

BERM

Bedre Radiografi i Mammografiprogrammet

Et kvalitetssikring og –forbedringsprosjekt knyttet til det radiograffaglige arbeidet i Mammografiprogrammet, med bruk av data innhentet fra pasientjournal, kvinnene, radiografene og fra Kreftregisteret

Utarbeidet av medarbeidere i prosjektet fra
Mammografiseksjonen, Kreftregisteret

Solveig Hofvind, prosjektleder

Åsne S Holen

Silje Sagstad

Kristin Pedersen

Kaitlyn Tsuruda

Nataliia Moshina

Marthe Larsen

Jonas Thy

Gunhild Mangerud

Gunvor Wåde

Camilla F Aglen

Anka Ertzaas



Innhold

Bakgrunn	2
Rasjonale for BERM	4
Målsetting med BERM.....	4
Delprosjekter i BERM.....	5
Delprosjekt 1, BERM-1: Testing av PAI	7
Delprosjekt 2, BERM-2: Etablering av bildebank, læring- og testsett	9
Delprosjekt 3, BERM-3: Radiografisk bildekvalitet	10
Delprosjekt 4, BERM-4: Kunstig intelligens (KI)	12
Delprosjekt 5, BERM-5: Omtak og tilleggsbilder	13
Delprosjekt 6, BERM-6: Bevegelsesuskarphet i mammogrammene.....	14
Delprosjekt 7, BERM-7: Kvinnerens opplevelse av mammografiundersøkelsen.....	16
Juridiske og etiske vurderinger.....	17
Materiale og metoder	17
Statistiske analyser	18
Prosjektorganisering.....	18
Referanser	18
Vedlegg.....	20

Bakgrunn

Det offentlige screeningprogrammet for brystkreft i Norge, Mammografiprogrammet, startet i 1995/96, og ble gradvis utvidet til et nasjonalt program i 2005. Programmets målsetting er å redusere brystkreftdødeligheten ved å oppdage sykdommen i et tidlig stadium (1). I en ekstern rapport fra 2015 ble det konkludert at programmet oppfyller kravet til kostnadseffektiv drift og at hensikten med programmet er ivaretatt (2).

Kreftregisteret har ansvar for blant annet administrasjon og drift, overvåking og forskning, kvalitetssikring og -forbedring av programmet, herunder innsamling og lagring av opplysninger knyttet til screeningundersøkelsen og eventuell oppfølging og behandling (1).

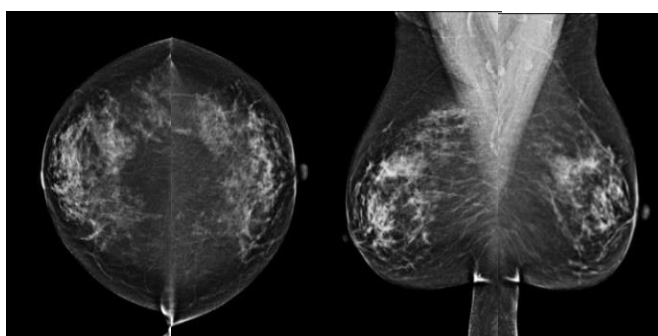
Alle opplysningene knyttet til drift og gjennomføring av Mammografiprogrammet er samlet i en nasjonal database på Kreftregisteret.

Kreftregisteret er et lovbestemt helseregister, jf. helseregisterloven § 11 (3). Kreftregisterets virksomhet er regulert i Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret av 21. desember 2001 nr. 1477 (4). Forskriften gir Kreftregisteret hjemmel for å samle inn og behandle helseopplysninger om personer som har deltatt i Mammografiprogrammet, jf. kreftregisterforskriften §§ 1-9 og 1-3 tredje ledd.

Helseforetakene og helsepersonell plikter å melde opplysninger til Kreftregisteret, jf. helseregisterloven § 13 (3) og kreftregisterforskriften kapittel 2 (4). Innsamling og bruk av opplysninger til forskning, kvalitetssikring og -forbedring er innenfor Kreftregisterets formål, og er hjemlet i Kreftregisterforskriften.

Helseforetakene har delegert ansvar for behandling av helseopplysningene som samles inn i Mammografiprogrammet til Kreftregisteret som dermed er databehandlingsansvarlig for innsamlede opplysninger registrert i Kreftregisterets database. All bruk av Mammografiprogrammets fagsystemer er tilgangsstyrt og oppslag på personsensitiv informasjon loggføres i henhold til personopplysningsloven (5).

Brystsentrene ved de lokale helseforetakene har ansvar for gjennomføring og tyding av screeningundersøkelsen, tilleggsundersøkelser, utredning og diagnostikk, samt behandling av kvinner med suspekter screeningfunn og brystkreft. Det er 17 brystsentre i Norge i dag, hovedsakelig knyttet til universitetssykehusene. Se vedlegg A. Screeningvirksomheten utføres på 23 stasjonære og fire mobile enheter og betjenes av ansatte på brystsentrene. De mobile enhetene driftes av Vestre Viken helseforetak, enhet for mobile tjenester. Det er en tett og god dialog mellom de ansatte på Kreftregisteret, ansatte på brystsentrene og ved de mobile tjenestene.



Figur 1: To-bilde mammografi – cranio-caudale (CC) bilder til venstre og medio-lateral-oblique (MLO) bilder til høyre (privat)

Alle kvinner i alderen 50-69 år får tilbud om mammografiscreening hvert annet år i Norge (1). Invitasjonen gir tid og sted for undersøkelse. Om lag 75% av de inviterte kvinnene møter til screening hvert år. Ved oppmøte blir kvinnene registrert i Kreftregisterets systemer og gjennomgår et kort intervju før undersøkelsen gjennomføres. En standard screeningundersøkelse består av to

mammogrammer av hvert bryst, frontbilder (craniocaudal strålegang, CC-bilder) og skråbilder (mediolateral strålegang, MLO-bilder) (Figur 1). Mottak, intervju og screening-undersøkelsen gjennomføres av radiografer med spesialopplæring i mammografi og brystkreft.

Mammografiprogrammets målsetting er å detektere og behandle brystkreft i tidlig stadium, og dermed redusere dødeligheten av sykdommen. Ved å utnytte potensialet som ligger i opplysningene som samles inn i Mammografiprogrammet og registreres i Kreftregisteret gjennom kontinuerlig kvalitetssikring og -forbedring, skal Kreftregisteret sikre at kvinnene tilbys deltakelse i et optimalisert og kunnskapsbasert screeningprogram. Dette er i henhold til Helsedirektoratets målsetting om målrettet og samordnet innsats for trygge og sikre tjenester og bedre pasientsikkerhet, samt å legge til rette for at krav i Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten kan etterleves (6).

Rasjonale for BERM

Mammografiprogrammet er organisert og gjennomføres i henhold til internasjonale retningslinjer (7-9). De nye europeiske retningslinjene ble etablert på bakgrunn av systematisk gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget (7), men på grunn av begrenset dokumentert kunnskap, er «best practice» og «expert opinions» også benyttet. Innen radiografi er det spesielt lite kunnskap som er dokumentert, og det er således behov for å dokumentere og etablere kunnskap. Kvalitetsarbeid og forskning har imidlertid liten tradisjon innen radiografi, både i Norge og internasjonalt. Norge har den siste tiden bidratt til å etablere kunnskap på flere områder innen mammaradiografi – på bakgrunn av studier fra Mammografiprogrammet (10-16). Dette ønsker Kreftregisteret å fortsette med.

En egen kvalitetsmanual for Mammografiprogrammet ble utarbeidet ved oppstart i 1996. Den er revidert, og deler av den er for tiden under revisjon (17-21). Med hjemmel i Kreftregisterforskriften kan Kreftregisteret registrere og behandle meldepliktige opplysninger om kvinner som deltar i Mammografiprogrammet (4). Disse opplysningene systematiseres og analyseres kontinuerlig med tanke på kvalitetssikring og -forbedring av programmet. For å kunne tilfredsstille nye og økte krav til kvalitetssikring (22) og brukermedvirkning (23), samt søken etter kunnskapsbaserte retningslinjer (24) har vi identifisert et behov for å samle inn opplysninger som i dag ikke er meldepliktige i Mammografiprogrammet. Eksempler på dette kan være informasjon om kvaliteten på mammogrammene, omtak av mammogrammer, tilleggsbilder og stråledoser, men også opplysninger fra og om kvinnene som deltar i screeningprogrammet. Slike opplysninger har tidligere vært samlet inn i forbindelse med enkeltstudier, men vi ser nå et behov for å ha regelmessig tilgang til slike opplysninger for å kunne utføre nødvendig kvalitetsarbeid knyttet til virksomheten.

Målsetting med BERM

BEde Radiografi i Mammografiprogrammet, BERM, er et kvalitetsarbeid. Målsettingen med prosjektet er kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av programmet, samt å bidra i arbeidet med å skaffe til veien kunnskap for på sikt å kunne etablere kunnskapsbaserte retningslinjer for organisert mammografiscreening. Helsedirektoratet forklarer kvalitet som virkningsfulle, trygge og sikre tjenester som involverer brukerne og gir dem innflytelse. I tillegg skal tjenestene være samordnet og preget av kontinuitet, utnytte ressursene på en god måte og

være tilgjengelige og rettferdig fordelt (22). Dette ønsker vi å oppnå ved å øke kunnskapsgrunnlaget for det radiograffaglige arbeidet i Mammografiprogrammet, sikre kvinnene deltakelse i et trygt screeningprogram med høy kvalitet, og stimulere til faglig engasjement og utvikling blant radiografene og andre ansatte i Mammografiprogrammet.

Hvert enkelt brystsenter har ansvar for å gjennomføre kvalitetsarbeid ved eget senter (6). Kreftregisteret har ansvar for det nasjonale kvalitetsarbeidet inkludert formidling av kunnskap som er nødvendig for å lykkes med systematisk kvalitetsforbedringsarbeid, samt å utvikle nasjonale retningslinjer. Den nasjonale forankringen er bakgrunnen for denne søknaden.

Så mange som 97% av kvinnene som møter til screening hvert år, møter kun radiografen, og ingen andre ansatte i Mammografiprogrammet. Radiografenes evne til å kommunisere med, og skape trygghet hos kvinnene er avgjørende for å fremskaffe godt bildemateriale for radiologene, og for å skape tillit til programmet. Radiografene er også ansvarlige for å sikre optimal bildekvalitet (20). Dette er sentralt for å finne små suspekter forandringer i brystet, for å holde raten av tilleggsundersøkelser på et akseptabelt nivå og for å redusere andelen brystkreft diagnostisert mellom to screeningrunder på grunn av suboptimale screeningbilder.

Kvalitetssikring av kvinnenes opplevelse av informasjonen de mottar, screeningundersøkelsen, kommunikasjonen med radiografene og vurdering av bildekvalitet er eksempler på parametere som må kartlegges og vurderes kontinuerlig for å sikre kvaliteten på virksomheten. Faktorene er trolig av betydning for at radiologen skal få et best mulig utgangspunkt for å ta avgjørelser på om suspekter funn er av en slik art at kvinnene må kalles tilbake for tilleggsundersøkelser og at kreftsvulstene oppdages.

Vi vil innhente opplysninger fra kvinnenes journal i røntgenavdelingenes elektroniske arkiv, PACS-et (Picture Archiving and Communication System), for å kvalitetssikre og -forbedre Mammografiprogrammet, slik at kvaliteten på programmet opprettholdes eller øker, og retningslinjene i større grad kan tuftes på kunnskap enn hva som er tilfellet i dag. PACS-et inneholder bildedata (mammogrammer) og tekniske opplysninger om screeningundersøkelsen, slik som dose, kompresjonskraft og komprimert brysttykkelse. Kunnskapen som etableres skal publiseres og vil tilfalle både deltakere i Mammografiprogrammet og andre kvinner med brystproblemer, både i og utenfor Norge.

Delprosjekter i BERM

BERM består av 7 delprosjekter som omfatter ulike aspekter av det radiograffaglige arbeidet i Mammografiprogrammet. Sentrale begreper som blir benyttet i prosjektbeskrivelsene er beskrevet i Tabell 1.

Tabell 1: Begrepsforklaringer

Bildedata	Data som fremstiller et mammogram
Bildekvalitet	Posisjonering og skarphet på bildet: brystets posisjon, fremstilling av kjertelvev, brystvorte og brystmuskulatur, hudfolder, merking, bevegelsesuskarphet og forstyrrelser i bildet. Se vedlegg B.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine - en standard for håndtering, lagring, utskrift og overføring av medisinske digitale bilder og informasjon relatert til disse bildene. DICOM spesifiserer hovedsakelig et filformat
Eksponeringsfaktorer	Omfatter faktorer som kompresjon, kV, mAs, filter, anode, halvverdilag
Indirekte identifiserbare /avidentifiserte data	Data hvor person- eller invitasjonsnummer er erstattet med et løpenummer som har en koblingsnøkkel. I prosjektene som er beskrevet i dette dokumentet vil koblingsnøkkelen beholdes for noen delprosjekter, men «kastes» i andre.
Invitasjonsnummer	Et unikt nummer for en screeningundersøkelse
Lukket nettverk	Et sikkert, tilgangsstyrt lukket nettverk som brukes til kommunikasjon mellom brystsentrene og Kreftregisteret
Kompresjonsfaktorer	Omfatter faktorer som kraft, trykk, komprimert brysttykkelse
Kreftregisterets gruppe	Kreftregisteret vil i flere av prosjektene administrere en klassifisering av mammogrammer hvor ekspertise i kraft av radiografer og radiologer vil bli inkludert. En liste med involverte personer er oversendt Helsedirektoratet.
Kreftregisterets database	Mammografiprogrammets nasjonale database på Kreftregisteret som inneholder opplysninger om invitasjoner, oppmøte, tyding og videre utredning for alle kvinner i målgruppen. Hvert brystsenter (helseforetak) har tilgang til data fra deres område i distribuerte databaser. Ansvarsforholdet er regulert i databehandlingsavtaler mellom Kreftregisteret og helseforetakene.
Mammogram	Et røntgenbilde av et bryst
Mammografiundersøkelse	En mammografiundersøkelse består vanligvis av to mammogrammer fra ulike vinkler av hvert bryst
Screeningundersøkelse	Regelmessig mammografiundersøkelse
Stråledose	Stråledose målt i mSv
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAI	Perfekte, Adekvate og Inadekvate bilder klassifisert etter standardiserte kriterier for bildekvalitet på mammogrammer (Vedlegg B)
Radiografisk bildekvalitet	Parametre som inngår i PAI, pluss eksponeringsfaktorer og stråledose

Delprosjekt 1, BERM-1: Testing av PAI

Formål: Teste og validere PAI – et nytt system og kodeverk for klassifisering av bildekvalitet.

Dagens kvalitetsmanual for radiografer og den reviderte kvalitetsmanualen som vil ferdigstilles i løpet av første kvartal i 2021, anbefaler retrospektiv klassifisering av screeningmammogrammer for å opprettholde og forbedre bildekvaliteten i Mammografiprogrammet. I dag klassifiseres mammogrammene i fire grupper, PGMI (Perfekte, Gode, Moderat gode og Inadekvate). PGMI systemet ble utviklet før vi hadde digitale systemer, er tidkrevende og inkluderer en omfattende liste av parametere som skal vurderes (Se vedlegg C). Den reviderte kvalitetsmanualen vil derfor foreslå et nytt system for klassifisering av bildekvalitet. Dagens digitale teknikk muliggjør umiddelbar vurdering av bildekvalitet, før kvinnene forlater enheten. Dette gir nye muligheter for vurdering av bildekvalitet «på stedet». Beskrivelse av den umiddelbare kvalitetssikringen vil bli beskrevet i den reviderte kvalitetsmanualen.

I dette delprosjektet vil vi teste et forenklet klassifikasjonssystem til bruk i retrospektiv klassifisering av bildekvalitet av mammogrammer, PAI (Perfekte, Adekvate og Inadekvate bilder). PAI klassifiserer mammogrammene i forhold til bildekvalitet, som er posisjonering og skarphet på bildet, brystets posisjon, fremstilling av kjertelvev, brystvorte og brystmuskulatur, merking, og om det er bevegelsesuskarphet eller artefakter i bildet. Se beskrivelse av PAI systemet i vedlegg B. Endelige kriterier og skjema som skal benyttes til klassifiseringen er nå på høring og vil sendes Helsedirektoratet før prosjektet starter. Kriteriene inkluderer opplysninger knyttet til bildekvalitet og skal gis av personer på Kreftregisteret og brystsentrene når de klassifiserer mammogrammene.

I dette delprosjektet vil vi validere PAI systemet og kodeverket. Vi vil innhente mammogrammer fra alle 17 brystsentrene. Kreftregisteret vil velge 25-50 tilfeldige screeningundersøkelser fra hvert brystsenter og sende invitasjonsnumrene til brystsentrene via et lukket nettverk. Invitasjonsnummer er et unikt nummer for den enkelte screeningundersøkelse. Det er viktig at Kreftregisteret velger hvilke undersøkelser som skal klassifiseres for å sikre et tilfeldig utvalg. Ved brystsenteret vil mammogrammene hentes fra PACS-et og sendes til Kreftregisteret i det lukkede nettverket. Personidentifiserbare opplysninger (navn, fødselsdato) fjernes før mammogrammene erstattes med et tilfeldig løpenummer uten koblingsnøkkel og sendes. Mammogrammene betraktes som indirekte identifiserbare, men i praksis er de anonyme.

Ved Kreftregisteret vil mammogrammene klassifiseres av radiografer og radiologer (*Kreftregisterets gruppe*) og det vil etableres en «fasit» for læring- og testsettene. Testsett med et utvalg av mammogrammer fra alle brystsentrene vil etableres og sendes brystsentrene i det lukkede nettverket. Vi vil be lokale radiografer om å klassifisere mammogrammene i testsettene etter det nye PAI-systemet. Vi forutsetter at radiografene skal ha tilegnet seg kunnskap om PAI ved hjelp av den reviderte kvalitetsmanualen. Resultatene fra de lokale

radiografenes klassifiseringer vil sendes tilbake til Kreftregisteret hvor de sammenstilles med resultater fra de andre sentrene, analyseres og sammenlignes med resultater fra «fasiten» som er etablert. Resultatene vil bli sendt og diskutert med representanter fra brystsentrene.

Spørsmål vi vil besvare:

- Er PAI klassifiseringen valid?
- Er kodeverket i PAI logisk og valid?
- Er PAI klassifiseringen gjort av lokale radiografer sammenlignbare med etablert «fasit»?

Data som vil benyttes:

Indirekte identifiserbare mammogrammer

Informasjon om PAI klassifisering fra Kreftregisterets gruppe

Informasjon om PAI klassifiseringen fra de 17 brystsentrene

Varighet og tidsperspektiv

I utgangspunktet skal innsamlingen skje en gang, men dersom resultatene ikke er tilfredsstillende – det vil si at PAI klassifiseringen er forskjellig fra fasiten, må prosjektet gjentas etter en intervensjon.

Tidsperiode: Fire år: fra 1.1.2021 til 1.1.2025

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navngitte personer som skal delta i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Invitasjonsnummer på 25-50 tilfeldig valgte screeningundersøkelser fra hvert senter sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk
2. Mammogrammer hentes frem dedikerte personer
3. All informasjon knyttet til mammogrammene fjernes og erstattes med et løpenummer som det ikke finnes noen koblingsnøkkel til
4. Indirekte identifiserbare mammogrammer sendes til Kreftregisteret i det lukkede nettverket
5. Kreftregisteret administrerer en klassifisering av bildekvalitet og oppretter «fasit»
6. Det samme settet med mammografiundersøkelser som ble sendt Kreftregisteret sendes tilbake til hvert enkelt brystsenter
7. Lokale radiografer klassifiserer mammogrammene etter det nye PAI-systemet.
8. Resultatene fra PAI-klassifiseringen sendes tilbake til Kreftregisteret, sammenstilles, analyseres og sammenlignes med resultater fra «fasiten» som er etablert
9. Resultatene diskuteres med brystsentrene og distribueres

Delprosjekt 2, BERM-2: Etablering av bildebank, læring- og testsett

Formålet: Å sikre optimal bildekvalitet i Mammografiprogrammet ved å samle inn mammogrammer og etablere en bildebank som kan benyttes til opplæring og i kvalitetsforbedringsøyemed.

Vi vil innhente mammogrammer fra alle brystsentrene. Kreftregisteret vil velge inntil 100 tilfeldige undersøkelser ved hvert senter og sende invitasjonsnumrene til brystsentrene via et lukket nettverk. Ved brystsenteret vil mammogrammene hentes fra PACS-et.

Personidentifiserbare opplysninger (navn, fødselsdato) fjernes og erstattet med et tilfeldig løpenummer uten koblingsnøkkel før mammogrammene blir sendt til Kreftregisteret.

Mammogrammene betraktes som indirekte identifiserbare. Ved Kreftregisteret vil mammogrammene klassifiseres av radiografer og det vil etableres en «fasit» for læring- og testsettene. Bildeklassifiseringssystemet PAI, beskrevet i prosjekt 1 vil benyttes.

Vi vil også installere et KI-system på Kreftregisteret (se prosjekt 4). Mammogrammene vil analyseres av KI og dermed sikre en objektiv vurdering av bildekvaliteten og øke kvaliteten på bildebanken med læring- og testsettene. Data fra den subjektive og objektive klassifiseringen vil bli sammenstilt og analysert. Billedsettene vil benyttes til å illustrere perfekte, adekvate og inadekvate mammogrammer og testing av at brystsentrene klassifiserer bildekvalitet på samme måte.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hva er viktig i arbeidet med å etablere en god bildebank med læring- og testsett?
- Er det stor variasjon mellom «fasit» og enkeltradiografers klassifisering av bildekvalitet?
- Hvordan er korrelasjonen mellom bildekvalitet klassifisert av lokalt ansatte, eksperter og KI?
- Påvirkes klassifisering av bildekvalitet av opplæring/gjennomgang av testsett?

Varighet og tidsperspektiv

Kontinuerlig innsamling og etablering av datasett – Vi har som mål å etablere ett billedsett hver år de neste 10 årene.

Tidsperiode: Ti år: fra 1.1.2021 til 1.1.2031.

Data som vil benyttes:

Invitasjonsnummer vil sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk

Indirekte aidentifiserte mammogrammer sendes fra brystsentrene til Kreftregisteret i det lukkede nettverket

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navngitte personer som skal delta i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Invitasjonsnummer på inntil 100 screeningundersøkelser sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk
2. Mammogrammer hentes frem av dedikerte personer
3. All informasjon knyttet til mammogrammene tas bort og erstattes med et løpenummer som det ikke finnes noen koblingsnøkkel til
4. Indirekte identifiserbare mammogrammer sendes til Kreftregisteret i det lukkede nettverket
5. Kreftregisterets gruppe klassifiserer bildekvalitet og oppretter testsett og «fasiter»
6. Kreftregisteret kjører bildedata gjennom KI og sammenstiller pt 4 og 5 for å få en mest mulig valid «fasit»
7. Kreftregisteret benytter bildesettene til opplæring og testing

Delprosjekt 3, BERM-3: Radiografisk bildekvalitet

Formål: Å sikre at radiografisk bildekvalitet på mammogrammene er tilfredsstillende i Mammografiprogrammet

I dette prosjektet vil mammogrammer klassifiseres av radiografer ved de 17 brystsentrene i forhold til radiografisk bildekvalitet. Radiografisk bildekvalitet inkluderer bildekvalitet (posisjonering og skarphet på bildet, brystets posisjon, fremstilling av kjertelvev, brystvorte og brystmuskulatur, merking, og om det er bevegelsesuskarphet eller artefakter i bildet), pluss kompresjon- og eksponeringsfaktorer, samt aspekter knyttet til stråledose.

Kreftregisteret vil velge 20-50 tilfeldige undersøkelser fra hvert brystsenter. Undersøkelsene må være utført det siste året slik at de representerer aktuell bildekvalitet. Kreftregisteret foretar uttrekket for å sikre at det er tilfeldige undersøkelser som blir valgt til å klassifiseres. Lister med invitasjonsnummer sendes til brystsentrene i et lukket nettverk. Der vil dedikerte personer hente frem opplysningene om kompresjon- og eksponeringsfaktorer samt stråledose fra PACS-et, mens klassifisering av bildekvalitet utføres av én eller flere personer i konsensus på brystsenteret. Kompresjon- og eksponeringsfaktorer, samt data knyttet til stråledose hektes på invitasjonsnummeret sammen med resultater fra klassifiseringen og sendes til Kreftregisteret i det lukkede nettverket. Tilhørende mammogrammer vil også bli sendt til Kreftregisteret. Skjema som skal benyttes i dette prosjektet vil bli sendt Helsedirektoratet før oppstart.

Siden Kreftregisteret har invitasjonsnummer vil vi ha anledning til å koble informasjonen om radiografisk bildekvalitet på alder på kvinnene, screeninghistorie, og resultat av screeningundersøkelsen. Screeninghistorie forteller oss om kvinnene har vært til screening tidligere og kjenner prosedyrene, mens screeningopplysninger er knyttet til utfallet av screeningundersøkelsen og eventuell karakteristikk av svulsten som ble oppdaget. Koblingen av data vil kunne gi oss svar på om radiografisk bildekvalitet påvirkes av kvinnes alder, og

om det kan påvirke raten av etterundersøkelse, deteksjon av brystkreft og størrelse og aggressivitet på svulstene som oppdages. Kreftregisteret vil vurdere bildekvalitet, sammenstille og gjøre dataene indirekte identifiserbare (avidentifisere) før de analyseres. Resultatene vil distribueres til brystsentrene i anonym form. Hvis analysene avdekker mangelfull kvalitet vil det i første omgang rettes en henvendelse til radiograffaglig leder og tiltak diskuteres og delprosjektet vil gjentas etter en viss tid.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hvordan er radiografisk bildekvaliteten på brystsentrene?
- Er det forskjell i radiografisk bildekvalitet mellom brystsentrene?
- Er alder på kvinnene av betydning for bildekvalitet?
- Er bildekvalitet av betydning for resultatet av screeningundersøkelsen?
- Hva slags verdier for kompresjon- og eksponeringsparametre benyttes ved brystsentrene?
- Er kompresjon- og eksponeringsparametre av betydning for bildekvalitet?
- Følges de nasjonale retningslinjene for kompresjonskraft?

Varighet og tidsperspektiv

Vi vil gjennomføre slike datainnsamlinger 1-2 ganger i året.

Tidsperiode: Seks år: fra 1.1.2021 til 1.1.2027

Eksterne deltakere i prosjektet:

Det vil være dedikerte personer ved de 17 brystsentrene som klassifiserer mammogrammene og henter data fra PACS-et og som klassifiserer mammogrammen. Navn på deltakerne vil sendes Helsedirektoratet før oppstart av prosjektet.

Data som vil benyttes:

Invitasjonsnummer sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk.

Resultater fra klassifisering og datainnsamlingen hektes på invitationsnummeret og sendes tilbake til Kreftregisteret i det lukkede nettverket

Mammogrammer sendes Kreftregisteret

Data fra brystsentrene og Kreftregisteret sammenstilles og avidentifiseres

Indirekte identifiserte data analyseres på Kreftregisteret og presenteres anonymt

Oppsummering:

1. Invitasjonsnummer på 20-50 screeningundersøkelser sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk
2. Mammogrammer hentes frem av dedikerte personer
3. Personsensitive opplysninger fjernes fra mammogrammene, mens invitationsnummer, kompresjon- og eksponeringsparametre, samt data knyttet til stråledose beholdes
4. Bildekvalitet klassifiseres av lokale radiografer og knyttes til invitationsnummer
5. Data og utfylte skjemaer med informasjon om radiografisk bildekvalitet sendes til Kreftregisteret i et lukket nettverk

6. Indirekte identifiserbare mammogrammer sendes Kreftregisteret
7. Kreftregisteret kobler mottatte data sammen med egne data ved hjelp av invitasjonsnummeret og aidentifiserer dataene – gjør de indirekte identifiserbare
8. Indirekte identifiserte data analyseres på Kreftregisteret
9. Resultatene presenteres anonymt til sentrene

Delprosjekt 4, BERM-4: Kunstig intelligens (KI)

Formål: Teste ut om kunstig intelligens kan benyttes til å klassifisere radiografisk bildekvalitet på mammogrammene.

KI-baserte metoder kan analysere mammogrammene raskt og blant annet gi radiografene opplysninger om faktorer knyttet til radiografisk bildekvalitet. Det er installert KI-systemer som klassifiserer radiografisk bildekvalitet ved fire av landets brystsentre (PVO 2017/14490). Disse opplysningene har Kreftregisteret i sin database. På sikt vil det bli installert KI-programmer på Kreftregisteret også. KI-systemene er ikke kalibrert eller validert for norske forhold. Prosjektet vil sammenligne opplysningene fra klassifisering av radiografisk bildekvalitet med KI versus radiografenes vurderinger for å få kunnskapsgrunnlag til å vurdere validiteten på metoden og eventuell anbefaling av KI i Mammografiprogrammet. Det vil vi gjøre ved at Kreftregisteret velger 200-300 tilfeldige screeningundersøkelser. Invitasjonsnummer sendes brystsentrene i et lukket nettverk og mammogrammene blir vurdert i forhold til radiografisk bildekvalitet. Klassifiseringen vil bli gjort av radiografer ansatt ved brystsentrene, alene, i konsensus med ansatte på brystsentrene eller fra Kreftregisteret. Resultater fra klassifiseringen hektes på invitasjonsnummeret og sendes sammen med mammogrammene tilbake til Kreftregisteret i det lukkede nettverket. Kreftregisteret vil koble tilsendt informasjon fra brystsenteret med data fra KI, alder på kvinnene og screeninghistorie, samt resultat av screeningundersøkelsen. Screeninghistorie forteller oss om kvinnene har vært til screening tidligere og kjenner prosedyrene, mens screeningopplysninger er knyttet til utfallet av screeningundersøkelsen og eventuell karakteristikk av svulsten som ble oppdaget. Kreftregisteret vil sammenstille og aidentifisere dataene før de analyseres. Anonyme resultater rapporteres tilbake til brystsentrene.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hvordan er sammenhengen mellom bildekvalitet klassifisert av radiografer versus radiografer og KI, radiografer og radiologer og KI og radiologer?
- Er det sammenheng mellom deteksjon av brystkreft og radiografisk bildekvalitet klassifisert av KI versus radiograf?

Varighet og tidsperspektiv

Kontinuerlig innsamling – en gang i året.

Tidsperiode: Fem år: fra 1.1.2021 til 1.1.2026.

Data som vil benyttes:

Invitasjonsnummer sendes fra Kreftregisteret til brystsentrene i et lukket nettverk

Data fra PACS-et og klassifiseringen hektes på invitasjonsnummeret og sendes tilbake til Kreftregisteret i det lukkede nettverket

Data fra KI og Kreftregisterets database kobles på data som er tilsendt fra brystsentrene

Indirekte identifiserbare data analyseres på Kreftregisteret

Anonyme resultater sendes brystsentrene

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navngitte personer som skal delta i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Invitasjonsnummer på 200-300 screeningundersøkelser sendes fra Kreftregisteret til de aktuelle brystsentrene i et lukket nettverk
2. Mammogrammer hentes frem av dedikerte personer
3. Personsensitive opplysninger fjernes, mens invitasjonsnummer, kompresjon- og eksponeringsparametre, samt data knyttet til stråledose beholdes
4. Bildekvalitet klassifiseres av lokale radiografer og knyttes til invitasjonsnummer
5. Utfylte skjemaer med informasjon om radiografisk bildekvalitet og mammogrammer sendes til Kreftregisteret i et lukket nettverk
6. Kreftregisteret kobler på data om radiografisk bildekvalitet fra KI, alder og screeningopplysninger fra Kreftregisterets databaser og avidentifiserer datasettet
7. Indirekte identifiserte data analyseres på Kreftregisteret
8. Resultatene presenteres anonymt for brystsentrene

Delprosjekt 5, BERM-5: Omtak og tilleggsbilder

Formål: Kartlegge og redusere omfang av omtak i Mammografiprogrammet.

Dersom radiografen ikke er fornøyd med bildekvaliteten på standardbildene som tas ved screeningundersøkelsen, tas det nye bilder – omtak. Tilleggsbilder derimot betyr at det tas bilder i andre projeksjoner enn standardbilder. Dette kan gjøres hvis radiografen mener at slike bilder kan være oppklarende for radiologen når bildene skal tydes. Omfanget av omtak og tilleggsbilder er viktig at holdes så lavt som mulig, for å opprettholde et kostnadseffektivt screeningprogram med minimal stråledose. Vi ønsker å innhente informasjon om omfang og årsak til omtak og tilleggsbilder fra de 17 brystsentrene. Denne informasjonen må radiografer hente ut fra PACS-et på brystsentrene.

Vi vil be om tilbakemeldinger på omfang og årsak til omtak og tilleggsbilder for gitte perioder; for eksempel mandag i uke 40 og onsdag i uke 42. Det tas vanligvis 50-100 undersøkelser ved hvert screeningsenter i løpet av en dag. Anonyme data sendes til Kreftregisteret etter en mal som vil utarbeides til formålet og sendes Helsedirektoratet før den tas i bruk. Rapporterte data fra sentrene sammenstilles, analyseres og anonyme resultater rapporteres til sentrene.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hva er raten av omtak og tilleggsbilder blant radiografer og brystsenter?
- Hva er årsaker til at det blir utført omtak og tilleggsbilder?

Data som vil benyttes:

Tall og beskrivelser uten noen koblinger til personer – anonyme data

Varighet og tidsperspektiv

Kontinuerlig – 1-2 innsamlinger hvert år.

Tidsperiode: Ti år: fra 1.1.2021 til 1.1.2031.

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navngitte personer som skal delta i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Det sendes henvendelse fra Kreftregisteret til brystsentrene om at vi ønsker informasjon om omtak og årsak til dette fra angitte dager
2. Brystsentrene rapporterer anonyme data på tilsendte skjemaer og returnerer disse til Kreftregisteret
3. Kreftregisteret sammenstiller og analyserer data
4. Kreftregisteret rapporterer resultatene til brystsentrene

Delprosjekt 6, BERM-6: Bevegelsesuskarphet i mammogrammene

Formål: Øke bildekvaliteten ved å redusere bevegelsesuskarphet i mammogrammene

Kreftregisteret har fått tilbakemeldinger fra radiologer om at bevegelsesuskarphet er et problem ved screeningmammografi. Dette kan skyldes at radiografene ikke ser bevegelsesuskarphet i bildene siden screeningenhetene ofte har skjermer med for dårlig oppløsning. Vi vil å kartlegge omfanget av bevegelsesuskarphet i Mammografiprogrammet og gjennomføre en enkel intervensjon for å redusere eventuelt problem med bevegelsesuskarphet.

Det skal festes en binders med tynn tape på kompresjonsplaten, om lag 3 cm fra ytre kant, i midten. Bindersen skal være på alle mammogrammer som tas i to angitte måneder. Alle sentre i Mammografiprogrammet oppfordres til å være med på dette. Bilder tas på vanlig måte i den ene måneden. Bindersen beholdes også i den neste måneden, men da tas alle screeningmammogrammer i lett inspirasjon og «hold pusten». Denne manøveren kan gjøre det lettere for kvinnen å stå helt stille under bildetaking og redusere bevegelse på grunn av pusten. Hensikten er å redusere eventuell bevegelsesuskarphet. Tilfeldige undersøkelser trekkes fra hvert senter bildene vurderes på eget senter med høyoppløselig skjerm: uskarphet

vurderes generelt og i forhold til bindersen. Uskarpheten klassifiseres og registreres av radiografer og radiologer. Resultatene sendes Kreftregisteret. Alle sentrene trekker ut de aktuelle mammogrammene, fjerner personopplysninger og legger inn et løpenummer som ikke er knyttet til koblingsnøkkel. Deretter sendes mammogrammene til Kreftregisteret som administrer en ny og uavhengig vurdering av bevegelsesuskarphet. Data fra sentrene og fra Kreftregisteret analyseres, presenteres og diskuteres.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hva er omfanget av bevegelsesuskarphet i Mammografiprogrammet?
- Hva er omfanget av bevegelsesuskarphet ved de ulike sentrene?
- Hva er omfanget av bevegelsesuskarphet ved standardprojeksjonene, CC versus MLO?
- Kan bevegelsesuskarphet i bildene reduseres hvis kvinnene holder pusten under bildetaking?

Data som vil benyttes:

Kreftregisteret sender invitasjonsnummer på de mammogrammene som skal vurderes i forhold til bevegelsesuskarphet i et lukket nettverk

Resultater fra vurderingene og indirekte identifiserbare mammogrammer sendes fra de 17 brystsentrene til Kreftregisteret via det lukkede nettverket

Varighet og tidsperspektiv

I utgangspunktet en gang, men dersom resultatene ikke er tilfredsstillende – det vil si at vi finne betydelig bevegelsesuskarphet må vi iverksette tiltak og gjøre ny test.

Tidsperiode: Fire år: fra 1.1.2021 til 1.1.2025

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navngitte personer som skal delta i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Bildetaking gjennomføres en bestemt periode med en binders på alle bildene, på alle brystsentrene i Norge
2. Bildetaking gjennomføres med en binders på alle bildene og i lett inspirasjon, på alle brystsentrene i Norge
3. Invitasjonsnummer på et tilfeldig utvalg av mammogrammer trekkes ut fra Kreftregisteret og sendes til brystsentrene via et lukket nettverk
4. Mammogrammene hentes ut av dedikerte personer, personopplysninger fjernes og erstattes med et løpenummer som ikke har koblingsnøkkel
5. Mammogrammene i punkt 3 vurderes i forhold til bevegelsesuskarphet av lokale radiografer og radiologer. Resultatene knyttes til løpenummeret

6. Indirekte identifiserbare mammogrammene og resultater fra vurderingen som de lokalt ansatte har utført i forhold til bevegelsesuskarphet sendes Kreftregisteret i et lukket nettverk
- 7.
8. Mammogrammene i punkt 3 vurderes i forhold til bevegelsesuskarphet av Kreftregisterets gruppe
9. Kreftregisteret sammenstiller og analyserer data og rapporterer deretter resultatene til brystsentrene

Delprosjekt 7, BERM-7: Kvinnenes opplevelse av mammografiundersøkelsen

Formål: Forbedre og revidere informasjonsmateriell og prosedyrer.

Det er utført studier som har kartlagt kvinnenes opplevelse av informasjonen som sendes med invitasjonsbrevet, hvordan de opplevde selve undersøkelsen og om de vil delta igjen (11-14). Økt krav til brukermedvirkning gjør at vi har behov for regelmessige tilbakemeldinger fra kvinnene. Anonyme opplysninger fra kvinnene vil innhentes ved hjelp av spørreskjemaer som besvares før de forlater screeningenheten og legges i en låst postkasse.

Spørsmål vi vil besvare:

- Hvordan opplever kvinnene informasjonen de får i invitasjonsbrevet? På nettsidene?
- Hvordan opplever kvinnene å være i målgruppen, og å delta i Mammografiprogrammet?
- Opplever kvinnene ubehag og smerte ved undersøkelsen?
- Hvordan kvinnene opplever bruk av ulike prosedyrer, for eksempel intervju, registrering og merking av symptomer på brystkreft, bildetaking av kvinner med implantater, om de vil delta igjen osv.
- I hvilken grad har opplevelse av undersøkelsen sammenheng med videre deltakelse og kvalitetsparametere, f. eks. kompresjonskraft benyttet ved undersøkelsen og oppmøte i neste runde eller oppmøte med hensyn til tidligere screeningresultater?

Data som vil benyttes:

Vi vil kun benytte anonyme data som vi samler inn fra kvinnene.

Varighet og tidsperspektiv

Vi vil gjennomføre slike tester 1 gang i året.

Tidsperiode: Ti år: fra 1.1.2021 til 1.1.2031.

Eksterne deltakere i prosjektet:

Navn på deltakere i prosjektet er sendt Helsedirektoratet i et separat dokument.

Oppsummering:

1. Radiografer levere ut spørreskjema til kvinnene når de ankommer screeningenheten
2. Kvinnene besvarer et anonymt spørreskjema og leverer det i en låst postkasse før de forlater screeningenheten
3. Brystsenteret sender spørreskjema til Kreftregisteret hvor informasjonen blir kodet og analysert.
4. Resultatene presenteres for brystsentrene

Juridiske og etiske vurderinger

Vi vil kun benytte data fra kvinner som ikke har reservert seg mot permanent lagring av personopplysninger i Kreftregisteret knyttet til negative funn fra screeningundersøkelser.

Personvernet vil ivaretas etter gjeldende retningslinjer og lovverk for det spesifikke datagrunnlaget og datainnsamlingsmetoden som benyttes ved de ulike delprosjektene. Vi vil informere Kreftregisterets Personvernombud (PVO) om prosjektet.

Dette prosjektet omfatter bruk av data som allerede er innsamlet i Mammografiprogrammet og registrert i Kreftregisteret med hjemmel i Kreftregisterforskriften, samt data som innhentes ved eller fra brystsentrene. Eksempler på dette er opplysninger knyttet til bildekvalitet og mammografiske funn. Vi vil søke Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten til formålet etter helsepersonelloven § 29 b (25).

Vi søker om dispensasjon fra taushetsplikten for å legge til rette for at dedikerte medarbeidere, for eksempel ansatte fra Kreftregisteret eller brystsentre som er med på prosjektene, skal ha tilgang på aktuell data i delprosjektene.

Andre prosjekter som er tilliggende, er kvalitetssikring av Mammografiprogrammet (20/12601), bruk av automatiserte systemer for tyding og vurdering av mammogrammer som har tilrådning av PVO (2014/15279) og Tomosyntesestudiene i Bergen som har forhåndsgodkjenning fra REK (2015/424).

Materiale og metoder

Vi vil innhente opplysninger om kvinnes screeningundersøkelser og påfølgende utredninger, ved for eksempel regransking av mammogrammer, innhenting av journalopplysninger gjennom sykehussystemene PACS, spørreskjemaer, innhenting av prosedyrer og registrert aktivitet – for eksempel bruk av omtak av mammogrammer. Informasjon fra ulike programvarer basert på KI vil også bli benyttet i denne delen av kvalitetssikring og -forbedringsarbeidet.

Siden screeningvolumet varierer ved de ulike brystdiagnostiske sentrene, er det vanskelig å oppgi antallet vi ønsker å inkludere i de ulike prosjektene. Å benytte opplysninger fra inntil 10% av screeningundersøkelsene som er utført i Mammografiprogrammet, kan derfor være

aktuelt i noen av delstudiene. Undersøkelsene vil bli tilfeldig valgt. Vi vil benytte invitasjonsnummeret til kvinnes screeningundersøkelser til å identifisere de mammogrammene vi ønsker å klassifisere. Nummeret er unikt for kvinnen og undersøkelsen. ID og et løpenummer vil bli sendt i et lukket nettverk vi har etablert ved Kreftregisteret til de aktuelle brystsentrene. Der vil invitasjonsnummeret benyttes for å hente frem bilder og annen mer teknisk informasjon fra de aktuelle undersøkelsene.

Datafilene som opprettes vil bli oppbevart i 5 år etter hvert enkelt prosjekt er avsluttet, av dokumentasjonshensyn. Deretter vil datafilen bli anonymisert eller slettet.

Statistiske analyser

Vi vil i stor grad utføre deskriptive analyser med fordelinger og sammenligninger mellom blant annet, men ikke begrenset til brystsentre, alder, screeninghistorie og screeningresultat, manuell og automatisk vurdering av bildekvalitet. Det vil også bli utført regresjonsanalyser, og andre statistiske tester ut i fra formålet med kvalitetsforbedringsprosjektet.

Prosjektorganisering

Arbeidet er en del av kvalitetssikringen og –forbedringen i Mammografiprogrammet og gjennomføres med arbeidskraft, utstyr og datamateriale som allerede er tilgjengelig ved de lokale brystsentrene og Kreftregisteret, og som inngår i den normale driften av programmet.

Referanser

1. Hofvind S, Tsuruda K, Mangerud G, Ertzaas A, Holen Å, Pedersen K, et al. The Norwegian Breast Cancer Screening Program, 1996-2016: Celebrating 20 years of organised mammographic screening. In: Cancer in Norway 2016 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2017
2. http://www.forskningsradet.no/prognett-mammografi/Nyheter/30_prosent_redusert_dodelighet_med_Mammografi/1254012233090/p1226994052839. Research-based evaluation of the Norwegian Breast Cancer Screening Program 2015 [
3. Helseregisterloven, Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger, Lovdata, Helse- og omsorgsdepartementet, <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43>.
4. Kreftregisterforskriften, Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret, Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1477>
5. Personopplysningsloven, Lov om behandling av personopplysninger, Lovdata, Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven>.
6. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, Lovdata, Helse- og omsorgsdepartementet, <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-1250?q=Forskrift%20om%20ledelse%20og%20kvalitetsforbedring>.
7. <http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/>. 2017 [
8. IARC. IARC Handbook in Cancer Prevention; Volume 15. 2016. Contract No.: ISBN 978-92-832-3017-5.
9. Perry N, Broeders M, deWolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 2006; Brussels, Belgium: European Communities.
10. Moshina N, Roman M, Waade GG, Sebuodegard S, Ursin G, Hofvind S. Breast compression parameters and mammographic density in the Norwegian Breast Cancer Screening Programme. Eur Radiol. 2018;28(4):1662-72.

11. Moshina N, Sebuodegard S, Evensen KT, Hantho C, Iden KA, Hofvind S. Breast compression and experienced pain during mammography by use of three different compression paddles. *European journal of radiology*. 2019;115:59-65.
12. Moshina N, Sebuodegard S, Hofvind S. Is breast compression associated with breast cancer detection and other early performance measures in a population-based breast cancer screening program? *Breast Cancer Res Treat*. 2017;163(3):605-13.
13. Moshina N, Sebuodegard S, Holen AS, Waade GG, Tsuruda K, Hofvind S. The impact of compression force and pressure at prevalent screening on subsequent re-attendance in a national screening program. *Preventive medicine*. 2018;108:129-36.
14. Waade GG, Moshina N, Sebuodegard S, Hogg P, Hofvind S. Compression forces used in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Br J Radiol*. 2017;90(1071):20160770.
15. Waade GG, Sanderud A, Hofvind S. Compression force and radiation dose in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Eur J Radiol*. 2017;88:41-6.
16. Waade GG, Sebuodegard S, Hogg P, Hofvind S. Breast compression across consecutive examinations among females participating in BreastScreen Norway. *The British journal of radiology*. 2018:20180209.
17. Bjørndal H, Vigeland E, Aagedal GH, Østlie A, Aase HS, Brandal SHB, et al. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet – retningslinjer for radiologi. Oslo: Kreftregisteret; 2019. Tilgjengelig fra www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Mammografiprogrammet/Kvalitet/.
18. Akslen LA, Mortensen E, Lømo J, Brekke M, Chen Y, Klingen TA, et al. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - retningslinjer for patologer. Oslo: Kreftregisteret; 2017.
19. Pedersen K, Bredholt K, Landmark ID, Istad TSJ, Almen A, Hauge IH. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer (Erstatning for kapittel 11 i Kvalitetsmanualen i Mammografiprogrammet). StrålevernRapport 2010:8 ed. Østerås: Statens strålevern (NO); 2010. 59 p.
20. Vee B, Gullien R, Handberg E, Hoftvedt IJ, Iden K, Ertzaas AK. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - retningslinjer for radiograffaglig arbeid. Oslo: Kreftregisteret; 2011.
21. Kreftregisteret (Erzaas Ae. Kvalitetsmanualen i Mammografiprogrammet. 2003.
22. Helsedirektoratet. Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023. 2019.
23. Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven). , (1999).
24. Helsedirektoratet. Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer. 2012.
25. Helsepersonelloven, Lov om helsepersonell, Lovdata, Helse- og omsorgsdepartementet, <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>.

<https://eprotokoll.ihelse.net/form/2623/4FFF41831BA09C8B/home>

Vedlegg

Vedlegg A: Antall inviterte, screenede, etterundersøkte, og screeningoppdagete brystkrefttilfeller ved brystsentrene i 2018

Vedlegg B: Beskrivelse av PAI og bildekvalitet

Vedlegg C: Radiograffaglig kontaktperson ved de ulike brystsentrene i Norge per 1.12.2020

Vedlegg D: Mal for utarbeidelse av registreringsskjema for PAI

Vedlegg A: Antall inviterte, screenede, etterundersøkte, og screeningoppdagete brystkrefttilfeller ved brystsentrene i 2018

Brystsenter	Inviterte	Screenede	Etterundersøkte	Brystkrefttilfeller Screening/intervall
Stavanger Universitetssykehus	27000	21000	500	120/30
Haukeland Universitetssykehus, Bergen	25000	19000	1050	145/40
Oslo Universitetssykehus	31000	21000	750	100/25
Sykehuset i Telemark	11000	8200	130	40/10
Sykehuset i Aust-Agder, Kristiansand	18000	14000	460	50/13
Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø	15000	11000	320	50/13
Sykehuset i Østfold, Kalnes	20000	14000	370	75/18
Nordlandssykehuset, Bodø	13000	10000	300	55/14
St Olav, Trondheim	26000	21000	830	110/27
Sykehuset på Lillehammer	13000	10000	330	55/14
Sjukehuset i Ålesund	15000	11000	450	75/18
Sykehuset i Førde	6200	5000	350	30/8
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg	16000	11000	330	55/14
Sykehuset på Hamar	13000	10000	470	40/10
Akershus Universitetssykehus, Ahus	24000	17000	850	120/30
Sykehuset i Vestre Viken, Drammen	29000	21000	1100	150/45
Sykehuset i Fonna, Haugesund	Dette senteret ble etablert 1.1.2020 – målgruppe på ca 15000			
Totalt	310000	230000	8500	1260/300

Kvalitetskontroll av mammografiundersøkelsen

Bildevurdering, kompresjonskraft, omtak, tilleggsbilder og uskarphet er sentrale faktorer for kvaliteten på arbeidet radiografene gjør i en screeningsituasjon.

Retrospektiv vurdering av screeningbildene

PGMI systemet (Perfekte, Gode, Moderat gode og Inadekvate) for bildevurdering av screeningbilder er godt innarbeidet i Mammografiprogrammet. Systemet ble utviklet i England på 1980-tallet for å kvalitetssikre analoge mammogrammer som ble framkalt i ettertid av screeningundersøkelsen. Dagens digitale teknikk muliggjør umiddelbar vurdering av bildekvalitet, som er beskrevet på side x

Perfekt, Adekvat, Inadekvat – PAI

For å tilrettelegge for konstruktive tilbakemeldinger på posisjoneringsteknikk i forhold til bildekriterier er et forenklet klassifikasjonssystem for retrospektiv vurdering av bildekvalitet innført. Hensikten er å opprettholde fokus på kvalitet på screeningbildene. Det anbefales at screeningbildene vurderes med bruk av PAI: Perfekte, Adekvate og Inadekvate bilder. PAI er beskrevet under og et Excel-dokument er opprettet, hvor resultatene av vurderingene kan registreres for automatisk å generere resultater av PAI. En PAI-vurdering krever om lag 15 minutter per undersøkelse, inkludert innhenting av bilder, klassifisering og dokumentasjon.

PAI skal gi en vurdering av kvaliteten på enkeltbilder og må betraktes som et verktøy som kan bedre radiografens posisjoneringsteknikk. Diskusjoner og tilbakemeldinger i kjølvannet av vurderingene er derfor en viktig del, som det må avsettes tid til på fagmøter. PAI er ment å være en motivasjon til kvalitetsforbedring.

PAI vurderes for de 4 standardbildene hver for seg. Undersøkelser med omtak skal også inngå i PAI vurderingen, men omtaksbildet/bildene skal ikke inkluderes i PAI vurderingen. Ved bruk av Eklunds teknikk og mosaikk skal de parallelle bildene vurderes samlet (HCC, VCC, HMLO, VMLO). Bilder av kvinner som sitter i rullestol under fotografering kan ekskluderes fra PAI-vurderingene.

Et perfekt CC-mammogram

Kriterier som skal være oppfylt i et perfekt CC-bilde:

1. Mediale, laterale og bakre del av brystet er fremstilt
2. Mamillen er i profil og er friprojisert
3. Ingen hudfolder
4. Ingen artefakter
5. Ingen uskarphet

PAI vurderingskriterier for CC-bilder – mulige årsaker og tiltak/posisjoneringstips

Perfekt	Adekvat	Inadekvat	Mulige årsaker til adekvate og inadekvate bilder	Tiltak/posisjoneringstips
Hele brystet fremstilt. At M. Pectoralis vises kan være en indikasjon på at bakre del av brystet er med – avkryssing av M.pectoralis.	Deler av mediale, laterale og/eller bakre del mangler.	Betydelige deler av mediale, laterale og/eller bakre del mangler.	Rotasjon mot medial- eller lateralsiden. Utilstrekkelig fremtrekk av brystet. Høyde på brystplaten.	Finn riktig høyde på brystplaten (se side Error! Bookmark not defined.). Skuldrene senket. Hodet plasseres godt bak på ansiktsskjoldet med øre/kinn inntil. Løft laterale del av brystet godt frem på brystplaten. Sjekk at mediale del av brystet er med. Sjekk at mamillen er sentrert.
Mamillen i profil og friprojisert.	Mamillen er delvis i profil og/eller friprojisert.	Mamillen ikke i profil og/eller friprojisert.	Fremtrekk av brystet. Høyde på brystplaten. Mamillens anatomiske plassering.	Finn riktig høyde på brystplaten før fremtrekk. Justeringer for å få mamillen i profil må ikke gå på bekostning av fremtrekk av brystet.
Ingen hudfolder.	Små eller moderate hudfolder, gjennomsiktige eller små overskyggende hudfolder.	Store overskyggende hud- og/eller magefolder.	Høyde på brystplaten. Luft mellom bryst og brystplaten på medialsiden.	Finn riktig høyde på brystplaten før fremtrekk. Bruk en finger til å trekke ned fold som skaper luft ved medialsiden. Strek ut brystet og glatt ut ved kompresjon.
Ingen artefakter eller uskarphet	Artefakter som ikke har betydning for diagnostikk	Uskarphet. Artefakter som har betydning for diagnostikk	Artefakter som: skulder, fettvev, hår, talkum, smykker, ørepynt. Bevegelse under eksponering. Eksponeringsparametre.	Fjern synlige årsaker til artefakter. Vurder kompresjon. Unngå samtale under eksponering. Sørg for at kvinnen står stødig og puster rolig før eksponering.

Et perfekt MLO-mammogram

Kriterier som skal være oppfylt i et perfekt MLO-bilde:

1. Hele brystet er fremstilt
2. M.Pectoralis er fremstilt til mamillennivå
3. M.Pectoralis har en rett/svak konveks form (se illustrasjon - kommer)
4. Submammær vinkel er fremstilt
5. Mamillen er i profil og friprojisert
6. Ingen hudfolder
7. Ingen artefakter
8. Ingen uskarphet

PAI vurderingskriterier for MLO-bilder – mulige årsaker og tiltak/posisjoneringstips

Perfekt	Adekvat	Inadekvat	Årsak	Tiltak/ posisjoneringstips
Hele brystet fremstilt.	Mindre betydelige deler av brystet mangler.	Betydelige deler av brystet mangler.	Utilstrekkelig fremtrekk av brystet. Høyde på brystplaten/feil sentrering.	Finn riktig høyde på brystplaten (se side Error! Bookmark not defined.). Sørg for godt fremtrekk av brystet og godt samarbeid med kvinnen under posisjonering.
M.Pectoralis fremstilt til mamillenivå.	M.Pectoralis ikke fremstilt til mamillenivå.	M.Pectoralis sterkt konkav eller konveks, og ikke fremstilt til mamillenivå	Fremtrekk av brystet. Høyde på brystplaten. Kvinnens posisjon i apparatet. Plassering av overarmen. Kvinnens anatomi.	Finn riktig høyde på brystplaten. Tilstreb at kvinnen er avslappet under posisjonering og komprimering. Avslappet arm plasseres over brystplaten.
M.Pectoralis har rett/svak konveks form.	M.Pectoralis konkav eller konveks.	M.Pectoralis sterkt konkav eller konveks, og deler av brystet mangler.	Fremtrekk av brystet. Høyde på brystplaten. Kvinnens posisjon i apparatet. Plassering av armen. Kvinnens anatomi.	Finn riktig høyde på brystplaten. Tilstreb at kvinnen er avslappet under posisjonering og komprimering av brystet. Avslappet arm plasseres over brystplaten.
Submammær vinkel (SMV) fremstilt.	SMV ikke fremstilt eller fremstilt med fold.		Utilstrekkelig fremtrekk av brystet/SMV. Brystplaten for høy. Kvinnens posisjon i apparatet. Luft mellom nederste del av brystet og brystplaten pga fold fra mage/rygg. Kvinnens anatomi.	Senk brystplaten slik at bryst og SMV blir godt komprimert. Riktig inngangsposisjon og grep om brystet ved posisjonering slik at SMV ligger inntil brystplaten. Kjenn på lateralsiden ved SMV med fingrene at ribbein er på «riktig» side, før du skifter grep om brystet med hånden. Hold SMV godt utstrukt under kompresjon. Sjekk og fjern hudfolder i SMV ved å bruke en finger og dra folden ut slik at det ikke blir luft mellom SMV og brystplaten. Ta vekk magen.
Mamillen i profil og friprojisert.	Mamillen delvis i profil og/eller friprojisert	Mamillen ikke i profil og/eller friprojisert.	Fremtrekk av brystet. Mamillens anatomiske plassering.	Ta grep om brystet slik at mamillen er i profil når brystet legges inn i apparatet.

Ingen hudfolder.	Små eller moderate, gjennomsiktige eller små overskyggende hudfolder.	Store overskyggende hud- og/eller magefolder.	Høyde på brystplaten. «Løfte fold». Kvinnens posisjon i apparatet. Folder i SMV.	Riktig høyde på brystplaten. Riktig inngangsposisjon og grep om brystet ved posisjonering slik at hele brystet og M. Pectoralis ligger inntil brystplaten. Strekk ut brystet og glatt ut ved kompresjon. Se også tips under folder i SMV.
Ingen artefakter eller uskarphet.	Artefakter som ikke har betydning for diagnostikk.	Artefakter og/eller uskarphet som har betydning for diagnostikk.	Artefakter som: hodet, motsatt bryst, fingre, hår, talkum, smykker. Bevegelse under bildetaking. Eksponeringsparametre.	Fjern synlige årsaker til artefakter. Vurder kompresjon. Unngå prating under eksponering. Sørg for at kvinnen står stødig og puster rolig før eksponering.

Kvalitetskrav

- 97 % av mammografibildene er Perfekte og Adekvate
 - Perfekte 30%
 - Adekvate 67%
- 3 % Inadekvate bilder
- Andel av undersøkelsene som har ett eller flere omtak
- Andel av CC mammogrammene med M. Pectoralis

Anbefaling

- En radiograf ved hvert brystsenter skal ha funksjon som PAI-radiograf
- PAI-vurdering bør gjennomføres minimum en gang i halvåret
- PAI-radiograf skal vurdere bildene til alle radiografene. Vurderingen skal dokumenteres og dersom bilder klassifiseres lavere enn Perfekt, skal vurderingen begrunnes skriftlig
- Vurderingen skal forankres i projeksjon- og PAI-kriterier
- Minimum antall bilder som skal PAI-vurderes for hver enkelt radiograf er 15 høyresider (CC+MLO) og 15 venstresider (CC+MLO), til sammen 60 bilder per radiograf.
- Bildene skal vurderes fra forskjellige produksjoner/ukedager
- Vurdering av bildekvalitet bør utføres på en granskningsstasjon dedikert til mammografiscreening
- Individuell vurdering krever tilgjengelig informasjon om hvilken radiograf som har tatt hvilke bilde (PACS-informasjon)
- Individuelle resultater skal utarbeides og sammenlignes med forrige/tidligere resultater og nasjonale referanseverdier. Presentasjonsform bestemmes lokalt
- Radiograf skal ha mulighet for å gjenfinne egenproduserte PAI-klassifiserte bilder i PACS
- Det anbefales gjennomgang av et utvalg av egne bilder sammen med PAI-radiografen. Det skal fokuseres på bevaring- og forbedringsområder
- Radiografene har selv ansvar for å iverksette tiltak for å optimalisere bildene, ut fra de skriftlige kommentarene

Tabell C: Radiograffaglig kontaktperson ved de ulike brystsentrene i Norge per 1.12.2020

Brystsenter	Navn på kontaktperson
Stavanger Universitetssykehus	Linn Tøsdal, linn.tosdal@sus.no
Haukeland Universitetssykehus, Bergen	Siri Djurhus, siri.djurhuus@helse-bergen.no
Oslo Universitetssykehus	Tone Snare Berge, UXSNT0@ous-hf.no
Sykehuset i Telemark	Charlotte Nylund, charlotte.nylund@sthf.no
Sykehuset i Agder, Kristiansand	Johanne Røssland Nupen, johanne.rossland.nupen@sshf.no
Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø	Linda Synøve Hansen, linda.synove.hansen@unn.no
Sykehuset i Østfold, Kalnes	Anne Robertsen, anne.robertsen@so-hf.no
Nordlandssykehuset, Bodø	Line Camilla Westermann, line.camilla.westermann@nordlandssykehuset.no
St Olavs Hospital, Trondheim	Veronika Myhre, veronika.myhre@stolav.no
Sykehuset på Lillehammer	Irene Bekken, irene.bekken@sykehuset-innlandet.no
Sjukehuset i Ålesund	Anne-Kari Andreassen, anne.kari.andreassen@helse-mr.no
Sykehuset i Førde	Kathryn Butcher, kathryn.butcher@helse-forde.no
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg	Reidun Ødegaard, reidun.oedegaard@siv.no
Sykehuset Innlandet, Hamar	Kirsten Juel Nielsen, kirsten.juel.nielsen@sykehuset-innlandet.no
Akershus Universitetssykehus, Ahus	Evy Gran, evy.gran@ahus.no
Sykehuset i Vestre Viken, Drammen	Vibeke Nystad Prøsch, vibeke.nystad.prosch@vestreviken.no
Sykehuset i Fonna, Haugesund	Hanne M. Øvrebø, hanne.merete.ovrebo@helse-fonna.no

ePGMI er et skjema for elektronisk registrering av PGMI i Mammografiprogrammet

		P		G		M		I		kodeverk			kompresjon		kontroll	
side	Initaler og fødselsdato	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO		CC komp	MLO komp	# CC	# MLO
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
V															0	0
	Totalt 0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	0

Gjennomsnitt komp.	H + V		P		G		M		I		Totalt	Antall prosent P
	Kompresjon CC	Antall %	CC	ML	CC	ML	CC	ML	CC	ML		Antall prosent G
	Kompresjon MLO	Antall bilder	0	0	0	0	0	0	0	0		Antall prosent M ($\leq 22\%$)
												Antall prosent I ($\leq 3\%$)
P1: Perkekt med m.pect fremstilt (ca. 25%)			0									Antall prosent P + G ($\geq 75\%$)

ref. Kvalitetsmanualen

CC bilder

CP1	Perfekt med m.pect. fremstilt
CG1	Små gjennomskjete hudfolder lateralt
CG2	Små gjennomskjete hudfolder medialt
CG3	Mindre fremstilling mot brystvegg: <5mm, bilateral sammenligning
CG4	Lett rotert mot lateralsiden
CG5	Feil detektor/kompresjonsplate størrelse
CM1	Mamillen ikke i profil
CM2	Overskyggende hudfolder lateralt
CM3	Overskyggende hudfolder medialt
CM4	Asymmetrisk fremstilling: >5mm <10mm mot brystvegg, bilateral sammenligning
CI1	Rotert bryst mot lateralsiden, deler av brystet ikke fremstilt
CI2	Rotert bryst mot medialsiden, deler av brystet ikke fremstilt
CI3	Mangler >10mm mot brystvegg, sammenlignet med MLO samme side
CI4	Mangler >10mm mot brystvegg, sammenlignet med CC motsatt side
CI5	Overskyggende hudfolder/mage
CI6	Inadekvat kompresjon
CI7	Stripeartefakt mamille området
CI8	Annet: eksponeringsfeil, bevegelse, artefakter

Antall bilder	
CC	
CG1	0
CG2	0
CG3	0
CG4	0
CG5	0
CM1	0
CM2	0
CM3	0
CM4	0
CI1	0
CI2	0
CI3	0
CI4	0
CI5	0
CI6	0
CI7	0
CI8	0
0	

Prosent	
CC bilder	
CG1	
CG2	
CG3	
CG4	
CG5	
CM1	
CM2	
CM3	
CM4	
CI1	
CI2	
CI3	
CI4	
CI5	
CI6	
CI7	
CI8	

ref. Kvalitetsmanualen

MLO bilder

MG1	Små gjennomskjete hudfolder i axilleområdet
MG2	Små gjennomskjete hudfolder SMV
MG3	Mindre fremstilling mot brystvegg: mellom SMV og m.pect <5mm, bilateral sammenligning
MG4	Øverste axille området ikke fremstilt, detektor sentrert for lavt
MG5	Feil detektor/kompresjonsplate størrelse
MM1	Mamillen ikke i profil
MM2	Overskyggende hudfolder i axilleområdet
MM3	Overskyggende hudfolder SMV
MM4	Asymmetrisk fremstilling: SMV mot brystvegg >5mm <10mm, bilateral sammenligning
MM5	M.pect ikke til mamillenivå
MM6	Mindre m.pect. i axilleområde (30mm)
MM7	M.pect konkav
MM8	SMV ikke fremstilt
MM9	"Hengebryst"
MI1	Konkav og kort m.pect
MI2	"Hengebryst", kraftig m.pect.
MI3	Mangler >10mm inn mot brystvegg, sammenlignet med motsatt MLO
MI4	Mangler øverste axilleområdet, deler av brystet ikke fremstilt
MI5	Nederste delen av brystet ikke fremstilt
MI6	Inadekvat kompresjon
MI7	Stripeartefakt mamille området
MI8	Annet: eksponeringsfeil, bevegelse, artefakter

Antall bilder	
MLO	
MG1	0
MG2	0
MG3	0
MG4	0
MG5	0
MM1	0
MM2	0
MM3	0
MM4	0
MM5	0
MM6	0
MM7	0
MM8	0
MM9	0
MI1	0
MI2	0
MI3	0
MI4	0
MI5	0
MI6	0
MI7	0
MI8	0
0	

Prosent	
MLO bilder	
MG1	
MG2	
MG3	
MG4	
MG5	
MM1	
MM2	
MM3	
MM4	
MM5	
MM6	
MM7	
MM8	
MM9	
MI1	
MI2	
MI3	
MI4	
MI5	
MI6	
MI7	
MI8	

ePGMI, Oppsummeringen

Periode _____

Radiograf	P	G	M	I	Total PGMI	Antall bilder
1						0
2						0
3						0
4						0
5						0
6						0
7						0
8						0
9						0
10						0
11						0
12						0
13						0
14						0
15						0
16						0
17						0
18						0
19						0
20						0
Total						0

Gjennomsnitt komp.		P		G		M		I		Totalt
		H + V	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO	CC	
Kompresjon CC		Antall %								
Kompresjon MLO		Antall bilder	0	0	0	0	0	0	0	0

CP1: Perpekt med m.pect fremstilt (ca. 25%) 0

Antall prosent P	
Antall prosent G	
Antall prosent M (≤ 22%)	
Antall prosent I (≤ 3%)	

Antall prosent P + G (≥ 75%)

Felles PGMI resultat: