

Technische Qualitätssicherung von Tomosynthese-Geräten

Die AGES führt an allen im BKFP gelisteten Screening-Standorten die technische Qualitätssicherung (TQS) durch. Da im Screening bis jetzt die Durchführung einer Tomosynthese-Aufnahme nicht zugelassen ist, ist die TQS nur für konventionelle Mammografie definiert und vorgeschrieben.

Derzeit sind 65% der im Screening betriebenen Geräte tomosynthese-fähig, diese Geräte können sowohl im konventionellen Modus („2D-Modus“) als auch im Tomosynthese-Modus („Tomo-Modus“) betrieben werden. Die übrigen Geräte können nur im 2D-Modus verwendet werden. Bei der derzeitigen TQS der Mammografiegeräte wird aus oben erwähnten Gründen lediglich der 2D-Modus überprüft.

Im Tomo-Modus wird zwar dasselbe Gerät wie für die konventionelle Mammografie verwendet, allerdings mit dem Zusatz, dass sich die Röhre kreisbogenförmig über der Brust bewegt. Aus diesen Winkelaufnahmen werden mit einem nur im Tomo-Modus verwendeten Software-Algorithmus die für die Befundung verwendeten Ebenen (bzw. auch die zusammengefasste synthetische 2D-Aufnahme) berechnet. Bei einer Zulassung des Tomo-Modus im Screening soll daher auch diese zusätzliche Tomo-Funktionalität der Geräte überprüft werden, die z.B. die Bewegung der Komponenten bzw. die Berechnung der Befundungsbilder berücksichtigt. Der Fokus liegt - wie auch bei der TQS für den 2D-Modus - auf der Bildqualität und dem Dosisbedarf.

Für den Fall einer Beauftragung der AGES zur Erstellung einer Tomo-TQS ist folgender Plan für die Implementierung vorgesehen:

- 1) Machbarkeitsstudie:
beinhaltet u.A. Definition des TQS-Umfangs, Phantomstudie und Pilotierung der TQS auf den aktuellsten tomosynthese-fähigen Geräten aller in Österreich im BKFP verwendeten Hersteller
- 2) Umsetzungsphase:
beinhaltet u.A. Erstellung der Anleitungen, Einschulung der die Messungen durchführenden Personen, Berechnung der Gebühren, Festlegung von zulässigen Abweichungen

3) Roll-Out:

Durchführung der definierten TQS an den tomosynthese-fähigen Geräten im BKFP, Zeitpunkte harmonisiert mit dem jeweils gültigen Testraster dieser Geräte

Laut derzeitigem Stand kann noch keine exakte Aussage über den Zeithorizont gegeben werden, es kann jedoch folgender ungefähre Zeithorizont abgeschätzt werden:

Machbarkeitsstudie: Abschluss frühestens Ende Q1/2022

Umsetzungsphase: Abschluss frühestens Ende August 2022

Roll-Out: Start frühestens September 2022, dabei ist auf eine möglichst gleichmäßige Verteilung bei der Implementierung zu achten, um in der zukünftigen Qualitätssicherung Verzögerungen aufgrund von kumulierten Tests hintanzuhalten.