

유방촬영술 팬텀 영상의 실태분석¹

손은주 · 김은경 · 고경희 · 김영아 · 오기근 · 정선양² · 김혁주³ · 차승환³

목적: 여러 기관의 유방촬영술 팬텀 영상을 분석하여 우리나라의 실태를 알아보고 유방촬영술 팬텀 영상의 올바른 촬영조건을 알아보고자 한다.

대상과 방법: 2002년 4월에서 6월까지 3개월 간 식품의약품 안정청으로부터 유방촬영술 팬텀 평가가 의뢰된 193예를 대상으로 하였다. 팬텀영상은 확대경을 사용하여 촬영조건 등의 정보를 모르는 2명의 방사선과 전문의의 합의하에 평가 하였으며 팬텀영상에서 보이는 섬유, 작은 알갱이 집단들, 종괴의 개수를 세어 점수를 기록하였다. 섬유 4개 이상, 작은알갱이 집단들 3개 이상, 종괴 3개 이상인 경우 합격으로 하였다. 합격군과 불합격군에 있어서 촬영조건(격자의 유무, 관전압, 관전류, 광학농도)이 차이가 있는지 알아보았다. 또한, 광학농도가 1.2 이상인 영상을 합격으로 할 경우 합격률의 변화를 알아보았다.

결과: 유방촬영술 팬텀 영상 193예 중 합격이 116예(60.1%), 불합격이 77예(39.9%)였다. 합격군에서 격자를 사용한 경우가 73예(73%), 적절한 관전압이 80예(68.3%), 적절한 관전류가 50예(45.0%), 적절한 광학농도가 79예(70.5%)였으며, 불합격군에서 격자를 사용한 경우가 17예(32.6%), 적절한 관전압이 33예(50.0%), 적절한 관전류가 31예(44.9%), 적절한 광학농도가 35예(53.8%)였다. 이중 격자의 유무, 관전압, 배경광학농도는 합격군과 불합격군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었으며 관전류는 유의한 차이가 없었다. 미국 유방촬영술 정도관리 표준법 기준을 적용하여 팬텀 영상평가 외에 광학농도가 1.2 이상인 경우를 합쳐서 킨다면 합격률은 60.1%에서 43.0%로 낮아진다.

결론: 유방촬영술 팬텀 영상의 합격율은 60.1%였으며 적절한 관전압과 격자 사용으로 적절한 광학농도의 영상을 만들어야 합격 될 수 있다.

양질의 유방 촬영술을 얻기 위해서는 유방촬영기 및 관련 종사자에 대한 엄격한 규제 및 교육이 필수적이어서 선진국에서는 이미 유방촬영기의 정도관리에 대한 자발적 또는 강제적 인증제도가 정착화 되어 있다(1-4). 1985년 미국 식품의약품안정청(Food and Drug Administration, FDA)에서는 전국적으로 X-ray 기계에 대한 조사를 시행하여, 유방촬영술의 질이 너무나 차이가 많다는 점을 지적하였고, 이후 1986년에는 미국방사선의학회(American College of Radiology, ACR)에서 유방촬영술의 자격심사프로그램을 만들게 되었다(2). 이는 유방촬영술기기의 인증, 방사선과의사, 방사선사, 물리학자의 자격 요건, 화질관리 등에 대해 규정을 지은 것이며, 1992년부터는 사설기관이 아닌 국가 공인기관에서 통일된 자격심사

의 필요성을 느끼고 유방촬영술의 화질에 대한 법령인 미국 유방촬영술 정도관리 표준법(Mammography Quality Standards Act, 이하 MQSA)가 제정되었다(2-4). 우리나라에서도 엄격하게 검증된 유방촬영기기의 사용과 방사선사, 물리학자, 의사에 대한 관리기준의 필요성을 절감하고 2001년 1월 13일에 보건복지부령으로 기존의 진단용 방사선발생장치의 안전관리규정 중 유방촬영기부에서 1) 흉벽측에서의 엑스선 조사야 시험, 2) 압박대 크기 시험, 3) 평균 유선선량 시험, 4) 팬텀영상 평가시험에 관한 사항 등이 개정 신설되었다(5). MQSA에서는 팬텀영상 평가 시에 필름의 광학 농도(optical density)에 대해서도 규정하고 있다. 그러나 우리나라에서는 아직 팬텀영상 평가에서 점수만을 합격과 불합격의 기준으로 하고 있다. 이에 저자들은 여러 기관의 팬텀영상을 평가함으로써 우리나라 유방 팬텀 영상 정도관리의 실태를 알아보고 팬텀영상에 영향을 미치는 여러 가지 촬영조건들을 함께 분석하고자 한다.

¹연세대학교 의과대학 진단방사선과학교실

²포천중문의과대학 진단방사선과학교실

³식품의약품안전청

이 논문은 대한방사선의학회지 2003;49:421-425에 게재되었던 논문으로 대한방사선의학회지 편집인의 허가하에 재출간되었습니다.

대상과 방법

2002년 4월에서 6월까지 3개월 간 식품의약품안전청(이하 식약청)의 특수의료장비 일제조사 대상이 된 193예의 유방촬영기기를 대상으로 팬텀 영상을 분석하였다. 팬텀 영상촬영은 식약청 담당자가 각 병 의원을 방문하여 촬영하였다. 촬영 시 자동노출장치를 이용하였으며 자동노출장치가 없는 경우 평소 유방촬영술시 허용하는 조건을 이용하였다. 팬텀은 미국방사선의학회 유방촬영술 인증체계에서 인정되는 유방팬텀(50% 유방실질/50% 지방으로 구성되고 4.2 cm으로 압박된 유방)인 RMI - 156 (Gammex, Middleton, WI) (6)을 사용하였다(Fig. 1). 촬영 조건(관전압(kVp), 관전류(mAs), grid의 상태)은 각 기관에서 적도록 하였으며, 이 중 관전압(kVp), 관전류(mAs) 등의 조건이 명시된 예는 각각 183예, 180예, grid 상태가 명시된 예는 152예 였다.

촬영조건 등의 정보를 모르는 2명의 진단 방사선과 전문의의 합의하에 팬텀영상을 평가하였으며, 같은 판독대에서 확대경을 사용하였다. 팬텀영상에서 보이는 섬유(fibers), 작은 알갱이 집단들(groups of specks), 종괴(mass)의 개수를 세었으며 섬유 4개이상, 작은 알갱이 집단들 3개 이상, 종괴 3개 이상(총점 10점 이상)을 합격으로 간주하였다. 총점이 10점이 되더라도 이 중 각각의 요소가 하나라도 미달이면 불합격하게 된다. 본 연구에서는 인공물이 있는 경우 감점은 시행하지 않았다.

팬텀영상 평가 외에 농도계(Densitometer number 331; X-Rite, Grandville, Mich)를 이용하여 팬텀사진의 광학 농도를 구하였다. 농도를 잴 때는 팬텀 사진 중앙의 알갱이와 종괴가 없는 곳에서 측정하였다.

각 조건의 적정 범위를 관전압 25 - 30 kVp, 관전류 70 - 130 mAs, 광학 농도 값은 1.2 이상으로 하여 (4) 촬영조건(관전압(kVp), 관전류(mAs), 격자유무)이 기술되어 있는 각각의 조건이 합격, 불합격과 통계적으로 상관관계가 있는지를 χ^2 를 이용하여 분석 하였다. 또한 미국 MQSA의 규정을 적용하여 광학농도가 1.2 이상인 영상을 합격으로 할 경우 합격률의 변화를 알아보았다.

결 과

유방촬영술 팬텀 영상 193예 중 합격이 116예(60.1%) (Fig. 2), 불합격이 77예(39.9%) (Fig. 3)였다.

전체 193예의 팬텀영상의 점수 분포는 각각 1점($n=1$), 2점($n=1$), 3점($n=1$), 5점($n=2$), 6점($n=3$), 7점($n=12$), 8점($n=20$), 9점($n=37$), 10점($n=101$), 11점($n=15$)으로 다양하였으며 평균 값은 9.21 ± 1.53 이었다. 촬영조건의 범위는 관전압 22.5 - 34kVp (평균 25.97 ± 2.52), 관전류 20 - 225 mAs (평균 82.74 ± 40.37)로 넓게 분포하였으며 격자를 사용한 경우는 90예였다. 광학 농도 값은 0.69 - 1.97 (평균 $1.31 \pm$

Table 1. Number of Phantom Images within the Optimal Range of Exposure Conditions

	Pass (%) [*]	Fail (%) [*]
kVp ($25 \leq \text{kVp} < 30$) [†]	80/117 (68.3)	33/66 (50.0)
Optical Density ≥ 1.2	79/112 (70.5)	35/65 (53.8)
Grid (+)	73/100 (73.0)	17/52 (32.6)
mAs ($70 \leq \text{mAs} < 130$) [†]	50/111 (45.0)	31/69 (44.9)

^{*}Numbers in parenthesis are percentages of images within the optimal range/total passed or failed images

[†]Range of parenthesis is optimal range of radiographic conditions

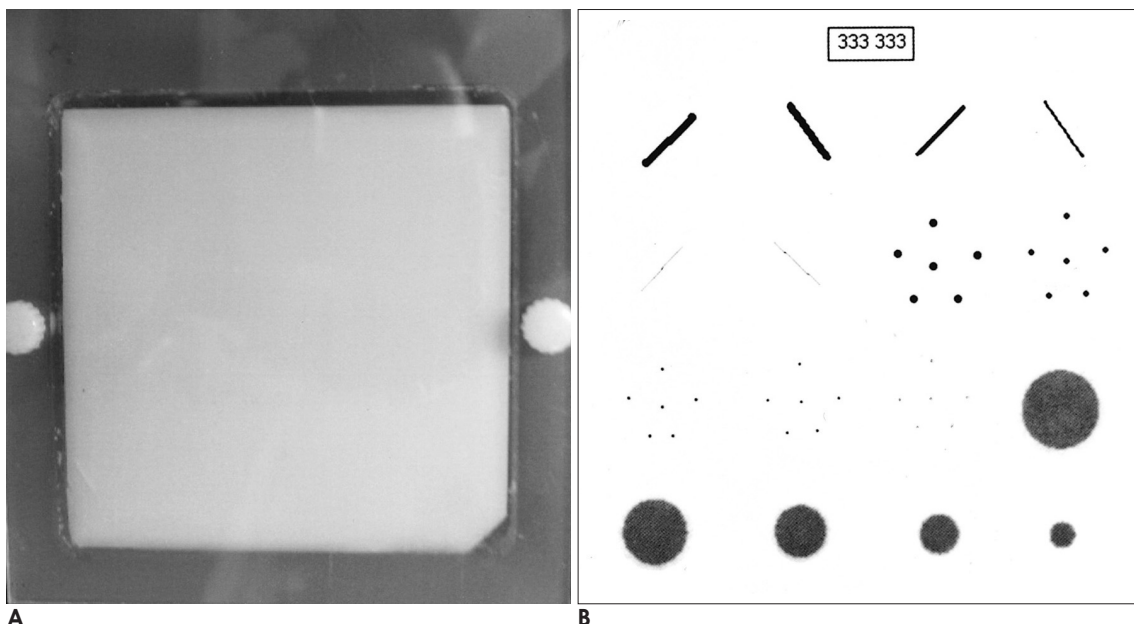


Fig 1. A. Photography of a 4.2 cm thickness real phantom that have 6 fibers, 5 groups of specks and 5 masses.
B. Schematic image of the radiography of the phantom.

0.69)까지였다. 합격군과 불합격군의 관전압, 관전류, 광학농도의 평균 값은 각각 합격군의 경우 26.06 ± 2.02 kVp, 83.02 ± 29.75 mAs, 1.34 ± 0.25 , 불합격군의 경우 26.07 ± 2.02 kVp, 82.74 ± 29.64 mAs, 1.27 ± 0.3 이었다. 합격군에서 적절한 관전압이 80예 (68.3%), 적절한 관전류가 50예 (45.0%), 적절한 광학농도가 79예 (70.5%), 격자를 사용한 경우가 73예 (73.0%), 불합격군에서 적절한 관전압이 33예 (50.0%), 적절한 관전류가 31예 (44.9%), 적절한 광학농도가 35예 (53.8%), 격자를 사용한 경우가 17예 (32.6%)였다. 각각의 조건들이 합격에 영향을 미치는 지 알아보기 위해 상관관계를 구한 결과, 관전압, 광학농도, 격자의 유무 등은 합격군과 불합격군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었으며 관전류는 유의한 차이가 없었다 (Table 1). 필름의 광학 농도와 팬텀영상

의 점수 분포를 그래프로 나타냈다 (Fig. 4).

팬텀영상평가는 합격이었으나 광학 농도가 1.2 미만인 경우가 합격된 116예 중 33예 (28.4%) 있었다 (Fig. 5). 광학농도 값이 1.2 미만인 경우를 불합격시키면 합격률은 60.1% (116/193) 에서 43.0% (83/193)로 낮아진다.

고 찰

유방촬영술 팬텀 영상의 목적은 방사선 장비, 필름과 카세트의 조합, 현상기에 의해 얻어진 사진에서 필름의 농도, 대조도, 필름의 균일성, 그리고 영상의 질이 적정 수준으로 유지되는지를 살피는 것으로 유방촬영의 전과정을 평가한다고 할 수 있다 (7). 팬텀 검사는 방사선과의사의 지도, 감독 하에 최소한 매주 방사선사에 의해 시행되어야 하며 기본값을 설정하



Fig. 2. Passed phantom image that the total score is 11 (fiber-4, groups of specks-3, masses-4) and optical density is 1.43.

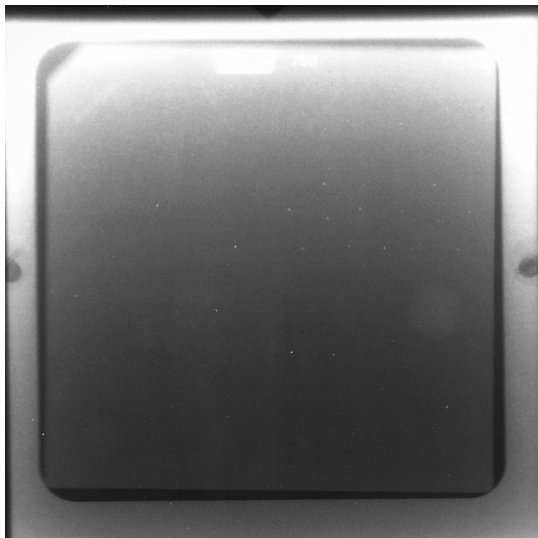


Fig. 3. Failed phantom image that the total score is 7 (fiber-3, groups of specks-2, masses-2) and optical density is 1.40.

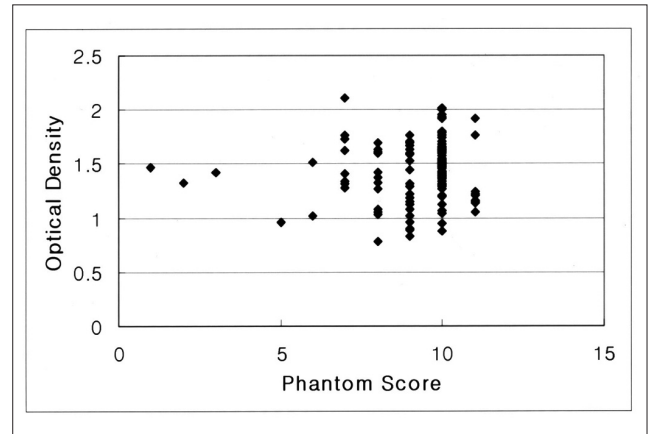


Fig. 4. The distribution of phantom scores and optical densities in 193 phantom images.

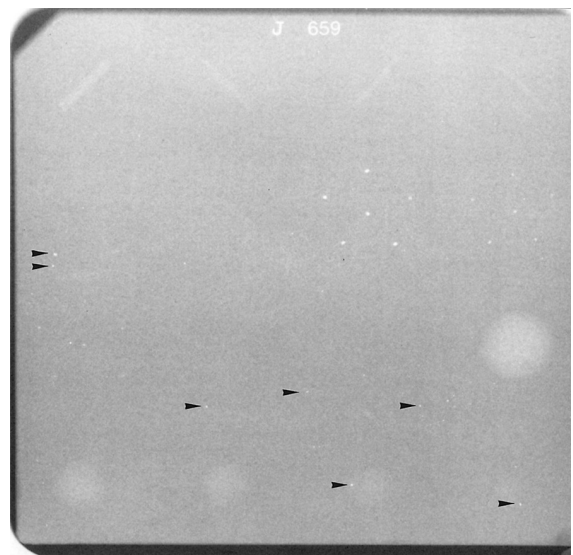


Fig. 5. Passed phantom images that the total score is 11 (fiber-4, groups of specks-3, masses-4) and the optical density is 0.83. There are multiple artifacts (arrowheads) but those were not included the scoring in this study.

기 위해 적절한 장비의 정비, 새로운 현상액으로 잘 정비된 현상기로 충분한 양의 필름을 현상한 후에 검사하는 것이 좋다(8). 장비의 수선, 현상액 교체, 필름이나 증감지의 교환 등 어떤 영상의 질을 변화시키는 경우에도 검사하여야 한다. 영상 사진 화질의 변화는 필름, 카세트, 증감지 또는 방사선 장비, 필터, 현상기, 판독대 등 어떤 과정에서도 초래 될 수 있다(9).

MQSA에서는 유방촬영술 팬텀 평가는 매주 하는 검사로 표준화된 유방모형을 매주 일정한 조건으로 촬영하여야 하며 16개 모조병소중 섬유 4개 이상, 작은 알갱이 집단 3개 이상, 종괴 3개로 10개 이상의 병소가 발견되는 것 이외에도 필름의 광학 농도(optical density)에 관해서도 자세하게 규정하고 있다. 또한 촬영시 아크릴 원반(1 cm 직경과 4 mm 두께)을 놓고 촬영하여 유방모형의 배경부위와 아크릴 원반 사이의 대조도가 0.4이상 이고 설정치의 ± 0.05 범위이어야 함을 규정하고 있다(3, 4). 한 논문에 MQSA 규정에 따라 화질 관리를 하기 전과 한 후의 유방촬영 팬텀 영상의 합격률이 31.6%(75/247)에서 78.2%(205/262)로 높아진 것을 보고하여 이러한 보고들은 화질관리의 중요성을 시사한다고 하겠다(10). 우리나라에서는 2001년 1월 보건복지부령으로 유방관련 사항 중 화질과 관련된 조항으로 팬텀영상평가시험 항목이 개정되었으며 내용은 표준유방팬텀 영상에서 모조병소 16개 중 섬유 4개 이상, 작은 알갱이 집단 3개 이상, 종괴 3개 이상(총 10점 이상)이 관찰되어야 한다고 되어 있다(5). 위의 조건에 맞추어 저자들이 193개 기관의 팬텀영상을 평가 했을 때 60.1%(116/ 193) 만이 합격하여 아직 유방영상의 화질관리가 제대로 되고 있지 않음을 반영한다고 하겠다.

특히 합격한 군 중에서도 배경광학농도가 1.2 미만으로 기준치에 미달하는 경우가 33예(28.4%) 있어서 이들을 불합격 시키면 합격률은 60.1%(116/193) 에서 43.0%(83/193)로 낮아지게 된다. 필름 광학 농도는 유방촬영영상의 질을 좌우하는 중요한 요소 중의 하나로 유방암의 발견에 영향을 미친다. 영국의 국립 유방암 검진 사업(UK National Breast Screening Program, NBSP)에서 실시한 유방암 검진 사업에서 필름의 광학농도가 유방암의 진단에 미치는 영향에 대해 알아보았는데, 여러 기관에서 각각 다른 필름농도를 사용하고 있었으며 필름 광학농도의 기준을 1.2로 하였을 때 1.2 미만인 필름을 사용하는 기관의 평균 조기유방암(종양 크기 1 cm 이하)의 발견율은 총 유방암 진단 중 12%였고 광학농도를 1.2 이상으로 사용한 기관의 평균은 17%로 차이가 있었다(11). 이런 결과들은 필름의 광학 농도가 높을수록 조기유방암의 진단율이 높아진다는 것을 보여준다. 이는 침윤성 유방암의 진단에서도 마찬가지로 역시 영국의 국립 유방암 검진 사업 (UKNBSP)에서 실시한 50세에서 64세 까지 여성의 유방암 검진에서 광학농도가 1.4 미만인 그룹은 표준화된 유방암 발견율(standardized detection ratio)이 평균 77%(74 - 79%)였고 광학농도가 1.4 이상인 그룹은 95%(92 - 98%)로 통계학적으로 유의한 차이가 있었다(12). 필름 광학 농도가 최소한의 조건인 1.2에 미치지 못하면 실제로 유방촬영을 했을 때 영상의 질이 낮아지므로 조기유방암의 진단이 어렵다. 높은 광학 농도는 영

상의 질을 높여 단단한 유방의 불투과를 피하게 해준다. 그러나, 높은 농도의 필름을 판독하기 위해서는 높은 조도의 판독대가 필요하게 되고, 높은 광학 농도를 얻기 위해서는 mAs 양이 증가하므로 평균유선선량을 높이게 된다(13). 아직 우리나라의 유방촬영술 관련 개정령에는 '팬텀영상평가시험에서 팬텀영상에서 모조병소 16개 중 섬유소 4개 이상, 작은 알갱이 집단 3개 이상, 종괴 3개 이상이 관찰되어야 한다' 고만 규정하고 있으나 필름 농도의 중요성을 고려할 때 팬텀영상의 광학 농도에 관한 조항이 꼭 있어야 할 것으로 사료된다. 참고로 미국 Food and Drug Administration (FDA)에서는 MQSA 요구사항으로 '표준 FDA 인증된 팬텀사진의 중심에서 필름의 광학농도는 전형적인 임상조건에서 최소한 1.2가 되어야 한다. 필름의 광학 농도는 수립된 조절 수준으로부터 ± 0.02 이상으로 변화되어서는 안 된다. 만약 검사 결과들이 조절 한계 치를 벗어나면, 문제의 원인은 확인되어야 하고 다른 검사가 이루어지거나 필름들이 적합하지 않은 유방촬영 시스템의 요소를 사용하여 현상되어지기 전에 교정되어야 한다.' 고 규정하고 있다(4). 이 규정에 맞춘다면 배경광학 농도가 1.4 이상이 되어야 하므로 이 조건을 적용시킨다면 합격률은 더 저하될 것이다.

다른 조건들과 합격, 불합격간의 상관관계를 분석해 보았을 때, 적정 관전압(kVp)을 주었을 때, 배경광학 농도가 1.2 이상일 때와 격자를 사용 했을 때 합격률이 더 높아 이런 조건들이 합격에 영향을 미친다는 것을 알 수 있었다. 그러나 관전류 (mAs)와는 상관관계가 없었는데, 이는 적정 관전류 이상으로 높게 주었을 때 팬텀영상의 모조병소 개수가 더 잘 보이기 때문인 것으로 생각된다.

결론적으로 유방촬영술 팬텀 영상의 합격율은 60.1%였으며 합격하기 위해서는 적정 관전압과 격자를 사용하여 적절한 광학 농도의 영상을 만들어야 한다.

참 고 문 헌

1. Feig SA. Image quality of screening mammography: effect on clinical outcome. *AJR Am J Roentgenol* 2002;178:805-807
2. McLelland R, Hendrick RE, Zininger MD, Wilcox P. The american college of radiology mammography accreditation program. *AJR Am J Roentgenol* 1991;157:473-479
3. Monsees BS. The mammography quality standards act. An overview of the regulations and guidance. *Radiol Clin North Am* 2000;38:759-772
4. American college of radiology. Committee on quality assurance in mammography. 1999 Mammography quality control manual. Reston, VA 1999;167-188
5. 대한방사선연구회 유방방사선과학연구회. 유방촬영술 정도관리 2001. 성문각, 2001;74-86
6. Geise RA, Palchevsky A. Composition of mammographic phantom materials. *Radiology* 1996;198:347-350
7. Bassett LW, Valerie PJ, Reza J, Yao, SF, Richard HG. Diagnosis of diseases of the breast. 1st ed. Philadelphia: Saunders, 1997;89-91
8. Bednarek DR, Rudin S. Increasing the utility of the mammographic phantom image. *Radiology* 1996;201:572-573
9. Farria DM, Bassett LW, Kimme-Smith C, DeBruhl N.

- Mammography quality assurance from A to Z. *Radiographics* 1994; 14:371-385
10. Pisano ED, Schell M, Rollins J, et al. Has the mammography quality standards act affected the mammography quality in North Carolina? *AJR Am J Roentgenol* 2000;174:1089-1091
 11. Young KC, Wallis MG, Ramsdale ML. Mammographic film density and detection of small breast cancers. *Clin Radiol* 1994;49(7): 461-465
 12. Young KC, Wallis MG, Blanks RG, Moss SM. Influence of number of views and mammographic film density on the detection of invasive cancers: results from the NHS breast screening programme. *Br J Radiol* 1997;70:482-488
 13. Pisano ED, Britt GG, Lin Y, Schell MJ, Burns CB, Brown ME. Factors affecting phantom scores at annual mammography facility inspections by the U.S. food and drug administration. *Acad Radiol* 2001;8:864-870

J Korean Soc Breast Screen 2004;1:32 - 36

Analysis of 193 Mammographic Phantom Images¹

Eun Ju Son, M.D., Eun-Kyung Kim, M.D., Kyung Hee Ko, M.D., Young Ah Kim, M.D.,
Ki Keun Oh, M.D., Sun Yang Chung, M.D.², Hyuk Joo Kim³, Seung Hwan Cha, M.D.³

¹Department of Diagnostic Radiology, Yonsei University, College of Medicine

²Department of Diagnostic Radiology, Pochon CHA University, College of Medicine

³Korean Food and Drug Administration

Purpose: To evaluate the actual state of quality control in Korea through an analysis of mammographic phantom images obtained from a multicenter, and to determine the proper exposure conditions required in order to obtain satisfactory phantom images.

Materials and Methods: Between April and June, 2002, 193 phantom images were referred to the Korea Food and Drug Administration for evaluation. Two radiologists recorded the number of fibers, specks and masses they contained, and the "pass" criteria were as follows: checked number of fibers: four or more; specks, three or more; masses, three or more (a total of ten or more features). Images in which optical density was over 1.2 were classified as satisfactory. In addition, changes in the success ratio, and difference between the two groups (i.e. "pass" and "fail", with regard to exposure conditions and optical density) were evaluated.

Results: Among the 193 images, 116 (60.1%) passed and 77 (39.9%) failed. Among those which passed, 73/100 (73%) involved the use of a grid, 80/117 (68.3%) were obtained within the optimal kVp range, 50/111 (45.0%) involved the use of optimal mAs, and 79/112 (70.5%) were obtained within the optimal range of optical density. Among those which failed, the corresponding figures were 17/52 (32.6%), 33/66 (50.0%), 31/69 (44.9%), and 35/65 (53.8%). There were statistically significant differences between the pass and fail rates, and with regard to kVp, optical density, and the use of a grid, but with regard to mAs, statistical differences were not significant. If only phantom images with an optical density of over 1.2 [as per the rule of the Mammographic Quality Standard Act (MQSA)] was included, the success rate would fall from 60.1% to 43.0%.

Conclusion: The pass rate for mammographic phantom images was 60.1%. If such images are to be satisfactory, they should be obtained within the optimal range of optical density, using optimal kVp and a grid.

Index words : Breast radiography
Quality assurance

Address reprint requests to : Eun-Kyung Kim, M.D., Department of Diagnostic Radiology, Yonsei University, College of Medicine,
134 Shinchon-dong, Seodaemun-gu, Seoul 120-752, Korea.
Tel. 82-2-361-5837 Fax. 82-2-393-3035 E-mail: ekkim@yumc.yonsei.ac.kr