SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Il Ruolo del Fisico Medico all'interno del programma di Assicurazione di Qualità di un percorso senologico

Dott.ssa Paola Golinelli
(p.golinelli@ausl.mo.it)
S. C. Fisica Medica
Ausl Modena

Sommario

- Ruolo del Fisico Medico all'interno delle "*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia*" Ministero della Salute – Giugno 2014

- Ruolo del Fisico Medico nella Nuova Direttiva Europea-Gazzetta Ufficiale L13 – Gennaio 2014 *"…norma fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti…"*

- Attività di Controllo di Qualità (CQ) attrezzature radiologiche utilizzate nel percorso senologico
- Attività di Radioprotezione
- Supporto per CQ ad alta frequenza
- Supporto nella Registrazione del dato Dosimetrico
- Supporto nella Valutazione del Rischio Radioindotto
- Supporto nella fase Informativa alla paziente del dato Dosimetrico
- Supporto Attività Formativa operatori

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE

EX UFFICIO III DG PROG

Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia

Manuale elaborato dal "Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia", di cui al D.D. 4-09-2012"

Roma, Giugno 2014

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

3.2 Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei Centri di Senologia

Il Centro di Senologia, riunisce funzionalmente tutte le Unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria: radiodiagnostica, chirurgia dedicata compresa la chirurgia ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psiconcologia e cure palliative.

Il Centro di Senologia deve possedere specifici requisiti in aderenza con quelli definiti a livello europeo:

-svolgere attività formativa

Formazione

I Centri di Senologia devono offrire opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti che si vogliano dedicare alla senologia e organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale.

- collaborare con progetti di ricerca nazionali ed internazionali

Ricerca

La ricerca è parte essenziale dell'attività del centro sia ai fini dell'assistenza che della formazione. I Centri di Senologia dovrebbero favorire l'arruolamento in studi clinici con particolare attenzione alle ricerca traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

3.2.1 Servizi che compongono il Centro di Senologia

Radiologia

Riveste ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up.

- Le attrezzature non dovrebbero avere più di 10 anni ed essere sottoposte a regolari controlli di manutenzione da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee.
- Deve disporre di ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza, di sistemi mammografici dedicati per la stereotassi, di dispositivi per prelievi bioptici citologici e microistologici.
- Il centro deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche tecniche adeguate secondo le più recenti linee guida europee. Se la struttura non dispone di impianto RM dovrà convenzionarsi con un centro dotato della tecnologia ed operante secondo le raccomandazioni nazionali ed europee.

Chirurgia senologica

- Tale servizio deve essere completamente o prevalentemente dedicato alla cura dei tumori della mammella e dovrebbe avere risorse e personale dedicato;

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

Controllo di qualità

Il servizio di diagnostica per immagini deve definire il proprio Programma di Garanzia della Qualità, effettuando prove di controllo di qualità giornaliere, settimanali, semestrali ed annuali secondo quanto previsto dal "Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia".

I risultati devono essere trasmessi alla Fisica Medica del Centro di Riferimento Regionale per i controlli di qualità con la periodicità e le modalità concordate.

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

Radioterapia

Il Centro di Senologia deve avere un servizio di radioterapia di riferimento.

Le risorse strumentali del centro di radioterapia afferente al CS devono essere almeno:

- ✓ due unità di trattamento di megavoltaggio,
- ✓ TC esimulatore (preferibilmente un TC simulatore),
- ✓ sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile;
- ✓ un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D,
- ✓ un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati,
- ✓ un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

- ✓ tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità.

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

3.3 Definizione dei requisiti quali quantitativi delle strutture di screening

Il responsabile, individuato dalle Regioni risponde dello sviluppo complessivo del programma, presidia e verifica l'intero percorso di screening. Questi si avvale della collaborazione del Coordinatore Tecnico Scientifico dello screening mammografico che favorisce l'integrazione delle attività di tutti i professionisti coinvolti e risponde della valutazione e verifica del programma e della qualità dei dati per i debiti informativi.

Le strutture di screening sono parte integrante della rete dei centri di senologia pertanto il Coordinatore Tecnico Scientifico partecipa alle attività di gestione della rete.

Requisiti organizzativi

Nei casi in cui siano utilizzati mammografi con tecnologia DR, per ciascuna paziente deve essere archiviato il valore di dose somministrata e riportato nel referto.

Requisiti rispetto alle competenze del personale

Deve essere presente personale tecnico (TSRM) formato e dedicato alla senologia commisurato sia all'attività programmata che ai necessari controlli di qualità. Il personale TSRM deve possedere il livello di competenza per poter operare in autonomia tecnico/professionale.

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

Nel caso in cui si utilizzi la tecnologia screen-film deve essere effettuata "l'analisi degli scarti" con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto stesso del radiogramma.

Nell'ambito dello screening mammografico, al fine di monitorare la qualità diagnostica delle fasi del processo (primo e secondo livello diagnostico), è individuato formalmente un Centro di Riferimento Regionale con le seguenti finalità:

- Monitoraggio delle modalità di esecuzione del test mammografico e del controllo di qualità;
- Formazione specifica dei Professionisti (TSRM, Medici Radiologi e Fisici Medici);
- Definizione e condivisione dei Protocolli di controllo di qualità e di valutazione della dose somministrata alle pazienti e del conseguente rischio radio indotto.

Il Centro di Riferimento Regionale è costituito da un Servizio di Radiodiagnostica e da un Servizio di Fisica Medica individuati rispettivamente tra quelli che operano nei Programmi di Screening della Regione con la designazione di un Medico Radiologo, di un TSRM, di un Fisico Medico e di un Epidemiologo che svolgono attività di riferimento e di coordinamento delle rispettive aree professionali.

I professionisti del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica, devono effettuare, a cadenza annuale, una visita presso gli altri centri screening della regione.

In riferimento alla normativa vigente devono essere formalmente individuati il medico responsabile dell'impianto radiologico e il Fisico sanitario responsabile dei controlli di qualità e della determinazione della dose erogata alla paziente.

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

3.6 Definizione dei requisiti quali/quantitativi rispetto ai processi di miglioramento, innovazione e ricerca

La qualità dei servizi offerti richiede un processo innovativo continuo che ha come elemento di base la ricerca e il trasferimento dei risultati nella pratica clinica; tale passaggio prevede metodologie e strumenti propri dell' Health Technology Assessment (HTA).

L'HTA si configura come un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. Le scelte compiute nella sanità vanno adottate in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale rigorosamente condotta (evidence-based). L'HTA, quindi, aiuta a prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell'ambito del sistema sanitario.

Nell'ambito della rete di strutture di senologia, la presenza di una funzione HTA, facente capo alla rete nazionale HTA, rende i processi completamente integrati tra loro e consente di valorizzare le sinergie dei sistemi al fine di garantire efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida del Ministero della Salute per i Centri di Senologia

I centri e le reti di senologia devono essere sottoposti ai processi di verifica e valutazione ai fini dell'accreditamento. Infatti, è necessario che i requisiti previsti per le verifiche delle Breast Unit siano contemplati tra i requisiti di accreditamento delle Regioni e Province Autonome in accordo con l'Intesa Stato Regioni 20 Dicembre 2012.

Inoltre i centri possono seguire un percorso di certificazione da parte di un ente terzo (audit di terza parte), completamente indipendente.

In base a quanto definito dalla regolamentazione europea in materia, la certificazione è una procedura con cui un organismo terzo, riconosciuto, attesta formalmente che un prodotto, processo o servizio sia conforme ai requisiti specificati e che un organismo o persona abbia la competenza di svolgere funzioni specifiche (ref UNI CEI EN 45020/198).

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida dell'Unione Europea

ISSN 1977-0707

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 13

Edizione in lingua italiana

57° anno
17 gennaio 2014

Legislazione

Sommario

II *Atti non legislativi*

DIRETTIVE

★ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom 1

Ruolo del Fisico Medico nelle Linee Guida dell'Unione Europea

Articolo 83

Specialista in fisica medica

1. Gli Stati membri richiedono allo specialista in fisica medica di intervenire o fornire consulenza specialistica, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al Capo VII e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:

a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;

b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;

c) effettuare prove di accettazione di attrezzature medico-radiologiche;

d) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;

e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;

f) analizzare eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie,

g) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;

h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

3. Lo specialista in fisica medica opera, se del caso, in collegamento con l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Attività di Controllo di Qualità Attrezzature utilizzate nel percorso senologico

Esempi CQ Attrezzature Diagnostica e Chirurgia Senologica

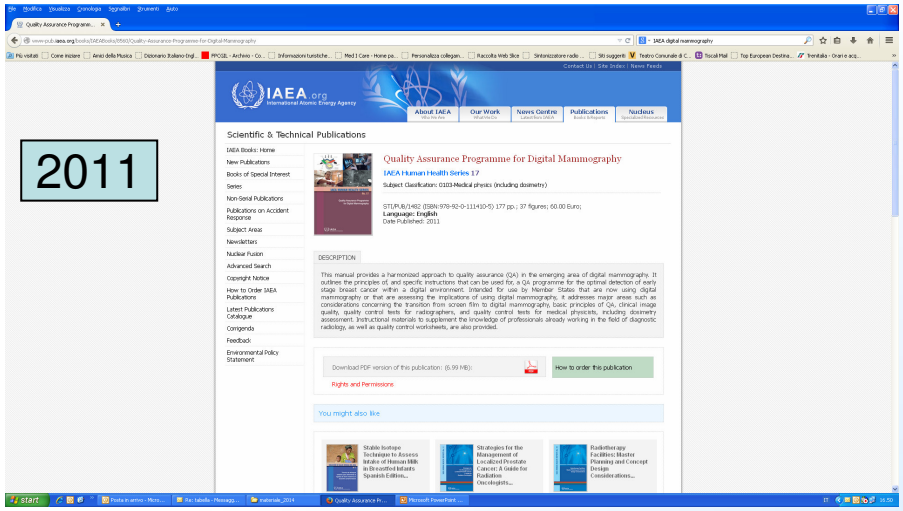
- CQ Mammografi DR e CR
- CQ Monitor Refertazione
- CQ Sonde Intraoperatorie

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Mammografi DR e CR

2011

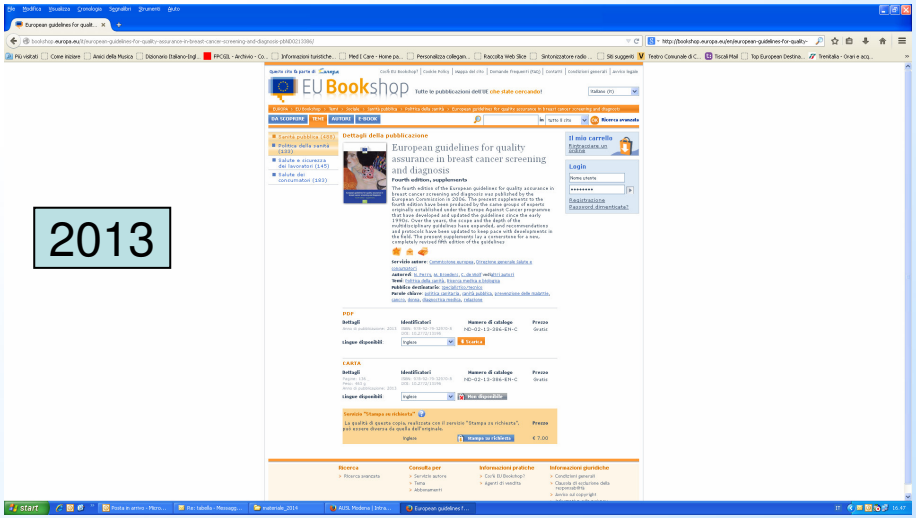


Linee Guida Internazionali per redazione

Protocolli per

QC in Mammografia Digitale

2013



EFOMP www.efomp.org

The European Federation of Organisations for Medical Physics
A Company Limited by Guarantee in England and Wales, Registered Number 6480149
Registered Office: Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, YO24 1ES, UK

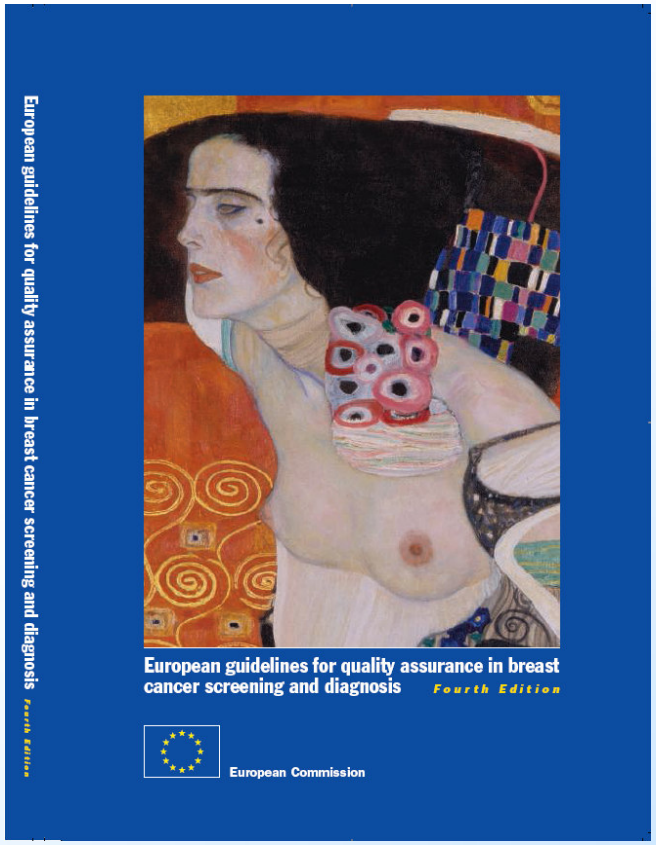
Draft 2015

Name of the Working Group	EFOMP working Group in DIgital Mammography: image quality and quality controls
Scope of the Working Group	Propose a simplified protocol for quality controls (QC) in digital mammography, with the aim of harmonizing QCs across the countries
Members	Austria, Bulgaria Check Republic, Cyprus, Ireland, Italy, Malta, Norway, Portugal, Republic of Macedonia, Republic of Serbia, Spain, Sweden Open to individual Medical Physics Expert

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Mammografi DR e CR

MULTI-DISCIPLINARY ASPECTS OF QUALITY ASSURANCE IN THE DIAGNOSIS OF BREAST DISEASE



5.4.1.1 Targets

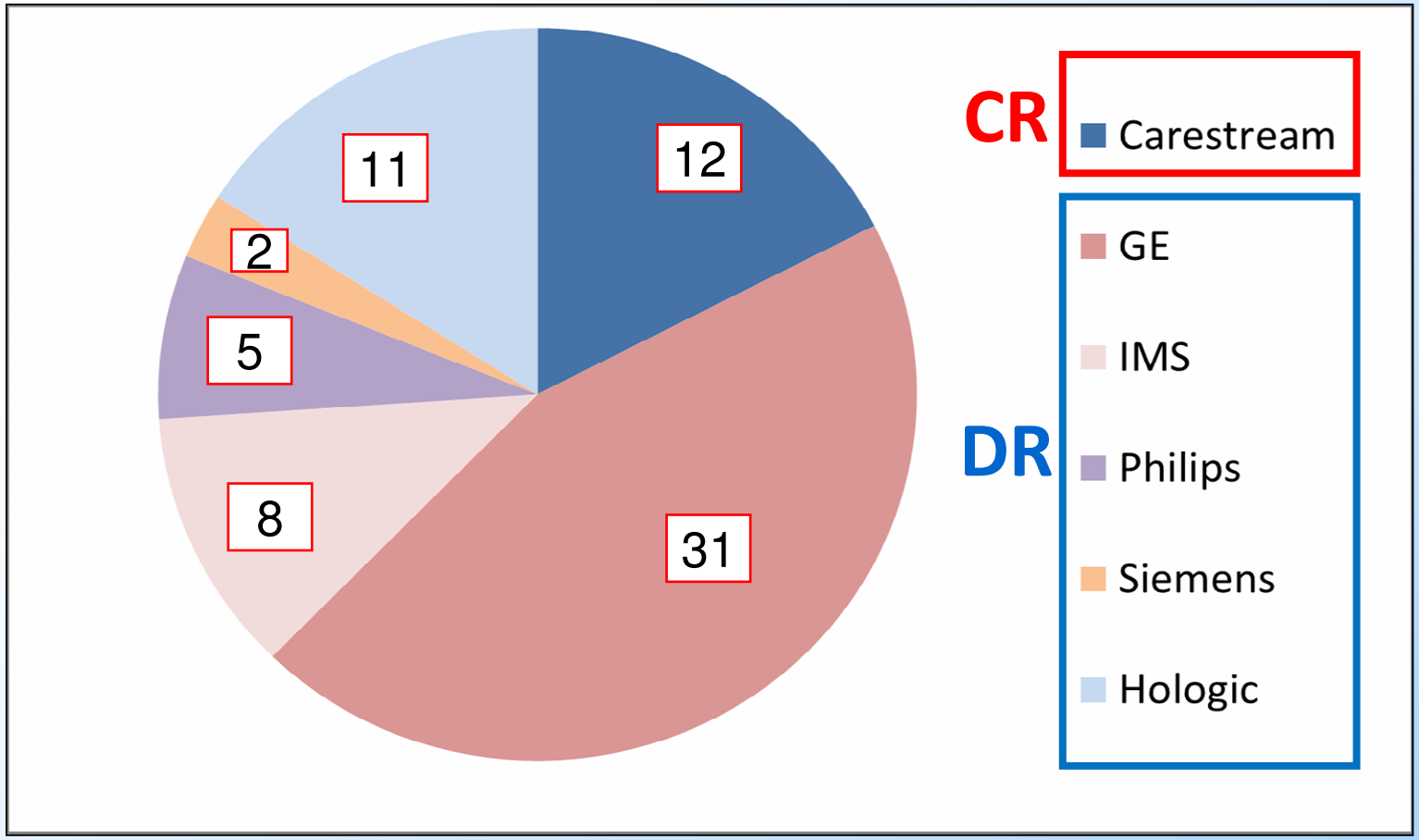
Analogue targets
High contrast/spatial resolution > 12 lp/mm
Optical density 1.4 – 1.9
Mean glandular dose for standard breast per film <2.5 mGy
Daily processor control maintenance 100%

Digital targets
Contrast – to – noise ratio sufficiently high
Mean glandular dose for standard breast <2.5 mGy
Weekly homogeneity check
Regular monitor check

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

ESEMPIO: Dati da SURVEY RER 2015

(69 Apparecchi Mammografici su un totale di 76)

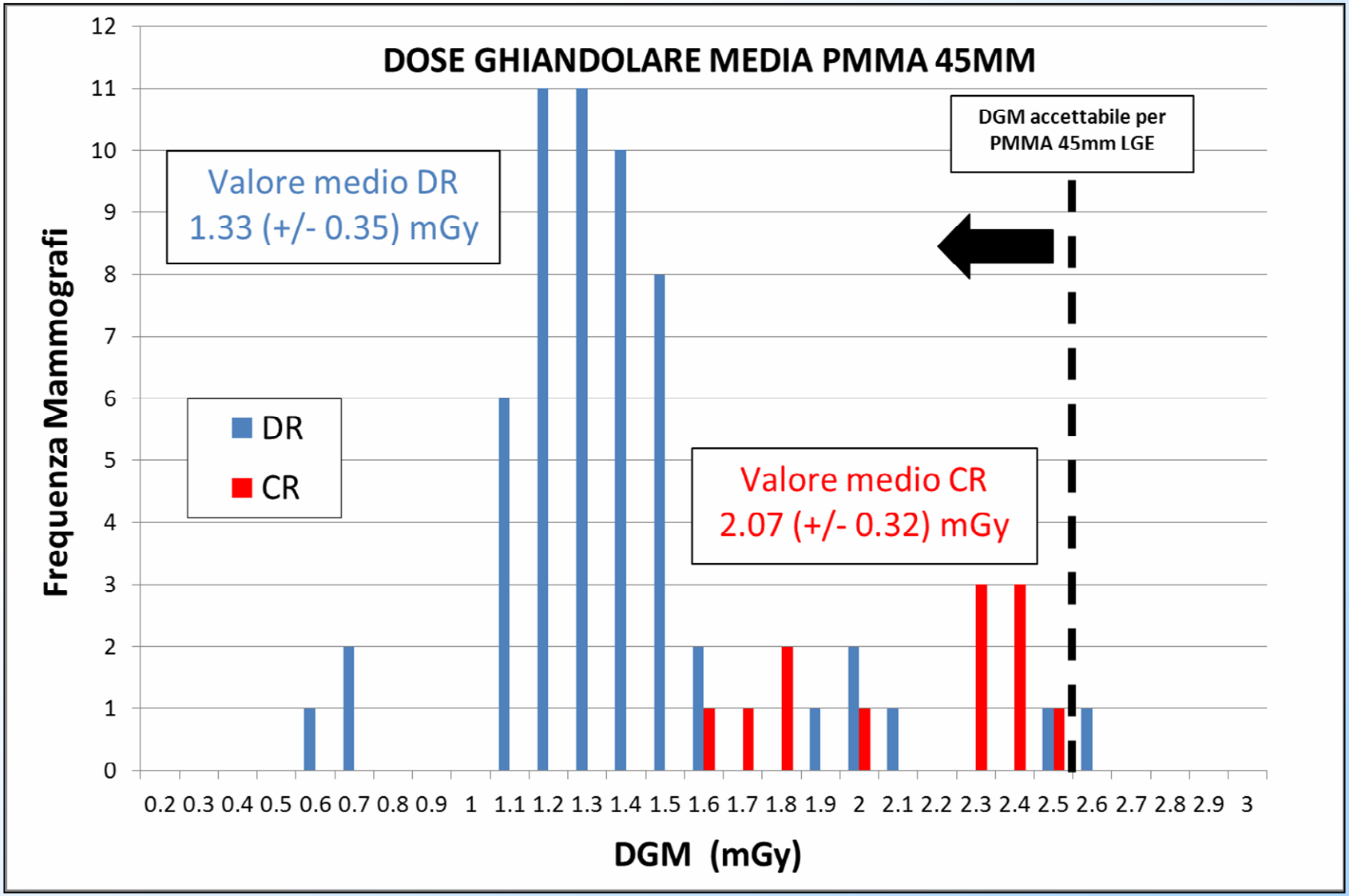


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

ESEMPIO: Dati da SURVEY RER 2015

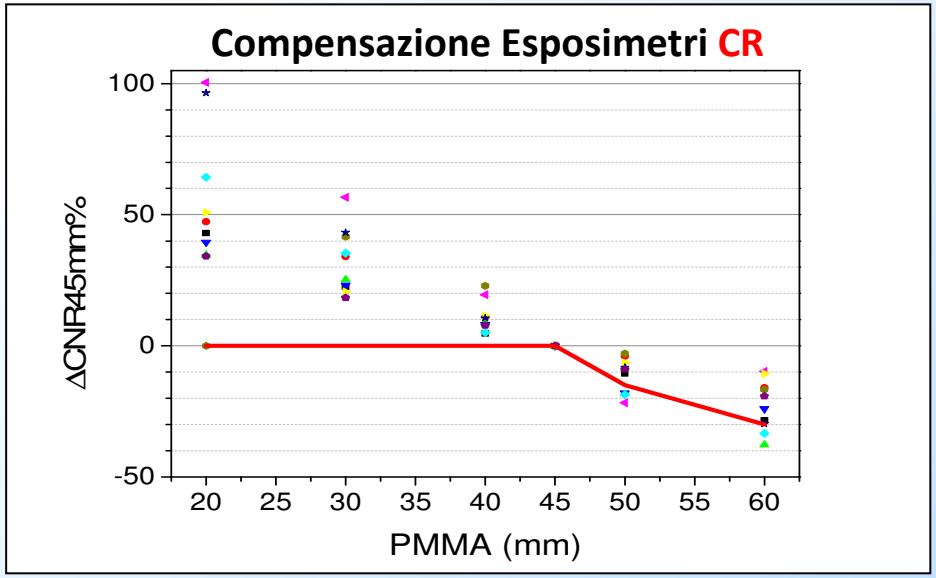
(69 Apparecchi Mammografici)

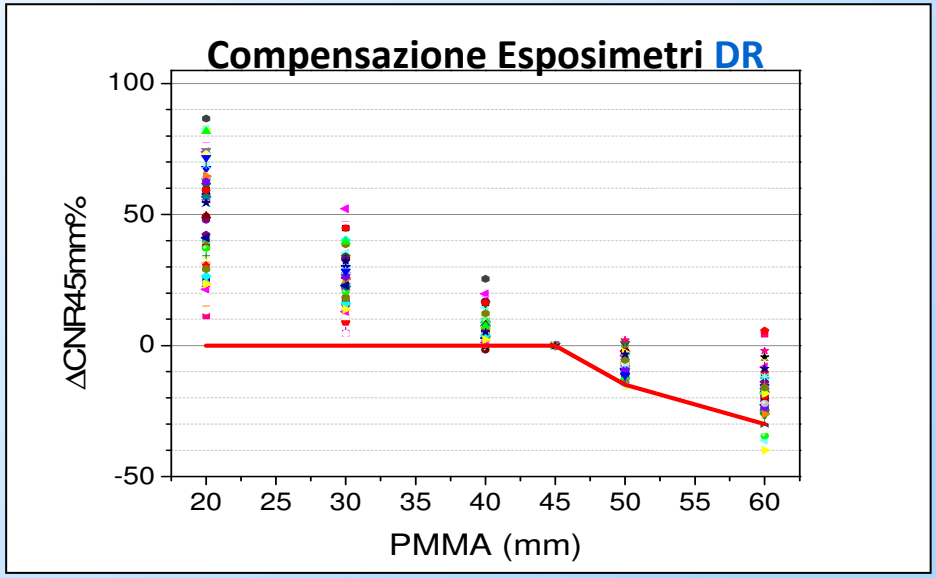


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

ESEMPIO: Dati da SURVEY RER 2015 (69 Apparecchi Mammografici)



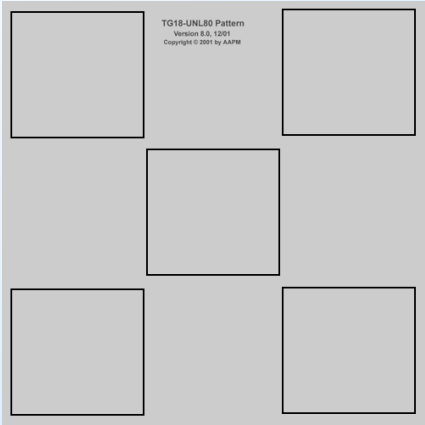


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Monitor Refertazione

Esempio Misura Uniformità

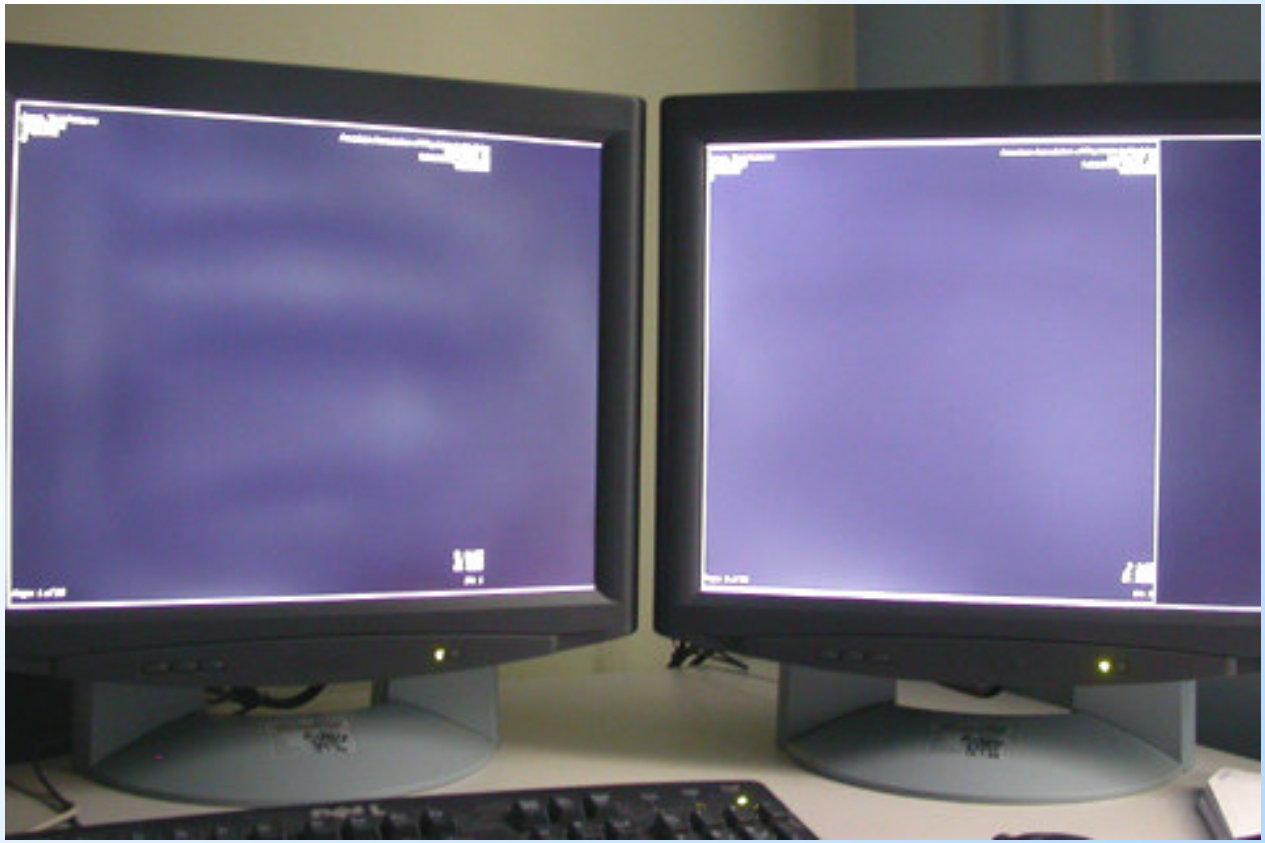


testpattern				
TG18_UNL10:				
	monitor			
	left	right		
upper left	3.24	3.51	Cd/m2	
upper right	3.14	3.12	Cd/m2	
centre	3.78	3.87	Cd/m2	
bottom left	3.44	3.13	Cd/m2	
bottom right	3.17	3.31	Cd/m2	
		left	right	
max. luminance deviation:		18.5	21.5	%
corner deviation:		9.1	11.8	%

testpattern				
TG18_UNL80:				
	monitor			
	left	right		
upper left	197	206	Cd/m2	
upper right	182	184	Cd/m2	
centre	217	217	Cd/m2	
bottom left	204	207	Cd/m2	
bottom right	185	184	Cd/m2	
		left	right	
max. luminance deviation:		17.5	16.5	%
corner deviation:		11.4	11.8	%

CQ Monitor Refertazione

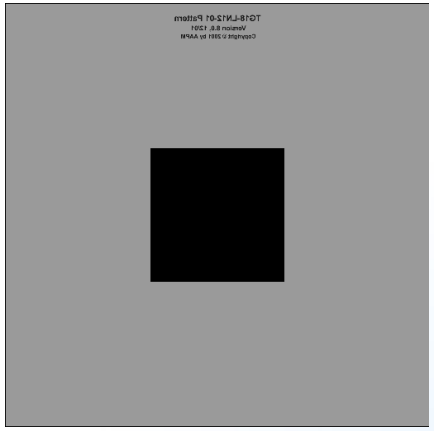
Esempio Valutazione Uniformità



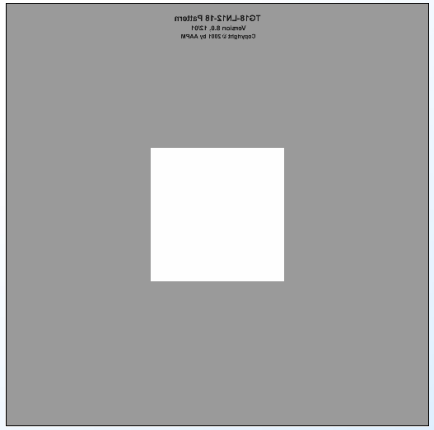
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Monitor Refertazione

Esempio: Misura di Lmin, Lmax e verifica curva Dicom

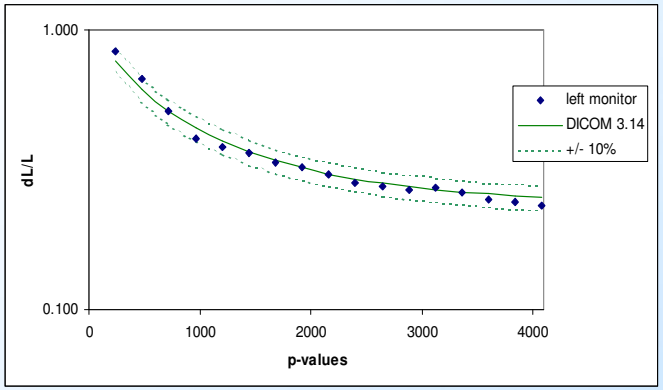


TG18-LN12-01

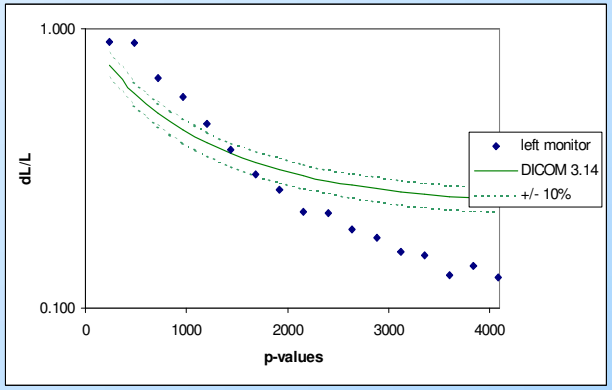


TG18-LN12-18

pattern	
TG18-LN12-#	p-value
1	0
2	240
3	480
4	720
5	960
6	1200
7	1440
8	1680
9	1920
10	2160
11	2400
12	2640
13	2880
14	3120
15	3360
16	3600
17	3840
18	4080



Esempio di monitor calibrato secondo curva Dicom



Esempio di monitor NON calibrato secondo curva Dicom

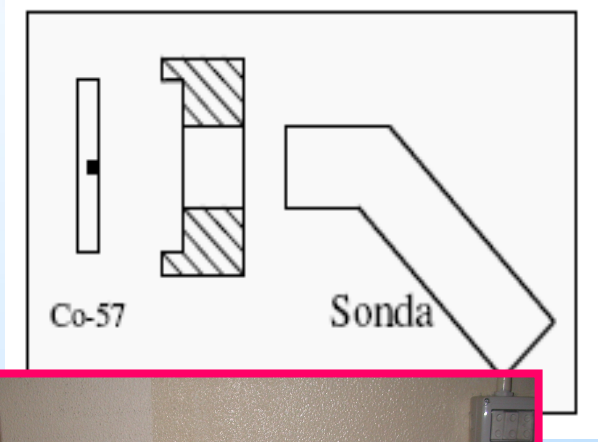
CQ Sonde Intraoperatorie

Normativa Riferimento

- Protocollo FONCAM 2001 " Sonde Intraoperatorie per chirurgia radioguidata – Protocollo per il controllo di qualità"
- Manuali d'utilizzo e caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura
- Articoli Scientifici

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Sonde Intraoperatorie



Tipo di controllo

1) Ispezione Generale
2) Conteggio di Fondo Integrale (cps)
3) Calibrazione in Energia
4) Precisione di Conteggio (X2)
5) Sensibilità a contatto (cps/kBq)
6) Risoluzione Spaziale (mm)
7) Risoluzione Angolare (°)
8) Schermature Laterali
9) Stato del cavo

Attività di Radioprotezione nel percorso senologico

- Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi CR e DR
- Valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento per l'esame mammografico
- Valutazione della dose agli altri organi nell'esame mammografico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi CR da mammografo analogico

Mammografo analogico

Cassetta CR

Lettore CR

PACS

WS

Problema:

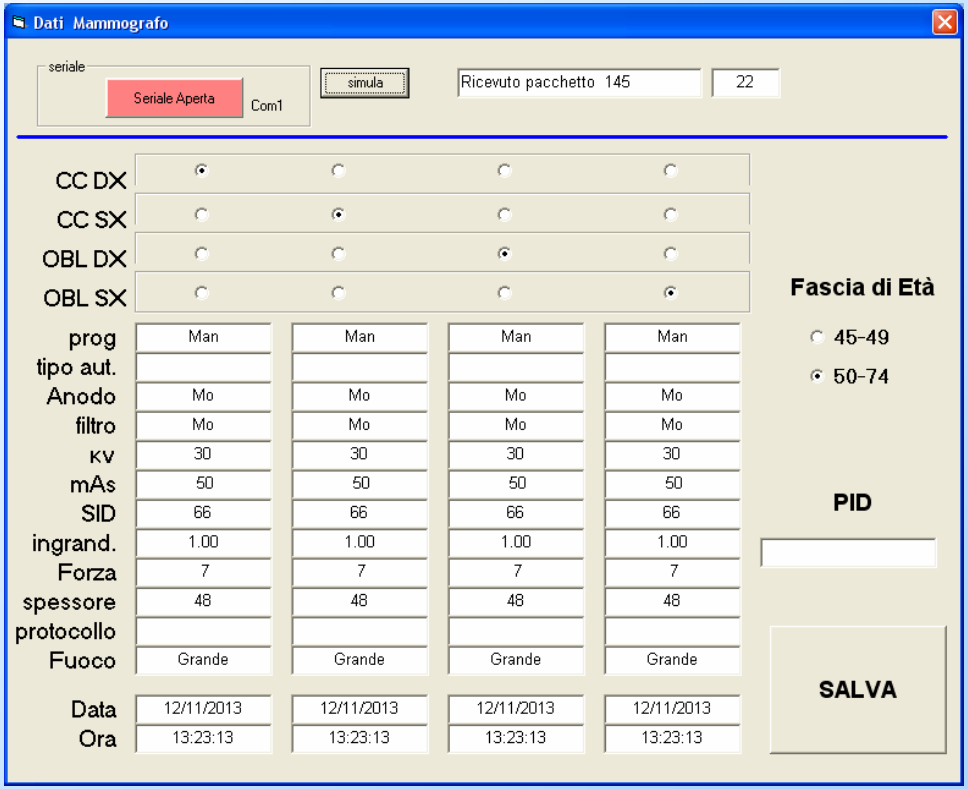
Estrarre i dati di esposizione (kV, mAs, ecc) presenti sul mammografo

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi CR da mammografo analogico

Linea seriale
(RS232)



Una volta individuato il protocollo e i dati scambiati, è stato messo a punto un SW che “simula” il fototimbro e raccoglie e interpreta i dati di esposizione.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi CR da mammografo analogico

Esempio di record di un esame

Il sw, oltre a presentare i dati di esposizione su monitor, provvede anche a registrare su file e in rete i dati stessi

dati-01-28-2013.txt - Blocco note

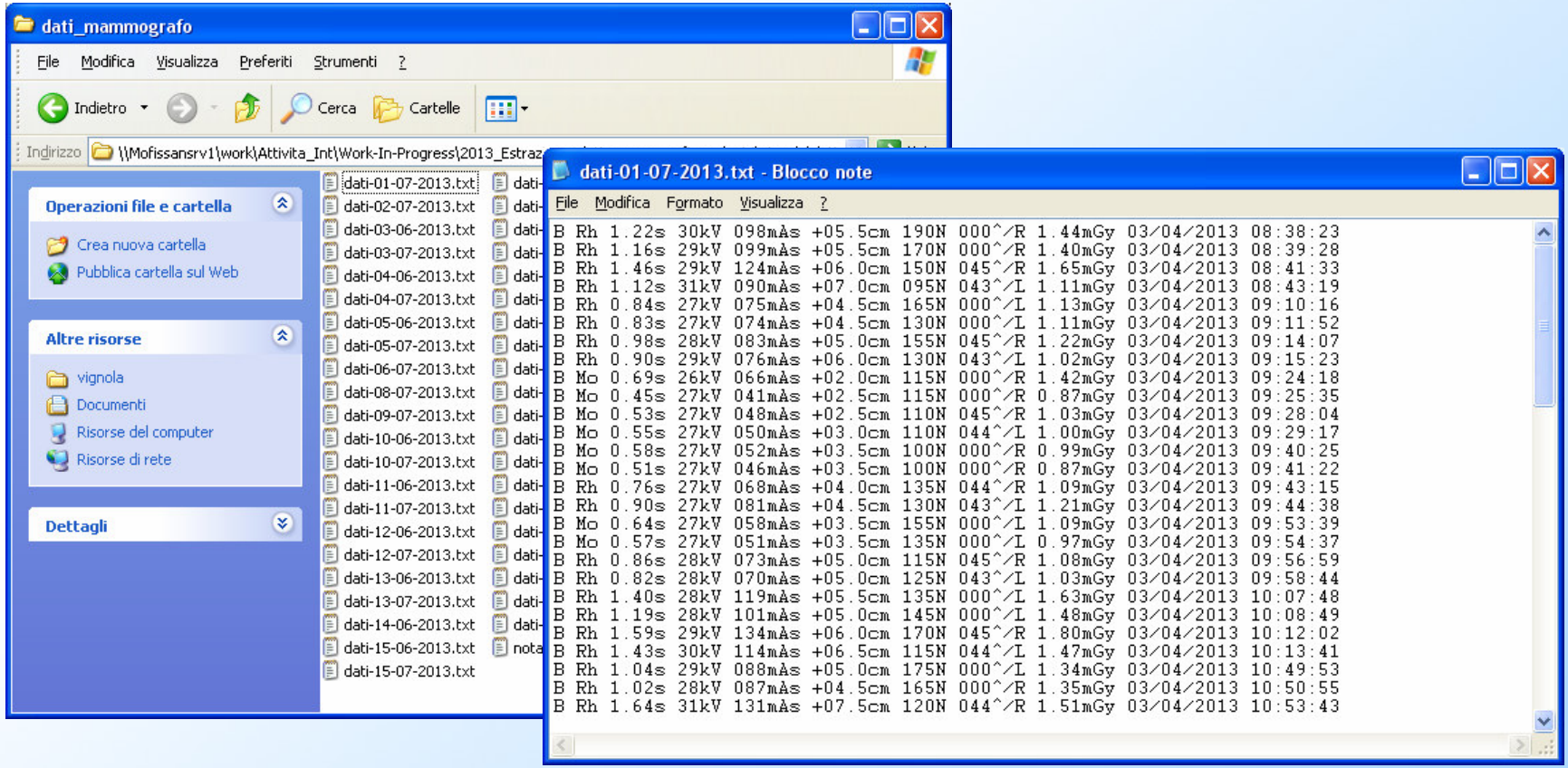
File Modifica Formato Visualizza ?

```
Man             Man             Auto            Man
                                AOP S
Mo              Mo              Mo              Mo
Rh              Rh              Mo              Mo
28              28              28              28
 10              10             115              10
66              66              66              66
1.00            1.00            1.00            1.00
                                 6               7
                                48              48
                                FUJI:CR 46
Grande          Grande          Grande          Grande
28/01/2013      28/01/2013      28/01/2013      28/01/2013
12:39:19        12:39:23        12:39:34        12:39:40

CCDX            CCSX            OBLDX           OBLSX

Fascia età: 50-74
Pid 12345
-----------------------------------------------------------------

Man             Auto            Man
                AOP S
Mo              Mo              Mo
Mo              Mo              Rh
28              28              28
 10             115              10
66              66              66
1.00            1.00            1.00
 7               6
48              48
                FUJI:CR 46
Grande          Grande          Grande
28/01/2013      28/01/2013      28/01/2013
12:41:26        12:41:50        12:41:55

CCDX            CCSX            OBLDX           OBLSX

Fascia età: 50-74
Pid abc
-----------------------------------------------------------------
```

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi CR da mammografo analogico



Esempio di record di varie esposizioni

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi DR da immagini DICOM

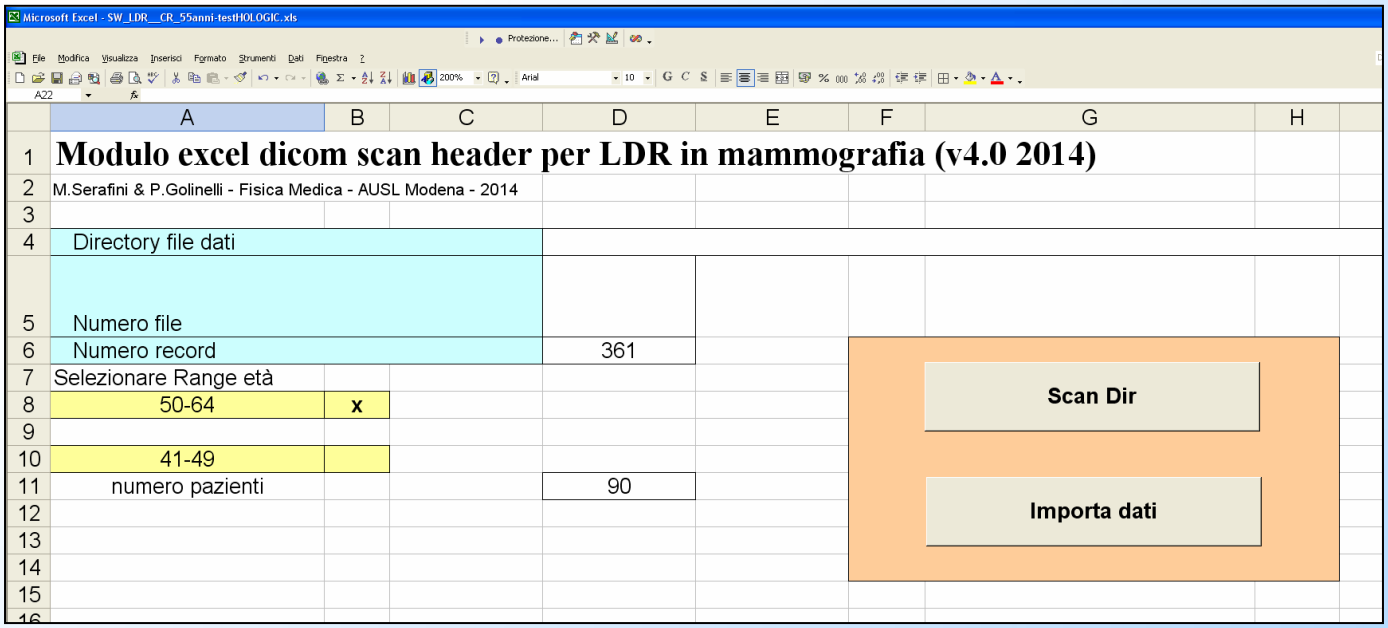
Campo		
0010,0020	LO	Patient ID
0010,0030	DA	Patient's Birth Date
0008,0023	DA	Content Date
0008,1010	SH	Station Name
0018,5101	CS	View Position
0020,0062	CS	Image Laterality
0018,11A0	DS	Body Part Thickness
0018,0060	DS	KVP
0018,1153	IS	Exposure in uAs
0018,1191	CS	Anode Target Material
0018,7050	CS	Filter Material
0040,0316	DS	Organ Dose
0040,8302	DS	Entrance Dose in mGy
0040,0310	ST	Comments on Radiation Dose

Negli Header DICOM delle immagini prodotte dai mammografi DR
è registrata la stima di DGM del costruttore (Organ Dose) e la Dose in Ingresso (Entrance Dose in mGy), oltre a tutti i parametri espositivi di ciascuna immagine

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

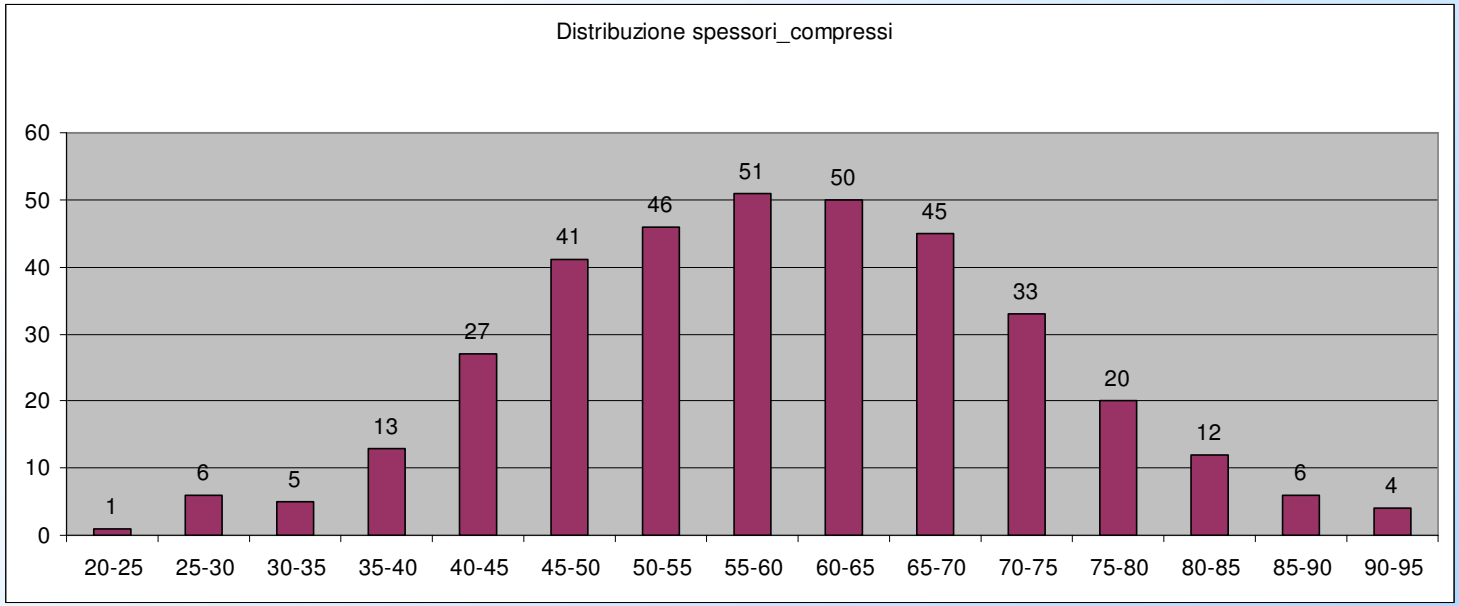
Sviluppo di sw per estrazione parametri di esposizione per sistemi DR da immagini DICOM



Valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento per l'esame mammografico

Esempio:

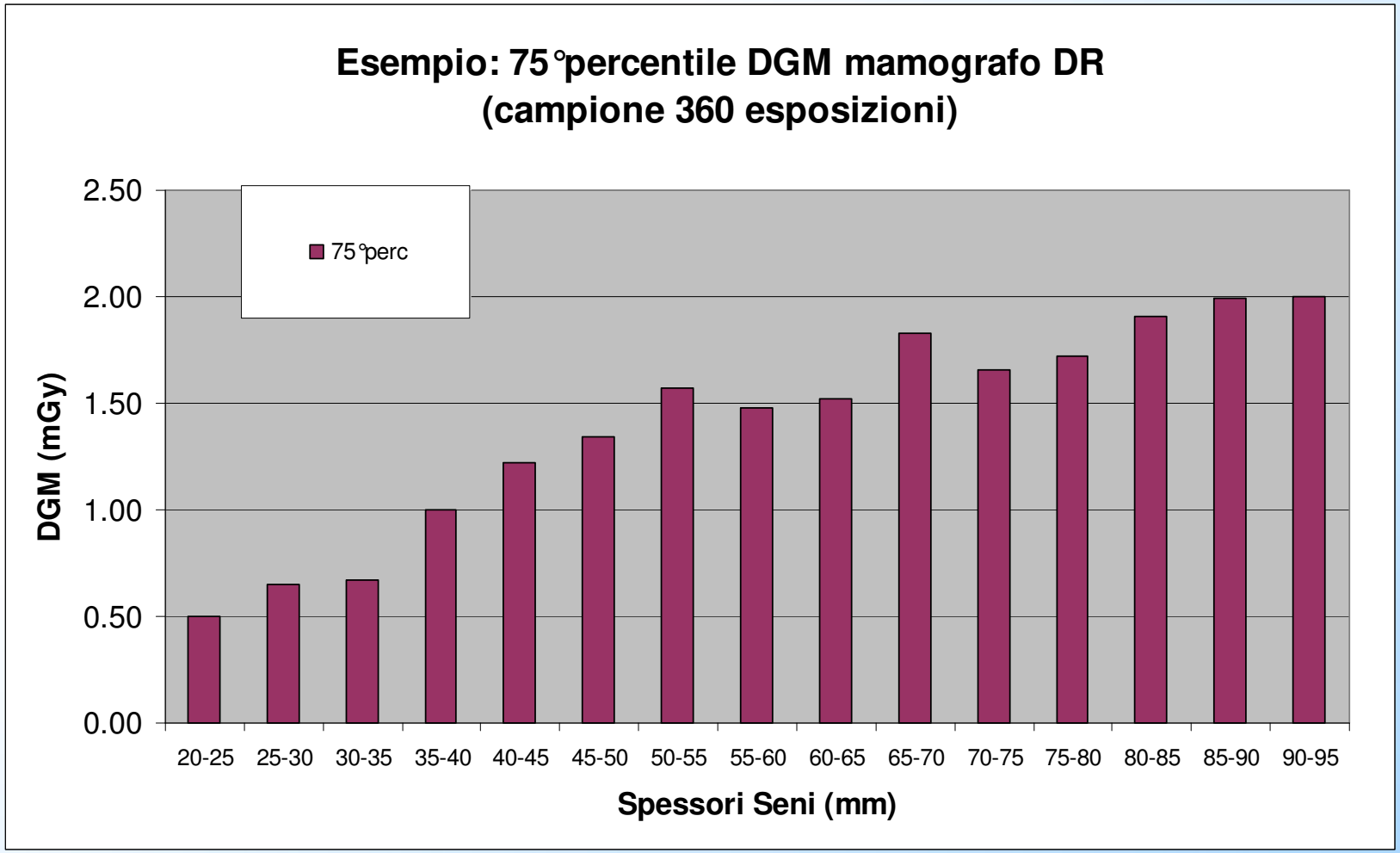
campione di 360 esposizioni (CC e MLO) di un mammografo DR



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento per l'esame mammografico

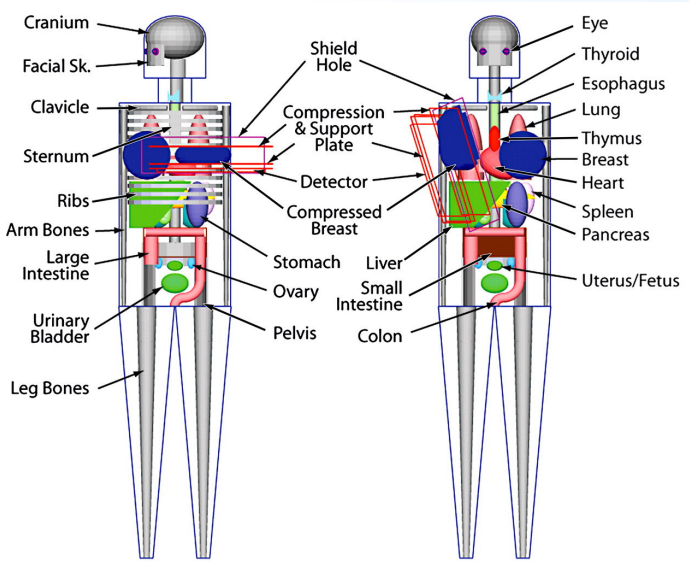


LDR (Dose in Ingresso (CC e MLO)	**5.78 mGy**
# esposizioni	**109**

Valutazione della dose agli altri organi nell'esame mammografico

Radiation Dose to Organs and Tissues from Mammography:

Monte Carlo and Phantom Study[1]



Implications for Patient Care

- On the basis of the results of our Monte Carlo and phantom study, mammography can be considered as an option by radiologists faced with an early-stage pregnant patient with a possible diagnosis of breast cancer.
- If mammography is performed in a pregnant patient, the use of a lead apron to further decrease the dose to the fetus is advised.
- If a patient is not aware of her pregnancy status and happens to undergo mammography, the risk to the fetus appears to be minimal.

Società Italiana di Radiologia Medica
Gruppo Regionale Emiliano-Romagnolo
Il Presidente

ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA
Gruppo Regionale Emilia Romagna

Oggetto: nota congiunta AIFM e SIRM regionali riguardante l'induzione di tumore alla tiroide in seguito ad esami mammografici.

Recentemente è stata diffusa da alcuni mass media italiani e da siti internet la notizia, proveniente da una trasmissione televisiva americana pseudo-scientifica di due anni fa, che l'esposizione della tiroide alle radiazioni ionizzanti durante l'esame mammografico sia uno dei fattori concorrenti all'aumento dell'incidenza del tumore alla tiroide nella popolazione femminile.
Tale notizia ha generato un numero considerevole di richieste dell'uso del collarino tiroideo, costituito da materiale piombifero, da parte delle donne che si sottopongono all'esame mammografico.

I Gruppi regionali Emiliano-Romagnoli dell'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) ritengono di dover ribadire quanto già affermato sull'argomento dalla comunità scientifica americana (*American College of Radiology, Breast Imaging Society e American Association of Medical Physicist*) e cioè che:

- la dose di radiazioni ionizzanti assorbita dalla tiroide durante un esame mammografico è assolutamente trascurabile e di conseguenza è altrettanto trascurabile il rischio associato di induzione di tumore tiroideo, come indicato nelle seguenti pubblicazioni scientifiche:
  - *Radiation dose to organs and tissues from mammography: Monte Carlo and phantom study.*- Radiology 2008; 246:434–443;
  - *Mammography and the risk of thyroid cancer*- AJR Am J Roentgenol. 2012 Mar; 198(3):705-7);
- l'uso indiscriminato del collarino tiroideo espone le pazienti ad un rischio ingiustificato di ripetizione dell'esame mammografico con conseguente raddoppio della dose ricevuta: infatti la sua presenza accidentale nell'immagine può oscurare importanti parti anatomiche del seno.

25 febbraio 2013

Il Coordinatore del Gruppo regionale AIFM
- Domenico Acchiappati -

Il Presidente del Gruppo regionale SIRM
- Ferdinando Cusmano -

Supporto per Controllo di Qualità ad alta frequenza in mammografia

Esempio CQ giornaliero:

Verifica Omogeneità Immagine

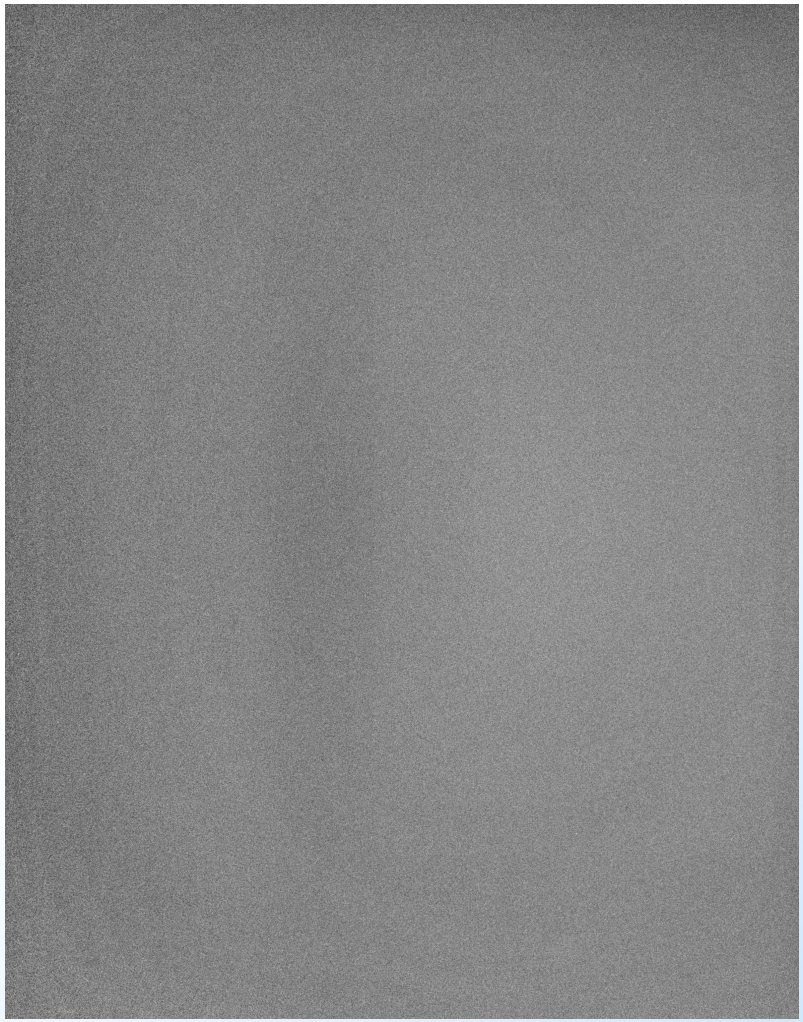
Esempio CQ settimanale:

Riproducibilità Esposimetro per lo spessore standard di plexiglas (45 mm o 50 mm)

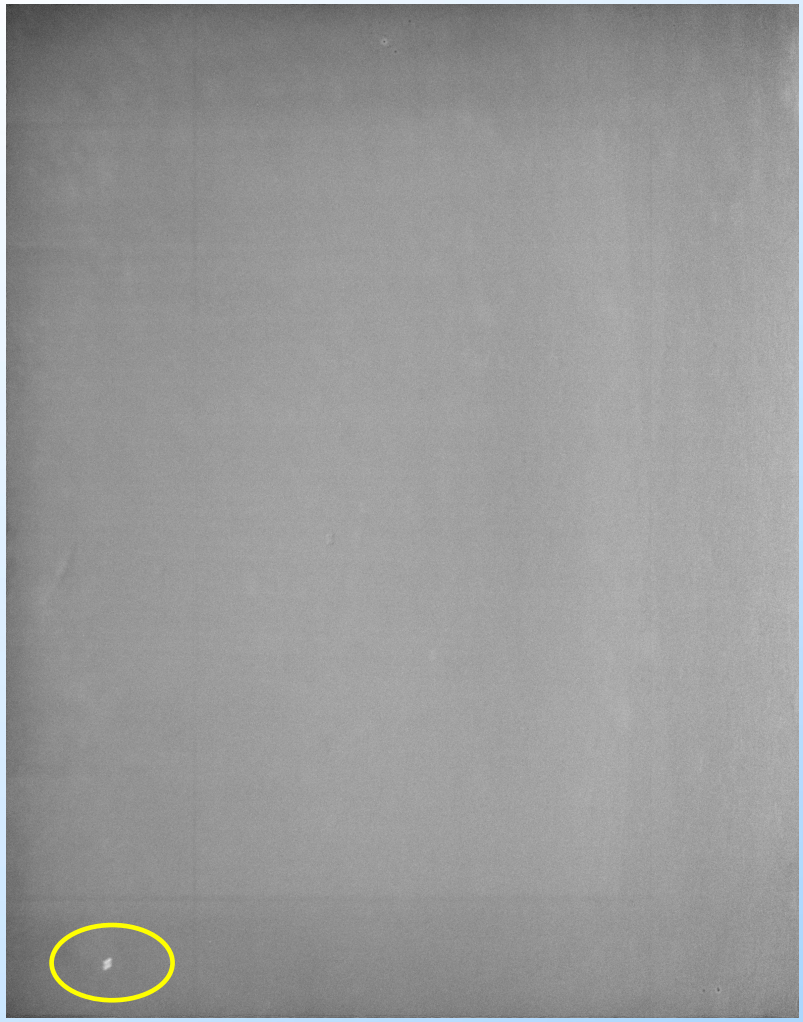
Esempio CQ mensile:

Riproducibilità Esposimetro per più spessori di riferimento di plexiglas (20 mm e 70 mm)

CQ Omogeneità immagine



Esempio Immagine “For Processing”
Fantoccio omogeneo Accettazione



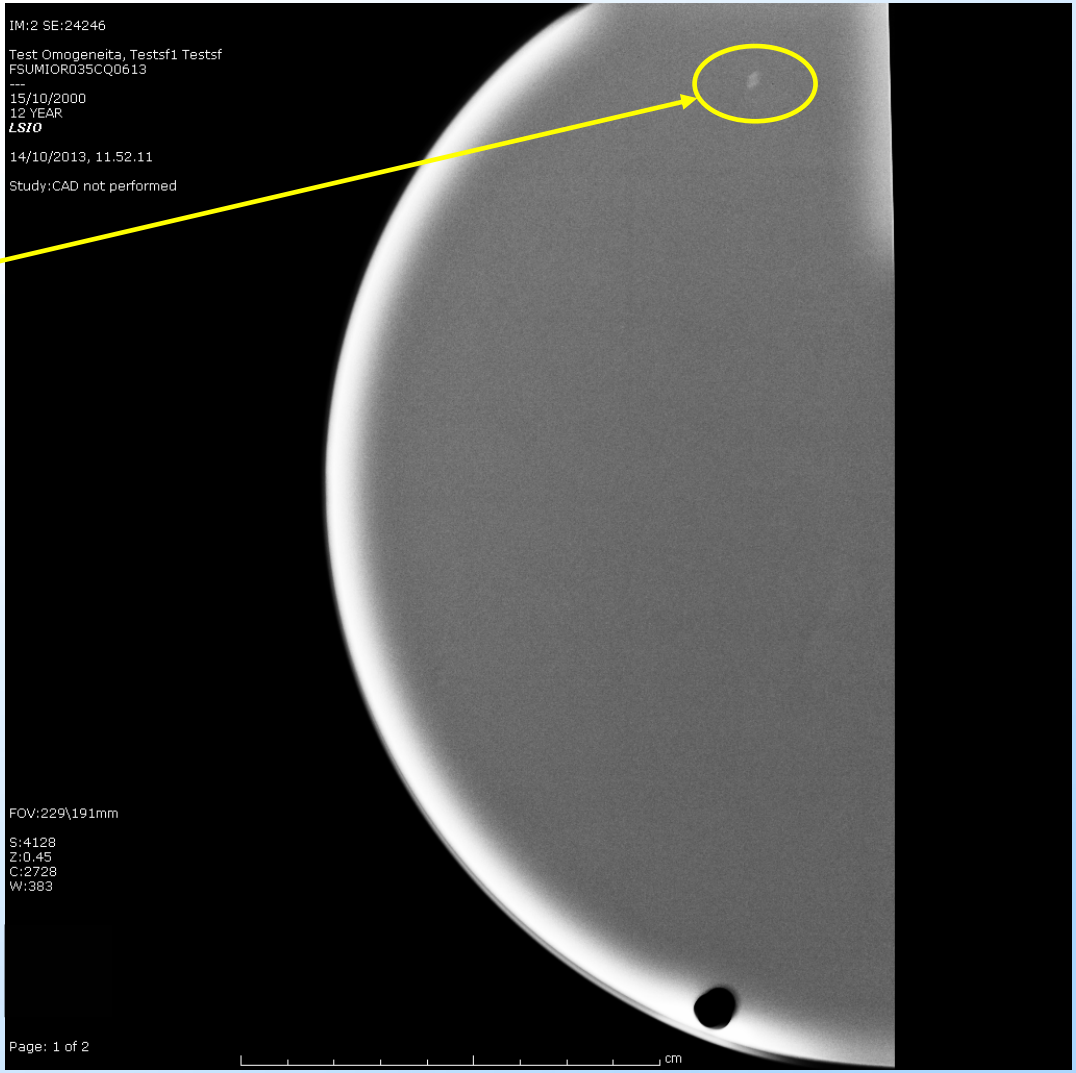
Esempio Immagine “For Processing”
Fantoccio omogeneo CQ Costanza

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

CQ Omogeneità immagini

L'artefatto è visibile acquisendo in modalità clinica su un fantoccio di 40mm e si trova in una posizione del detettore clinicamente significativa



Azione correttiva:

Richiesta manutenzione.

Diagnosi: presenza di grumo di polvere e olio sul filtro

I controlli di qualità giornalieri o settimanali richiedono un approccio diverso

Standardizzazione e automatizzazione

Percorso delle immagini

Mammografo DR

Consolle

PACS

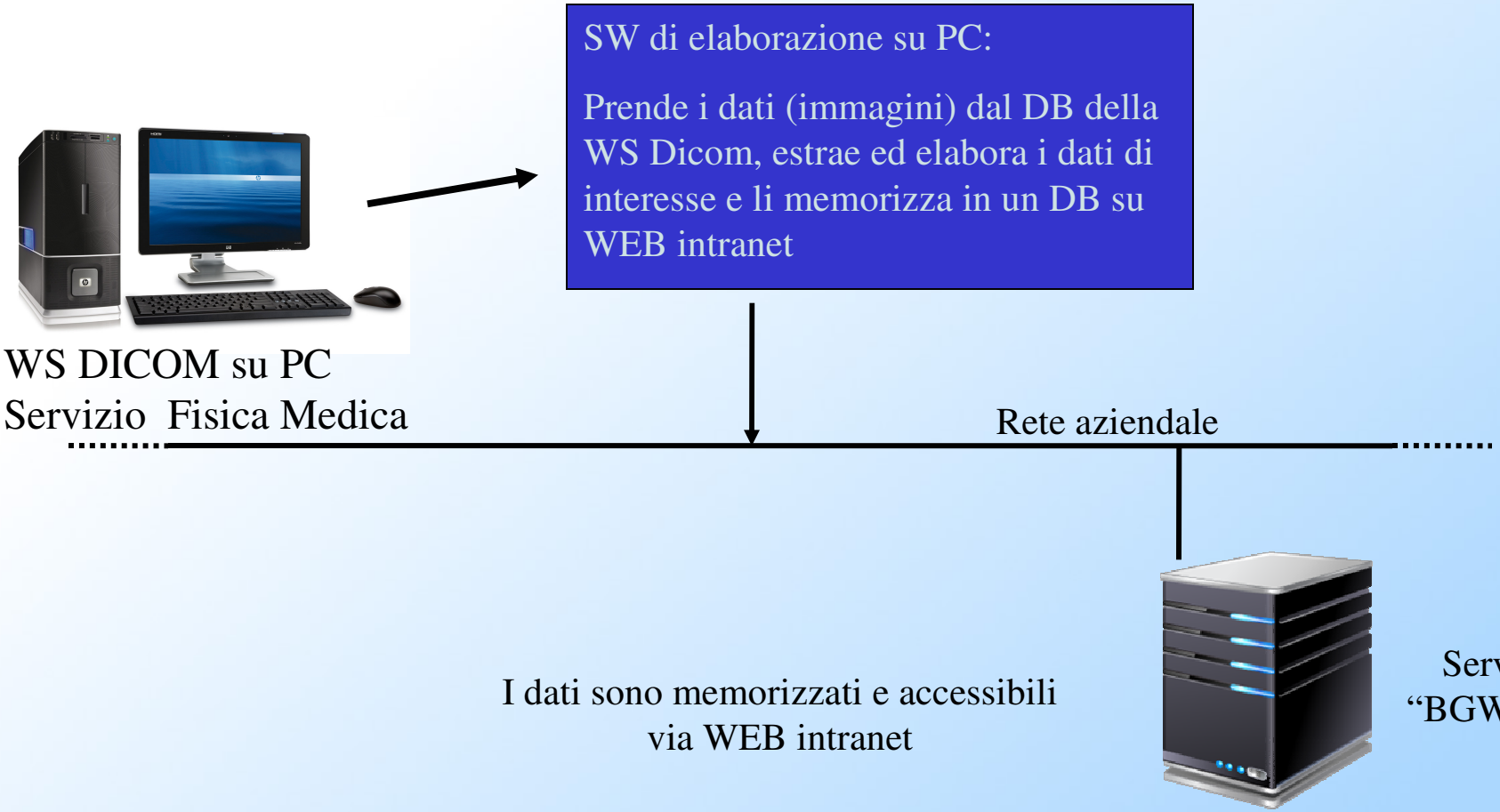
WS

"percorso" immagini cliniche

"percorso" immagini fantocci per CQ

PC Servizio Fisica Medica con installato WS DICOM collegato in rete alle singole modalità MG

Percorso immagini e dati fantocci per CQ

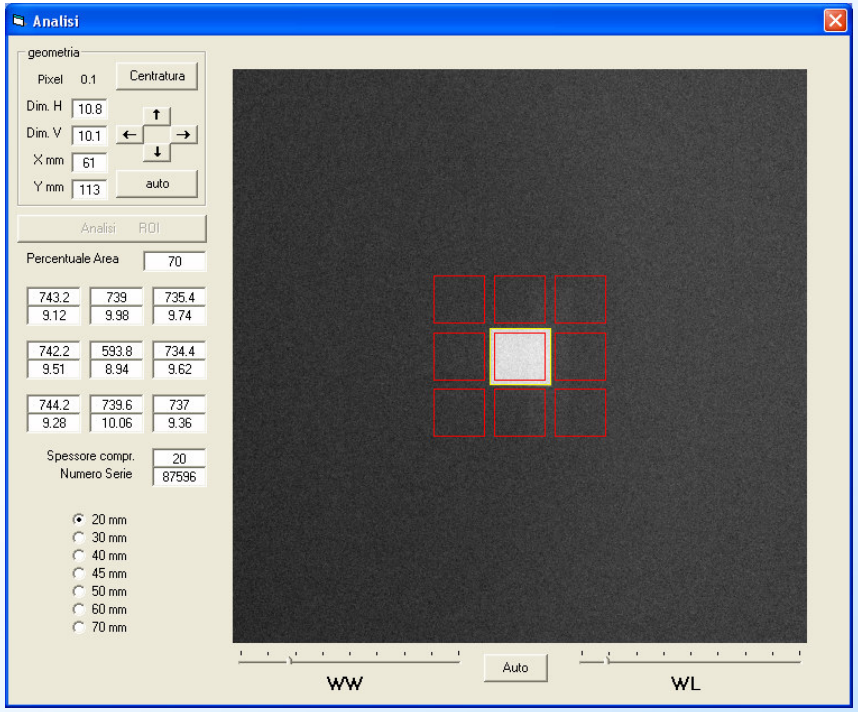


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

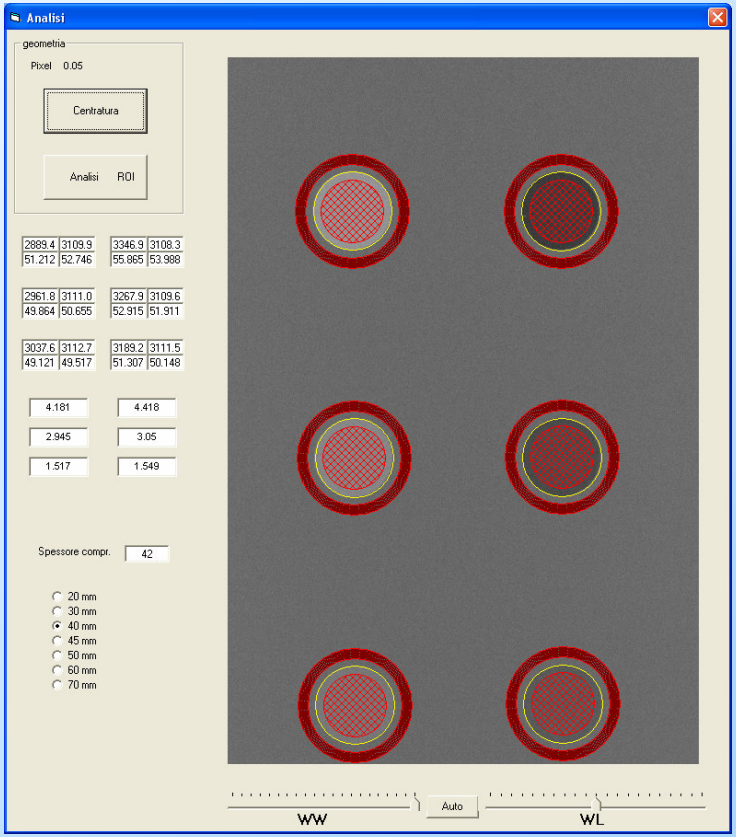
Struttura Complessa di Fisica Medica

Applicativo(i) per CQ : Misura Rapporto Contrasto Rumore (CNR)

Fantoccio 50mm PMMA + Dettaglio Al0.2mm (10mmx10mm)

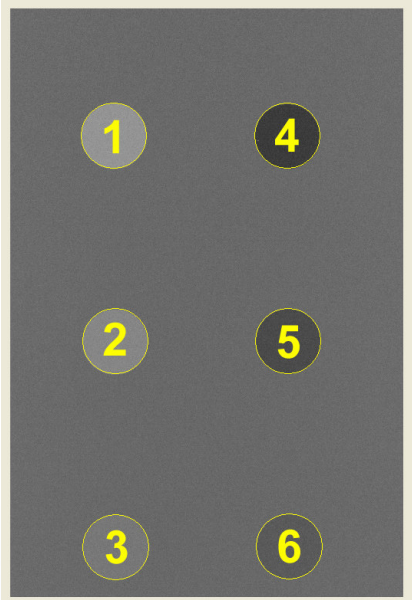


Fantoccio proprietario con dettagli circolari a basso contrasto

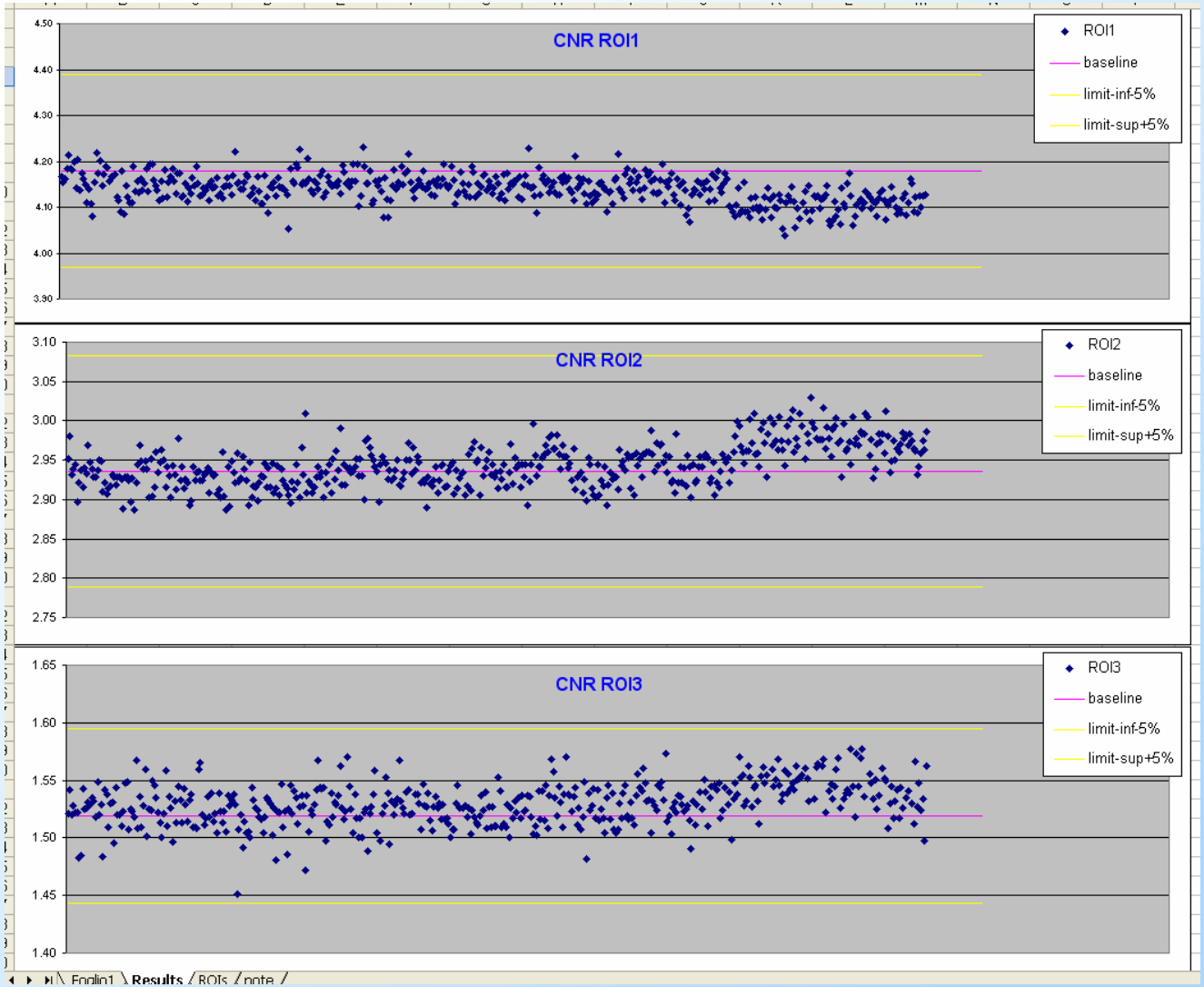


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Esempi Risultati CQ



Lato torace



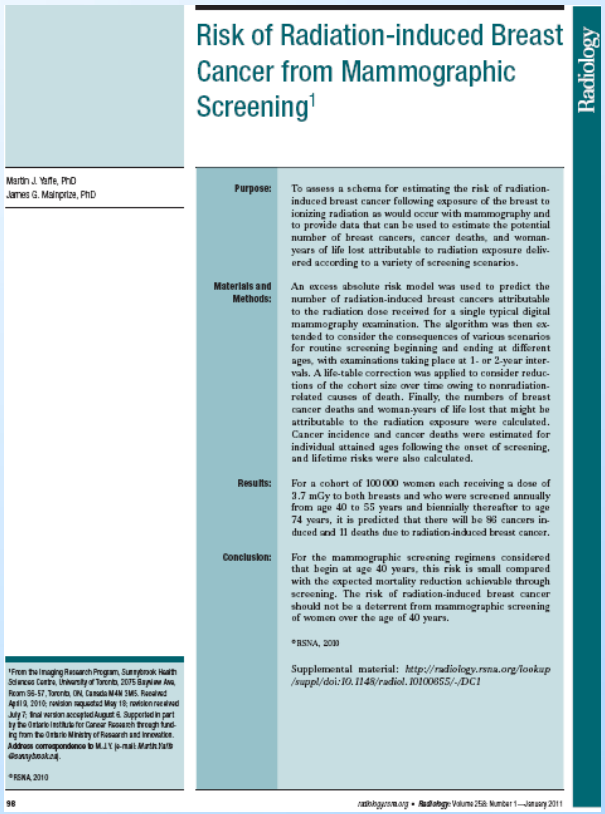
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Supporto nella Valutazione del Rischio Radioindotto

Possibilità di valutazioni di efficacia dei programmi di screening attraverso il rapporto cancri rilevati (detection rate)/cancri potenzialmente indotti

Age	N. Induced cancer for 10^6 women per 1mGy
50-54	13,2
55-59	11,5
60-64	9,4
65-70	7,4



Radiology

Risk of Radiation-induced Breast Cancer from Mammographic Screening[1]

Martin J. Yaffe, PhD
James G. Mainprize, PhD

Purpose: To assess a schema for estimating the risk of radiation-induced breast cancer following exposure of the breast to ionizing radiation as would occur with mammography and to provide data that can be used to estimate the potential number of breast cancers, cancer deaths, and woman-years of life lost attributable to radiation exposure delivered according to a variety of screening scenarios.

Materials and Methods: An excess absolute risk model was used to predict the number of radiation-induced breast cancers attributable to the radiation dose received for a single typical digital mammography examination. The algorithm was then extended to consider the consequences of various scenarios for routine screening beginning and ending at different ages, with examinations taking place at 1- or 2-year intervals. A life-table correction was applied to consider reductions of the cohort size over time owing to nonradiation-related causes of death. Finally, the numbers of breast cancer deaths and woman-years of life lost that might be attributable to the radiation exposure were calculated. Cancer incidence and cancer deaths were estimated for individual attained ages following the onset of screening, and lifetime risks were also calculated.

Results: For a cohort of 100 000 women each receiving a dose of 3.7 mGy to both breasts and who were screened annually from age 40 to 55 years and biennially thereafter to age 74 years, it is predicted that there will be 98 cancers induced and 11 deaths due to radiation-induced breast cancer.

Conclusion: For the mammographic screening regimens considered that begin at age 40 years, this risk is small compared with the expected mortality reduction achievable through screening. The risk of radiation-induced breast cancer should not be a deterrent from mammographic screening of women over the age of 40 years.

©RSNA, 2010

Supplemental material: *http://radiology.rsna.org/lookup/suppl/doi:10.1148/radiol.10100855/-/DC1*

[1]From the Imaging Research Program, Sunnybrook Health Sciences Centre, University of Toronto, 2075 Bayview Ave, Room S6-57, Toronto, ON, Canada M4N 3M5. Received April 9, 2010; revision requested May 19; revision received July 7; final version accepted August 6. Supported in part by the Ontario Institute for Cancer Research through funding from the Ontario Ministry of Research and Innovation. Address correspondence to M.J.Y. (e-mail: Martin.Yaffe@sunnybrook.ca).

©RSNA, 2010

J. Law, K Faulkner cancers detected and induced, and associated risk and benefit, in a breast screening programme. Br J Radiol 74 (2001), 1121-1127

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Supporto nella fase Informativa alla paziente del dato Dosimetrico

Quale Dato Dosimetrico??

Dose in Ingresso (mGy)

Parametro misurabile con strumentazione opportunamente calibrata.

DGM (Dose Ghiandolare Media) (mGy)

Non può essere misurata direttamente ma si ottiene come stima partendo dal prodotto della Dose in ingresso (misurabile) e di coefficienti che dipendono da molti fattori, tra cui la valutazione della DENSITA' del seno, il SEV del fascio clinico, lo spessore del seno e l'età della paziente

Dose Efficace (mSv)? Non può essere misurata direttamente ma si ottiene come Media ponderata della dose equivalente agli organi per i fattori peso di ciascun organo wt.

ICRP 60→ wt (Seno)= 0.05 ICRP 103→ wt (Seno)= 0.12

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Supporto nella fase Informativa alla paziente del dato Dosimetrico

ACR® AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY
QUALITY IS OUR IMAGE

Esempi di Informazione

Date of origin: 2007
Last review date: 2012

ACR Appropriateness Criteria®
Radiation Dose Assessment Introduction

Table 1. Relative radiation level designations along with common example examinations for each classification

Relative Radiation Level*	Adult Effective Dose Estimate Range	Pediatric Effective Dose Estimate Range	Example Examinations
O	0	0 mSv	Ultrasound; MRI
☢	<0.1 mSv	<0.03 mSv	Chest radiographs; Hand radiographs
☢☢	0.1-1 mSv	0.03-0.3 mSv	Pelvis radiographs; Mammography
☢☢☢	1-10 mSv	0.3-3 mSv	Abdomen CT, Nuclear medicine bone scan
☢☢☢☢	10-30 mSv	3-10 mSv	Abdomen CT without and with contrast; Whole body PET
☢☢☢☢☢	30-100 mSv	10-30 mSv	CTA chest abdomen and pelvis with contrast; Transjugular intrahepatic portosystemic shunt placement

*The RRL assignments for some of the examinations cannot be made, because the actual patient doses in these procedures vary as a function of a number of factors (eg, the region of the body exposed to ionizing radiation, the imaging guidance that is used, etc). The RRLs for these examinations are designated as "Varies."

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Supporto Attività Formativa Operatori dedicati alla senologia

Workflow casi

Carcinomi Intervallo (KI) analogici:

- Ogni programma provinciale della Regione Emilia-Romagna ha inserito le schede dei casi su software InfoClin Web
- InfoClin Web ha assegnato un numero identificativo al caso
- Le immagini analogiche relative al caso sono state anonimizzate manualmente e consegnate al Centro Screening Mammografico di Modena
- Presso il Centro di Screening e il Servizio di Fisica Medica di Modena le immagini *analogiche* sono state *digitalizzate*, *elaborate* e *archiviate in formato DICOM* **per scopi didattici** *(attualmente sono archiviati casi fino all'anno 2006)*

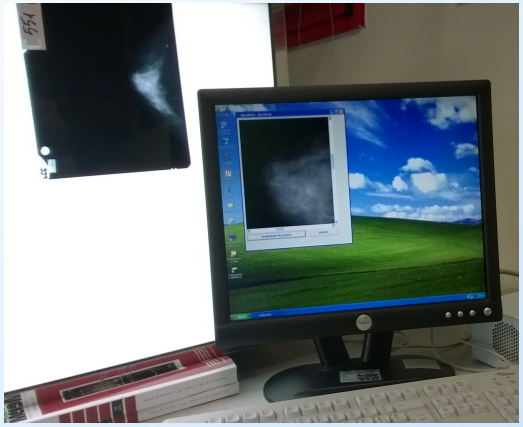
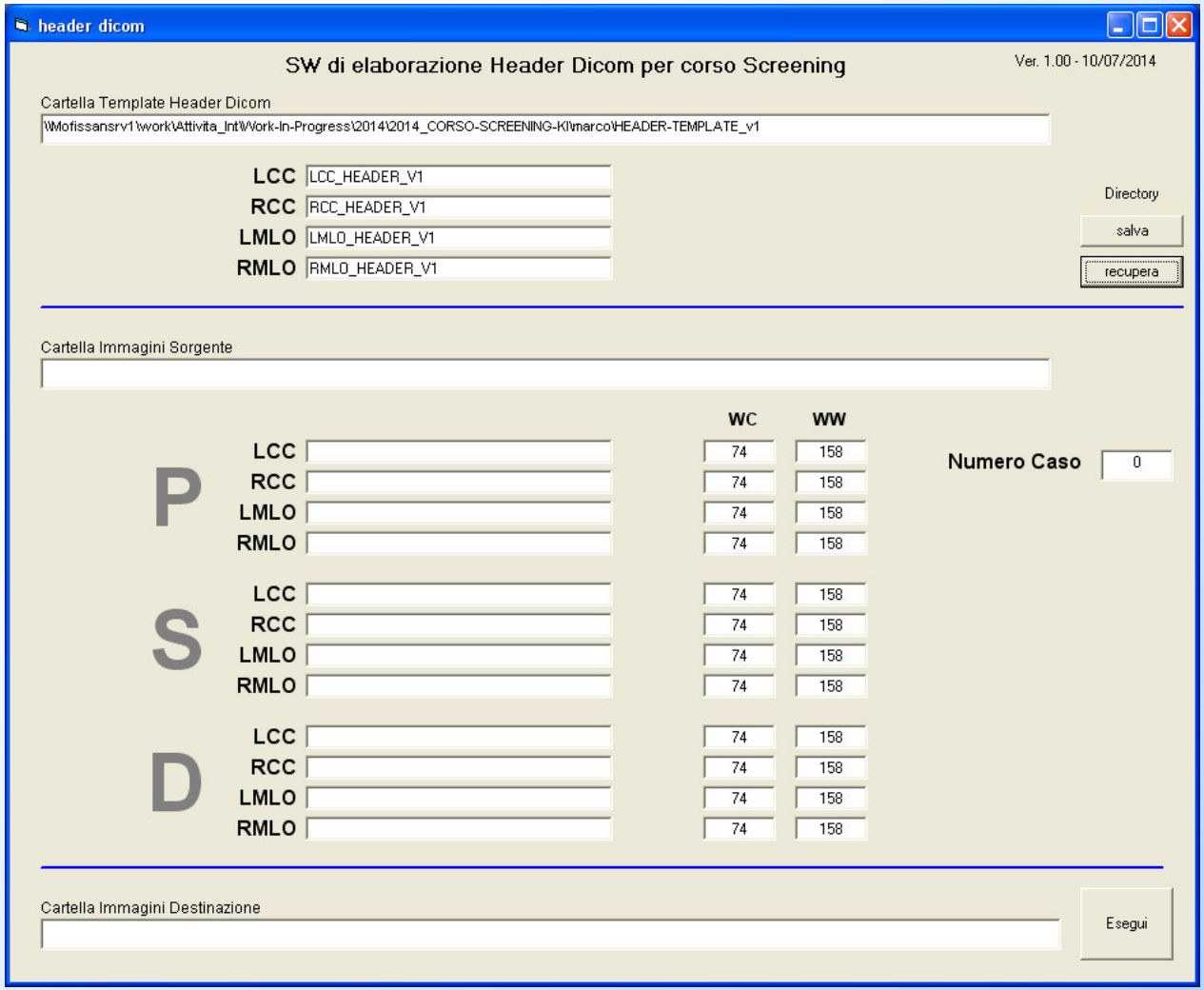


Immagine analogica digitalizzata

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

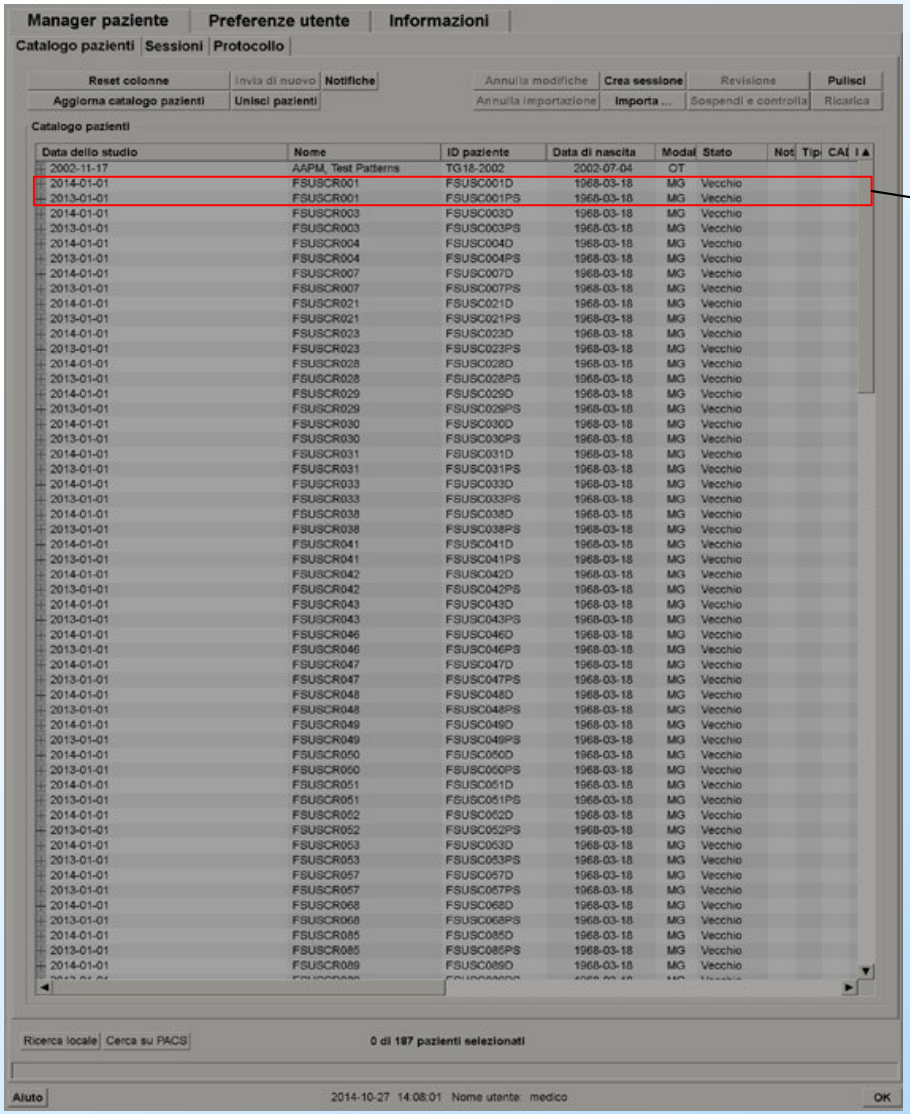
Editing header dicom per scopi didattici



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Archiviazione in formato DICOM casi KI



Esempio: Caso 001

Nome Paziente:

FSUSCR001

ID paziente

FSUSC001D

(immagini Diagnostiche)

ID paziente

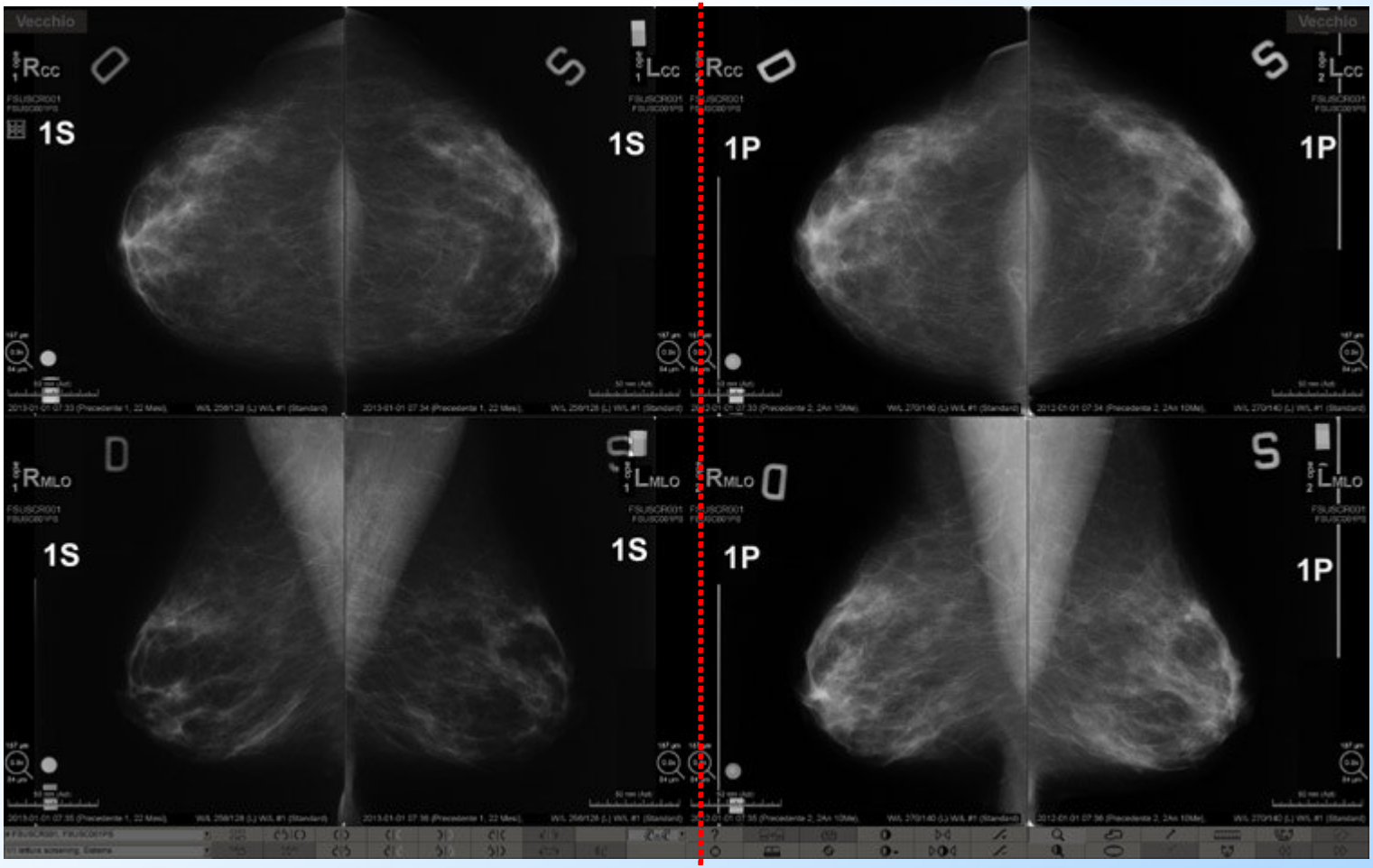
FSUSC001PS

(immagini Precedente e Screening)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Esempio Visualizzazione Caso KI



Immagini Screening-Monitor SN

Immagini Precedente -Monitor DX

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa di Fisica Medica

Conclusioni

Il Ruolo del Fisico Medico all'interno del programma di Assicurazione di Qualità di un percorso senologico riguarda quindi attività multidisciplinari volte a garantire la sicurezza e la qualità delle prestazioni sanitarie alle pazienti

Grazie per l'attenzione!

Paola Golinelli

p.golinelli@ausl.mo.it