



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

DIGITAL MAMMOGRAPHY: CHARACTERISATION OF PRACTICE AND
EQUIPMENT PERFORMANCE IN PORTUGUESE HEALTHCARE
PROVIDERS

por

Cláudia Isabel Sá dos Reis

Tese apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de doutor em Engenharia Biomédica

Faculdade de Engenharia

Março 2013



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

DIGITAL MAMMOGRAPHY: CHARACTERISATION OF PRACTICE AND
EQUIPMENT PERFORMANCE IN PORTUGUESE HEALTHCARE
PROVIDERS

Tese apresentada para obtenção do grau de doutor em Engenharia
Biomédica

Por

Cláudia Isabel Sá dos Reis

Sob orientação de

Doutora Ana Isabel Lourenço Pascoal

Doutor João Henrique Garcia Alves

Faculdade de Engenharia

Março 2013

Key Words

Digital mammography, digital imaging, mammography practice, quality control, mean glandular dose, image quality, optimisation.

Abstract

Mammography is a key imaging modality used in screening and front line diagnosis of breast disease. Digital imaging systems for mammography were introduced in the 1980's and since then they have been replacing the conventional analogue (screen-film) systems. The adequate clinical performance of digital mammography has been validated in extensive trials and the modality gained popularity and is currently in clinical use worldwide.

The successful transition from screen-film to digital mammography and the cost-effective use of the digital technology requires a clear understanding of the potentials and limitations of digital imaging systems and the impacts on established workload and workflow routines.

The adoption of optimised practices in digital mammography is a critical step to produce images with adequate diagnostic quality whilst keeping the radiation dose (and associated risk to the patient) to the minimum necessary.

Digital mammography was introduced in Portugal in 2000 and currently is in use in various hospitals and clinics for screening, diagnostic and intervention. However, the existing literature is limited and obsolete and does not allow a clear, and independent, perspective of the level of innovation in mammography in Portugal nor the quality of mammography services provided to the patient.

This research investigates: the level of innovation in mammography in Portugal, the practices in use with focus on the technology and technical performance of digital mammography systems installed in Portuguese healthcare providers. In addition, compliance with international quality standards for mammography is assessed and, where appropriate, recommendations are provided to improve current practice.

An extensive search was performed in governmental bodies, healthcare providers and industry to map the installed base of mammography technology in Portugal.

A survey to healthcare providers was undertaken to capture data on the practices in use for mammography in hospitals and clinics.

A comprehensive technical protocol was developed for assessing the performance of digital mammography systems. The existing guidance European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF), International Atomic Energy Agency (IAEA), Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) and National Healthcare Service Breast Screening Program (NHSBSP) were considered. This protocol was applied to a sample (52) of digital mammography systems in current use in hospitals and clinics in Portugal and included tests to the performance of the X-ray source and to the image receptor.

A total of 446 mammography systems were identified in Portugal (including conventional and digital technology) with the vast majority (76%) installed in private healthcare centers. The equipment age in clinical use varied noticeably ranging from legacy to state of the art equipment.

The majority of mammography systems (64%) are computed radiography (CR) imaging technology based on a photostimuable phosphor image receptor (image plate) and an associated optical processor. The number of direct digital mammography systems (DR) is relevant (67) and has been gradually increasing. Two state of the art mammography systems with tomosynthesis capabilities were identified.

Sixty five healthcare providers participated in the survey to map practices in digital mammography. The survey showed that the selection of exposure settings in digital mammography equipment is most frequently driven by the recommendations of the manufacturers. A limited number of centers (26%) stated using international guidelines as reference. The use of protocols developed locally was rarely reported.

A routine quality control (QC) programme is in place in 70% of the participants' centers and it is undertaken most frequently under an outsourcing contract by external QC providers. The support of a local medical physicist/engineer for QC and optimization activities is rare in the participant centers.

The vast majority (76%) of radiographers participating in the survey does not perform periodic analysis of rejected (and repeated) mammography images, despite this being a simple and important QC task.

Radiographers and radiologists involved in mammography reported training needs in digital mammography. Radiographers would welcome training in artifact recognition, quality control and dosimetry. Radiologists named training needs also in artifact recognition and quality control and, additionally, in breast pathology.

The majority (97%) of radiologists agrees with the need to implement a program for certification of mammography in Portugal and would adhere to a voluntary program. Arguments presented were that certification could bring necessary improvements in staff training whilst contributing to maintain equipment performance and staff practices at adequate levels. In addition certification could promote quality and harmonization of mammography practice nationwide.

The technical assessment of the mammography systems showed a very wide range of performance across the various systems.

The performance of the X-ray system (tube and generator) was generally very good for most systems. The tube output was accurate and reproducible across the range of clinically relevant tube voltage (kVp) and tube charge (mAs) settings.

A very large proportion of mammography systems tested (70%) showed misalignment between the light and radiation fields. For 8 systems the misalignment is causing unnecessary irradiation beyond the breast anatomy towards the patient chest wall and lungs.

The majority of image receptors (83% CR and 93% DR) showed good uniformity. Artifacts were observed on various CR image plates some of which pose the risk to compromise the visibility of clinically relevant details. These were due to dust in the phosphor, damaged phosphor due to extensive use and aging, and mechanical stress during processing.

Measurements of Signal-difference to Noise Ratio (SdNR) for typical clinical settings (AEC) were performed for various breast thicknesses (mimicked with slabs of Perspex).

For DR systems the vast majority of results obtained were within the recommended reference values (IAEA) with exceptions observed for the larger breast thicknesses. For CR systems the mean values of SdNR were frequently lower than the reference values suggesting a possible miscalibration of the AEC system or limited contrast performance of the image receptor. SdNR should be assessed regularly as it is an important objective metric of the performance of the image receptor and has an impact in image contrast.

The mean glandular dose (MGD) was measured on a standard Perspex phantom (45 mm) for each system using the method proposed by Dance *et al.* In addition MGD was measured in realistic (clinical) conditions using exposure settings collected from mammography examinations. Dose reference levels (DRL) were determined using the 75th percentile of the MGD distributions.

For both measurements with Perspex and using clinical exposures, the average MGD for CR systems was higher compared to the DR systems. The average MGD in phantom (considering both technologies) is within the acceptable reference range proposed by EUREF (< 2.5 mGy).

The mean MGD for the mediolateral oblique (MLO) projection was higher than for the craniocaudal (CC) projection. For CR systems the results are 1.85 mGy (CC projection) and 2.10 mGy (MLO projection). For DR systems the corresponding values are 1.54 mGy (CC) and 1.68 mGy (MLO).

The DRL (clinical) is 2.2 mGy and 1.5 mGy for CR and DR systems, respectively. The DRL (phantom) is 2.0 mGy and 1.2 mGy for CR and DR systems, respectively.

The technical image quality (IQ) performance was assessed with images produced with a breast phantom (TORMAM). Approximately 200 images were acquired and analysed visually by 4 trained observers on a calibrated high-resolution electronic display. The analysis consisted on the identification of low contrast detail detectability thresholds for structures in the phantom image that mimic breast abnormalities (spicules, nodules, clusters of micro-calcifications). An overall average score was calculated for each image and used as a metric of image quality.

A wider range of IQ scores was observed for CR mammography systems (30-100) compared to DR systems (61-91) showing wider variations in image quality between systems.

The 75th percentile of the score distribution was score=70 for CR and score=85 for DR revealing a lower IQ performance of CR systems compared to DR systems. A small but important number of mammography systems (8 CR and 4 DR) showed very poor technical IQ performance (percentile 25th) and require further investigation.

For both technologies higher IQ scores were most frequently associated with higher MGD values with some exceptions observed. For comparative IQ scores the MGD is higher for CR systems compared to DR systems showing improved dose efficiency of the DR technology.

The research has documented important data and conclusions regarding the installed base of mammography equipment in Portugal, current practices and technical performance of mammography systems in clinical use. The need of dedicated training in mammography was highlighted by radiologists and radiographers involved in mammography. The study provides a background to all stakeholders for planning

improvements to mammography departments.

Mamografia digital, imagem digital, práticas em mamografia, controlo da qualidade, dose glandular média, qualidade da imagem, otimização.

Resumo

A mamografia é uma modalidade imagiológica de primeira linha para o rastreio e diagnóstico da patologia mamária. Os sistemas de mamografia digital foram introduzidos na década de 80 e têm vindo a substituir a tecnologia analógica/convencional (sistemas écran-película). A efetividade clínica da mamografia digital foi validada extensivamente em estudos clínicos, o que promoveu um aumento da popularidade da tecnologia promovendo a sua disseminação internacionalmente.

O sucesso da transição da mamografia analógica para digital requer a compreensão das potencialidades e limitações dos sistemas para mamografia, bem como dos seus impactos nos fluxos e volume de trabalho.

A implementação de práticas otimizadas para a utilização de sistemas de mamografia digital é um passo crítico para a produção de imagens com qualidade diagnóstica adequada mantendo a dose de radiação (e risco associado ao paciente) reduzido ao mínimo necessário.

A mamografia digital foi introduzida em Portugal no ano de 2000 e é, atualmente utilizada em vários hospitais e clínicas em contexto de rastreio, diagnóstico e intervenção mamária.

A evidência científica referente ao nível de inovação e às práticas em mamografia digital é escassa e obsoleta, não permitindo obter uma perspetiva clara e independente nesta área em Portugal relativa à qualidade dos serviços de mamografia.

Neste trabalho foi investigado o estado de inovação em mamografia em Portugal, as práticas em uso e o desempenho técnico de uma amostra de sistemas com enfoque na tecnologia digital. Adicionalmente foi avaliada a conformidade com recomendações internacionais existentes para garantia da qualidade em mamografia. Quando foi

considerado adequado apresentam-se recomendações e propostas para melhoria da prática corrente.

Foi efetuada uma pesquisa aprofundada em diversas fontes incluindo organizações governamentais, prestadores de serviços de saúde e indústria de dispositivos para imagiologia com o objetivo de mapear a tecnologia para mamografia instalada em Portugal com detalhe sobre o tipo de detetor.

Para captar informação relevante sobre as práticas em uso em mamografia digital foram desenvolvidos questionários que foram aplicados em hospitais e clínicas em Portugal, destinados a técnicos de radiologia e médicos radiologistas.

Foi desenvolvido um protocolo para avaliar o desempenho técnico de uma amostra de sistemas para mamografia digital. Diversas *guidelines* foram consideradas, nomeadamente *European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services* (EUREF), *International Atomic Energy Agency* (IAEA), *Institute of Physics and Engineering in Medicine* (IPEM) e *National Healthcare Service Breast Screening Program* (NHSBSP). O protocolo foi aplicado a uma amostra de equipamentos para mamografia digital (52) instalados em hospitais e clínicas em Portugal e incluiu testes para avaliação do desempenho do sistema de raios X e recetor de imagem.

Foram identificados 446 sistemas para mamografia instalados em Portugal (incluindo tecnologia convencional e digital), a maioria (76%) no setor privado. O parque de equipamentos inclui equipamentos antigos a tecnologia *state of the art*.

A maioria dos sistemas para mamografia (64%) é radiografia computadorizada (CR) constituída por recetores de imagem com base em cintiladores fotoestimuláveis utilizados em associação com um processador ótico. O número de sistemas de imagem integrados para mamografia digital direta (DR) é relevante (67) e tem vindo a aumentar. Dois sistemas DR têm capacidade para realizar tomossíntese que é uma das aplicações mais inovadoras para mamografia, atualmente em estudo clínico para evidência científica da sua efetividade clínica.

Participaram, no estudo, 65 profissionais de saúde (técnicos de radiologia e médicos radiologistas) com atividade em mamografia digital. A resposta aos questionários sobre as práticas em uso revelou que a seleção dos parâmetros técnicos de exposição é frequentemente orientada pelas recomendações do fabricante do equipamento. Num número limitado de centros (26%) foi referida a utilização de *guidelines* internacionais como referência. O uso de protocolos desenvolvidos localmente nos serviços de radiologia foi reportado raras vezes.

A maioria (70%) das instituições participantes indicou ter implementado um programa para controlo da qualidade (CQ) para mamografia sendo este realizado, na maioria dos casos, por entidades externas à instituição (i.e. em regime de subcontratação externa). O apoio de um físico médico/engenheiro local para atividades de CQ e para a otimização de protocolos é raro.

A maioria (76%) dos técnicos de radiologia que participaram neste estudo não realiza a análise periódica das imagens de mamografia rejeitadas/repetidas, apesar de esta ser uma tarefa simples e importante para CQ em mamografia.

Os técnicos de radiologia e os médicos radiologistas que participaram no estudo indicaram necessidades de formação/treino e atualização de conhecimentos em mamografia digital. As áreas apontadas pelos TR como alvo de carências de formação e treino especializado incluíram CQ, reconhecimento de artefactos e otimização de dose. Os médicos radiologistas apontaram também o reconhecimento de artefactos, controlo da qualidade e, adicionalmente, patologia mamária.

A maioria (97%) dos médicos radiologistas concordou com a necessidade de implementação de um programa de certificação da mamografia em Portugal e mostrou-se disponível para aderir a um programa voluntário. Os argumentos apresentados foram de que a certificação pode promover melhorias na formação e treino dos profissionais de saúde com atividade em mamografia e, simultaneamente contribuir para manter adequado o desempenho dos equipamentos e das práticas. Além disso a certificação da mamografia pode contribuir para promover a qualidade e harmonização da prática da mamografia a nível nacional.

A avaliação técnica dos sistemas de mamografia mostrou uma gama muito ampla de desempenho entre os sistemas testados. A generalidade dos sistemas revelou um desempenho adequado do sistema de produção de raios-X (gerador e ampola). O *output* da ampola revelou exatidão para uma gama de valores de potencial (kV) e carga (mAs) aplicada na ampola utilizados na prática clínica.

Setenta por cento dos equipamentos para mamografia apresentaram desalinhamento entre o campo luminoso e o campo radiativo. Em 8 equipamentos há desvio do campo radiativo em direção à parede torácica e aos pulmões, resultando na irradiação desnecessária destes órgãos.

A generalidade dos recetores de imagem (83% CR e 93% DR) revelou boa uniformidade. Foi identificada a presença de artefactos em vários recetores CR, alguns dos quais com potencial para comprometer a qualidade diagnóstica das imagens mamográficas. Causas para os artefactos observados incluem a presença de sujidade

no recetor, ou degradação do material cintilador devido a extensiva utilização e/ou envelhecimento. Foram observados também artefactos causados por marcas no recetor de imagem decorrentes do manuseamento mecânico durante o processamento.

As medições de *Signal-difference to Noise Ratio* (SdNR) efetuadas com parâmetros utilizados clinicamente (AEC) foram realizadas para várias espessuras de mama (simulada com blocos de Perspex).

Para a maior parte dos sistemas DR, os resultados obtidos estão em conformidade com as referências da IAEA, com as exceções observadas para mamas com maior espessura. Nos sistemas CR foram observados frequentemente valores médios de SdNR inferiores aos valores de referência, sugerindo uma calibração do sistema automático de exposição sub-ótima ou um desempenho limitado do detetor da imagem. O SdNR é uma métrica objetiva importante do desempenho dos recetores (resolução de contraste).

A dose glandular média (DGM) foi medida para cada equipamento utilizando um fantôma padrão (45 mm de Perspex) utilizando a metodologia proposta por Dance *et al.* Adicionalmente, a DGM foi determinada utilizando os parâmetros de exposição clínicos recolhidos após a realização de exames de mamografia. Foram determinados níveis de referência de dose (NRD) considerando o percentil 75 da distribuição da DGM.

A DGM média para sistemas CR foi superior à dos sistemas DR. A DGM média em fantômas (considerando ambas as tecnologias) encontra-se em conformidade com a recomendação da EUREF (*acceptable dose* <2.5 mGy).

Observou-se uma DGM média para a projeção oblíqua médio-lateral (OML) superior comparativamente à dose para a projeção crânio-caudal (CC). Para os sistemas CR obteve-se 1.85 mGy (projeção CC) e 2.10 mGy (projeção MLO). Para os sistemas DR os valores correspondentes são 1.54 mGy (CC) e 1.68 mGy (MLO).

O NRD (clínico) é 2.2 mGy e 1.5 mGy para os sistemas CR e DR, respetivamente. O NRD (em fantôma) é 2.0 mGy e 1.2 mGy para os sistemas CR e DR, respetivamente.

A avaliação técnica da qualidade da imagem (QI) foi efetuada utilizando um fantôma de mama (TORMAM). Aproximadamente 200 imagens foram produzidas e analisadas por 4 observadores treinados. A análise consistiu na identificação de estruturas com contraste subtil na imagem do fantôma semelhantes a sinais de patologia mamária (espículos, nódulos, aglomerados de microcalcificações). Um score médio global foi calculado para cada imagem e utilizado como uma métrica de qualidade de imagem.

Foi observada gama de scores superior para sistemas CR (30-100) por comparação com sistemas DR (61-91) mostrando variações na qualidade da imagem.

O percentil 75 da distribuição dos scores foi score=70 para os sistemas CR e score=85 para os sistemas DR, indicando desempenho inferior dos sistemas CR relativamente à qualidade da imagem. Um número pequeno mas importante de equipamentos (8 CR e DR 4) revelou uma qualidade da imagem consideravelmente inferior (percentil 25) aos restantes sistemas, requerendo uma avaliação mais detalhada.

Para ambas as tecnologias (CR e DR) os scores mais altos de QI foram sistematicamente associados a valores de DGM mais elevados, tendo sido observadas exceções. Para imagens com scores comparáveis as imagens produzidas com sistemas CR estão associadas a valores de dose superiores.

Este estudo documenta dados e conclusões relevantes sobre o parque de equipamentos para mamografia instalado em Portugal, as práticas em uso e o desempenho técnico dos sistemas digitais instalados em prestadores de saúde portugueses. A necessidade de formação específica em mamografia digital foi destacada por técnicos de radiologia e médicos radiologistas. O estudo constitui uma base de suporte à definição de estratégias e ao planeamento de ações para melhoria nos serviços de mamografia.