Report 11

Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Tomografia Computerizzata
PROTOCOLLO TC LOW-DOSE PER LO SCREENING DEL CANCRO DEL POLMONE

1. Requisiti minimi del Centro per partecipazione allo screening

Per poter partecipare allo screening il centro deve essere dotato dei seguenti requisiti:

- TC multi-rivelatore (non meno di 64 strati)
- impiego di ricostruzioni con tecniche iterative e/o algoritmi di ricostruzione avanzati basati su IA
- sistemi SW/HW per la riduzione della dose (documentare la tipologia di disponibilità)
- sistema SW per la raccolta di dati dosimetrici (SW di "dose tracking" o RDMS - Radiation Dose Monitor System -), capacità di fornire un report Excel con i dati dell'apparecchiatura, della data dell'esame e degli indici dosimetrici per ogni esame, disponibilità di RDSR - Radiation Dose Structured Report
- radiologa/o con esperienza di refertazione TC torace e di ottimizzazione dei protocolli TC sia a bassa che ad ultrabassa dose (LDTC-ULDCT)
- fisico medico con esperienza di monitoraggio della dose in TC e di ottimizzazione dei protocolli TC *low dose CT e Ultra low dose CT* (LDTC-ULDCT).

2. Attività diagnostiche

Lo screening mediante TC del torace rappresenta il principale intervento di prevenzione secondaria per il tumore al polmone. Il suo obiettivo primario è quello di individuare lesioni che potrebbero rappresentare un cancro del polmone in stadio precoce al fine di richiedere ulteriori approfondimenti diagnostici preliminari ad un eventuale intervento chirurgico a scopo curativo. Pertanto, compito del radiologo, è la rivelazione di noduli, caratterizzandone dimensioni, forma e rapporti con le strutture locoregionali e suggerire il corretto follow-up secondo le linee guida internazionali (LungRADS 1.1).

3. Protocollo di acquisizione

- Acquisizione in apnea.
- Protocollo TC ottimizzato sia per lo studio del parenchima polmonare, che delle calcificazioni coronariche, che rappresentano un altro importante fattore di rischio non solo per le malattie cardiovascolari, ma anche per il cancro al polmone/altre neoplasie.
- Spessore di ricostruzione per il parenchima non superiore a 1,0 mm, integrato con seconda ricostruzione a spessore maggiore per la visualizzazione del mediastino; la ricostruzione delle riformazioni coronali e sagittali, nonché il MIPs possono essere utili e sono incoraggiati.
- CTDIvol preferibilmente non superiore a 1.3 mGy (vedi tabella 1) per un paziente di corporatura standard con aggiustamenti effettuati per pazienti più piccoli e più grandi che dovranno tener conto dall'evoluzione scientifica e tecnologica.

- Registrazione degli indicatori dosimetrici tramite dose-tracking (almeno $CTDI_{vol}$ e DLP).

Tabella 1. Valori di dose per un paziente tipo

Indice di dose	Valore	Visibile sullo scanner (Si/No)
$CTDI_{vol}$*	**≤ 1.3 mGy**	**Si**
DLP*	**≤ 39 mGy*cm**	**Si**
Dose Efficace (DLP x 0,027)**	**≃ 1.0 mSv**	**No****

*I valori CTDIvol e DLP riportati in questa tabella si riferiscono esclusivamente a un paziente standard; singoli pazienti possono avere valori più alti o più bassi per riflettere la regolazione in base alla corporatura del paziente.
** La dose efficace è calcolata per una popolazione e NON deve essere riportata per un individuo [rif. Martin 2020]

3.1 Contrasto

- Questi studi vengono eseguiti senza mezzo di contrasto.

3.2 Posizionamento del paziente

- Centrare il paziente all'interno del *gantry*; questo è fondamentale per il corretto funzionamento dei sistemi di controllo automatico dell'esposizione.
- Paziente supino, preferibilmente con le braccia sopra la testa.
- Eliminare dalla regione toracica di interesse qualsiasi oggetto esterno per ridurre sia l'esposizione alle radiazioni, che gli artefatti che potrebbero inficiare la corretta misurazione del nodulo polmonare

3.3 Intervallo di scansione

- Dalla parte superiore dei polmoni alla parte inferiore dei polmoni.

3.4 Sospensione della respirazione

- Il paziente deve essere istruito a trattenere il respiro rimanendo immobile per l'intera durata della scansione al fine di evitare artefatti da movimento che potrebbero interferire con la lettura delle immagini mediante sistemi di detezione semiautomatica.

4. Dose efficace

La dose efficace è definita nell'ICRP 103 come una metrica della dose della popolazione e non deve essere utilizzata per stimare la dose o il rischio per un individuo. Dal punto di vista della popolazione di screening, un metodo per stimare la dose efficace è calcolare il prodotto CTDIvol per la lunghezza di scansione (Dose Length Product -DLP) e quindi applicare un fattore di conversione k ottenuto con i fattori di ponderazione tessutale dell'ICRP 103 e i fantocci computazionale dell'ICRP 110. Per un paziente idealizzato di corporatura standard (circa 170 cm e 70 kg, con un BMI < 24), una lunghezza di scansione di circa 30 cm e il fattore k pari a 0,027

mSv/mGy*cm [rif. Martin, 2020], il protocollo TC dovrebbe risultare in una dose efficace non superiore a 1 mSv (vedi tabella 1).

5. Reportistica relativa agli esami TC di screening

Gli esami TC di screening del cancro del polmone devono essere registrati dal sistema SW per la raccolta dei dati dosimetrici o da sistema alternativo, al fine dell'invio di reportistica semestrale a Regione Lombardia, tramite file Excel, contenente per ogni studio almeno:

- Identificativo del centro di screening
- Apparecchiatura utilizzata (marca, modello)
- Data dello studio
- Valori degli indicatori dosimetrici (CTDIvol, DLP)

6. Refertazione

La refertazione dovrà essere effettuata utilizzando il Report Strutturato radiologico, come indicato da FSE (Ministero della Salute, DM 7/9/2023), integrato con il Report Strutturato pubblicato dalla Società Scientifica ESTI ed applicato nello screening nazionale RISP.
(https://www.myesti.org/lungcancerscreeningcertificationproject/).

7. Valutazione della refertazione

Per garantire e verificare l'omogeneità della refertazione clinica, tutti gli specialisti in radiologia dovranno refertare un dataset di pazienti di riferimento che sarà trasmesso dal coordinamento dello screening; la refertazione dei diversi casi trasmessi dovrà essere inviata a Regione Lombardia per l'audit clinico.

8. Proposta di impiego dell'Intelligenza Artificiale AI per lo screening del polmone

La refertazione e la relativa stesura del referto diagnostico è eseguita da specialista medico dell'area radiologica con specifica esperienza e formazione per la diagnosi avanzata in TC toracica.

Attualmente sono disponibili, per la ricerca e per la clinica, soluzioni commerciali certificati CE che impiegano modelli predittivi basati su machine learning e intelligenza artificiale in grado di fornire un supporto alla diagnosi, dotati di significativi valori di sensibilità e specificità diagnostica.

Nelle diverse soluzioni disponibili è da considerare che il risultato finale è da valutare in modo statistico e non deterministico; in ogni modo, la stesura finale e la responsabilità clinica del referto spetta al medico specialista in radiologia.

Nel corso del progetto si valuterà la possibilità di affiancare al radiologo uno o più strumenti di IA dopo aver svolto adeguate verifiche di controllo di qualità del software.

Si valuterà se sia idoneo utilizzare un software unico (o i software) per tutti i centri, la cui installazione potrebbe essere centralizzata e condivisa.
Auspicabile sarà l'impiego di un software utilizzabile in modalità "federativa".

9. Riferimenti bibliografici

AAPM "Lung Cancer Screening CT Protocols" Version 6.0 09 November 2023

ACR–STR Practice Parameter for the Performance and Reporting of Lung Cancer Screening Thoracic Computed Tomography (CT). Disponibile su:
https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/CT-LungCaScr.pdf?la=en

United States Preventive Services Task Force (USPSTF) Recommendations on Lung Cancer Screening using Low Dose CT. Disponibile su:
http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/lung-cancer-screening

CMS (Medicare) Decision Memo for Screening for Lung Cancer with Low Dose Computed Tomography (LDCT) (CAG-00439N)
http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=274

ACR Lung Cancer Screening Resources. Disponibile su:
http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/Lung-Imaging-Resources

Rapporto 103 dell'ICRP
International Commission on Radiological Protection, "The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection," ICRP Publication 103 International Commission on Radiological Protection, Essen, 2007.

Rapporto 110 dell'ICRP :International Commission on Radiological Protection, "Adult Reference Computational Phantoms". ICRP Publication 110 International Commission on Radiological Protection, 2008.

Rapporto AAPM TG 96: American Association of Physicists in Medicine, "The Measurement, Reporting and Management of Radiation Dose in CT: Report of AAPM Task Group 23". ISBN: 9781888340730
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_96.pdf

Silva, M., Picozzi, G., Sverzellati, N. et al. Low-dose CT for lung cancer screening: position paper from the Italian college of thoracic radiology. Radiol med 127, 543–559 (2022). https://doi.org/10.1007/s11547-022-01471-y

Martin CJ, Harrison JD, Rehani MM. Effective dose from radiation exposure in medicine: Past, present, and future. Phys Med 2020;79:87–92.

Ohno Y, Koyama H, Seki S et al (2019) Radiation dose reduction techniques for chest CT: principles and clinical results. Eur J Radiol 111:93–103. https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.12.017.

Milanese G, Ledda RE, Sabia F, Ruggirello M, Sestini S, Silva M, Sverzellati N, Marchianò AV, Pastorino U.Ultra-low dose computed tomography protocols using spectral shaping for lung cancer screening: Comparison with low-dose for volumetric LungRADS classification. Eur J Radiol. 2023 Apr;161:110760. doi: 10.1016/j.ejrad.2023.110760.

Milanese G, Silva M, Frauenfelder T, Eberhard M, Sabia F, Martini C, Marchianò A, Prokop M, Sverzellati N, Pastorino U. Comparison of ultra-low dose chest CT scanning protocols for the detection of pulmonary nodules: a phantom study. Tumori. 2019 Oct;105(5):394-403. doi: 10.1177/0300891619847271.

10.Autori del report.

Cognome	Nome	Ente di appartenenza
Lecchi	Michela	ASST BERGAMO OVEST
Marchianò	Alfonso	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI
Ruggirello	Margherita	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI
Tettamanzi	Elena	REGIONE LOMBARDIA
Torresin	Alberto	REGIONE LOMBARDIA-POLIS
Villa	Raffaele	FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, MONZA