



Kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelu PET-kuvauksissa Suomessa

Terveystieteiden tutkimuskeskus

ISBN 978-952-309-578-6 (pdf)
ISSN 2243-1896



Kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelu PET-kuvauksissa Suomessa

Terveydenhuollon valvontaraportti

Jukka Liukkonen

Jukka Liukkonen. Kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelu PET-kuvauksissa Suomessa. Terveysthuollon valvontaraportti. STUK-B 310. Vantaa 2023. 22 s.

AVAINSANAT: isotooppilääketiede, PET-kuvantaminen, säteilyn käyttö, terveydenhuolto

Tiivistelmä

PET-kuvantaminen (positroniemissiotomografia) on lisääntynyt huomattavasti Suomessa. Vuonna 2021 PET-tutkimusten lukumäärä oli yli 17 000. Vuonna 2018 määrä oli noin 4000 pienempi. Niissä kerätään kvantitatiivista tietoa radioaktiivisen merkkiaineen jakautumisesta potilaassa.

Tämä selvitys perustuu tutkimukseen Variability in PET image quality and quantification measured with a permanently filled 68-Ge-phantom: a multi-center study (Sipilä et al. 2023). Tutkimuksessa selvitettiin kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelua PET-kuvauksissa Suomessa. Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) NEMA 2018 IQ -fantomi (radionuklidina 68-Ge) kuvattiin 11 suomalaisessa PET-keskuksessa kesäkuun 2019 ja tammikuun 2020 välisenä aikana. STUK vastasi fantomin kuljetuksista sairaaloiden välillä.

Tämän raportin tavoitteena on jakaa valvontanäkökulmasta helposti ymmärrettävässä ja tiiviissä muodossa tietoa tutkimuksesta. Varsinaisen tutkimuksen tavoitteiden lisäksi selvityksen tavoitteena oli yhteistyö toiminnanharjoittajien ja STUKin välillä, siksi raportissa arvioidaan kokemuksia myös tästä näkökohdasta.

Kansallisessa yhteistyössä tapahtuva selvitystoiminta on hyvä tapa huolehtia STUKille kuuluvista tehtävistä. Se voi tuottaa uutta tieteellistä tietoa ja tukea tavanomaista valvontaa. Sillä voidaan luoda kansallista ymmärrystä ja yhteistyötä toiminnanharjoittajien ja STUKin välillä. Tällaista toimintaa on perusteltua ylläpitää viranomaistoiminnan osana.

Toiminnanharjoittajat voivat käyttää tutkimuksen tuloksia laadunvalvontaohjelmia arvioidessaan.

STUKin on syytä ottaa tulokset huomioon käytönaikaisia hyväksyttävyyksvaatimuksia päivittäessään.

Jukka Liukkonen. Variation i bildkvalitet för helkroppsprotokoll vid PET-avbildning i Finland. Övervakningsrapport inom hälso- och sjukvården. STUK-B 310. Vanda 2023. 22 s.

NYCKELORD: isotopmedicin, PET-avbildning, användning av strålning, hälsovård.

Sammanfattning

PET-avbildning (positronemissionstomografi) har ökat avsevärt i Finland. År 2021 översteg antalet PET-undersökningar 17 000. Under 2018 var antalet cirka 4 000 lägre. Dessa undersökningar samlar in kvantitativ information om fördelningen av ett radioaktivt spårämne i patienten.

Denna rapport är baserad på studien Variability in PET image quality and quantification measured with a permanently filled 68-Ge-phantom: a multi-center study (Sipilä et al. 2023), som undersökte variabiliteten i bildkvalitet för helkroppsprotokoll i PET-FDG-bilder i Finland. NEMA 2018 IQ-fantomen (radionuklid 68-Ge) från Helsingfors universitetssjukhus (HUS) avbildades vid 11 finska PET-center mellan juni 2019 och januari 2020. STUK ansvarade för transporten av fantomen mellan sjukhusen.

Syftet med denna rapport är att dela information om studien i ett kortfattat och lättförståeligt format ur ett regulatoriskt perspektiv. Utöver målen för själva studien var syftet med undersökningen samarbete mellan verksamhetsutövare och STUK, och därför utvärderar rapporten också erfarenheterna från denna aspekt.

En nationell samarbetsstudie är ett bra sätt att uppfylla STUKs uppgifter. Det kan ge ny vetenskaplig information och stödja den normala övervakningsprocessen. Den kan skapa nationell förståelse och samarbete mellan verksamhetsutövare och STUK. Det är motiverat att upprätthålla sådan verksamhet som en del av myndighetens verksamhet.

Verksamhetsutövarna kan använda resultaten av studien när de utvärderar kvalitetskontrollprogram.

Strålsäkerhetscentralen bör beakta resultaten när den uppdaterar acceptanskrav för användning.

Jukka Liukkonen. Variation in image quality of whole body protocols in PET-images in Finland. Supervision report in health care. STUK-B 310. Helsinki 2023. 22 pp.

KEYWORDS: nuclear medicine, PET imaging, radiation practice, health care

Abstract

PET (positron emission tomography) imaging has increased considerably in Finland. In 2021, the number of PET scans exceeded 17 000. In 2018, the number was about 4 000 lower. Those provide quantitative information on the distribution of a radio pharmaceutical in a patient.

This report is based on the study 'Variability in PET image quality and quantification measured with a permanently filled 68-Ge-phantom: a multi-center study' (Sipilä et al. 2023). The study investigated the variability in image quality of whole body protocols in PET-FDG imaging in Finland. A NEMA 2018 IQ phantom (68-Ge radionuclide) from Helsinki University Hospital (HUS) was imaged at 11 Finnish PET centres between June 2019 and January 2020. STUK was responsible for the transport of the phantom between the hospitals.

The aim of this report is to share information about the study in a concise and easy-to-understand format from a regulatory perspective. In addition to the objectives of the actual study, the aim of the survey was cooperation between operators and STUK, therefore the report also assesses the experience from this aspect.

National cooperation on the survey is a good way of fulfilling STUK's tasks. It can provide new scientific information and support normal monitoring. It can create national understanding and cooperation between operators and STUK. It is justified to maintain such activities as part of the regulatory activities.

Licensees can use the results of the study to assess quality control programmes.

STUK should take the results into account when updating the operating criteria.



Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ	4
SAMMANFATTNING	5
ABSTRACT	6
1 JOHDANTO	8
2 MENETELMÄT	11
3 TULOKSET	14
4 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	16
4.1 POHDINTA	16
4.2 JOHTOPÄÄTÖKSET	17
VIITTEET	18

I Johdanto

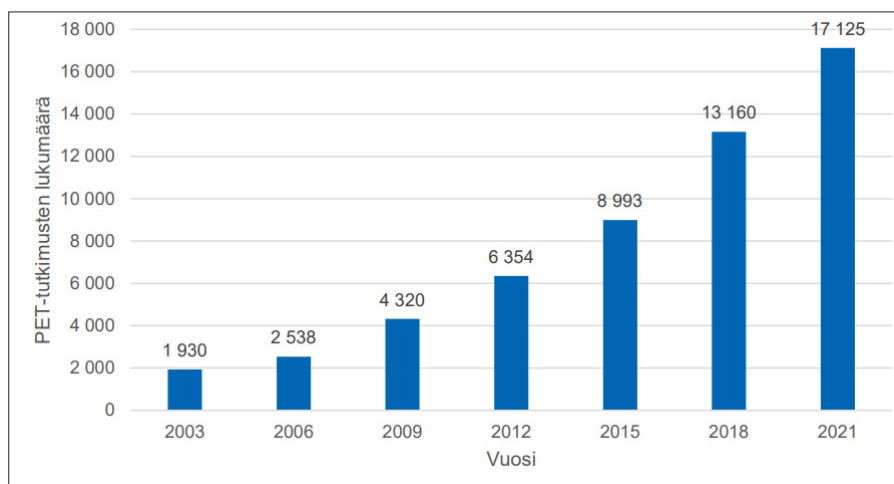
Laki Säteilyturvakeskuksesta (STUK) määrittelee STUKin tehtäviksi mm. toimialaansa liittyvän tutkimus-, kehittämis- ja selvitystoiminnan. Osana STUKin strategiaa on valvontaa tukeva tutkimustoiminta. Määräyksessä STUK S/5/2019 on esitetty käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille [1]. Lisäksi toiminnanharjoittajan on asetettava laatutavoitteet turvallisuuslupaa edellyttävälle toiminnalle sekä määriteltävä ja toteutettava järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua laatutavoitteiden toteutumisesta (laadunvarmistus) sekä laissa säädettyjen vaatimusten täyttymisestä. STUKilla ja isotooppilääketieteen toiminnanharjoittajilla on pitkä yhteinen kokemus säteilyturvallisen kuvantamisen kehittämisestä. Tekniset mittaukset ovat vain pieni osa STUKin käytönaikaista valvontaa, eikä esimerkiksi kuvanlaatua koskevia suureita mitata tavanomaisen tarkastuksen yhteydessä. Toisaalta toiminnanharjoittajat ovat tarkastushavaintojen perusteella huolehtineet laadunvarmistuksesta ja -valvonnasta hyvin. Vastuu käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimusten toteutumisesta ja säteilytoiminnasta on toiminnanharjoittajilla.

PET-kuvantaminen (positroniemissiotomografia) on lisääntynyt huomattavasti. Vuonna 2021 PET-tutkimusten lukumäärä oli 17 125. Kuvassa 1 on esitetty PET-tutkimusten lukumääriä vuosina 2003–2021, minä aikana PET-tutkimuksien määrä kasvoi vuosittain noin 13 %. Vuonna 2003 PET-tutkimusten osuus kaikista isotooppitutkimuksista oli 4 % ja vuonna 2021 osuus oli 40 %. PET-tutkimusten suhteellinen osuus kaikista isotooppitutkimuksista on siis kasvanut merkittävästi. Yläkehon ja koko kehon aineenvaihdunnan PET-tietokonetomografiatutkimukset (JN5DR ja JN6DR) ovat kaksi kollektiivisen annoksen kannalta merkittävintä isotooppitutkimusta [2].

PET-tutkimuksissa kerätään kvantitatiivista tietoa radioaktiivisen merkkiaineen jakautumisesta potilaassa. Jakauma esitetään kuvissa aktiivisuuspitoisuutena (Bq/ml). Normalisoimalla jakauma painon ja injektoidun aktiivisuuden mukaan saadaan laskettua vakioarvo (SUV). SUV-arvoilla on tärkeä merkitys kvantitatiivisia kuvia arvioitaessa ja taudin kehittymistä seurattaessa. Toivottavaa olisi, ettei mitattu aktiivisuuspitoisuus suuresti vaihtelisi eri laitteilla kuvattaessa. Tästä syystä STUK selvitti yhdessä toiminnanharjoittajien kanssa kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelua PET-FDG-kuvausprotokollilla (fluorodeoksiglukoosi) Suomessa. Tutkimuksen tulokset on julkaistu tieteellisessä artikkelissa Variability in PET image quality and quantification measured with a permanently filled 68-Ge-phantom: a multi-center study [3].

PET-laitteiden laadunvalvonta

PET-laitteiden laadunvalvonta on toiminnanharjoittajan vastuulla. Kuvassa 2 on esitetty määräyksen STUK S/5/2019 [1] sisältämät käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille. SUV-arvojen suurin sallittu poikkeama on 10 %. Lisäksi yksinomaan PET-kameraa koskevia vaatimuksia on asetettu tasaisuudelle ja



KUVA 1. PET-tutkimusten lukumäärät vuosina 2003–2021.

Laite	Ominaisuus	Suurin sallittu poikkeama tai tulos
Gammakamera	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> integraalinen hyödyllisen kuvakentän (UFOV) epätasaisuus [1] 	7 %
	Pyörimiskeskipiste [1]	1 pikseli
	Herkkyys <ul style="list-style-type: none"> eri ilmaisimien herkkyysien välinen ero [1] 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoleveys (FWHM) [1] 	≤ 6 mm
	Kokokehokuvauksen paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoleveys (FWHM) [2] 	≤ 12 mm
Aktiivisuusmittari (annoskalibraattori)	Lineaarisuus [1]	± 5 %
	Vakioisuus (reproducibility, constancy) [1]	± 5 %
	Tarkkuus (accuracy) <ul style="list-style-type: none"> yli 100 keV gammaenergioilla [1] alle 100 keV gammaenergioilla [3] 	±5 % ±10 %
PET-kamera	PET-kuvien kvantitatiivisuus (SUV-mittaus) [4]	10%
	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> NEMA-kuvanlaatutestin taustamielenkiinto-alueiden vaihtelevuus, keskihajonta/keskiarvo [2] 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoleveys (FWHM) [2] 	≤ 8 mm
SPECT-TT ja PET-TT	Isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen ¹⁾ geometri- nen asema toistensa suhteen [1]	1 (PET- tai SPECT- kuvan) pikseli
Leikkauksissa käytettävät gammalaskurit	Herkkyden vakioisuus [2]	20 %
Gammalaskuri (kolokide)	Vakioisuus [2]	5 %
¹⁾ Tietokonetomografialaitteita koskevat tämän päätöksen lisäksi soveltuvin osin röntgenlaitteiden käytön- aikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset.		

KUVA 2. Isotooppilääketieteen laitteiden käytönaikaisia hyväksyttävyyssvaatimuksia STUKin määräyksessä [1].

paikkaerotuskyvyille. Esitettyjen vaatimusten toteutumisesta vastaavat toiminnanharjoittajat laadunvarmistusohjelmiansa mukaisilla toimenpiteillä mm. säännöllisillä ja dokumentoiduilla laadunvarmistusmittauksilla.

Euroopan isotooppilääketieteen järjestö European Association of Nuclear Medicine (EANM) ja EANM Research GmbH (EARL) ovat julkaisuissaan käsitelleet isotooppilääketieteen laitteiden laadunvalvontaa sekä vastaanottomittausten että käytönaikaisten mittausten osalta [4, 5]. Vastaanotto- ja käyttöönottomittauksiin sisältyy SUV-arvojen varmistaminen. EARL2-vaatimukset edellyttävät, että SUV-virhe on enintään $\pm 10\%$ NEMA NU2-2007 -fantomin pallomaisissa kohteissa. EARL2-vaatimuksia eri kokoisille kohteille on esitetty taulukossa 1. [6, 7]

Suomen radiologisen yhdistyksen fyysikot ovat julkaisseet selkeyttävän näkemyksensä määräyksen STUK S/5/2019 [1] vaatimuksista. Tällä pyritään selkeyttämään vaatimusten testien toteutus modaliteeteittain. Julkaisussa testit on jaoteltu neljään ryhmään niin, että niiden suorittaminen ja tulkinta on mahdollisimman yksinkertaista ja selkeää. Julkaisuun ei kuitenkaan sisälly yksityiskohtaisia mainintoja isotooppikuvantamisesta. [8]

Tavoite

Tämän raportin tavoitteena on jakaa valvontanäkökulmasta helposti ymmärrettävässä ja tiiviissä muodossa arvio kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelusta PET-kuvauksissa Suomessa. Varsinaisen tutkimuksen [3] tavoitteiden lisäksi selvityksen tavoitteena oli yhteistyö toiminnanharjoittajien ja STUKin välillä, siksi raportissa arvioidaan kokemuksia myös tästä näkökohdasta.

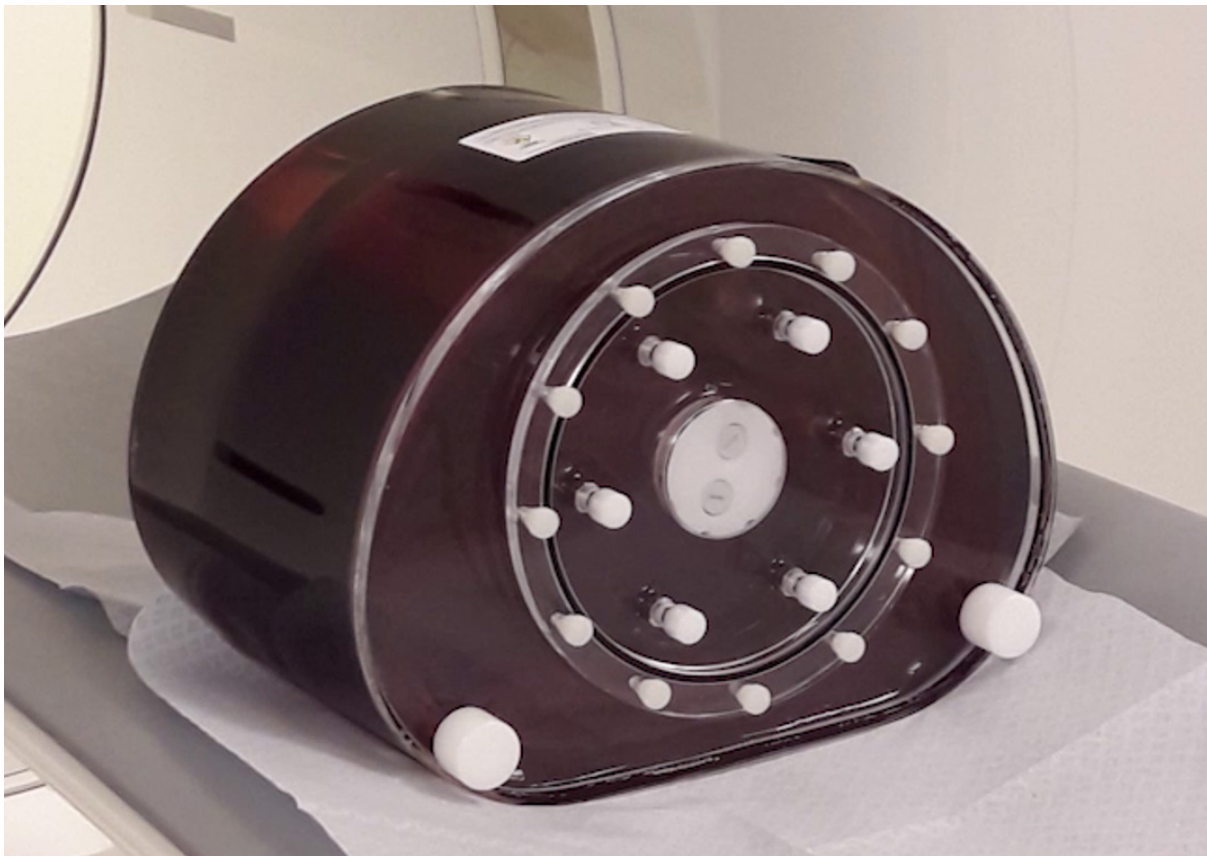
Parametri	Tunnusluku	Pallon halkaisija (mm)					
		10	13	17	22	28	37
RC _{max}	yläraja	0,88	1,22	1,38	1,32	1,26	1,29
	alaraja	0,52	0,85	1,00	1,01	1,01	1,05
	vaihteluvälin pituus	0,36	0,37	0,38	0,31	0,25	0,24
RC _{mean}	yläraja	0,61	0,86	0,97	0,99	0,97	1,00
	alaraja	0,39	0,63	0,76	0,80	0,82	0,85
	vaihteluvälin pituus	0,22	0,23	0,21	0,19	0,15	0,15
RC _{peak}	yläraja	0,41	0,7	0,99	1,10	1,10	1,10
	alaraja	0,27	0,45	0,75	0,90	0,90	0,90
	vaihteluvälin pituus	0,14	0,25	0,24	0,20	0,20	0,20

TAULUKKO 1. EARL2:n mukaisia vaatimuksia SUV-arvoille [3, 6, 7].

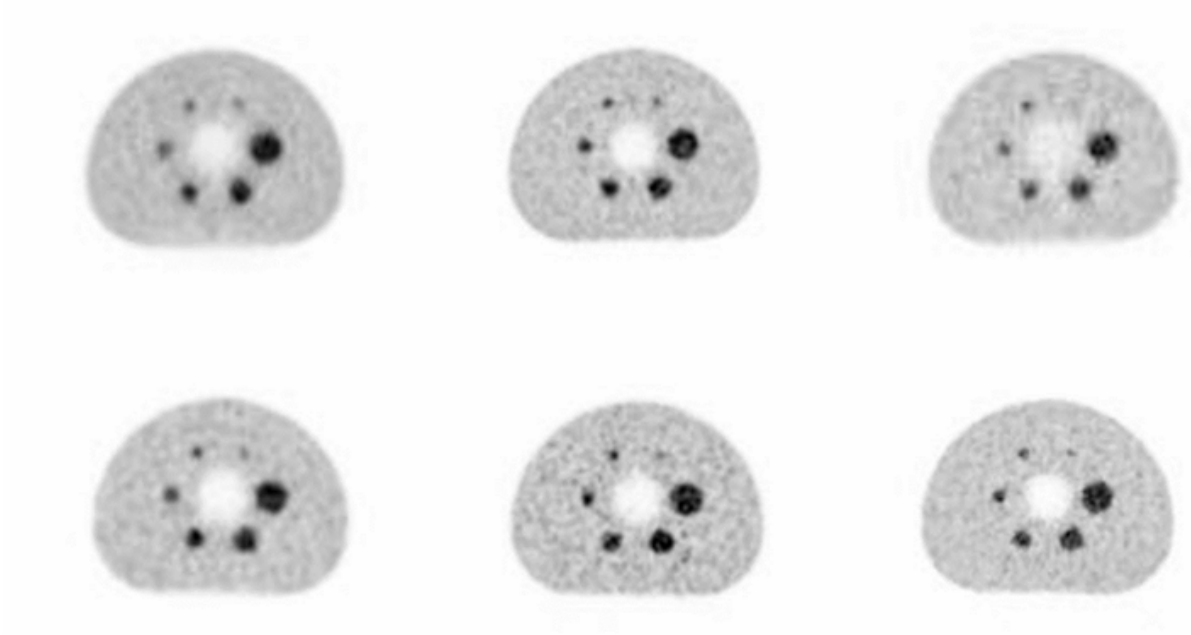
2 Menetelmät

Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) NEMA 2018 IQ -fantomi (radionuklidina 68-Ge) kuvattiin 11 suomalaisessa PET-keskuksessa kesäkuun 2019 ja tammikuun 2020 välisenä aikana (Kuvat 3 ja 4). STUK vastasi fantomin kuljetuksista sairaaloiden välillä. Fantomin kokonaisaktiivisuus oli enimmillään noin 30 MBq. Mittauksia tehtiin 14 PET-CT-skannerilla. Näiden joukossa oli analogisia ja digitaalisia järjestelmiä kahdelta merkittävältä valmistajalta. Fantomi sisälsi kuusi pallomaista kohdetta, joiden halkaisijat olivat 10, 13, 17, 22, 28 ja 37 mm. Esimerkkejä kohteista PET-kuvissa on esitetty kuvassa 4. Kohteiden aktiivisuuspitoisuuksien suhde taustaan oli 4:1. Lisäksi mukana oli keuhkoinsertti.

Kuvauksissa käytettiin kahta eri protokollaa. Rutiiniprotokollalla jäljiteltiin kunkin laitteen kliinistä protokollaa ja vakioprotokollalla hankittiin tietoa vakioiduin parametrein.



KUVA 3. Tutkimuksessa käytetty NEMA 2018 IQ -fantomi.



KUVA 4. Tutkimuksessa käytetty NEMA 2018 IQ -fantomi kuvattuna eri laitteilla [3].

Rutiiniprotokollat

Jokaisessa PET-TT-laitteessa (TT, tietokonetomografia) käytettiin paikallista kliinistä kuvantamisprotokollaa koko kehon FDG-tutkimuksia varten. TT:tä käytettiin vaimennuksen korjaamiseen. PET-kuvaus toistettiin 20 kertaa saman kuvantamisjakson aikana, paitsi yhdessä tapauksessa teknisistä syistä vain 10 kertaa. Lisäksi yhden protokollan kuvaussessio toistettiin viisi kertaa ja yhden protokollan kolme kertaa 5,5 kuukauden aikana, jotta voitiin arvioida skannerin sisäisten vaihteluiden vaikutusta mittauksiin.

Kunkin istunnon kuvausaika säädettiin fantomin keskimääräisen aktiivisuuspitoisuuden mukaan kuvauspäivänä. Lisäksi fantomin kuvausaika säädettiin lineaarisesti kliinisesti käytetyn potilaan koko kehon FDG-tutkimusten aktiivisuuspitoisuuden (MBq/kg) mukaan kyseisessä PET-keskuksessa. Tässä otettiin huomioon myös eri keskuksissa käytettyjen, hieman vaihtelevien potilaan lepoaikojen vaikutus. Tavoitteena oli säilyttää erot rutiinikuvausprotokollien suhteellisissa laskentamäärissä.

Vakioprotokollat

Rutiiniprotokollien lisäksi PSF-korjauksen (point spread function) mahdollistavilla skannereilla fantomi kuvattiin 20 kertaa vakioituilla kuvausparametreilla. Kahdessa skannerissa PSF-korjaus ei ollut mahdollista. Kuvat rekonstruoidtiin käyttäen OSEM-menetelmää (ordered-subsets expectation maximization), TOF-menetelmää (time of flight), PSF-korjausta, matriisikokoa 256 x 256 ja ilman suodatusta. Hajonta-, satunnais- ja kuolleeseen

ajan korjaukset olivat käytössä. Iteraatioiden ja osajoukkojen lukumäärien tulo sekä viipaleiden paksuudet ja pikselikoot vakioitiin mahdollisimman tarkasti.

Analyysivaiheessa laskettiin mm. variaatiokertoimet (COV), taustan korjaus (BBCF), palautumiskertoimet (RC), prosentuaalinen taustavaihtelu (PBV) ja korjausten tarkkuus (AOC).

Kuva-analyysiin käytettiin itse kehitettyjä automatisoituja MATLAB-ohjelmia (R2019b; The MahWorks, Inc., Natick, Massachusetts, Yhdysvallat).

3 Tulokset

Yhteistyö PET-keskusten ja STUKin välillä oli sujuvaa. Tutkimuksen käytännön toteutus fantomin kuljetuksineen sujui ongelmitta. Selvityksessä käytetty fantomi soveltui hyvin tehtyihin mittauksiin ja tutkimussuunnitelman toteuttamiseen. Kattavat tulokset on esitetty alkuperäisartikkelissa [3]. Mittauskäynnit sairaaloissa mahdollistivat valvontaan liittyvien havaintojen tekemisen ja hedelmällisen vuorovaikutuksen toiminnanharjoittajan edustajien ja STUKin tarkastajan välillä. Keskusteluissa sivuttiin mm. laadunvarmistuksen ja -valvonnan toteuttamista sekä niihin liittyviä valvontanäkökohtia ja toiminnanharjoittajan omavalvonnan suhdetta viranomaisvalvontaan. Tällaista yhteistyössä toteutettavaa vertailevaa selvitystyötä pidettiin tärkeänä.

Protokollien erot ilmenevät viitteestä 3.

BBCF-kertoimien vaihteluväli oli 0,91–0,98, kun kaksi arvo määriteltiin poikkeaviksi havaintoarvoiksi (1,10 ja 1,11).

Rutiiniprotokollien SUV-arvojen enimmäisvaihteluvälit ilman taustakorjausta on esitetty taulukossa 2. Yksittäisten Laitteiden keskimääräiset COV-arvot olivat noin 10 prosenttia vastaavista skannerien välisistä keskimääräisistä COV-arvoista (15,3 %). Noin 10 prosenttia skannerien välisistä vaihteluista johtui toistettavuusongelmista.

Taulukossa 3 on esitetty EARL2-vaatimuksen täyttävien kohteiden osuus yksittäisten kohteiden ja ja kaikkien kohteiden osalta eri parametreja käytettäessä. Kaikkien tarkasteluun sisältyvien rutiini- tai standardiprotokollan tai keskiarvokuvan yksittäisen pallon halkaisijan RC-tulosten vaihteluväli sopi EARL2-rajojen vaihteluväliin lähes 100 prosentissa tapauksista.

PBV vaihteli välillä 0,9–11,8 % rutiinikuvissa ja niiden keskiarvokuvissa ja 0,7–9,1 % standardikuvissa ja niiden keskiarvokuvissa.

Kaikkien rutiiniprotokollien AOC-arvot vaihtelivat välillä 4,8–32,0 %, ja keskihajonta oli 0,5–2,4 %. Kun rutiiniprotokollat, joissa ei ole PSF-korjausta, jätetään pois, niin AOC:n enimmäisarvo laski 15,5 prosenttiin. Standardiprotokollien AOC-arvot vaihtelivat 2,9–12,8 %:n välillä ja keskihajonta oli 0,5–1,7 %.

Parametri	Pallon halkaisija (mm)					
	10	13	17	22	28	37
RC _{max}	0,52	0,85	1,00	1,01	1,01	1,05
RC _{mean}	0,36	0,37	0,38	0,31	0,25	0,24
RC _{peak}	0,61	0,86	0,97	0,99	0,97	1,00

TAULUKKO 2. Rutiiniprotokollien SUV-arvojen enimmäisvaihteluvälit ilman taustakorjausta. [3]

Parametri	Protokolla	EARL2-rajat toteuttavien pallojen osuus (%)
RC _{max}	Rutiiniptotokollat	73
	Rutiiniptotokollat keskiarvokuvat	67
	Vakioprotokollat	67
	Vakioprotokollat keskiarvokuvat	96
RC _{mean}	Rutiiniptotokollat	56
	Rutiiniptotokollat keskiarvokuvat	17
	Vakioprotokollat	98
	Vakioprotokollat keskiarvokuvat	73
RC _{peak}	Rutiiniptotokollat	83
	Rutiiniptotokollat keskiarvokuvat	82
	Vakioprotokollat	74
	Vakioprotokollat keskiarvokuvat	74

TAULUKKO 3. EARL2:n raja-arvot täyttävien yksittäisten pallojen osuudet rutiini- ja standardiprotokollien kuvissa [3].

4 Pohdinta ja johtopäätökset

4.1 Pohdinta

Viranomaisen on kaikessa toiminnassaan tarkoin noudatettava lakia. STUKin osalta tähän sisältyy tutkimus-, kehittämis- ja selvitystoiminta. Tässä raportissa kuvattu tutkimus- ja selvitystoiminta on hyvä esimerkki lakisääteisen tehtävän toteuttamisesta. STUKilla ei ole käytössään tutkimuksessa käytettyä fantomia, eikä sellaisen hankkimien ainoastaan valvontakäyttöön olisi perusteltua. Tässä tapauksessa HUS oli hankkinut fantomin omia mittaustarpeitaan varten uusien tilojen ja laitteiden käyttöönoton yhteydessä. Ajatus kansallisen tutkimuksen tekemisestä syntyi STUKin tarkastuksen yhteydessä. Tutkimuksen suunnittelu ja toteutus osoittavat, että toiminnanharjoittajilla on hyvät valmiudet kansallisiin tutkimuksiin osallistumiseen.

STUKin tavanomaisen valvonnan tuloksia esitellään perinteisesti hallinnollisten vaatimusten mukaisesti kustakin tarkastuksesta toiminnanharjoittajalle toimitettavassa pöytäkirjassa. Tuloksia on joiltakin osin yleisluontoisesti myös koottu STUKin vuosiraportteihin. Hiljattain STUK on ryhtynyt teemoittelemaan valvontaa ja julkaisut useista tarkastuksista koottuja tuloksia raporteissaan. Tämä raportti vastaa luonteeltaan näitä raportteja.

STUKin tavanomaisen valvonnan piiriin kuuluvien mittausten tuloksilla on harvoin tässä tutkimuksessa esitettyjen tulosten kliinistä merkitystä. Tieteellinen tutkimus mahdollistaa – ja edellyttää – uutuusarvoista kysymyksenasettelua sekä tarkastusmittauksia laajempaa ja syvällisempää tiedonhankintaa, mikä on omiaan kehittämään valvontatoimintaa ja lisäämään ymmärrystä käytännön toiminnasta.

RCpeak-arvot olivat pienempiä kuin RCmax ja RCmean -arvot kaikkien erikokoisten pallojen osalta. Tämä vastaa aiemmin havaittua [9]. RCpeak näyttäisi olevan paras RC-mitta.

Tulosten perusteella asianmukaisesti kalibroitujen ja PSF-korjausta käyttävien laitteiden tulokset olivat EARL2-vaatimusten puitteissa ilman kuvantamisparametrien lisäoptimointia. Kaikki tulokset eivät kuitenkaan mainittuja vaatimuksia täyttäneet.

Varsinaisessa julkaisussa [3] tarkemmin esitelty RC-kuvaajat paranivat kuvausparametrien vakioinnin ja yleisen kohinatason alentamisen ansiosta. Nämä muutokset eivät kuitenkaan välttämättä johtaneet EARL2:ssa esitettyjen RC-rajojen toteutumiseen. Käytännöllinen lähestymistapa vaadittujen RC-käyrien muotojen saavuttamiseksi olisi luultavasti se, että standardoinnin ja kokonaiskohinatason alentamisen sijasta tai lisäksi muutettaisiin tarvittaessa rajataajuutta suodatuksessa rekonstruktion aikana.

Rutiiniprotokollia ja vastaavia standardiprotokollia ei voitu suoraan verrata, koska standardiprotokollien kuvausaika oli pidempi, mikä oli tiedossa jo tutkimussuunnitelmassa.

STUK edellyttää myös PBV:n vuosittaista mittaamista 10 %:n hyväksymisrajalla [1]. Keskiarvokuvissa 10 prosentin raja voitiin saavuttaa jokaisen pallokoon osalta kaikissa tapauksissa. STUKin määräys on luonteeltaan ylimalkainen.

AOC-tulokset näyttivät riippuvan lähinnä laitteen iästä. Parhaat tulokset saatiin laitteilla, joissa oli käytettävissä PSF-korjaus. Uusimmilla digitaalisilla laitteilla oli paras suorituskyky.

PET-skannereiden, kuvausprotokollien ja -parametrien eroista johtuvien pienten kohteiden RC-arvojen (ja siten SUV-arvojen) suurin vaihteluväli on 68 %, josta noin 10 % johtuu skannerin sisäisestä vaihtelusta kuvausjaksojen välillä.

4.2 Johtopäätökset

Tuloksia tarkasteltaessa on huomattava, että fantomin avulla saatuja tuloksia ei voi yleistää koskemaan PET-FDG-tutkimuksia.

Kansallisessa yhteistyössä tapahtuva selvitystoiminta on hyvä tapa huolehtia STUKille kuuluvista tehtävistä. Se voi tuottaa uutta tieteellistä tietoa ja tukea tavanomaista valvontaa. Sillä voidaan luoda kansallista ymmärrystä ja yhteistyötä toiminnanharjoittajien ja STUKin välillä. Tällaista toimintaa on perusteltua ylläpitää viranomaistoiminnan osana.

Toiminnanharjoittajat voivat käyttää tutkimuksen tuloksia laadunvalvontaohjelmia päivittäessään.

STUKin on syytä ottaa tulokset huomioon käytönaikaisia hyväksyttävyyksivaatimuksia päivittäessään.

Kliinisesti järkevien vaatimusten asettamiselle ja soveltamiselle on hyödyksi toiminnanharjoittajien ja STUKin yhteistyö. Myös kansalliset asiantuntijaorganisaatiot, kuten Lääketieteellinen radioisotooppiyhdistys voivat edesauttaa hyvää laadunvalvontaa julkaisemalla omia kannanottojaan, kuten Suomen radiologinen yhdistys on tehnyt [8].

Viitteet

1. Säteilyturvakeskuksen määräys säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä. STUK S/5/2019. <https://www.stuklex.fi/fi/maarays/stuk-s-5-2019>
2. Kuurne I. Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021. Terveydenhuollon valvontaraportti. STUK-B 297 / HELMIKU 2023. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-309-558-8>
3. Sipilä O. et al. Variability in PET image quality and quantification measured with a permanently filled 68-Ge-phantom: a multi-center study. EJNMMI Physics 2023. <https://doi.org/10.1186/s40658-023-00551-w>
4. Kool M. et al. EANM guidelines for PET-CT and PET-MR routine quality control. Zeitschrift für Medizinische Physik. Volume 33, Issue 1, Pages 103-113, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.zemedi.2022.08.003>
5. Buseman Sokole E. et al. Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. Volume 37, pages 672–681, 2010. <https://doi.org/10.1007/s00259-009-1348-x>
6. Kaalep A. et al. Feasibility of state of the art PET/CT systems performance harmonisation. Eur J Nucl Med Mol Imaging European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. 45:1344–61, 2018. <https://doi.org/10.1007/s00259-018-3977-4>
7. Kaalep A. et al. Quantitative implications of the updated EARL 2019 PET-CT performance standards. EJNMMI Physics 2019. 6(1):28, 2019. <https://doi.org/10.1186/s40658-019-0257-8>
8. SRY fyysikot. S/5/2019 määräyksen selkeytys. <https://fyysikot.sry.fi/julkaisut/s-5-2019-maarayksen-selkeytys/>. Haettu 19.5.2023.
9. Lodge M. A. et al. Noise Considerations for PET Quantification Using Maximum and Peak Standardized Uptake Value. Journal of Nuclear Medicine 2012, 53 (7) 1041-1047; <https://doi.org/10.2967/jnumed.111.101733>

STUK-B -sarjan julkaisuja

(STUK-B-sarjan painettujen julkaisujen ISSN-numero on 0781-1713, sähköisten 2243-1896.)

STUK-B 310 Liukkonen Jukka. Kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelu PET-FDG kuvauksissa Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 309 Alén Riina, Korhonen Milla, Siru Tuomas. Säteilylähteitä varastoivat kauppiat. Valvontaprojektin raportti.

STUK-B 308 Kojo Katja, Perälä Marjo. Mittauspurkkien määrä työpaikkojen radonmittauksissa.

STUK-B 307 Liukkonen Jukka. Turvallisuusarviot valvonnan välineenä. Isotooppilääketieteen valvontaraportti.

STUK-B 306 Hoilijoki H. Teollisuuden ja tutkimuksen omavalvontakysely. Valvontaraportti.

STUK-B 305 Venelampi E (ed.). Radiation practices. Annual report 2022.

STUK-B 304 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2022. – Strålningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2021. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2022.

STUK-B 303 Venelampi E (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta. Vuosiraportti 2022.

STUK-B 302 Häikiö J (ed.). Regulatory oversight of nuclear safety in Finland. Annual report 2022.

STUK-B 301 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2022.

STUK-B 300 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2022.

STUK-B 299 Peri V (ed.). Implementing nuclear non-proliferation in Finland. Regulatory control, international cooperation and the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty. Annual report 2022.

STUK-B 298 Häikiö J (toim.). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2022.

STUK-B 297 Kuurne I. Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021.

Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 296 Kojo K, Mänttari I, Kallio A, Kurttio P. Työpaikkojen radonpitoisuudet hyvin ilmaa läpäisevällä maalla.

STUK-B 295 Ruonala V. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2021.

Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 294 Hietamies T. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen eläinröntgentoiminnassa. Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 293 Siru T, Tanhua-Tyrkkö M. Umpilähteitä varastoivat toiminnanharjoittajat.

Valvontaprojektin raportti. Valvontaprojektin raportti.

STUK-B 292 Rousu T. Panoraamaröntgenlaitteita koskevien vaatimusten toteutuminen terveystieteissä. Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 291 Turtiainen T, Joenvuori-Arstio J, Kurttio P. Talousvesiasetuksen mukainen yhteenveto talousveden radioaktiivisuuden mittaustuloksista 2019–2021.

STUK-B 290 Ruonala V. Säteilyn käyttö kardiologisissa yksiköissä. Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 289 Mänttari I, Joenvuori-Arstio J, Metiäinen P, Turtiainen T. Radonövervakningskampanjen för socialvårdens verksamhetsenheter.

STUK-B 288 Finnish report on nuclear safety. Finnish 9th national report as referred to in Article 5 of the Convention on Nuclear Safety.

STUK-B 287 Venelampi E (ed.). Radiation practices. Annual report 2021.

STUK-B 286 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2021.

STUK-B 285 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 284 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2021. – Strålningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2021. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2021.

STUK-B 283 Häikiö J (ed.). Regulatory oversight of nuclear safety in Finland. Annual report 2021.

STUK-B 282 Venelampi E (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 281 Peri V (ed.). Implementing nuclear non-proliferation in Finland. Regulatory control, international cooperation and the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty. Annual report 2021.

STUK-B 280 Häikiö J (toim.). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 279 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 3/2021.

STUK-B 278 Mänttari I, Joenvuori-Arstio J, Metiäinen P, Turtiainen T. Sosiaalihuollon toimintayksikköjen radonvalvontakampanja. Radonturvallisuuden edistäminen.

STUK-B 277 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 2/2021.

STUK-B 276 Venelampi Eija (ed.). Radiation practices. Annual report 2020.

STUK-B 275 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 1/2021.

STUK-B 274 Holmgren O, Kurttio P, Kojo K, Turtiainen T. Kysely asuntojen radonkorjauksista.

STUK-B 273 Bly Ritva. Esiselvitys säteilylaissa tarkoitettujen lähettämissuosituksen kehittämistä varten.

STUK-B 272 Jokelainen I, Sipilä P. Annosmääritykset sädehoidon lineaarikiihdyttimien pienissä fotonisäteilykentissä. Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 271 Lajunen A. Oikeusarvioinnin edellytysten toteutuminen. Terveydenhuollon valvontaraportti.

STUK-B 270 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2020.

B



ISBN 978-952-309-578-6 (pdf)

ISSN 2243-1896

STUK

Säteilyturvakeskus

Strålsäkerhetscentralen

Radiation and Nuclear Safety Authority

Jokiniemenkuja 1 01370 Vantaa

Puh. (09) 759 881

fax (09) 759 88 500

www.stuk.fi