning.

Det måste därför anses som mer angeläget att *motivera* dessa personer till att förbättra sin nuvarande praxis. En möjlighet är att införa standardprocedurer som inte tillåter konstgjord avgränsning av bildfältet utöver den faktiska inbländningen av strålningsfältet. Detta skulle bidra till att synliggöra inbländningspraxis, vilket sannolikt skulle utgöra en motivationsfaktor för god praxis på området.

Många moderna röntgensystem inställer automatiskt bländaröppningen till ett bildfält som är relaterat till den anatomiska region som valts vid manöverkonsolen, en slags utgångspunkt för radiografens fortsatta centrerings- och inbländningsarbete. Detta bildfält är på de flesta installationer betydligt större än ODI och förutsätter därför en ytterligare inbländning.

Denna studie tyder på att radiografer ofta inte företar en ytterligare inbländning.

Vid Sygehus Himmerland, Farsø, var detta tillfället vid hela 35 av 36 digitala bilder i cranio-caudal riktning (97 %) och vid 26 av 36 digitala bilder i lateral riktning (72 %). (Motsvarande uppgörelse för digitala bilder från Haukeland Universitetssykehus kunde inte göras i efterhand då bildmaterialet här hämtats från tre olika installationer där storleken av det ”automatiska bildfältet” kan variera.) För att komma till rätta med ovanstående kunde automatiken omprogrammeras till att (som utgångspunkt) stänga bländaröppningen helt. Detta skulle tvinga radiografer till en *aktiv procedur*, vilket kunde medverka till en förbättrad praxis.

Om utbländningens negativa effekt på strålningsdosen förefaller väldokumenterad, är effekten på bildkontrasten betydligt mera osäker. Enligt såväl Bushberg et al. (2002) som Jeffery (1997) ser reduktioner i bildkontrast på grund av ökad bestrålad area ut att ha en relativt liten betydelse vid areor över 100-200 cm<sup>2</sup>. Jeffery's studie tyder på en kontrastreduktion på 2-3 % vid en fördubbling av arean vid analoga system (1997). Effekten kan dock vara större vid digitala system då detektorerna här är mer känsliga för lågenergetisk strålning (Bacher et al. 2003, Ludwig et al. 2003, Busberg et al. 2002). En ökning av den bestälade arean i den storleksordning som här påvisats (46%, från 541 cm<sup>2</sup> till 791 cm<sup>2</sup>), resulterar sannolikt i en *begränsad* reduktion av bildkontrasten.

## 6.1 Statistik – ej normalfördelade data

Som nämnt i avsnitt ”4.1 Statistiska tester” förekommer betydliga datafördelningsmässiga variationer mellan de olika datasetten. Av den grafiska framställningen ”*Normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning*” framgår att flera av de dataset som avser analoga bilder visar två frekvens-toppar. Detta gäller först och främst två av studiens avgörande dimensioner: *Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus, bilaga 4, figur 4,)* och *analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area (norskt universitetssjukhus, bilaga 5, figur 14).*

För att förklara varför denna säregna datafördelning endast förekommer bland data från analoga (och inte digitala) bilder, är det naturligt att ta utgångspunkt i en fundamental skillnad i det praktiska arbetet med digitala respektive analoga röntgensystem:

Något som kännetecknar flertalet digitala system är att man använder en och samma receptorstorlek vid alla exponeringar. Med utgångspunkt i denna receptor inbländas bildfältet i idealfallet till en storlek som motsvarar ODI.

Vid analoga system väljer man en filmstorlek som motsvarar den förväntade storleken av ODI (och därtill en viss marginal). Två olika filmstorlekar har observerats i samband med datainsamlingen till denna studie: 24 x 30 cm och 18 x 43 cm. Använd filmstorlek har inte registrerats systematiskt. Observatören har dock noterat sig att man utnyttjat båda dessa filmstorlekar på Haukeland universitetssykehus, dock med en klar övervikt i användandet av 18 x 43 cm. I datamaterialet från Sygehus Himmerland, Farsø ingår uteslutande film på 18 x 43 cm.

Om man antar att analoga data från Haukeland universitetssykehus består av två sammansatta, normalfördelade dataset – ett för varje filmstorlek – skulle detta mycket väl förklara den observerade datafördelningen. Detta måste därför anses vara en sannolik förklaring.

## **6.2 Metodkritik**

Som framgår av avsnitt ”1.2 Teori och tidigare forskning ” har det - trots en omfattande artikelsökning - inte varit möjligt att finna en enda publicerad studie som handlar om eventuella ändringar i röntgenpersonalens praxis i förhållande till inbländning av bildfält i samband med digitalisering av röntgenlaboratorier. Det har således inte varit möjligt att i större omfattning låta sig inspireras av metodik använd inom redan existerande forskning. Mot bakgrund av detta har det till stor del varit nödvändigt att utveckla nya metoder för att kunna studera detta problemområde. Trots att inga ansträngningar sparats för att inom ramarna för detta projekt utveckla den mest valida, praktiskt genomförbara metoden för att pröva den hypotes som ligger till grund för studien, ligger det i sakens natur att en nyutvecklad metod medför en viss osäkerhet jämfört med en beprövad, validerad metod. Härtill kommer att praktiska hänsyn i vissa fall nödvändiggjort vissa avsteg från det som bedömts vara metodiskt önskvärt. I det följande kommer tveksamheter vid den använda metoden att diskuteras. Därefter uppsummeras deras möjliga inverkan på studiens interna och externa validitet.

Avgörande för den *interna* validiteten är, i vilken omfattning forskningsprojektets design tillåter forskaren att konkludera om förhållandet mellan de variabler som undersöks. Avgörande för den *externa* validiteten är, i vilken omfattning forskningsprojektets datamaterial är representativt för det sammanhang från vilket det hämtats (Balnaves & Caputi 2001).

### **6.2.1 Skevheter i röntgenapparatur**

Skevheter i röntgenapparaturens inställningar på grund av slitage eller felaktig montering kan förekomma på vissa installationer. Sådana avvikelser påverkar inblandningen. Informanterna på de aktuella avdelningarna har upplyst att dylika fel - i den utsträckning de uppträtt - har reparerats närmast omgående. Utöver dessa upplysningar har det inte varit möjligt att gå tillbaka och kontrollera den utrustning som användes då bilderna producerades.

Skevheter från sida till sida kan dock visa sig genom att avståndet mellan centrum av ODI (vilket motsvarar processus spinosi) och ytterkanten av exponerat område varierar mellan höger och vänster sida. En genomgång av studiens data visar små genomsnittliga skillnader mellan höger och vänster sida i andelen av den totala bredden på det exponerade området som ligger utanför ODI:

< 1 % för *analog* bilder från Sygehus Himmerland, Farsø och Haukeland universitetssykehus.

< 1 % för *digitala bilder* från Sygehus Himmerland, Farsø

2,7 % för *digitala bilder* från Haukeland universitetssykehus.

Ovanstående metod kan inte användas för att kontrollera apparat-relaterade skevheter i craniell-caudal riktning, då en entydig centreringspunkt är vanskelig att identifiera i detta plan.

### **6.2.2 Kasserade bilder**

Vid vissa tillfällen bländar radiografer in så kraftigt att områden av vital betydelse för diagnostiseringen ”skärs bort”. När detta sker måste en ny bild tas, med ökad strålningsdos för patienten som följd. Det kan inte uteslutas att omtagning av bilder på denna grund är vanligare vid vissa tillfällen än andra – t.ex. där radiografen eftersträvar



en snävare inblandning. Detta skulle i så fall motverka den positiva effekten av korrekt inblandning. Då såväl analogt som digitalt bildmaterial kasserats om det inte kunnat användas till diagnostik, är det inte möjligt att i efterhand få något begrepp om hur många bilder som tagits om.

### **6.2.3 Antal radiografer som producerat bildmaterialet**

Jämförelsen av inblandning före respektive efter digitaliseringens genomförande är baserad på ett erforderligt *antal bilder*. Detta tillvägagångssätt kan med rätta kritiseras. I och med att det är eventuella ändringar i *radiografernas* praxis som undersöks, vore det naturligt att istället fokusera på *antal radiografer* som producerat det bildmaterial som ligger till grund för studien och att basera statistiska tester på detta. Ett studiedesign, där ett bestämt antal bilder producerade av varje enskild radiograf skulle ingå i datamaterialet, har också övervägts. De praktiska förhållanden som redogjorts för i avsnitt ”2.31 Insamling av data från analoga bilder” och avsnitt ”2.32 Insamling av data från digitala bilder” omöjliggjorde dock detta design.

Kvar står dock det faktum att det studiedesign som faktiskt har använts endast i begränsad utsträckning tar hänsyn till hur många radiografer som producerat det använda bildmaterialet, vilket nedsätter såväl den interna som den externa validiteten. Det har heller inte varit möjligt att inhämta upplysningar om de enskilda radiografernas erfarenhet och utbildningsmässiga bakgrund. Det kan därför inte bedömas i vilken grad de radiografer vars bilder inkluderats i studien är representativa för sin profession. Detta problem har man försökt reducera genom att datainsamlingen fördelats över en tidsperiod och mellan två olika sjukhus i två olika länder.

### **6.2.4 Mätosäkerhet**

Själva mätmetoden, där linjal använts till uppmätning direkt på film vid analoga bilder och på bildskärmar vid digitala bilder kan i sig själv utgöra en felkälla. Storleken på de digitala bilderna är som nämnts anpassade till respektive bildskärmars storlek.

Uppmätningar på digitala bilder har företagits vid röntgenlaboratorierna, på bildskärmar med en placering i nätverket som möjliggjort visualisering av röntgenbilderna som de såg ut innan de blev föremål för eventuell bildmanipulation. På de aktuella röntgenlaboratorierna hade dessa bildskärmar ett format som var betydligt mindre än

t.ex. de skärmar som användes till diagnostisering och ett avsevärt mindre format än de analoga bilder de jämfördes med. En direkt jämförelse med den genomsnittligt *uppmätta* storleken av ODI (i cm) mellan analoga och digitala bilder, visar att uppmätta avstånd på digitala bilder endast utgör omkring 42 % av motsvarande avstånd på analoga bilder. Skillnaden i skala mellan bildtyperna betyder att ett mätfel på exempelvis 0,2 cm vid uppmätning på digitala bilder motsvarar ett mätfel på  $0,2 \text{ cm} / 0,42 = 0,48 \text{ cm}$  på analoga bilder. Mätosäkerheten har således varit betydligt större på de digitala än på de analoga bilderna, vilket reducerar såväl studiens interna som dess externa validitet.

I övrigt redovisas mätosäkerhetens storlek i "Bilaga 1, Tabell VI".

### **6.2.5 Observatörens roll**

Som forskare är det viktigt att i största möjliga mån undgå så kallad "observer bias" (Polit & Beck 2004). Forskaren skall – och då speciellt då denne är synonym med observatören och därför utför det praktiska datainsamlingsarbetet - bland annat vara uppmärksam på sin egen förförståelse. Detta är i hög grad aktuellt i en studie som denna, där hypotesen faktiskt är ett uttryck för just denna förförståelse.

Forskaren/observatören har ett visst intresse av att finna stöd för hypotesen, då detta sannolikt ökar möjligheterna för att studiens resultat kan publiceras. Detta skulle i sin tur kunna betyda att inblandningspraxis på längre sikt förbättras till fördel för patienterna, vilket naturligtvis också skulle vara tillfredsställande för forskaren.

För att reducera forskarens/observatörens påverkan på studiens resultat, har datainsamlingen företagits på avdelningar som denne inte hade närmare kännedom om i förhand, detta för att undgå ett val av avdelningar där sannolikheten för att kunna finna stöd för hypotesen var speciellt stor.

Själva utgångspunkten för resultaten, som är uppmätning av på förhand definierade avstånd, borde vara fullständigt objektivt. Vid praktisk uppmätning på röntgenbilder förhåller det sig dock många gånger så att olika strukturers avgränsningar kan vara något diffusa. I sådana fall är det avgörande att observatören följer precis samma riktlinjer och principer vid samtliga mätningar genom hela studien – något som i denna studie underlättats av att alla mätningar utförts av samma observatör.

Det har inte förekommit någon medveten manipulation av data i samband med datainsamlingen till studien, men i och med att hela datainsamlingen företagits av en enda observatör kan det inte uteslutas att (omedvetna) fel kan förekomma. Denna möjliga felkälla kunde ha reducerats genom att två eller flera observatörer företagit mätningarna. Detta har dock inte gjorts på grund av resursmässiga orsaker.

### **6.2.6 Betydelse av patientstorlek**

Procentuella värden för utbländning är påverkade av variationer i storlek mellan olika patienter. En utbländning på X cm utgör en större procentuell andel av totalt exponerat område på en liten patient (där ODI och totalt exponerat område är litet) än på en stor patient (där ODI och totalt exponerat område är stort), trots att storleken av det fel radiografen har gjort är det samma i båda fallen (X cm utbländning). Bland annat för att reducera effekten av slumpmässigt fördelade variationer i kroppsstorlek, har ett betydligt större datamaterial använts än vad som var motiverat med utgångspunkt i pilotstudien.

Dessutom har ett enhetslöst ratio nyttjats. Det enhetslösa ratiot betyder att variationer av uppmätta värden på grund av *olika förstöringsgrader* vid divergerande utbredning av röntgenstrålning (vilket också kan bero på varierande patientstorlek/tjocklek som påverkar avståndet mellan columna och filmen/detektorn) *inte* påverkar beräknade, procentuella värden.

Bedömningen är att datamaterialet är tillräckligt stort, så att effekten av varierande patientstorlek sannolikt fördelar sig likartat mellan de grupper som jämförs. Dock saknas en metod för att kontrollera att det faktiskt förhåller sig så, vilket reducerar såväl studiens interna som dess externa validitet.

### **6.2.7 Åldersfördelningens effekt**

Som konstaterat i avsnitt ”4.2 Åldersfördelning – kompletterande analyser” är det skillnader i åldersfördelningen mellan de två studiepopulationer som ligger till grund för det digitala- (medelålder: 57 år, medianålder: 58 år) respektive det analoga bildmaterialet (medelålder: 52 år, medianålder 51 år). Med utgångspunkt från denna studie kan det inte avgöras om skillnaden beror på ändrad remitteringspraxis eller någon annan oidentifierad orsak. Kvar står dock risken för confounding, då man kan misstänka

att radiografer lägger ner större möda på att utföra en korrekt inblandning hos yngre patienter, där de strålningbiologiska aspekterna förväntas ha störst betydelse. Vidare kan man föreställa sig att samarbetet mellan patient och radiograf försvåras vid stigande patientålder, vilket också kunde resultera i en sämre inblandning. Det finns med andra ord anledning att misstänka att utblandningen stiger med stigande patientålder. För att undersöka patientålderns möjliga effekt på resultaten i denna studie, har de analyser som beskrivits i avnitt ”4.2 Åldersfördelning – kompletterande analyser” genomförts.

Enkel, linjär regressionsanalys, med ålder som enda förklaringsvariabel och utblandad area i % av total exponerad area som utfallsvariabel, visade att ålder endast förklarade 2,8% av variationen i utblandning (p-värde 0,027). Teknik (digital eller analog) förklarade omkring hälften av variationen när motsvarande analys gjordes med teknik som enda förklaringsvariabel. Dessa resultat måste dock anses för att vara osäkra, då förutsättningarna för att använda linjär regressionsanalys näppe var fullständigt uppfyllda.

Då 39 analoga och 39 digitala bilder matchades således att patientålder *inte* kunde förklara skillnad i utblandning, var utblandad area i % av total exponerad area fortfarande markant större på digitala än på analoga bilder (medelvärde 60,9% för digitala- och 38,0% för analoga bilder, p-värde <0,001). Faktiskt var denna skillnad större än motsvarande skillnad för hela det omatchade datamaterialet (medelvärde: 61,7% för digitala- och 42,4% för analoga bilder, p-värde <0,001), men detta kan ha samband med att matchat datamaterial var mindre.

Resultaten av båda dessa (ovanstående) tester tyder på att skillnaden i åldersfördelning mellan de två jämförda grupperna högst kan förklara *en mindre del* av de markanta skillnader i utblandning som påvisas i studien. Övergången från analog till digital teknik är en långt mer sannolik förklaring på dessa skillnader.

### **6.2.8 Avvikelse från randomiseringsprincipen**

Som det framgår av avsnitt ”2.31 Insamling av data från analoga bilder” har datainsamlingen med utgångspunkt i analoga bilder föregått efter en *tillnärmat* slumpmässig princip. Valet av bilder var således inte randomiserat, då en randomisering innebar stora praktiska problem. Sökandet efter relevanta bilder i arkiven påbörjades vid ett visst födelsedatum. Forskarens utgångspunkt var att radiografer har samma inblandningspraxis oavsett vilket datum patienterna fötts. Dock saknas en metod för att kontrollera att det faktiskt förhåller sig så.

Ej heller valet av digitala bilder föregick randomiserat. Datainsamlingarna företogs när de digitala bildlagren förväntades vara fulla. Forskarens utgångspunkt var att radiografernas inblandningspraxis var den samma oavsett vilken tid på året man utförde röntgenundersökningarna. Också här saknas en metod för att kontrollera om detta faktiskt var fallet. Ovanstående reducerar i någon grad såväl studiens interna som dess externa validitet.

### **6.3 Studiens validitet**

De faktorer som diskuterats i avsnitt 6.2 – 6.2.8 (ovan), kan ha påverkat studiens resultat, vilket reducerar studiens interna validitet. Med hänsyn till exempelvis variationer i patientstorlek finns det dock ingen anledning att anta att förhållandena ändrat sig väsentligt i samband med digitaliseringen. De kan därmed betraktas som närmast slumpmässigt fördelade mellan studiens båda kategorier.

Där slumpmässiga variationer förekommer är det datamaterialets storlek som är avgörande för i vilken grad felkällorna påverkar resultatet. I denna studie har datamaterialet (antalet bilder) varit relativt stort. Detta styrker studiens interna validitet. Med reservation för de förhållanden som diskuterats i avsnitt 6.2 – 6.2.8 (ovan), leder studien fram till en utgångspunkt för att konkludera om förhållandet mellan de variabler som undersökts. Då skillnaderna mellan de undersökta variablerna dessutom är markant och entydig, kan man hävda att den interna validiteten är relativt hög.

Man kan förvänta, men inte veta, att de förhållanden som enligt studien visat sig vid övergången från analoga till digitala röntgensystem på de avdelningar på vilka datainsamlingen genomförts, motsvarar dem som gjort sig gällande först och främst vid

andra radiologiska avdelningar i Norge och Danmark, men möjligen också i stora delar av den övriga västvärlden. Det borde därför vara möjligt att med försiktighet, och under hänsynstagande till lokala förhållanden, generalisera studiens resultat till andra radiologiska avdelningar.

Studien kan också anses ha en *metodisk* överförbarhet. Studiens *design* kan användas för att bedöma digitaliseringens konsekvenser för inblandningspraxis även för andra projektioner och på andra radiologiska avdelningar än dem som omfattas av denna studie – så länge det analoga bildmaterialet är tillgängligt. Resultaten av dylika studier skulle kunna användas för att ytterligare utvärdera behovet av åtgärder för att förbättra praxis på området. Sådana studier skulle med fördel kunna kompletteras med nya studier av de faktiska konsekvenserna för bildkvalitet vid bristfällig inblandning.

## **7. Artikel - val av tidskrift**

I enlighet med ”Retningslinjer for mastergradsoppgaven ved Masterprogram i helsefag”, Institutt for samfunnsmedisinske fag vid Universitetet i Bergen, är uppsatsens artikeldel utarbetad i överensstämmelse med riktlinjerna från en utvald facktidsskrift. Då riktlinjerna varierar från tidskrift till tidskrift, har en genomgång av kandidaterande facktidsskrifter genomförts med utgångspunkt i DEFF-net (Danmarks Elektroniske Fag og Forskningsbibliotek), som ger tillgång till omkring 5.300 facktidsskrifter. Valet har fallit på tidskriften:

”Radiography”([http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws\\_home/623068/description#description](http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/623068/description#description)) av följande orsaker:

1. ”Radiography” är en välrenommerad, internationell, engelskspråkig tidskrift med ett stort geografiskt spridningsområde, vilket är en förutsättning för att en publicerad artikel skall få stor genomslagskraft.
2. Artiklar publiceras endast efter en kvalitetsvärdering – ”peer-review” – vilket bidrar till att säkra en viss kvalitetsnivå.
3. ”Radiography” är den officiella, professionella tidskriften för ”College of Radiographers”, en organisation som representerar färdigutbildade radiografer och radiografer under utbildning i såväl Storbritannien som i vissa utomeuropeiska länder (<http://www.sor.org/>). Tidskriften hänvänder sig speciellt till fackområdena

bilddiagnostik och strålterapi. Tidskriftens målgrupp har bedömts som särskilt relevant med utgångspunkt från artikelns innehåll.

Tidskriftens riktlinjer för artikelförfattare har hämtats ifrån:

[http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws\\_home/623068/authorinstructions](http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/623068/authorinstructions)

## Referenslista

Andersen, Poul Erik 2000: *Basal og klinisk radiologi – Thorax*. København, FADL's forlag.

Bacher et al. 2003: *Dose Reduction in Patients Undergoing Chest Imaging: Digital Amorphous Silicon Flat-Panel Detector Radiography Versus Conventional Film-screen Radiography and Phosphor-Based Computed Radiography*. American Journal of Roentgenology: 181, October 2003.

Balnaves, Mark, Caputi, Peter 2001: *Introduction to Quantitative Research Methods An Investigative approach*. London: SAGE Publications Ltd.

Bontrager, Kenneth L. & Lampignano, John P. 2005: *Textbook of radiographic positioning and related anatomy*. 6. ed. St. Louis: Elsevier Mosby.

Bowling, Ann 2002: *Research Methods in Health: investigating health and health services*, 2. ed. Buckingham: Open University Press.

Bushberg, Jerrold T. et al. 2002: *The essential physics of medical imaging*, 2. ed., Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Carlton, Richard R. & Adler, Arlene McKenna 2006: *Principles of radiographic imaging: an art and a science*. 4. ed. Albany: Delmar Thomson Learning.

European Commission 1996: *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*,

<http://www.sprmn.pt/legislacao/ficheiros/EuropeanGuidelineseur16260.pdf>

Jeffery, Christoffer D. 1997. *The effect of collimation of the irradiated field on objectively measured image contrast*. Radiography (1997) 3, s. 165 - 177.



Katzenelson, Boje 2004. *Drivekræfter, følelser og erkendelse*. København K: Hans Reitzels Forlag.

Kirkwood, Betty R., Sterne, Jonathan A.C. 2003. *Essential Medical Statistics*. 2. ed.: Oxford: Blackwell Publishing Ltd.

Ludwig, Karl et al. 2003, *Lumbar Spine Radiography: Digital Flat-Panel Detector versus Screen-Film and Storage-Phosphor Systems in Monkeys as a Pediatric Model*: Radiology 2003, 229, s. 140 – 144.

Norsk Radiografforbund 2002, ændrede 2005, *Etiske retningslinjer*,  
[http://www.radiograf.no/modules/module\\_123/proxy.asp?D=2&C=12&I=39#FORHOLD-TIL-PASIENTEN-KLIENTEN](http://www.radiograf.no/modules/module_123/proxy.asp?D=2&C=12&I=39#FORHOLD-TIL-PASIENTEN-KLIENTEN)

Reiner, Bruce I. et al. 2006, *The Missing Link*: Radiology 2006, 238, s. 13-15.

Polit, D. F., Beck, C. T. 2004 (7. utg.), *Nursing Research: Principles and Methods*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Sundhedsstyrelsen 1997: *Bekendtgørelse om dosisgrænser for ioniserende stråling*, Bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997, <http://www.sst.dk/>

Artikel:

**Röntgenundersökningar av  
columna lumbalis –  
inblandning vid analog  
respektive digital teknik**

Göran Zetterberg (radiograf, adjunkt)

Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen, Norge

Radiografuddannelsen, University College Nordjylland, Aalborg, Danmark

12 maj 2009

## **Abstract**

**Syfte:** Övergången från analog- till digitala röntgensystem kan ha reducerat radiografers motivation för att blända in korrekt, då digitaltekniken gjort det möjligt att dölja dålig inblandning. Syftet med denna studie är att undersöka om radiografers inblandningspraxis försämrats i samband med digitaliseringen.

**Metod:** Inledningsvis definierades det anatomiska område som är av diagnostiskt intresse (ODI) på frontala röntgenbilder av columna lumbalis. Ett ratio mellan den del av det exponerade området som låg utanför ODI och det totala exponerade området uträknades och jämfördes mellan totalt 86 digitala och 86 analoga röntgenbilder (Mann-Whitney test). Av dessa hämtades 50 digitala och 50 analoga bilder från ett norskt universitetssjukhus. Resterande bilder hämtades från ett danskt lokalsjukhus.

**Resultat:** Sammantaget (båda sjukhusen) var arean av den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- än på analoga bilder (medelvärde: 61,7% för digitala och 42,4% för analoga bilder, p-värde <0,001). Detta motsvarar ett (beräknat) bildfält på 791cm<sup>2</sup> för digitala- och 541cm<sup>2</sup> för analoga bilder på ett avstånd från röntgenfokus motsvarande filmens/detektorplattans placering. Det bestrålade området utanför ODI var även större på digitala- än på analoga bilder vid det norska och det danska sjukhuset var för sig (p-värden < 0,001).

**Konklusion:** Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar av columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde innan digitaliseringen. Denna praxisändring medför att patienterna utsätts för en högre strålningsdos än nödvändigt och att bildkontrasten sannolikt reduceras.

**Key words:** irradiated field; collimation; lumbar spine; analogous; digital; dose.

## **Introduktion**

För att uppnå god bildkvalitet och låg strålningsdos vid röntgenfotografering skall strålningsfältet begränsas till området av diagnostiskt intresse (ODI). Inbländningen har avgörande betydelse för strålningsdosen (Bushberg et al. 2002, Carlton 2006). Vid samma vävnadstyp och vävnadstjocklek fördubblas den absorberade dosen när bestrålad area fördubblas. Inbländningens effekt på bildkvaliteten är mer moderat. Bushberg et al. anger att bildkontrasten påverkas relativt lite av ändringar i inbländningen vid bestrålade areor över 200 cm<sup>2</sup> (2002). En studie av Jeffery tyder på att en fördubbling av bestrålad area resulterar i en kontrastreduktion på 2-3 % vid analog system (1997). Effekten kan dock vara större vid digitala system på grund av detektorernas högre känslighet (Bacher et al.2003, Ludwig et al. 2003).

Flera studier har fastslagit att lika bra eller bättre bildkvalitet kan uppnås med digital- än med analog teknik, samtidigt som strålningsdosen kan reduceras (Bacher et al. 2003, Ludwig et al. 2003 ). Med digitala bildbehandlingssystem kan man emellertid dölja en bristfällig avgränsning av strålningsfältet genom att (elektroniskt) förse bilden med en kant. Kanten illuderar en inbländning, men i realiteten döljs delar av det exponerade området, så att man inte längre kan se om bilden är optimalt inbländad eller elektroniskt redigerad. Detta kan påverka radiografers motivation för att utföra korrekt inbländning. Då motivationen är avgörande för om handlingar blir utförda eller ej (Katzenelson 2004), kan radiografers inbländningspraxis ha försämrats efter digitaliseringen.

Det saknas publicerade studier om eventuella ändringar i röntgenpersonalens praxis med hänsyn till inbländning av bildfält i samband med digitalisering av röntgenlaboratorier. Sådana studier är relevanta att utföra, och då speciellt för ofta förekommande undersökningar som röntgenundersökningar av columna lumbalis-området, vilket innehåller såväl strålningskänsliga vävnadstyper som stor vävnadstjocklek (som kan producera sekundär strålning). Trots att columna lumbalis-undersökningar ofta utförs på äldre patienter, där röntgenbestrålningen förväntas få mindre allvarliga konsekvenser, skulle en eventuell försämrad inbländningspraxis påvisad vid denna undersökning (speciellt om den påvisas vid olika sjukhus) indikera att det föreligger ett mer generellt problem på inbländningsområdet.

Syftet med denna studie var att undersöka om det skett en ändring i radiografers inblandningspraxis vid övergången från analoga till digitala röntgensystem. Studien tog utgångspunkt i frontalprojektion av columna lumbalis och utfördes i Norge och Danmark för att belysa följande hypotes: *Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar af columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde innan digitaliseringens genomförande.*

## **Material och metod**

Studien är en kvantitativ, komparativ studie där inblandningen på analoga röntgenbilder av columna lumbalis i frontalprojektion jämförs med inblandningen på digitala röntgenbilder av samma region och samma projektion. Datainsamlingen har företagits på ett norskt universitetssjukhus och ett danskt lokalsjukhus. Olika avdelningar i olika länder valdes för att öka generaliserbarheten av studiens resultat och för att reducera risken för att en eventuell lokal praxis blev avgörande för resultatet. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS godkände studien. Enligt Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge, och Datatilsynet i Danmark var godkännande inte påkrävt.

En pilotstudie genomfördes, där totalt 20 analoga och 20 digitala bilder jämfördes. Ett Mann-Whitney test visade att *arean* av den del av det exponerade området som låg utanför ODI var större på digitala- än på analoga bilder (medelvärde: 61,2% för digitala- och 46,2% för analoga bilder, p-värde <0,001). På grund av risken för att detta resultat påverkats av en eventuell skev fördelning av stora och små patienter mellan de två små grupperna samt att ett så lågt antal bilder producerats av endast ett fåtal radiografer, fastslogs en målsättning om att det vid huvudstudien skulle ingå totalt 100 analoga och 100 digitala bilder. Då en av avdelningarna ändrade standardprojektion innan datainsamlingen var avslutad, blev det faktiska, inkluderade antalet 86 analoga och 86 digitala bilder.

**Inklusionskriterier:** Röntgenbilder (columna lumbalis i frontalplan) av vuxna patienter (18 år eller däröver) producerade i enlighet med respektive avdelnings standardprojektion.

**Exklusionskriterier:** Röntgenbilder med visualiserat osteosyntes-material samt bilder producerade med genomlysningutrustning. Dessutom exkluderades 4 digitala (av totalt 90) och 8 analoga (av totalt 94) bilder, vilka visade ett *mindre* anatomiskt område än ODI.

**Tidsperiod:** Produktionsperiod för inkluderade analoga bilder var 1 januari 1996 till 1 januari 2000, vilket motsvarade perioden närmast innan digitaliseringen (vilket var önskvärt för att minimera påverkningar av andra faktorer än digitaliseringen). Inkluderade digitala bilder producerades i perioden 1 januari till 1 september 2008.

Sökningen efter relevanta analoga bilder företogs i arkiven på de sjukhus som utvalts till studien. På båda sjukhusen var bilderna sorterade efter födelsedatum (överordnat), födelseår och personnummer (underordnat). På det norska universitetssjukhuset påbörjades sökningen bland patienter födda 1 april och på det danska lokalsjukhuset bland patienter födda 1 oktober. Konvolut innehållande röntgenbilder undersöktes löpande i den ordning de stod placerade. För bilder som uppfyllde inklusionskriterierna registrerades relevanta data. När den önskade datamängden uppnåtts avbröts insamlingen.

Det var inte möjligt att registrera hur många radiografer som bidragit till datamaterialet då uppgifter om vem som tagit bilderna saknades i mer än hälften av tillfällena. Istället beräknades antalet individer som producerat det digitala bildmaterialet med utgångspunkt från rotationsplaner, arbetsstyrkans storlek och datainsamlingsperiodens längd till 9 personer på det danska lokalsjukhuset och 38 på det norska universitetssjukhuset. Då det analoga bildmaterialet producerades under en tidsperiod på 4 år, antas det ha framställts av ett minst lika stort antal radiografer som det digitala materialet.

Data från digitala bilder har hämtats från de tre röntgenlaboratorier på det norska- och från det enda röntgenlaboratorium på det danska sjukhuset som användes till fotografering av columna lumbalis. Konsekutiva bilder inkluderades från båda

sjukhusen. Vid det norska sjukhuset insamlades 50 analoga och 50 digitala bilder. På det danska sjukhuset insamlades 36 digitala och 36 analoga bilder. Härefter ändrades standardproceduren för röntgenundersökningen och datainsamlingen avbröts. Då personalen kunde tänkas ändra inblandningspraxis om de informerades om vad studien gick ut på, inhämtades avdelningsledarnas samtycke till att datainsamlingen kunde genomföras utan att den fotograferande delen av personalen informerades om detta.

### **Uppmätning samt beräkning av inblandning**

På grund av röntgenstrålningens divergerande utbredning från röntgenfokus, varierar förstöringsgrad med patientstorlek. Även skillnader mellan olika installationer kan påverka förstöringsgraden. Härtill kommer anpassningar av bildstorlek till olika monitorstorlekar. Jämförelser av inblandning kunde därför inte göras direkt i cm, men måste ske i ett enhetslöst förhållande, ett *ratio*.

Som utgångspunkt för ett sådant *ratio* definierades ett ”område av diagnostiskt intresse” (ODI) med utgångspunkt från litteratur (Bontrager & Lampignano 2005), använd standardprojektion (från det norska universitetssjukhuset), diskussion med radiolog samt mättekniska hänsyn. ODI har använts som referensvärde för att avgöra om inblandningspraxis ändrat sig i samband med digitaliseringen.

Frontalprojektion av Columna lumbalis, definition av ODI:

<i>Craniell avgränsning:</i>	Costas craniella avgränsningar vid corpus vertebralis T 12
<i>Caudal avgränsning:</i>	Den distala avgränsningen av corpus vertebralis S1
<i>Lateral avgränsning:</i>	Lateral avgränsning av processus transversus

Höjden och bredden av det *totala bestrålade* området uppmättes på varje inkluderad bild. Härefter mättes det *överskjutande, bestrålade* området – vilket definierades som avståndet från avgränsningen av ODI till ytterkanten av det bestrålade bildfältet - i höger sida, vänster sida, den craniella- och den caudala bildsidan (figur 1).

Samtliga mätningar på analoga *och* digitala bilder företogs med linjal, av samma observatör. Två linjaler med identisk skala (den ena transparent och den andra med färgad bakgrund) användes. Mätningar på digitala bilder företogs på bildskärmarna på röntgenlaboratoriernas arbetsstationer med utgångspunkt från rådatabaserade bilder, vilka visualiserade bildfältens storlek *innan* elektronisk avgränsningen företogs.

Det uppmätta värdet för (exempelvis) höjden av området utanför ODI i den craniella delen av bilden dividerades med det bestrålade fältets totala utbredning i cranio-caudal riktning och multiplicerades med 100. På detta sätt erhöles svaret i % av det bestrålade bildfältets totala utbredning. I och med detta uppnåddes ett jämförbart mått.

Mätningar och beräkningar företogs på motsvarande sätt i bildens övriga tre sidor. Avslutningsvis beräknades bestrålad area utanför ODI i % av total bestrålad area. Resultat från digitala respektive analoga bilder jämfördes med hjälp av *Mann-Whitney test*, då inte alla dataset var normalfördelade (Kirkwood & Sterne 2003).

Då resultat som uttrycks i procent kan vara svåra att relatera till praxis, omräknades dessa till ett jämförbart mått (i enheten cm) i ett avstånd från röntgenfokus motsvarande det plan i vilket röntgenfilm/röntgendetektorer varit placerade under exponeringarna. Omräkningen företogs med utgångspunkt från antagelsen att genomsnittlig ODI hos patienterna var lika stort före respektive efter digitaliseringen. Härvid framkom en omräkningsfaktor för uppmätta värden.

### **Åldersfördelning - kompletterande analyser**

Studiepopulationens genomsnittsålder på undersökningdagen var 57 år (median 58 år, range 19-87 år) för det digitala- och 52 år (median 51 år, range 18-94 år) för det analoga bildmaterialet. Denne olikartade åldersfördelning kunde tänkas bidra till skillnader i utbländning mellan digitala och analoga bilder. Därför utfördes en linjär regressionsanalys, med ålder som förklaringsvariabel och utbländning som utfallsvariabel. Motsvarande analys utfördes med röntgenteknik (digital/analog) som förklaringsvariabel. Yttermera blev utbländningen jämförd mellan digitala och analoga



bilder, matchade parvis efter patientålder i hela år (konsekutiv rekrytering) i ett 1:1 case control design som omfattade 39 bildpar (78 av 172 inkluderade bilder).

## Resultat

**Totalt** (båda sjukhusen, tabell I) var *arean* av den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- än på analoga bilder (medelvärde: 61,7% för digitala- och 42,4% för analoga bilder, p-värde <0,001). Detta motsvarar ett (beräknat) bildfält på 791cm<sup>2</sup> för digitala- och 541cm<sup>2</sup> för analoga bilder i ett avstånd från röntgenfokus motsvarande film-/detektor-placering (tabell II) .

Det exponerade området utanför ODI var genomsnittligt större på digitala- än på analoga bilder (p-värde <0,001) både i *craniell* riktning (21,3% respektive 14,4% av total exponerad höjd), i *caudal* riktning (18,5% respektive 12,9% av total exponerad höjd), i *patienternas vänstra sida* (17,5% respektive 10,7% av total exponerad bredd) och i *patienternas högra sida* (19,2% respektive 10,3% av total exponerad bredd) (tabell I).

Även på det **norska universitetssjukhuset** var *arean* av den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- än på analoga bilder, både med hänsyn till area (medelvärde: 63,1% respektive 37,5%, p-värde <0,001) och för samtliga enskilda bildsidor (p-värden <0.001) (tabell III).

Också på det **danska lokalsjukhuset** var den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- än på analoga bilder med hänsyn till *area* (medelvärde: 59,8% respektive 49,1%, p-värde <0,001), patienternas vänsta- och högra sida (p-värde <0.001) samt den caudala bildsidan (p-värde 0.012), men inte för den craniella bildsidan (p-värde 0.66) (tabell IV).

Linjär regressionsanalys av hela materialet (86 digitala och 86 analoga bilder) visade att ålder förklarade 2,8% av variationen i *arean* av den del av det exponerade området som låg utanför ODI (p-värde 0,027). Röntgenteknik (digital/analog) förklarade 49,4% (p-värde < 0,001). Också för de bilder som kunde matchas åldersmässigt (39 digitala och

39 analoga) var *arean* av den del av det exponerade området som låg utanför ODI större på digitala- (60,9%) än på analoga bilder (38,0%) (p-värde <0,001).

## **Diskussion**

Det saknas publicerade studier av eventuella ändringar i radiografers praxis i förhållande till inbländning av bildfält i samband med digitalisering av röntgenlaboratorier. Resultaten från denna studie visar att inbländningspraxis försämrats vid röntgenundersökningar af columna lumbalis på de avdelningar som här undersökts. Statistiskt signifikanta skillnader har påvisats för samtliga dimensioner bortsett ifrån craniell utbländning i % av total höjd vid det danska lokalsjukhuset. Mätdata visade att man här, vid 32 av de 36 inkluderade analoga undersökningar, bländat ut till filmens fulla längd i cranio-caudal riktning. Praxis innan digitaliseringen var med andra ord sådan i denna dimension, att en ytterligare försämring inte kunnat påvisas.

Den markanta ökningen av genomsnittlig bestrålad area från 541 - 791 cm<sup>2</sup> i samband med digitaliseringen nedsätter den strålningsreducerande effekt som den tekniska utvecklingen möjliggjort. Ökningen av bestrålad area med motsvarande ökning av strålningsdos förefaller ha skett obemärkt, möjligen på grund av att den maskerats av den dos-reduktion ny teknik bidragit med. Om radiografer vänder tillbaka till den inbländningspraxis man hade innan digitaliseringen, skulle detta reducera strålningsdoserna betydligt. För att uppnå detta är det naturligt att överväga: *Utbildning*, speciellt en ytterligare fokusering på området inom grundutbildningen. *Standardprocedurer* som inte tillåter elektronisk avgränsning av bildfältet utöver den faktiska inbländningen av strålningsfältet. Detta skulle synliggöra inbländningspraxis och därmed sannolikt också utgöra en motivationsfaktor för god inbländning. *Teknisk automatik* som stänger bländaröppningen när ny projektion väljs. Detta skulle tvinga radiografer till att förhålla sig *aktivt* till inbländningen.

Den bristfälliga inbländningens effekt på bildkontrasten är osäker och kräver närmare avklaring. Jeffery's data, inhämtade från analoga bilder, indikerar att en fördubbling av bestrålad area nedsätter bildkontrasten med 2-3% (1997). Då bestrålad area i samband med digitaliseringen (enligt denna studie) har ökat med omkring 46%, är nedsättandet

av bildkontrasten sannolikt begränsad. De digitala bilddetektorernas höga känslighet betyder emellertid att dessa är känsligare även för sekundär strålning, vilket kan resultera i en ytterligare reduktion av bildkontrasten.

Resultaten från denna studie är sannolikt generaliserbara till andra projektioner i och med att de förändringar som är förbundna med digitaliseringen är i stort sett identiska oavsett projektion. Problematiken med bristfällig inblandning existerar såväl på ett stort, norskt universitetssjukhus som på ett litet, danskt lokalsjukhus. Sannolikheten för att den också existerar på andra avdelningar måste därför anses vara stor.

Studien har både starka och svaga sidor. De statistiska beräkningar som ligger till grund för konklusionen har baserats på antalet bilder som ingår i studien. Det hade varit önskvärt att också kunna utföra dessa beräkningar med utgångspunkt från *antalet radiografer* som producerat bildmaterialet i och med att det är ändringar av radiografernas praxis som undersöks. Detta har tyvärr inte varit praktiskt möjligt. Det har emellertid visats att bildmaterialet sannolikt producerats av ett relativt stort antal radiografer. På grund av bristande registrering har det heller inte varit möjligt att undersöka om antalet bilder som kasserats på grund av centrerings-/inblandningsfel ändrat sig i samband med digitaliseringen.

De jämförda studiepopulationerna hade olikartad åldersfördelning. Linjär regressionsanalys indikerade emellertid att ålder endast förklarade en minimal del (2,8%) av variationen i utbländning, medan röntgenteknik (digital/analog) förklarade omkring hälften av variationen. Förutsättningarna för att utföra linjär regressionsanalys var dock osäkra (residualerna var något högerförskjutna jämfört med normalfördelningskurvan). Jämförelsen av utbländning mellan de åldersmatchade bilderna, där patientålder inte kunde påverka resultatet, visade klart större utbländning på digitala än på analoga bilder. Skillnaden i åldersfördelning mellan de två jämförda gruppen kan alltså inte förklara de markanta skillnader i utbländning som påvisas i denne studie.

Procentuella värden för utbländning är påverkade av variationer i storlek mellan olika patienter. En utbländning på X cm utgör en större procentuell andel av totalt exponerat område på en liten än på en stor patient, trots att storleken av det fel radiografen har gjort är det samma i båda fallen (X cm utbländning). För att uppnå en likartad fördelning av denna effekt (mellan grupperna), har ett stort datamaterial använts.

Vid praktisk uppmätning på röntgenbilder kan olika strukturer/mätpunkter ha något diffus avgränsning. Det är då avgörande att observatören följer samma riktlinjer och principer vid samtliga mätningar. Detta har i denna studie underlättats av att hela datainsamlingen genomförts av samma observatör. Det kan dock inte uteslutas att andra feltyper kan förekomma på grund av att endast en person insamlat alla data.

Digitala bilder visualiserades på röntgenlaboratoriernas arbetsmonitorer i ett bildformat som genomsnittligt utgjorde 42 % av motsvarande storlek på analoga bilder. På grund av detta har mätfel på digitala bilder fått mer än dubbelt så stor vikt som motsvarande mätfel på analoga bilder. Då mindre mätfel förmodligen förekommit i alla riktningar, har detta sannolikt haft marginellt inflytande på resultatet.

## **Konklusion**

Efter digitaliseringen bestrålar radiografer, vid röntgenundersökningar af columna lumbalis, ett större område - utanför området av diagnostiskt intresse - än man gjorde i perioden före digitaliseringens genomförande på det norska universitetssjukhus och det danska lokalsjukhus där studien genomförts. Effekten av denna praxisändring är att patienterna utsätts för en högre strålningsdos än nödvändigt. Dessutom resulterar den sannolikt i en (begränsad) reduktion av bildkontrasten. Det finns således anledning att fokusera på inbländningsområdet och arbeta för att inbländningspraxis som minimum når samma kvalitetsnivå som den gjorde före digitaliseringens genomförande.

## **Acknowledgements**

Jag vill rikta ett stort tack till min handledare, Dr. med. överläkare Ansgar Espeland, Radiologisk avdelning, Haukeland Universitetssykehus, som på ett fantastiskt sätt ställt

sitt stora kunnande till förfogande. Härutöver vill jag tacka de radiologiska avdelningar som möjliggjort den nödvändiga datainsamlingen.

**Tabell I.**

Utbländning (%) på 86 analoga (A) och 86 digitala (D) röntgenbilder av columna lumbalis vid norskt universitetssjukhus *och* danskt lokalsjukhus.

	<i>Medelvärde (Median)</i>		<i>P-värde*</i>	<i>95% konfidens intervall** (SD)</i>	
	<b>A</b>	<b>D</b>		<b>A</b>	<b>D</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area</i>	42,4 (45,1)	61,7 (61,3)	<0,001	39.7 - 45.0 (12,3)	60.4 - 63.1 (6,5)
<i>Craniell utbländning i % av total exponerad höjd</i>	14,4 (13,5)	21,3 (20,8)	<0,001	12.7 - 16.2 (8,1)	19.7 - 22.8 (7,3)
<i>Caudal utbländning i % av total exponerad höjd</i>	12,9 (11,9)	18,5 (19,6)	<0,001	11.1 - 14.7 (8,6)	16.9 - 20.0 (7,2)
<i>Utbländning i vänster sida i % av total exponerad bredd</i>	10,7 (10,8)	17,5 (17,8)	<0,001	9.3 - 12.1 (6,5)	16.2 - 18.7 (5,8)
<i>Utbländning i höger sida i % av total exponerad bredd</i>	10,3 (10,4)	19,2 (17,3)	<0,001	8.9 - 11.7 (6,7)	17.5 - 20.8 (7,6)

\*P-värden för skillnader i utbländning (%), för angivna dimensioner, mellan analoga- och digitala röntgenbilder, baserade på Mann-Whitney test.

\*\*95% konfidens intervall för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

SD: Standardavvikelse för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

**Tabell II.**

Genomsnittlig storlek (cm) av bestrålat bildfält i film/detektorplanet mätt på 86 analoga- och beräknat på 86 digitala röntgenbilder av columna lumbalis.

	<i>Analoga:</i>	<i>Digitala:</i>	<i>Differens:</i>
<i>Area:</i>	541cm <sup>2</sup>	791cm <sup>2</sup>	250 cm <sup>2</sup>
<i>Höjd:</i>	37,5cm	44,2cm	6,7 cm
<i>Bredd:</i>	14,4cm	18,0cm	3,6 cm

**Tabell III.**

Utbländning (%) på 50 analoga (A) och 50 digitala (D) röntgenbilder av columna lumbalis vid norskt universitetssjukhus.

	<i>Medelvärde (Median)</i>		<i>P- värde*</i>	<i>95% konfidens intervall** (SD)</i>	
	<b>A</b>	<b>D</b>		<b>A</b>	<b>D</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area</i>	<b>37,5 (36,3)</b>	<b>63,1 (62,3)</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>33.8 - 41.2 (13,0)</b>	<b>61.0 - 65.2 (7,3)</b>
<i>Craniell utbländning i % av total exponerad höjd</i>	<b>11,0 (9,6)</b>	<b>22,7 (23)</b>	<b>&lt; 0.001</b>	<b>8.8 - 13.2 (7,7)</b>	<b>20.4 - 25.0 (8)</b>
<i>Caudal utbländning i % av total exponerad höjd</i>	<b>10,2 (8,3)</b>	<b>17,1 (18,3)</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>7.7 - 12.7 (8,9)</b>	<b>15.0 - 19.1 (7,2)</b>
<i>Utbländning i vänster sida i % av total exponerad bredd</i>	<b>10,9 (10,0)</b>	<b>18,1 (18,5)</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>8.9 - 12.8 (6,8)</b>	<b>16.4 - 19.7 (5,8)</b>
<i>Utbländning i höger sida i % av total exponerad bredd</i>	<b>10,1 (8,7)</b>	<b>20,8 (18,4)</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>8.0 - 12.2 (7,4)</b>	<b>18.3 - 23.3 (8,7)</b>

\*P-värden för skillnader i utbländning (%), för angivna dimensioner, mellan analoga- och digitala röntgenbilder, baserade på Mann-Whitney test.

\*\*95% konfidens intervall för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

SD: Standardavvikelse för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.



**Tabell IV.**

Utbländning (%) på 36 analoga (A) och 36 digitala (D) röntgenbilder av columna lumbalis vid danskt lokalsjukhus.

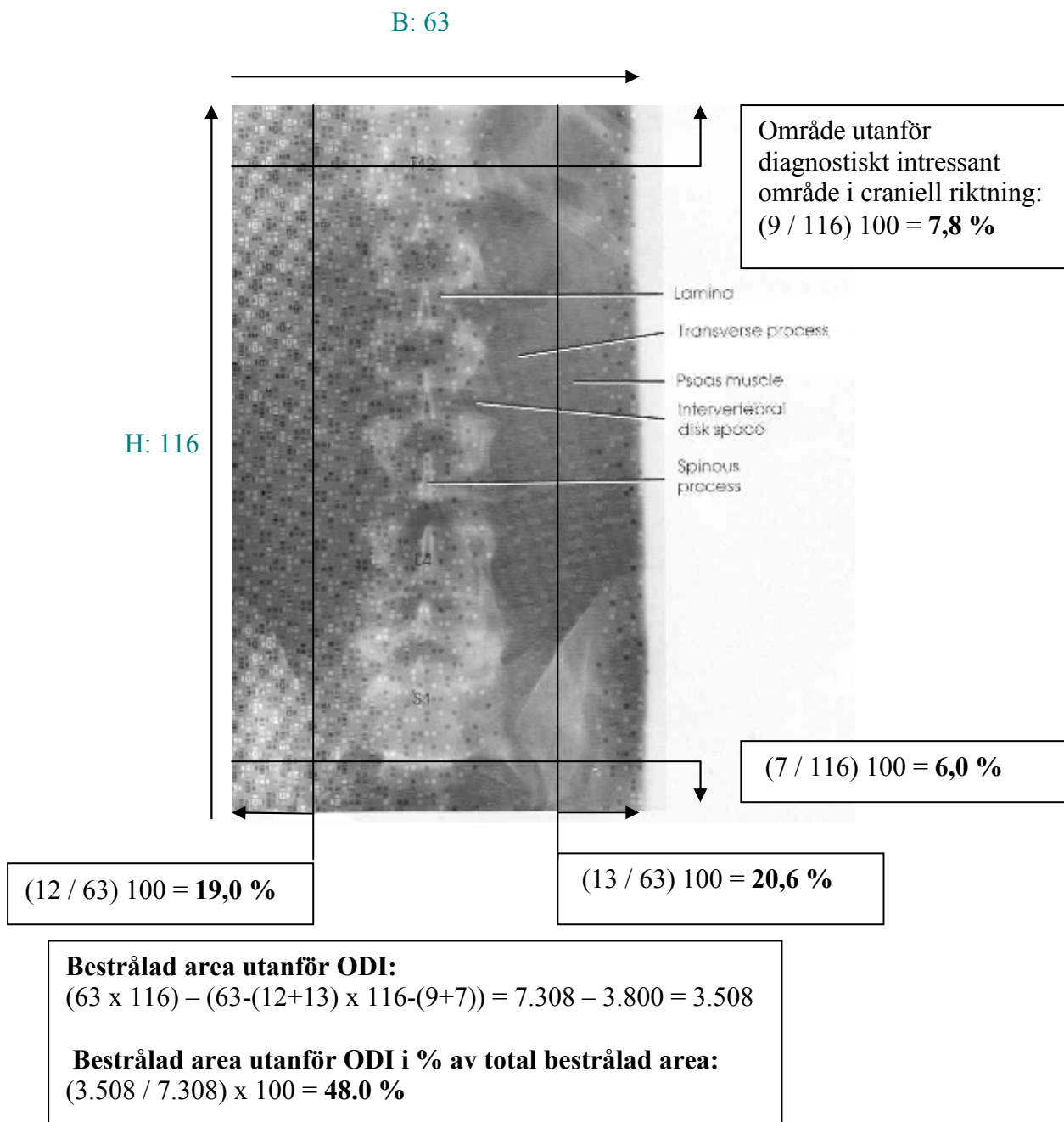
	<i>Medelvärde (Median)</i>		<i>P- värde*</i>	<i>95% konfidens intervall** (SD)</i>	
	<b>A</b>	<b>D</b>		<b>A</b>	<b>D</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area</i>	49,1 (48,5)	59,8 (59,8)	<0,001	46.7 - 51.6 (7,2)	58.3 - 61.4 (4,5)
<i>Craniell utbländning i % av total exponerad höjd</i>	19,1 (20,3)	19,2 (18,4)	0,660	17.0 - 21.2 (6,2)	17.3 - 21.1 (5,7)
<i>Caudal utbländning i % av total exponerad höjd</i>	16,6 (16,5)	20,4 (20,2)	0,012	14.4 - 18.9 (6,6)	18.1 - 22.7 (6,8)
<i>Utbländning i vänster sida i % av total exponerad bredd</i>	10,4 (11,2)	16,6 (16,9)	<0,001	8.2 - 12.5 (6,3)	14.7 - 18.6 (5,7)
<i>Utbländning i höger sida i % av total exponerad bredd</i>	10,6 (11,6)	16,9 (16,3)	<0,001	8.7 - 12.5 (5,6)	15.1 - 18.7 (5,3)

\*P-värden för skillnader i utbländning (%), för angivna dimensioner, mellan analoga- och digitala röntgenbilder, baserade på Mann-Whitney test.

\*\*95% konfidens intervall för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

SD: Standardavvikelse för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

Figur nr. 1.



Exempel på uppmätning och beräkning med utgångspunkt i område av diagnostiskt intresse (ODI).

## Referenslista

Bacher et al. 2003: *Dose Reduction in Patients Undergoing Chest Imaging: Digital Amorphous Silicon Flat-Panel Detector Radiography Versus Conventional Film-screen Radiography and Phosphor-Based Computed Radiography*. American Journal of Roentgenology: 181, October 2003.

Bontrager, Kenneth L. & Lampignano, John P. 2005: *Textbook of radiographic positioning and related anatomy*. 6. ed. St. Louis: Elsevier Mosby.

Bushberg, Jerrold T. et al. 2002: *The essential physics of medical imaging*, 2. ed., Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Carlton, Richard R. & Adler, Arlene McKenna 2006: *Principles of radiographic imaging: an art and a science*. 4. ed. Albany: Delmar Thomson Learning.

Jeffery, Christoffer D. 1997: *The effect of collimation of the irradiated field on objectively measured image contrast*. Radiography (1997) 3, s. 165 - 177.

Katzenelson, Boje 2004: *Drivekræfter, følelser og erkendelse*. København K: Hans Reitzels Forlag.

Kirkwood, Betty R., Sterne, Jonathan A.C. 2003: *Essential Medical Statistics*. 2. ed.: Oxford: Blackwell Publishing Ltd.

Ludwig, Karl et al. 2003: *Lumbar Spine Radiography: Digital Flat-Panel Detector versus Screen-Film and Storage-Phosphor Systems in Monkeys as a Pediatric Model*: Radiology 2003, 229, s. 140 – 144.

## Bilaga 1.

**Tabell V.**

Studiepopulationens sammansättning (ålder i hela år på undersökningdagen samt kön) och fördelning mellan analoga (A) och digitala (D) röntgenbilder av columna lumbalis (totalt 86 analoga + 86 digitala bilder varav 50 analoga + 50 digitala hämtats på norskt universitetssjukhus och 36 analoga + 36 digitala hämtats från danskt lokalsjukhus).

	<i>Totalt (norskt + danskt sjukhus)</i>		<i>Norskt universitets-sjukhus</i>		<i>Danskt lokal-sjukhus</i>	
	<b>A</b>	<b>D</b>	<b>A</b>	<b>D</b>	<b>A</b>	<b>D</b>
<i>Antal män:</i>	<b>38</b>	<b>41</b>	<b>22</b>	<b>25</b>	<b>16</b>	<b>16</b>
<i>Antal kvinnor:</i>	<b>48</b>	<b>45</b>	<b>28</b>	<b>25</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
<i>Ålder, medel:</i>	<b>52</b>	<b>57</b>	<b>54</b>	<b>60</b>	<b>50</b>	<b>53</b>
<i>Ålder, median:</i>	<b>51</b>	<b>58</b>	<b>55</b>	<b>62</b>	<b>49</b>	<b>49</b>

**Tabell VI.**

Mätosäkerhet: Variation mellan första och andra mätning med utgångspunkt från 10 analoga och 10 digitala bilder från pilotstudie utförd på norskt universitetssjukhus.

	<i>Analoga:</i>	<i>Digitala:</i>
<i>Variation (medelvärde)</i>	<b>1,4 mm</b>	<b>1,0 mm</b>
<i>Variation, (median)</i>	<b>1,0 mm</b>	<b>1,0 mm</b>
<i>Standarddev.</i>	<b>1,7 mm</b>	<b>1,0 mm</b>
<i>Största observerade variation</i>	<b>8,0 mm</b>	<b>4,0 mm</b>
<i>Längden av samtliga uppmätta avstånd (medelvärde)</i>	<b>102 mm</b>	<b>51 mm</b>
<i>Variation (medelvärde) i % av längden av samtliga uppmätta avstånd (medelvärde)</i>	<b>1,4 %</b>	<b>2 %</b>
<i>Största observerade variation i % av längden av uppmätta avstånd (medelvärde)</i>	<b>7,8 %</b>	<b>7,8 %</b>

\* 6 olika avstånd mättes på varje bild, totalt 60 mätningar på analoga- och 60 mätningar på digitala bilder.

\*\* Alla avstånd mättes 2 gånger. Andra mätningen företogs med bilderna i omvänd ordning efter en paus på 30 min.

## Bilaga 2.

**Tabell VII.**

Utbländning (%) på totalt 20 analoga (A) och 20 digitala (D) röntgenbilder av columna lumbalis (pilotstudie), varav hälften stammar från norskt universitetssjukhus och hälften från danskt lokalsjukhus.

	<i>Medelvärde (Median)</i>		<i>P- värde*</i>	<i>95% konfidens intervall** (SD)</i>	
	<b>A</b>	<b>D</b>		<b>A</b>	<b>D</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area, <b>total</b></i>	<b>46,2 (48,7)</b>	<b>61,2 (60,8)</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>40.7 - 51.7 (11,8)</b>	<b>58.2 - 64.3 (6,5)</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area, <b>NO</b></i>	<b>40,1 (42,9)</b>	<b>61,6 (61,3)</b>	<b>0.001</b>	<b>31.6 - 48.6 (11,9)</b>	<b>56.8 - 66.5 (6,8)</b>
<i>Utbländad area i % av total exponerad area, <b>DK</b></i>	<b>52,3 (52,4)</b>	<b>60,8 (60,5)</b>	<b>0,028</b>	<b>46.4 - 58.2 (8,3)</b>	<b>56.1 - 65.6 (6,6)</b>

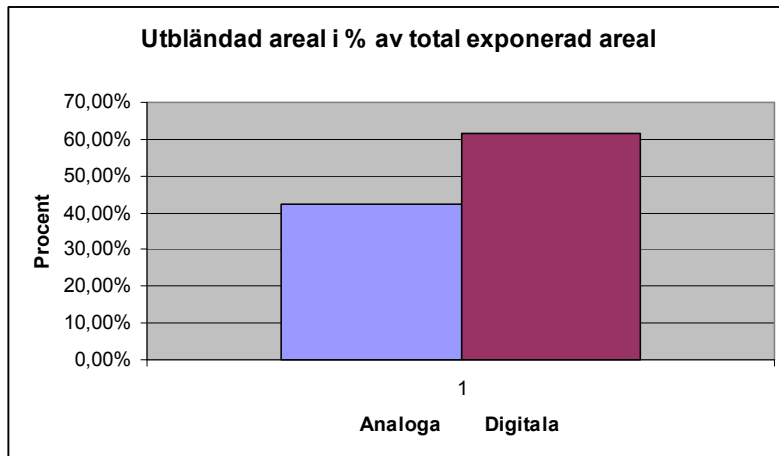
\*P-värden för skillnader i utbländning (%), för angivna dimensioner, mellan analoga- och digitala röntgenbilder, baserade på Mann-Whitney test.

\*\*95% konfidens intervall för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

SD: Standardavvikelse för procentuellt värde av utbländning, för angivna dimensioner, på analoga respektive digitala röntgenbilder.

### Bilaga 3.

Figur nr. 2.

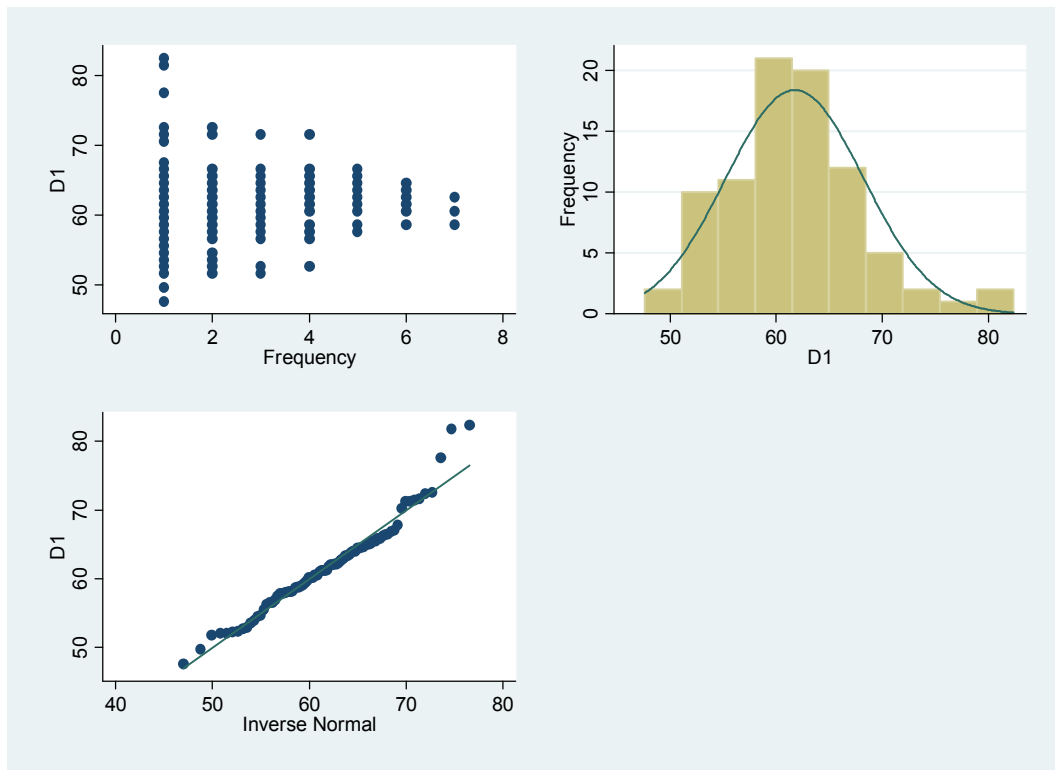


**Resultat, samlat, diagram:** Utbländad area i % av total exponerad area (medelvärde) för hela studien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):

#### Bilaga 4.

**Fördelning av data, diagram, hela studien,** huvudstudie, norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus:

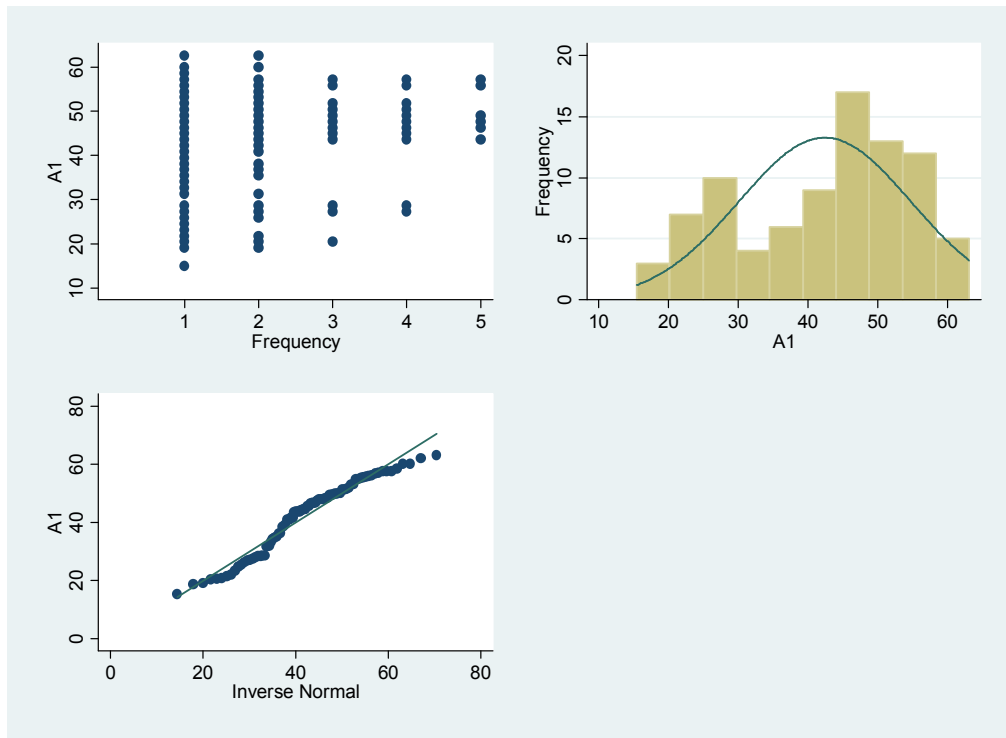
**Figur nr. 3.**



**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area** för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

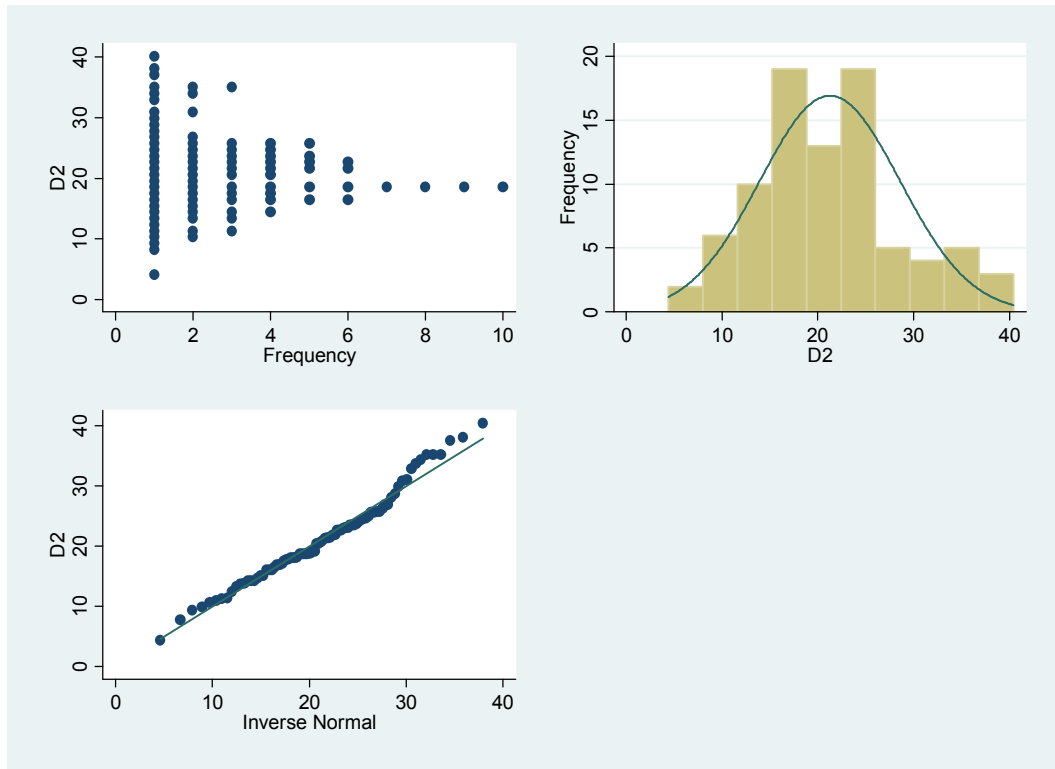
**Figur nr. 4.**



**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area** för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*



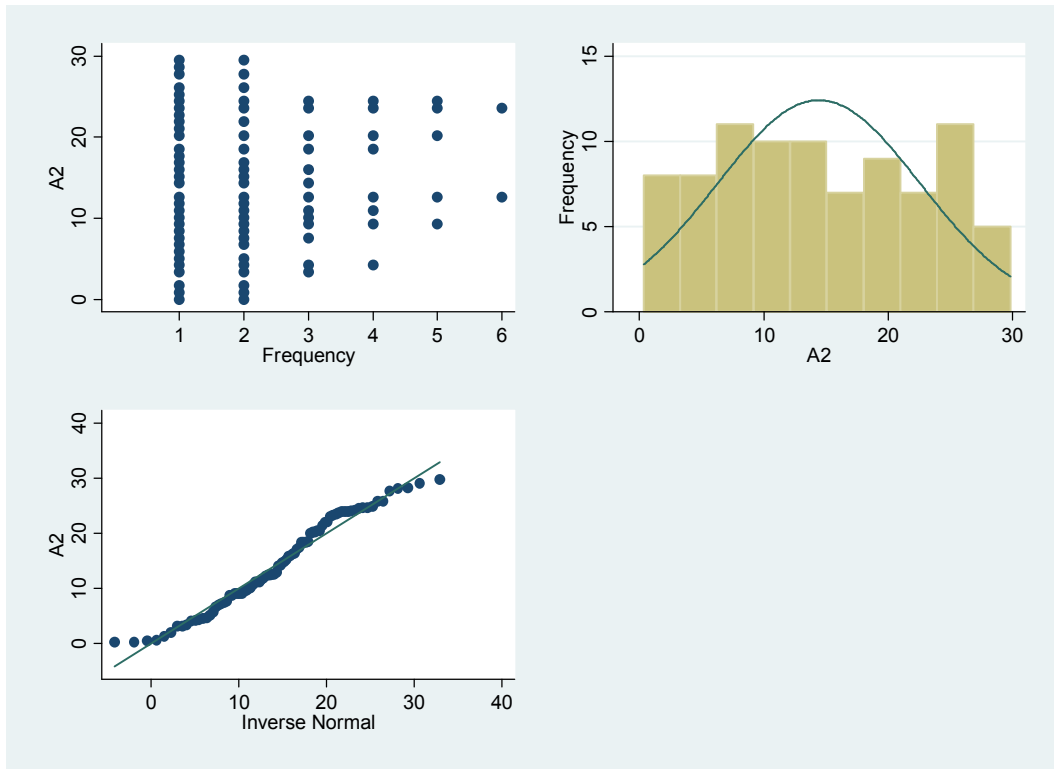
**Figur nr. 5.**



**Digitala bilder, craniell utbländning i % av total exponerad höjd** för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):

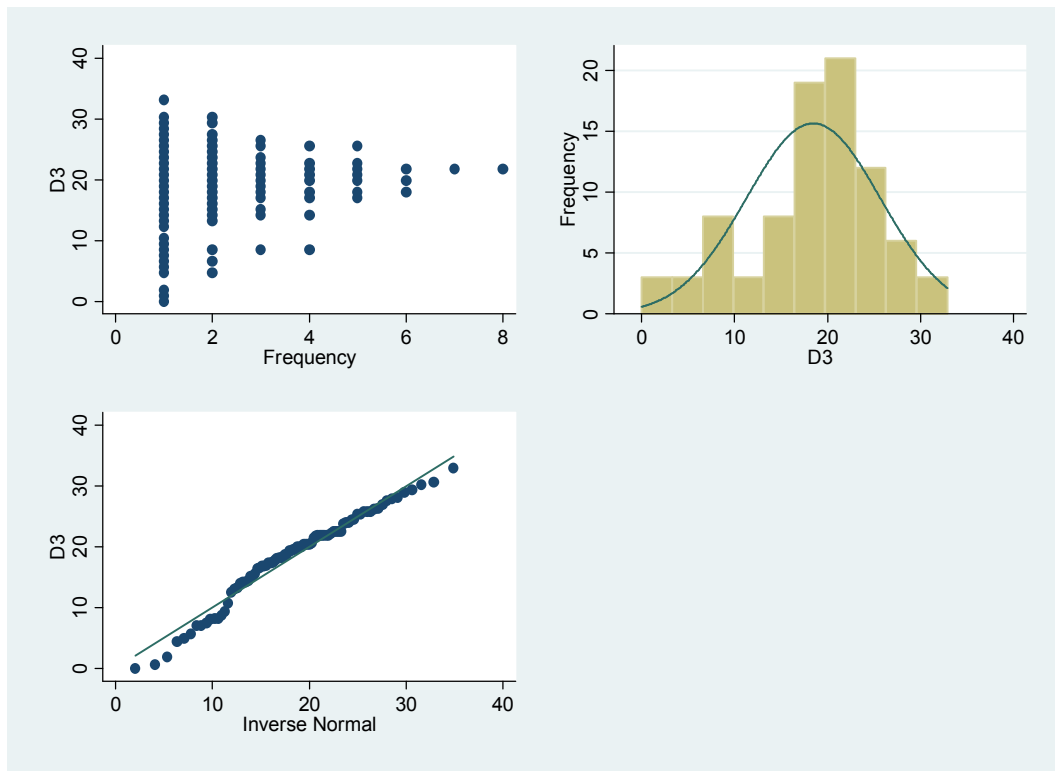
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 6.**



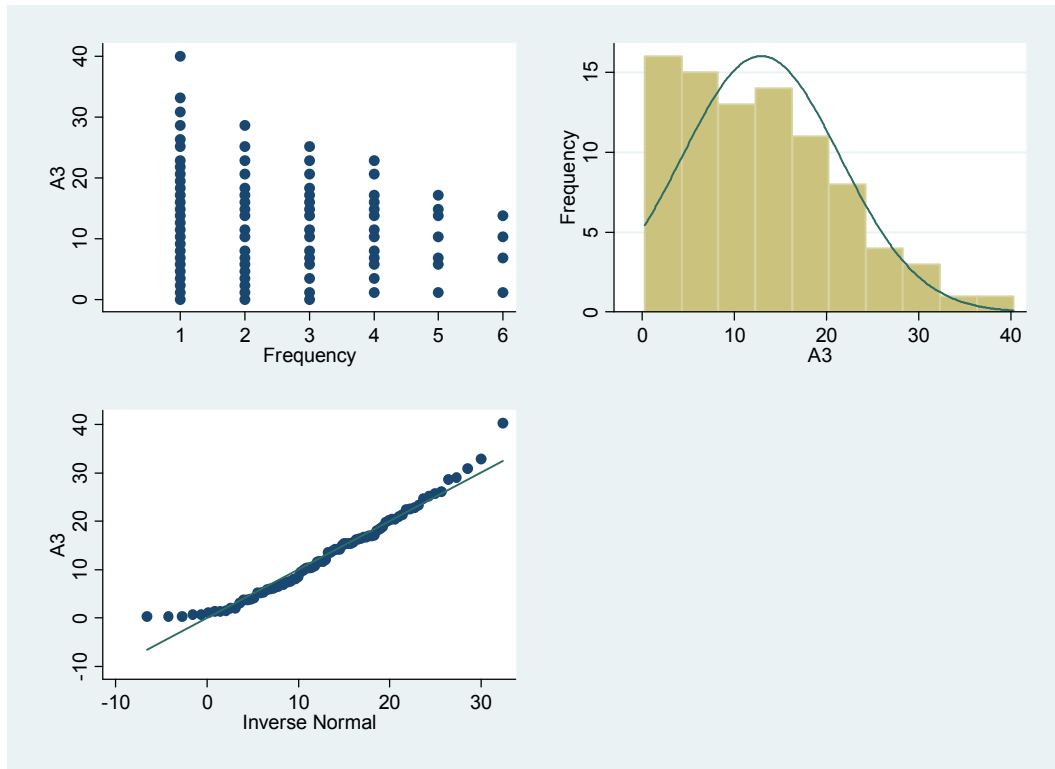
**Analoga bilder, craniell utbländning i % av total exponerad höjd** för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 7.**



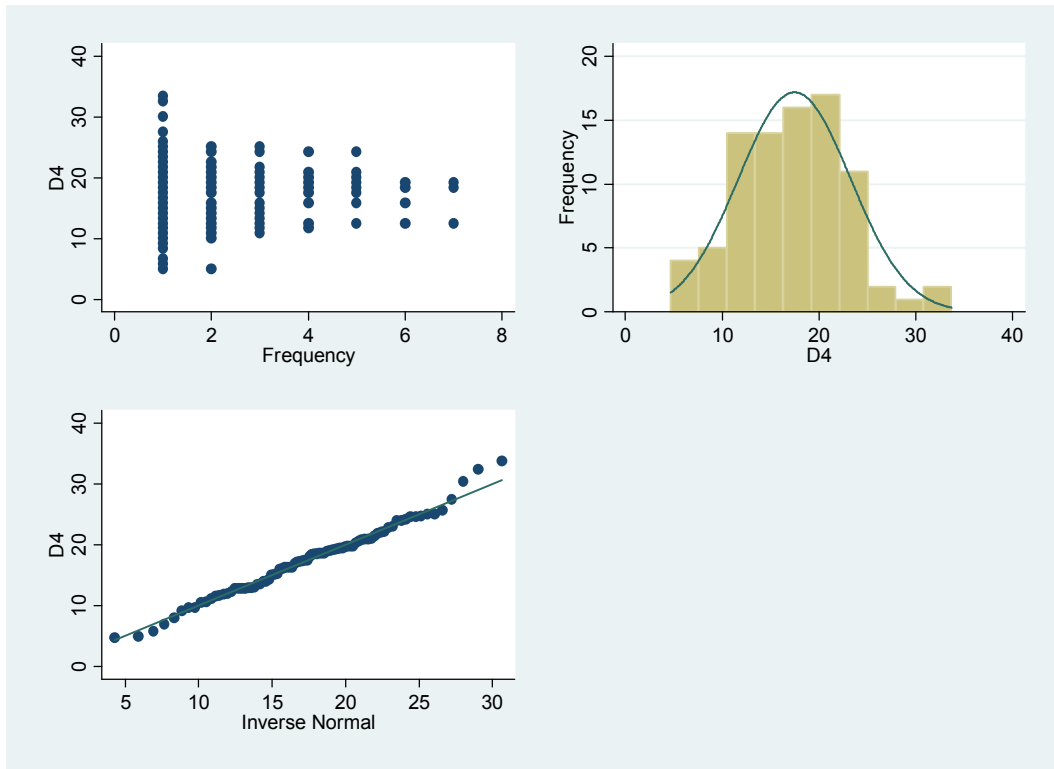
**Digitala bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 8.**



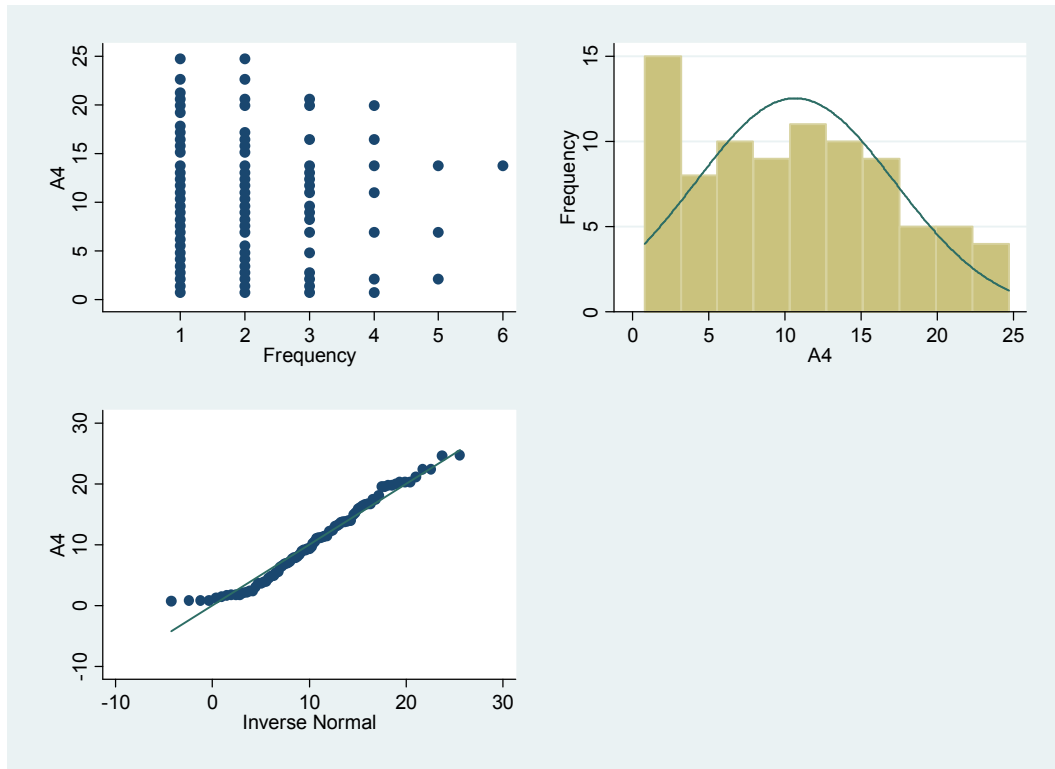
**Analoga bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 9.**



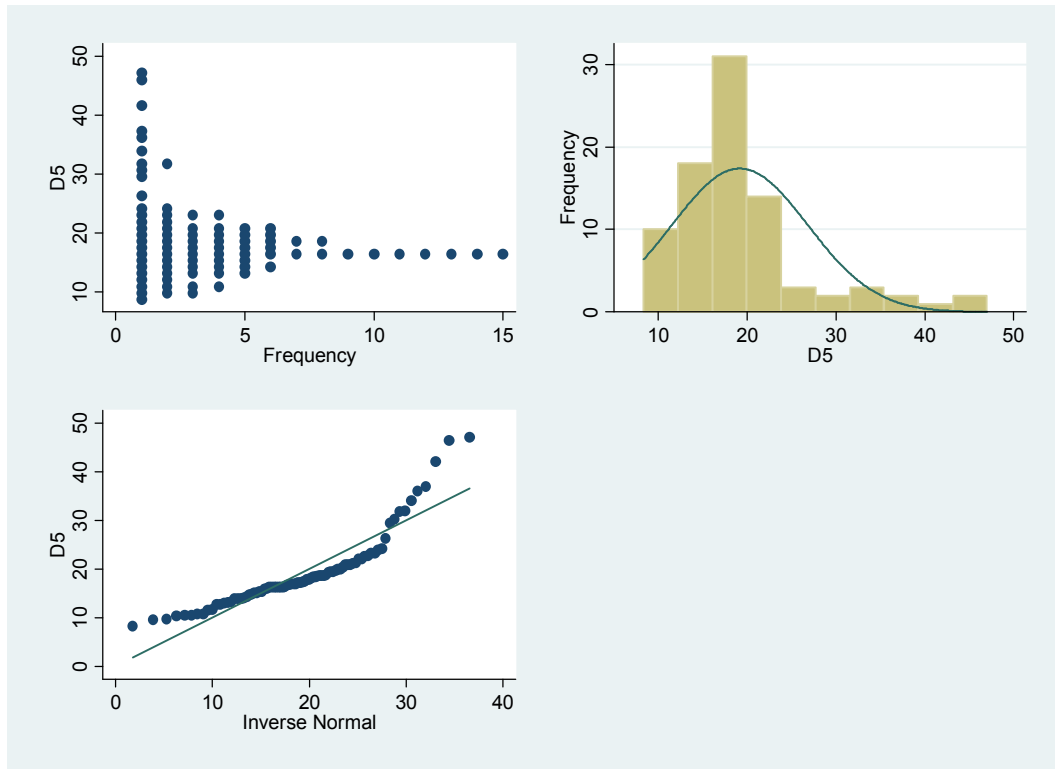
**Digitala bilder, utbländning i patienternas vänstra sida i % av total exponerad bredd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 10.**



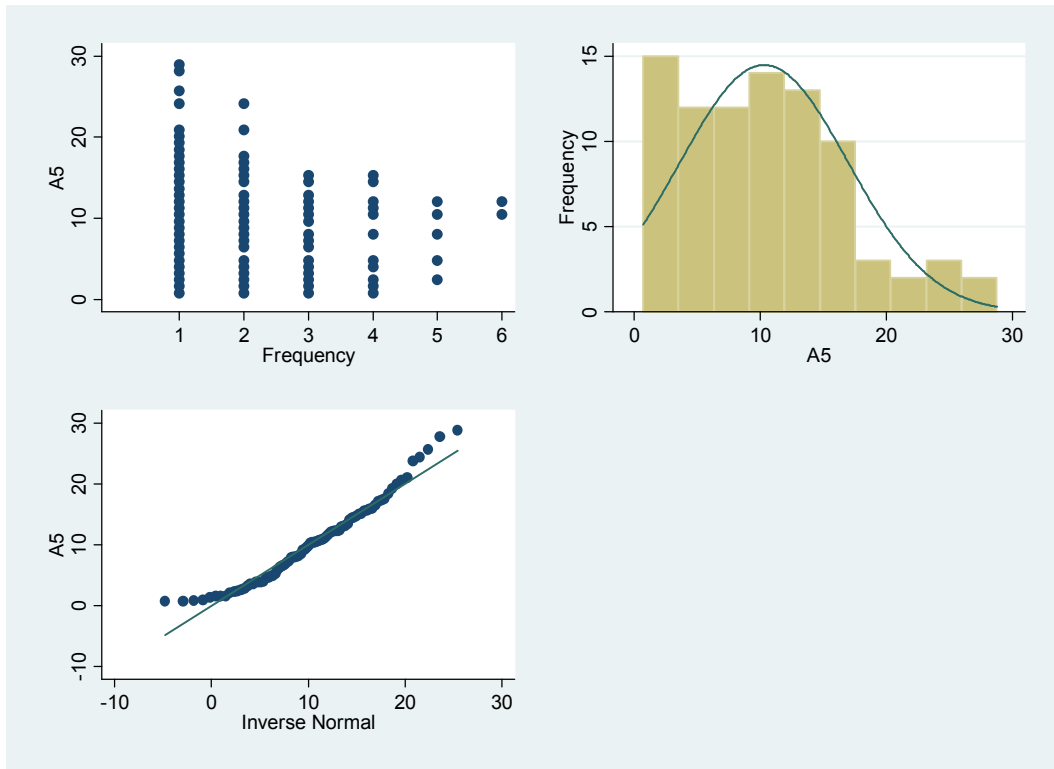
**Analoga bilder, utbländning i patienternas vänstra sida i % av total exponerad bredd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 11.**



**Digitala bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 12.**



**Analoga bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd för hela huvudstudien (norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus):**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

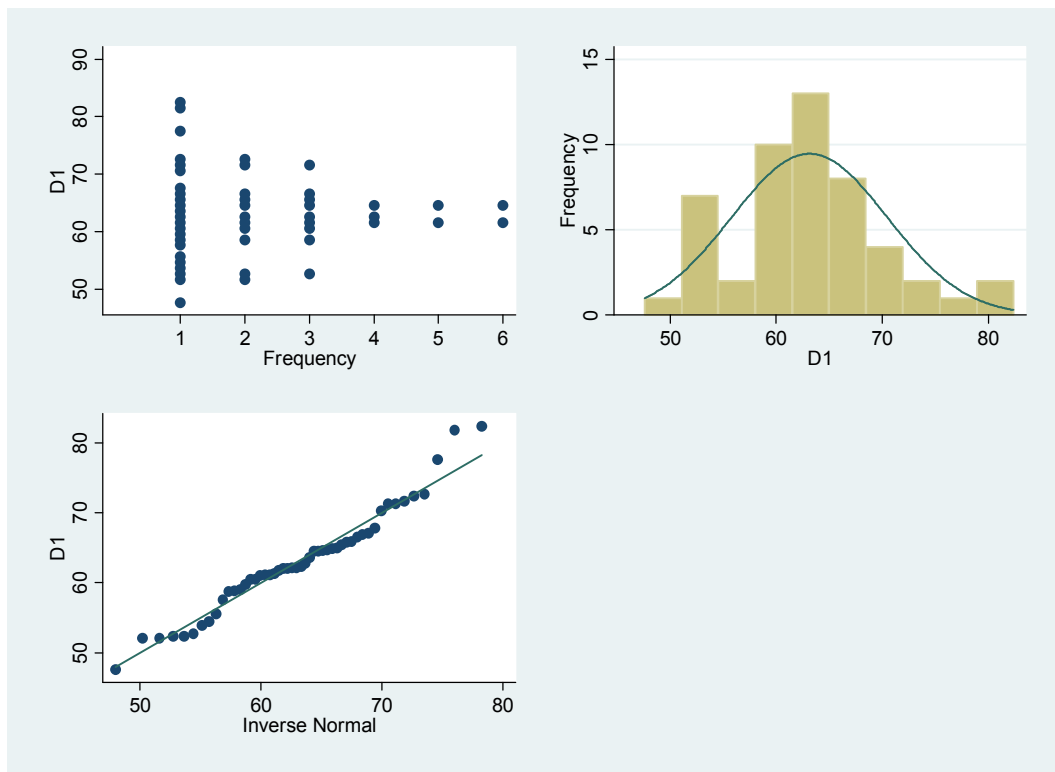


**Bilaga 5.**

**Fördelning av data, diagram, NO,** huvudstudie, norskt

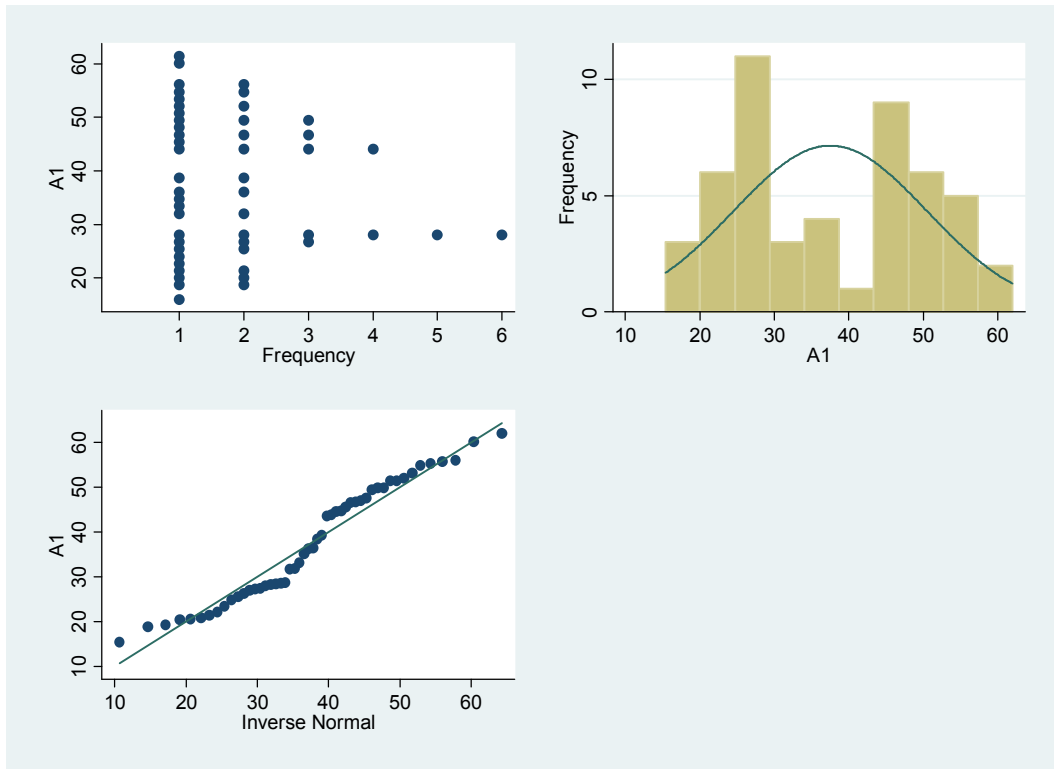
universitetssjukhus:

**Figur nr. 13.**



**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 14.**

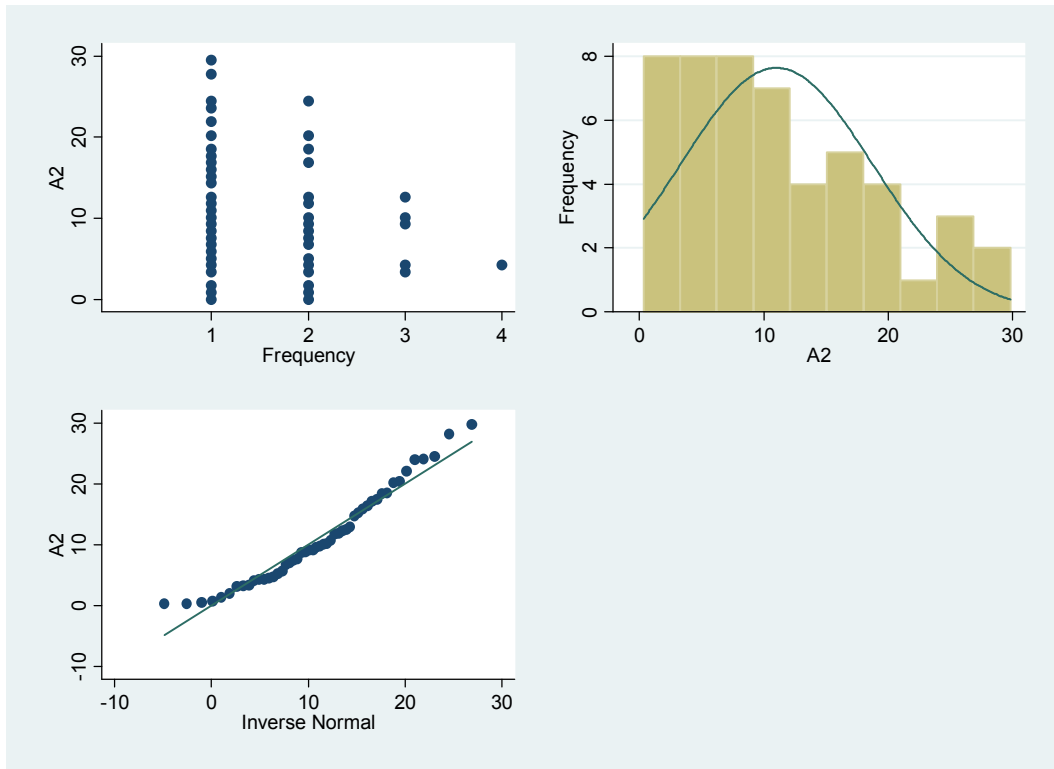


**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area, norskt universitetssjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

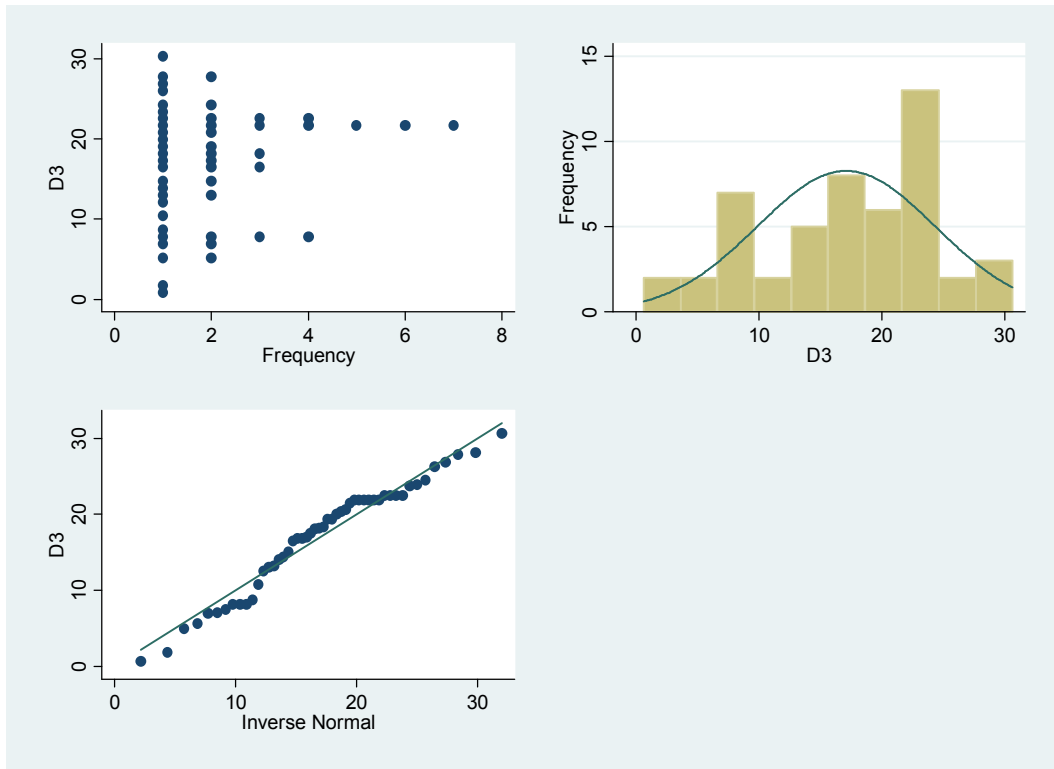


**Figur nr. 16.**



**Analoga bilder, craniell utbländning i % av total exponerad höjd, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

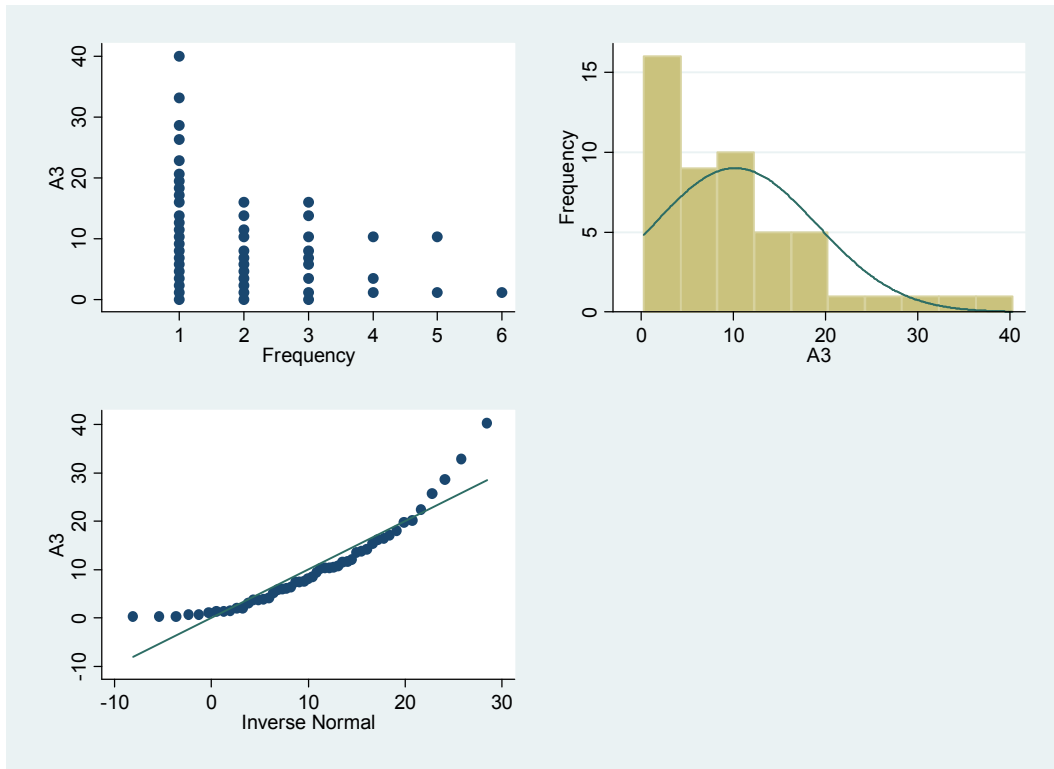
**Figur nr. 17.**



**Digitale bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd, norskt universitetssjukhus:**

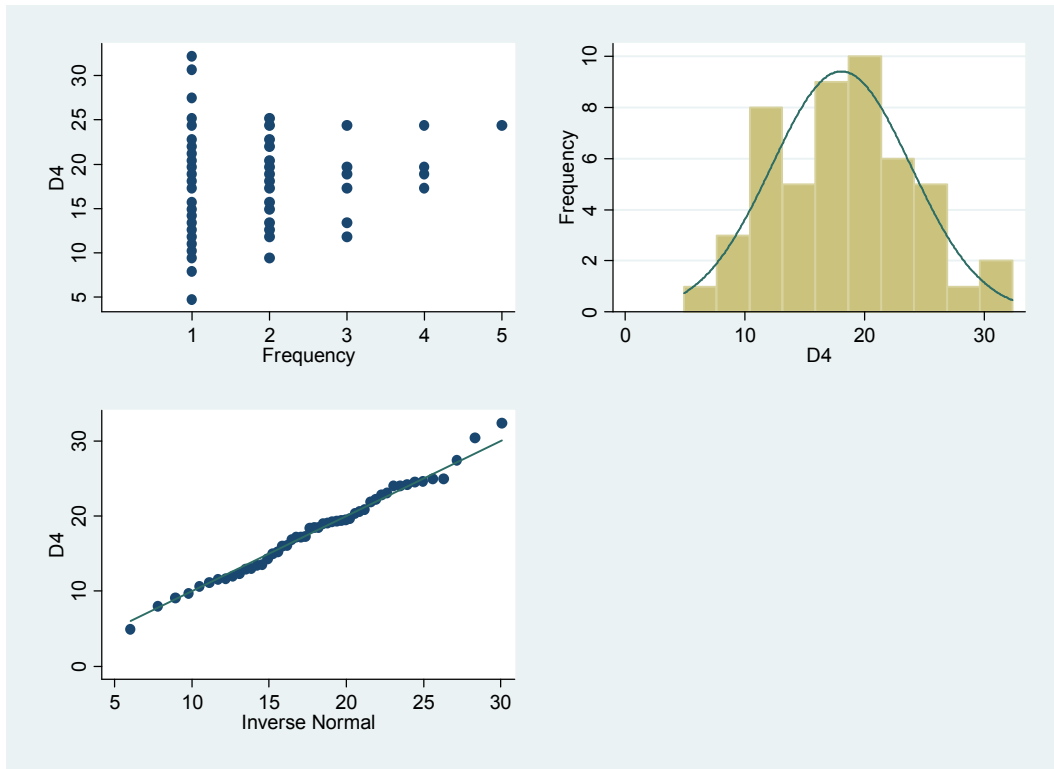
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 18.**



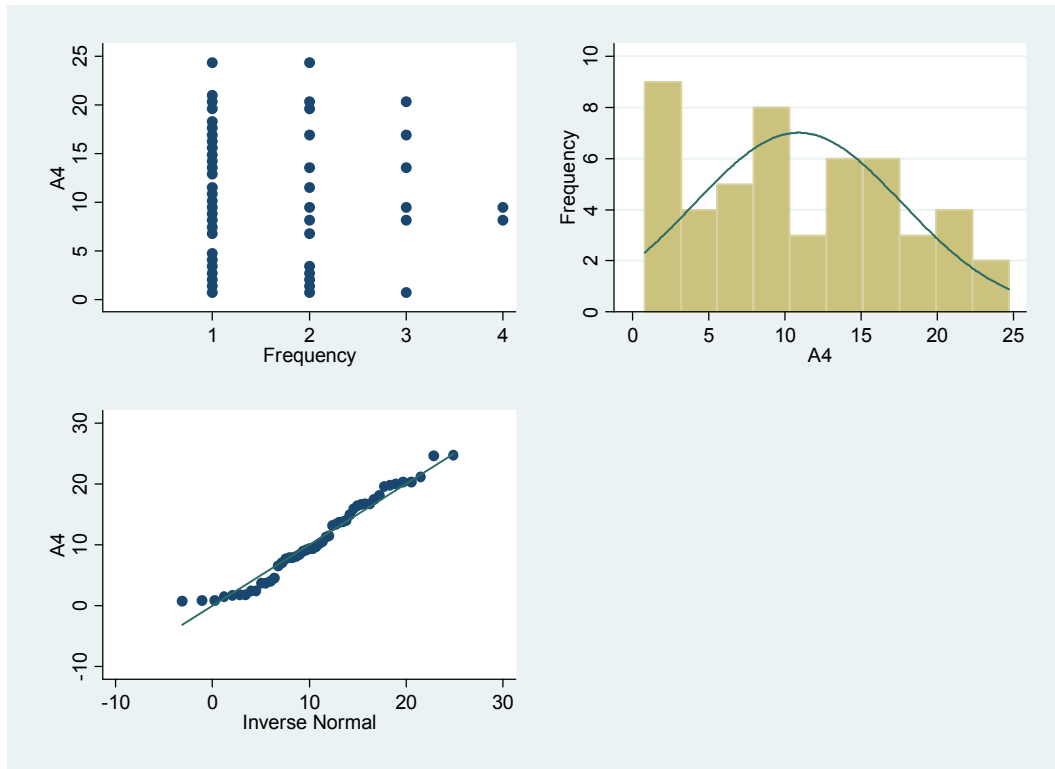
**Analoga bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 19.**



**Digitala bilder, utbländning i patienternas vänsta sida i % av total exponerad bredd, norsk universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 20.**

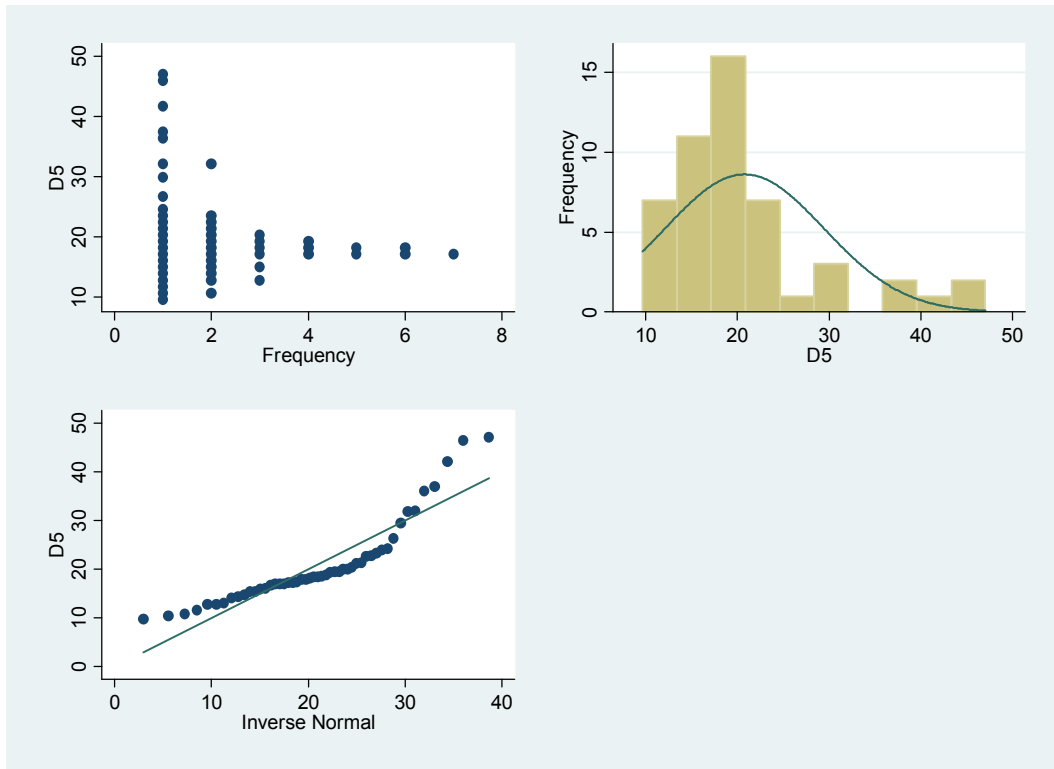


**Analoga bilder, utbländning i patienternas vänsta sida i % av total exponerad bredd, norskt universitetssjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*



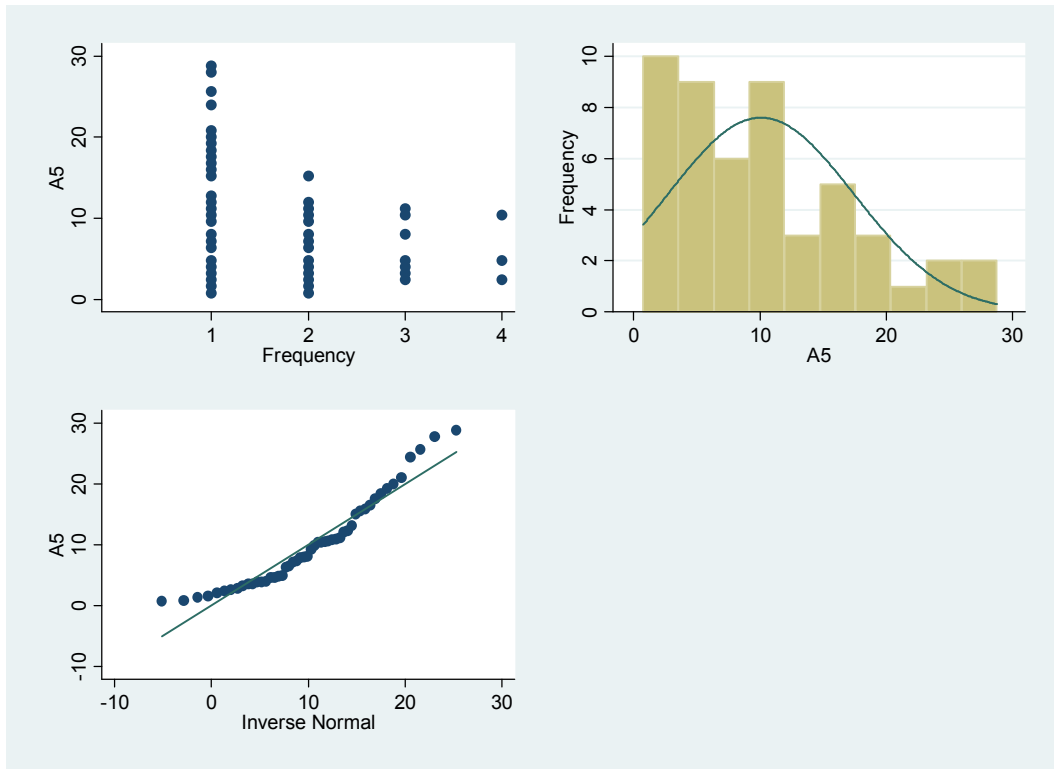
**Figur nr. 21.**



**Digitala bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd, norsk universitetssjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 22.**

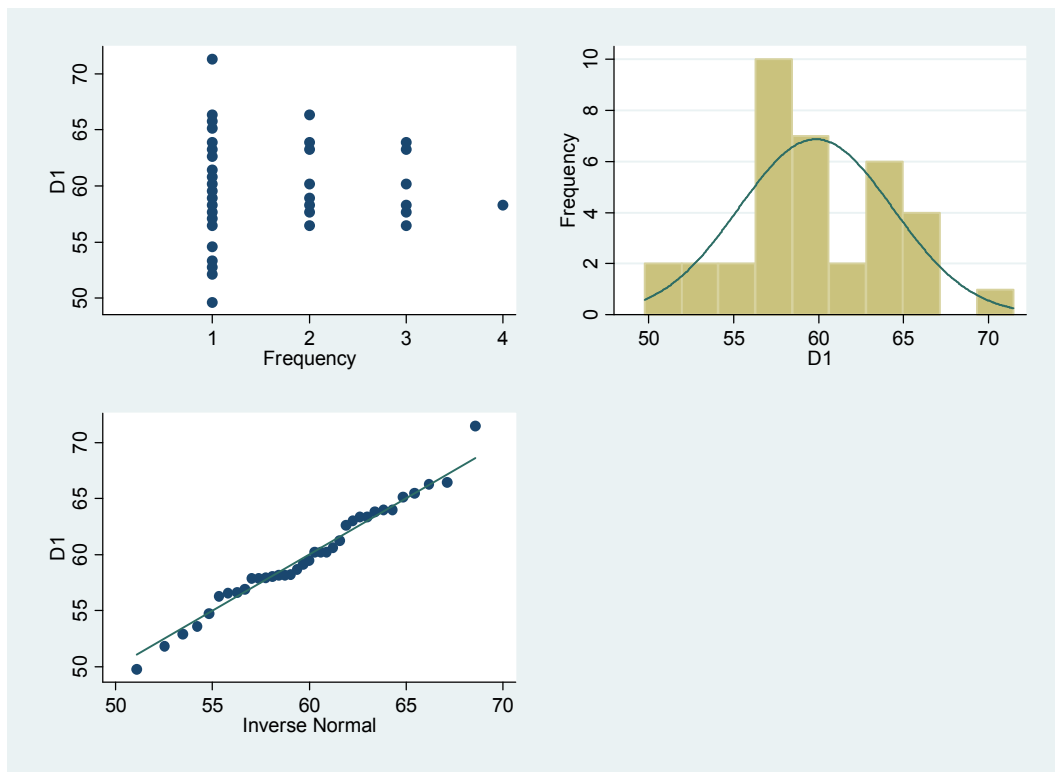


**Analoga bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

Bilaga 6.

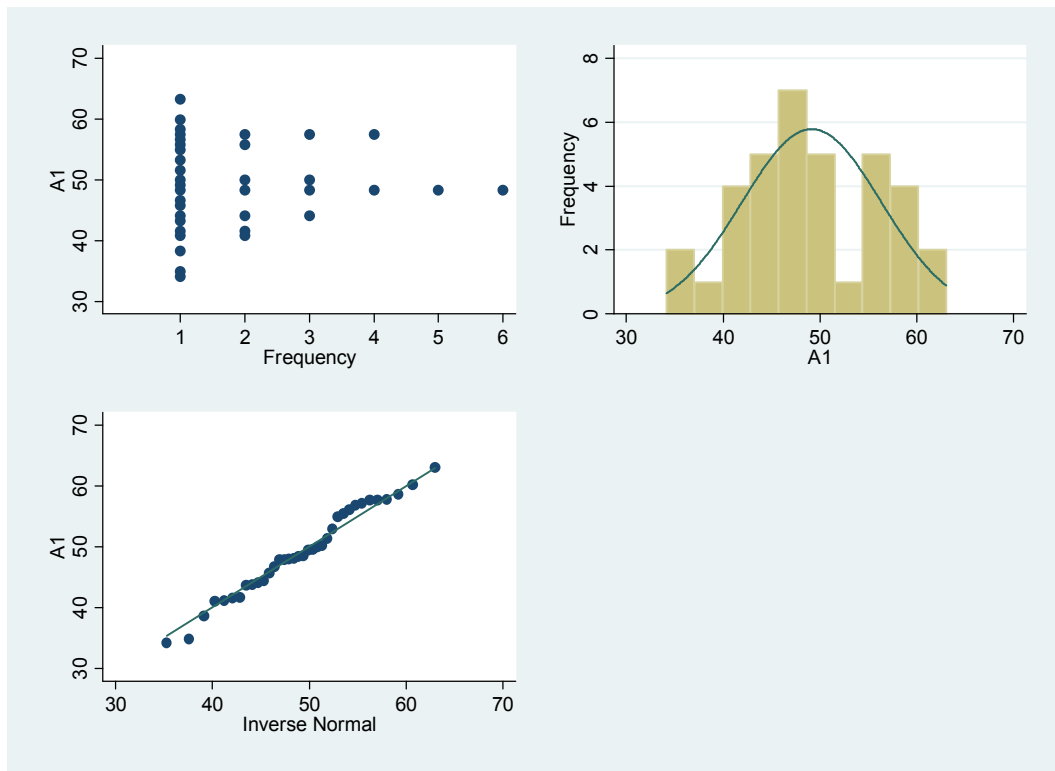
**Fördelning av data, diagram, DK**, huvudstudie, danskt lokalsjukhus:

Figur nr. 23.



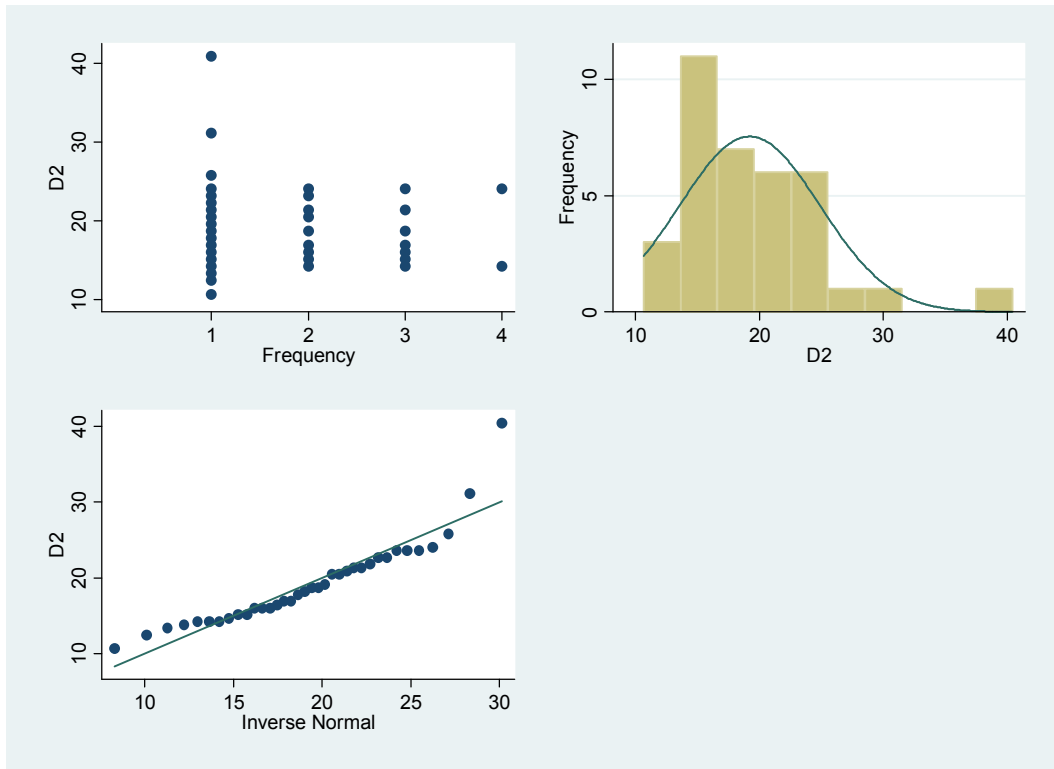
**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 24.**



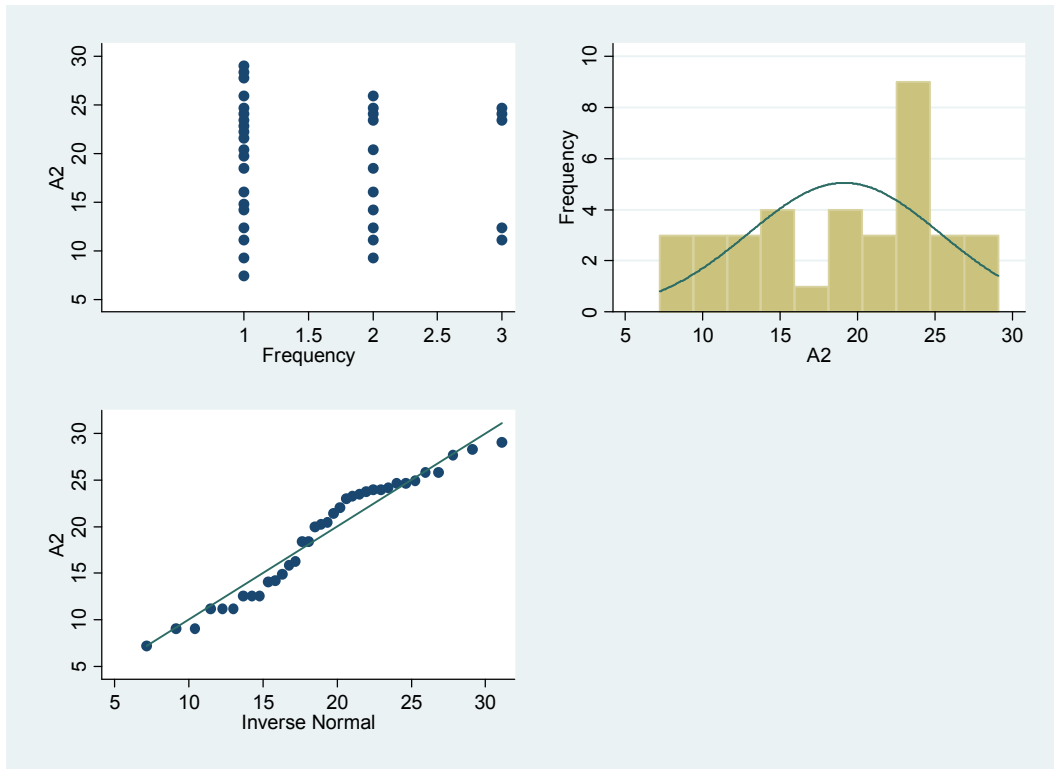
**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 25.**



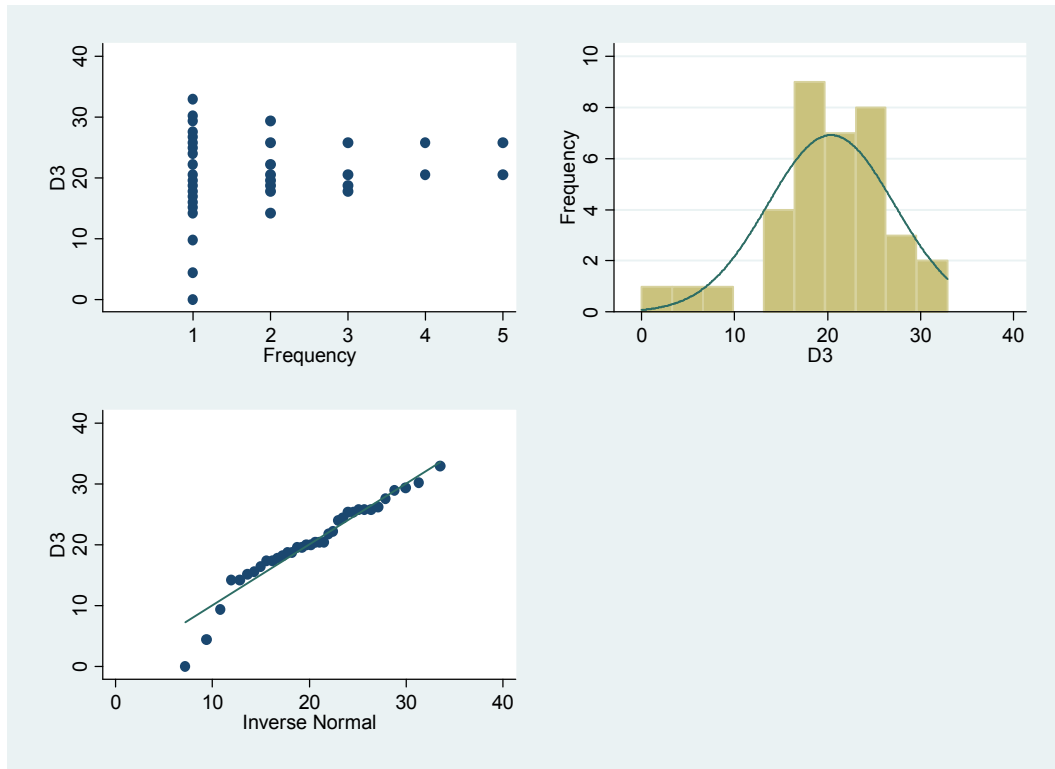
**Digitala bilder, craniell utbländning i % av total exponerad höjd, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 26.**



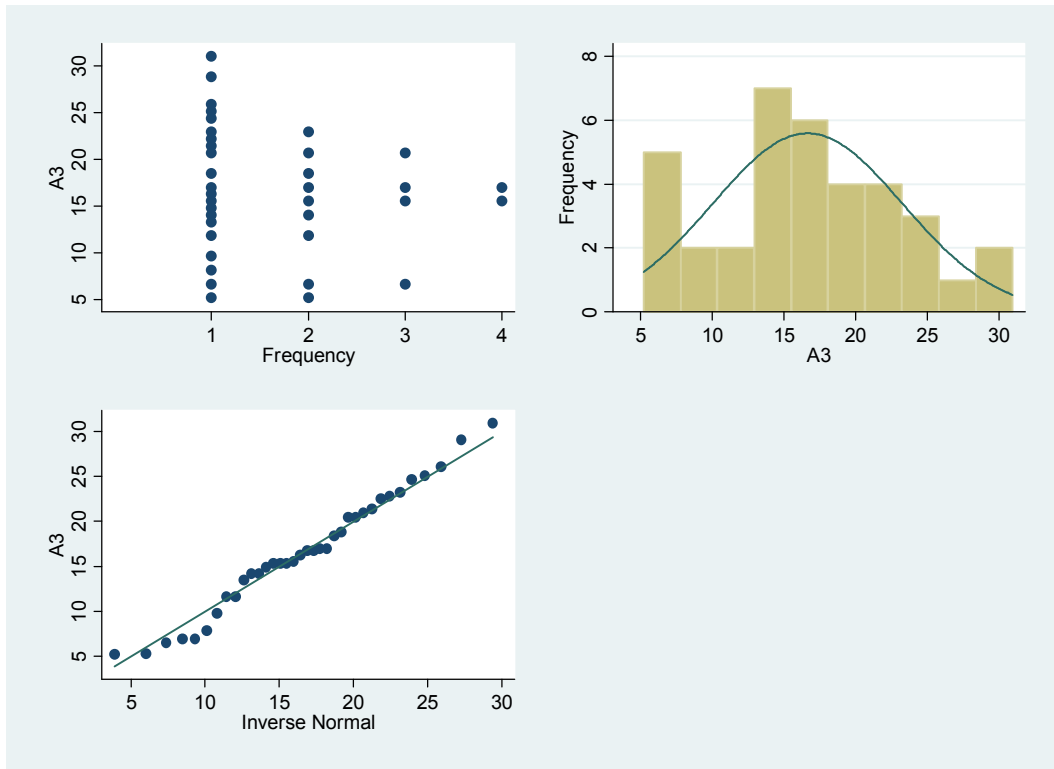
**Analoga bilder, craniell utbländning i % av total exponerad höjd, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 27.**



**Digitala bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

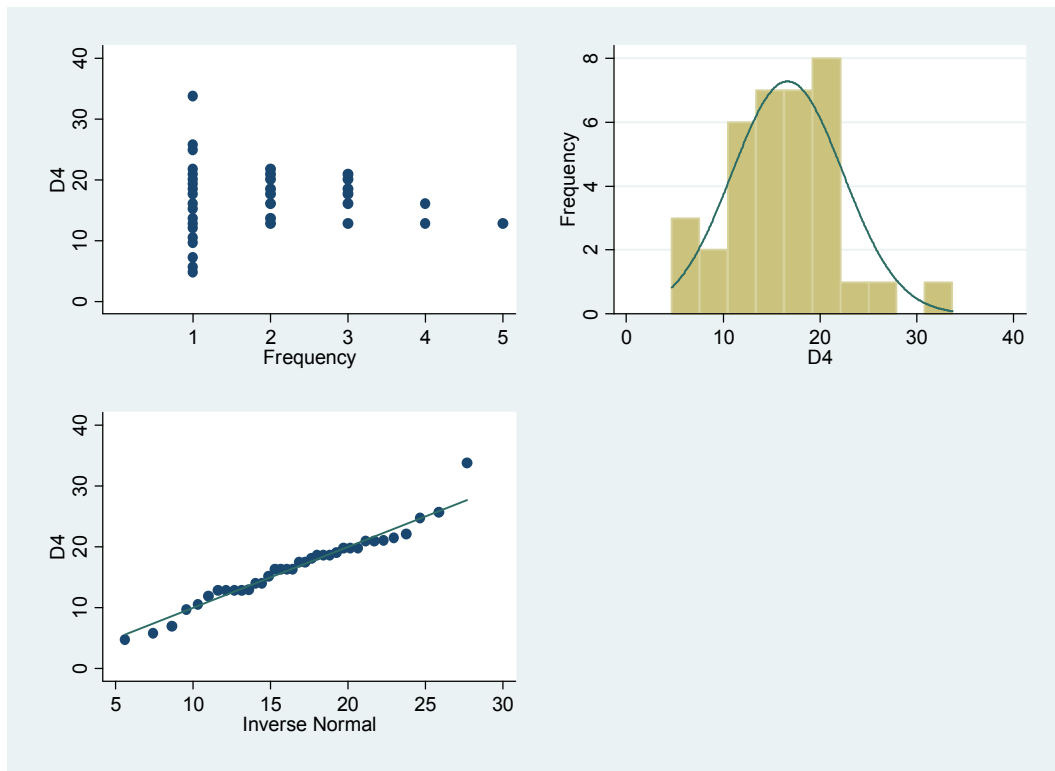
**Figur nr. 28.**



**Analoga bilder, caudal utbländning i % av total exponerad höjd, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*



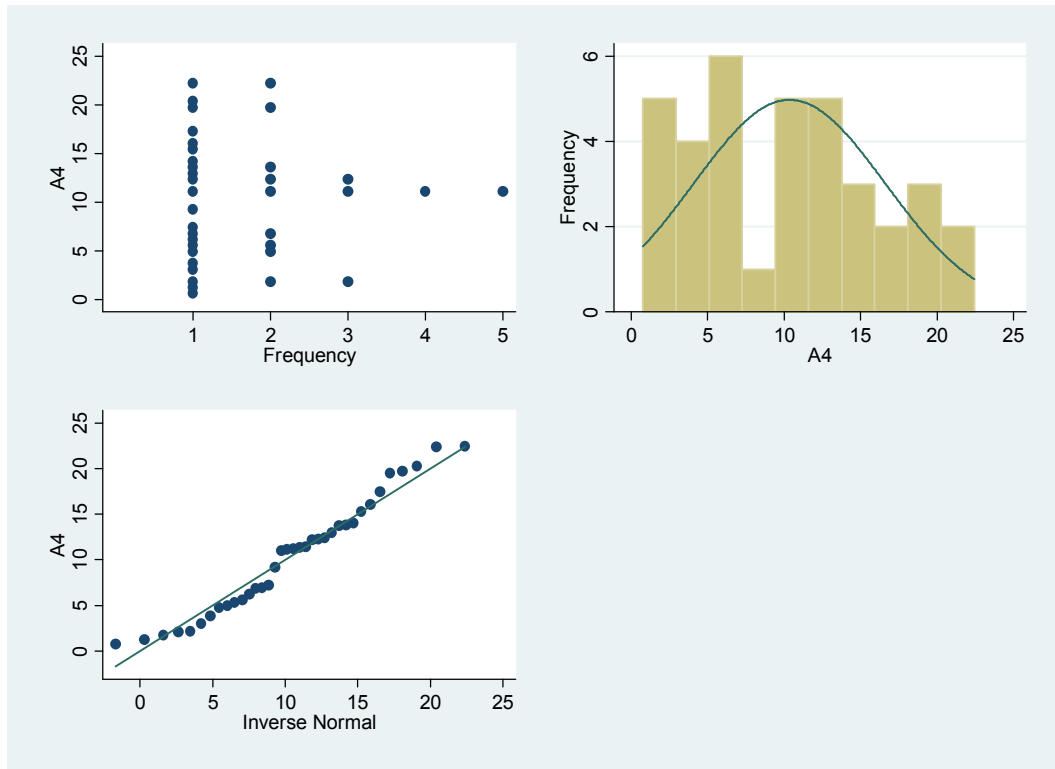
**Figur nr. 29.**



**Digitala bilder, utbländning i patienternas vänsta sida i % av total exponerad bredd, danskt lokalsjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

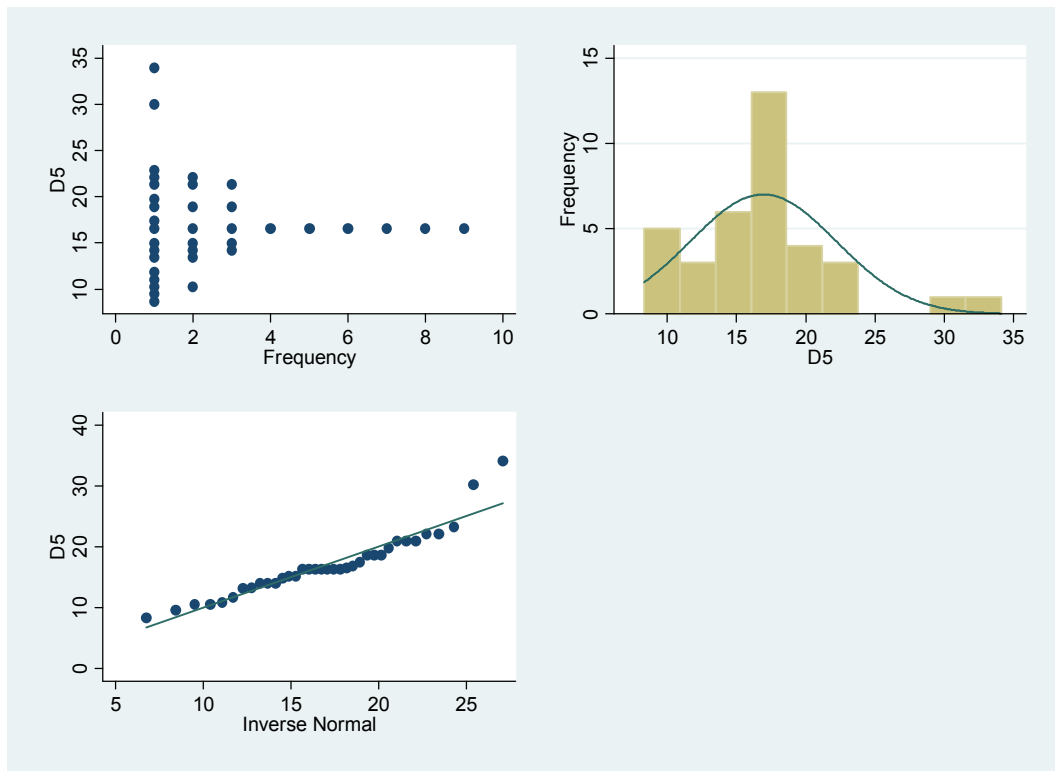
**Figur nr. 30.**



**Analoga bilder, utbländning i patienternas vänstra sida i % av total exponerad bredd, danskt lokalsjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

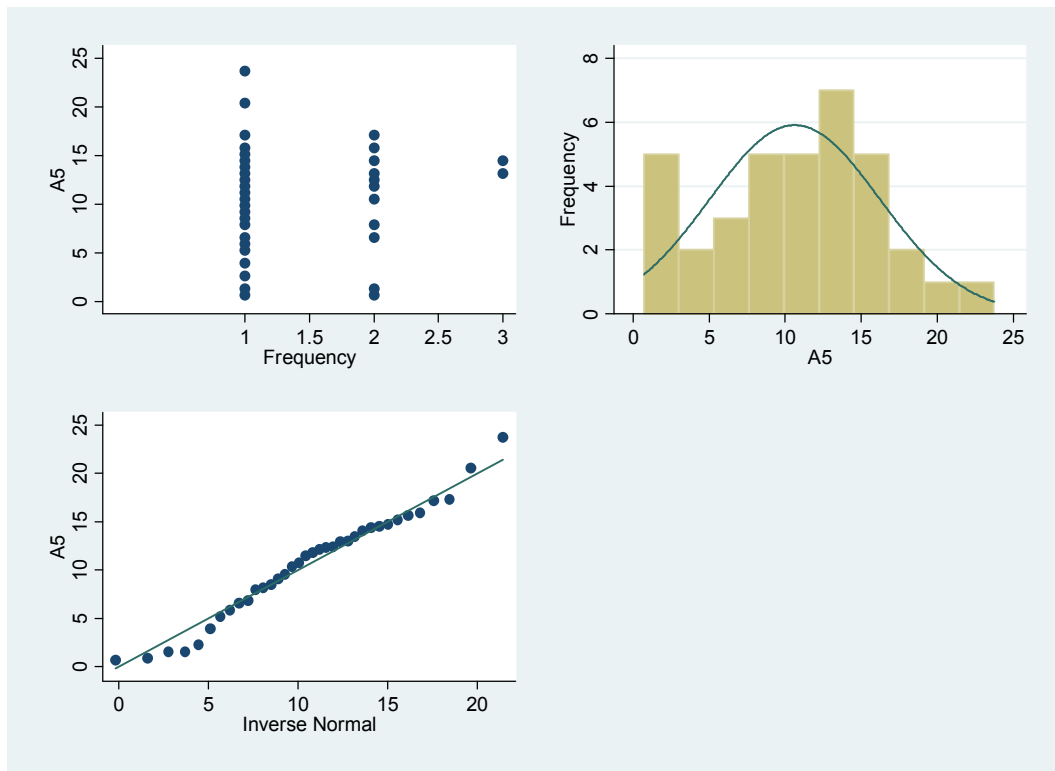
**Figur nr. 31.**



**Digitala bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd, danskt lokalsjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 32.**



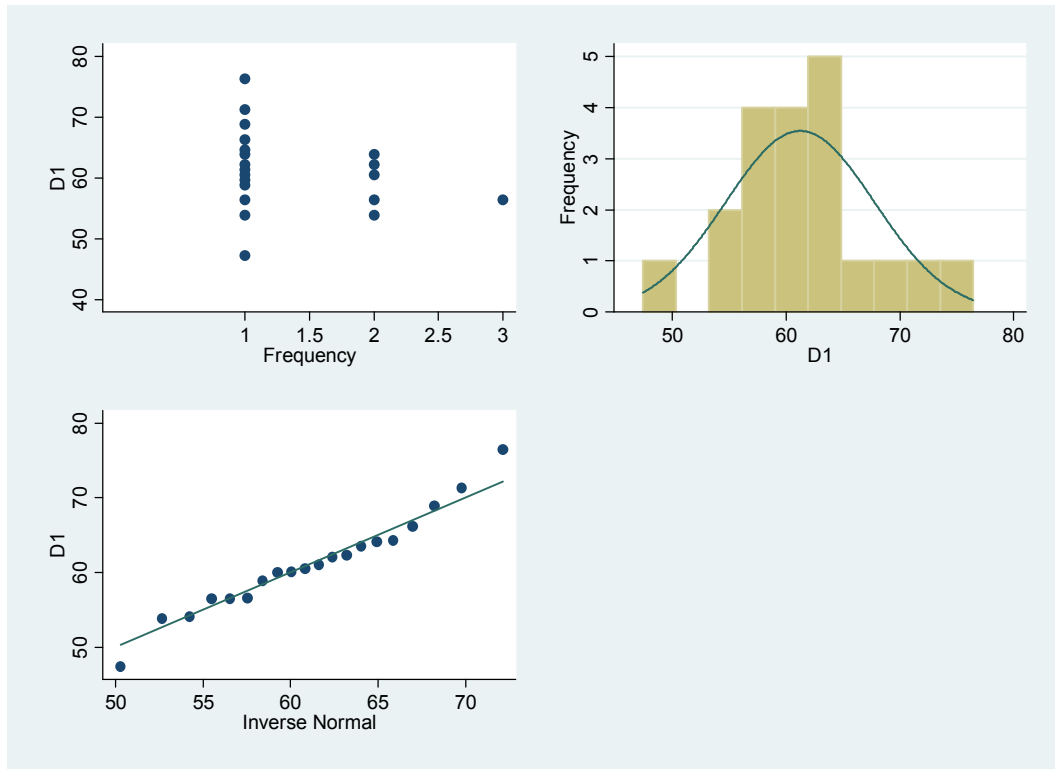
**Analoga bilder, utbländning i patienternas högra sida i % av total exponerad bredd, danskt lokalsjukhus:**

*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

## Bilaga 7.

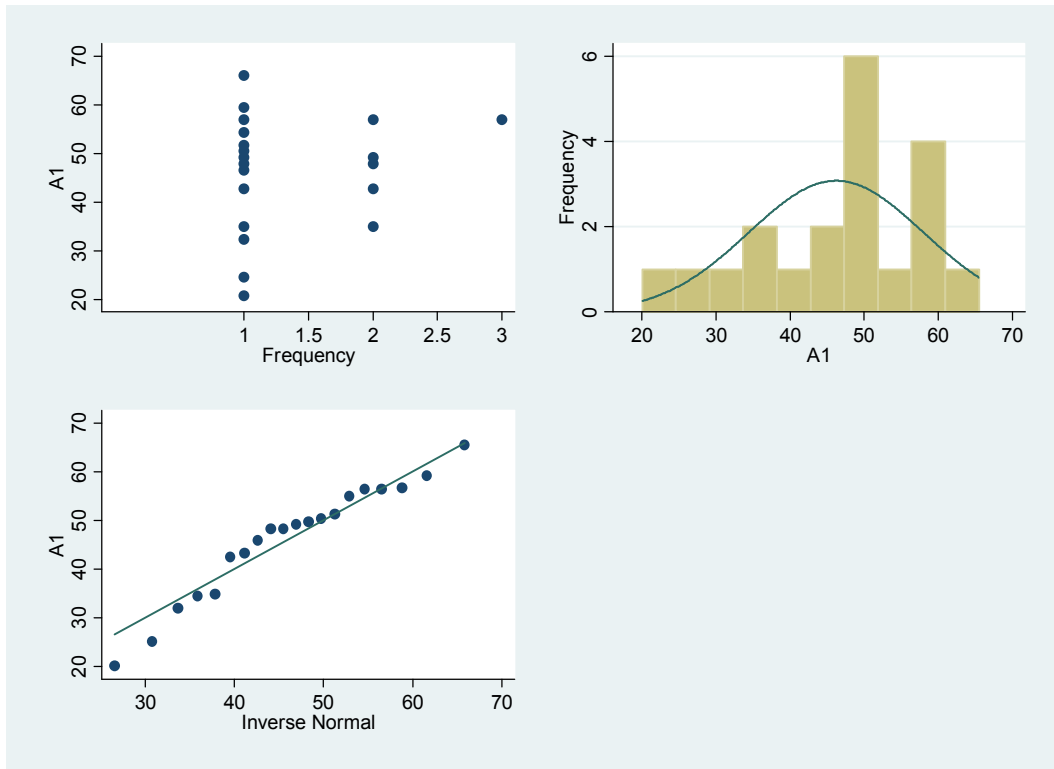
### Fördelning av data, diagram, pilotstudie

Figur nr. 33.



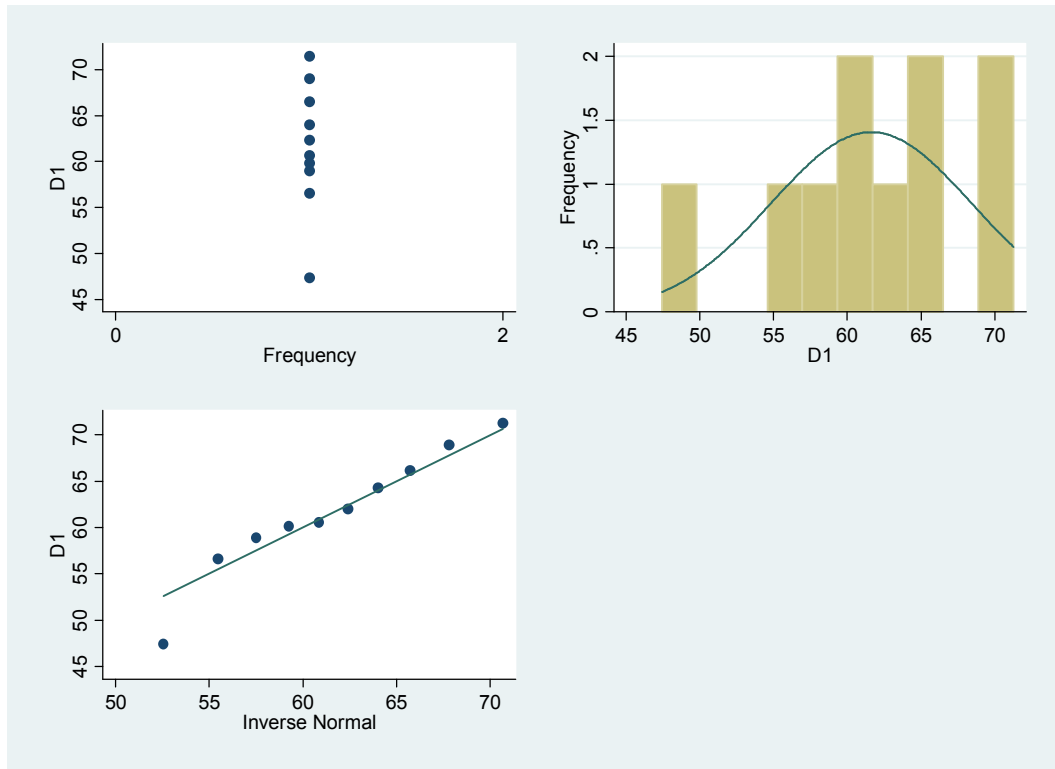
**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 34.**



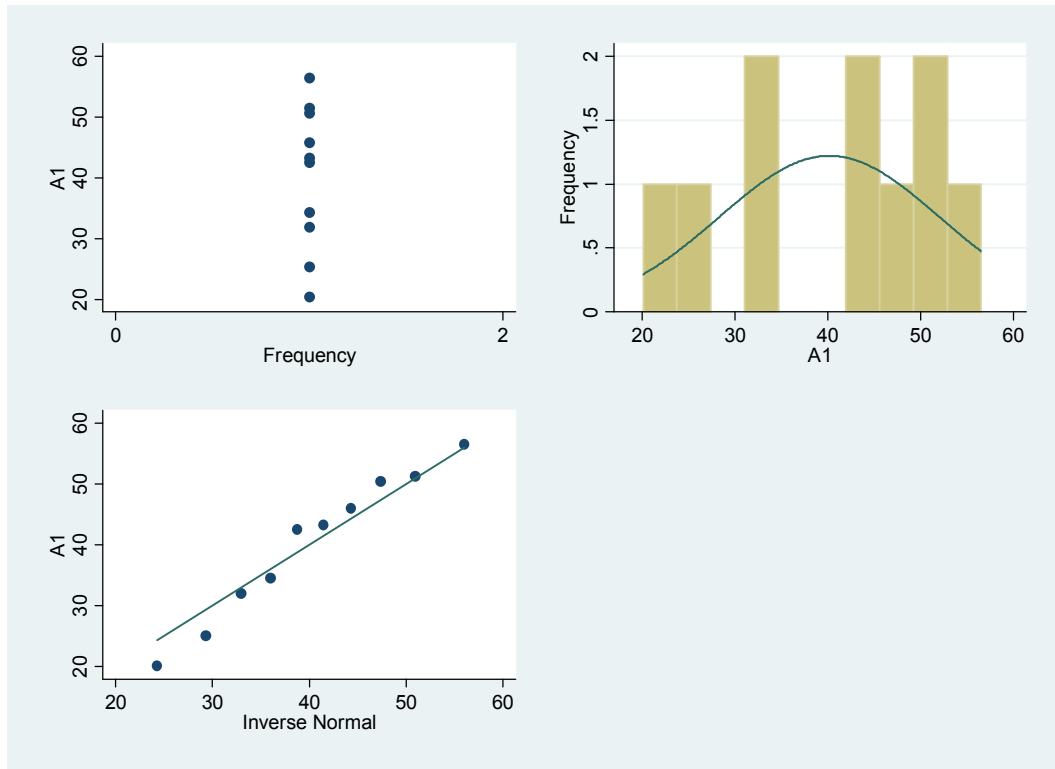
**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, norskt universitetssjukhus + danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 35.**



**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

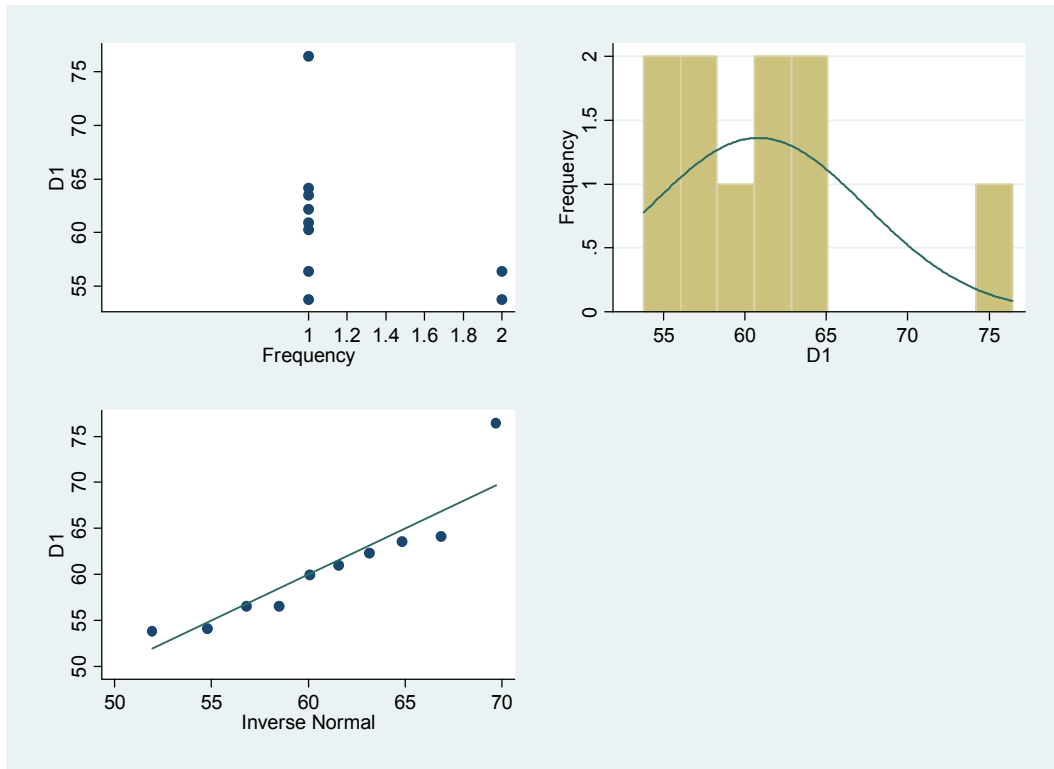
**Figur nr. 36.**



**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, norskt universitetssjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

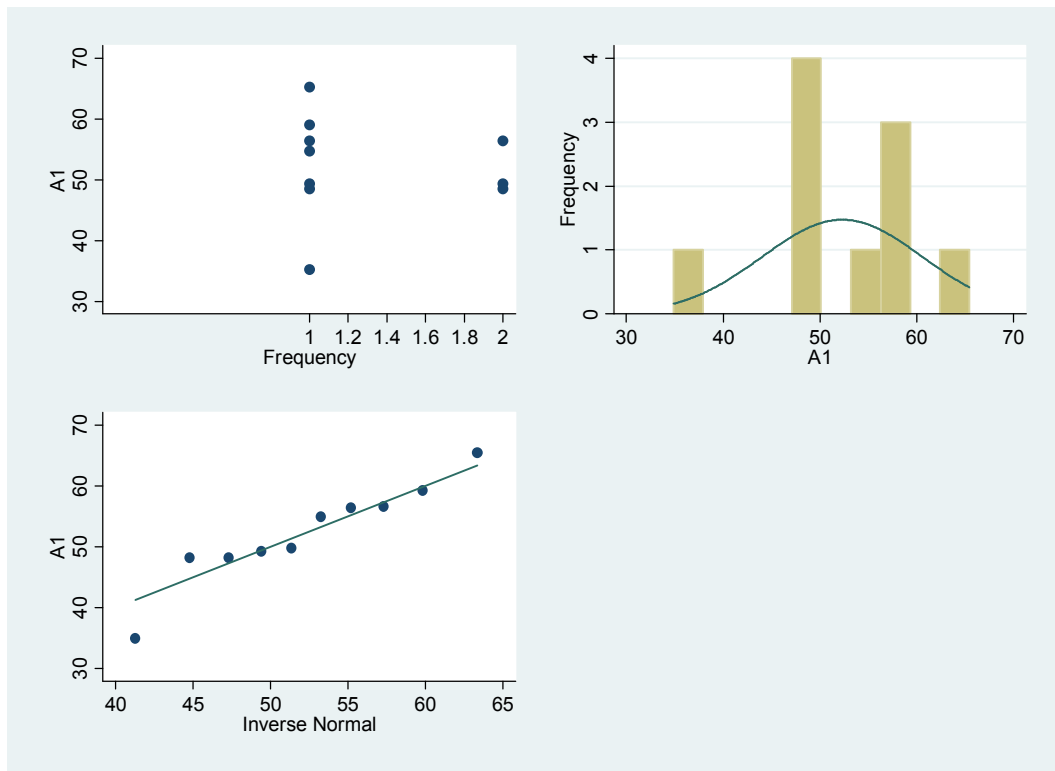


**Figur nr. 37.**



**Digitala bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

**Figur nr. 38.**



**Analoga bilder, utbländad area i % av total exponerad area, pilotstudie, danskt lokalsjukhus:**  
*Dot-plot, normalfördelningskurva / observerad frekvens och fördelning samt Inverse Normal plot.*

## Bilaga 8.

### Standardprojektion för columna lumbalis, Haukeland Universitetssykehus

## Lumbosacralcolumna (rgcls)

**INDIKASJONER:** Skade, metastaser, degenerativ og inflammatorisk sykdom, før myelografi, kontroll av fraktur eller metastaser.

**FORBEREDELSE:** Pasient tømning etter skjema A (sløyfes ved skader).

**PROJEKSJONER:**

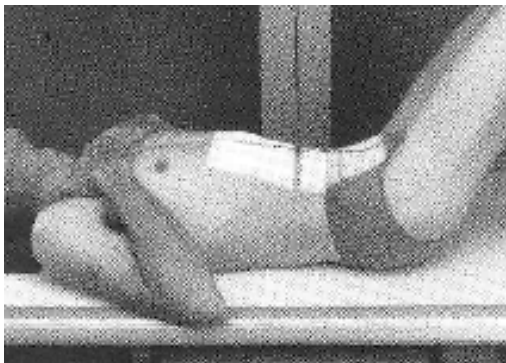
- 1 FRONT LUMBAL
- 2 FRONT SACRUM
- 3 SIDE LUMBAL
- 4 SIDE LUMBOSACRALOVERGANG

### PASIENTINNSTILLING TIL FRONT LUMBAL:

Pasient liggende på ryggen på buckybord med en stor pute under knærne for å rette ut lordosen.

Eller stående med lett knebøy, skuldrene fremover og ryggen trykket inntil veggbucky. Sentrer ca. litt over navlen.

FFA = 1m Kasset (24 x 30) 80 kV - midtkammer.



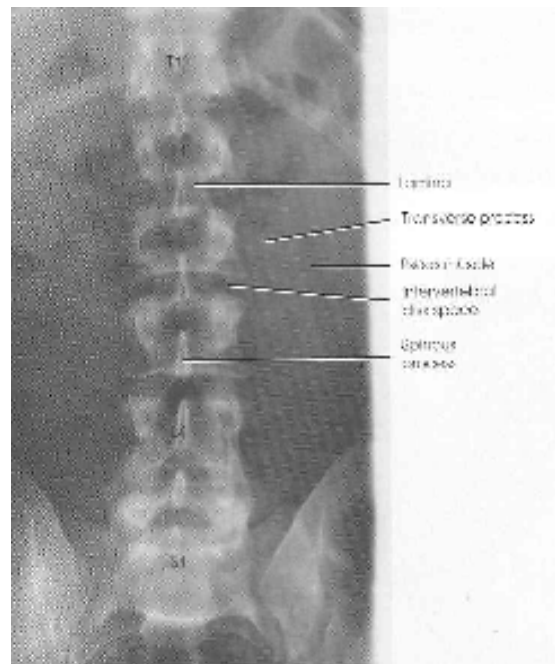
**LS-columna front**

### KRITERIER TIL FRONT LUMBAL:

Bildet skal dekke fra og med L1 til S1.

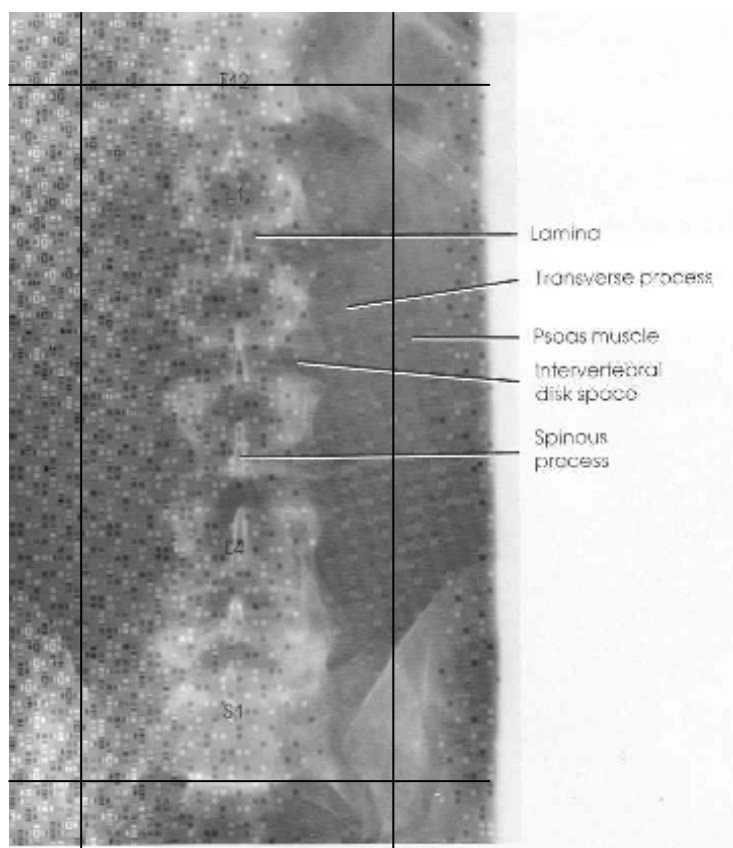
Prosessus transversus skal være med.

Prosessus spinosus skal fremstilles i midtlinjen.



## Bilaga 9.

### Figur nr. 39.



#### **Område av diagnostiskt intresse (ODI)**

Röntgenbild av columna lumbalis där ODI (i enlighet med tillämpad definition) markerats.