

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO di MEDICINA - DIMED

**CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN “TECNICHE DI RADIOLOGIA
MEDICA,
PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA”**

Sede di Padova

Presidente: Prof. Roberto Stramare

Dir. Prof. Roberto Stramare

Tesi di Laurea:

**Valutazione della costanza delle performance di qualità degli esami mammografici
dei Tecnici di Radiologia nel tempo**

Relatore: Prof. Roberto Stramare

Correlatrice: TSRM Dott.ssa Sara Del Genio

Laureanda: Alessia Pastore

Anno Accademico 2022-2023

INDICE

1-INTRODUZIONE.....	1
2- MATERIALI E METODI.....	2
2.1 Tecnica mammografica.....	2
2.2 La fonte dei dati - Volpara Analytics.....	4
2.3 TSRM della UOC Radiologia Senologica dello IOV di Padova.....	6
2.4 Campione dello studio - Il Progetto RIBBS <i>Screening Giovani Donne</i>	6
2.5 Metodologia di analisi dei dati.....	6
3-ANALISI E DISCUSSIONE DEI RISULTATI.....	9
3.1 Analisi dei dati.....	9
3.2 Presentazione dei risultati.....	9
3.2.1 TSRM 1.....	10
3.2.2 TSRM 2.....	13
3.3.3 TSRM 3.....	16
3.3.4 TSRM 4.....	19
3.3.5 TSRM 5.....	22
3.3.6 TSRM 6.....	27
3.3 Discussione dei risultati.....	29
4-CONCLUSIONI.....	34
5-BIBLIOGRAFIA.....	35

1. INTRODUZIONE

La mammografia è l'esame diagnostico radiologico essenziale per la prevenzione e la diagnosi della patologia neoplastica della mammella. Attraverso le immagini mammografiche è infatti possibile valutare accuratamente il tessuto mammario nella sua completezza ed individuare eventuali lesioni, anche se di piccole dimensioni. Per ottenere un esame mammografico di qualità e consentire la riproducibilità delle immagini nel tempo è importante che il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) osservi con precisione i criteri di correttezza relativi al posizionamento e alla compressione per ogni proiezione acquisita (nella pratica comune le due proiezioni Cranio Caudale e Medio Laterale Obliqua).

L'implementazione, nella pratica di ogni singolo TSRM, di un software automatico in grado di mostrare i dati relativi alle performance quotidiane, favorisce il monitoraggio personale ed il miglioramento costante della pratica, andando ad evidenziare eventuali fluttuazioni di qualità nel tempo.

Un software automatico applicato all'attività diagnostica giornaliera, infatti, consente di raccogliere e analizzare i dati relativi ai parametri di correttezza delle proiezioni mammografiche eseguite dai singoli Tecnici, attraverso i quali si può verificare l'andamento nel tempo delle performance di qualità.

Al fine di verificare come l'utilizzo dei software automatici possa contribuire ad un miglioramento per i TSRM, è importante stabilire ed utilizzare un metodo di valutazione statistico valido nel tempo ma soprattutto adeguato alla tipologia di dati raccolti.

È significativo sottolineare come normalmente l'applicazione di metodi di valutazione statistici si basi sull'analisi di variabili quantitative, numeriche, non considerando oscillazioni derivanti da variabili qualitative, dipendenti cioè da fattori di tipo umano.

L'obiettivo di questo elaborato di tesi è quello di applicare un metodo di valutazione statistica normalmente utilizzato per variabili quantitative, all'operato dei TSRM in termini di performance, sfruttando i dati raccolti da un software automatico, tenendo conto dell'influenza delle variabili umane, valutando l'accuratezza del sistema, l'andamento della qualità nel tempo, ma soprattutto la costanza e la riproducibilità degli esami mammografici.

2. MATERIALI E METODI

2.1 Tecnica mammografica

L'esame mammografico standard prevede l'acquisizione di due proiezioni ortogonali tra loro per ogni mammella: la proiezione cranio-caudale (CC) e la proiezione medio-laterale obliqua (MLO). Per ciascuna proiezione sono associati dei criteri di correttezza, in termini di posizionamento e di compressione, che devono essere rispettati al fine di garantire immagini mammografiche di qualità [1]. I criteri di correttezza nel posizionamento della mammella sono riassunti nelle seguenti tabelle (Tab. 1 e 2). Il mancato rispetto di uno o più di questi criteri può comportare la mancata inclusione all'interno dell'immagine radiologica di parti anatomiche di interesse, o la presenza di falsi positivi/negativi che compromettono l'accuratezza della diagnosi [2].

INDICATORI PROIEZIONE CC	
<i>Nipple in profile</i>	Capezzolo visibile di profilo
<i>PNL Met</i>	Lunghezza della linea tracciata posteriormente e perpendicolarmente dal capezzolo al muscolo pettorale
<i>No cutoff</i>	Assenza di tagli dell'anatomia nell'immagine
<i>Nipple Midline</i>	Capezzolo al centro e perpendicolare al muscolo pettorale
<i>Nipple exaggerated</i>	Capezzolo con rotazioni mediali o laterali
<i>Nipple excessive exaggerated</i>	Rotazione eccessiva del capezzolo mediale o laterale

Tabella 1: Criteri di correttezza per la proiezione CC

INDICATORI PROIEZIONE MLO	
<i>IMF Visible</i>	Solco sottomammario svolto
<i>IMF Skin folds</i>	Presenza di pieghe cutanee a livello del solco sottomammario

<i>IMF missing</i>	Assenza di solco sottomammario
<i>Adequate Pec (Short, Wide, Narrow)</i>	Muscolo pettorale adeguatamente visibile oppure in parte tagliato o non svolto completamente
<i>Pec shape</i>	Forma del muscolo pettorale (concava o convessa)
<i>No pec skin folds</i>	Assenza di pieghe cutanee a livello del muscolo pettorale

Tabella 2: Criteri di correttezza per la proiezione MLO

Un altro elemento chiave consiste, come precedentemente accennato, nella compressione adeguata della mammella. Prestare attenzione alla scelta del valore di compressione applicato per ogni proiezione consente di ottimizzare l'esame mammografico sotto vari aspetti: in particolare, in termini di dose radiologica e qualità dell'immagine, riducendo artefatti dovuti a sovrapposizioni di tessuto ghiandolare sui vari piani e al movimento della paziente (volontario o involontario). Tuttavia, al fine di valutare l'adeguatezza della compressione, i TSRM non devono limitarsi a rispettare semplicemente la soglia minima o massima di Forza applicata (espressa in Newton e solitamente compresa tra gli 80 e i 150), in quanto tale informazione risulta incompleta e poco adattabile alle caratteristiche anatomiche di ogni paziente. È necessario quindi valutare la distribuzione della Forza applicata su tutta l'area interessata, ovvero l'area di contatto tra la mammella e il piano di rilevazione. Da qui il concetto di Pressione applicata alla mammella il cui valore, espresso in KiloPascal, consente una personalizzazione della forza applicata per ogni mammella [3].

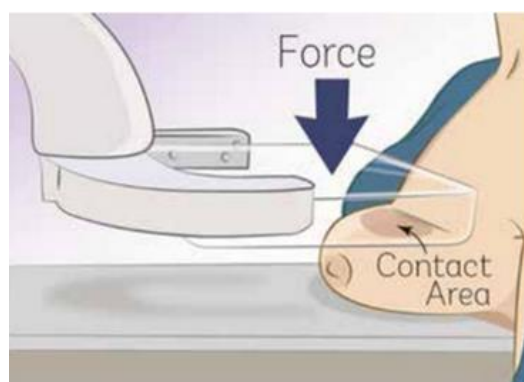


Figura 1: Immagine esempio di come viene calcolata la compressione in KPa

2.2 La fonte dei dati - Volpara Analytics

La fonte per la raccolta dei dati di interesse per l'elaborato è *Volpara Analytics*. Attraverso questo Software di raccolta automatica dei dati è possibile ottenere informazioni riguardanti il posizionamento della mammella ed i criteri associati, la forza di compressione applicata, la densità volumetrica della mammella e la dose somministrata alla paziente [4]. *Volpara Analytics* classifica i dati basandosi sul metodo di valutazione *PGMI* [5], che suddivide le singole proiezioni mammografiche eseguite in 4 classi, a seconda di quali e quanti criteri vengono rispettati: *Perfect* (P), *Good* (G), *Moderate* (M) e *Inadequate* (I). Allo stesso modo, ad ogni immagine si attribuisce un giudizio in termini di compressione: *Low*, *High* oppure *Target*. Il range di valori che il Software prende in riferimento per classificare la compressione *Target*, ovvero l'adeguatezza di pressione applicata, e di conseguenza l'inadeguatezza che caratterizza gli altri due indicatori, è compreso tra 7 kPa e 15 kPa. [6] Tutti i valori considerati sono espressi in percentuale di immagini rispetto al totale delle proiezioni di una giornata.

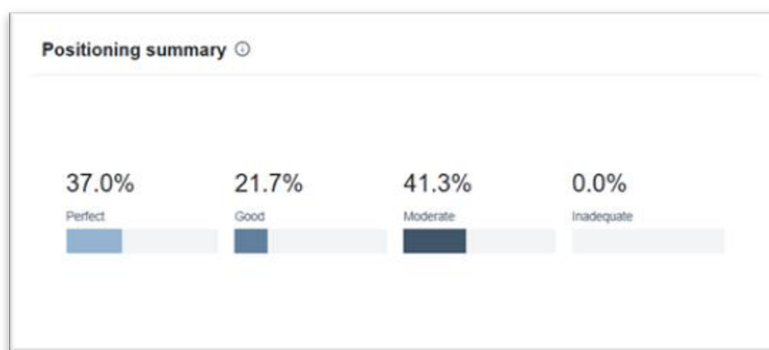


Figura 2: Esempio di rappresentazione di una schermata di *Volpara Analytics*, nello specifico del posizionamento (il 37% delle immagini eseguite risulta *Perfect*, il 21,7% *Good*, il 41,3% *Moderate* e nessuna immagine è stata valutata *Inadequate*).

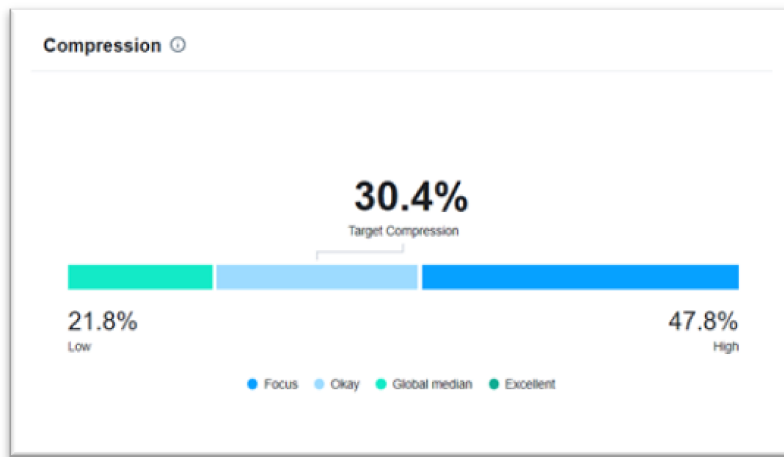


Figura 3: Esempio di rappresentazione di una schermata di Volpara Analytics, nello specifico della compressione (il 30,4% delle immagini eseguite risultano in target di compressione, il 21,8% low e il 47,8% high).

Entrando nello specifico dei singoli criteri per ogni proiezione, Volpara attribuisce a ciascuno il cosiddetto Star Rating, ovvero un punteggio in stelle, da 1 a 5, ad indicare intuitivamente se la percentuale di immagini rendono un criterio correttamente rispettato o un errore su cui focalizzarsi.

	% di immagini	Classificazione in stelle
-Linea mediana del capezzolo	11.1%	★
Capezzolo esagerato	0.0%	★★★★★
Eccessiva esagerazione del capezzolo	88.9%	★

Figura 4: Esempio di rappresentazione di una schermata di Volpara Analytics, nello specifico di un parametro di correttezza della proiezione CC (nell'11,1% delle immagini il capezzolo è al centro, nell'88,9% il capezzolo ha un'eccessiva esagerazione dal centro e in nessuna immagine il capezzolo è esageratamente spostato dal centro).

2.3 TSRM coinvolti

La tesi prende in considerazione i dati relativi al lavoro di 6 TSRM dell'UOC Radiologia Senologica dell' IRCCS IOV - Istituto Oncologico Veneto di Padova, specializzati esclusivamente in attività senologica e di screening, con esperienze lavorative diverse in termini di tempo, i quali non erano a conoscenza del costante monitoraggio e della verifica del loro lavoro in corso.

2.4 Campione dello studio - Il Progetto RIBBS *Screening Giovani Donne*

La popolazione oggetto di studio comprende le donne partecipanti al progetto RIBBS *Screening Giovani Donne*, in corso presso l'Istituto Oncologico Veneto di Padova. In particolare, sono stati raccolti i dati delle mammografie in tomosintesi eseguite nel periodo 2022-2023.

La scelta di considerare questo tipo di popolazione e di escludere le pazienti oncologiche nasce dalla necessità di valutare la qualità tecnica su pazienti con anatomia normale, non precedentemente sottoposte a trattamenti chirurgici e/o radioterapici determinanti nell'influenzare il posizionamento e l'analisi delle immagini stesse da parte del Software.

2.5 Metodologia di analisi dei dati

Al fine di valutare le performance dei Tecnici di Radiologia nel processo di esecuzione delle immagini mammografiche e monitorare l'andamento nel corso del tempo, è stato preso in considerazione un periodo di lavoro di nove mesi, da Settembre 2022 a Maggio 2023.

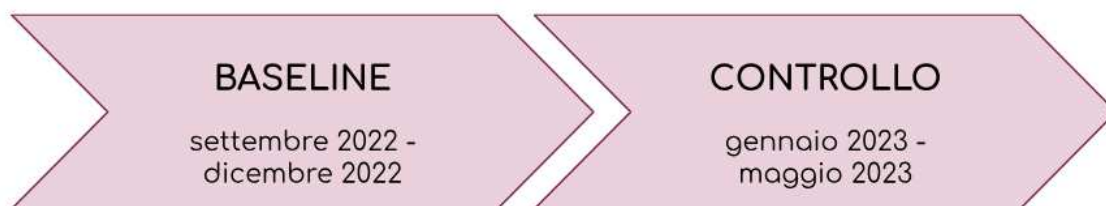


Figura 5: Rappresentazione grafica dei due differenti periodi considerati per la raccolta dati.

I nove mesi di lavoro sono stati suddivisi in due periodi, confrontabili tra loro: la baseline, ovvero i valori del 2022, punto di partenza dal quale calcolare gli eventuali scostamenti, e i dati di controllo, relativi al periodo successivo, ovvero il 2023. (Fig. 5)

La suddivisione dei dati ha un obiettivo ben preciso: verificare che i dati di controllo abbiano un andamento costante rispetto alla baseline. Il metodo utilizzato per valutare tale stabilità temporale e confrontare i dati si basa sull'uso delle *control charts*, ossia dei grafici che rappresentano la stabilità o instabilità di un andamento. Per strutturare una control chart è importante basarsi su formule statistiche di base, quali:

- La *media aritmetica*, che viene utilizzata per riassumere, con un solo numero, un insieme di dati relativi a un fenomeno misurabile e viene calcolata sommando tutti i valori a disposizione e dividendo il risultato per il numero totale dei dati presenti.
- La *deviazione standard (SD)* o scarto quadratico medio, che è un indice di dispersione statistico che fornisce una stima della variabilità di una popolazione di dati o di una variabile casuale. Essa rappresenta uno dei metodi utilizzati per misurare la dispersione dei dati rispetto a un indice di posizione, come ad esempio la media aritmetica.

Il termine "standard" si riferisce al fatto che la deviazione calcolata rappresenta una distanza media, ossia una distanza "tipica" di ogni singola osservazione dalla media. Più elevata è la variabilità tra le osservazioni, maggiori sono gli scostamenti dalla media e quindi più alto è il valore della deviazione standard.

Le control charts sono state prodotte quindi dal calcolo di questi indici statistici, ovvero la *control line*, che indica la media dei valori appartenenti al periodo di baseline (2022) e i due margini di tolleranza essenziali per verificare la corretta distribuzione: il *limite di controllo superiore (UCL)*, definito come la media + 3SD e il *limite di controllo inferiore (LCL)*, definito come la media - 3SD. A questi indici si associano poi la media del periodo di controllo (2023), che consente di valutare nell'immediato eventuali scostamenti dai limiti di tolleranza calcolati.

La costruzione delle control chart è avvenuta grazie alla raccolta di dati di andamento giornalieri, all'interno di tabelle excel contenenti tutti i dati percentuali ottenuti da Volpara per ogni criterio di correttezza e suddivisi per ogni TSRM. (Tab. 3)

2022	CC - Nipple midline (%)	2023	CC - Nipple midline (%)
01/09/2022	52.40	12/01/2023	48.00
06/09/2022	40.50	20/01/2023	52.90
13/09/2022	52.60	02/02/2023	65.50
14/09/2022	65.10	09/09/2023	40.90
26/09/2022	60.50	14/02/2023	46.90
29/09/2022	39.00	23/02/2023	42.50
7/10/2022	70.30	27/02/2023	48.80
14/10/2022	54.30	16/03/2023	58.80
20/10/2022	62.50	31/03/2023	51.40
24/10/2022	70.30	06/04/2023	51.40
CONTROL LINE 2022 - MEDIA ANDAMENTI			53.05
UPPER LIMIT = MEDIA + 3DS			78.16
LOWER LIMIT = MEDIA + 3DS			27.94
CONTROL LINE 2022 - MEDIA ANDAMENTI			48.72

Tabella 3: Esempio di tabella Excel per la costruzione di una control chart.

3. ANALISI E DISCUSSIONE DEI RISULTATI

3.1 Analisi dei risultati

Nel contesto di questa ricerca si considerano i valori ottenuti attraverso l'utilizzo del Software di Volpara Analytics, in particolare, come precedentemente puntualizzato, si tratta di dati numerici [7]. Tuttavia, nella fase di valutazione e analisi, non si fa semplicemente riferimento al dato numerico ma si tiene conto anche della sua variabilità, influenzata da fattori umani che possono condizionare la riproducibilità dei dati [8]. È importante sottolineare che i dati quantitativi, ovvero numerici, sono generalmente criticati per la loro mancanza di una descrizione approfondita. Pertanto, i ricercatori integrano i dati quantitativi con quelli qualitativi al fine di sostenere l'affidabilità dei risultati, fornendo spiegazioni basate sulle informazioni qualitative.

Nel caso specifico di questo studio, ci si basa su dati esclusivamente qualitativi, ai quali sono stati applicati calcoli e grafici statistici generalmente utilizzati solo per i valori quantitativi. E' stato quindi, tra le finalità dell'analisi, verificare se questo approccio sia utile e rappresentativo del database oggetto di studio.

3.2 Presentazione dei risultati

Nelle sezioni successive vengono riportate le control charts prodotte dalla raccolta dei dati quantitativi su Volpara Analytics. Nonostante siano stati analizzati i valori di tutti i parametri di correttezza di immagine, per ogni Tecnico, verranno riportate solamente le control charts dei parametri con le variazioni più significative e quelle dei criteri cui si attribuisce più importanza per una corretta esecuzione dell'immagine mammografica, permettendo quindi un'illustrazione dell'andamento nel corso del tempo delle performance di qualità dei singoli TSRM. Ai valori limite delle control charts, che stanno quindi ad indicare la baseline entro la quale mantenere la costanza nel periodo di controllo (andamento rappresentato dalla curva blu o verde), si accostano le Control Line dei due periodi considerati, in modo da poter osservare intuitivamente eventuali variazioni nella media di andamento del periodo.

3.2.1 TSRM 1

È importante sottolineare che per il TSRM 1, ovvero il tecnico con meno esperienza tra tutti (18 mesi), l'approccio all'utilizzo del Software, e quindi al monitoraggio delle proprie performance sin dall'inizio dell'attività lavorativa, ha permesso una formazione da subito accurata, permettendo un'impostazione alla pratica quotidiana il più possibile ottimizzata nel rispetto dei criteri di correttezza. A tal proposito, si è constatato che le control charts del TSRM 1 mostrano, per la maggior parte dei casi, un andamento dei dati di controllo coerente con la baseline, e quindi una costanza nel tempo del rispetto di quasi tutti i criteri di correttezza. Esempi di costanza sono rappresentati in seguito. (Fig.6-7-8)

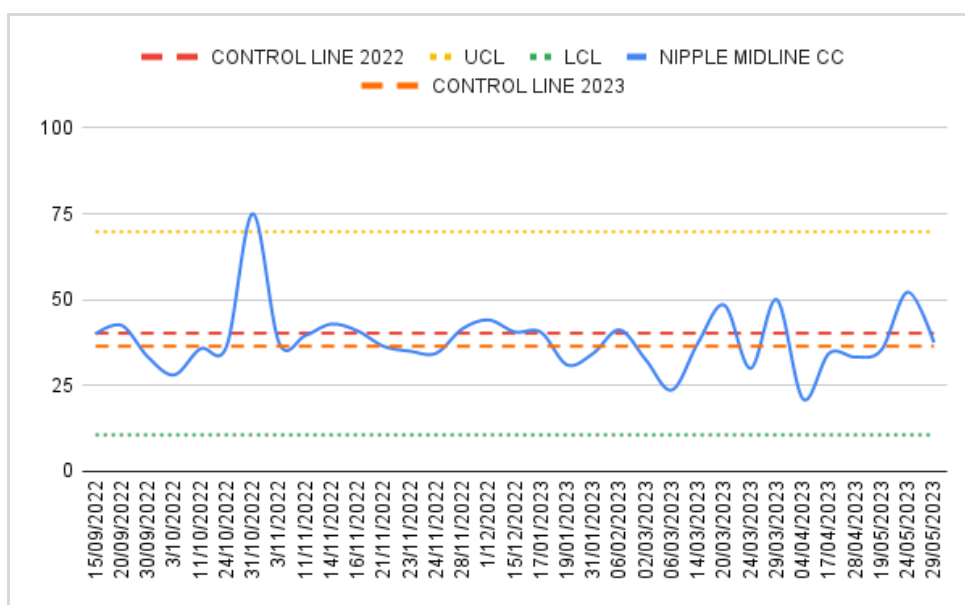


Figura 6: Control Chart relativa al criterio Nipple Midline in proiezione CC (blu). Come illustrato, il periodo di controllo si mantiene costante all'interno dei valori di baseline, eccetto per una giornata.

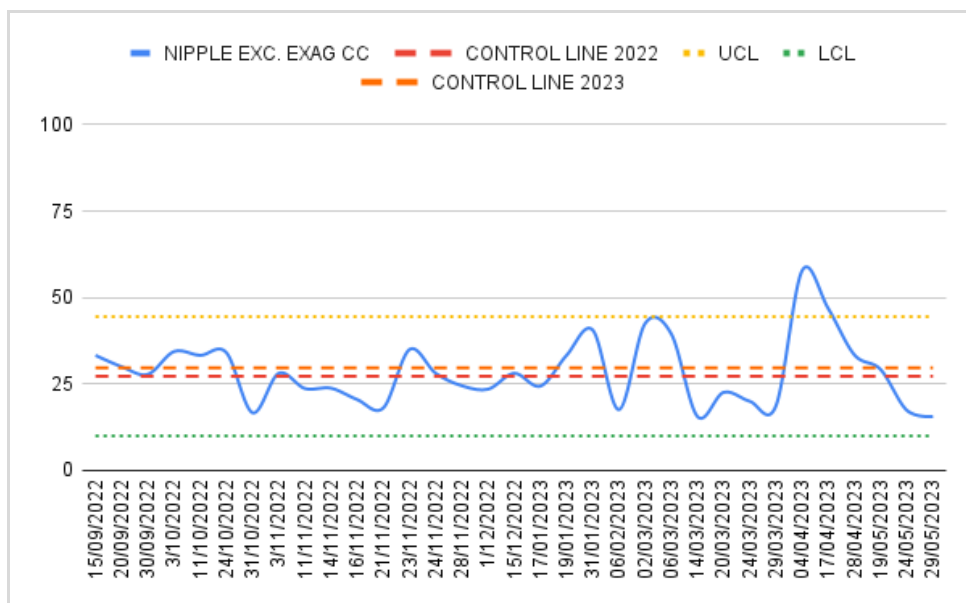


Figura 7: Control Chart relativa al criterio Nipple Exc Exag CC (blu). Anche in questo caso i valori rientrano all'interno dei margini di scostamento, eccetto per un giorno.

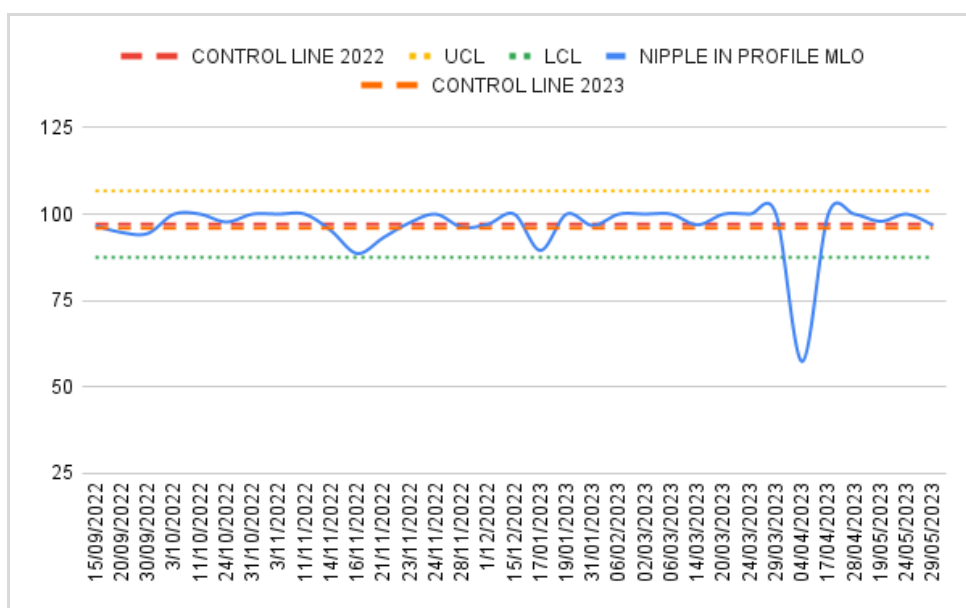


Figura 8: Control Chart relativa al criterio Nipple in profile MLO (blu). Il grafico mostra come questo criterio sia nella maggior parte delle giornate rispettato al 100%.

In altri casi sono avvenuti dei lievi scostamenti rispetto alla baseline, che hanno permesso una variazione significativa della media dell'andamento del 2023 (Fig. 9).

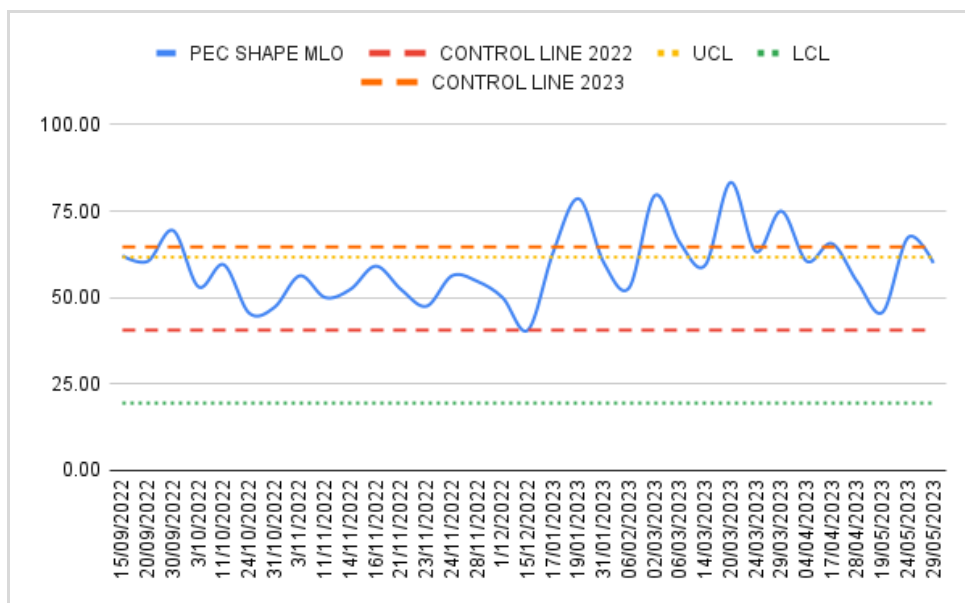


Figura 9: Control Chart relativa al criterio Pec Shape MLO (blu). I dati del 2023 mostrano uno scostamento in positivo, (la percentuale di immagini acquisite con il rispetto del criterio risulta maggiore).

Per quanto riguarda la Compressione esercitata, il TSRM 1 si è dimostrato costante nel rispetto del criterio Target Compression di entrambe le proiezioni, portando anche un lieve miglioramento al valore medio del 2023 (Fig. 10-11).

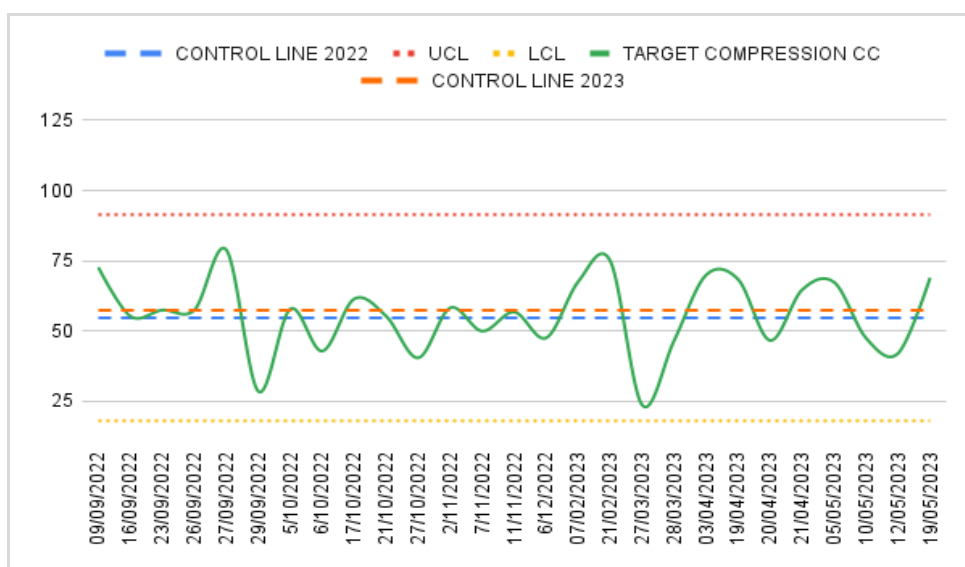


Figura 10: Control Chart relativa alla Target Compression CC (verde).

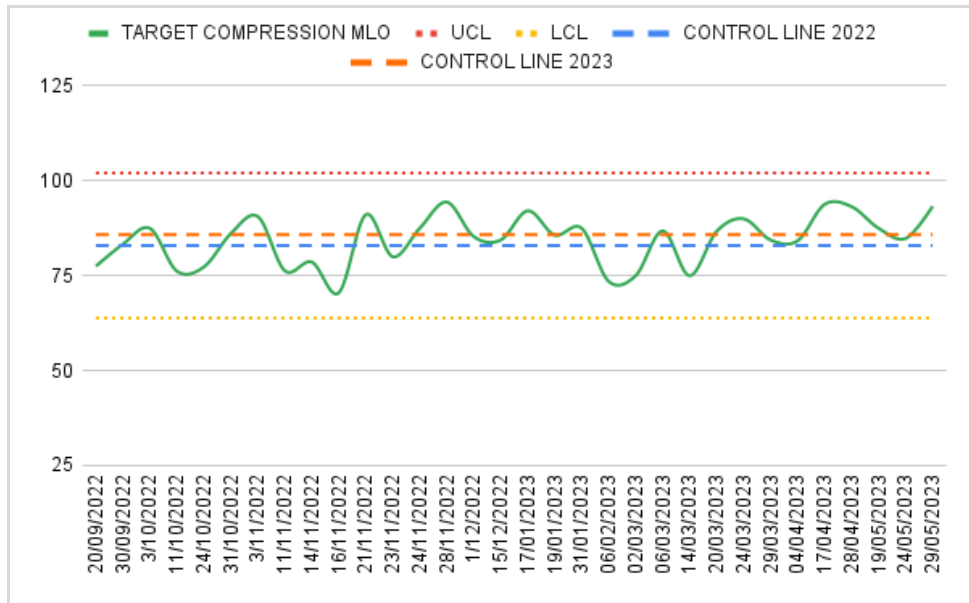


Figura 11: Control Chart relativa alla Target Compression MLO (verde).

3.2.2 TSRM 2

L'andamento del TSRM 2, uno dei Tecnici con più esperienza tra quelli analizzati (più di 20 anni), si è rivelato costante per la maggior parte dei criteri, come dimostrano i grafici riportati. Nello specifico, sono presenti valori oscillanti per tutto il periodo considerato, ma sempre contenuti all'interno dei limiti di riferimento della baseline.

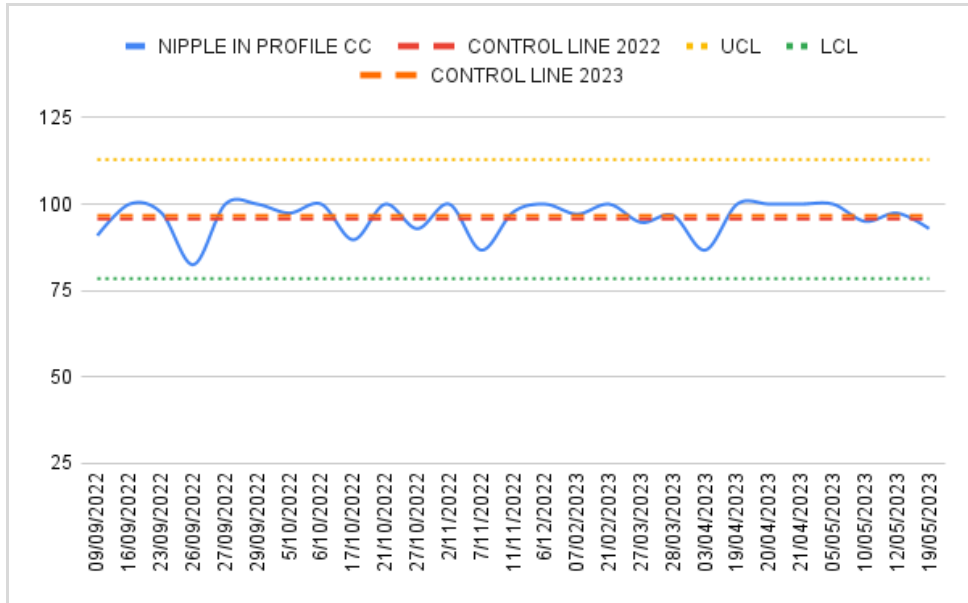


Figura 12: Control Chart relativa al criterio Nipple in Profile CC (blu). I valori si mantengono, seppur oscillanti, attorno al 100%, le control line risultano equivalenti.

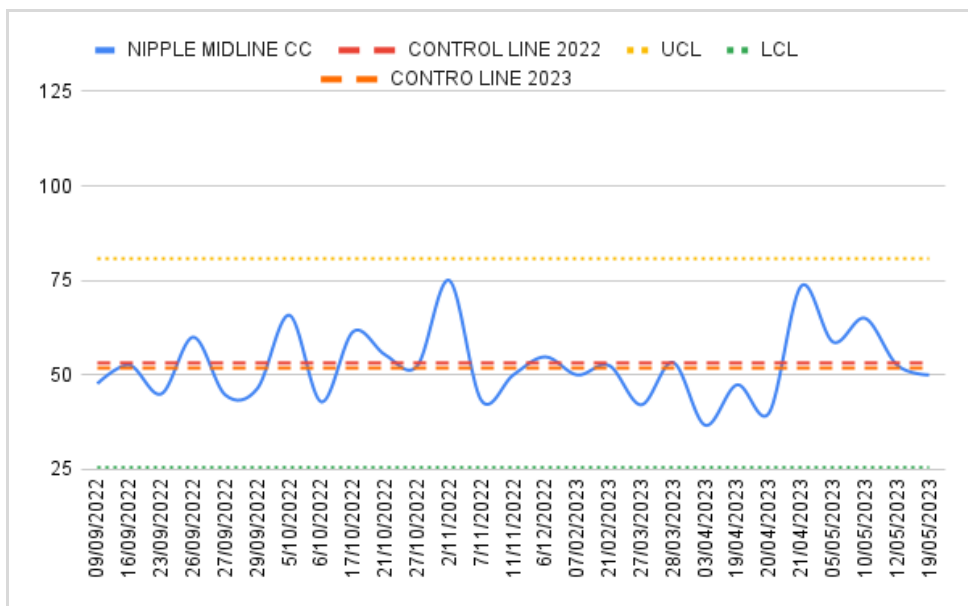


Figura 13: Control Chart relativa al criterio Nipple Midline CC (blu). Nonostante le evidenti oscillazioni non vengono superati i limiti di baseline e le medie dei due periodi si equivalgono.

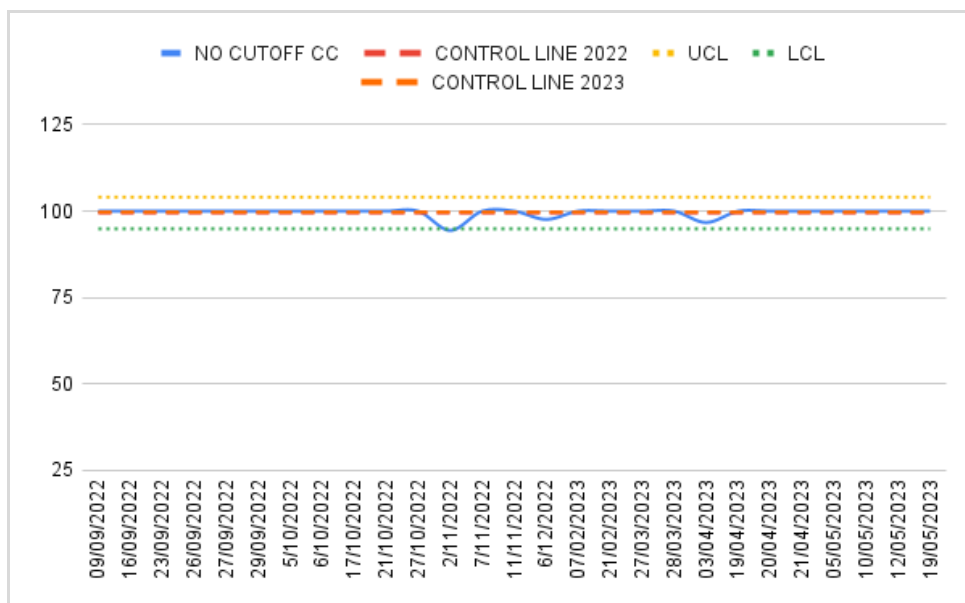


Figura 14: Control Chart relativa al criterio No cut off CC (blu). Anche in questo caso, i valori si equivalgono in entrambi i periodi di tempo.

A differenza del TSRM 1, nel caso del TSRM 2 non vi sono stati criteri in cui ci sia stato uno scostamento netto, in positivo o in negativo, equivalenti quindi ad un miglioramento o peggioramento nel periodo di controllo, ma le performance, anche per quanto concerne la compressione, si sono dimostrate costanti (Fig. 15 - 16)

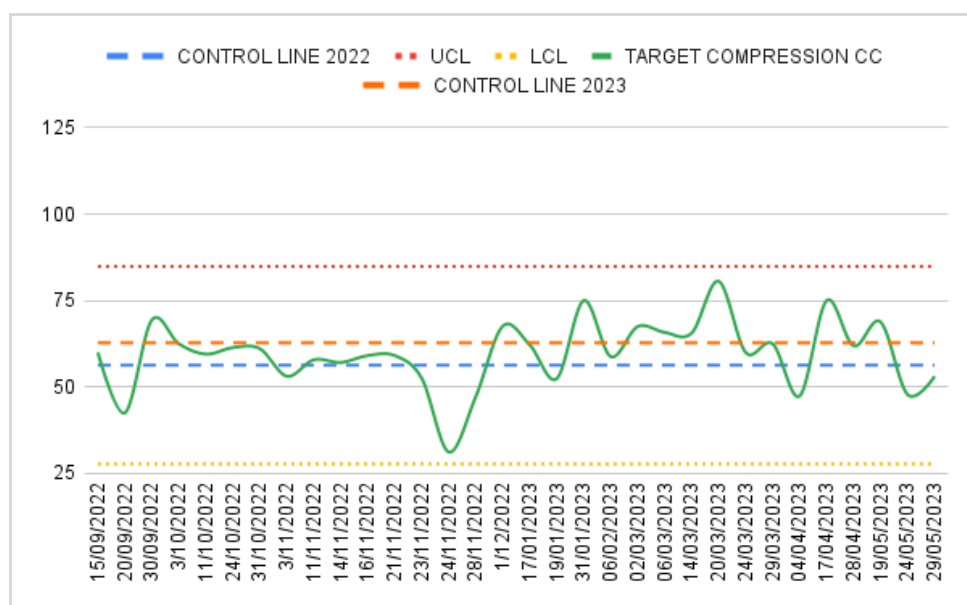


Figura 15: Control Chart relativa alla Target Compression CC (verde).

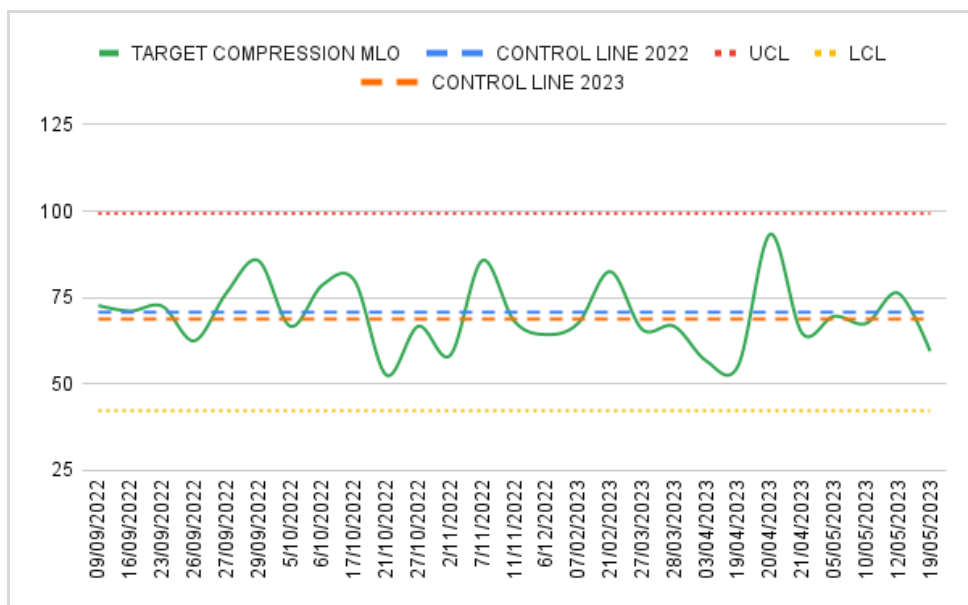


Figura 16: Control Chart relativa alla Target Compression MLO (verde).

3.2.3 TSRM 3

Il TSRM 3, anch'esso con più di 20 anni di esperienza in ambito senologico, ha avuto un andamento costante in tutti i parametri considerati, con uno scostamento in negativo soltanto in una giornata (Fig. 17-18-19).

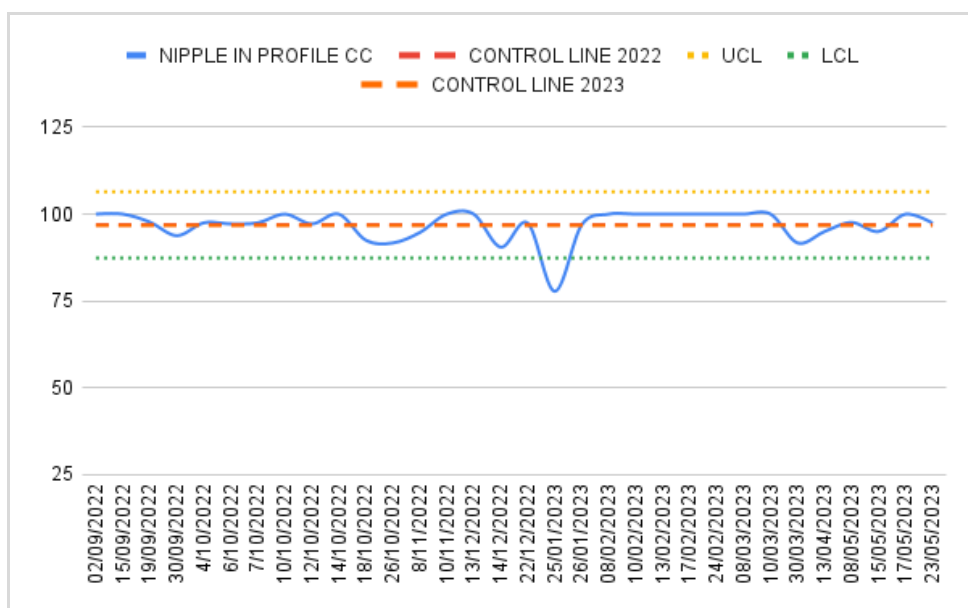


Figura 17: Control chart del parametro Nipple in Profile CC (blu). Il criterio è rispettato in modo costante con una sola oscillazione fuori dall'intervallo (25/01/2023), mentre le control line sono esattamente sovrapponibili.

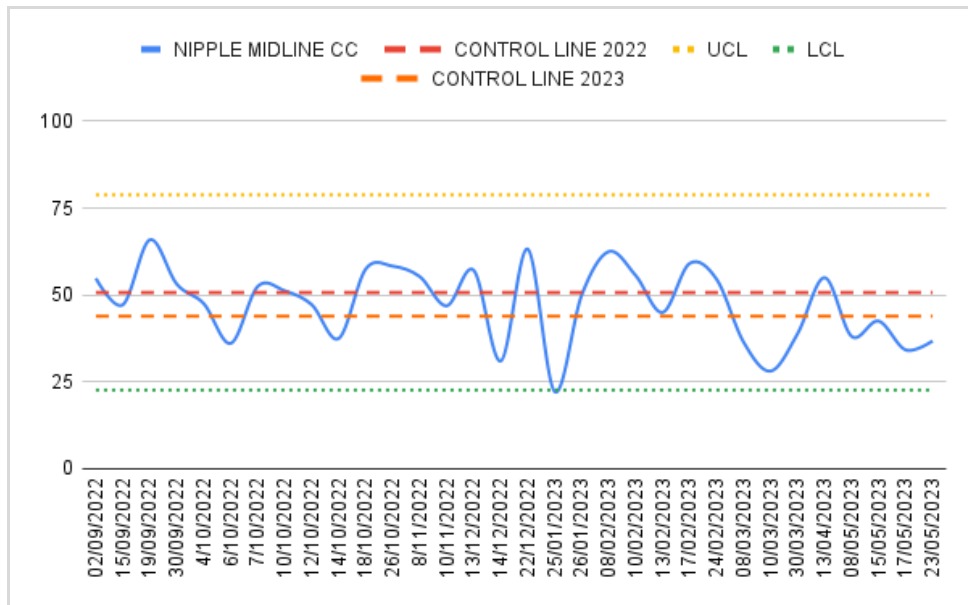


Figura 18: Control chart del parametro Nipple Midline CC (blu). Il criterio presenta oscillazioni ma i limiti non vengono mai superati.

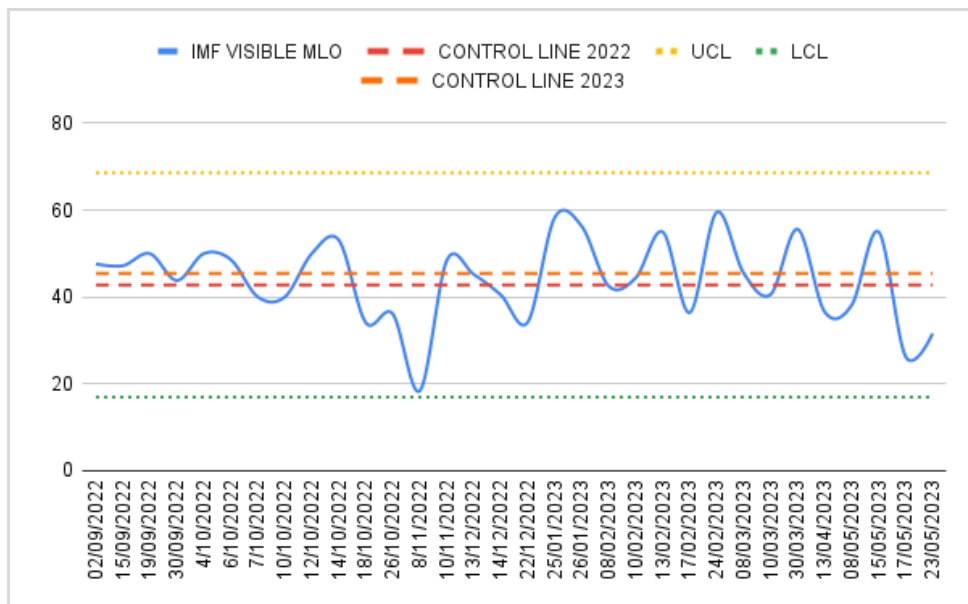


Figura 19: Control chart del parametro IMF visibile MLO (blu). Nonostante le oscillazioni presenti i limiti non vengono mai superati. Si può invece notare un miglioramento della control line del 2023.

Per quanto riguarda la compressione, il TSRM 3 ha mantenuto un andamento sempre nei limiti del criterio Target Compression, sia nella proiezione CC che nella MLO e le control line sono sostanzialmente sovrapponibili (Fig. 20 - 21).

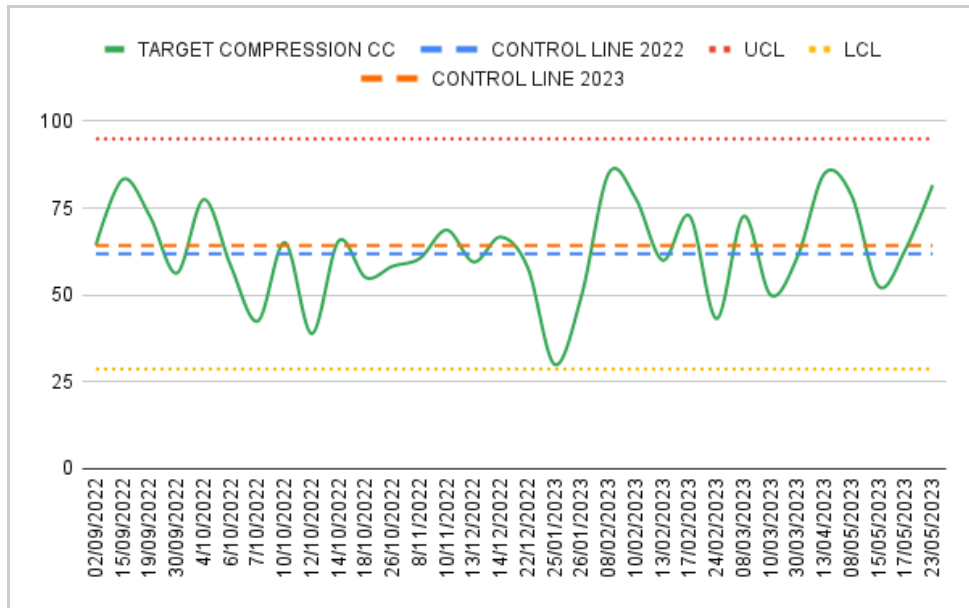


Figura 20: Control chart del parametro Target Compression CC.

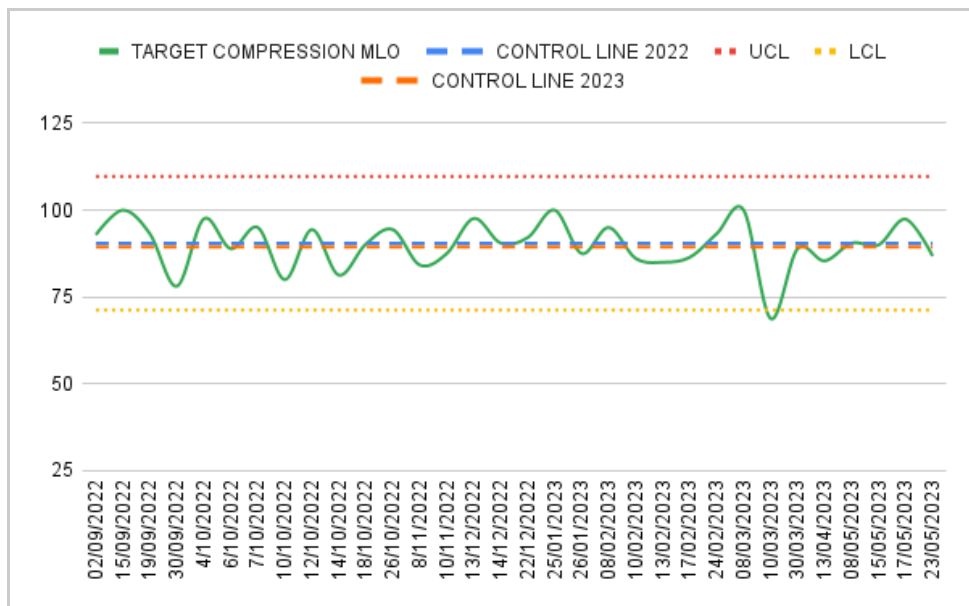


Figura 21: Control chart del parametro Target Compression MLO.

Il criterio High Compression nella proiezione MLO rimane sempre nei limiti dell'intervallo; si nota invece un miglioramento della control line del 2023, che si avvicina allo 0% (Fig. 22).

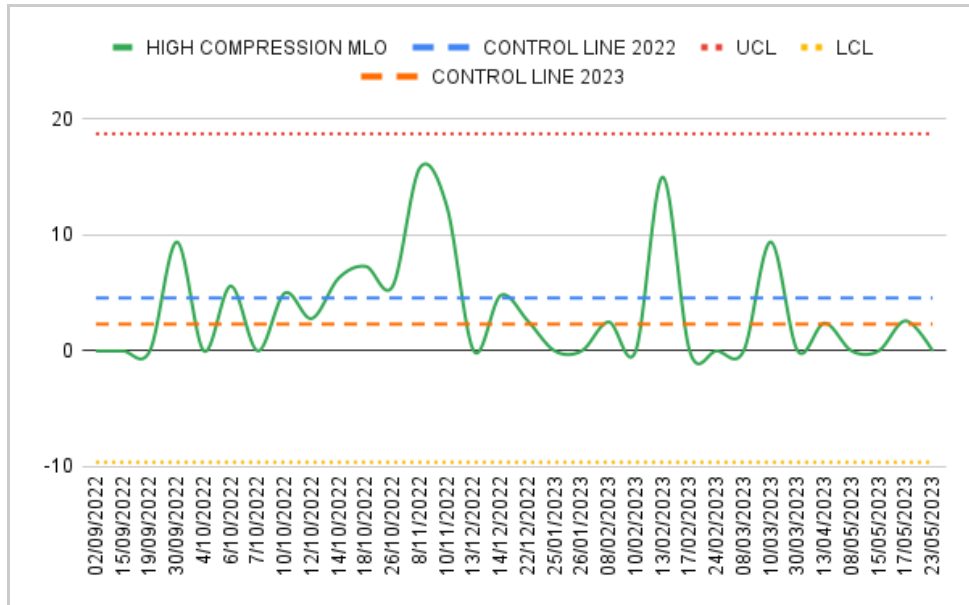


Figura 22: Control chart del parametro High Compression MLO.

3.2.4 TSRM 4

Il TSRM 4 si è distinto per la costanza delle sue performance, anche se rimane evidente una notevole oscillazione dei dati giorno per giorno (Fig. 23 - 24).

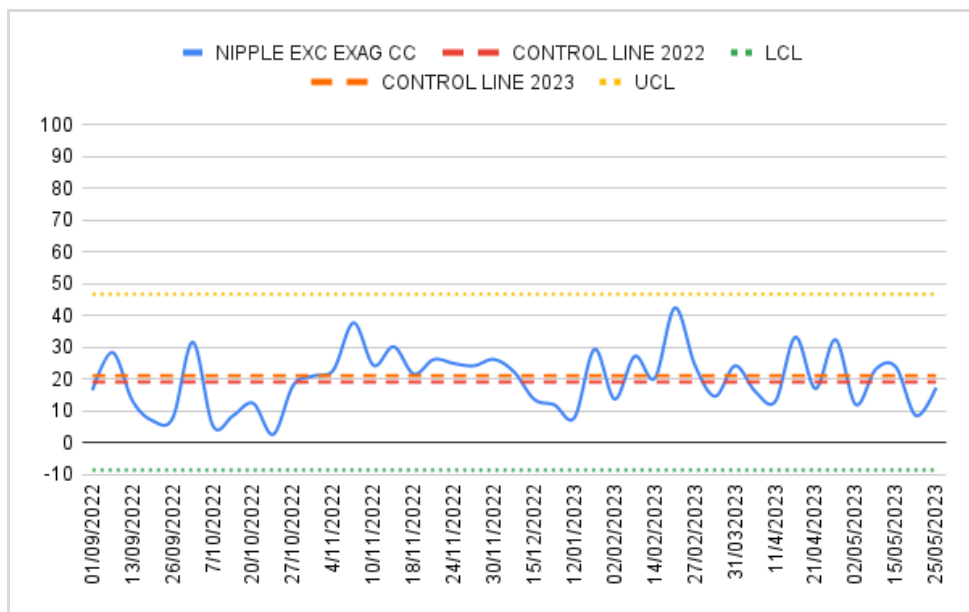


Figura 23: Control Chart relativa al criterio Nipple Exc Exag CC (blu). I valori restano costanti per tutto il periodo, sono presenti numerose oscillazioni, ma coerenti.

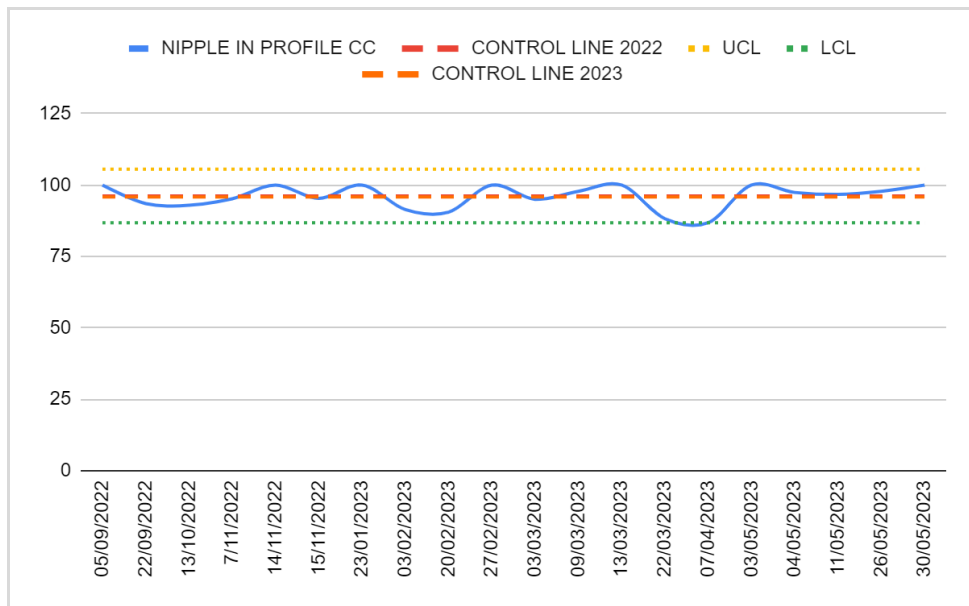


Figura 24: Control Chart relativa al criterio Nipple in Profile CC (blu). Anche in questo caso vi sono variazioni continue, ma sempre nell'ambito dei riferimenti di baseline.

Vi sono dei criteri per cui sono invece visibili alcuni lievi scostamenti, in positivo ed in negativo, ma evidentemente poco rilevanti poiché attribuiti a singole giornate lavorative (Fig 25 - 26).

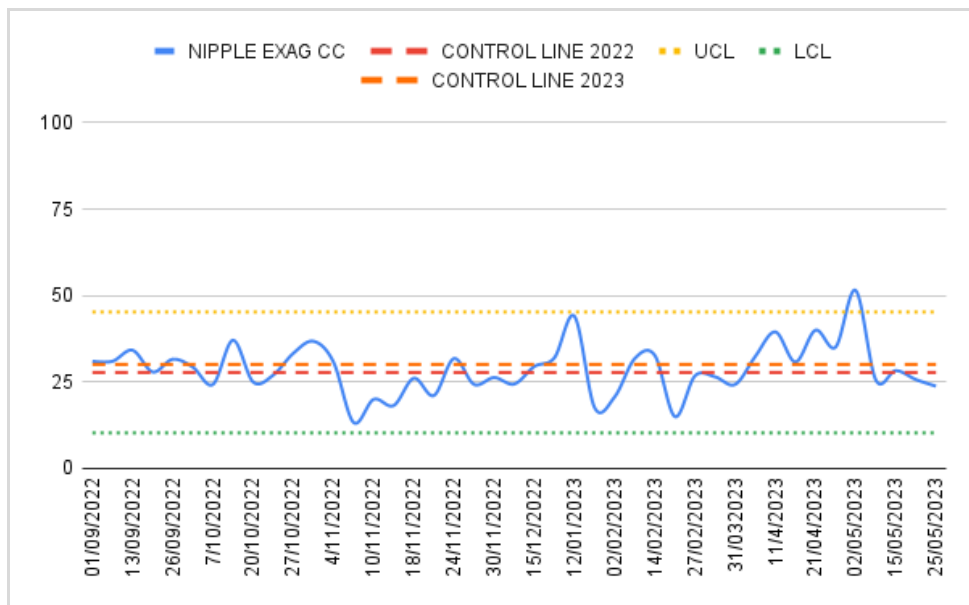


Figura 25: Control Chart relativa al criterio Nipple Exag CC (blu). Lo scostamento è visibile nella giornata del 2/05/2023, e si tratta di uno scostamento in negativo, ovvero con alte percentuali di immagini in cui è evidente l'esagerazione laterale del capezzolo.

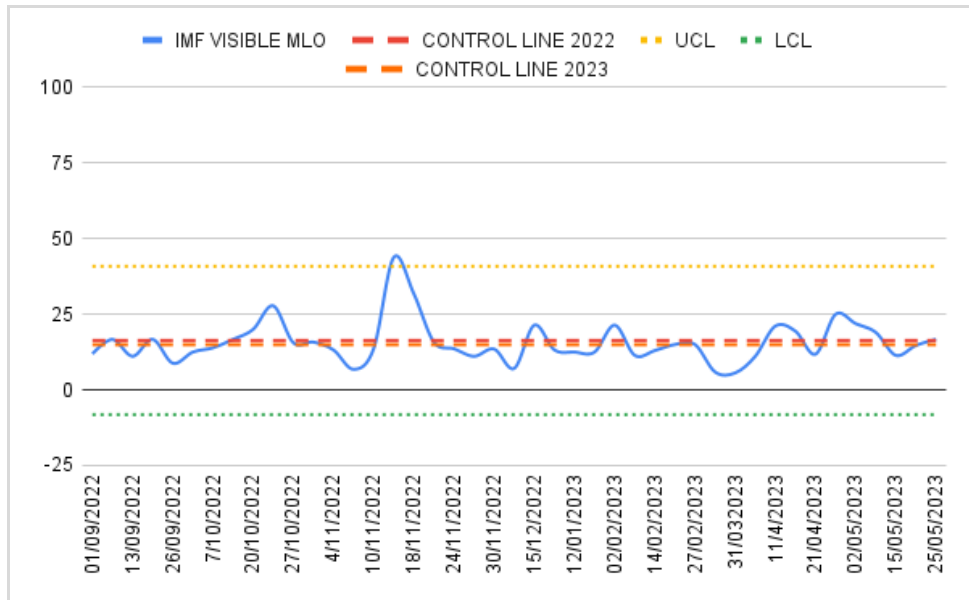


Figura 26: Control Chart relativa al criterio IMF Visible MLO (blu). Lo scostamento è visibile nella giornata del 18/11/2022, anche in questo caso relazionata ad una sola oscillazione in negativo.

Infine, la costanza nelle performance si può osservare anche nelle percentuali di immagini mammografiche considerate in target di compressione (Fig. 27 - 28).

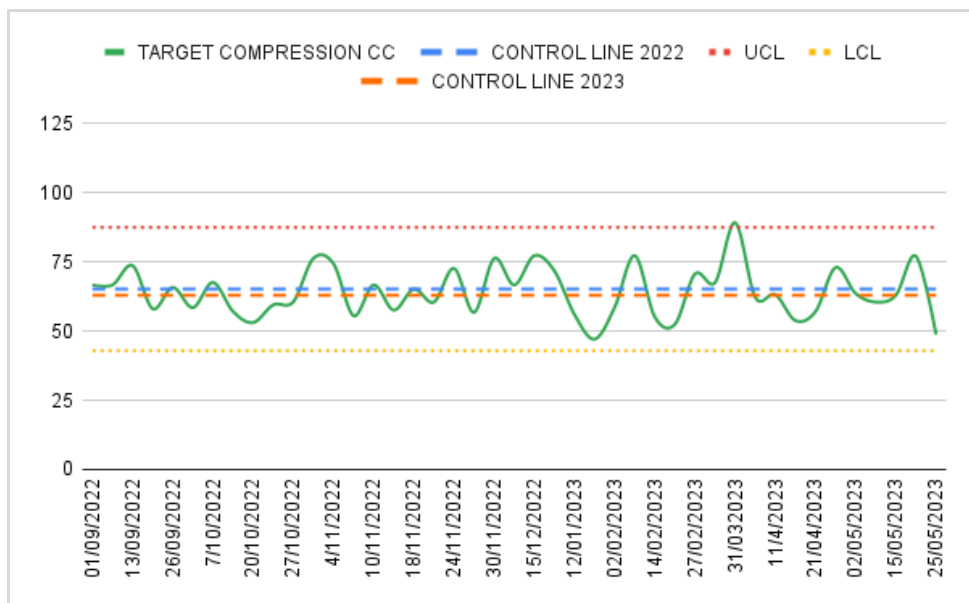


Figura 27: Control Chart relativa al criterio Target Compression CC (verde).

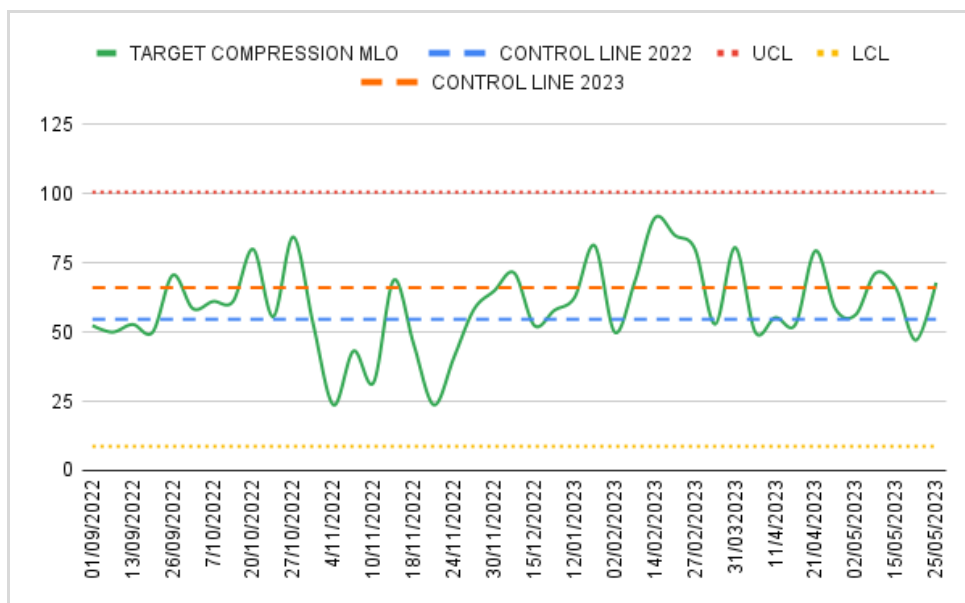


Figura 28: Control Chart relativa al criterio Target Compression MLO (verde). Notare come, seppur rimanendo all'interno dell'intervallo di riferimento, sia aumentata la percentuale di proiezioni MLO considerate in Target di compressione (media 2023 - arancione).

3.2.5 TSRM 5

Le performance del TSRM 5, Tecnico con esperienza di 4 anni, risultano coerenti con i valori di baseline prefissati, per la maggior parte dei criteri di correttezza (Fig. 29 - 30).

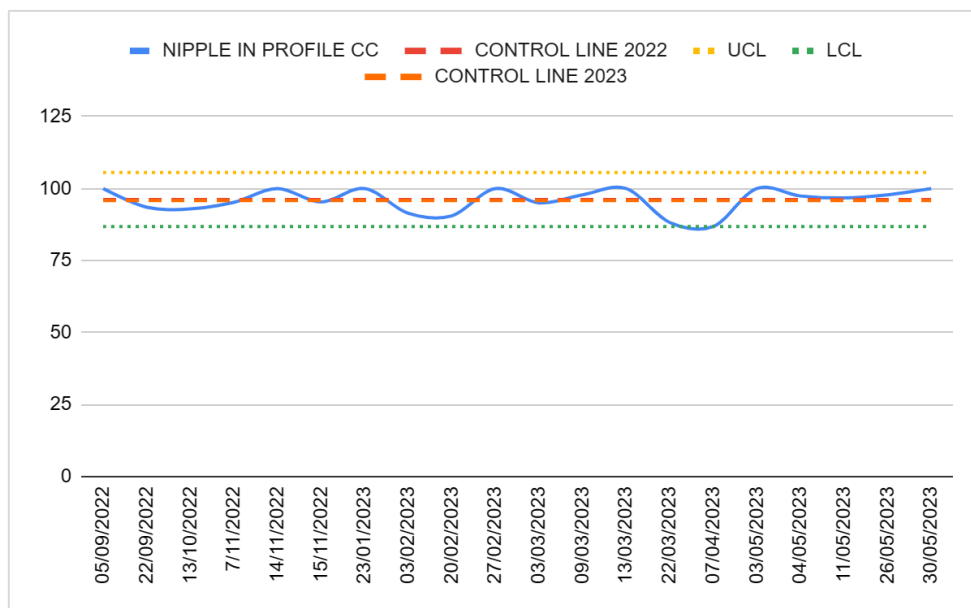


Figura 29: Control Chart relativa al criterio Nipple in Profile CC (blu). I dati risultano omogenei, e vicini al 100% delle immagini che rispettano il criterio, in quasi tutte le giornate lavorative.

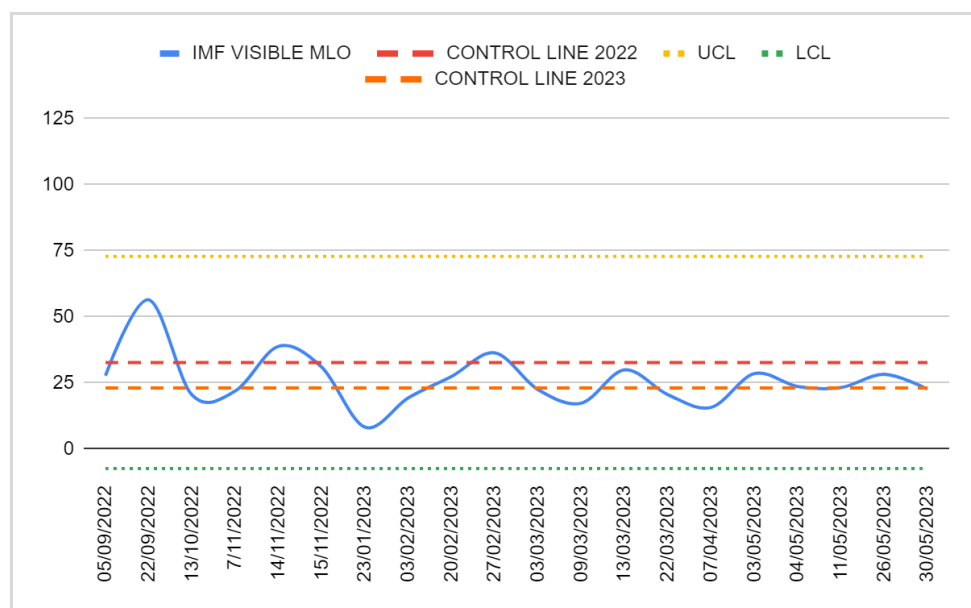


Figura 30: Control Chart relativa al criterio IMF Visible MLO (blu). Non vi sono scostamenti, ma oscillazioni attorno alla Control Line, che diminuiscono con i dati del 2023, divenendo più costanti.

Nel caso del TSRM 5 è importante considerare un elemento differente rispetto agli altri Tecnici, ovvero la differenza con i valori di baseline: i dati del Tecnico 5 si sviluppano su una baseline caratterizzata da meno dati rispetto agli altri colleghi (solo 6 giornate

lavorative di screening nel periodo di tempo scelto). In questo modo, è più probabile che i valori limite, ottenuti con il calcolo delle deviazioni standard, siano meno realistici, ma risultino dati dovuti ad una maggiore oscillazione delle performance, più probabile in 6 giornate rispetto ad una media di 12 giornate lavorative di baseline degli altri TSRM. A tale proposito, alcuni criteri risultano più “oscillanti” nel tempo, ma comunque inclusi in valori di baseline più ampi (Fig. 31 - 32).

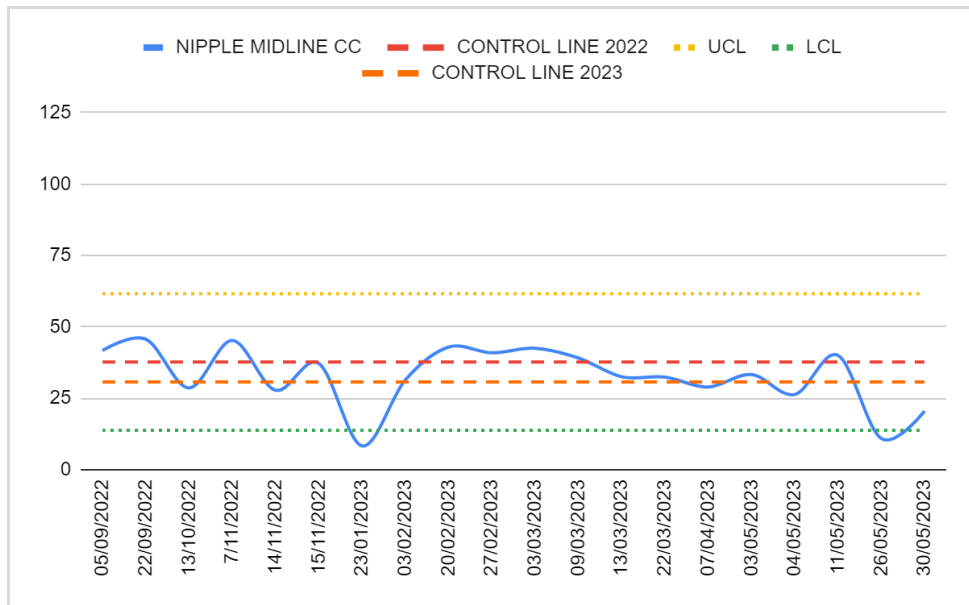


Figura 31: Control Chart relativa al criterio Nipple Midline CC (blu). Si nota come le oscillazioni nel tempo siano evidenti, con valori che possono andare dal 50% delle immagini con criterio rispettato a quasi lo 0% in alcune giornate. UCL e LCL risultano molto ampie per questo specifico criterio (solitamente uno dei più rispettati e con percentuali più alte).

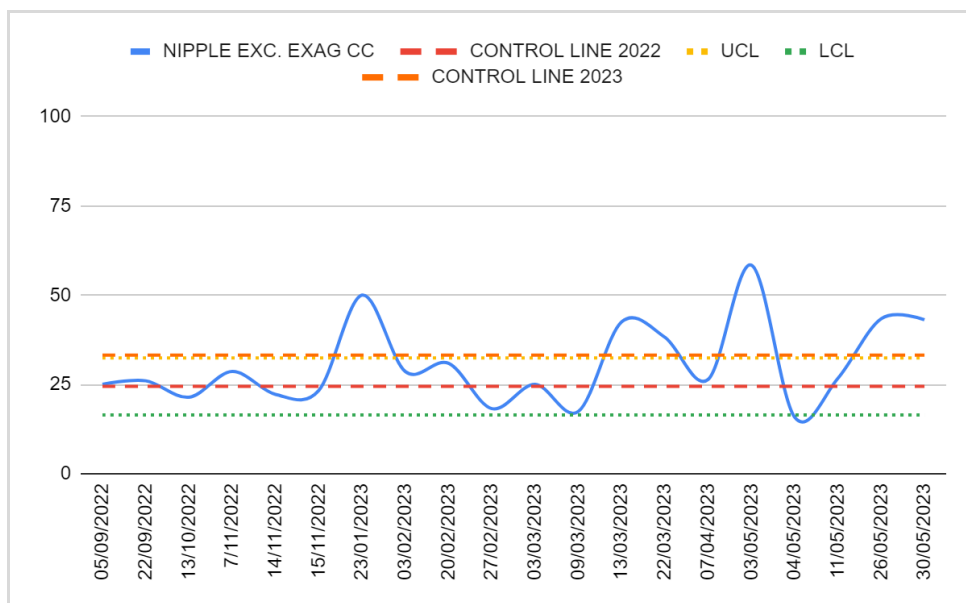


Figura 32: Control Chart relativa al criterio Nipple Exc Exag CC (blu). In questo caso i valori di controllo sono così discordanti dalla baseline che la Control Line 2023 (arancione) supera il valore di deviazione standard più alto. Di conseguenza, non vi è coerenza, seppur in miglioramento, con i dati di baseline, probabilmente a causa di oscillazioni in questo caso notevoli rispetto alle giornate di lavoro del 2022.

Infine, osservando i valori di compressione, si nota invece maggiore costanza nel tempo, assieme ad un miglioramento generale dei valori di controllo (Fig. 33 - 34 - 35).

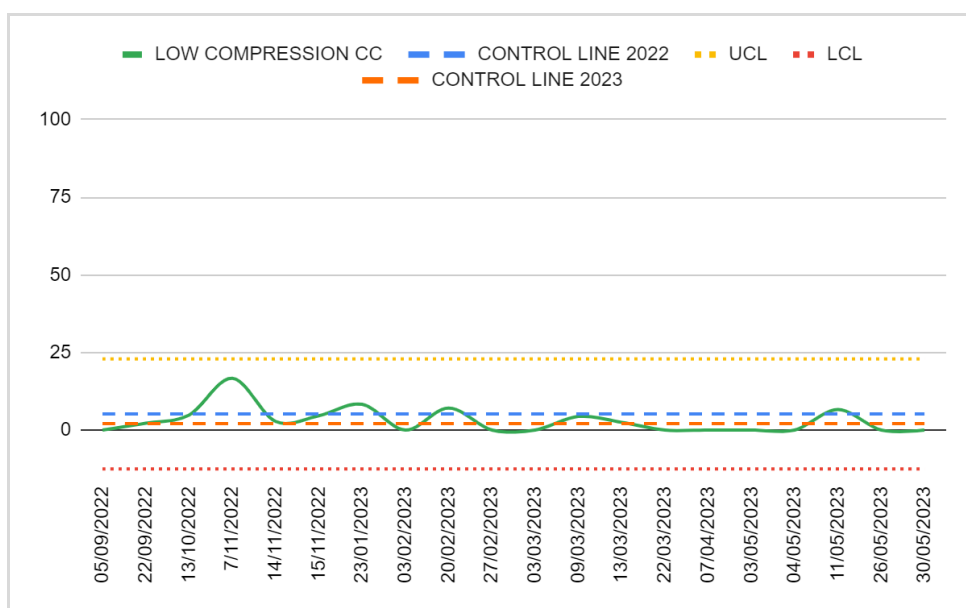


Figura 33: Control Chart relativa al criterio Low Compression CC (verde). I valori si avvicinano sempre di più allo 0% (ovvero vi sono giornate in cui non vi sono CC insufficientemente compresse).

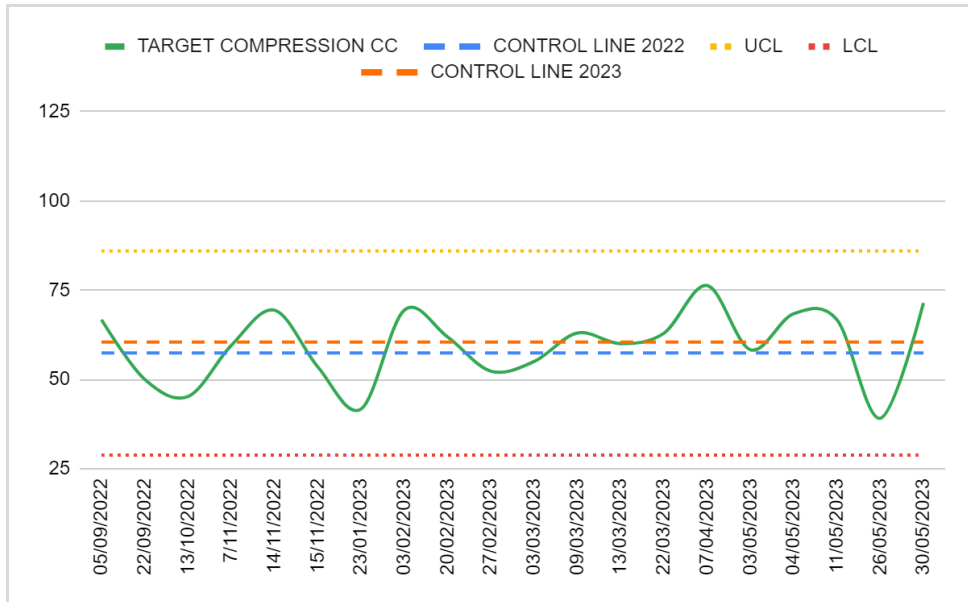


Figura 34: Control Chart relativa al criterio Target Compression CC (verde).

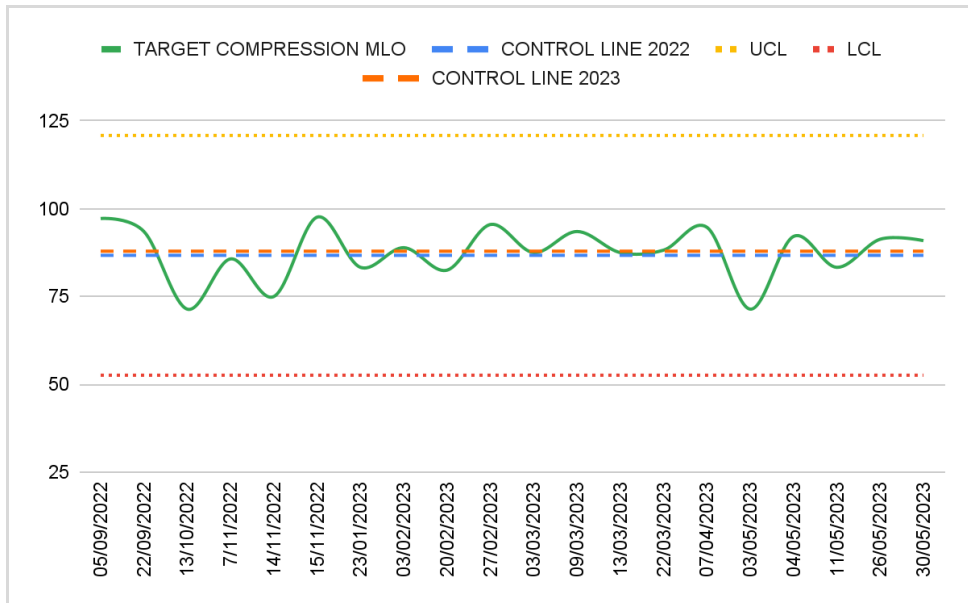


Figura 35: Control Chart relativa al criterio Target Compression MLO (verde).

3.2.6 TSRM 6

Il TSRM 6 si è distinto per le sue eccellenti prestazioni lavorative, mostrando un leggero scostamento dall'intervallo di controllo, solo in pochi criteri di correttezza. Sebbene siano stati riscontrati alcuni giorni in cui non ha rispettato alcuni indicatori di posizione e compressione, è importante sottolineare che, per l'80% del periodo di sorveglianza, il Tecnico di Radiologia è rimasto fedele alla baseline e, inoltre, ha registrato un notevole miglioramento per quasi 1/3 del tempo in termini di compressione (Fig. 36 - 37).

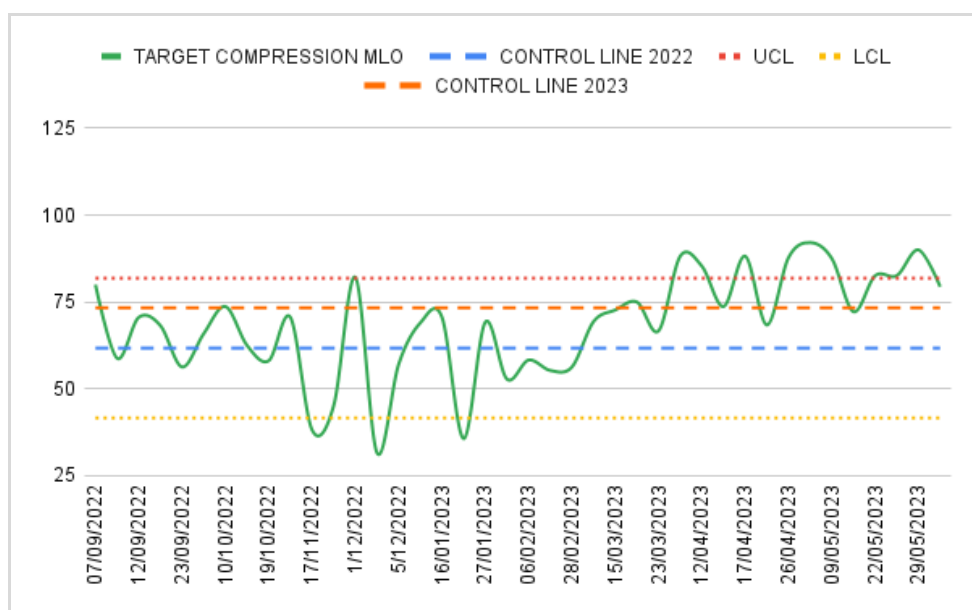


Figura 36: Control chart dell'indicatore Target Compression della proiezione MLO (verde): in questo caso, i dati del 2023 mostrano uno scostamento rispetto alla baseline, ma in positivo infatti la control line del 2023 mostra un miglioramento e il criterio in esame supera l'UCL.

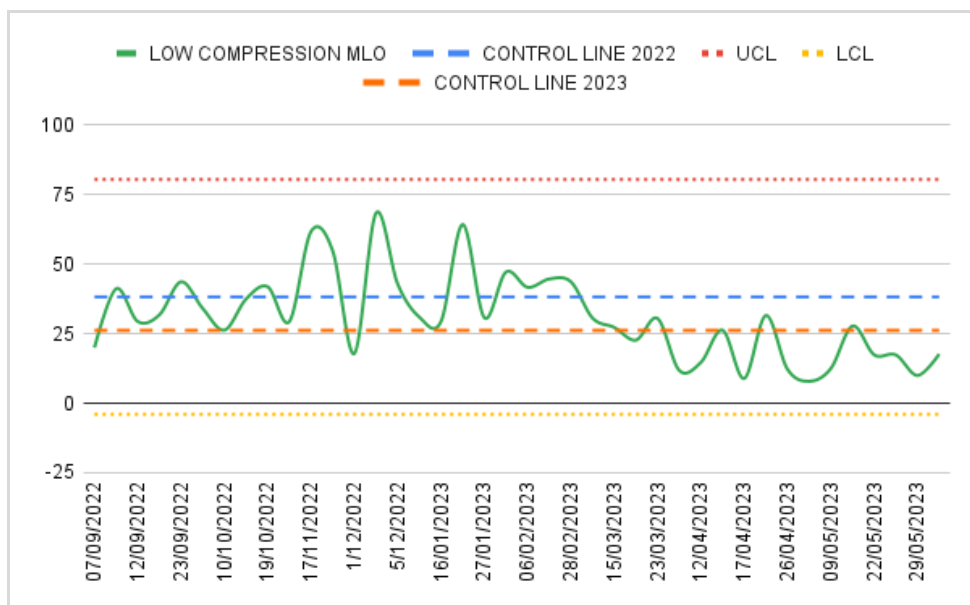


Figura 37: Control chart dell'indicatore Low Compression della proiezione MLO: anche in questo caso vi è uno scostamento del criterio dalla baseline, ma in positivo, in quanto vi è un miglioramento della control line del 2023 e il criterio si avvicina allo 0%.

Il TSRM 6 ha mantenuto un andamento costante in quasi tutti i parametri analizzati riguardanti il posizionamento, come si può osservare dai grafici di seguito riportati (Fig. 38 - 39 - 40).

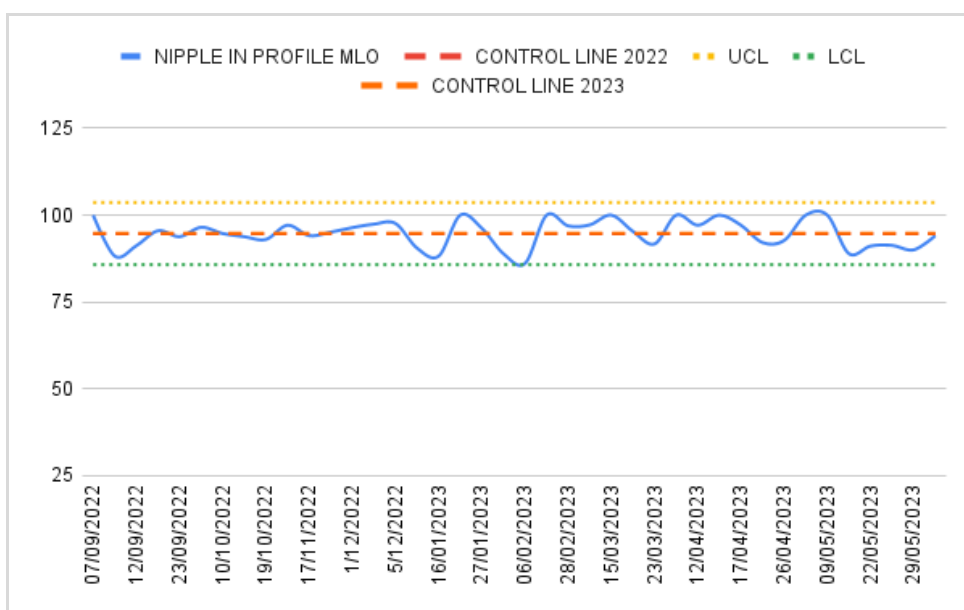


Figura 38: Control chart dell'indicatore Nipple in Profile della proiezione MLO (blu).

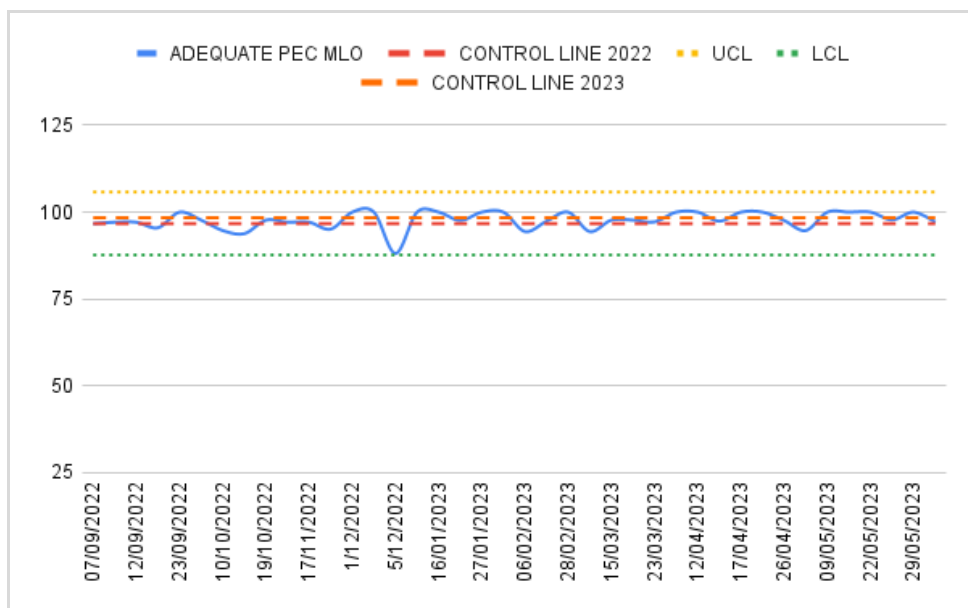


Figura 39: Control chart del parametro Adequate Pec della proiezione MLO (blu).

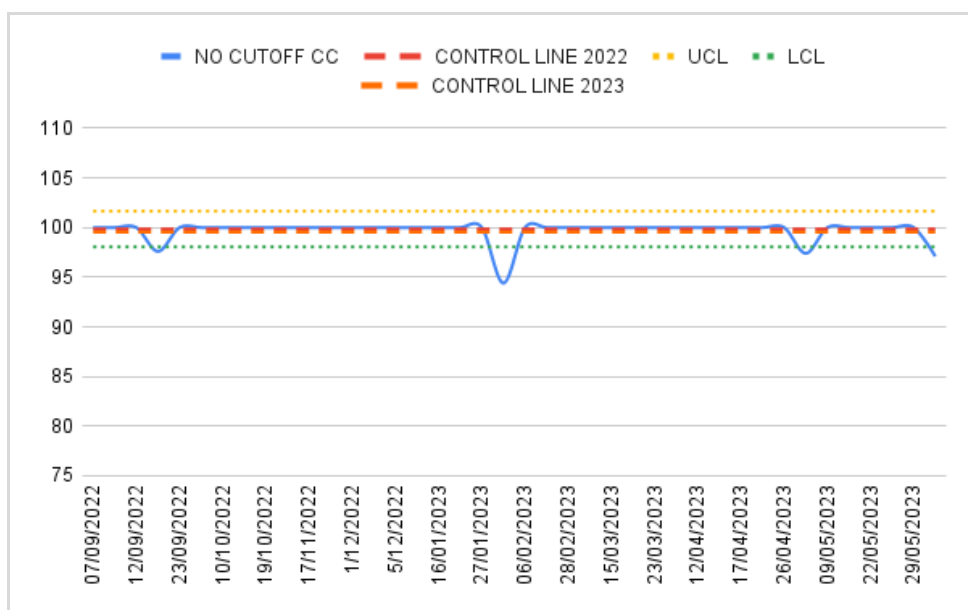


Figura 40: Control chart del parametro No Cutoff della proiezione CC (blu).

3.3 Discussione dei risultati

Alla luce dell'obiettivo dello studio, ovvero quello di valutare l'andamento temporale delle performance di qualità delle proiezioni mammografiche di un gruppo di Tecnici di Radiologia (specializzati in diagnostica senologica) utilizzando modelli statistici di tipo

quantitativo, la costruzione delle Control Charts permette la formulazione di varie considerazioni.

In primis, si consideri un aspetto relativo alla formazione del personale tecnico: i TSRM sono stati precedentemente coinvolti in un progetto di miglioramento delle performance tramite l'utilizzo dei dati estratti dal Software Volpara, che ha permesso loro di sviluppare una confidenza con i propri punti di forza e di debolezza, al fine di cercare di migliorare i limiti personali nel rispetto dei criteri di correttezza.

A tale proposito, per questo elaborato di tesi, è stato scelto di analizzare un arco temporale corrispondente ad un periodo di mantenimento dei risultati ottenuti con la formazione. Di conseguenza, l'utilizzo di metodi statistici come le Control Charts risulta ideale per verificare se i 9 mesi presi in considerazione siano effettivamente mesi con andamento costante, di stabilizzazione delle performance, oppure siano caratterizzati da andamento in peggioramento o miglioramento. L'analisi dei dati e la costruzione delle Control Charts è stata appositamente personalizzata per ogni TSRM: sono stati illustrati i dati relativi ai criteri di correttezza oggetto di miglioramento e ai criteri i cui dati mostravano delle variazioni rispetto all'andamento atteso.

E' importante tenere presente che alcuni criteri sono considerati rispettati se i valori percentuali di riferimento si avvicinano al 100% (ad esempio il criterio Nipple in Profile, perchè sia considerato rispettato in maniera ottimale, deve avere una percentuale attorno al 100% per seduta) e altri allo 0% (ad esempio il criterio Low Compression, ovvero il numero di immagini poco compresse si deve avvicinare allo 0% per ogni seduta). Perciò l'analisi delle Control Charts, perché risulti utile, deve essere basata sull'interpretazione dei dati a seconda del criterio di interesse.

Entrando nello specifico del gruppo dei TSRM protagonista dello studio, si premette che, in confronto alla media di tutti gli utenti del Software Volpara Analytics, i Tecnici della Radiologia Senologica dello IOV presentano comunque dei valori considerati di alto livello già a prescindere, di conseguenza il processo di miglioramento nel quale sono coinvolti consiste in un mantenimento dei dati già favorevoli ed eventuale perfezionamento dove necessario.

Di seguito sono stati riportati in tabella i risultati riassuntivi riferiti ai criteri di correttezza dei sei TSRM per le due proiezioni standard, anche nel caso di criteri non evidenziati

precedentemente con l'analisi, ma comunque misurati e valutati preventivamente (Tab. 4 - 5).

PROIEZIONE CC

CRITERIO DI CORRETTEZZA	TSRM 1	TSRM 2	TSRM 3	TSRM 4	TSRM 5	TSRM 6
NIPPLE IN PROFILE	✓	✓	✗	✓	✓	✓
NO CUTOFF	✓	✓	✗	✓	✓	✓
NIPPLE MIDLINE	✓	✓	✗	✓	✗	✓
NIPPLE EXAGGERATED	✓	✓	✓	✗	✓	✓
NIPPLE EXCESSIVE EXAGGERATED	✗	✓	✓	✓	✗	✓

Tabella 4: Tabella con i parametri di correttezza della proiezione CC in cui i TSRM sono stabili (✓), saltuariamente instabili (✗) e instabili in maniera persistente nel tempo (✗).

PROIEZIONE MLO

CRITERIO DI CORRETTEZZA	TSRM 1	TSRM 2	TSRM 3	TSRM 4	TSRM 5	TSRM 6
NIPPLE IN PROFILE	✗	✓	✗	✓	✗	✓
IMF VISIBLE	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IMF SKIN FOLDS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IMF MISSING	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PEC TO PNL MET	✓	✓	✗	✓	✓	✓
ADEQUATE PEC	✓	✓	✗	✓	✓	✓
SHORT PEC	✓	✗	✗	✓	✗	✓
WIDE PEC	✓	✓	✓	✗	✗	✓
NARROW PEC	✓	✗	✓	✗	✗	✓
NO CUTOFF	✗	✓	✓	✗	✓	✗
PEC SHAPE	✗	✓	✓	✓	✓	✗
NO PEC SKIN FOLDS	✓	✓	✓	✗	✓	✓

Tabella 5: Tabella con i parametri di correttezza della proiezione MLO in cui i TSRM sono stabili (✓), saltuariamente instabili (✗) e instabili in maniera persistente nel tempo (✗).

I risultati ottenuti hanno evidenziato un andamento costante per la maggior parte dei parametri considerati. Entrando nel merito di tutti i criteri di correttezza, si è riscontrato che tre lavoratori presentano un andamento instabile prolungato per un parametro ciascuno, nello specifico: il TSRM 1 ha mostrato un andamento incostante, in modo positivo, per oltre il 50% del periodo di controllo per il parametro *pec shape*; per il TSRM 5, per più della metà del tempo esaminato, si è registrato un peggioramento rispetto alla baseline nel parametro *nipple excessive exaggerated.*; infine il TSRM 6 ha dimostrato il miglioramento più significativo per l'indicatore *target compression*, tuttavia, in termini di riproducibilità, è significato perdere stabilità in maniera persistente nel periodo di controllo.

Per quanto riguarda i criteri di posizionamento, il criterio *PEC Shape e Nipple excessive exaggerated* hanno minor importanza rispetto ad altri sulla qualità dell'immagine, in quanto, per esempio nel primo caso, la forma del muscolo pettorale non riflette la copertura volumetrica della proiezione; ma per il nostro studio è importante il rispetto dell'indicatore nel tempo. Le performance di compressione sono migliorate significativamente per il TSRM 6 determinando la perdita di riproducibilità nel tempo per il parametro in questione. In media, tre TSRM su sei hanno dimostrato una instabilità persistente, ma ciascuno solo per un parametro sui quindici considerati.

La scelta di utilizzare grafici statistici per valutare l'andamento nel tempo dei parametri di correttezza, nonostante la presenza di fattori umani e la natura non quantitativa dei parametri stessi, si è rivelata un'opzione valida e congrua. Le Control Charts hanno infatti consentito di visualizzare in modo chiaro e intuitivo i cambiamenti e le fluttuazioni nei parametri nel corso del tempo, offrendo un quadro complessivo dell'andamento e delle specifiche problematiche.

L'identificazione di queste criticità, attraverso i dati ricavati da Volpara Analytics, permette di mantenere un livello alto di performance di qualità, e soprattutto di riproducibilità.

4. CONCLUSIONI

In conclusione, l'approccio utilizzato per i test di riproducibilità e costanza dell'andamento basato sui grafici statistici ha dimostrato essere un metodo efficace e adatto per valutare le performance di qualità dei lavoratori e per il controllo statistico del processo. Le Control Charts risultano quindi uno strumento utile poiché, partendo da dati generali, permettono di capire in modo intuitivo l'andamento di determinati valori nel corso del tempo e mostrano quali sono le problematiche o gli aspetti su cui focalizzarsi per ottenere un miglioramento o mantenere la costanza. Tali grafici hanno fornito un quadro chiaro e obiettivo dell'andamento dei parametri analizzati nel corso del periodo di controllo, seppur trattandosi di fattori difficilmente standardizzabili ma dipendenti da vari aspetti quotidiani (collaborazione del paziente, manualità dell'operatore, carico di lavoro) e hanno consentito di identificare con precisione i lavoratori che presentavano un andamento instabile o meno soddisfacente in termini di qualità delle performance.

Grazie a questo approccio, è stato possibile individuare le aree di miglioramento specifiche per tutti i TSRM, offrendo loro una chiara rappresentazione del lavoro quotidiano e personalizzato, per raggiungere un livello di performance omogeneo con gli altri colleghi. I risultati hanno quindi dimostrato che l'applicazione di strumenti matematici a valori di tipo qualitativo permette un monitoraggio consono della costanza e della riproducibilità degli esami mammografici di ciascun lavoratore.

5. BIBLIOGRAFIA

- [1] Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. *Ann Oncol.* 2008 Apr;19(4):614-22. doi: 10.1093/annonc/mdm481. Epub 2007 Nov 17. PMID: 18024988.
- [2] Bassett LW, Hirbawi IA, DeBruhl N, Hayes MK. Mammographic positioning: evaluation from the view box. *Radiology.* 1993 Sep;188(3):803-6. doi: 10.1148/radiology.188.3.8351351. PMID: 8351351.
- [3] Branderhorst W, de Groot JE, Highnam R, Chan A, Böhm-Vélez M, Broeders MJ, den Heeten GJ, Grimbergen CA. Mammographic compression--a need for mechanical standardization. *Eur J Radiol.* 2015 Apr;84(4):596-602. doi: 10.1016/j.ejrad.2014.12.012. Epub 2014 Dec 31. PMID: 25596915.
- [4] Serwan E, Matthews D, Davies J, Chau M. Mechanical standardisation of mammographic compression using Volpara software. *Radiography (Lond).* 2021 Aug;27(3):789-794. doi: 10.1016/j.radi.2020.12.009. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33419655.
- [5] Pacifici S, Haouimi A, Foster T, et al. PGMI evaluation system. 7 Nov 2013; Reference article, Radiopaedia.org <https://doi.org/10.53347/rID-25772>
- [6] Holland, K., Sechopoulos, I., den Heeten, G., Mann, R.M., Karssemeijer, N. (2016). Performance of Breast Cancer Screening Depends on Mammographic Compression. In: Tingberg, A., Lång, K., Timberg, P. (eds) *Breast Imaging. IWDM 2016. Lecture Notes in Computer Science()*, vol 9699. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-41546-8_24
- [7] Waade GG, Danielsen AS, Holen ÅS, Larsen M, Hanestad B, Hopland NM, Kalcheva V, Hofvind S. Assessment of breast positioning criteria in mammographic screening: Agreement between artificial intelligence software and radiographers. *J Med Screen.* 2021 Dec;28(4):448-455. doi: 10.1177/0969141321998718. Epub 2021 Mar 9. PMID: 33715511.
- [8] Santner T, Santner W, Gutzeit A. Effect of image quality and motivation of radiographer teams in mammography after dedicated training and the use of an evaluation tool like PGMI. *Radiography (Lond).* 2021 Nov;27(4):1124-1129. doi: 10.1016/j.radi.2021.05.006. Epub 2021 Jun 10. PMID: 34120844.