

Salerno

25 giugno 2014

Sala della Giunta - Palazzo di Città



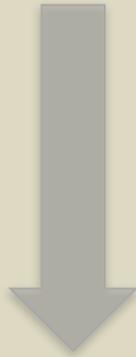
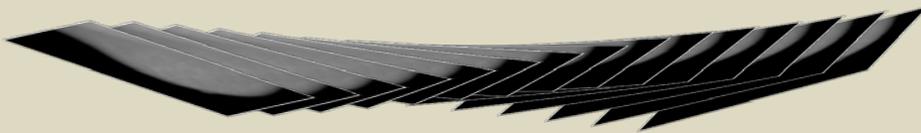
Come cambia lo screening 2
La Tomosintesi

Daniela Bernardi, Trento

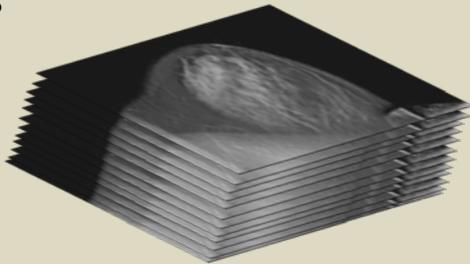
CORSO PER RADIOLOGI

La Tomosintesi (DBT):

Principio: acquisire multiple proiezioni a bassa dose della mammella mediante un movimento angolare del tubo radiogeno e, successivamente, mediante dei software dedicati determina una ricostruzione pseudo-tridimensionale della mammella



Tomo slices



La Tomosintesi (DBT):

Scopo:

ridurre tutti gli effetti di sovrapposizione che possono comportare un mascheramento/misconoscimento delle lesioni eteroplastiche della mammella
AUMENTARE LA SENSIBILITA'

ridurre i dubbi/sospetti che questi fenomeni di sovrapposizione talora determinano
AUMENTARE LA SPECIFICITA'

AVVIENE REALMENTE ?

E' UTILIZZABILE NELLO SCREENING ?

DBT: in population breast-cancer screening

Prospective comparative studies of integrated FFDM (2D) and Digital Breast Tomosynthesis (DBT) versus FFDM (2D) mammography in population breast-cancer screening.

TRIALS/STUDES	Popolazione	Age	Design
Trento/Verona(STORM) ^a	Population breast-cancer screening	49-69aa	2D vs 2D+DBT
Oslo (OTST) ^a	Population breast-cancer screening	50-69aa	2D vs 2D+DBT
Houston (TOPS) ^a	Asymptomatic women (Screening)	≥18aa	2D vs 2D+DBT
Yale ^a	Asymptomatic women (Screening)	>40aa	2D vs 2D+DBT
Malmö (MBTST) ^b	Population breast-cancer screening	40-74aa	2D vs 2D+swDBT

^a Results published

^b RCT, oral presentation ECR2014

CANCER DETECTION



TRIALS/STUDIES	Popul. (n)	Cancers (n)		Cancer (n / 1,000)		Incremental cancer detection rate
		2D	3D	2D	3D	
Trento/Verona (STORM) ¹	7.292	39	59	5.3	8.1	2.7‰
Oslo (OTST) ²	12.631	90	119	7.1	9.4	2.3‰
Houston, TOPS Compr. Breast ³	2D: 13.856 +3D: 9.499	56	51	4.0	5.4	1.4‰
Yale University (New Haven, CT) ⁴	2D: 7.058 +3D: 3.100	37	35	5.2	5.7	0.5‰
Malmø (MBTST) ⁵	7.500	-	-	~6	~8	~2‰

- 1) Ciatto S et al.: Lancet Oncol, 2013
- 2) Skaane P et al.: Eur Radiol, 2013
- 3) Rose SL et al.: Am J Roentgenol, AJR 2013
- 4) Haas BM et al.: Radiology, 2013
- 5) First results presented at the ECR, Vienna, 2014

incremental cancer DR

0.5‰ - 2.7‰

increase in **SENSITIVITY**

RECALL RATE



TRIALS/STUDIES	Case read	Recalled Cases		Recall Rate (%)	Recalled: Rel. Change (%)
		2D	3D		
Trento/Verona (STORM)	7,292	180	401(93)	6.2	-17 %
Oslo (OTST)	12,631	1.382	1.175	10.3 8.5	-18 %
Houston, TOPS Compr. Breast	2D: 13,856 +3D: 9,499	1208	518	8.7 5.5	-37 %
Yale University (New Haven, CT)	2D: 7,058 +3D: 3,100	38	25	12 8.4	-30 %
Malmö (MBTST)	7.500	-	-		+~40%

False Positive reduction
17% - 37%

increase in **SPECIFICITY**

NELLO SCREENING (organizzato, spontaneo)

BENEFICI	EFFETTI COLLATERALI
Aumento detection rate	Tempi di esecuzione
Riduzione recall rate	Dose
	Tempi di lettura
	Identificazione/management lesioni visibili solo in 3D (?)

TEMPI DI ESECUZIONE

Prevalentemente teorici, pochi li hanno misurati nella pratica

tempi di esecuzione medi per esame

7 TSRM esperti, 100 esami per tecnica

Selenia Dimension (Hologic, Bedford, Mass) DBT system

TSRM	Tempi medi
2D	3'13"
2D+3D	4'03"
≠ 2D+3D vs 2D	+49"
≠% 2D+3D vs 2D	+26%

Sarebbe interessante poter valutare l'impatto di utilizzo in screening delle altre apparecchiature tomo!

Bernardi D, et. al Br J Radiol, 2012

Impatto realistico **+ 10%**

l'impegno del TSRM è lo stesso

NELLO SCREENING (organizzato, spontaneo)

BENEFICI	EFFETTI COLLATERALI
Aumento detection rate	Tempi di esecuzione
Riduzione recall rate	Dose
	Tempi di lettura
	Identificazione/management lesioni visibili solo in 3D (?)

DOSE

Per ogni singola proiezione la dose ghiandolaire media somministrata in modalità DBT è pari a quella di una esposizione in 2D.

Feng SS, Sechopoulos I. Radiology, 2012

Tagliafico A et al. European Radiology, 2012

Tinberg A et al. Radiation Protection Dosimetry 2011

L'utilizzo integrato della DBT e della 2D determina un raddoppio della dose....

	2D	2D + DBT Combo®
<i>Oslo Trial*</i> DGM per view	1.58 ± 0.61mGy	3.52 ± 1.08mGy
<i>Storm Trial**</i> DGM per view	1.22 ± 0.388 mGy	2.99 ± 0.879mGy

**Skaane P et al. Eur Radiol, 2013*

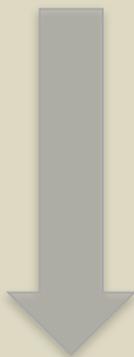
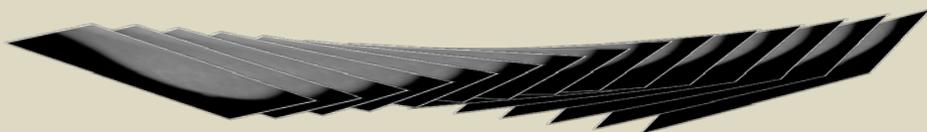
***Bernardi D, Caumo F et al. in press (DGM based on 146 screening examinations)*

... nello screening ciò determina un raddoppio di dose ad una popolazione sana

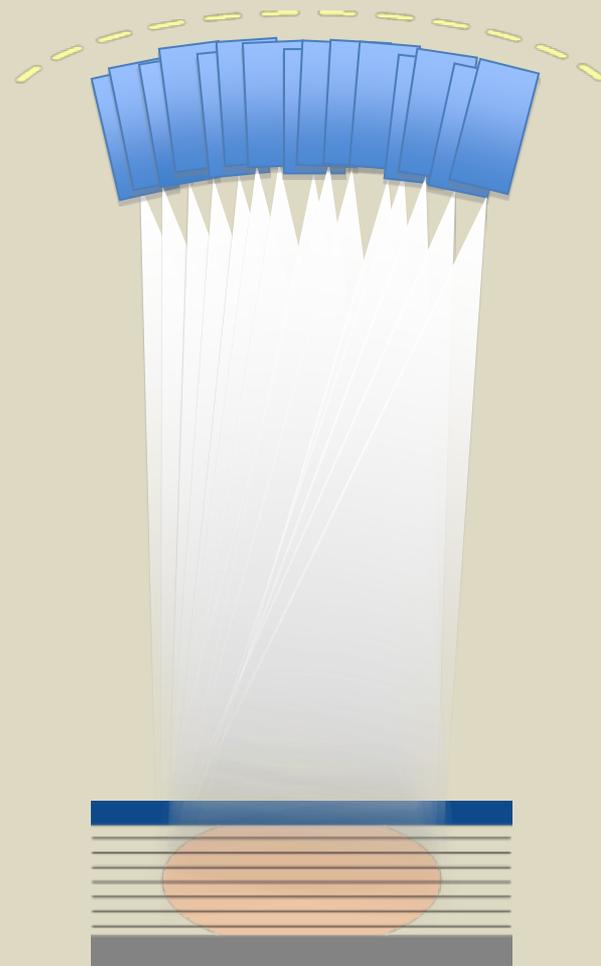
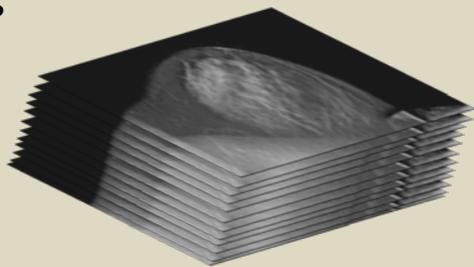
2D SINTETICA:

la DBT acquisisce multiple proiezioni a bassa dose della mammella mediante un movimento angolare del tubo radiogeno e, successivamente, mediante dei software dedicati determina:

- la ricostruzione pseudo-tridimensionale della mammella



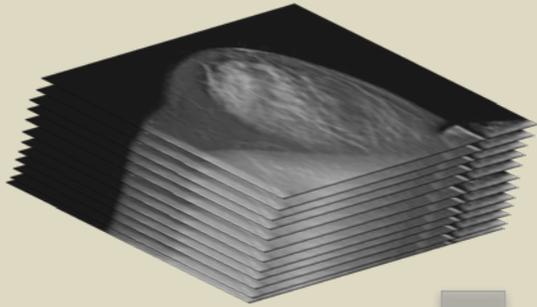
Tomo slices



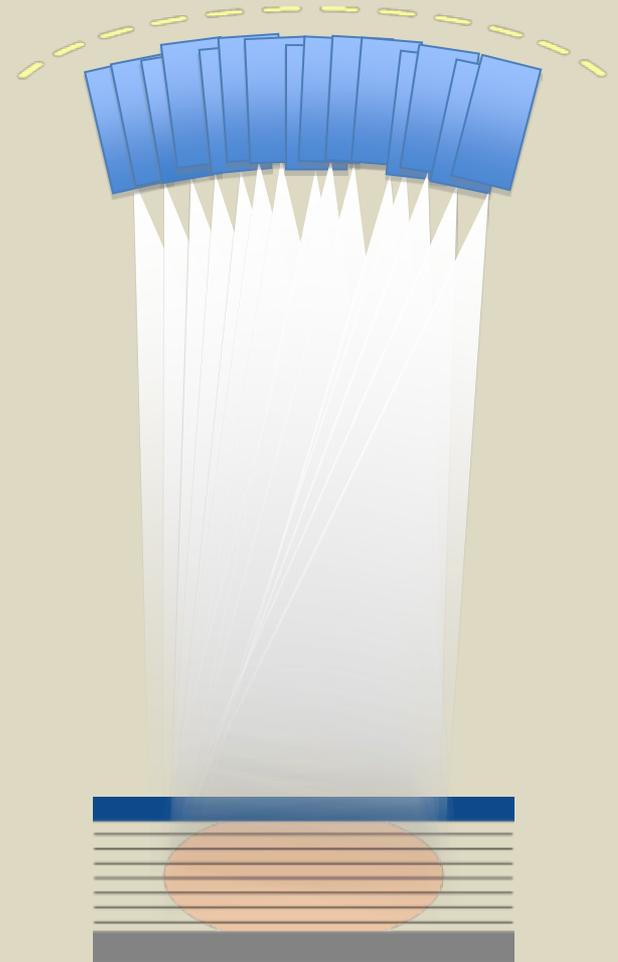
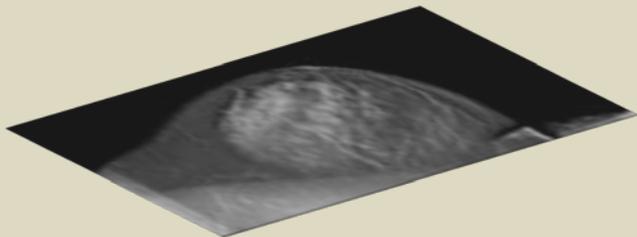
2D SINTETICA:

la DBT acquisisce multiple proiezioni a bassa dose della mammella mediante un movimento angolare del tubo radiogeno e, successivamente, mediante dei software dedicati determina:

- la ricostruzione pseudo-tridimensionale della mammella
- **la ricostruzione di una immagine mammografia sintetica**



Synthetically constructed 2D



2D SINTETICA:

La ricostruzione della mammografia sintetica avviene, utilizzando diversi algoritmi di processazione, in maniera differente a seconda dei vari sistemi DBT

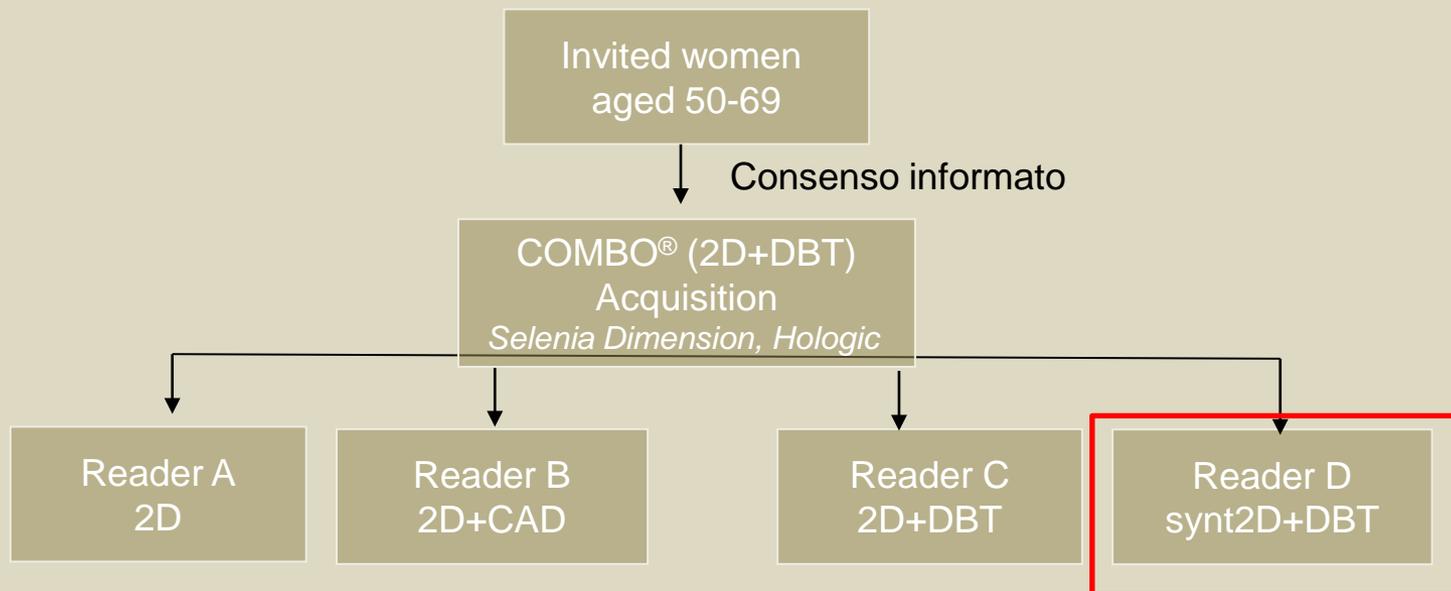
Produttore	Nome sw	Dati di origine	Sede elaborazione
Hologic	C-view®	raw data + immagini tomo ricostruite	mammografo
GE	V-preview®*	raw data	WS
Fuji	S-view®**	raw data	mammografo

** Non ancora utilizzabile a scopo diagnostico*

***Di prossima commercializzazione*

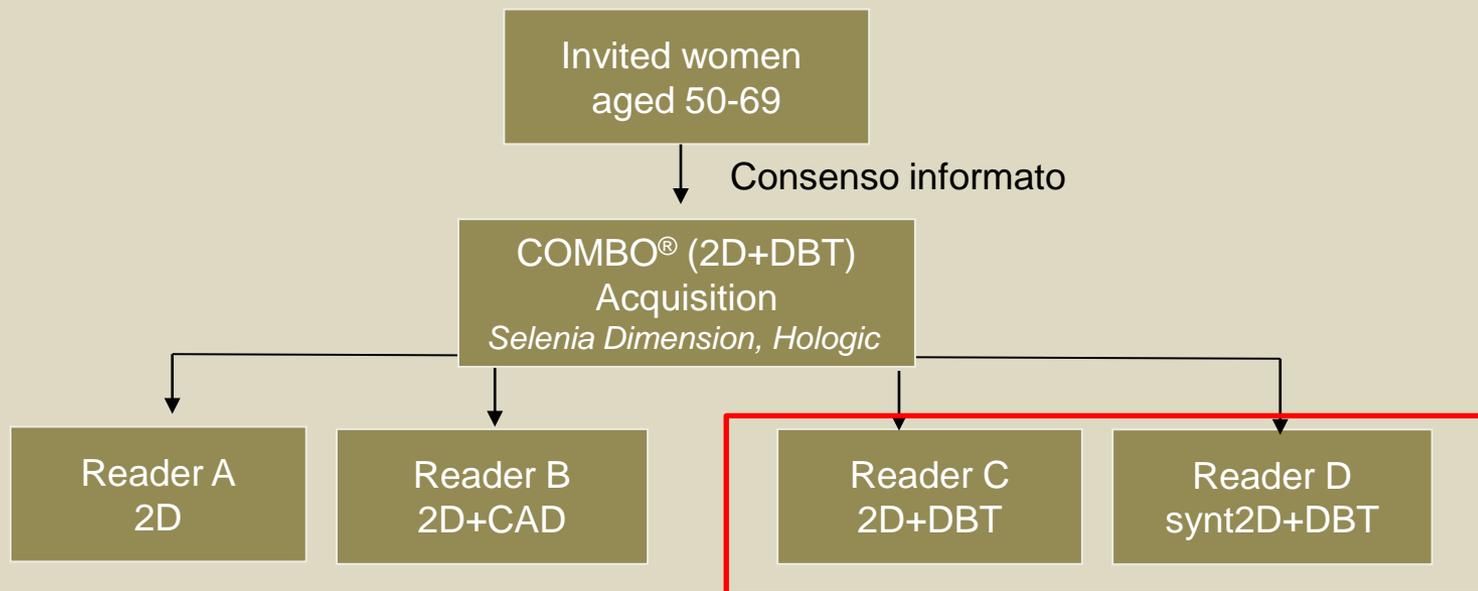
L'utilizzo di una 2D sintetica riduce la dose ghiandolaire media?

OSLO trial



	2D	2D + DBT Combo®	synt2D + DBT C-view®
<i>Oslo Trial</i> DGM per view	1.58 ± 0.61mGy	3.52 ± 1.08mGy	1.95 ± 0.58mGy

In media una **riduzione del 45%** di dose



Due periodi nel trial con due versioni differenti del software c-view®:

Periodo 1: 22 Novembre 2010 – 21 Dicembre 2011

12.631 donne arruolate

Periodo 2: 20 Gennaio 2012 – 19 Dicembre 2012

12.270 donne arruolate

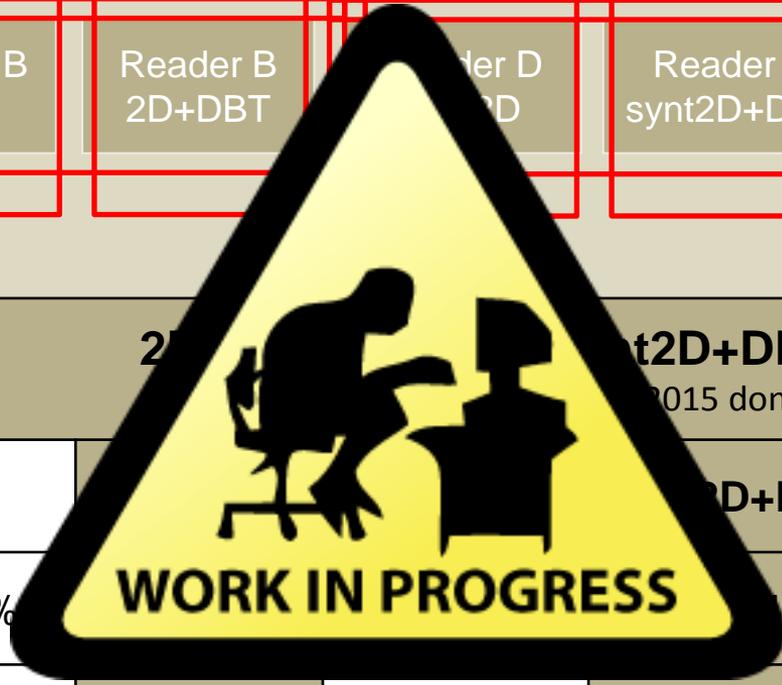
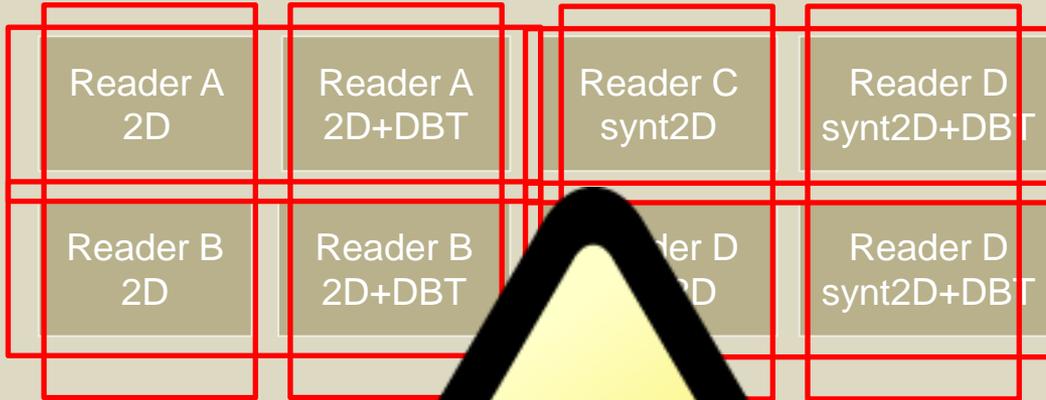
	PERIODO 1 (n=12621)			PERIODO 2 (n=12270)		
	FFDM+DBT	synt2D*+DBT	Diff %	FFDM+DBT	synt2D**+DBT	Diff %
Positive score	670	582	-	560	555	-
FP rate	5.3%	4.6%	-0.8%	4.6%	4.5%	-0.1%
N. Cancers	101/121	94/121	-7% (ns)	96/110	94/110	-2% (ns)
Cancers detection	8‰	7.4‰	-0.6% (ns)	7.8‰	7.7‰	-0.1% (ns)
VPP	28.5%	30.3%	+1,8% (ns)	32.1%	34.9%	+2.8% (ns)

Non inferiorità della **lettura integrata synt2D+3D** rispetto alla integrata 2D+3D

«Globalmente i livelli di performance sono paragonabili in termini di DR e FPR....

....l'uso integrato della 2D sintetica/DBT dovrebbe essere **accettato nell'uso routinario nella pratica di screening.**»

STORM 2 trial



2D vs synt2D+DBT 2015 donne						
	2D	synt2D+DBT ^b			Diff ^{a-b} %	P
Detected	11 (5.4%)	11 (5.4%)			+20%	0.07
Detected D1-2	10	11	12	13	+15.4%	0.36
Detected D3-4	1	1	1	2	+100%	

NELLO SCREENING (organizzato, spontaneo)

BENEFICI	EFFETTI COLLATERALI
Aumento detection rate	Tempi di esecuzione
Riduzione recall rate	Dose
	Tempi di lettura
	Identificazione/management lesioni visibili solo in 3D (?)

TEMPI DI LETTURA

Trial/studio	2D (media)	2D+DBT (media)	Diff. 2D+DBT vs 2D	Diff. % 2D+DBT vs 2D
Trento study*	33''	77''	44''	+135%
Oslo trial**	48''	89''	41''	+85%
Dang et al***	114''	168''	54''	+47%

*Bernardi D, Ciatto S et al.: BJR, 2012

**Skaane P et al.: Eur Radiol, 2013

***Dang PA et al: Radiology, 2014

In Europa valori simili con
raddoppio tempo per lettura
integrata 2D/3D

tempi di lettura per singolo esame (esclusa
refertazione e revisione precedenti)

DIG: Workstation GE; ANA: visore rotante da 150 casi
2 radiologi esperti (500-100 casi per tecnica)

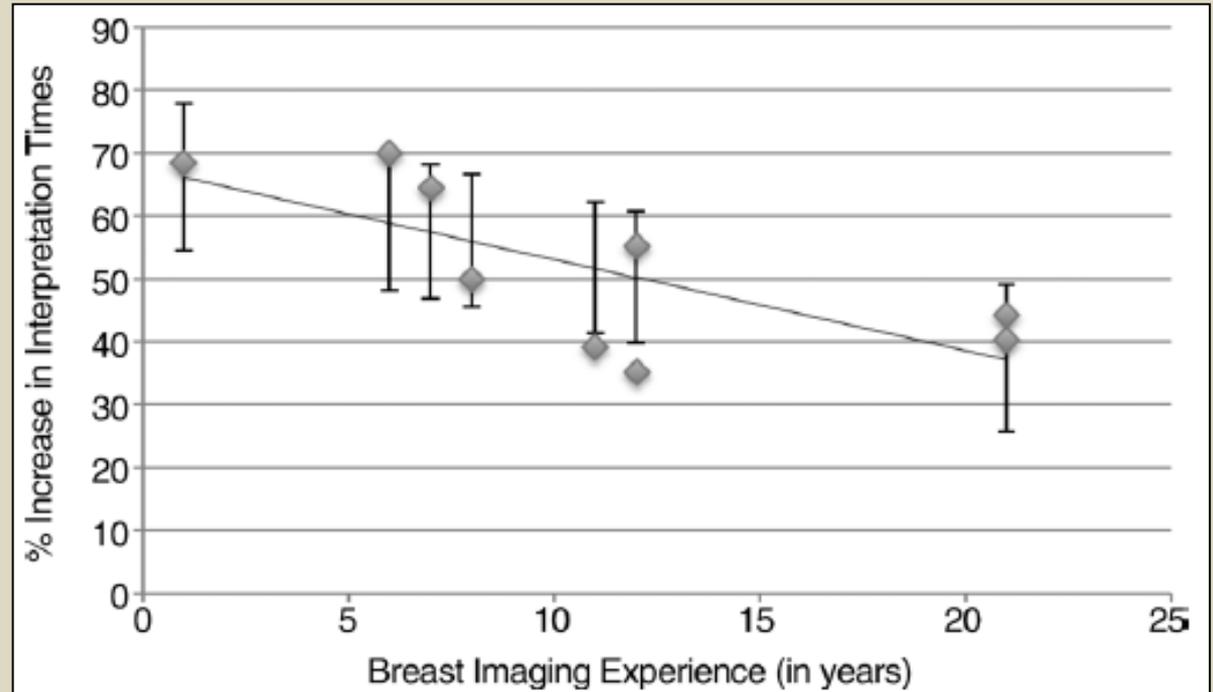
radiologo	ANA	DIG	Diff %
media	14.5''	25.5''	+75%

Ciatto S, et al Eur J Radiol, 2006

TEMPI DI LETTURA

L'aumento dei tempi di lettura correla in maniera inversamente proporzionale con l'esperienza del radiologo

E' ipotizzabile una **curva di apprendimento** anche nella lettura della DBT, più breve nel radiologo di maggiore esperienza



Dang PA et al: Radiology, 2014

TEMPI DI LETTURA: nuove strategie?

Effetto lettura integrata 2D+3D rispetto alla 2D				
	N.cancers	CDR‰	↑CDR‰	p
2D, sr	35	4.8	-	
2D+3D sr	55	7.5	2.7	<0.001
2D, dr	39	5.3	-	-
2D+3D dr	59	8.1	2.7	<0.001

sr: lettura singola
dr: doppia lettura

in termini di incremento di DR, la **singola lettura integrata 2D+3D** performa meglio della doppia lettura 2D

La doppia lettura è associata ad un ulteriore aumento della detection rate (0.55‰) sia rispetto alla mammografia 2D che all'integrata 2D/3D

Confronto lettura integrata 2D+3Dsr con doppia lettura 2D				
	N.cancers	CDR‰	↑CDR‰	p
2D, dr	39	5.3		-
2D+3D sr	55	7.5	2.2	<0.001

Houssami N, et al. Eur J Cancer 2014

in termini di tasso di richiami per tasso di FPR, la **singola lettura integrata 2D+3D** performa meglio della doppia lettura integrata 2D/3D

Screening strategy	Single reading		Double-reading	
	N. FPR	FPR%	N. FPR	FPR%
Richiami totali, o 2D o 2D/3D	328	4.5%	394	5.5%
Richiami della 2D + 2D/3D	148	2.0%	180	2.5%
Richiami sola 2D	124	1.7%	141	2.0%
Richiami sola 2D/3D	56	0.8%	73	1.0%
Conditional FPR* (richiami positivi alla 2D/3D)	204	2.8%	253	3.5%

Houssami N, et al. Eur J Cancer 2014

* Utilizzando la positività alla integrata 2D/3D come condizione necessaria per il richiamo

NELLO SCREENING (organizzato, spontaneo)

BENEFICI	EFFETTI COLLATERALI
Aumento detection rate	Tempi di esecuzione
Riduzione recall rate	Dose
	Tempi di lettura
	Identificazione lesioni visibili solo in 3D (?)

TRIALS/STUDIES	Incr. cancer detection rate	pT category (pTis-pT1a)
Trento/Verona(STORM)	2.7‰	3/20 (15%)
Oslo (OTST)	2.3‰	17/31* (14%)
Houston (TOPS)	1.4‰	14/51 (27,4%)
Yale	0.5‰	nr
Malmø (MBTST)	2.1‰	nr

Lesioni neoplastiche identificate alla sola 3D (misconosciute alla 2D)

* Reported size ≤ 10 mm

Lesioni sospette (FP) identificate dalla sola 3D

Quante lesioni non visibili in US?
Come si tipizzano?

MRI con eventuale biopsia RM-guidata:
difficile accesso, costi elevati;

Sistema stereotassico in DBT:
facile accesso, costi contenuti

NO BREAST CANCER (including false recalls) STORM trial, <i>Ciatto S et al.: Lancet Oncol, 2013</i>			
	Integrated 2D/3D positive	Integrated 2D/3D negative	total
2D positive	181	141	322
2D negative	73	6840	6913
Total	254	6981	7235
p value	<0.0001		

Conclusioni:

la combinazione synt2D + DBT è **accettabile** nell'uso routinario nella **pratica di screening**;

servono protocolli che regolamentino l'impiego della DBT nello screening;

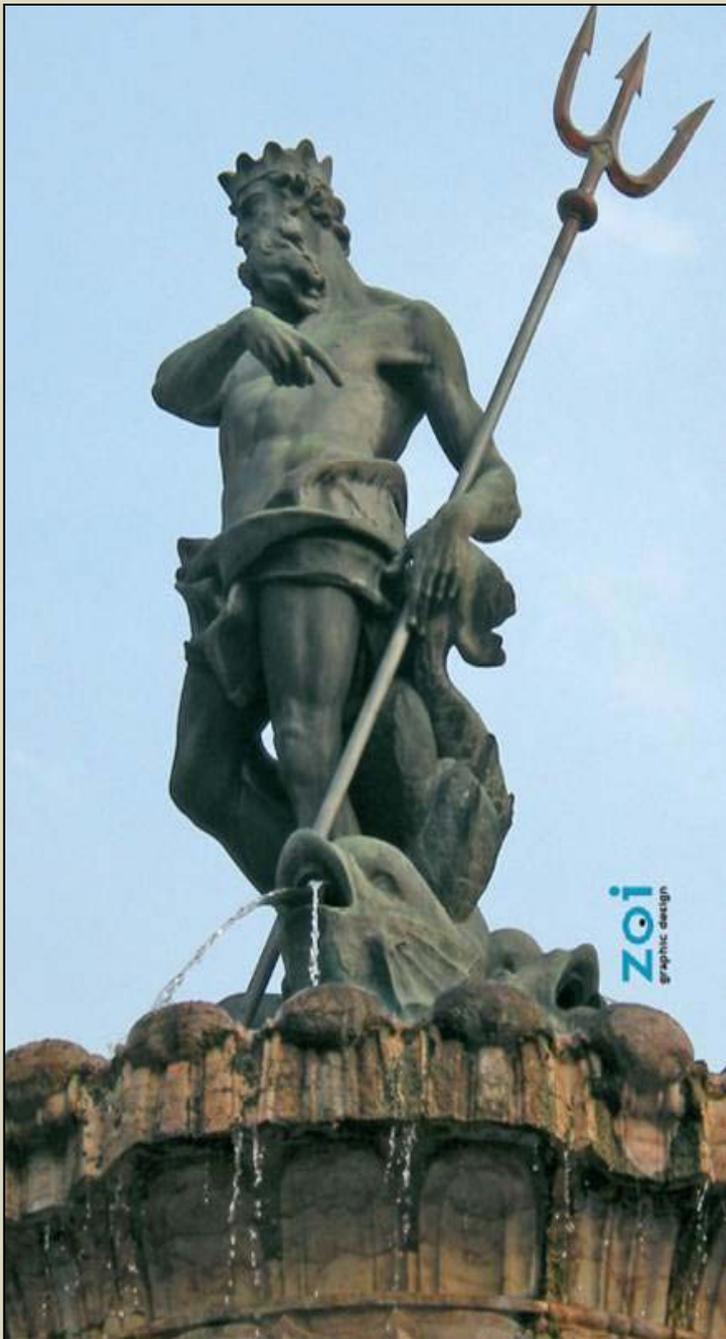
in futuro si lavorerà solo in modalità DBT (?);

Malmö trial:

DR 1-view DBT vs 2D ~+40%

FPR 1-view DBT vs 2D ~+40%

il perfezionamento di algoritmi CAD (computer-aided detection) che identifichino le calcificazioni sospette e lo sviluppo di quelli per l'identificazione anche di masse, distorsioni architettoniche o asimmetrie



Grazie per l'attenzione!

Daniela Bernardi
dnlbernardi@gmail.com