



Corso TSRM
FISICI MEDICI
Screening
e Breast Unit
insieme si può

Consiglio Nazionale delle Ricerche
ROMA 30 maggio 2018

Utilizzo di software per
Quality Assurance (QA) in un
Programma di Screening Mammografico

P. Golinelli - Azienda USL Modena
p.golinelli@ausl.mo.it

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

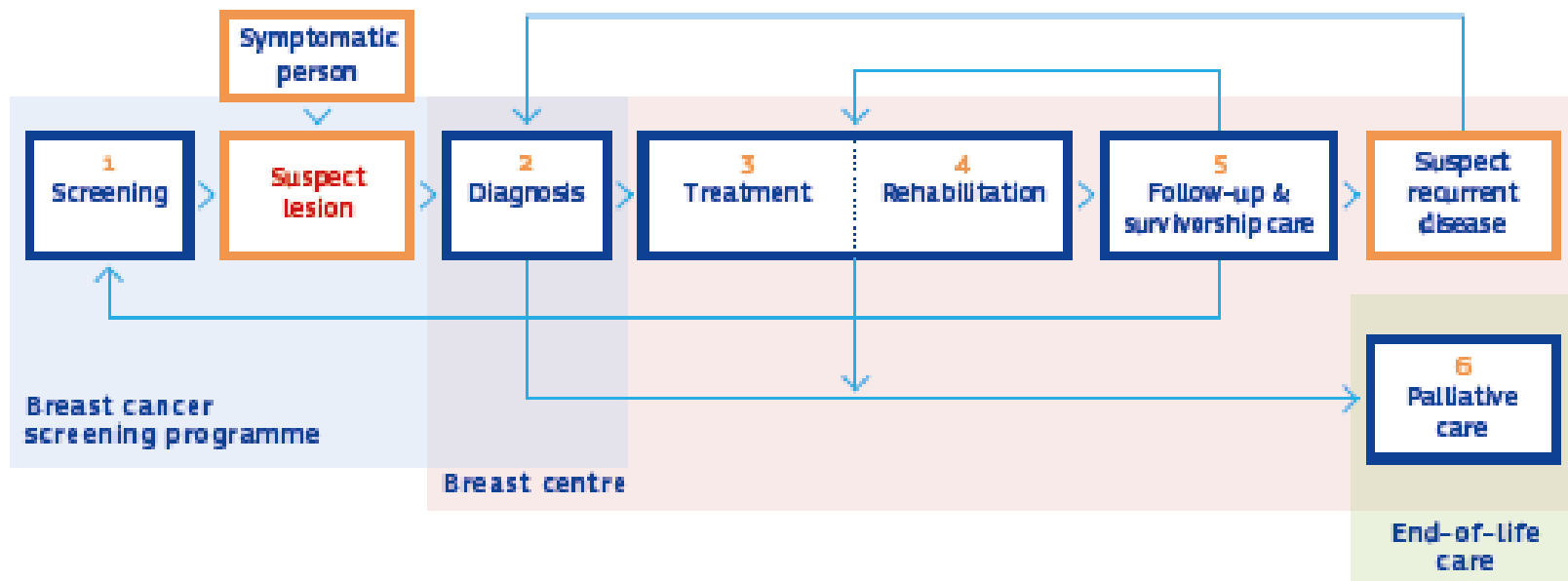


Figure 5. Modular approach with three modules for the European Breast QA scheme.

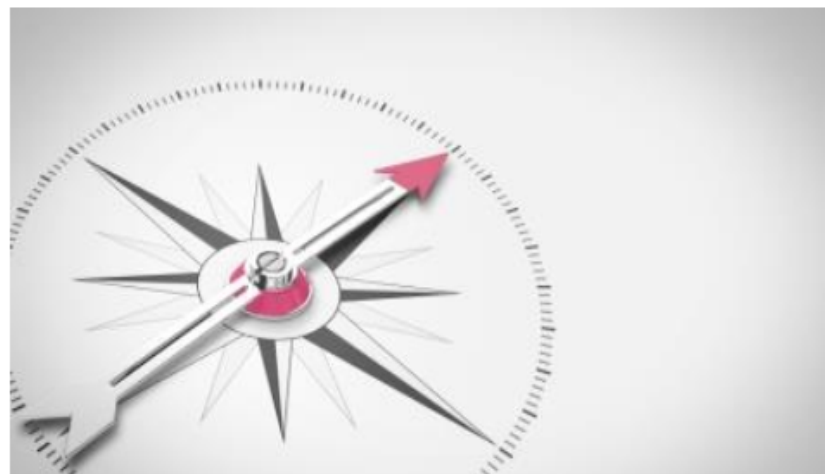


European Quality Assurance Scheme



The *European QA scheme* is a collection of requirements and indicators. Its implementation guarantees that breast cancer services can offer to users top quality and most updated procedures for breast cancer screening and care.

European Breast Guidelines



The *European Breast Guidelines* include evidence-based recommendations for screening and diagnosis of breast cancer. The *European Breast Guidelines* are web-based and offer a modular approach and the language and visualisation are tailored to the needs of the different users.

Sub-processes

For each of the ~~care processes~~ within the care pathway, specific sub-processes can be identified. Some of them, such as breast imaging, concern more than one care process.

Organisation of the *European Breast QA scheme* requirements

A manual will be produced to present and explain the requirements that must be fulfilled by BCSs for certification and accreditation (of testing activities) to be granted.

The manual will specify:

- If applicable, the eligibility requirements a BCS would need to fulfil so that the accreditation/certification process could be started.
- The requirements against which the quality of the services will be judged in the accreditation/certification process, including the rationale and evidence on which they have been chosen.
- The quality domains to be addressed by process requirements.

Indicators

In accordance with established practices for improving quality in European healthcare systems, the *European Breast QA scheme* will also assess whether requirements are being met by using quantitative indicators. Indicators will be associated with the requirements when the following criteria are fulfilled (NICE Healthcare Quality Standards Process Guide, Methodenpapier AQUA-Institut):

- There is significant variation in the delivery of (sub)-processes of care to persons between services and/or between Member States.
- The indicators measure key requirements for high-quality care or service provision with respect to improvements in the effectiveness, safety and experience of care.
- The performance of the (sub)-processes related to the requirements is quantitatively measurable.
- The BCS concerned has the power, within the respective country healthcare legal framework, to change the relevant care/services processes.

3. Quality domains

In the *European Breast QA scheme*, classification of requirements will be proposed according to the following domains:

- Clinical effectiveness
- Facilities, resources and workforce
- Personal empowerment and experience
- Safety

- **Fase 1:** Individuazione dei parametri critici (Indicatori) e dei loro valori di riferimento
- **Fase 2:** Definizione/Adozione di procedure operative di monitoraggio degli Indicatori
- **Fase 3:** Raccolta e analisi dati
- **Fase 4:** Verifica dell'adeguatezza degli Indicatori agli standard di riferimento
- **Fase 5:** Azioni correttive

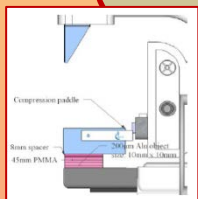
QA di un Programma di Screening Mammografico

QA attrezzature diagnostiche

QA esecuzione tecnica esame di screening mammografico



Controlli Qualità di Accettazione/ Costanza/ Stato



QA immagine clinica (post-processing)

Valutazione *Detection Rate*

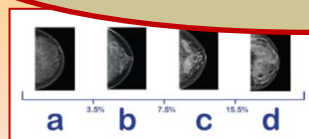


Valutazione Carcinomi Intervallo

Valutazione Dose alla popolazione



Caratterizzazione popolazione screening





Utilizzo di software per QA in un Programma di Screening Mammografico

- Tutti i **processi** all'interno di un Programma di Screening Mammografico producono **dati**: alcuni dati nascono già digitali, altri devono essere digitalizzati
- Esistono software che gestiscono il QA di alcuni processi di un programma di screening:

1. Caratterizzazione della popolazione

2. Controllo di qualità delle attrezzature diagnostiche

3. Controllo della Dose erogata alla popolazione

4. Controllo di alcuni parametri riguardanti l'esecuzione tecnica dell'esame mammografico



Utilizzo di software per QA in un Programma di Screening Mammografico

1. Caratterizzazione della popolazione

Alcuni dati utili a caratterizzare la popolazione di screening possono essere estratti dai software dagli Header Dicom delle immagini, esempio:

- Distribuzione Spessore seno compresso (mm)

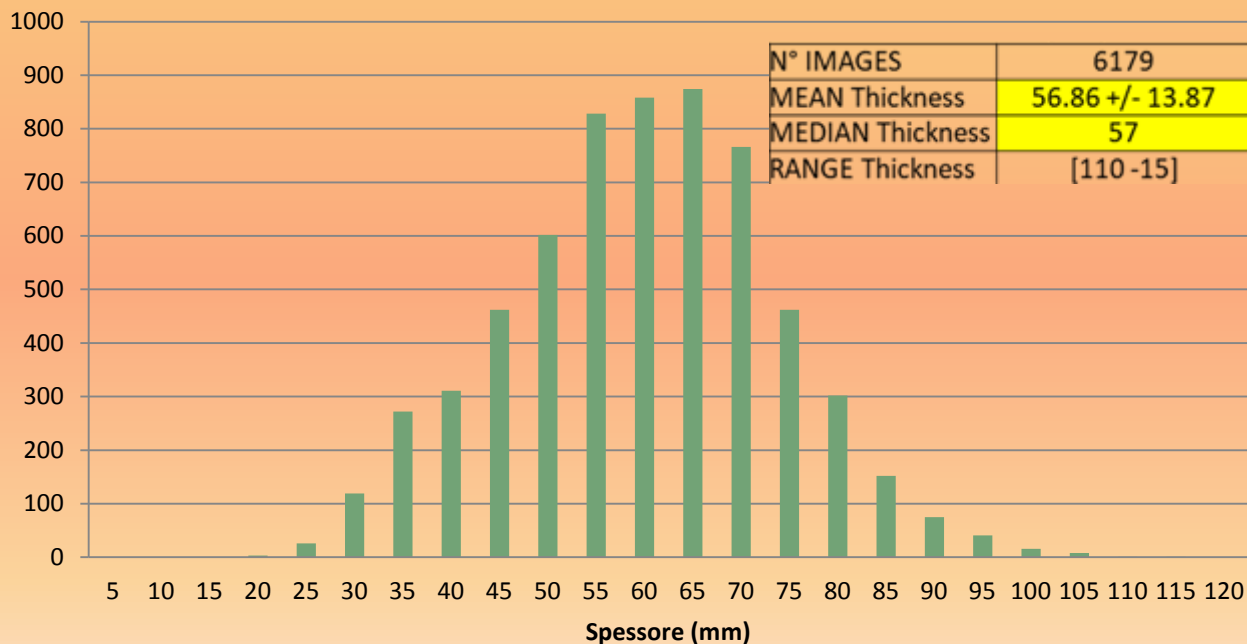
Esistono software in grado di **stimare** per ciascuna immagine altri parametri necessari per caratterizzare la popolazione:

- Densità mammografica volumetrica
- Area di contatto del seno compresso (mm²)
- Volume del seno (mm³)

1. Caratterizzazione della popolazione

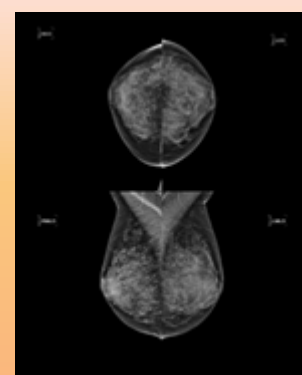
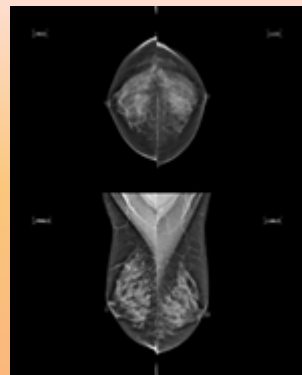
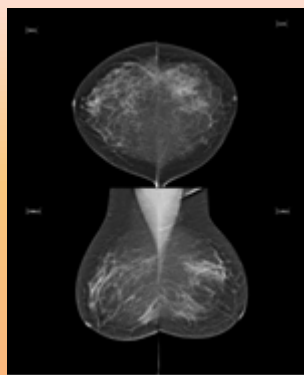
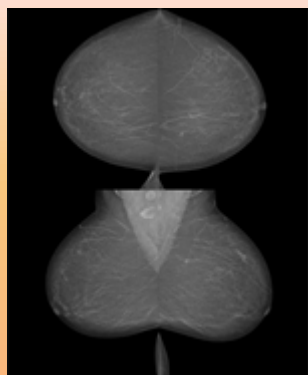
Esempio: Caratterizzazione di un campione di popolazione composto da donne che hanno eseguito mammografia di screening o di senologia nello stesso centro: lo screening è esteso alla popolazione di 45-49 anni e 70-74 anni.

Distribuzione Spessore Seno Compresso (mm)



1. Caratterizzazione della popolazione

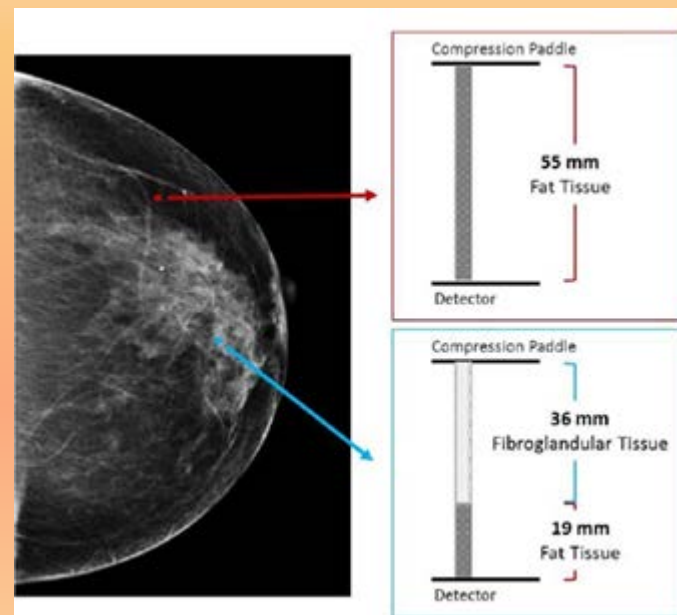
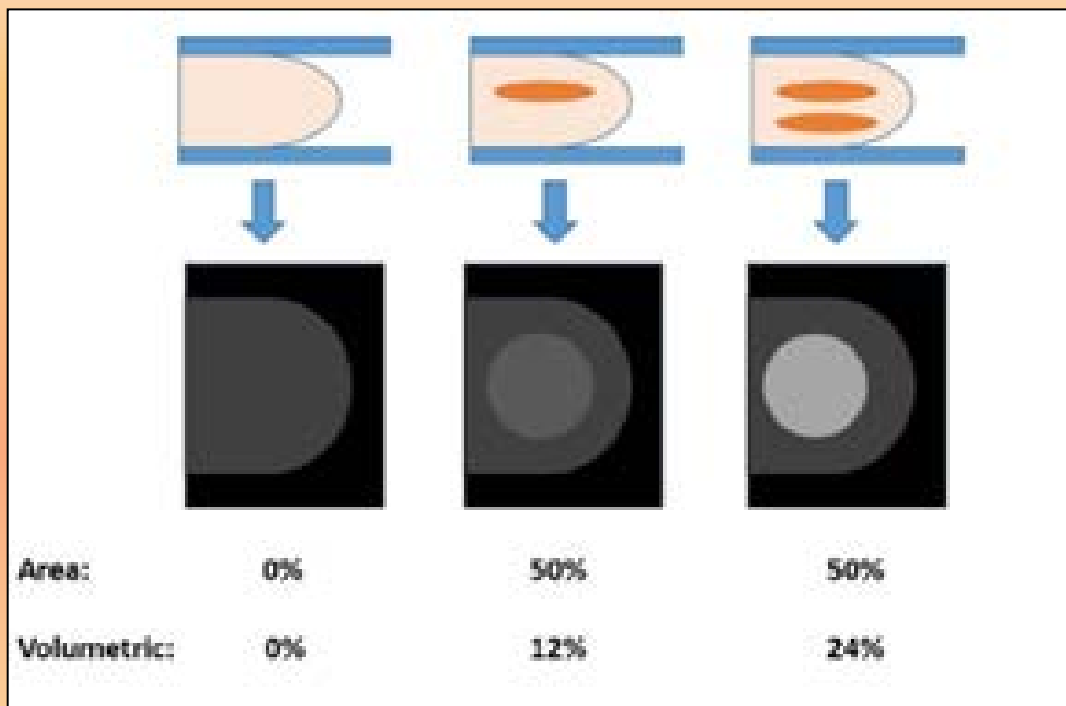
- Dalla Densità mammografica di area a quella volumetrica



BI-RADS 4th Edition		BI-RADS 5th Edition	
1	The breast is almost entirely fat (<25% glandular)	a	The breasts are almost entirely fatty
2	There are scattered fibroglandular densities (approximately 25–50% glandular)	b	There are scattered areas of fibroglandular density
3	The breast tissue is heterogeneously dense, which could obscure detection of small masses (approximately 51–75% glandular)	c	The breasts are heterogeneously dense, which may obscure detection of small masses
4	The breast tissue is extremely dense. This may lower the sensitivity of mammography (>75% glandular)	d	The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography

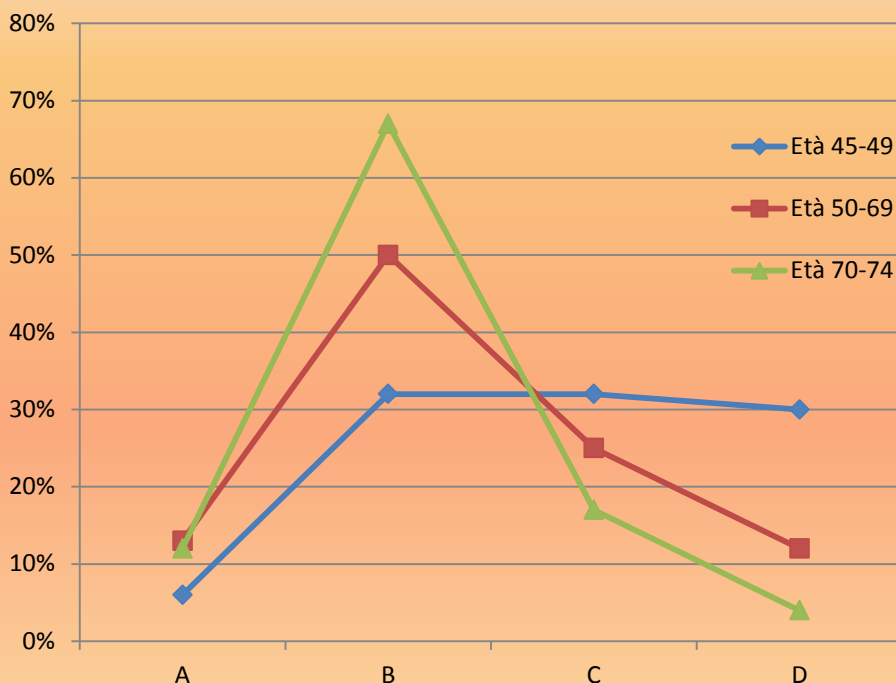
1. Caratterizzazione della popolazione

- Dalla Densità mammografica di area a quella volumetrica

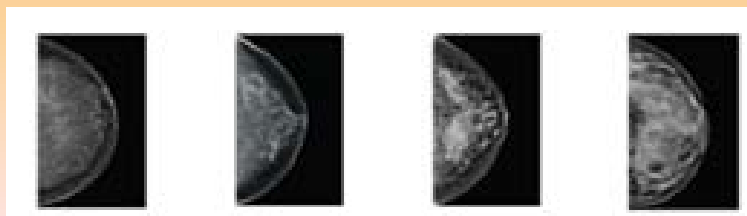


1. Caratterizzazione della popolazione

Esempio: Distribuzione (%) secondo le categorie BIRADS V (A-B-C-D) del campione di donne stratificato per fascia di età di screening



	A	B	C	D
Età 45-49	6%	32%	32%	30%
Età 50-69	13%	50%	25%	12%
Età 70-74	12%	67%	17%	4%





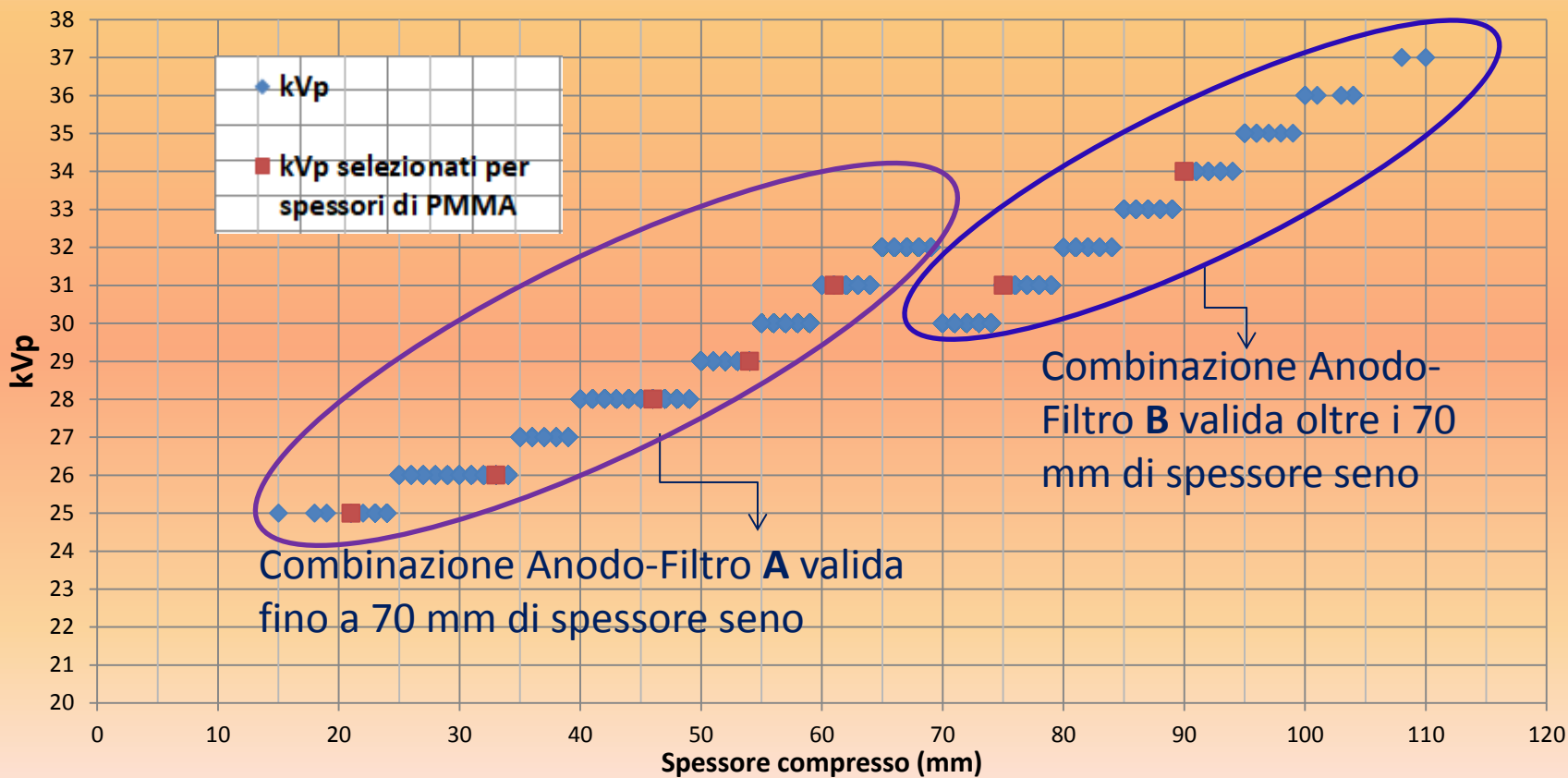
Utilizzo di software per QA in un Programma di Screening Mammografico

2. Controllo di qualità delle attrezzature diagnostiche (mammografi)

- Il controllo di qualità dei mammografi viene normalmente eseguito con strumentazione specifica (multimetri, fantocci di plexiglass, fantocci per la qualità dell'immagine, ecc...) con periodicità specifiche a seconda del tipo di controllo;
- Esistono software che estraggono in automatico i dati dagli *Header Dicom* delle immagini dei pazienti: l'analisi di alcuni di essi permette di monitorare il funzionamento di alcuni parametri di qualità del mammografo e intercettare in tempo reale un malfunzionamento permettendo una tempestiva azione correttiva

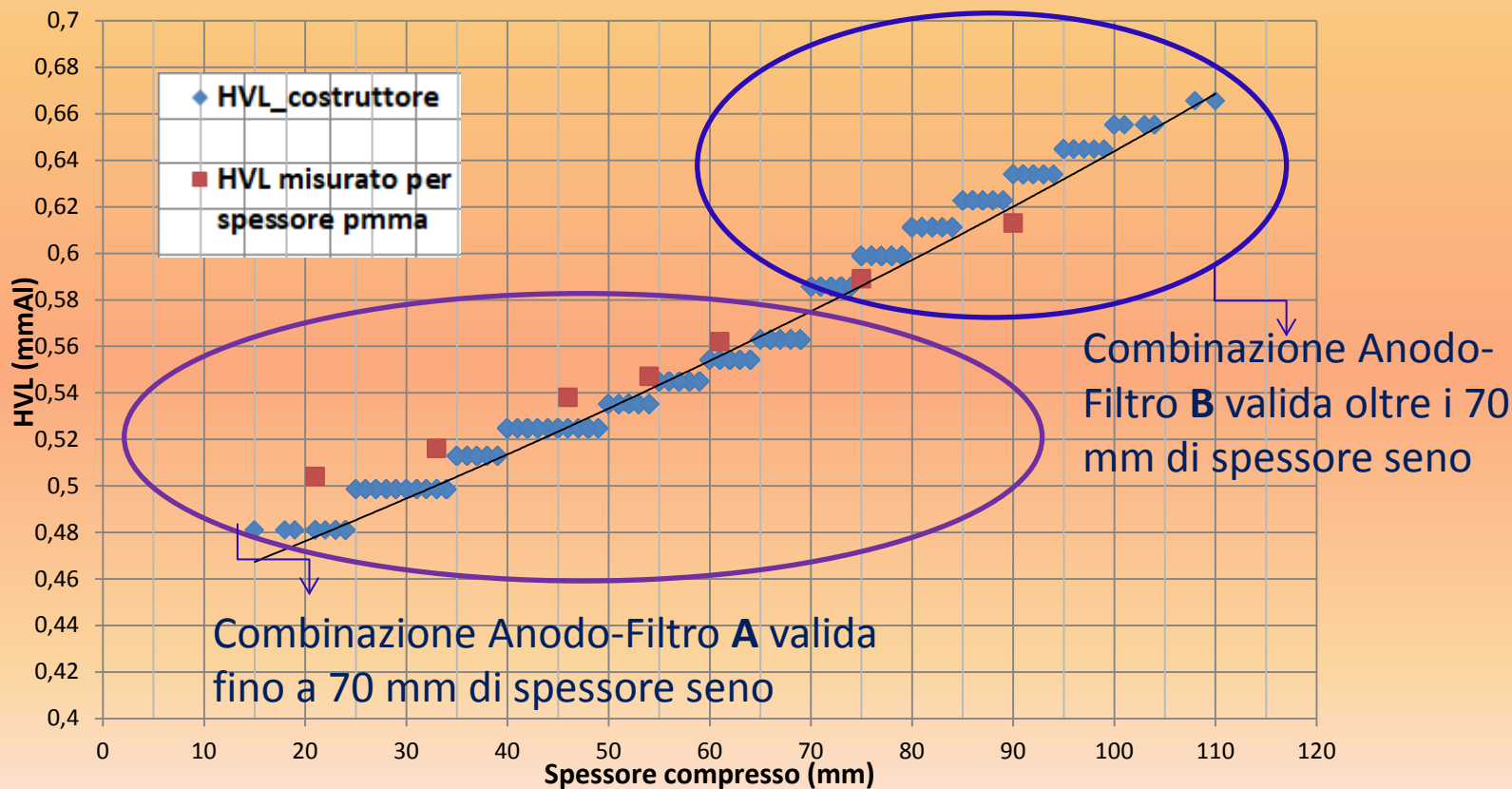
2. Controllo di qualità delle attrezzature diagnostiche (mammografi)

ESEMPIO di Monitoraggio funzionamento sistema automatico esposizione:
 kV e combinazione Anodo-Filtro vs Spessore Seno compresso (mm)



2. Controllo di qualità delle attrezzature diagnostiche (mammografi)

ESEMPIO di Monitoraggio funzionamento sistema automatico esposizione:
 Strato emivalente HVL (mm) vs Spessore Seno compresso (mm)



3. Controllo della Dose erogata alla popolazione

Modello di Dance

$$\text{MGD (mGy)} = K g c s$$

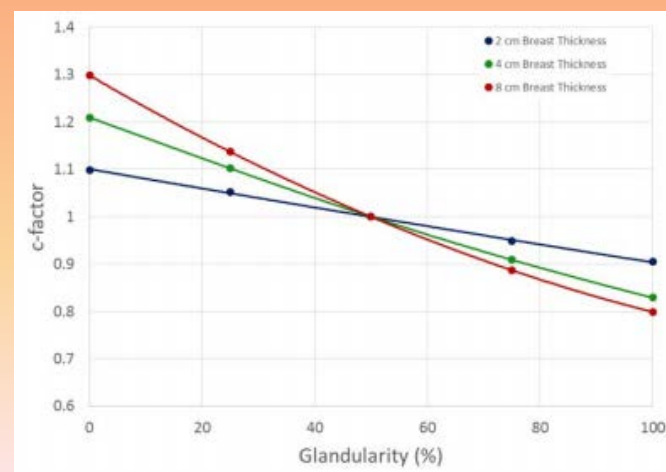
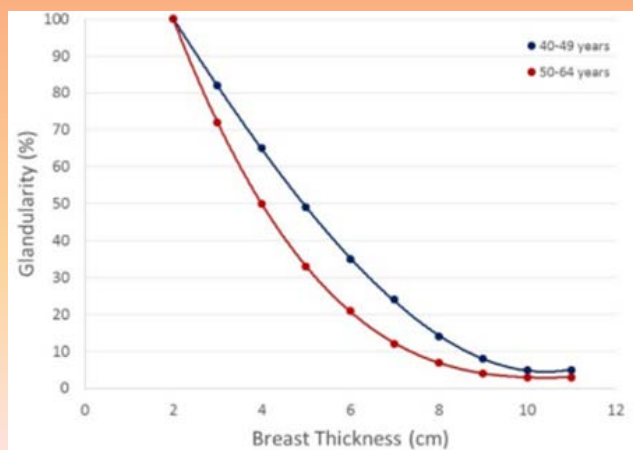
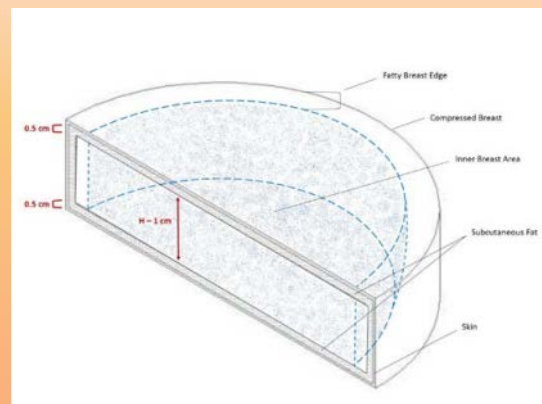
Where:

K (mGy) is the incident air kerma (i.e. the "Entrance Dose" at the surface of the breast)

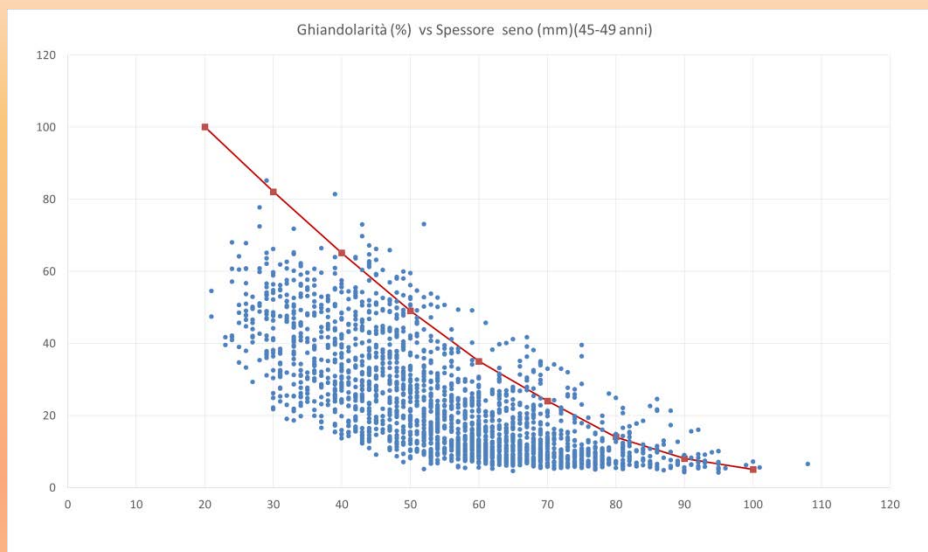
g is a conversion factor describing the fraction of 'K' that is absorbed by the glandular tissue in the breast, assuming a breast of 50% adiposity and 50% glandularity

c is the correction factor for breast composition (i.e. corrects for any difference in glandularity from 50%)

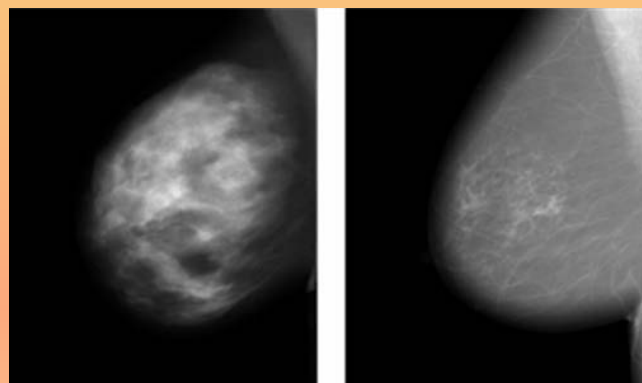
s is the correction factor for X-ray spectrum that corrects for differences in the X-ray spectrum when a target/filter combination other than Molybdenum/Molybdenum is used. This correction is independent of the HVL.



3. Controllo della Dose erogata alla popolazione

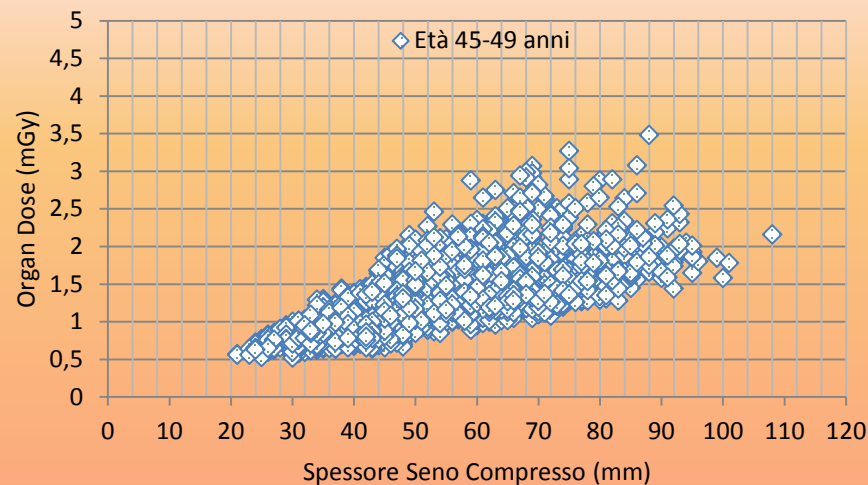
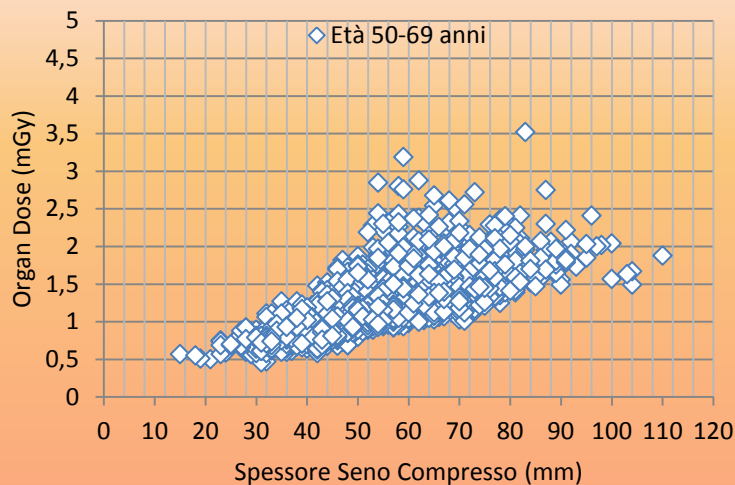


Seni con lo stesso spessore ma ghiandolarità diversa



- Ogni costruttore decide come valutare la Dose ghiandolaire media che inserisce nell'Header Dicom dell'immagine: la maggior parte utilizza modelli teorici di stima della ghiandolarità in base allo spessore del seno. Si tratta di una stima, che può essere migliorata con l'ausilio di software in grado di valutare la ghiandolarità percentuale specifica di ciascuna immagine.

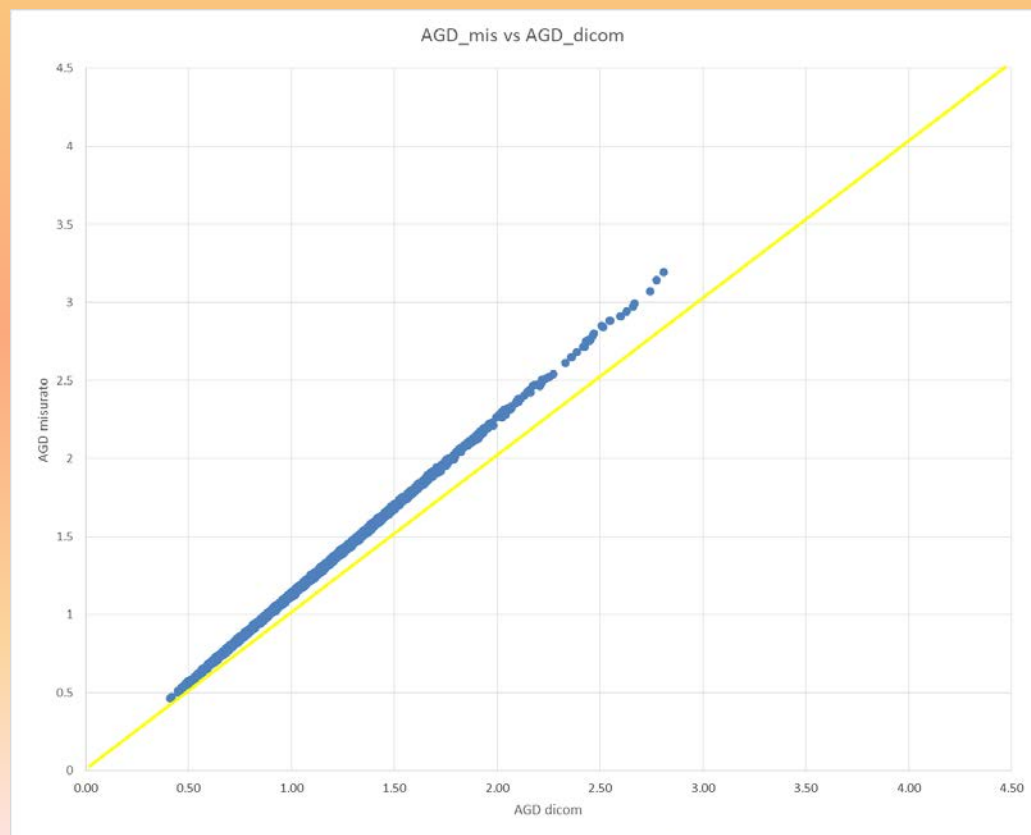
3. Controllo della Dose erogata alla popolazione



- L'utilizzo di software di *dose tracking* permette di monitorare in tempo reale l'andamento delle dosi erogate stimate dal
- Il Fisico Medico verifica con le proprie misure di output e di HVL del tubo radiogeno che le stime di dose effettuate dal costruttore e quelle stimate secondo il modello di Dance, utilizzato nel protocollo EUREF ed EFOMP, siano consistenti.

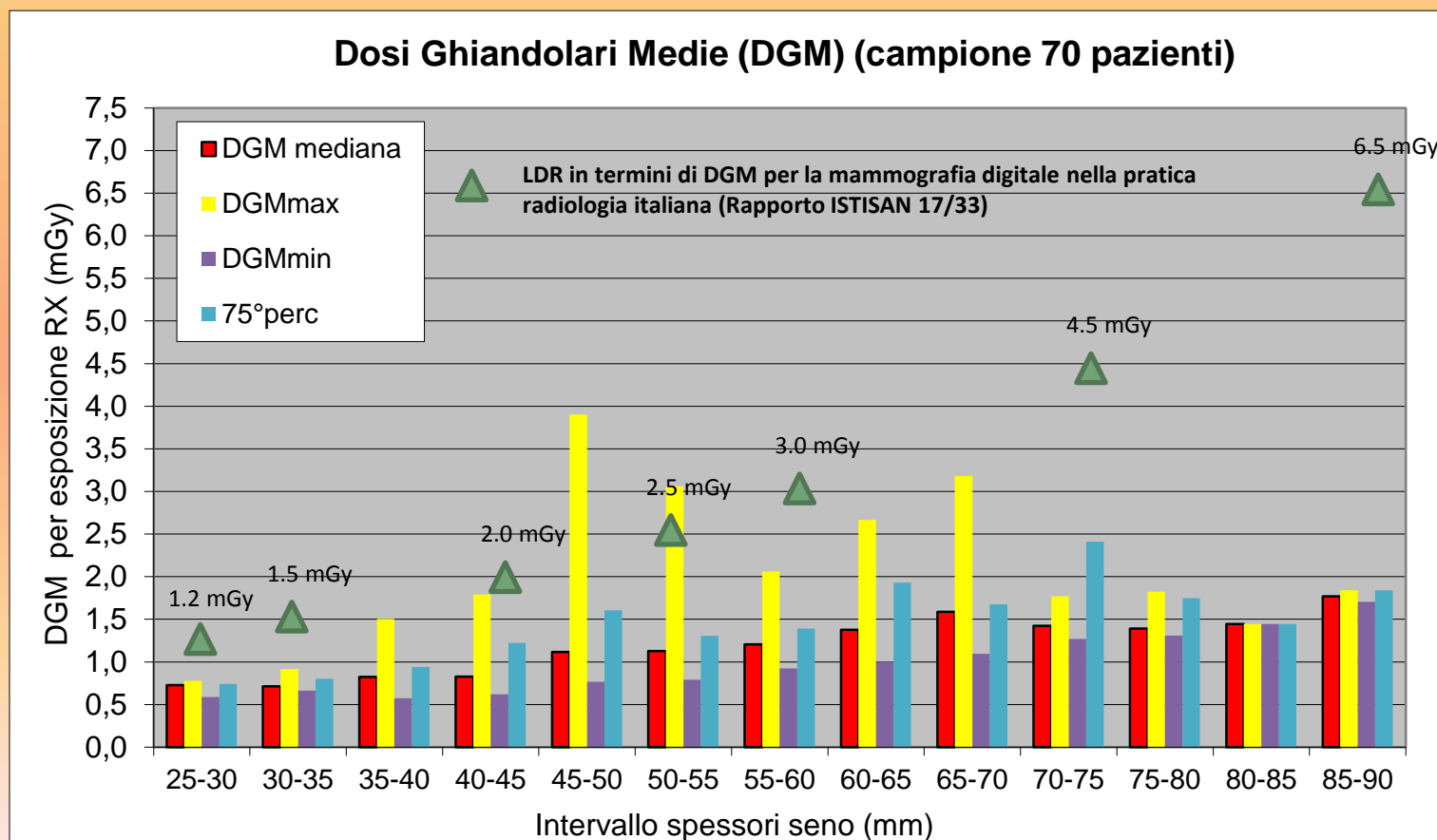
3. Controllo della Dose erogata alla popolazione

- Il Fisico Medico verifica che le stime di dose effettuate dal costruttore e quelle stimate secondo il modello di Dance utilizzando le misure di output siano consistenti.



3. Controllo della Dose erogata alla popolazione

Impostando nel software '*Dose Alerts*' specifici per ogni mammografo e ogni intervallo di spessore del seno è possibile individuare tempestivamente esposizioni che hanno generato dosi eccessive e indagarne la causa (malfunzionamento mammografo, errore tecnico, ecc...)

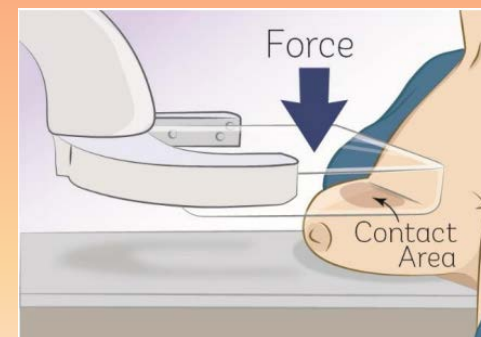
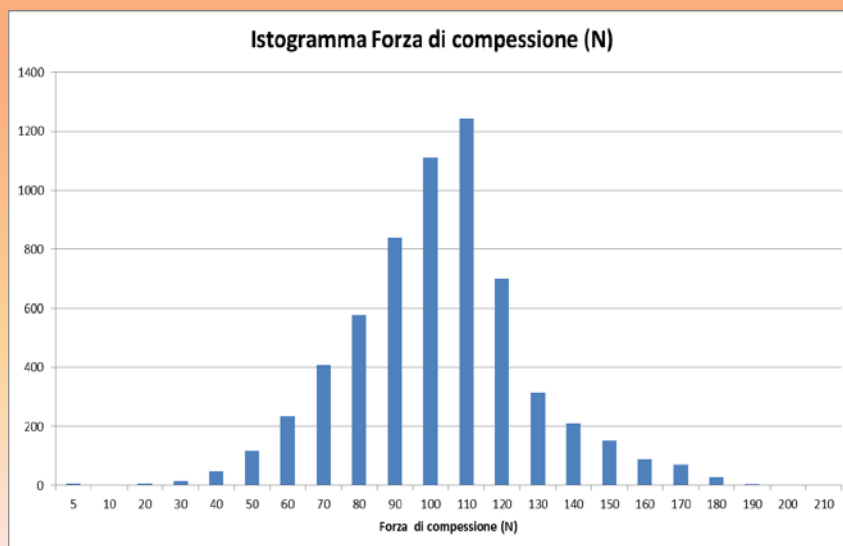


4. Controllo di alcuni parametri riguardanti l'esecuzione tecnica dell'esame mammografico

Alcuni dati utili a verificare la corretta esecuzione dell'esame sono contenuti nell'Header Dicom delle immagini, esempio:

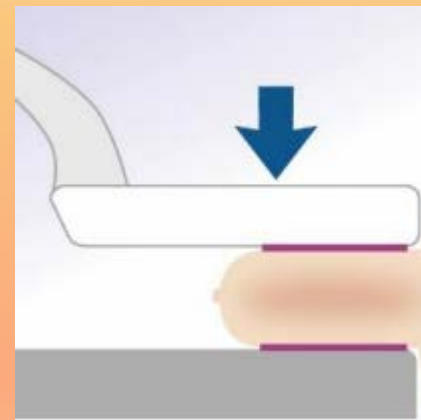
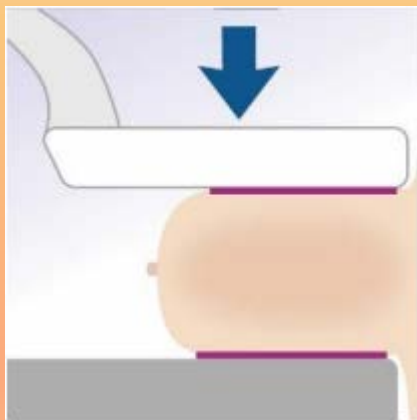
- monitoraggio forza di compressione

N° IMAGES	6179
MEAN	96.93 +/- 25.22
MEDIAN	98
RANGE (min-max)	[198.9 -0]



4. Controllo di alcuni parametri riguardanti l'esecuzione tecnica dell'esame mammografico

Nel caso in cui il software riesca anche a valutare l'area di contatto della mammella, è possibile monitorare la **Pressione esercitata**, che è considerata un parametro più corretto per definire la tecnica ottimale di esecuzione dell'esame.

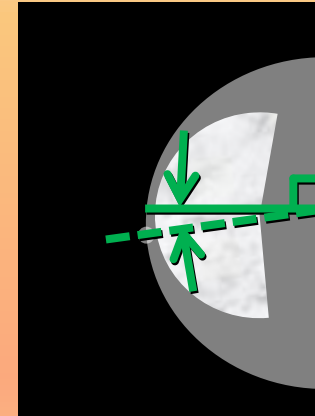


Stessa forza applicata a differenti aree di contatto → diversa pressione esercitata

Ci sono molti studi in corso il cui obiettivo è quello di determinare quale sia il valore ottimale di pressione da ottenere per qualsiasi dimensione di seno. Occorre però che il tecnico di radiologia abbia a disposizione un indicatore di questo parametro per poter eseguire correttamente la proiezione radiografica.

4. Controllo di alcuni parametri riguardanti l'esecuzione tecnica dell'esame mammografico

- Possono essere implementati via software algoritmi di analisi dell'immagine che permettono di valutare su ciascuna immagine alcuni parametri di adeguatezza delle proiezioni CC ed MLO, fornendo al TSRM e al senologo in tempo reale una valutazione della correttezza tecnica dell'esecuzione dell'esame:
 - **POOR**
 - **GOOD**
 - **MODERATE**
 - **INADEQUATE**



L'utilizzo di software nel **QA di in un Programma di Screening Mammografico** permette di:

- Caratterizzare la popolazione afferente ai programmi di screening e adottare eventualmente protocolli 'specifici' per alcuni gruppi di popolazione;
- Monitorare in tempo reale la qualità fisica delle attrezzature diagnostiche e quindi la qualità fisica delle immagini diagnostiche;
- Monitorare in tempo reale la dose erogata alla popolazione (Valutazione Livelli Diagnostici di riferimento- Rapporto ISTISAN 17-33)
- Monitorare la qualità dell'esecuzione tecnica dell'esame mammografico

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!