

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

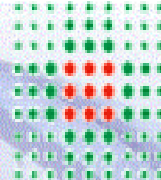
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

MAMMOGRAFIA 2D E 3D: STATO DELL'ARTE E SCREENING

TOMOSINTESI:

UNA RIVOLUZIONE NELLA CONTINUITA'

DR. CARLO ALBERTO MORI

Responsabile del programma provinciale di screening mammografico
Dipartimento di Diagnostica per Immagini
IRCCS-Arcispedale Santa Maria Nuova Reggio Emilia

DR.SSA SARA RAVAIOLI

Dipartimento di Diagnostica per Immagini
IRCCS-Arcispedale Santa Maria Nuova Reggio Emilia

TSRM e qualita' nel percorso senologico: quali realta' possibili in Italia

Salerno 25 giugno 2014

SENOLOGIA REGGIO EMILIA



ASMN-IRCCS + AUSL (6 ospedali)
Unico Dipartimento di Diagnostica per Immagini

11 mammografi GE Senogr. Essential
(3 CESM+TOMOSINTESI)

2 tavoli per biopsia stereotassica

3 MR 1.5T

63,000 mammografie (2012; **45,200** Screening)

360 MR mammella (2012)

Le 6 unità radiologiche condividono gli stessi
protocolli di visualizzazione mammografica e lo
stesso sistema CAD

MRI condividono lo stesso protocollo di
acquisizione e lo stesso sistema CAD



SCREENING REGGIO EMILIA

- Inizio 1994
- Numero donne studiate nell'anno 2013 a RE: 47.574
- Fascia d'età di studio 45-74 anni (+ ampia di tutti i progetti di screening nazionali extraregionali ed internazionali)
- adesione al programma ~ 80%
- tassi di richiamo tra i più bassi in Regione (~3,72%)
- disponibilità di un applicativo di refertazione strutturata unico a livello provinciale, sistemi PACS integrati
- Organizzazione: unico centro di lettura, unica BU, unica Anatomia Patologica, due soli 2 poli chirurgici che collaborano tra loro, Registro Tumori...

SCREENING REGGIO EMILIA

Lettura centralizzata (Centro Screening)

9 lettori appartenenti alle due Aziende Sanitarie reggiane, non completamente dedicati (né allo screening, né alla senologia)

Doppia lettura indipendente (+ CAD)

3° lettore in caso di discordanza

MAMMOGRAFIA 2D IN SCREENING

La mammografia gold standard in screening:

- Diagnosi precoce k mammella
- Riduce incidenza k mammella in stadio avanzato fino 20-30%
- Riduce mortalità per k mammella

Euroscreen working group, J Med Scree.2012

The independent UK Panel on Breast Cancer Screening. Lancet. 2012

Duffy SW et al. J Med Screen 2012

Foca F. et al. Cancer 2013

PASSAGGIO DA ANALOGICO A DIGITALE

2 GENNAIO 2012: passaggio da mammografia analogica a digitale in screening

PRO

< dose

gestione informatizzata

immagini sempre "belle"

CONTRO

no > detection rate,

no riduzione tasso di richiami,
anzi > (per lo meno iniziale)

Tempi di lettura: per noi > iniziale, ora = (~ 60 esami/ora).

PASSAGGIO DA ANALOGICO A DIGITALE

DR E RR SCREENING REGGIO EMILIA

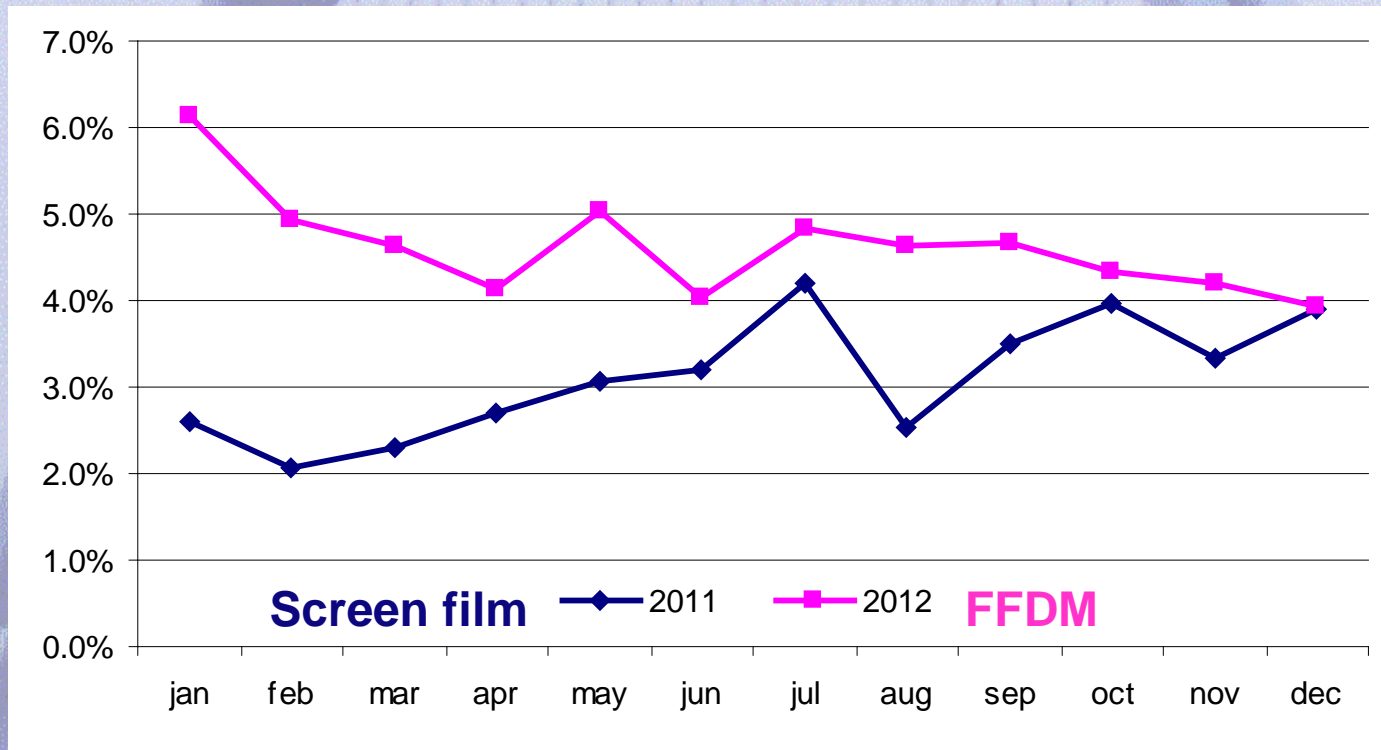
2011 (SF): 42.240 women RR 3.3 % DR 5.78 ‰

2012 (FFDM): 45.196 women RR 4.4 % DR 4.76 ‰

2013 (FFDM): 47.574 women RR 3.2 % DR 5.59 ‰

PASSAGGIO DA ANALOGICO A DIGITALE

Lettura FFDM: curva di apprendimento e RR



PASSAGGIO DA ANALOGICO A DIGITALE

CANCRI INTERVALLO ancora presenti

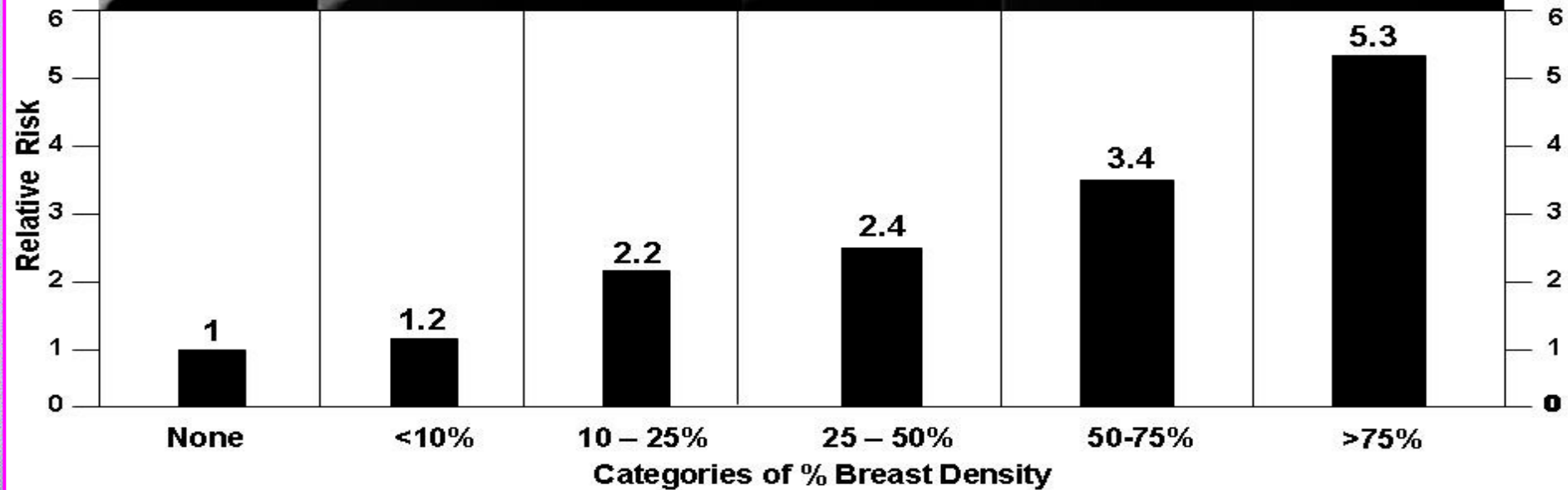
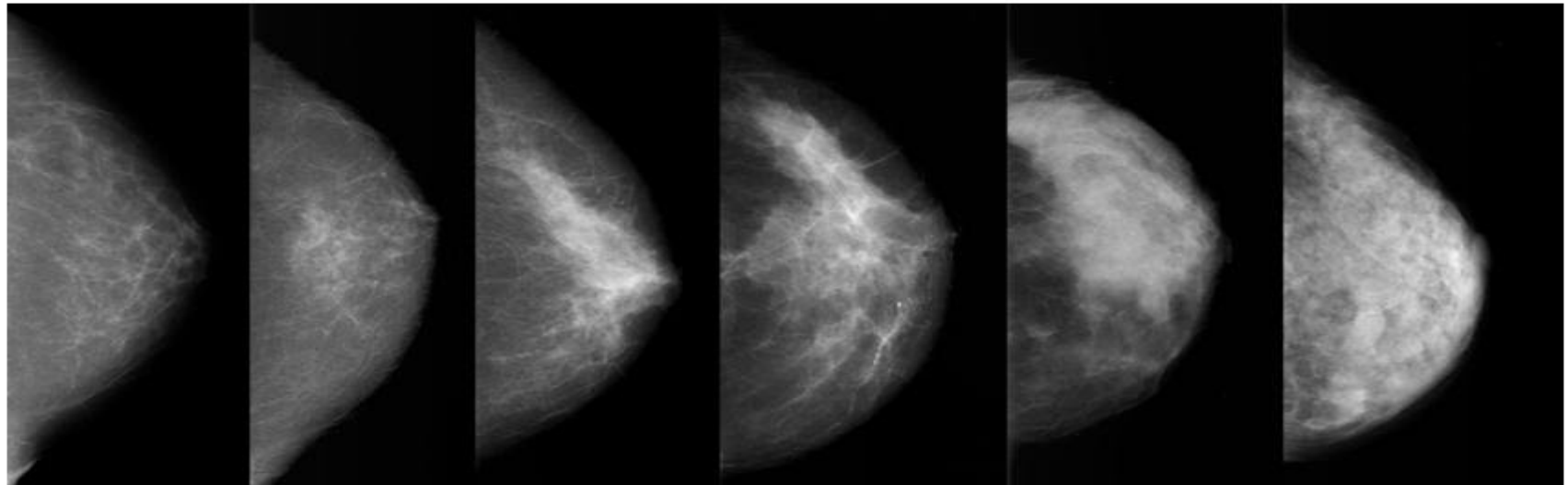
Rimane un LIMITE della MAMMOGRAFIA
sia analogica che digitale:

DENSITA' MAMMOGRAFICA

SENO DENSO

Mammografia (analogica e digitale) 2D:
AUMENTO NUMERO CANCRI MISCONOSCIUTI
Sovrapposizione delle strutture anatomiche
AUMENTO RICHIAMI
limita il riconoscimento di eventuali lesioni

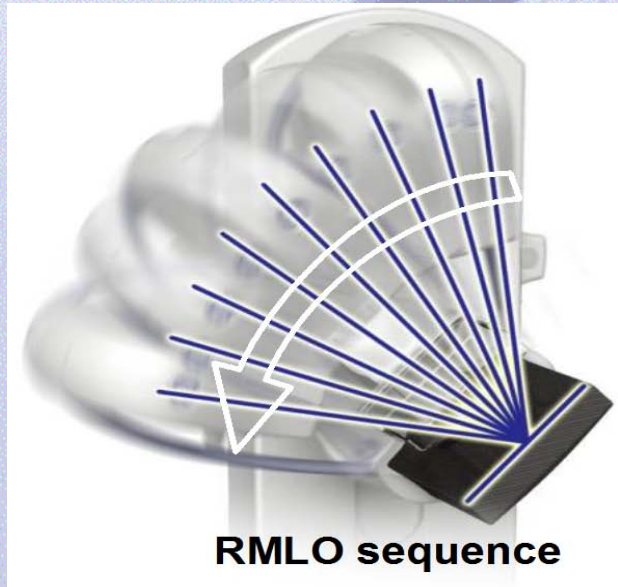
DENSITA' MAMMOGRAFICA



idea



TOMOSINTESI 3D (DBT)

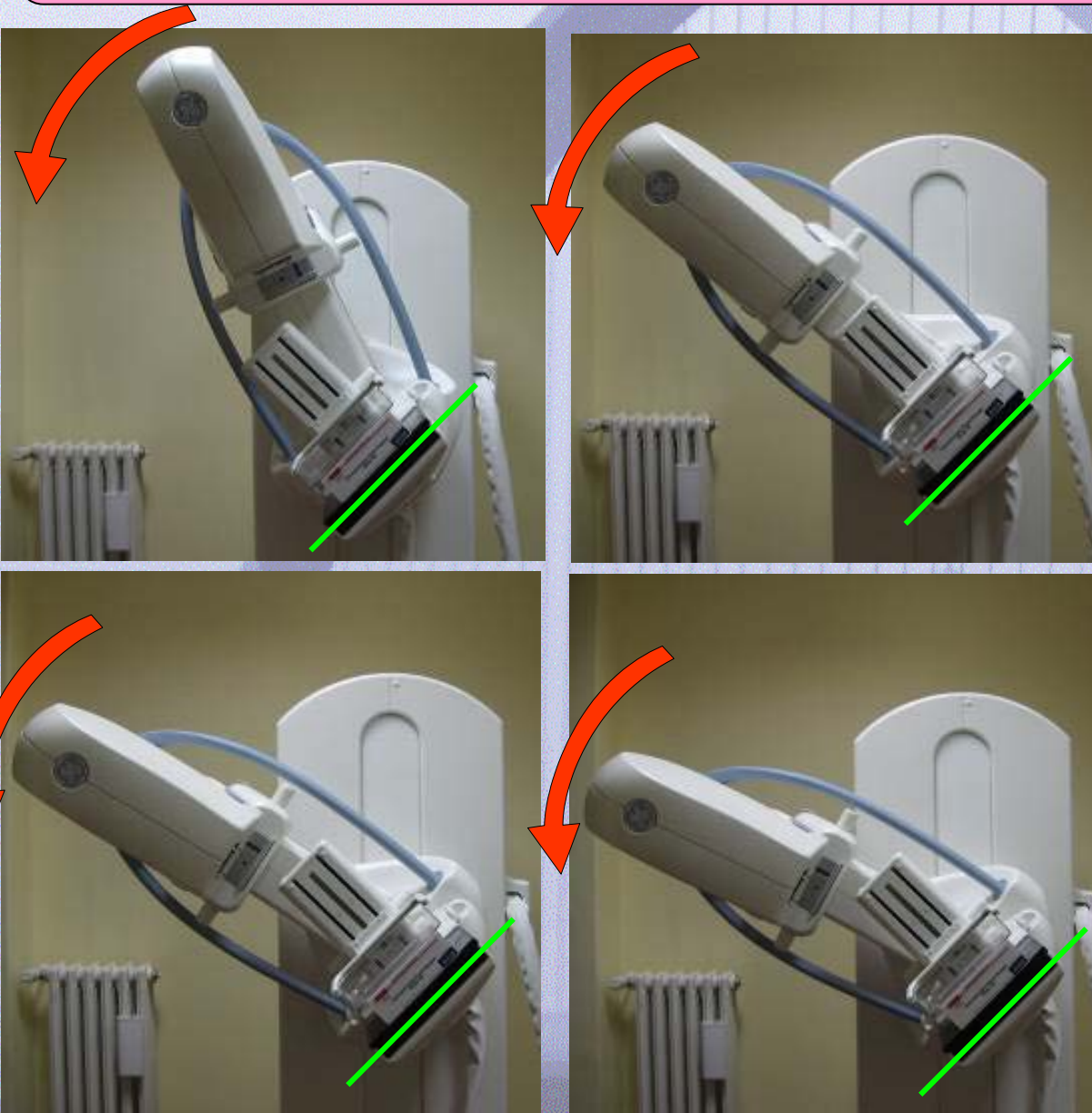


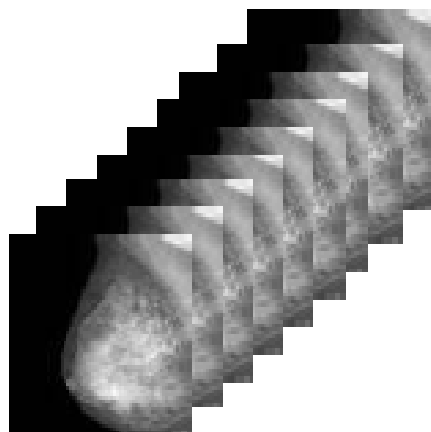
Il tubo a raggi X compie un arco di rotazione (da ± 8 a $\pm 30^\circ$ a seconda dei sistemi) rispetto all'asse verticale raccogliendo una serie di "proiezioni" della mammella sotto diversi angoli, mentre rimangono fermi la mammella ed il detettore

Le immagini vengono rielaborate con algoritmo analogo a quello impiegato in TC

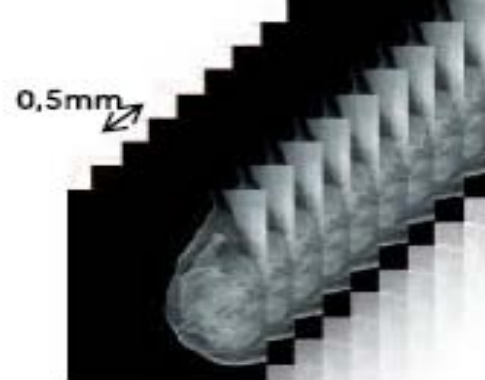
La mammella è visualizzata scorrendo le immagini corrispondenti a diverse sezioni d'organo perpendicolari all'asse verticale

TOMOSINTESI 3D (DBT)

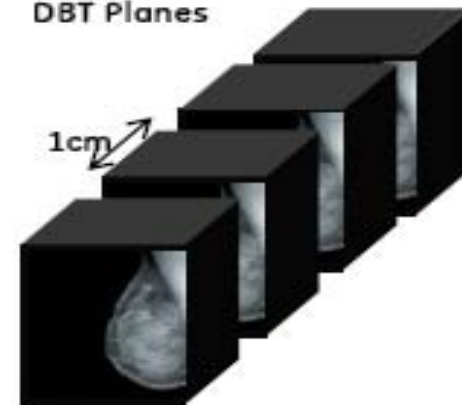




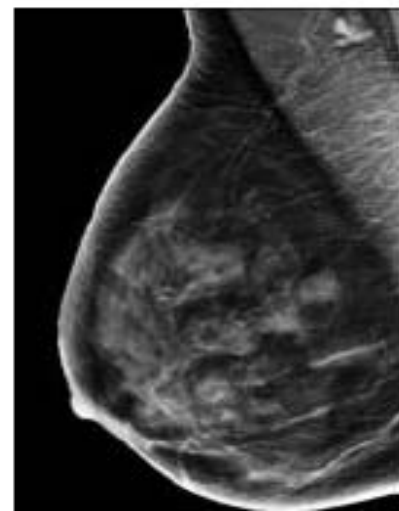
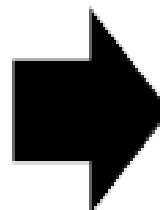
9 projections, 25°



DBT Planes



DBT Slabs



V-Preview

SLICE: spessore tra le fette (0,5)-1 mm

SLABS: spessore tra le fette 1 cm

V-Preview : immagine in fase di studio 2 D sintetica ottenuta dalla fusione delle 9 proiezioni della tomosintesi

TOMOSINTESI 3D (DBT)

Different DBT Systems

System	GE Essential	Hologic Selenia Dimension s	IMS Giotto	Philips Micro Dose	Planmed Nuance Excel DBT	Siemens MAMMOMAT Inspiration
Detector type	Full-field indirect	Full-field direct	Full-field direct	Linear slit scan	Full-field direct	Full-field direct
Detector size	24 x 30 cm	24 x 29 cm	24 x 30 cm	21 Lines, 24 cm	24 x 30 cm	24x 30 cm
Detector pixel size	100 μ m	70 μ m	85 μ m	50 μ m perpendicular to motion	85	85
X-ray tube motion	Step & Shoot	Cont.	Step & Shoot	Cont.	Cont.	Cont.
Number of projectionen	9	15	13	21	15	25
Angular range	25°	15°	40°	11°	30°	50°
Scan time	7 s	3,7 s	12 s	3-10 s	20 s	25 s

TOMOSINTESI 3D (DBT)

La ricostruzione a strati della tomosintesi riduce o elimina i problemi causati dalla sovrapposizione dei tessuti, anche se il limitato angolo di rotazione (rispetto alla rotazione di 360° della TC) non consente una completa cancellazione dei particolari contenuti nei piani sopra o sottostanti rispetto a quello di interesse ("ombre di trascinamento").

Tuttavia i particolari anatomici realmente presenti nel piano esaminato, appaiono perfettamente "a fuoco" e quindi con una evidenza (rapporto segnale/rumore) molto maggiore.

TOMOSINTESI 3D (DBT)

BACKGROUND

Negli ultimi anni in letteratura sono comparsi studi sulla tomosintesi

Recenti sono gli studi sulla tomosintesi in screening, pochi pubblicati con casistiche limitate

- Steven P. Poplack et all. Digital breast tomosynthesis: initial experience in 98 women with abnormal digital screening mammography. *AJR*:189, September 2007
- Hendrik J. Teertstra et all. Breast tomosynthesis in clinical practice: initial results. *Eur radiol* (2010) 20:16-24
- Mark A. Helvie et all. Digital mammography imaging: breast tomosynthesis and advanced applications. *Radiol Clin North Am* 2010 September; 48(5):917-929
- Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population based screening program. Per Skaane M.D. et all. *Radiology* 2013

TOMOSINTESI 3D (DBT)

Gli studi in letteratura hanno considerato la tomosintesi inizialmente soprattutto nell'ambito clinico per approfondire pazienti sintomatiche o utilizzata come esame di II° livello nei richiami di screening

[J Am Coll Radiol.](#) 2014 Apr 5. pii: S1546-1440(13)00807-7. doi: 10.1016/j.jacr.2013.11.025. [Epub ahead of print]; Digital Breast Tomosynthesis Utilization in the United States: A Survey of Physician Members of the Society of Breast Imaging. [Hardesty](#) L.A. et all

[Anticancer Res.](#) 2014 Mar; 34(3):1219-25. Accuracy of mammography, digital breast tomosynthesis, ultrasound and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. [Mariscotti](#) G. et all

[Eur Radiol.](#) 2014 Mar; 24(3):595-602. Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts: a meta-analysis. [Lei J.](#) et all

TOMOSINTESI 3D (DBT)

TOMOSINTESI inizialmente utilizzata
come indagine complementare (= ecografia)

utile, ma "sprecata" in relazione alle sue
potenzialità

dubbio diagnostico → altre possibilità
diagnostiche (esame clinico, ecografia, RM)

TOMOSINTESI 3D (DBT)

MAMMOGRAFIA: indagine cardine per diagnosi di carcinoma mammario

METODICHE SUCCESSIVE (ecografia-RM) hanno migliorato O sensibilità O specificità:

- ECOGRAFIA (elevata specificità, ma bassa sensibilità)
- RM (elevata sensibilità, ma bassa specificità)

TOMOSINTESI è la I nuova metodica che migliora:

- sensibilità (detection rate)
- specificità (tasso dei richiami)

[Eur J Cancer](#). 2014 Apr 16. pii: S0959-8049(14)00272-X. doi: 10.1016/j.ejca.2014.03.017. [Epub ahead of print] Breast screening using 2D-mammography or integrating digital breast tomosynthesis (3D-mammography) for single-reading or double-reading - Evidence to guide future screening strategies. [Houssami](#) N. et all

[Eur Radiol](#). 2014 Apr; 24(4):927. doi: 10.1007/s00330-013-3091-8. Epub 2014 Jan 24. Letter to the Editor re: Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts: a meta-analysis. [Svahn](#) TM.

[Acta Radiol](#). 2013 Sep 4. [Epub ahead of print] Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography: comparison of the accuracy of lesion measurement and characterization using specimens. [Seo](#) N. et all

TOMOSINTESI IN SCREENING

The background of the slide is a photograph of a cable-stayed bridge with two prominent white arches. The bridge is set against a clear blue sky. The image is slightly faded to allow the text to be the primary focus.

TOMOSINTESI in SCREENING

Come esame di I livello in donne
asintomatiche

TOMOSINTESI IN SCREENING

Ongoing DBT screening trials

- OTST - Oslo

Skaane P et al. Radiology, 2013 & 2014

- STORM - Trento & Verona

Ciatto S et al. Lancet Oncol, 2013

- MBTST - Malmö

B 0329, Fri 10:30, Room F2

“Performance of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in breast cancer screening: first results from the Malmö breast tomosynthesis screening trial”

S. Zackrisson, K. Lång, P. Timberg, I. Andersson

TOMOSINTESI IN SCREENING

Gli iniziali studi presenti in letteratura fanno ipotizzare un

AUMENTO DELLA DETECTION RATE (Oslo DR > 40%)

Quindi lo screening non vede tanti carcinomi mammari!!!!

Gli iniziali studi presenti in letteratura fanno ipotizzare una

RIDUZIONE DEL TASSO DI RICHIAMO

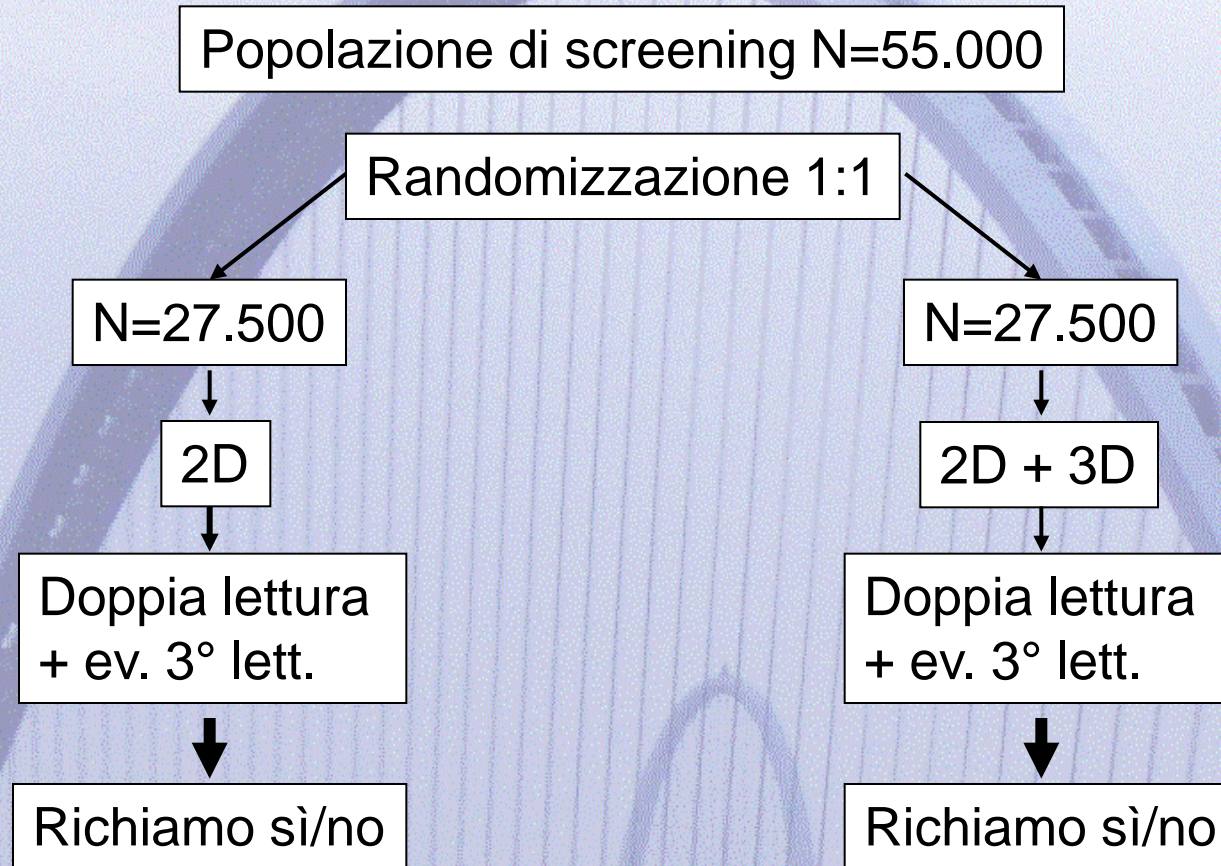
Quindi la tomosintesi migliora l'efficienza e crea meno stress alle pazienti facilitando la compliance al programma di Screening

Le esperienze in corso di utilizzo della DBT come test di 1° livello di screening evidenziano come la lettura della DBT debba essere accompagnata dalla 2D per realizzare i vantaggi in specificità.

Pare prematuro pertanto un disegno dello studio 2D vs DBT.

In quest'ottica abbiamo adottato un disegno che prevede di randomizzare in due gruppi la popolazione dello screening con rapporto 1:1; al gruppo di controllo sarà offerto l'usuale esame mammografico 2D, mentre al gruppo di studio sarà proposto il doppio esame (mammografia 2D + DBT).

DISEGNO DELLO STUDIO



Randomizzazione di 55.000 donne arruolate nello screening in due bracci, con rapporto 1:1.

Ipotizzando una adesione allo studio del 72%, noi ci aspettiamo di arruolare in due anni 40.000 donne, 20.000 in ogni braccio.

CRITERI INCLUSIONE ed ESCLUSIONE

Criteria di inclusione:

- Donne di età 45-70 anni, arruolate nello screening, tramite invito attivo presso le Radiologie di Scandiano, Reggio Emilia e Guastalla
- Ciascuna donna entrerà nello studio per un solo round di screening

Criteria di esclusione:

- presenza di protesi
- chemioterapia in corso
- impossibilità a sottoporre il consenso informato per problemi linguistici o per incapacità della donna di fornire un consenso consapevole
- già accertata presenza di mutazione genetica BRCA ½
- precedente tomosintesi nota

ESECUZIONE

2D CC + MLO + **tomosintesi CC e MLO** BILATERALE
pazienti di Screening randomizzate, previa acquisizione di consenso informato

REFERTAZIONE

PRIMA una coppia di radiologi legge la **tomosintesi**
POI la stessa coppia di radiologi legge la mammografia 2D
+ la tomosintesi ("lettura combinata")

Nota: Richiamo solo in base alla lettura combinata
(non viene dato seguito al richiamo originato dalla lettura della sola tomo,
significativo solo ai fini dello studio)

Perchè' refertare prima DBT poi 2D+DBT? per estrapolare il referto sui soli
dati DBT, senza condizionamenti dalla 2D

INTRODUZIONE TOMOSINTESI IN SCREENING

VANTAGGI (obiettivi)

- maggior detection rate dei carcinomi invasivi, ma anche non invasivi
- riduzione numero richiami
- maggior valore predittivo positivo
- minor numero di falsi positivi e falsi negativi
- riduzione dei cancri intervallo
- miglior indice di concordanza diagnostica intra e inter-lettore (riduzione III letture)

INTRODUZIONE TOMOSINTESI IN SCREENING

SVANTAGGI

- costi
- tempo di refertazione > (+135%)
- no lettori esperti (formazione)
- modificare "automaticità di lettura"
- maggior dose alla pz (effettuando entrambi gli esami la dose circa raddoppia)
- > durata dell'esame DBT vs MX 2D

Feng S.S.et all. Radiology 2012

Tagliafico A.et all. Radiology 2012

Tinberg A.et all. Radiation protection dosimetri 2011

Skaane P.et all. Eur Radiol. 2013

DOSE DI RADIAZIONI: CONSIDERAZIONI

- La dose di radiazioni di ogni singola tomosintesi equivale circa a quella di una singola mammografia 2D (Le dosi ghiandolari medie attese, sia per indagini 2D che DTB, sono dell'ordine di 1,1 mGy per singola proiezione riferite ad una mammella standard (spessore compreso di 4,5 cm, 50% tessuto adiposo - 50% di tessuto fibro-ghiandolare).

Il documento della Comunità Europea - European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition – prevede come indicatori di performance una dose ghiandolare **accettabile** < 2.5 mGy e **desiderabile** < 2.0 mGy per singola proiezione (per una mammella di 4.5 cm).

La dose ghiandolare media dovuta alla doppia proiezione (2D + DBT), pari a circa 2.2 mGy, ricondurrebbe quindi l'esposizione complessiva ad un valore sicuramente accettabile e prossimo al desiderabile per una singola proiezione).

- Per un donna che partecipa all'intero programma di screening (dai 45 ai 74 aa) il numero di esami mammografici previsti passerebbe da 18 a 19.

DOSE DI RADIAZIONI: CONSIDERAZIONI

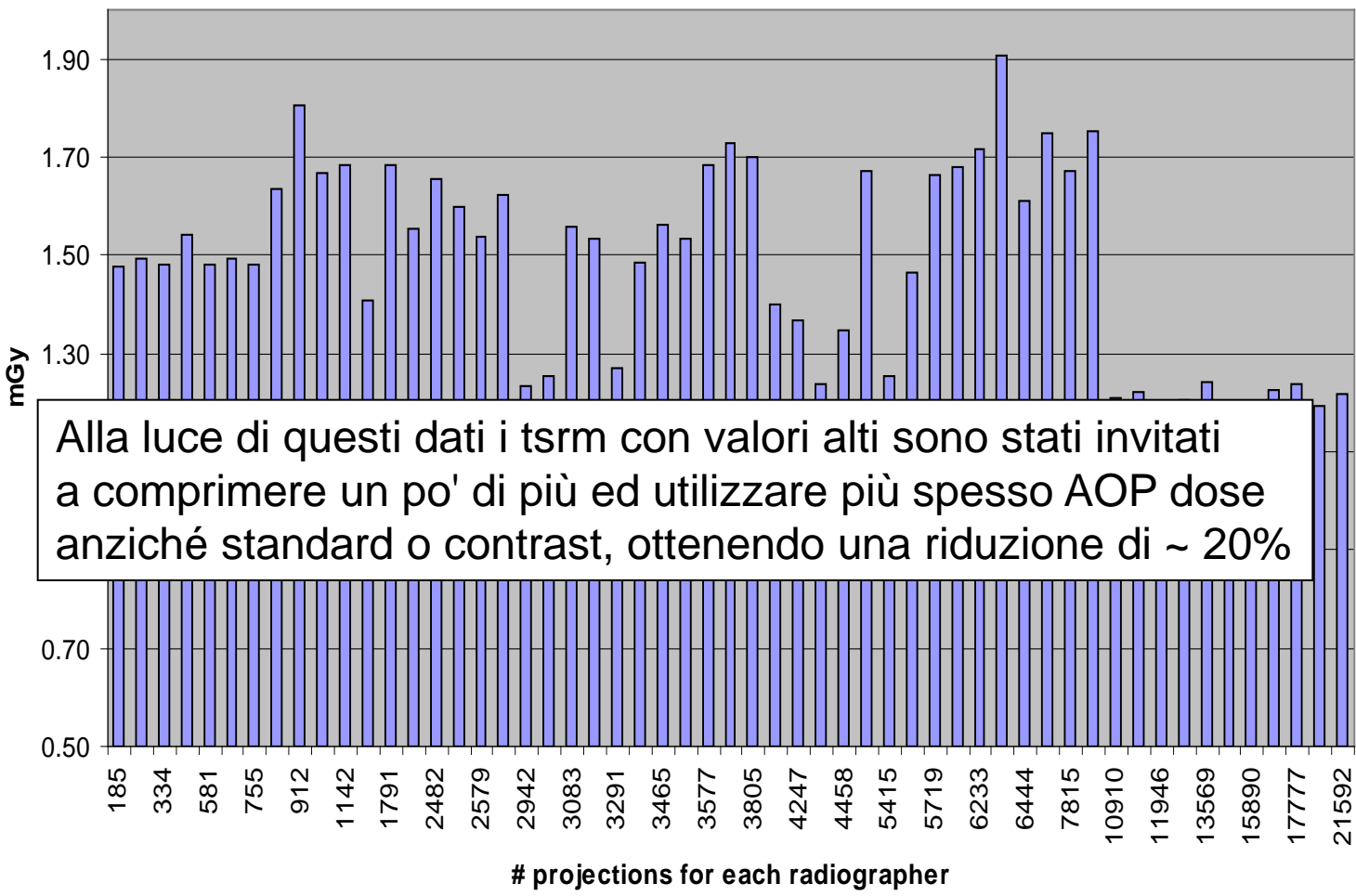
Nella realtà i valori sono un po' diversi:

Dose ghiandolare media (AGD) per proiezione:

- MX ~ 1.5 mGy (media da gennaio 2012 ad oggi)
- DBT ~ 1.7 mGy (+ 15%) primi 600 esami

Su 360.000 proiezioni mammografiche, solamente 4.860 (= 1,35%) corrispondono a mammelle standard, di spessore compreso tra 43 e 47 mm, costituite al 50% da tessuto fibrogliandolare, nelle quali la dose ghiandolare media è stata di **1.08 mGv**

Average AGD for 2D examination



Alla luce di questi dati i tsmr con valori alti sono stati invitati a comprimere un po' di più ed utilizzare più spesso AOP dose anziché standard o contrast, ottenendo una riduzione di ~ 20%

STATO DELL'ARTE STUDIO RE

INIZIO TOMOSINTESI:

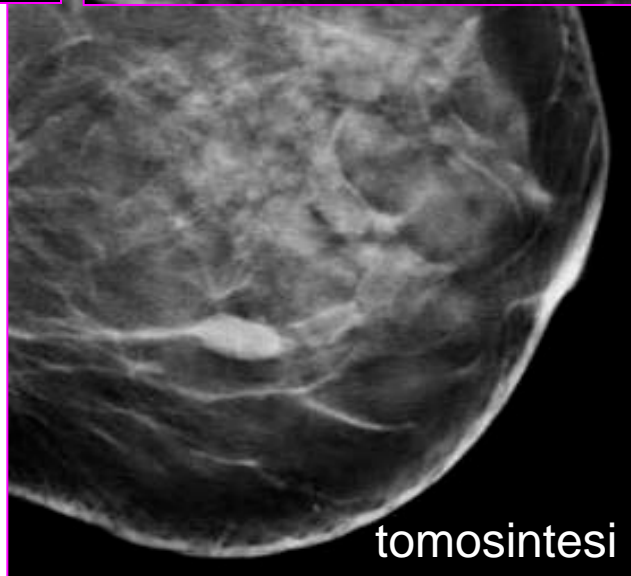
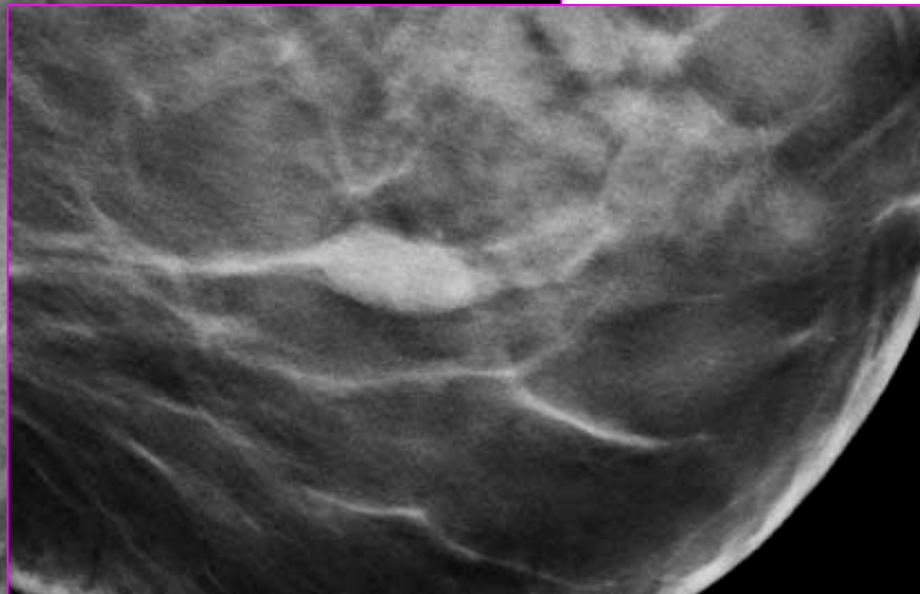
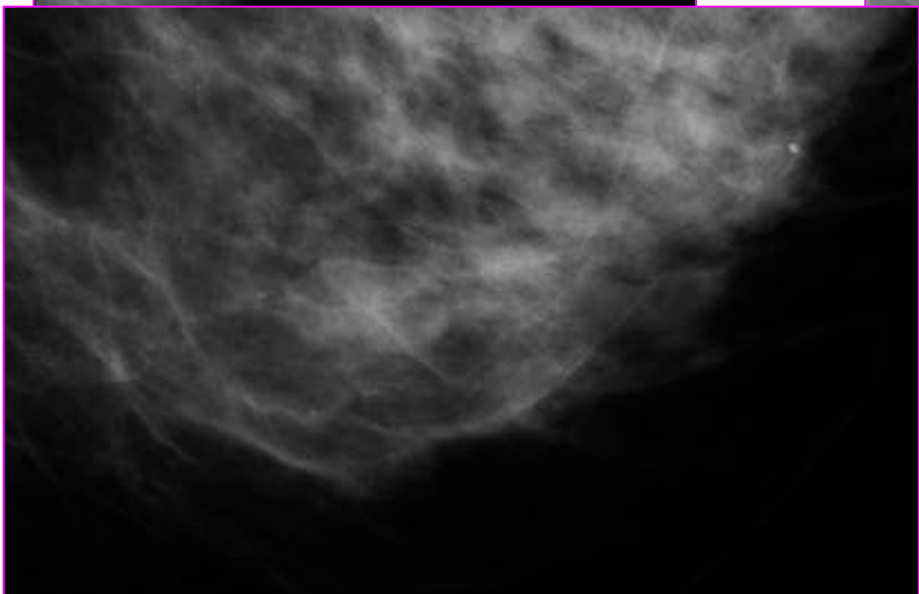
10 – 31 marzo '14

Ogni 8 mesi verranno raccolti e valutati i dati

Dati dal 10/03/'14 al 27/05/'14

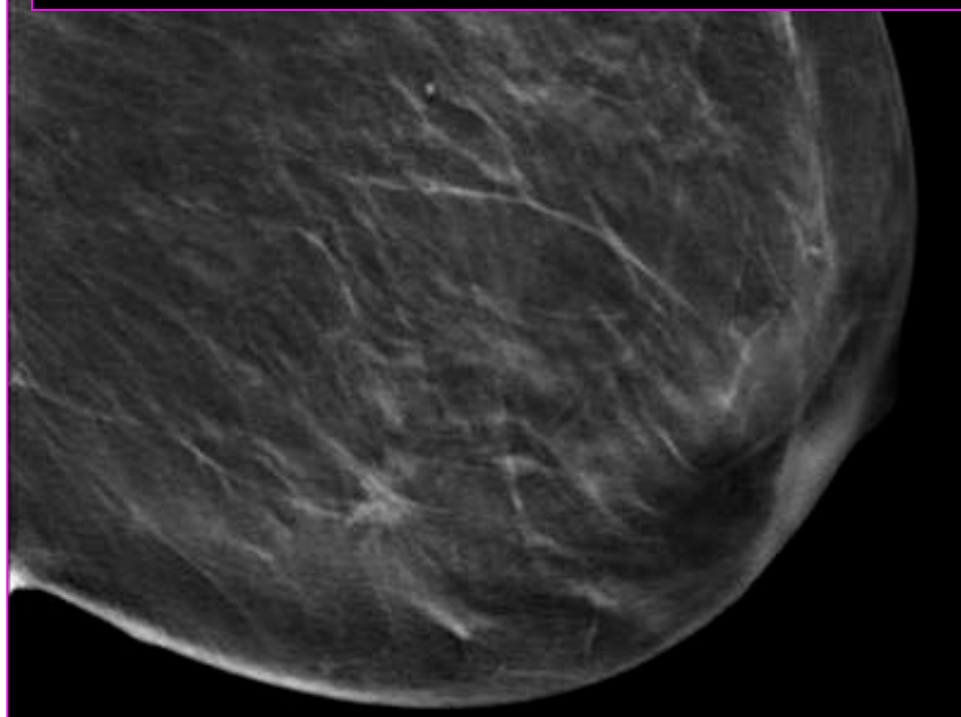
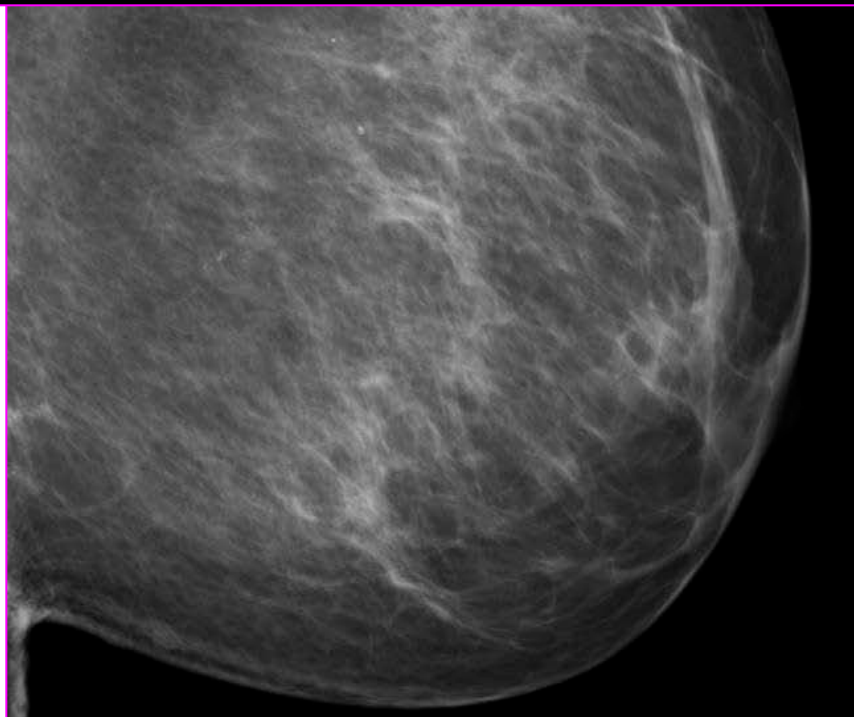
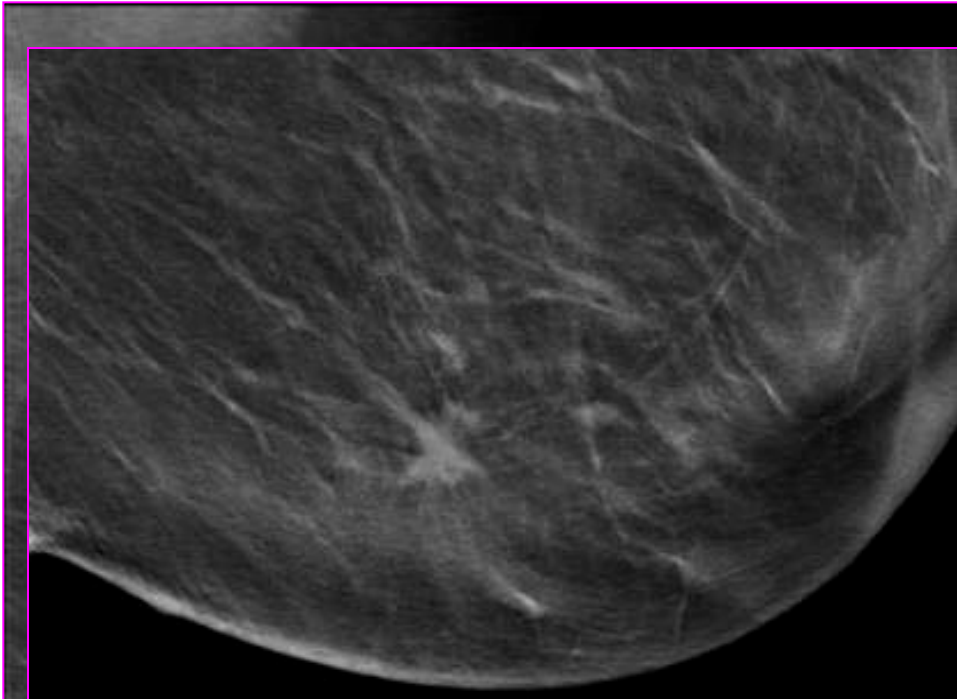
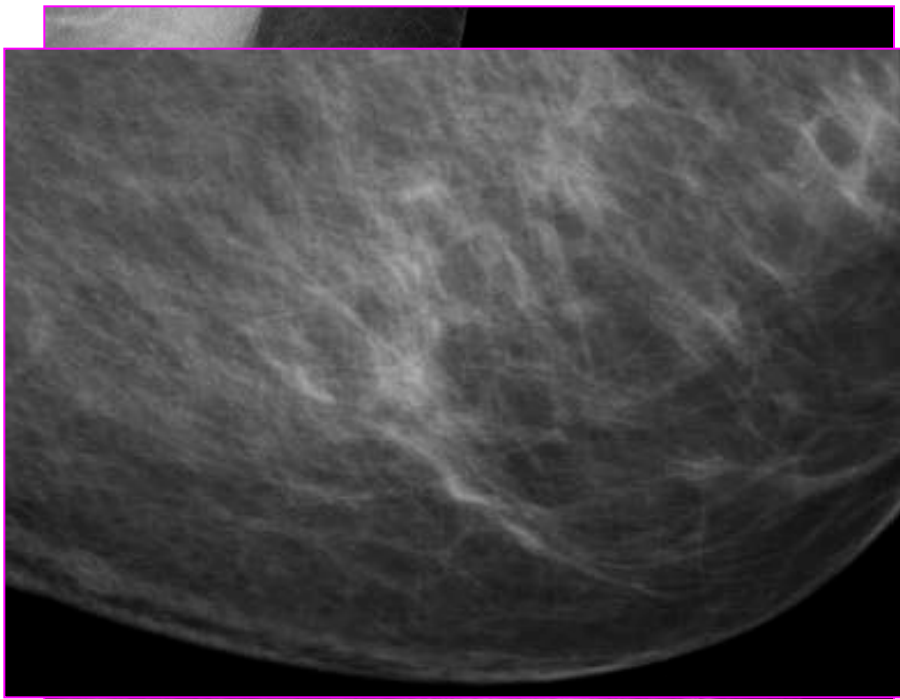
	braccio 2D	braccio 2D + DBT
inviti allo studio	1399	1389
adesione all'invito *	90%	
adesione allo studio	65% (59% dell'invitate)	
richiami	3,6%	3,1% (2,9% sola DBT)
3° letture	15	13 (11 sola DBT)

*Sono invitate donne con precedente adesione allo screening

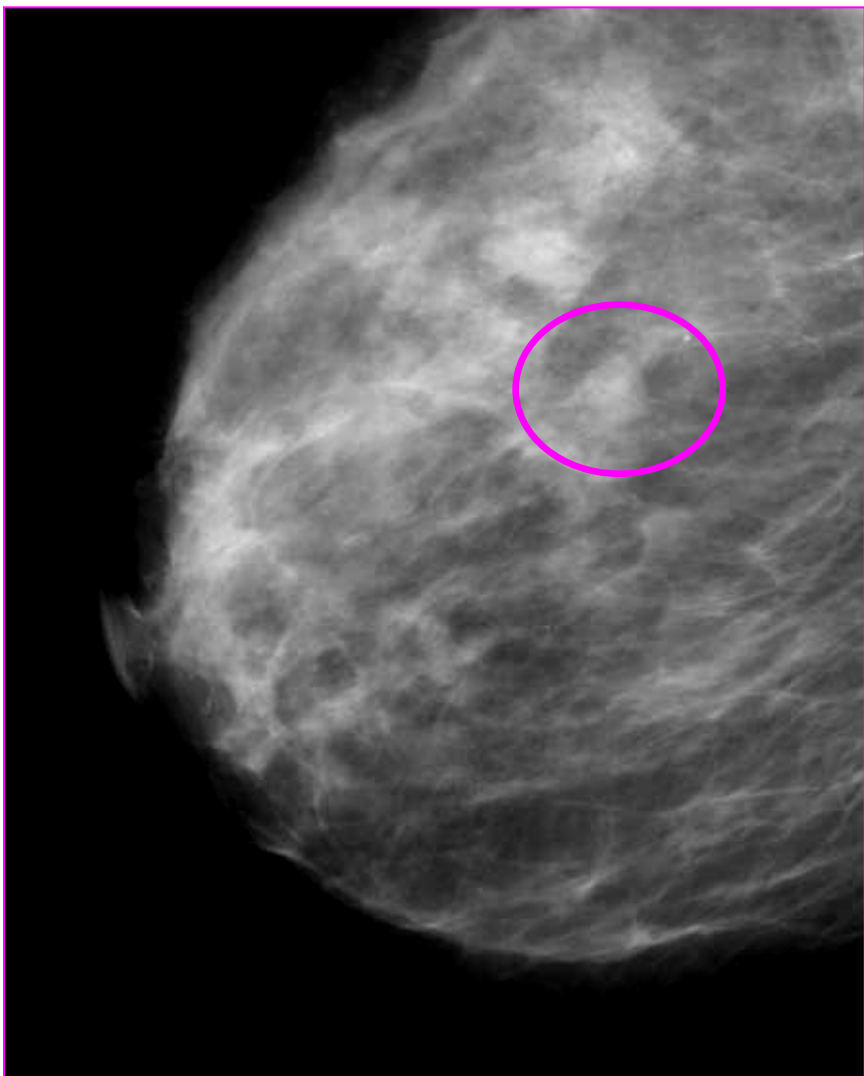


Mammografia 2D

tomosintesi

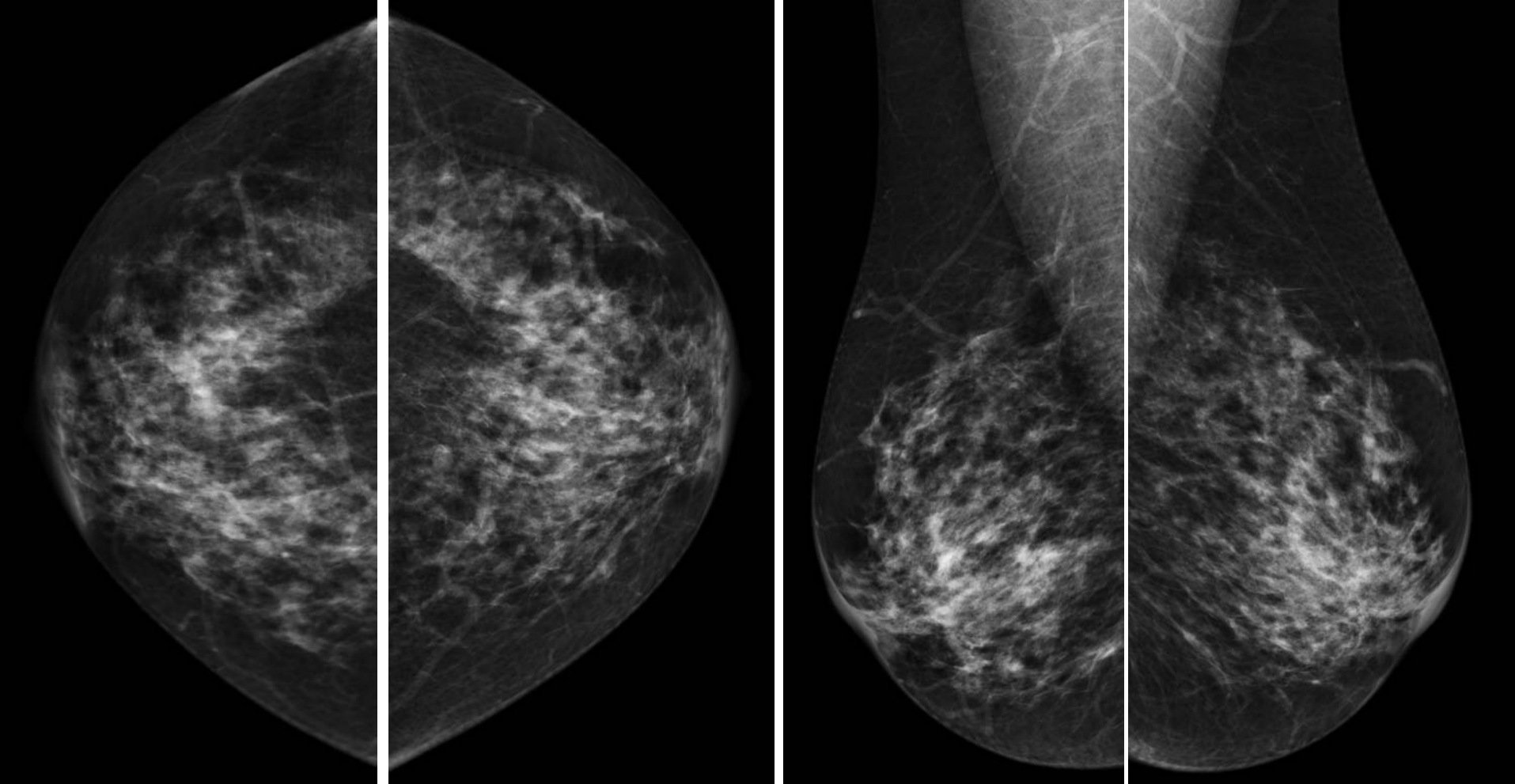


Mammografia 2D

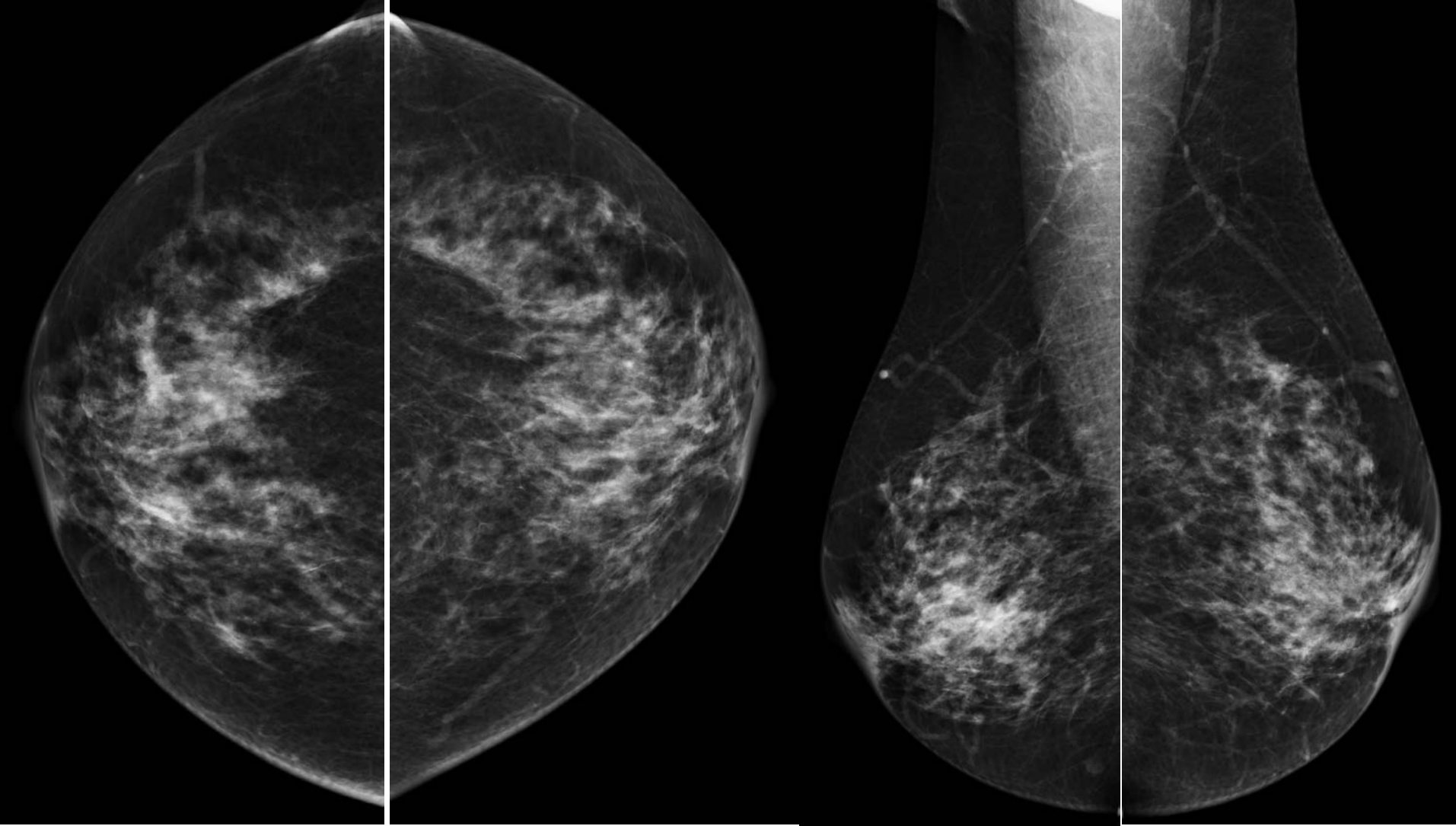


tomosintesi





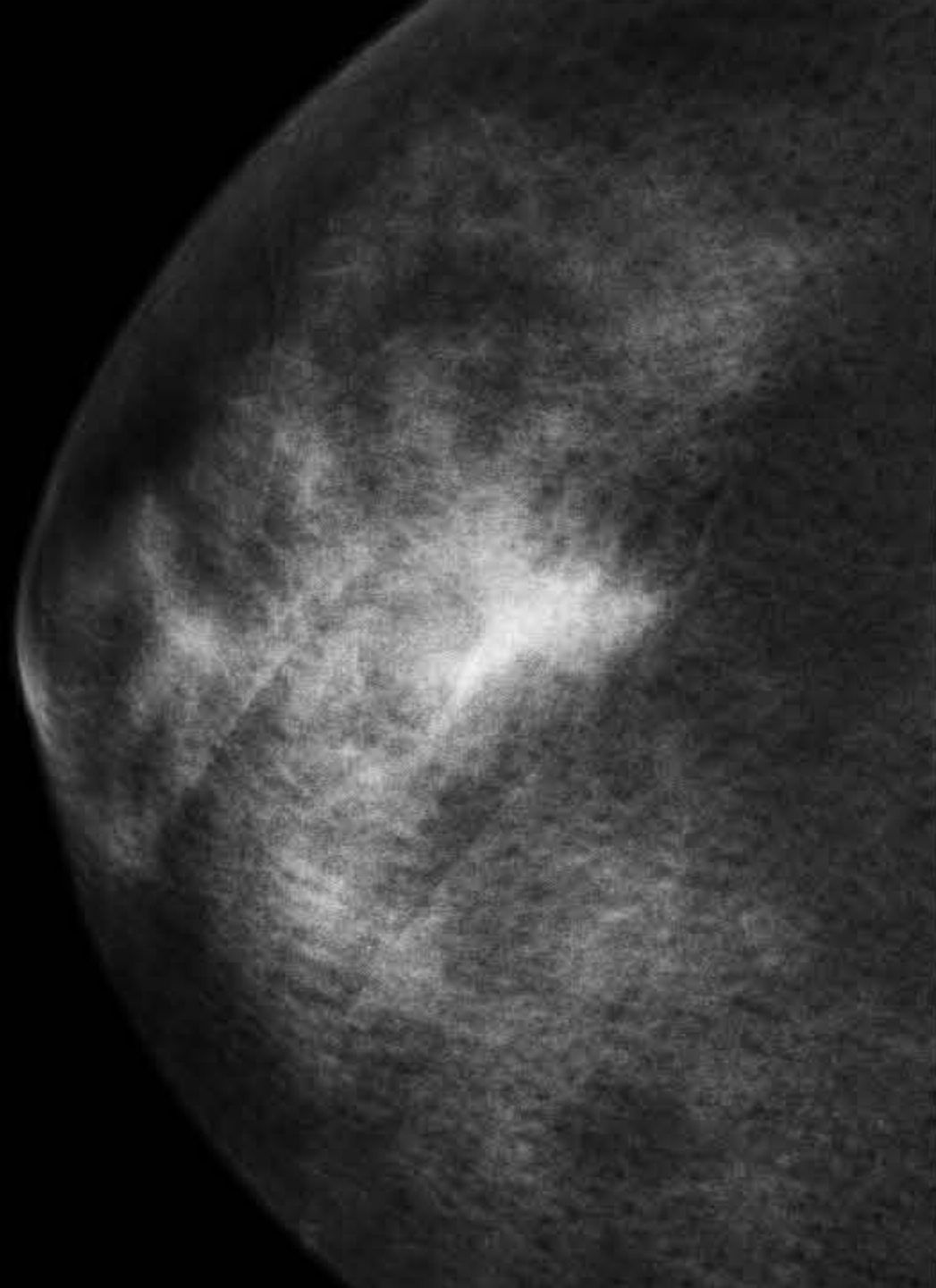
Mammografia 2D 31/11/'12



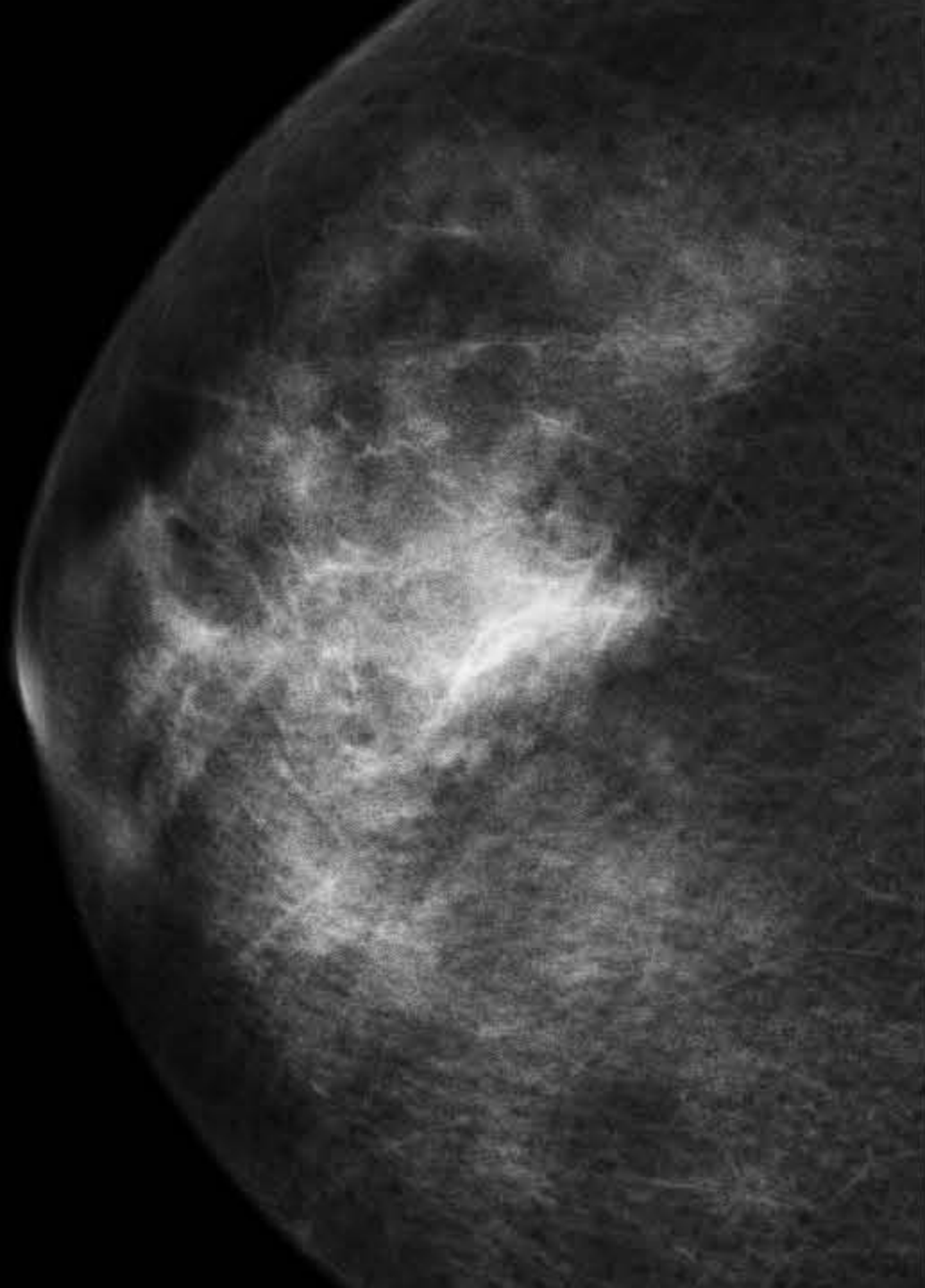
Mammografia 2D 31/12/'13

Pz riferisce nodulo passaggio quadranti esterni di dx

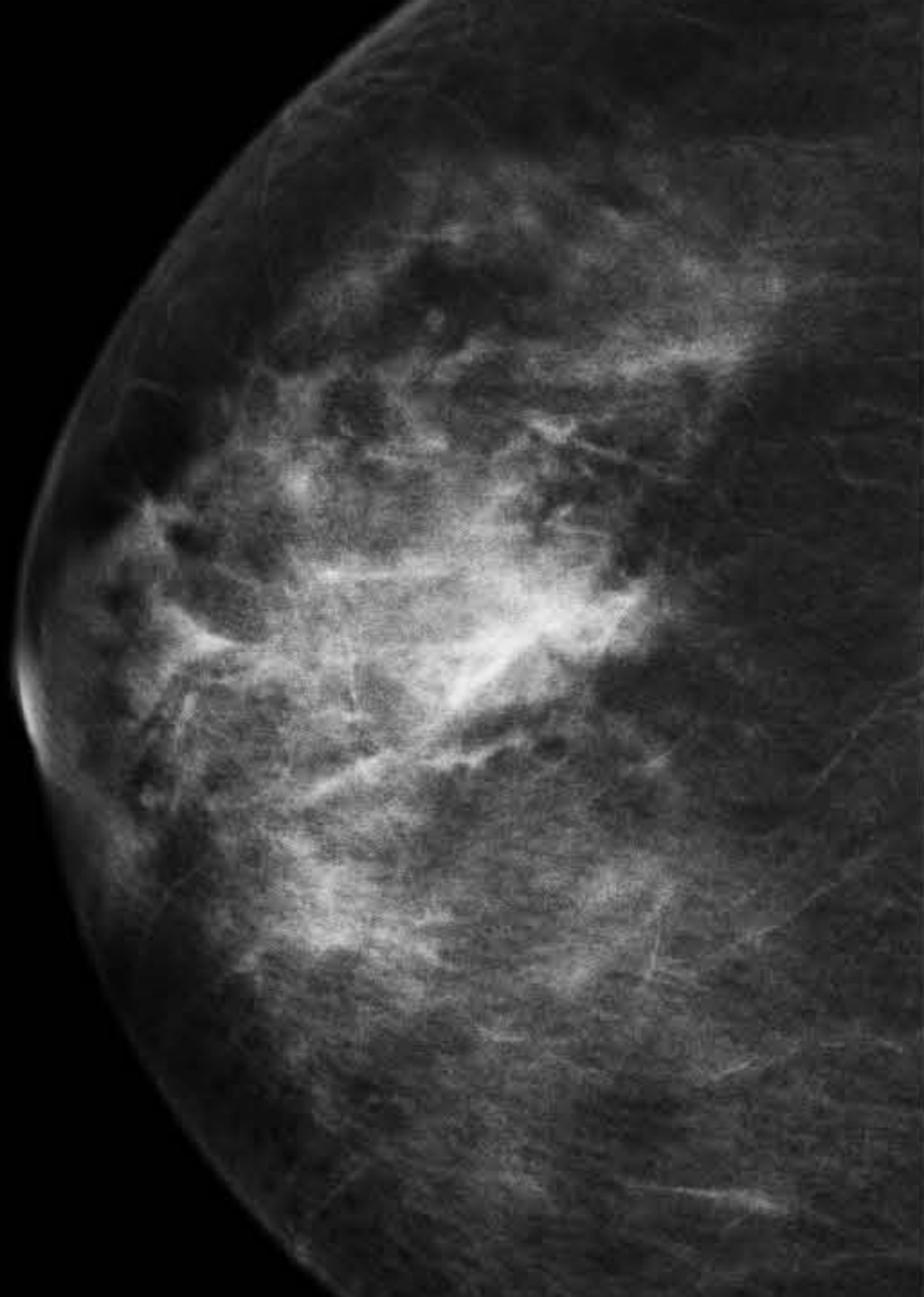
A



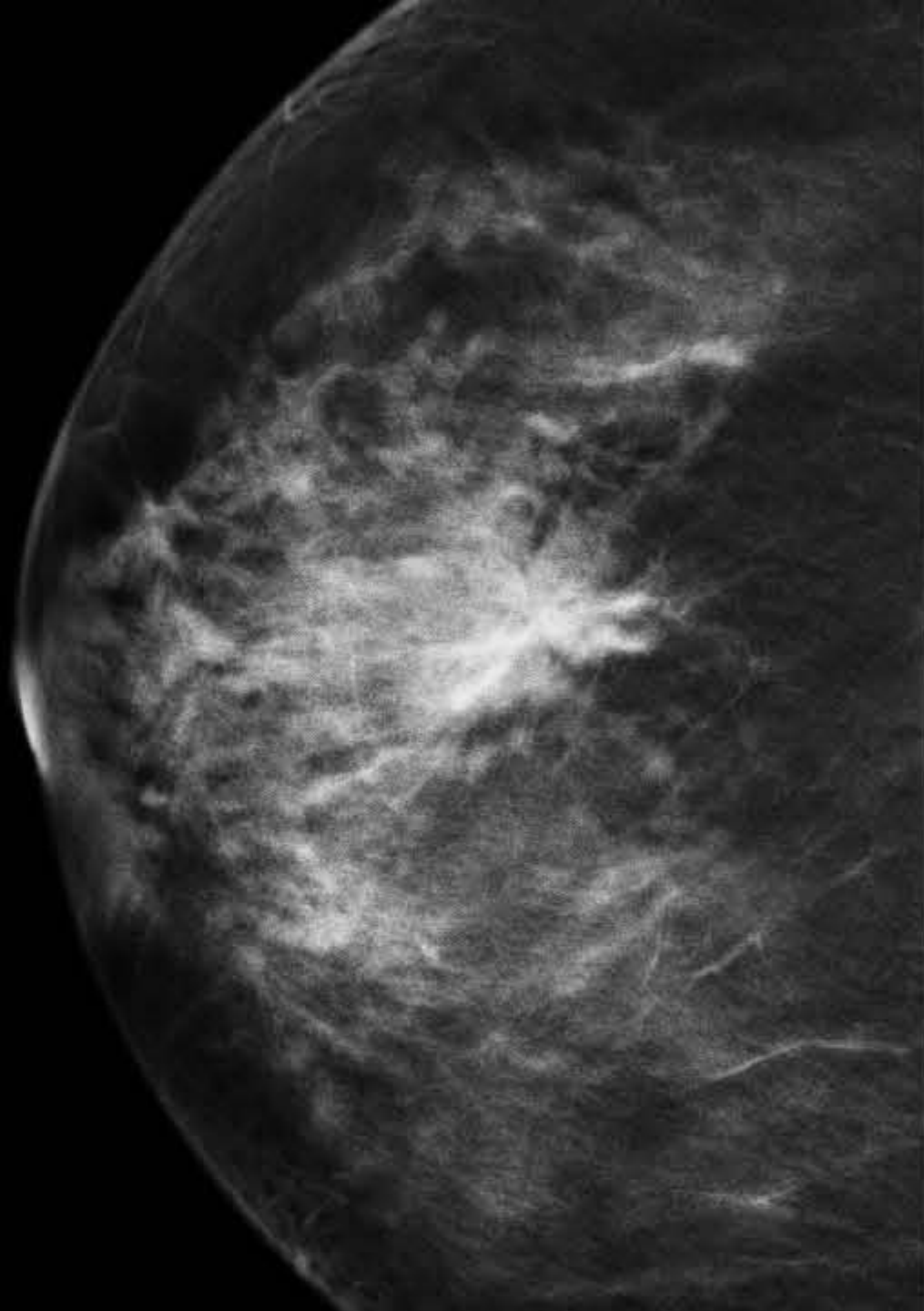
A



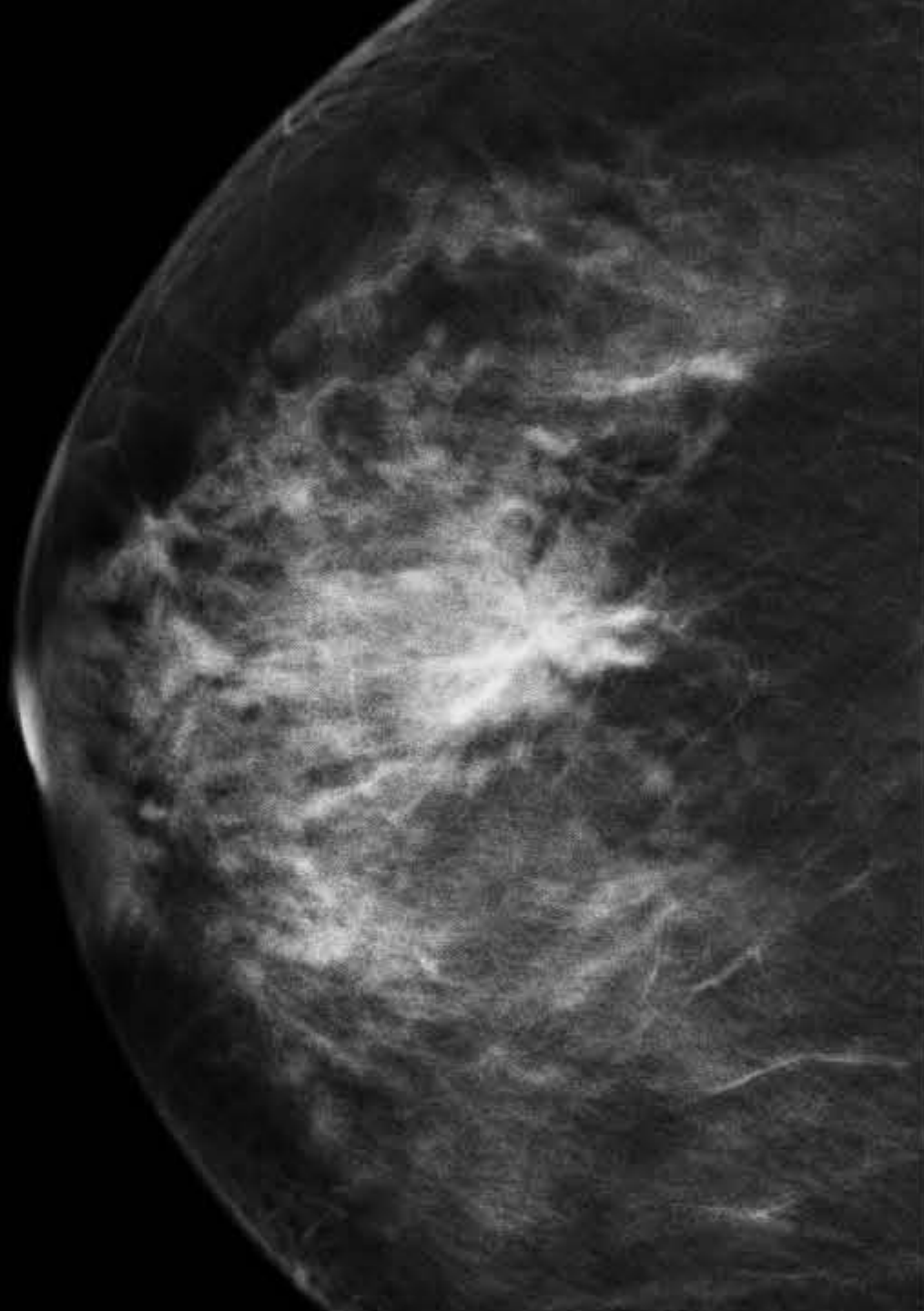
A



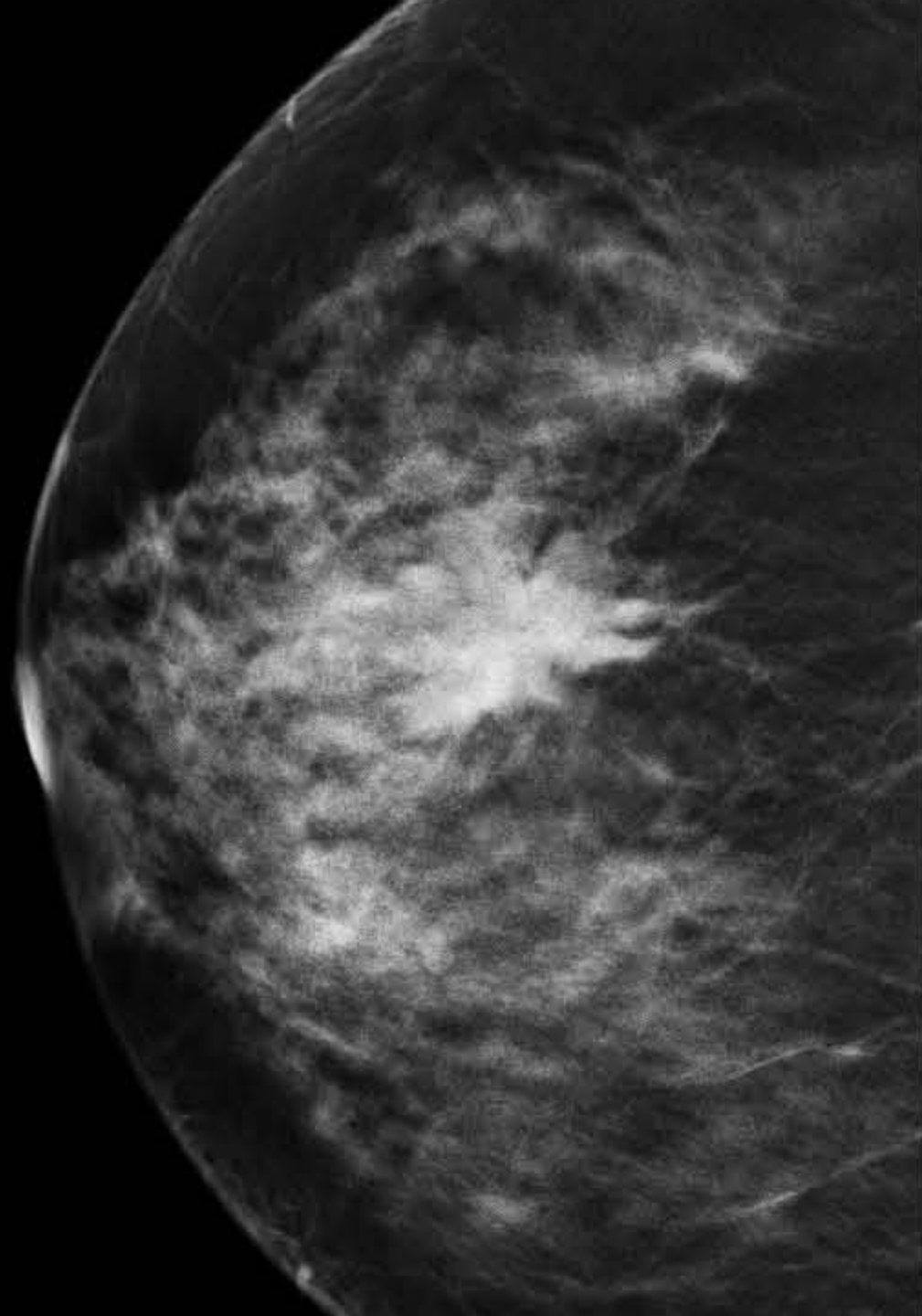
A



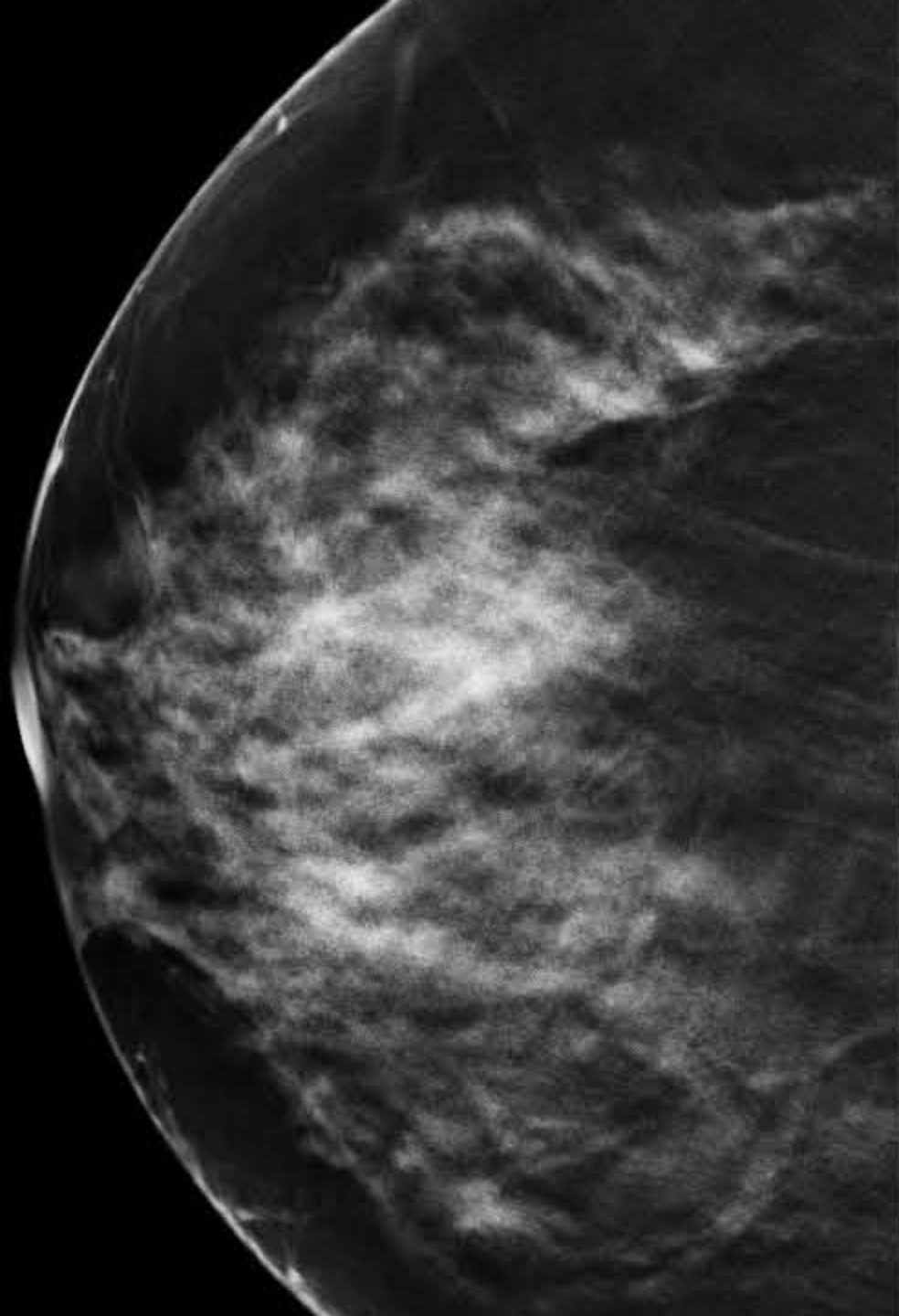
A



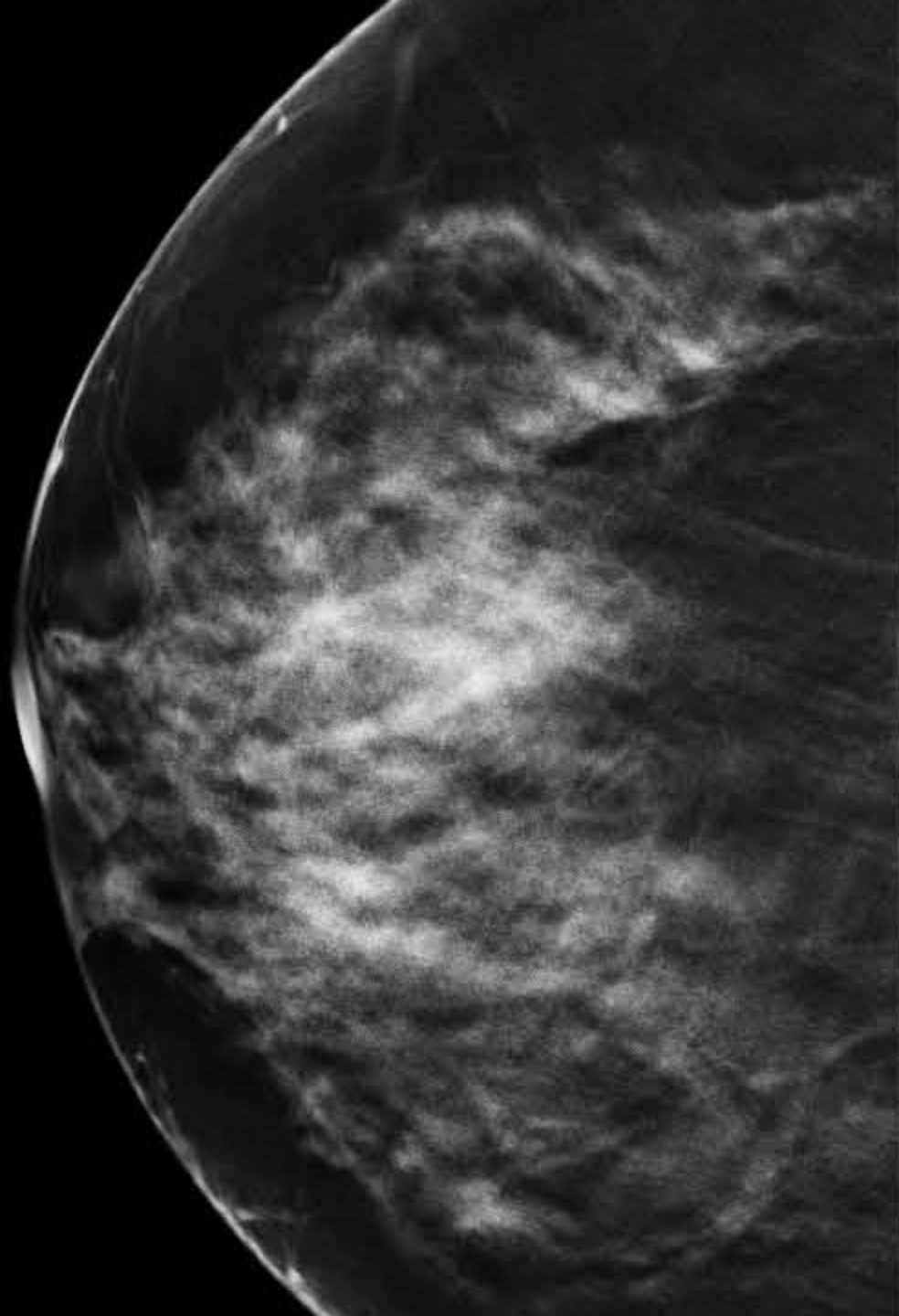
A



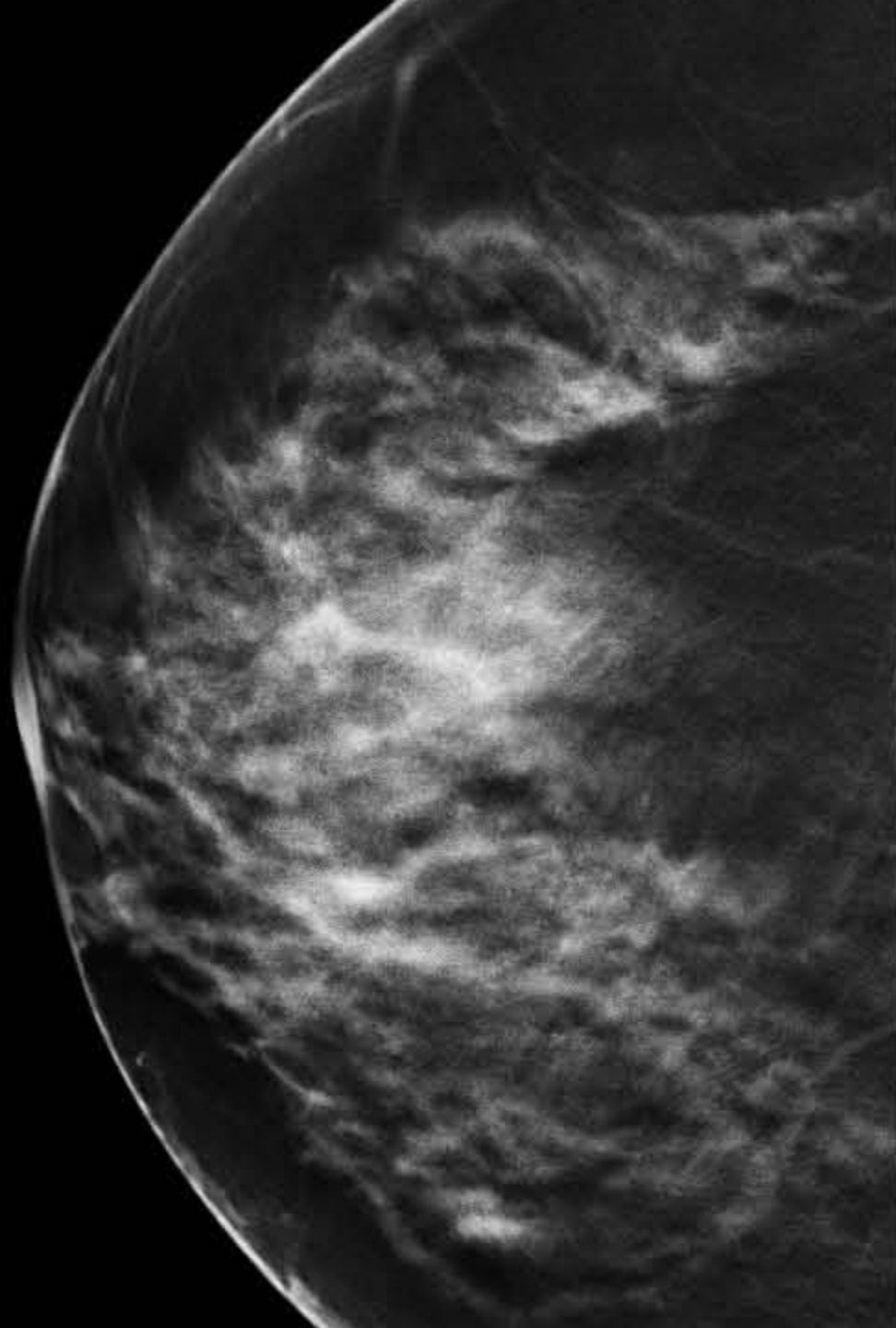
A



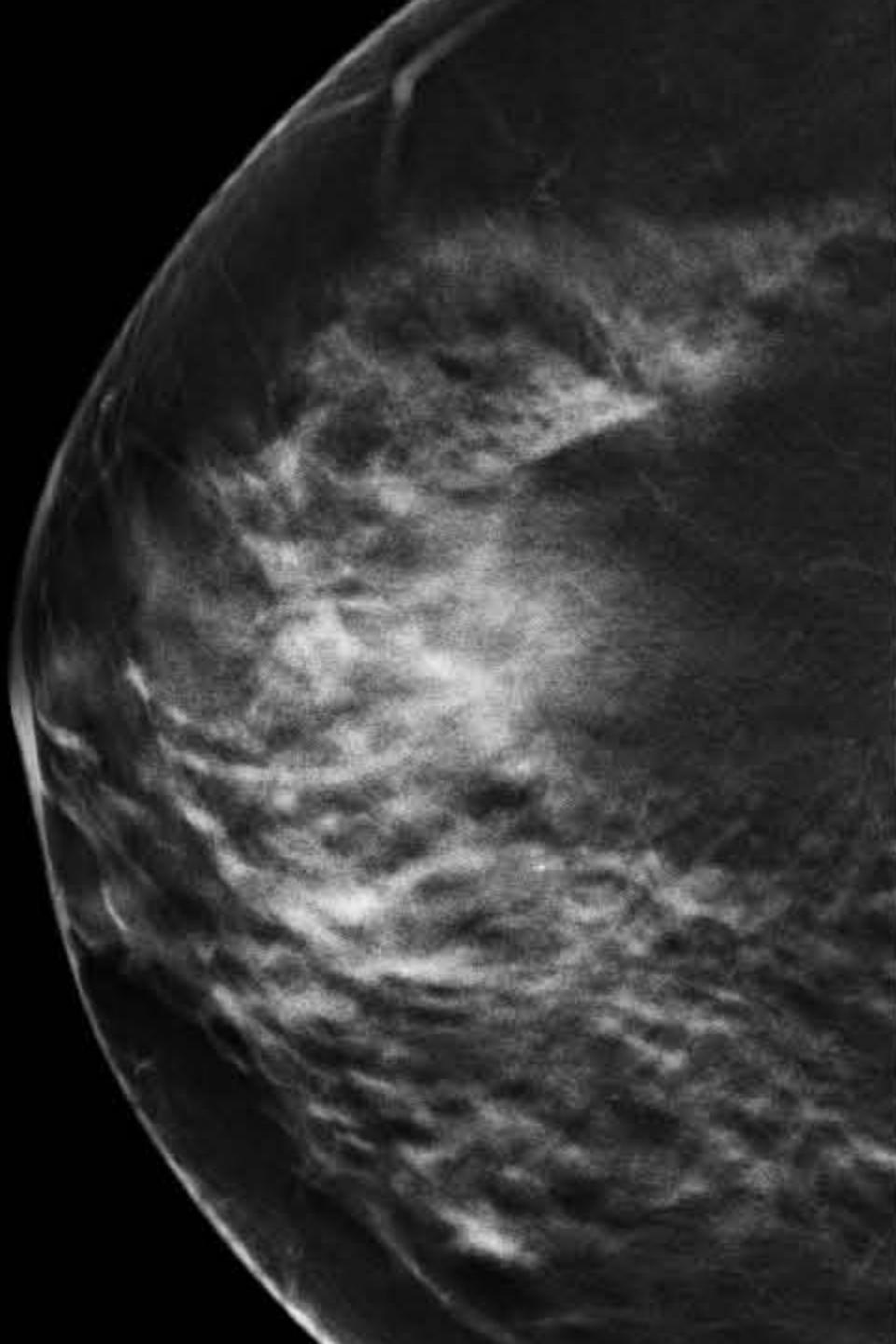
A



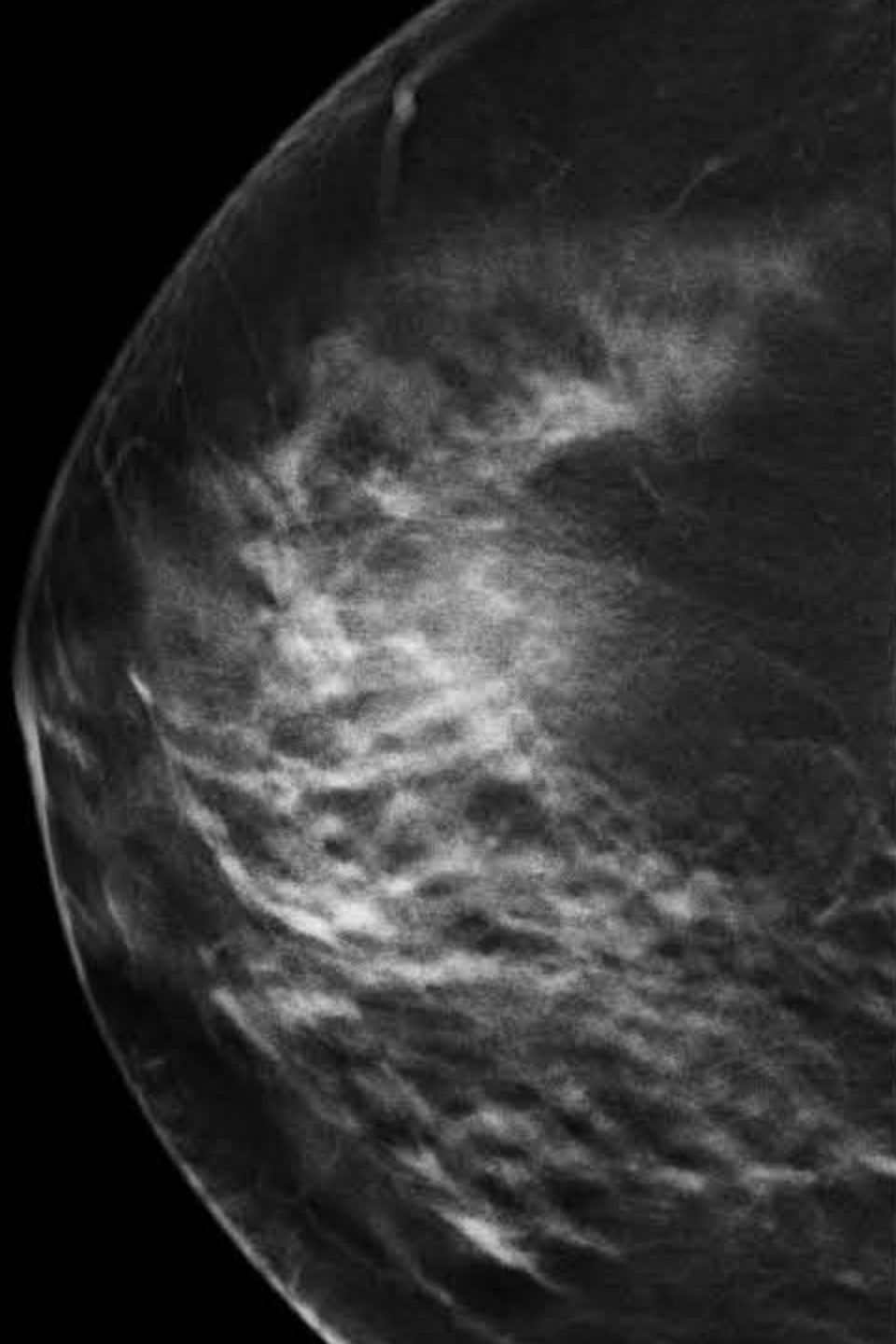
A



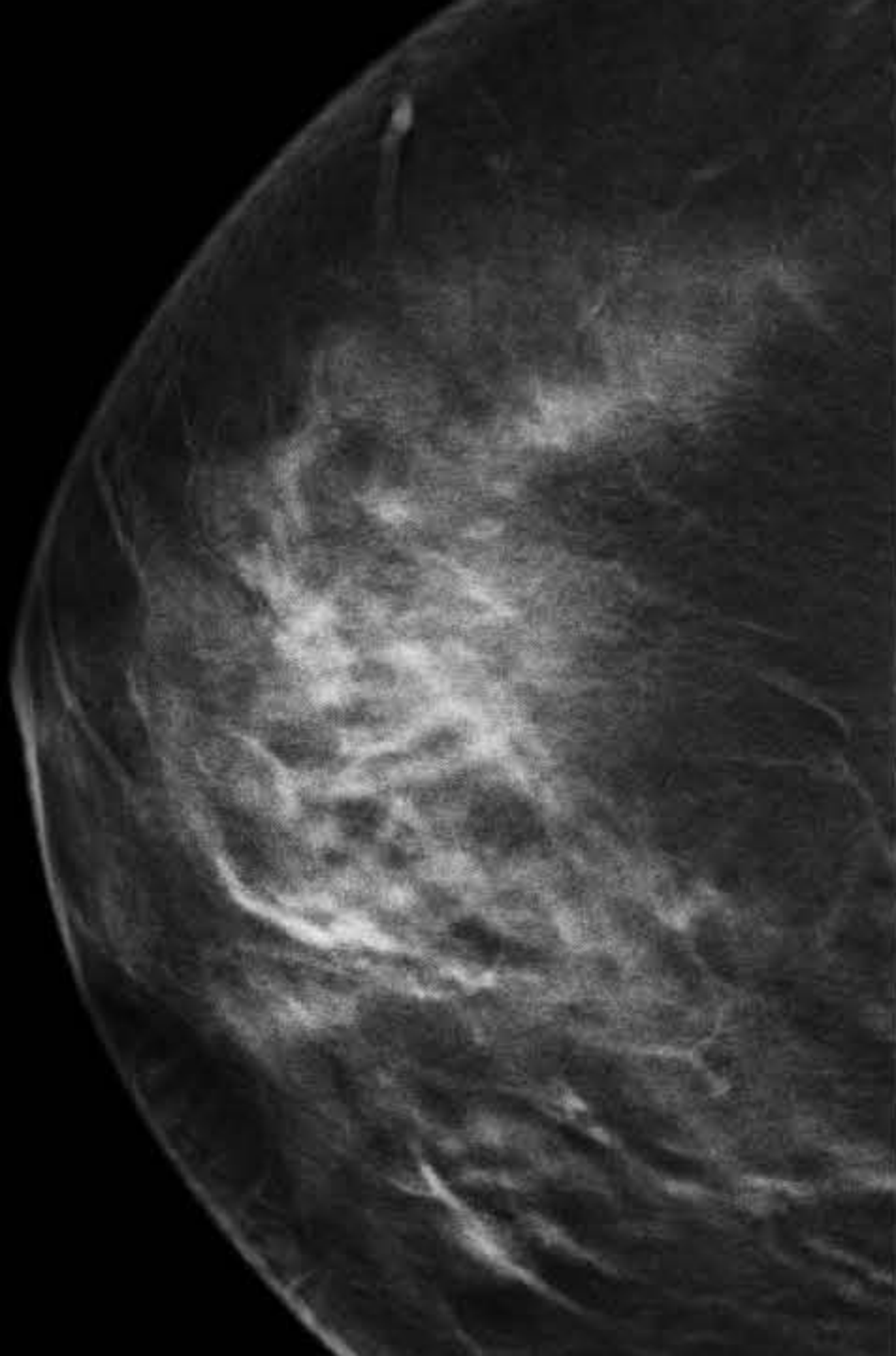
A



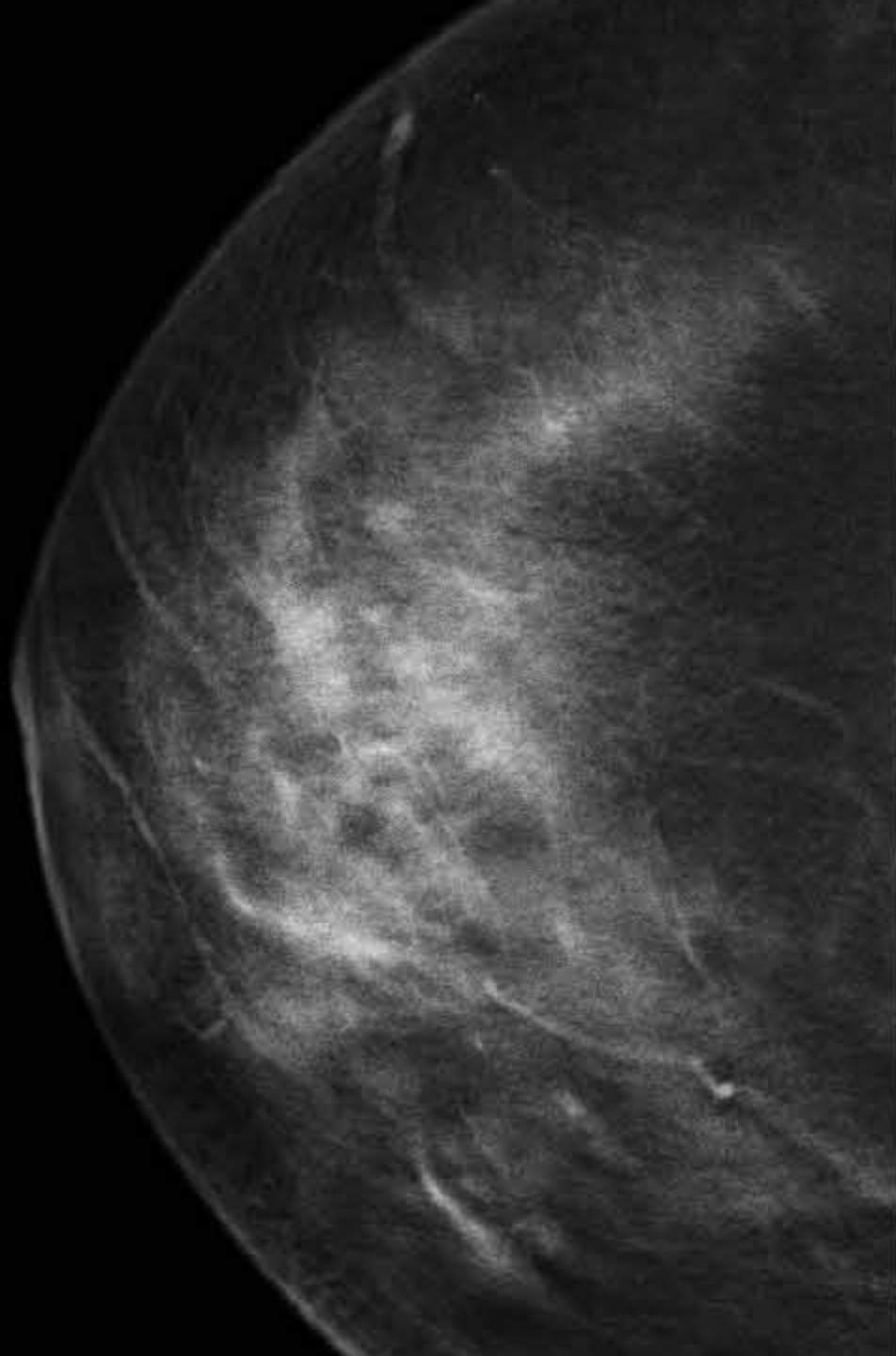
A



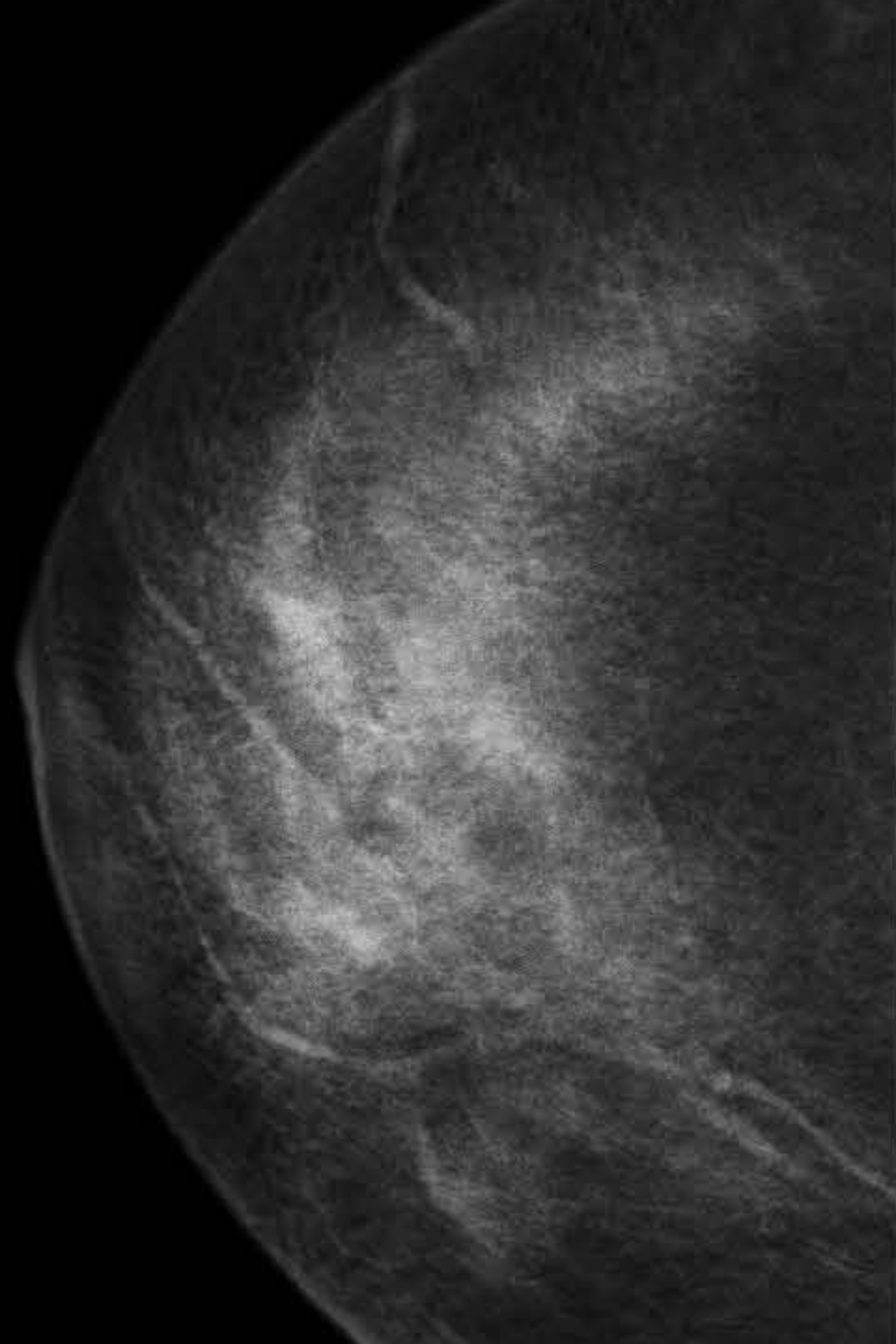
A



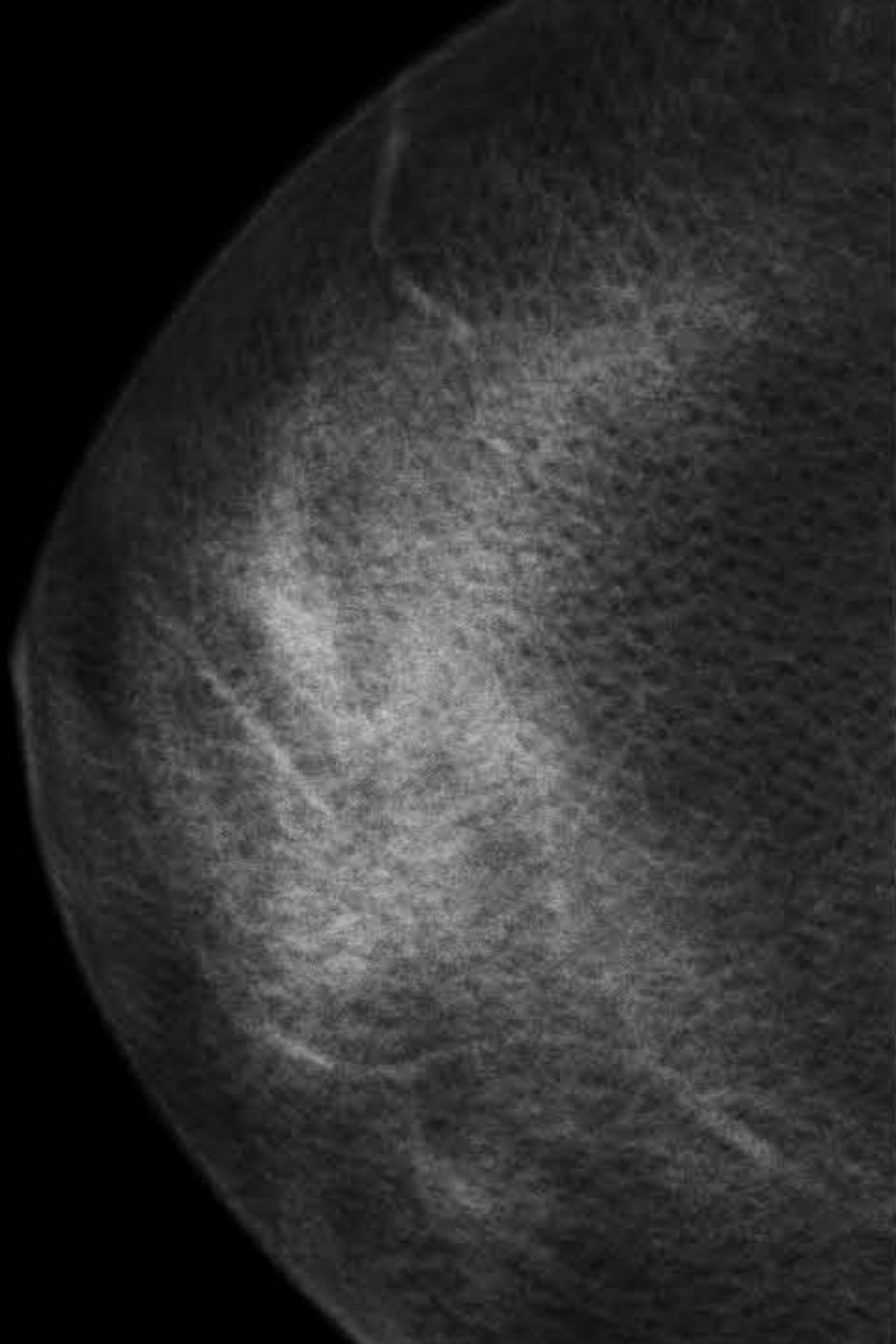
A



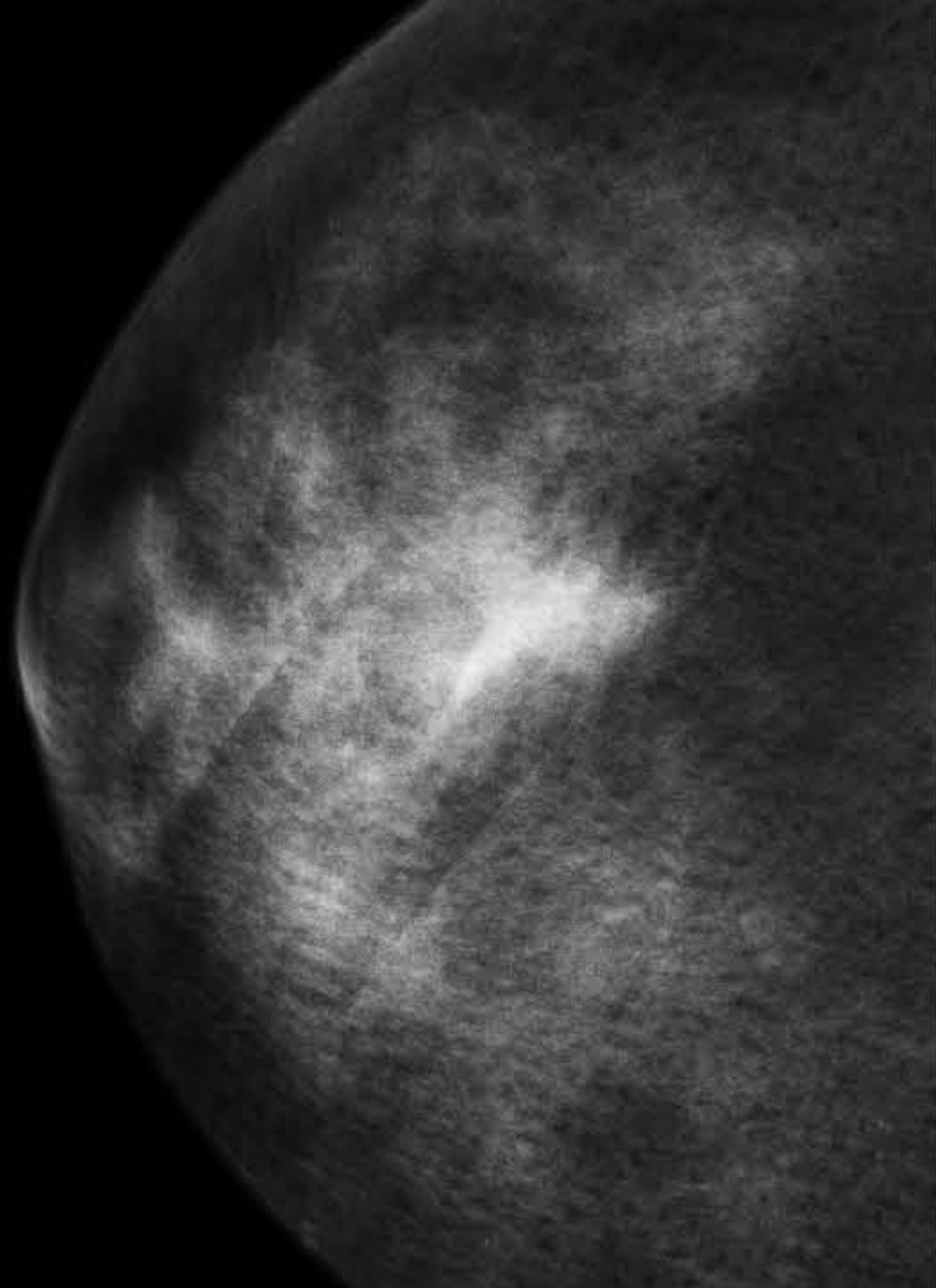
A



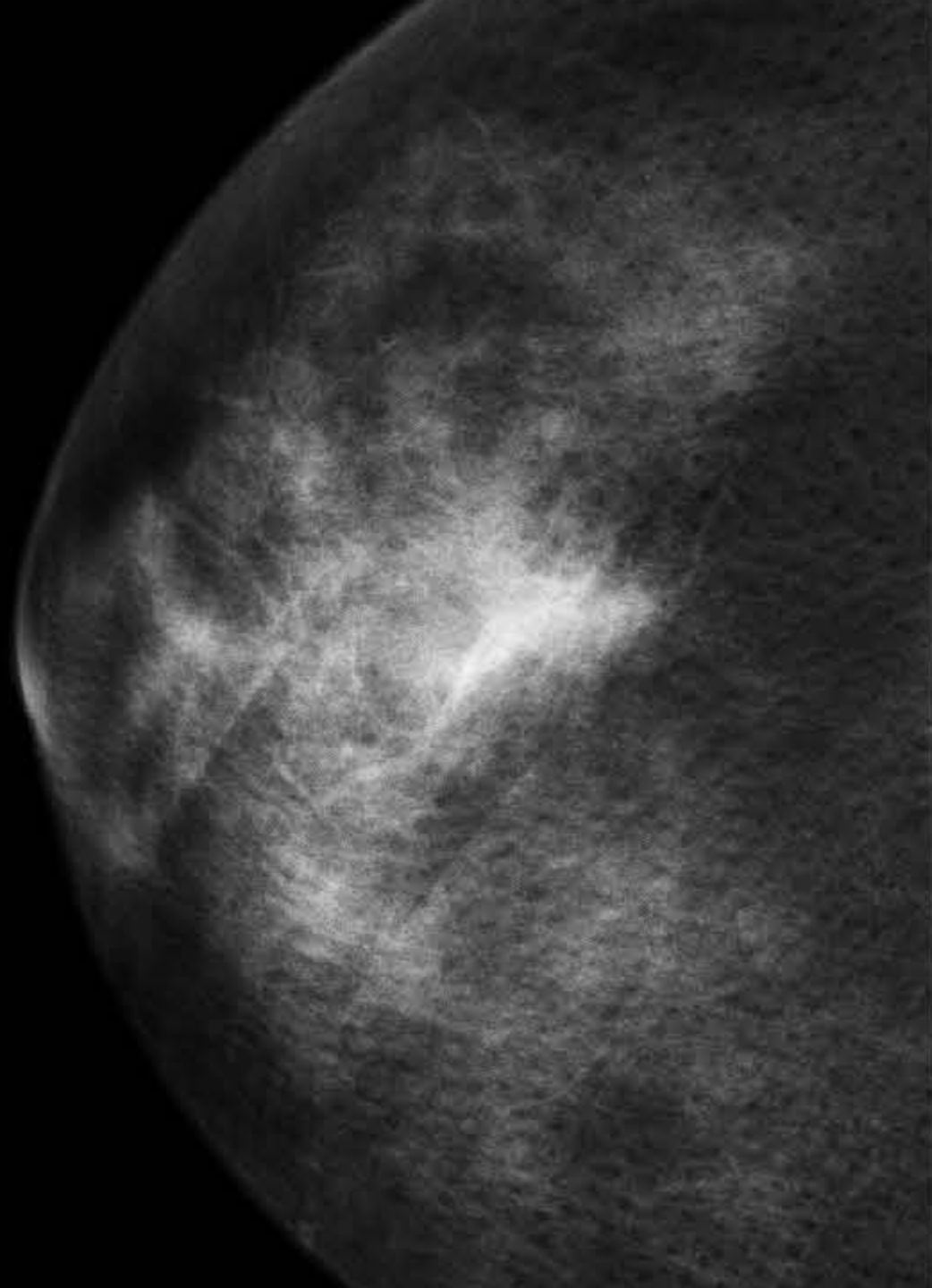
A



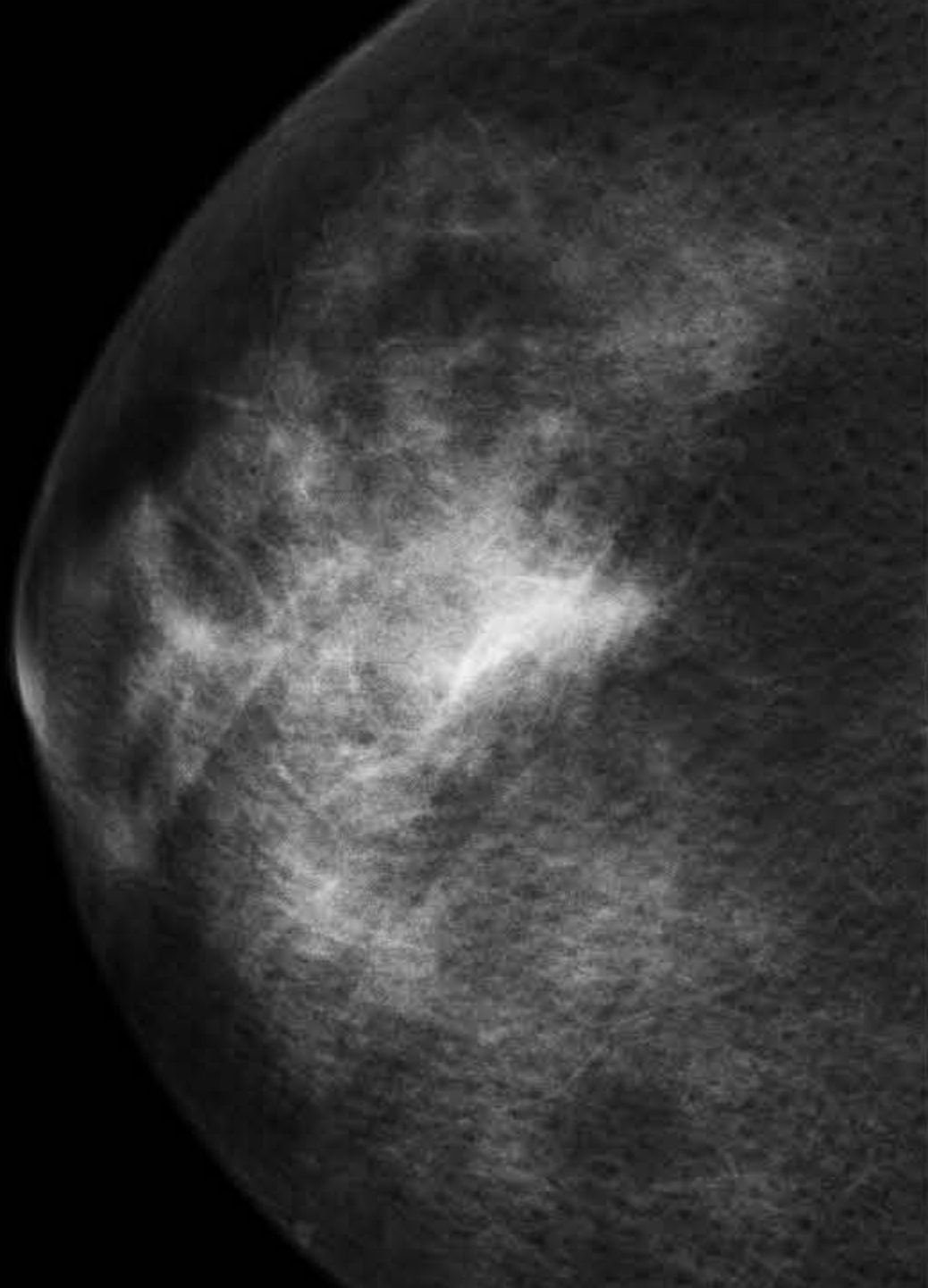
A



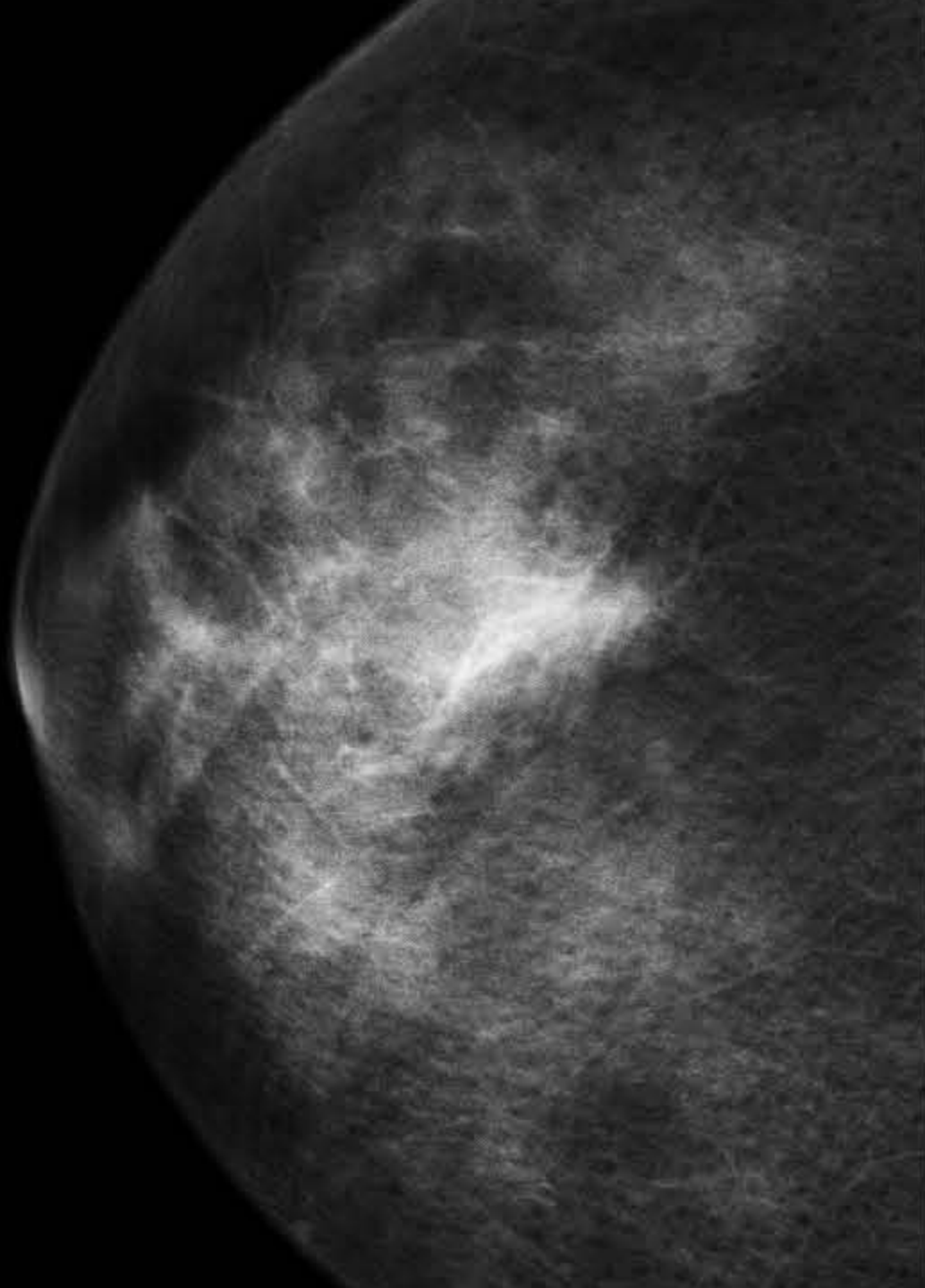
A



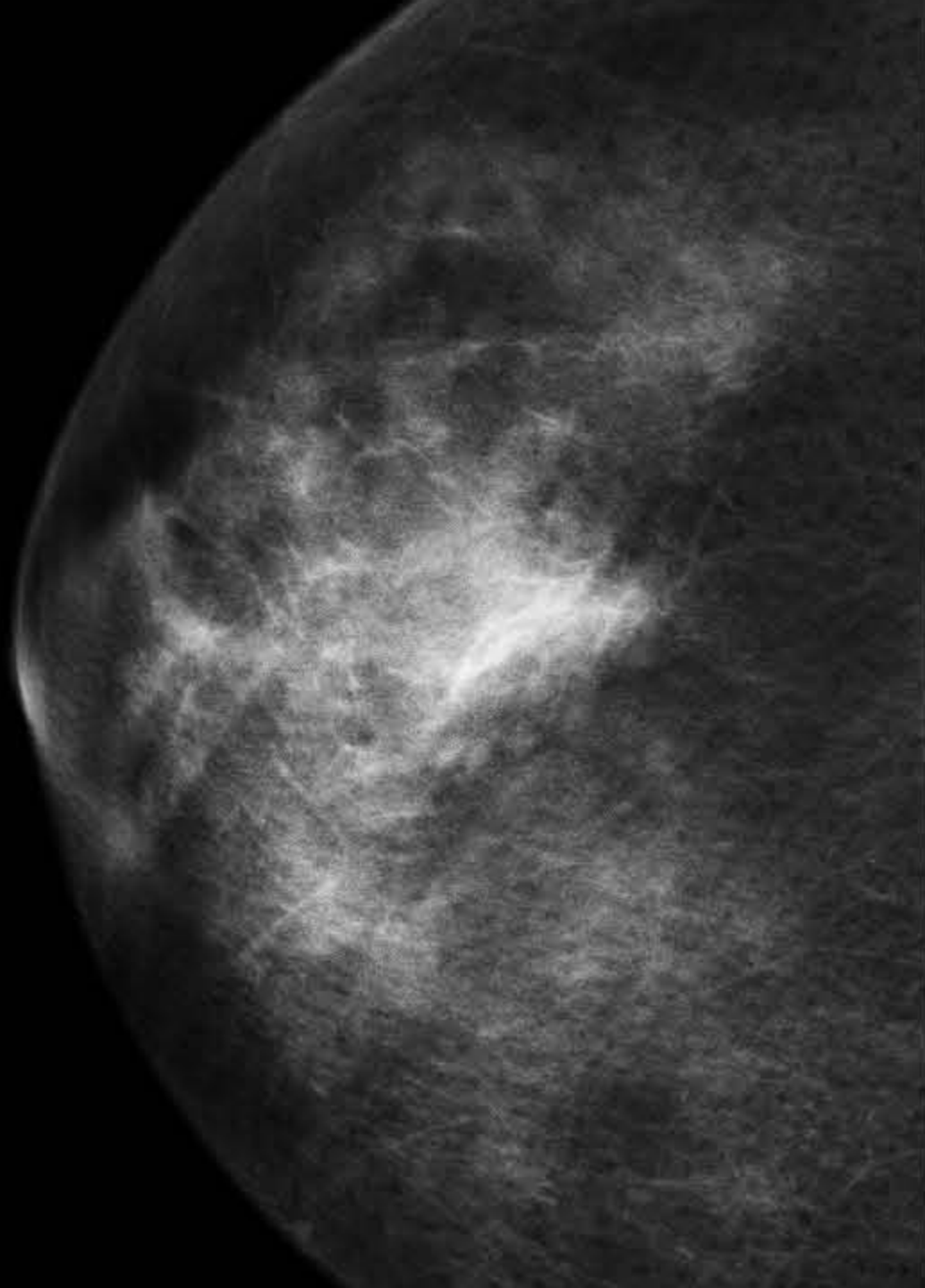
A



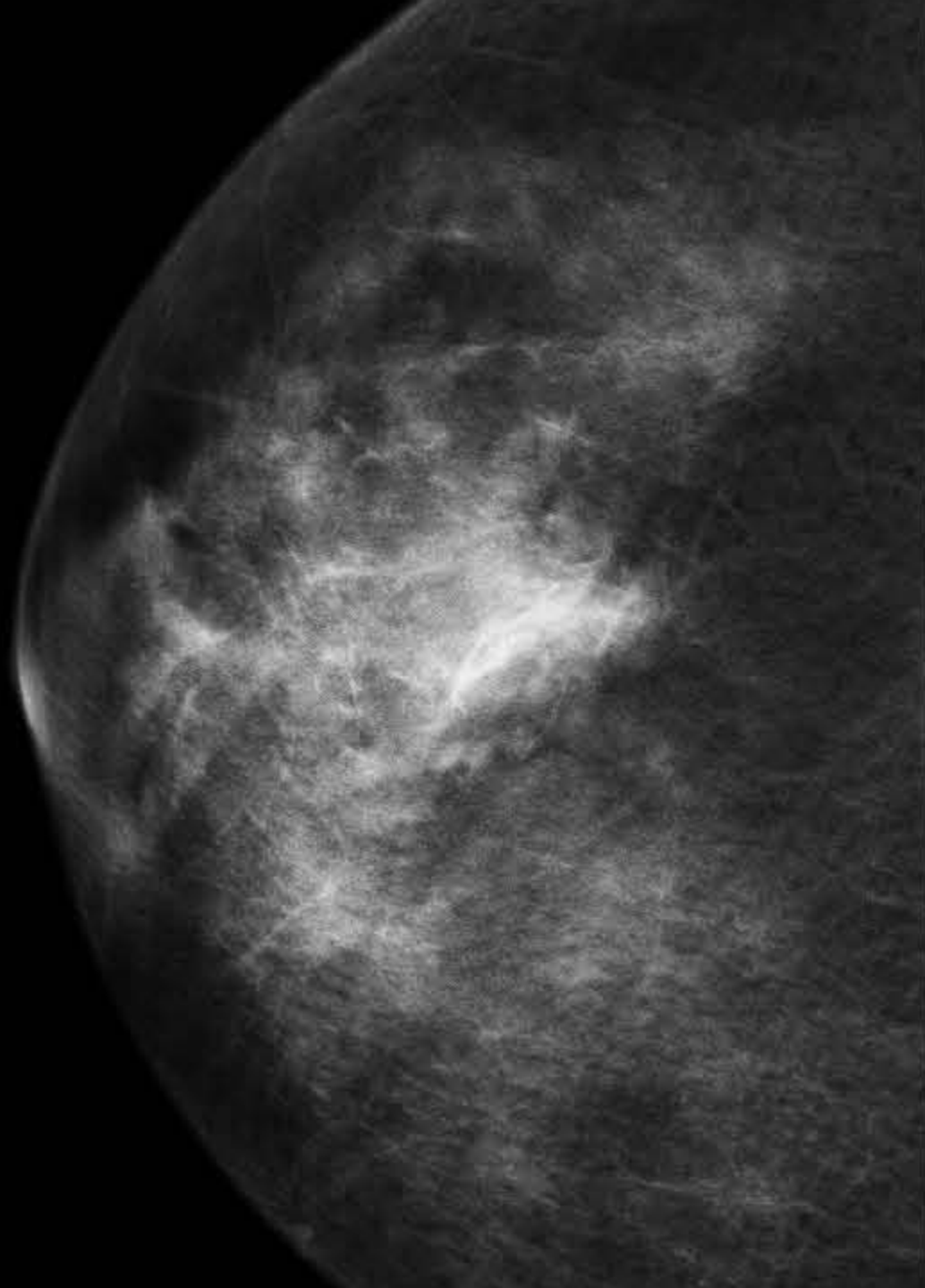
A



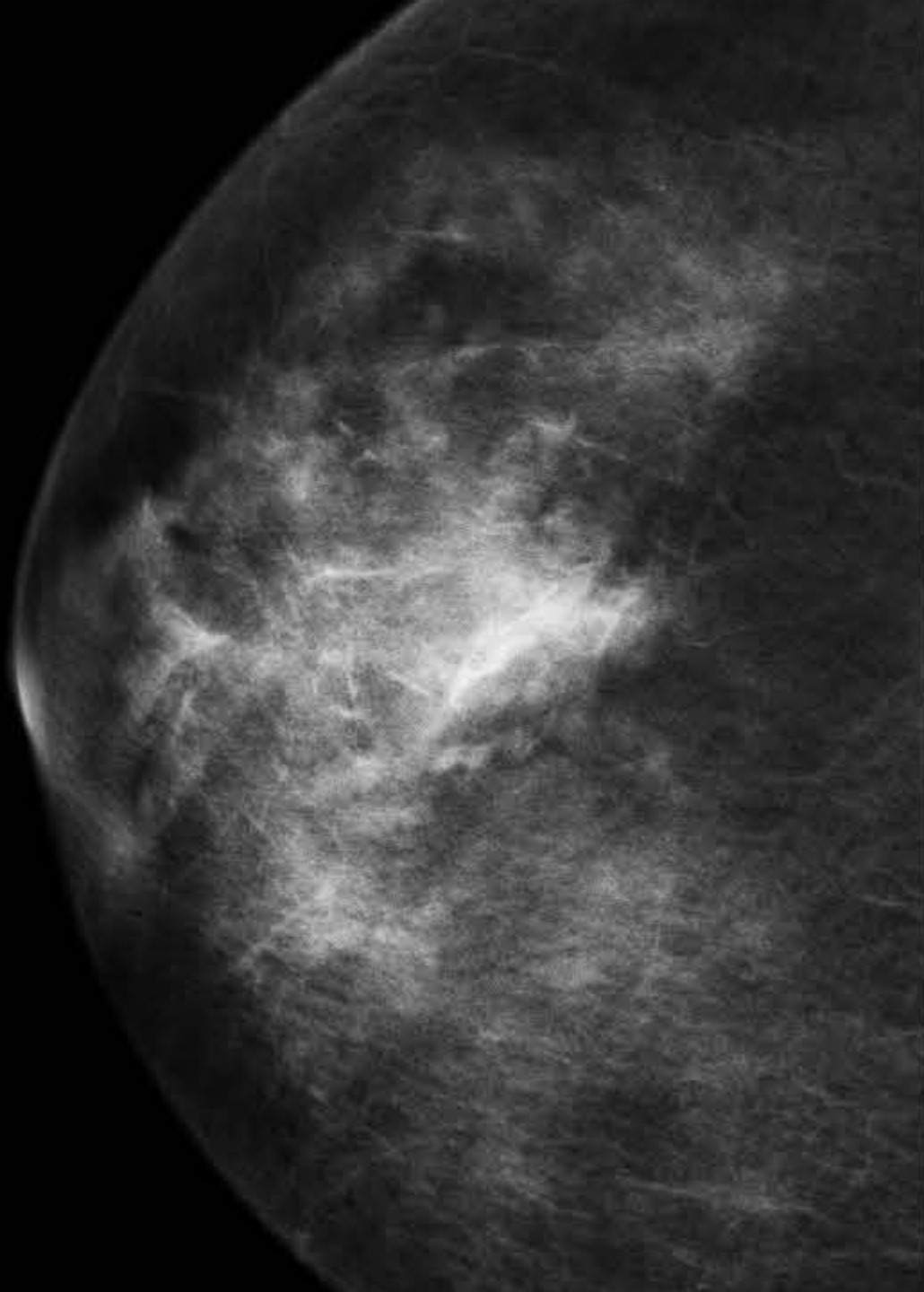
A



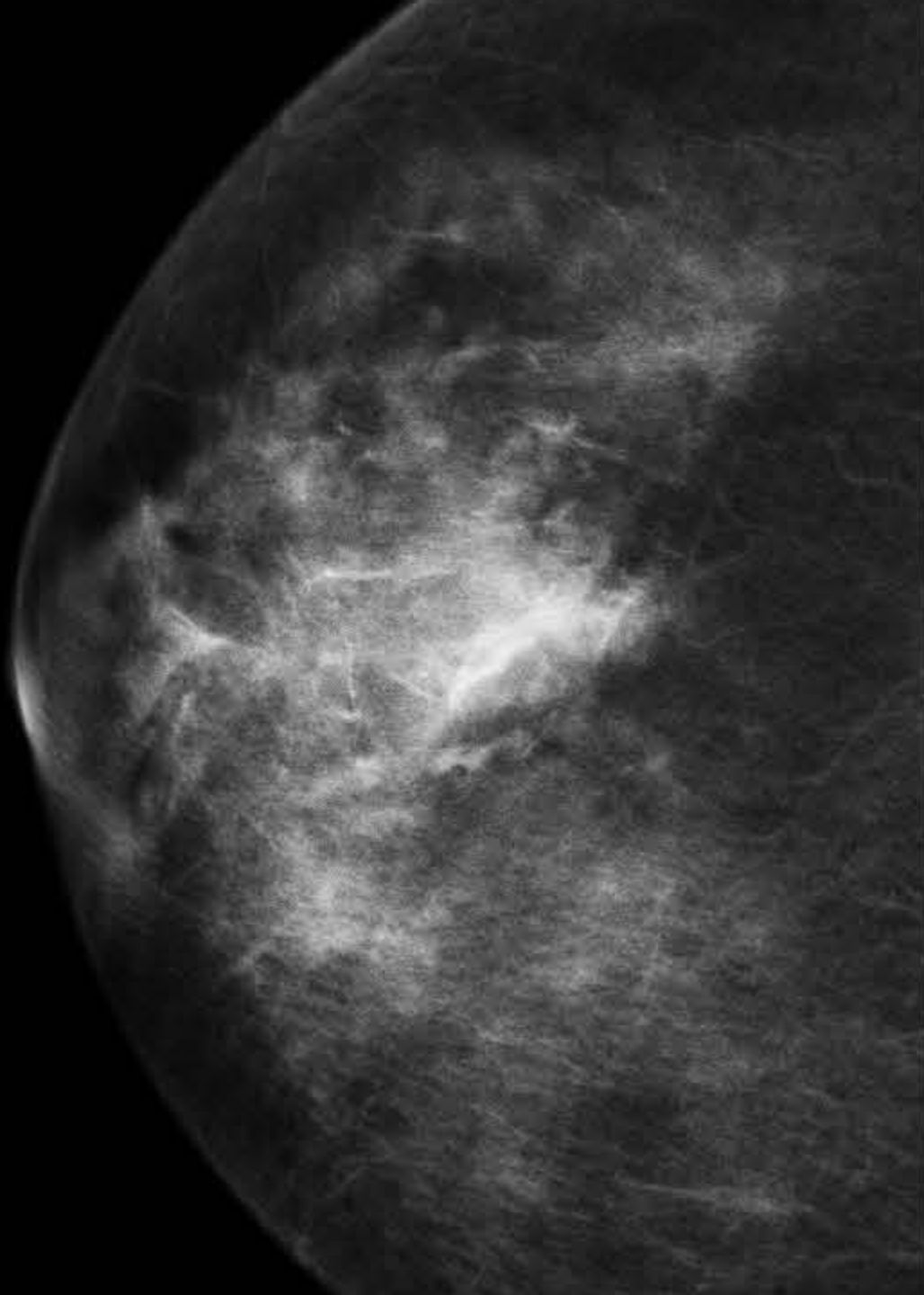
A



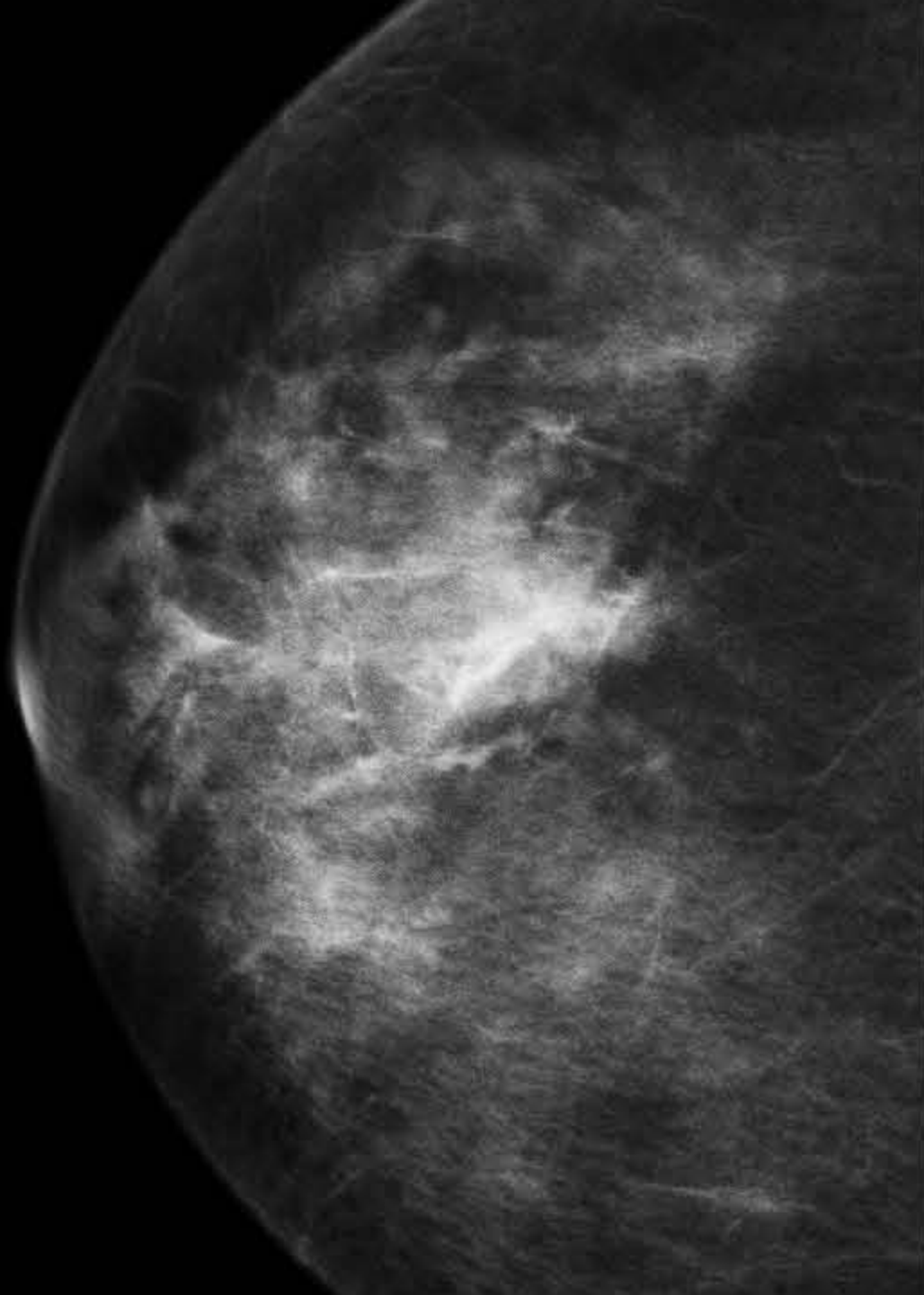
A



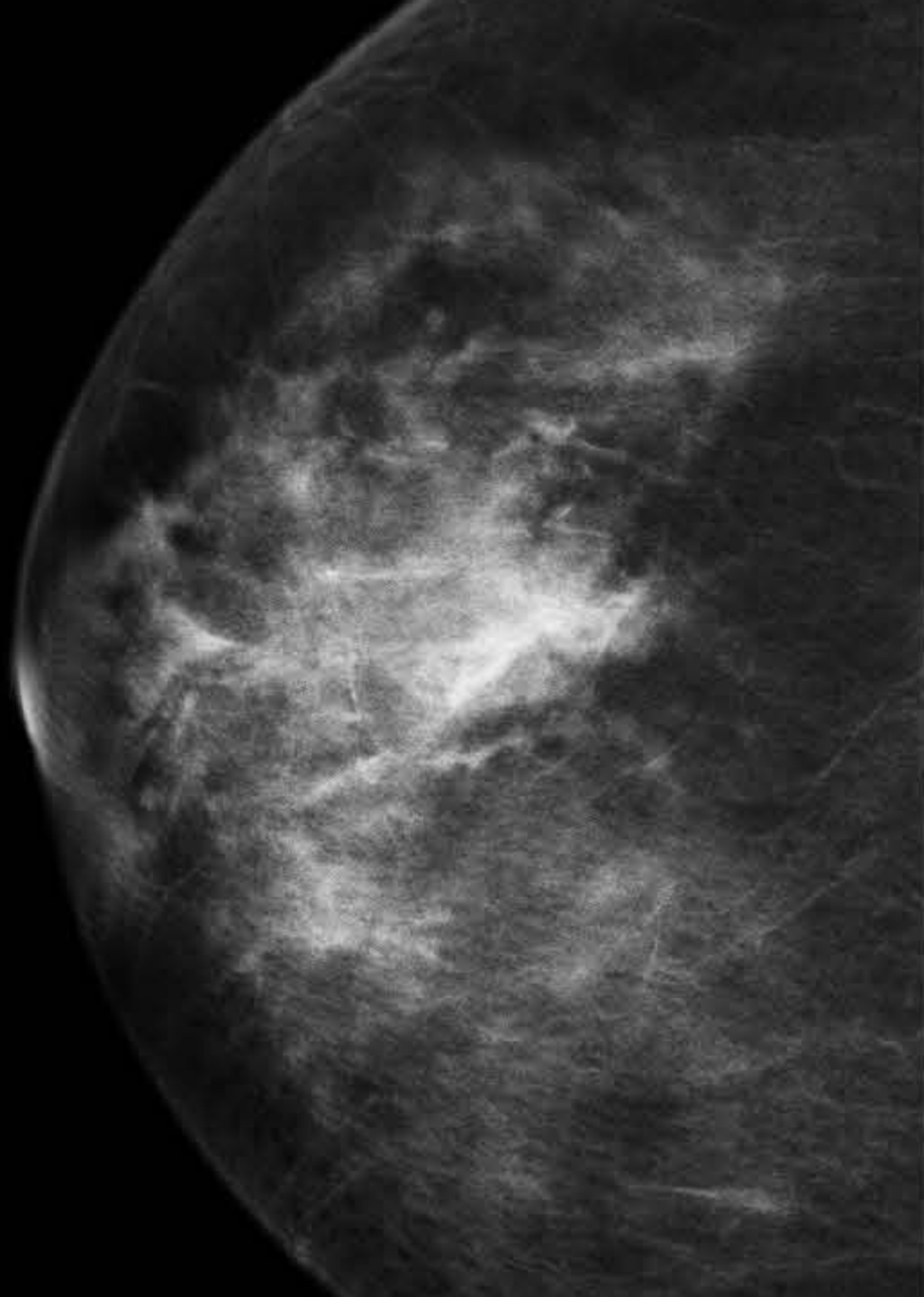
A



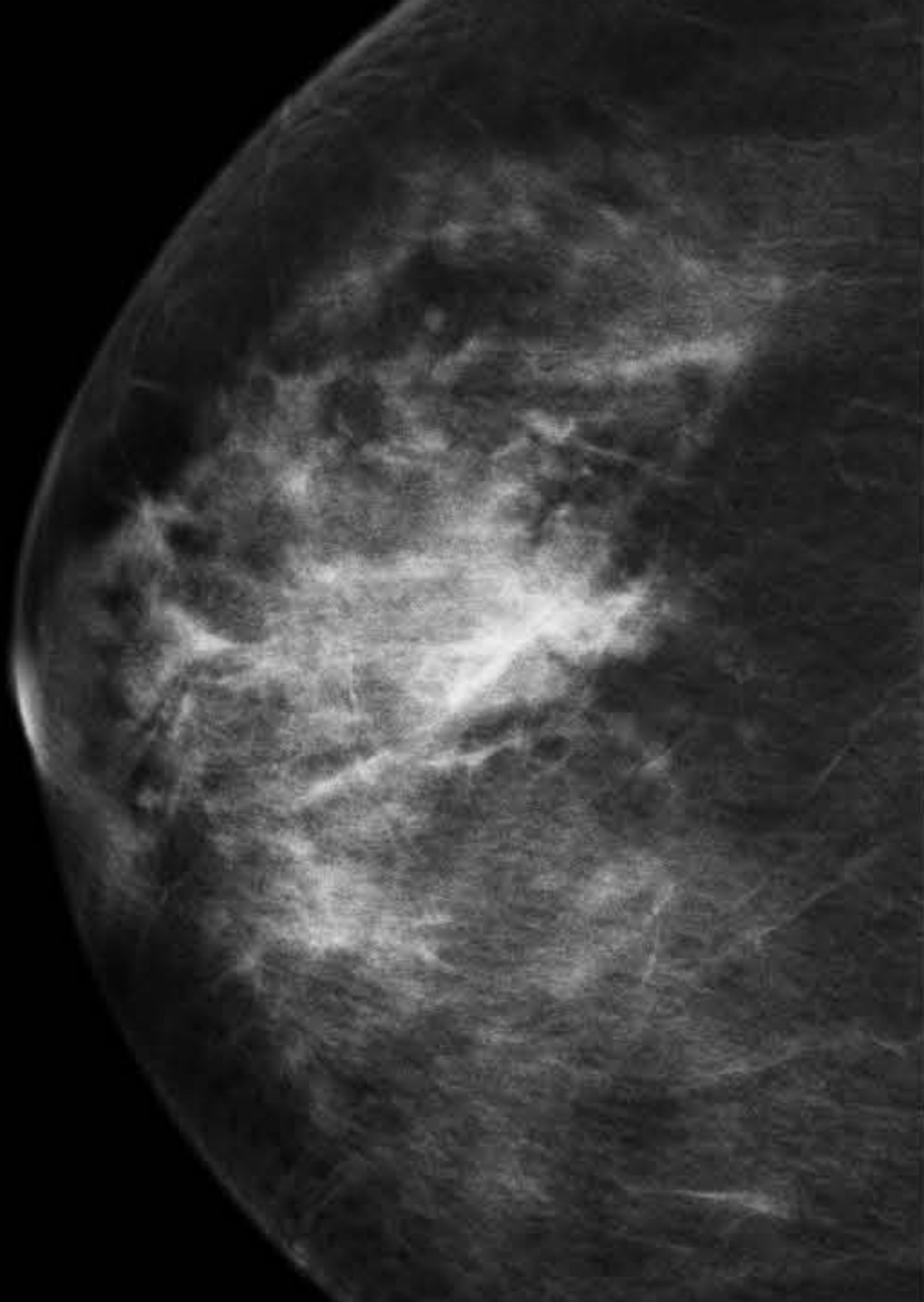
A



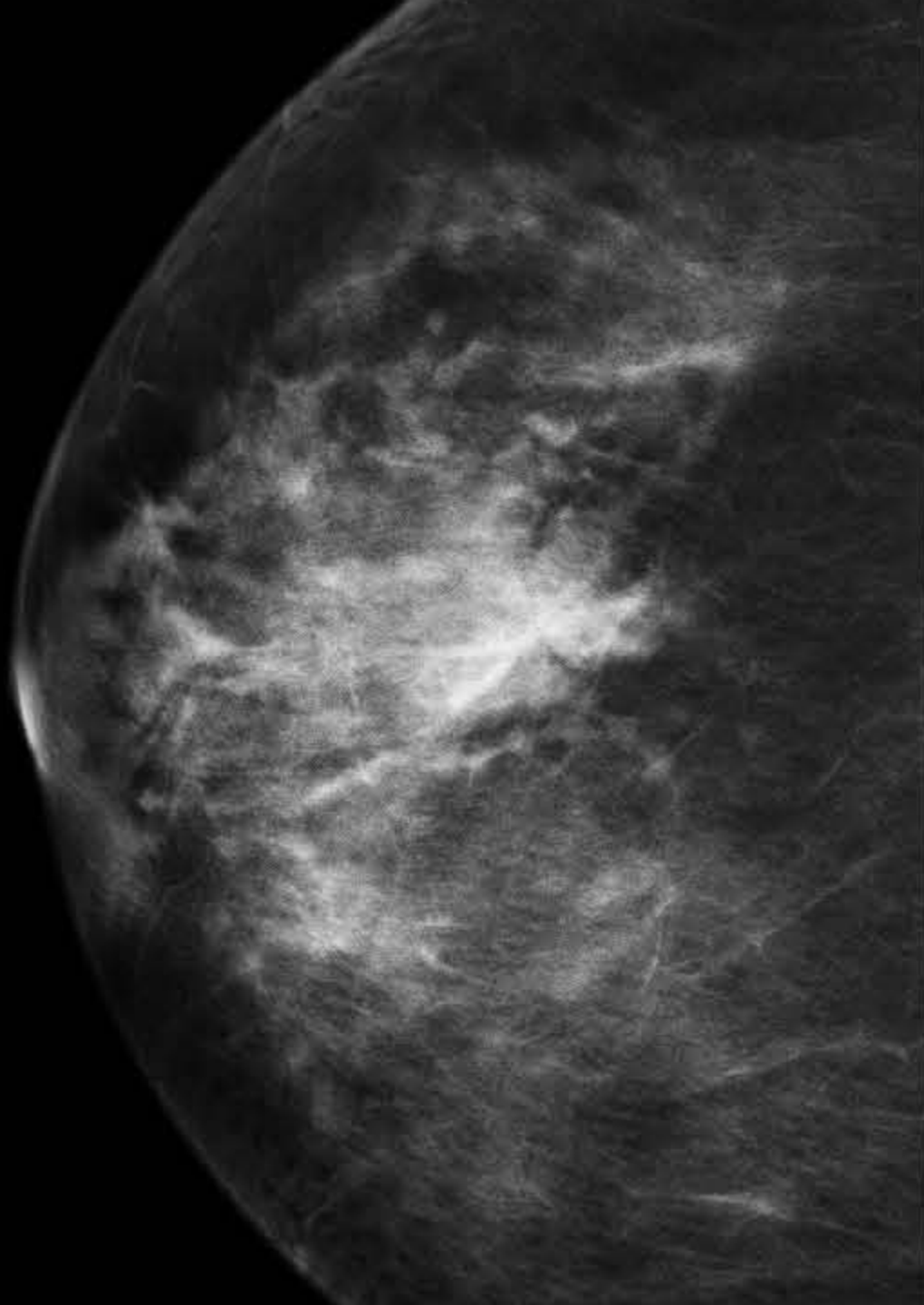
A



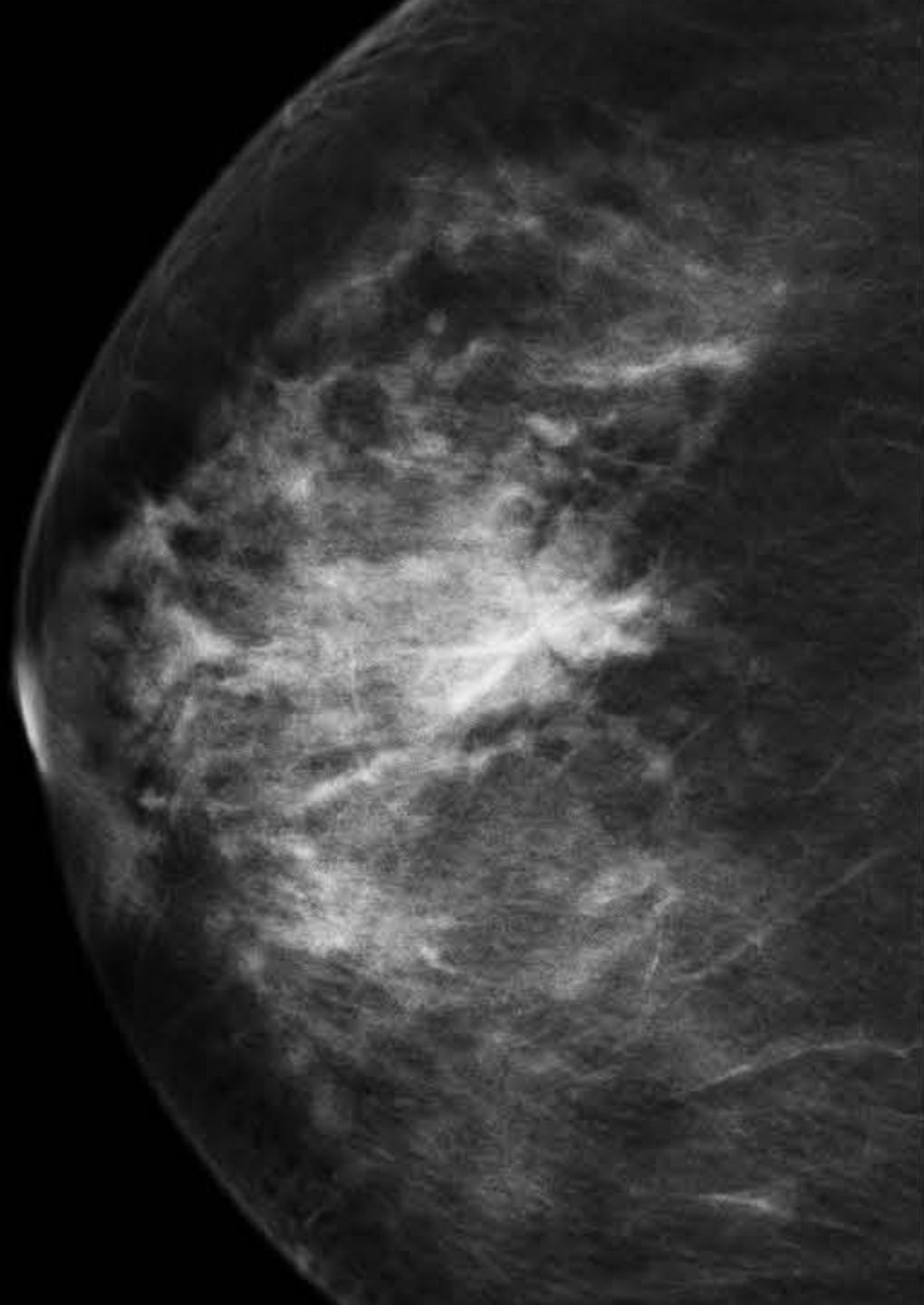
A



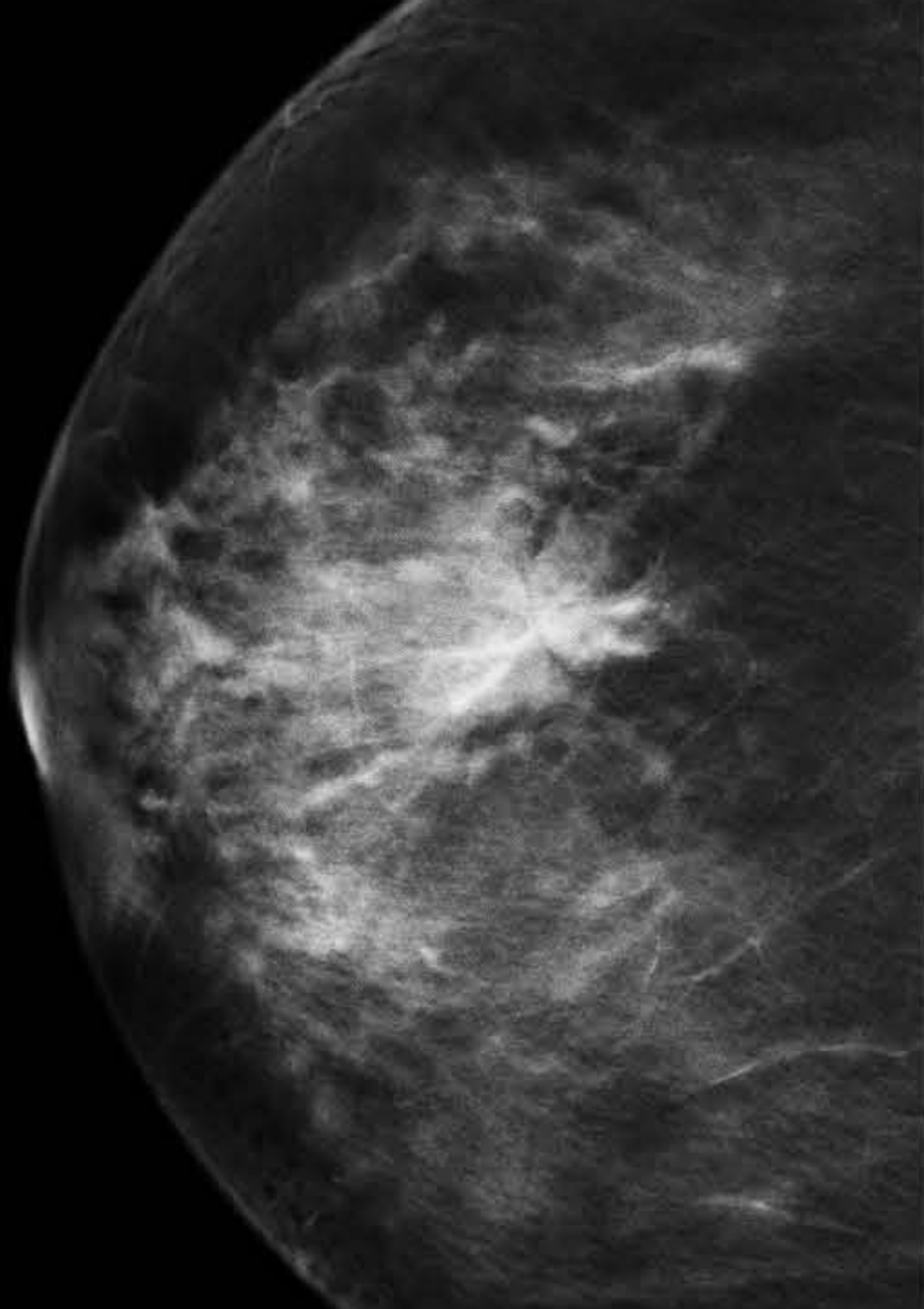
A



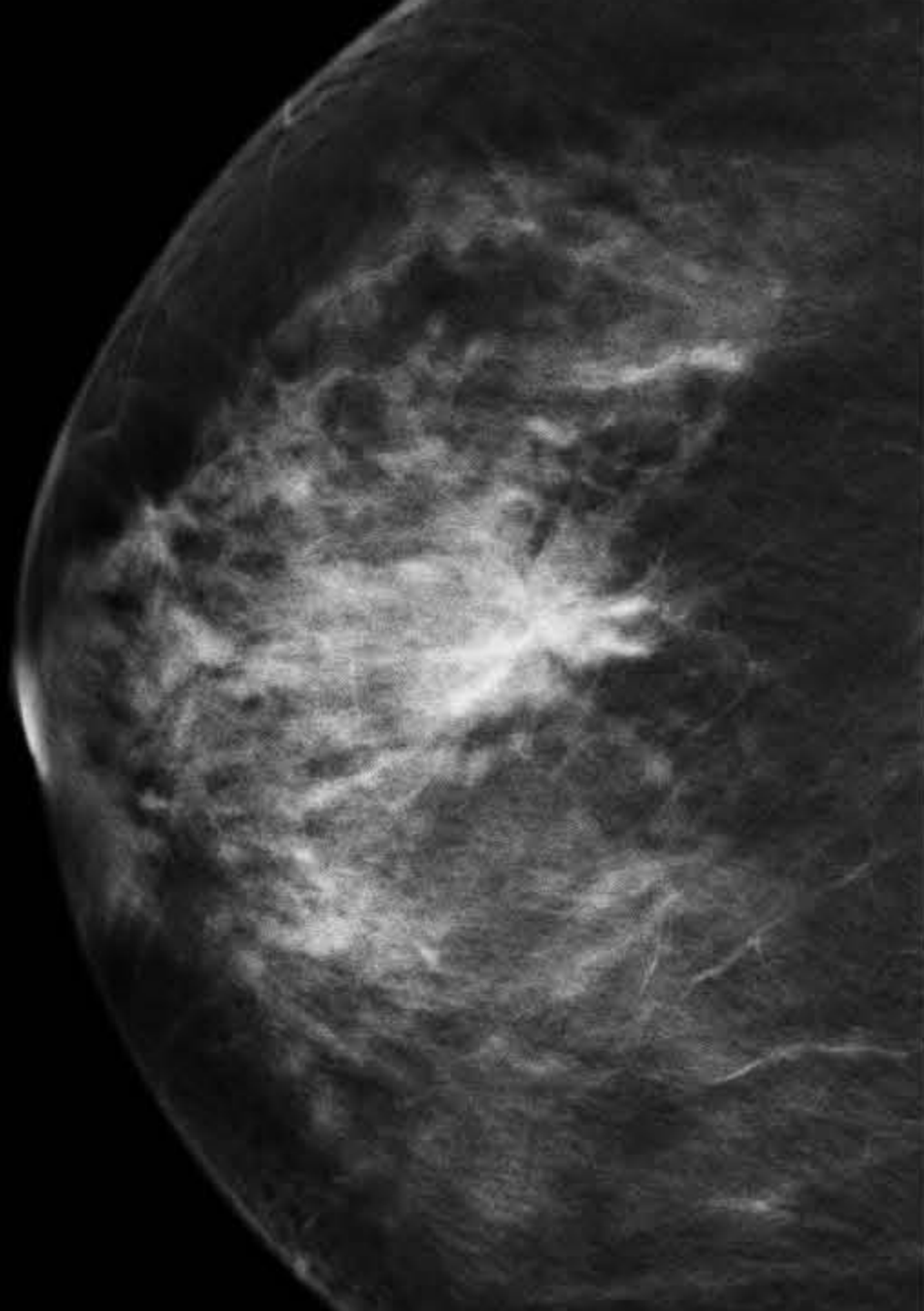
A



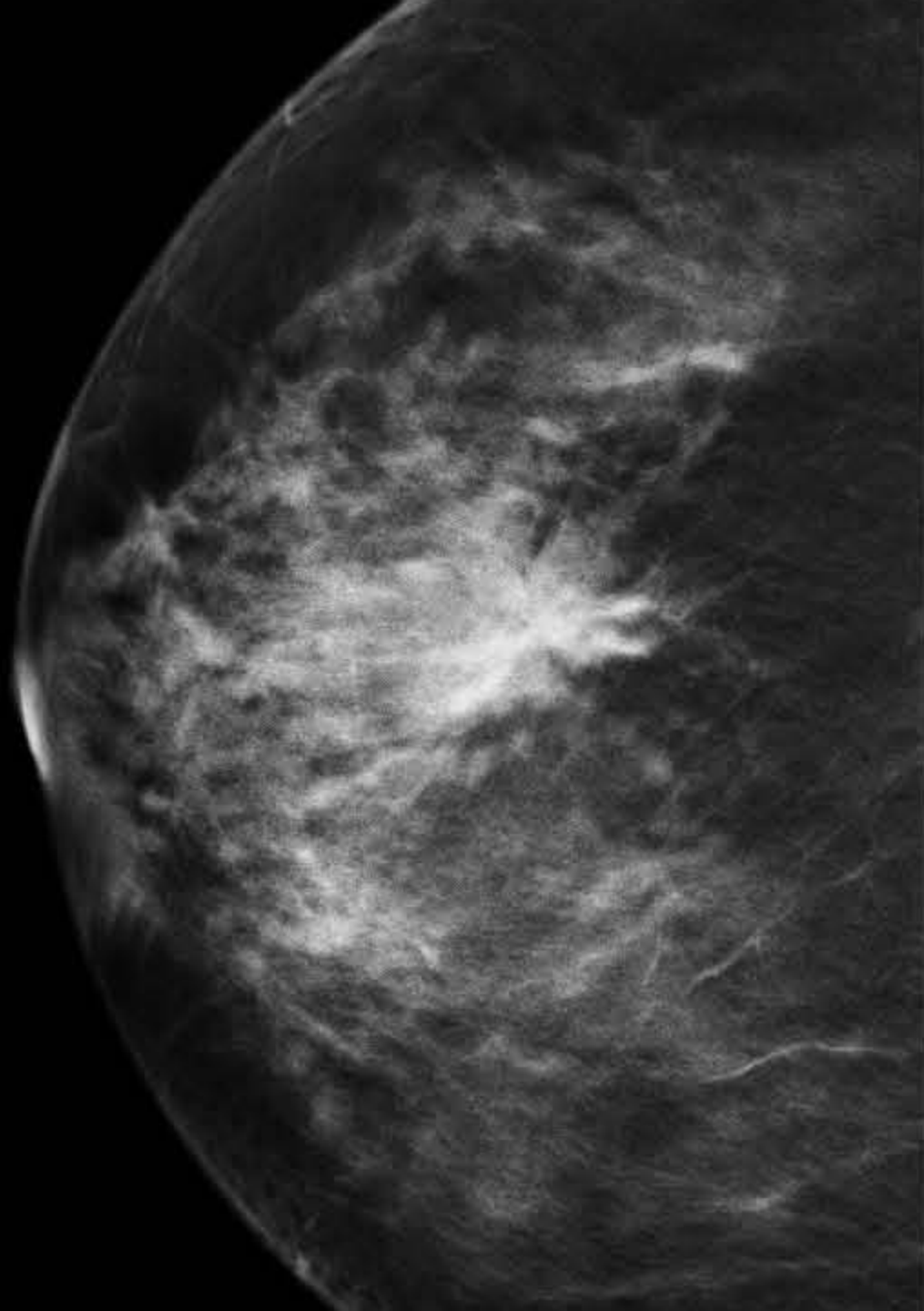
A



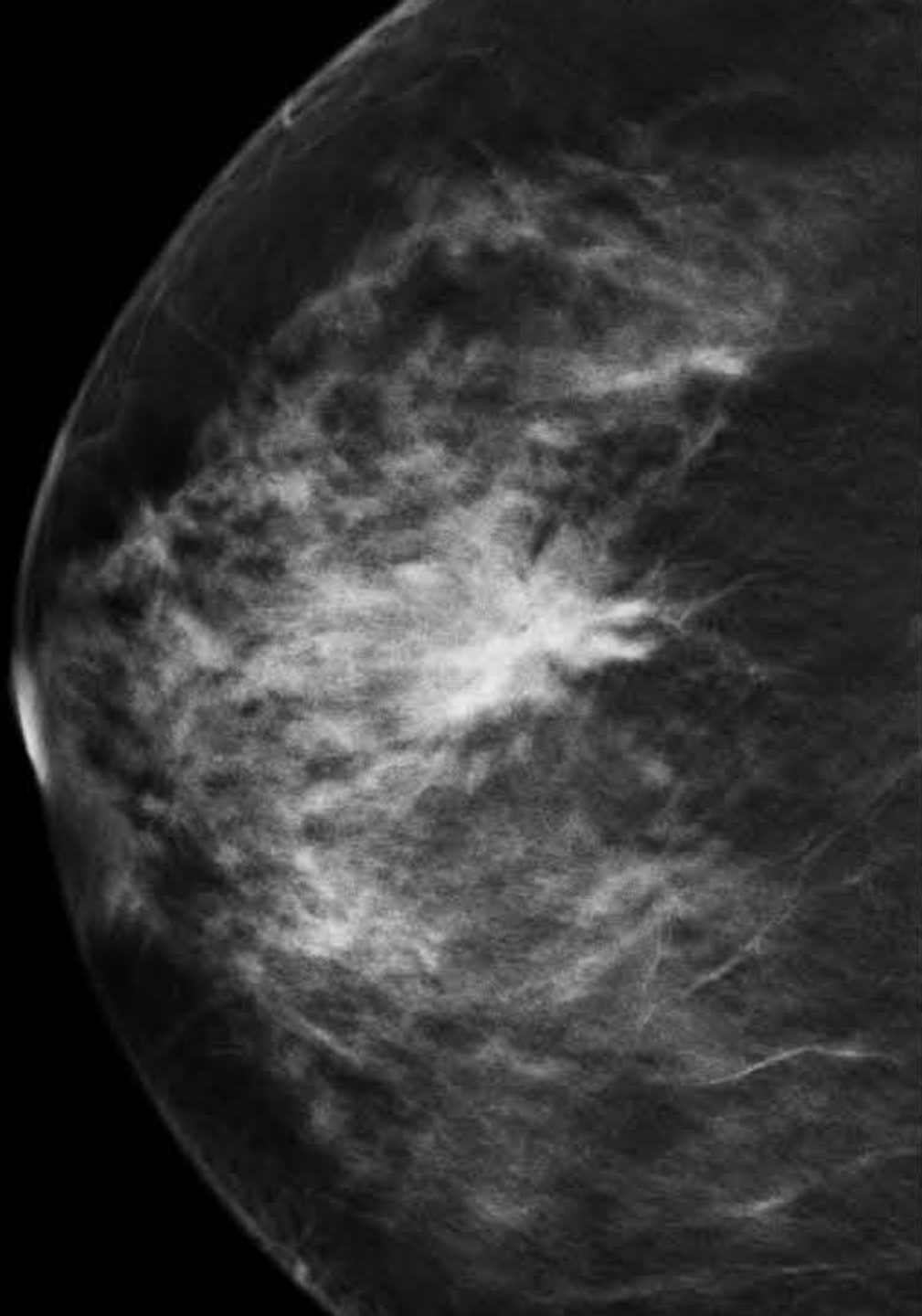
A



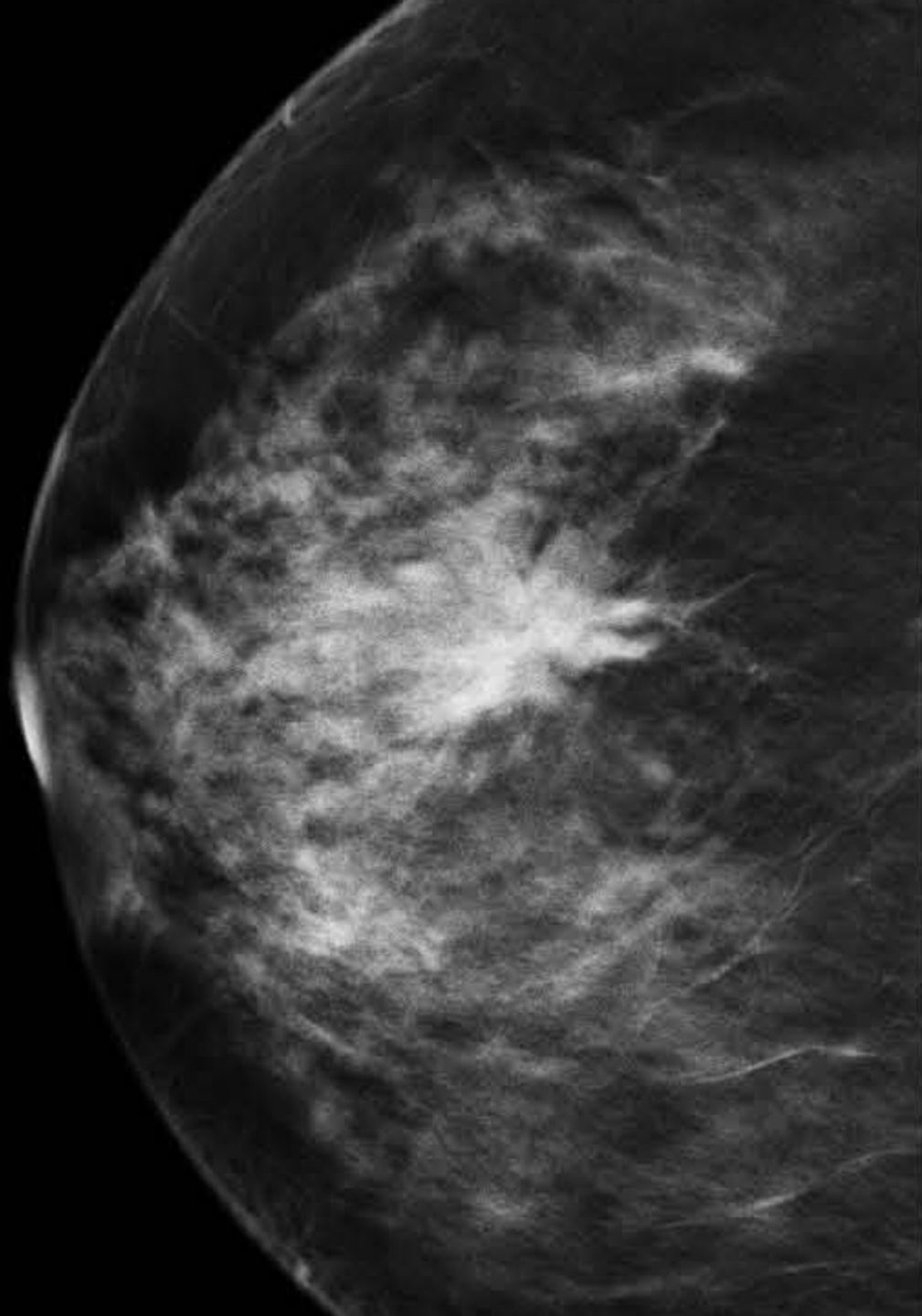
A



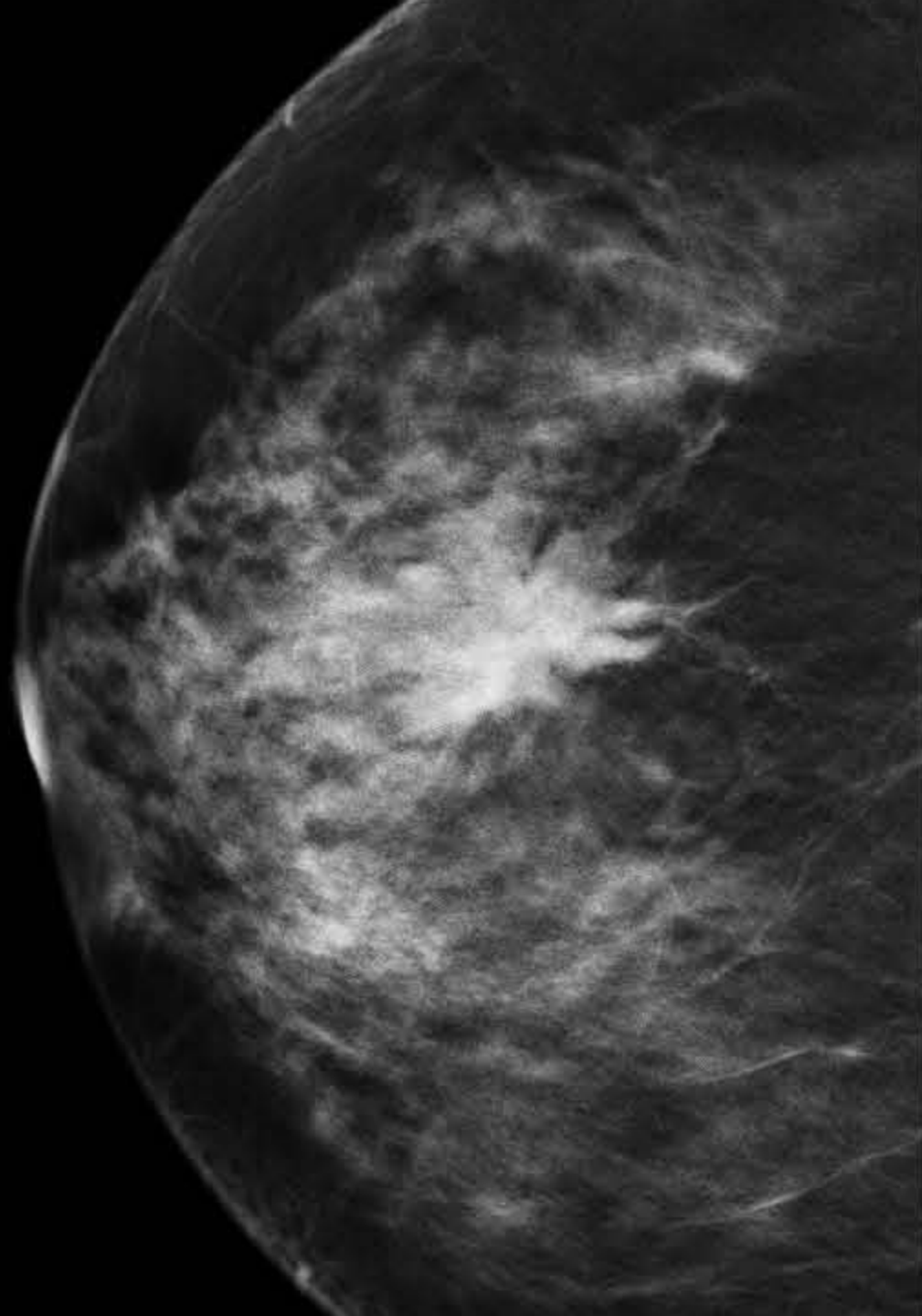
A



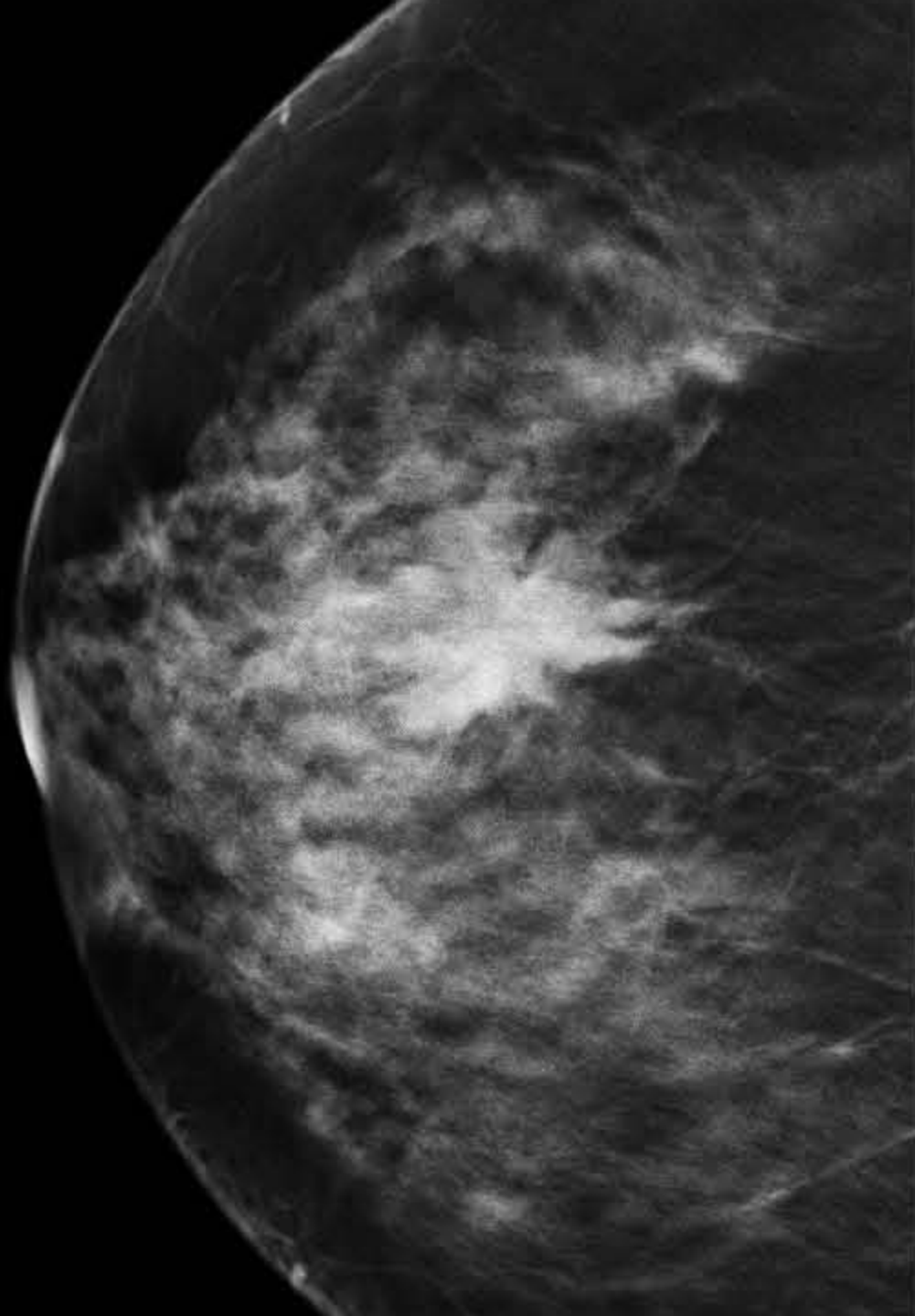
A



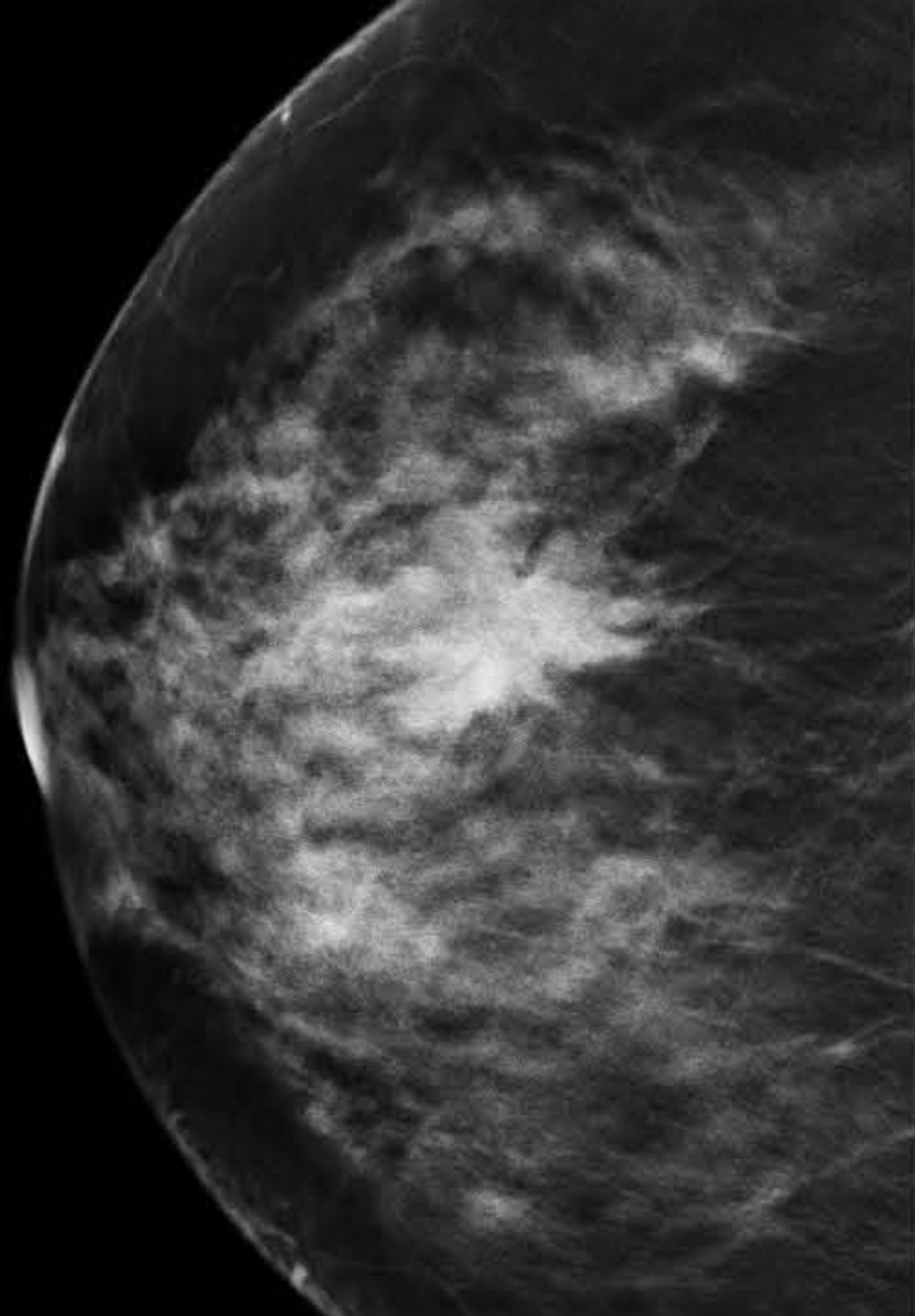
A



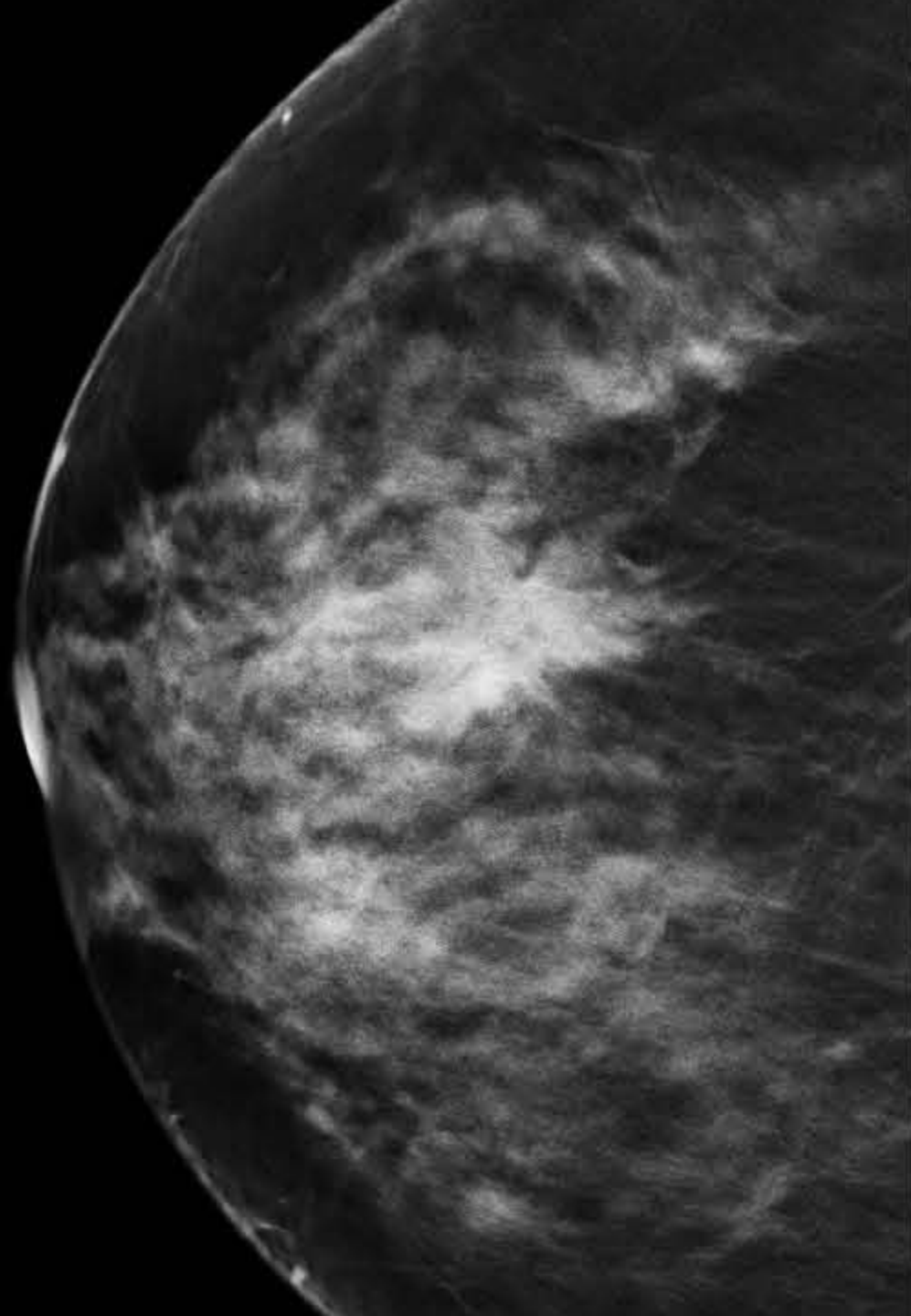
A



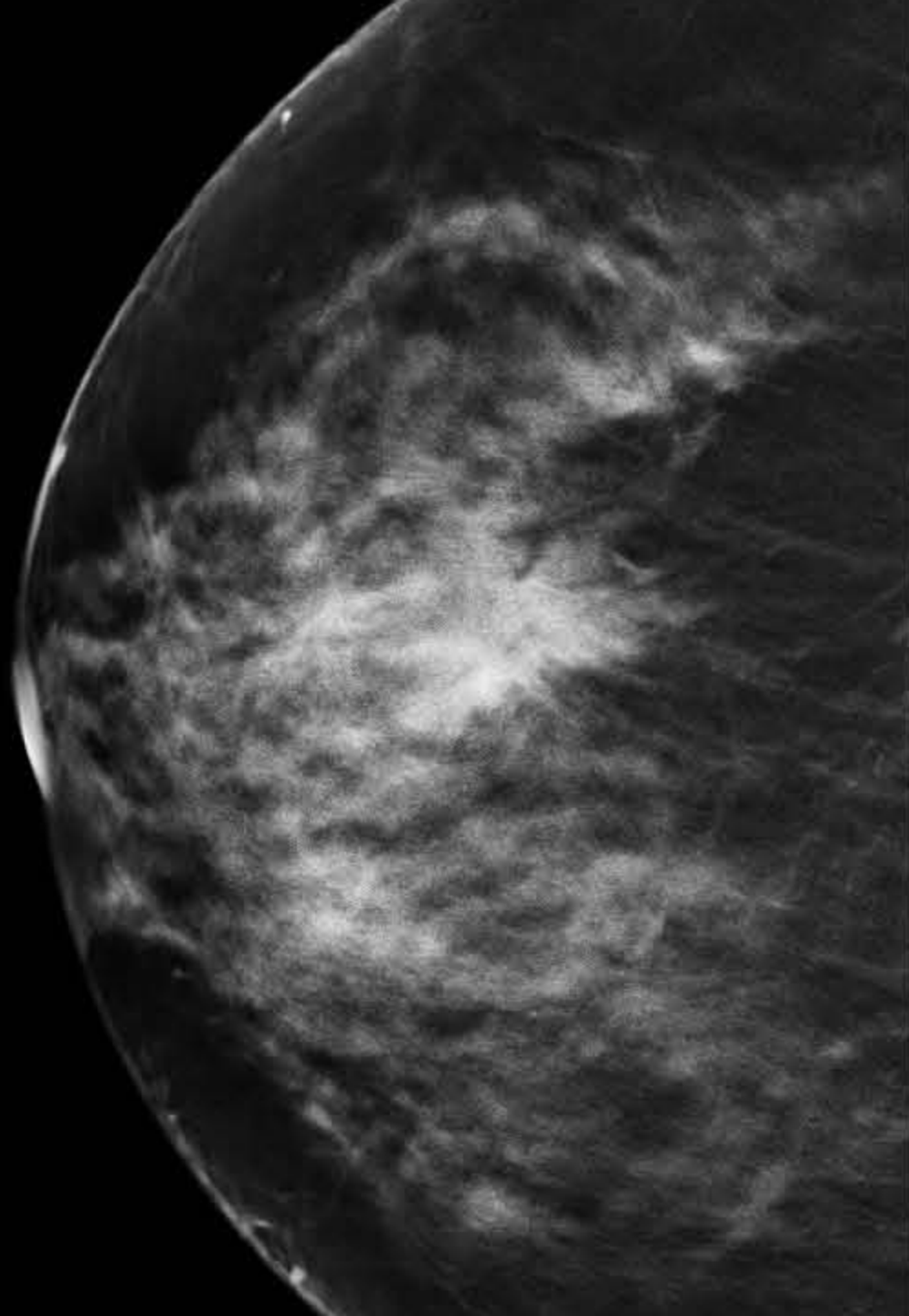
A



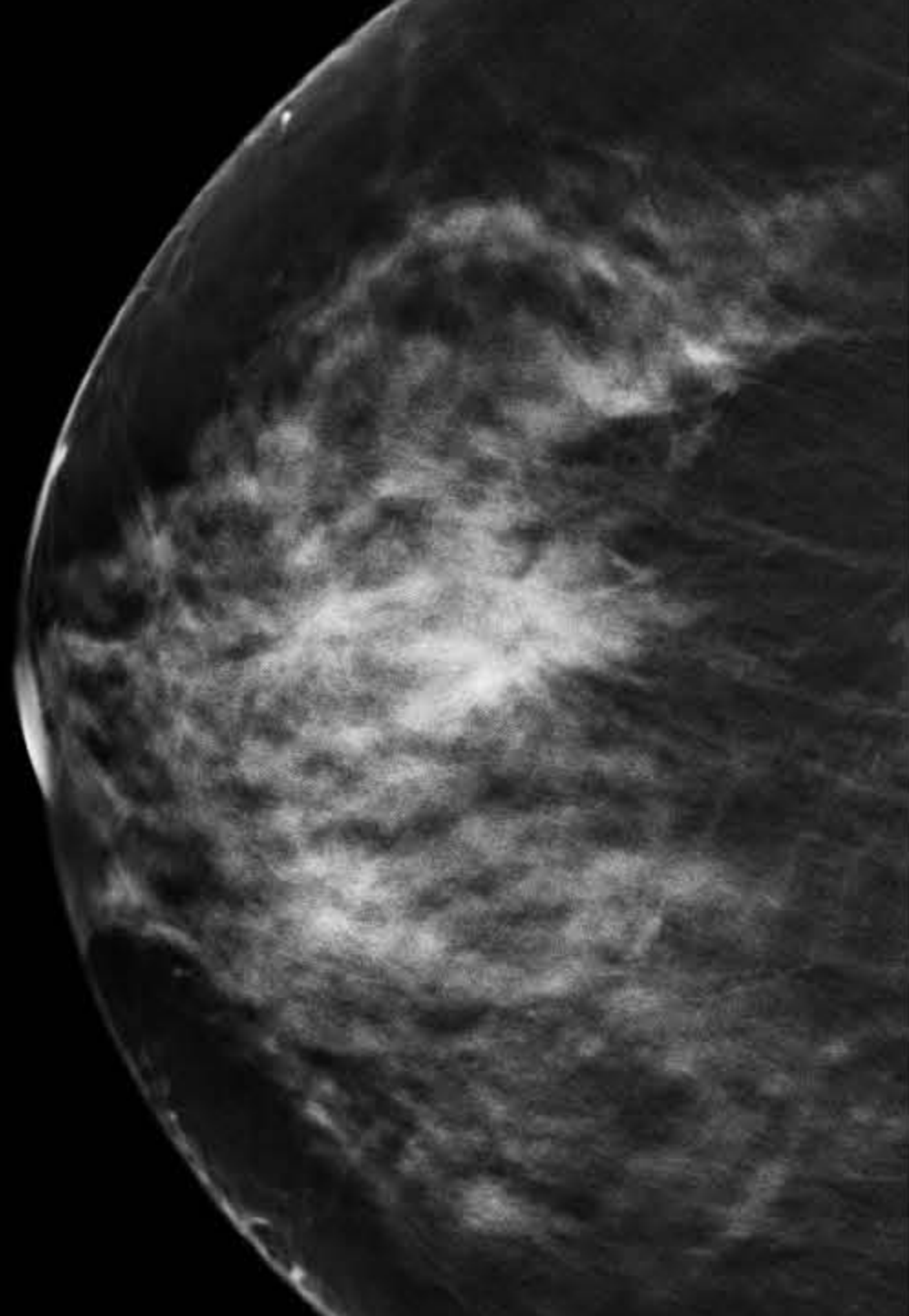
A



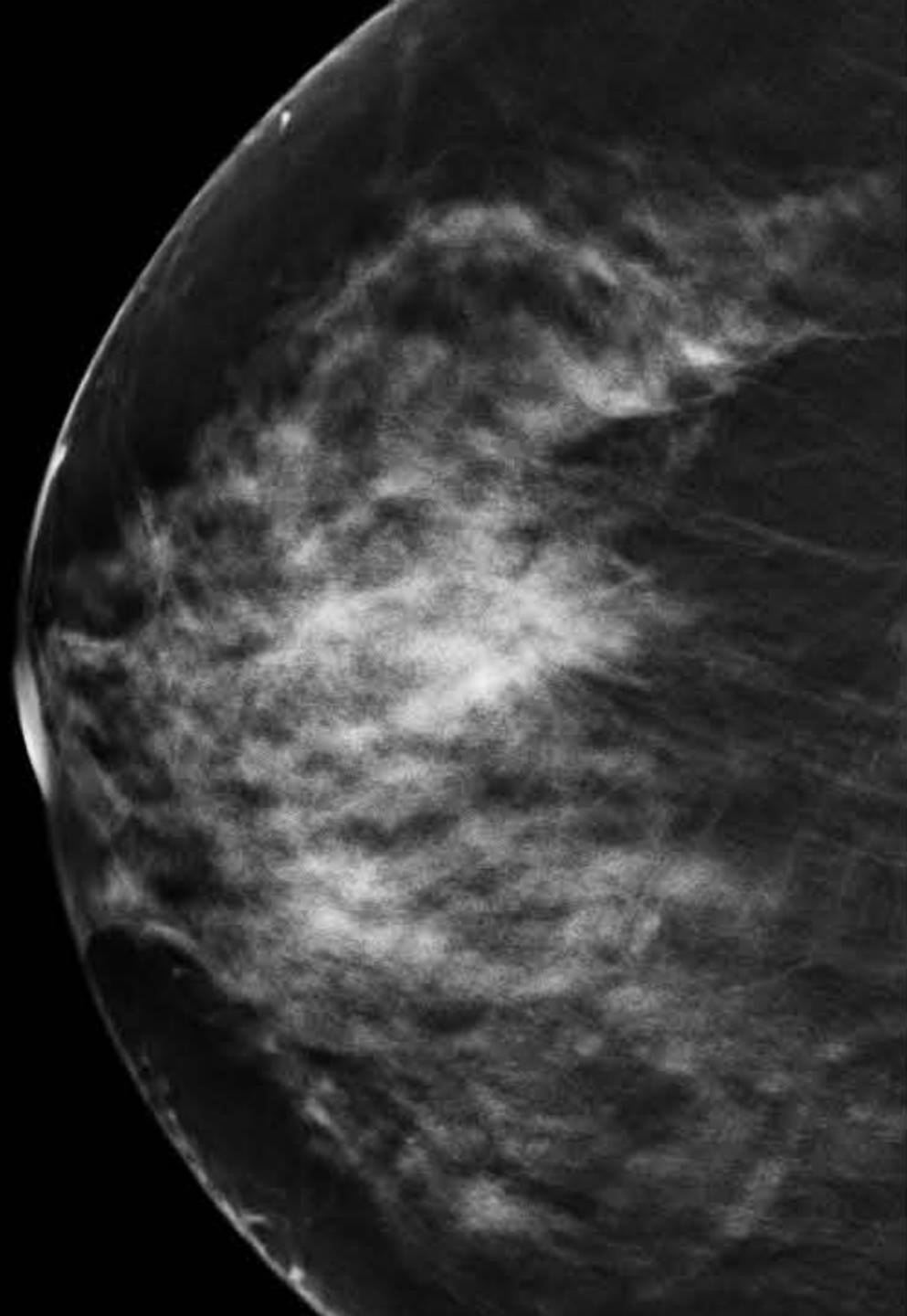
A



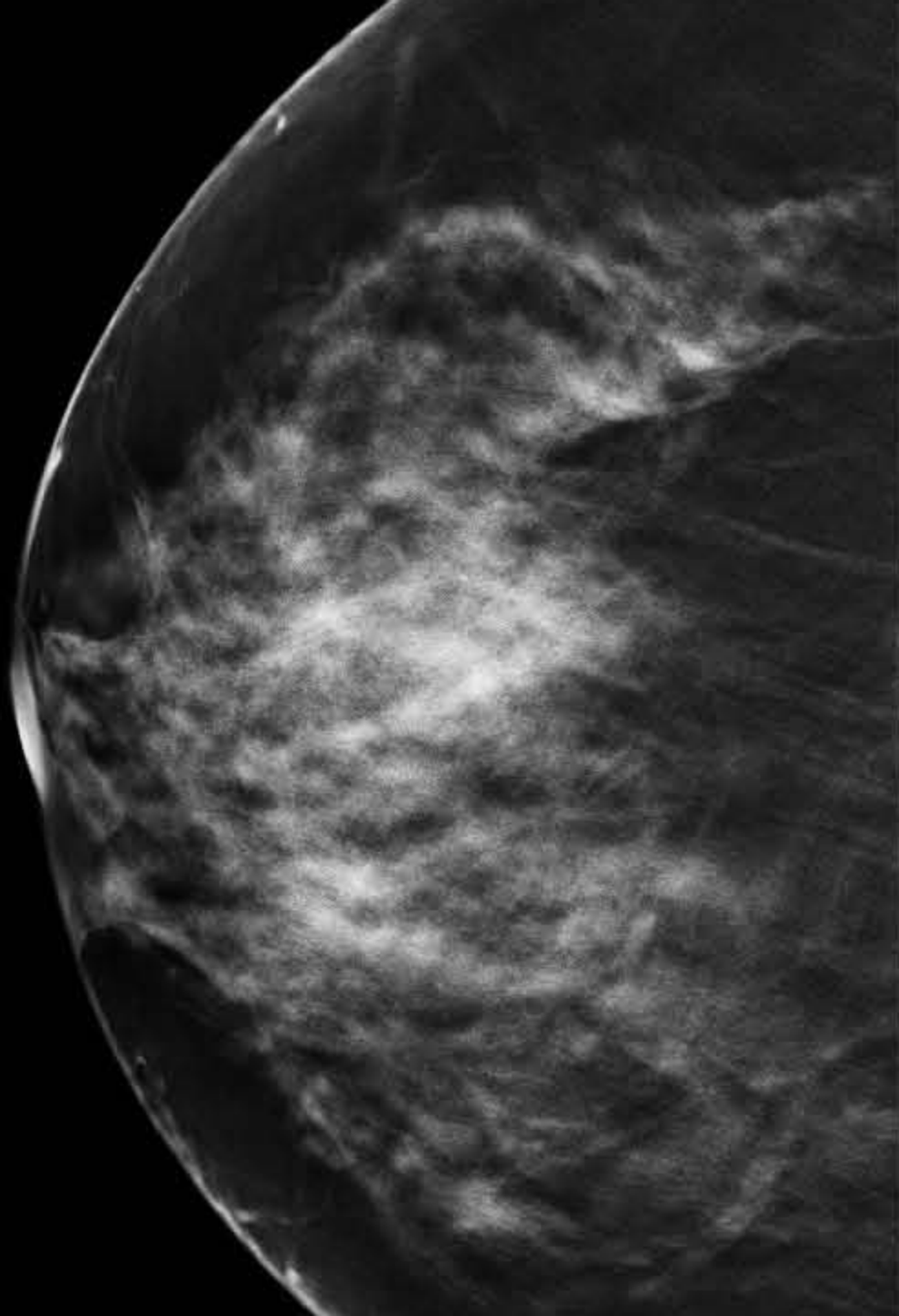
A



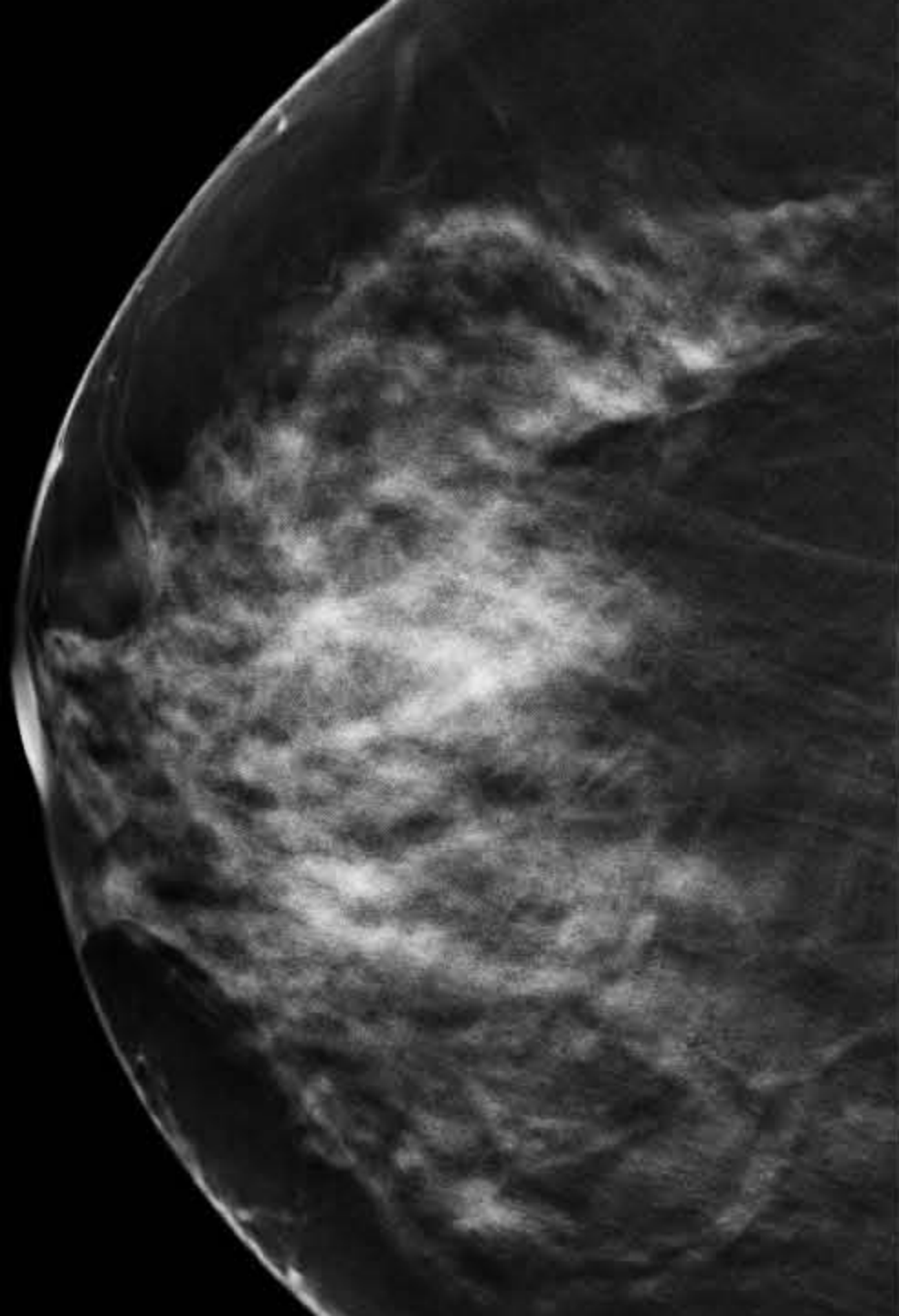
A



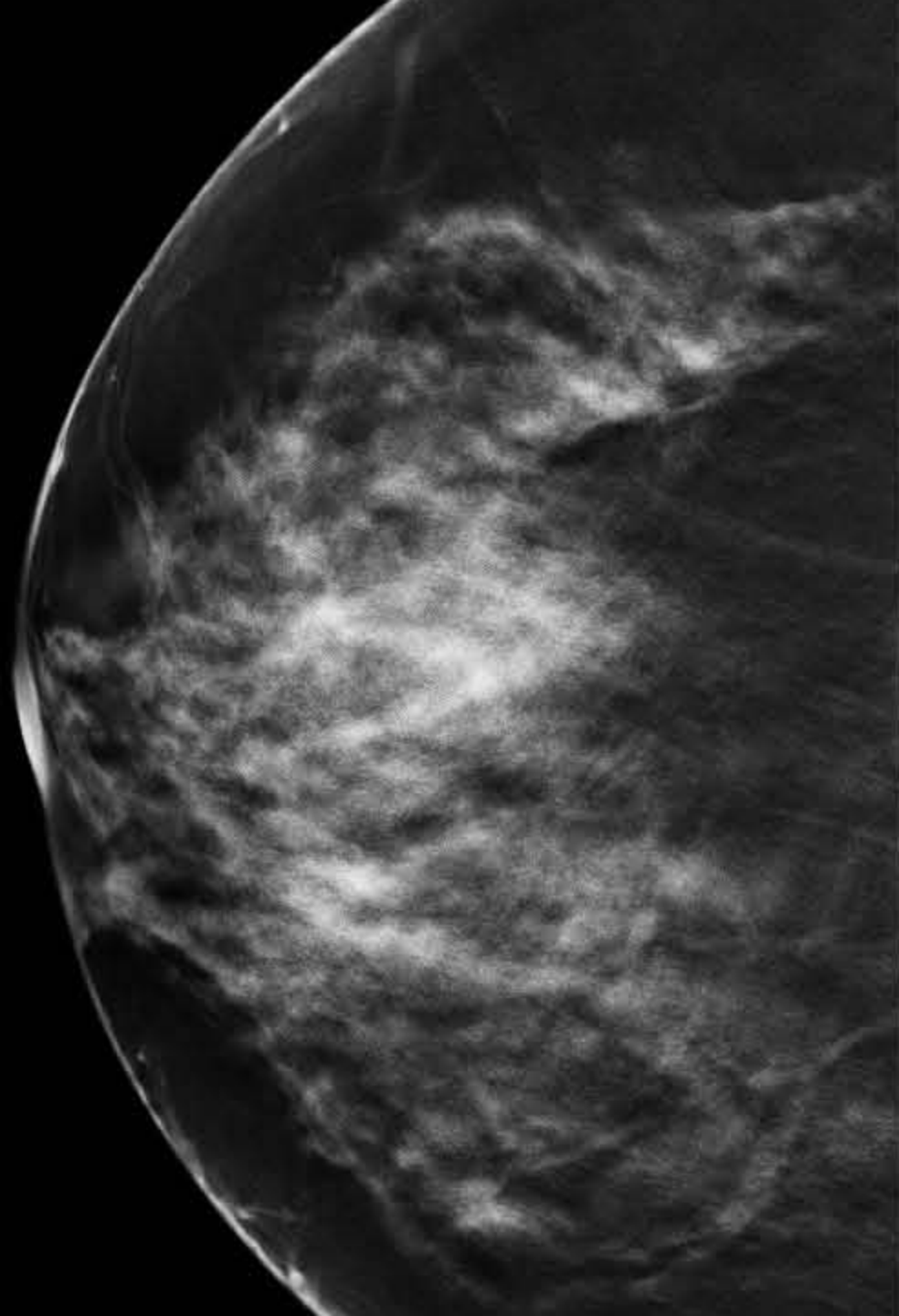
A



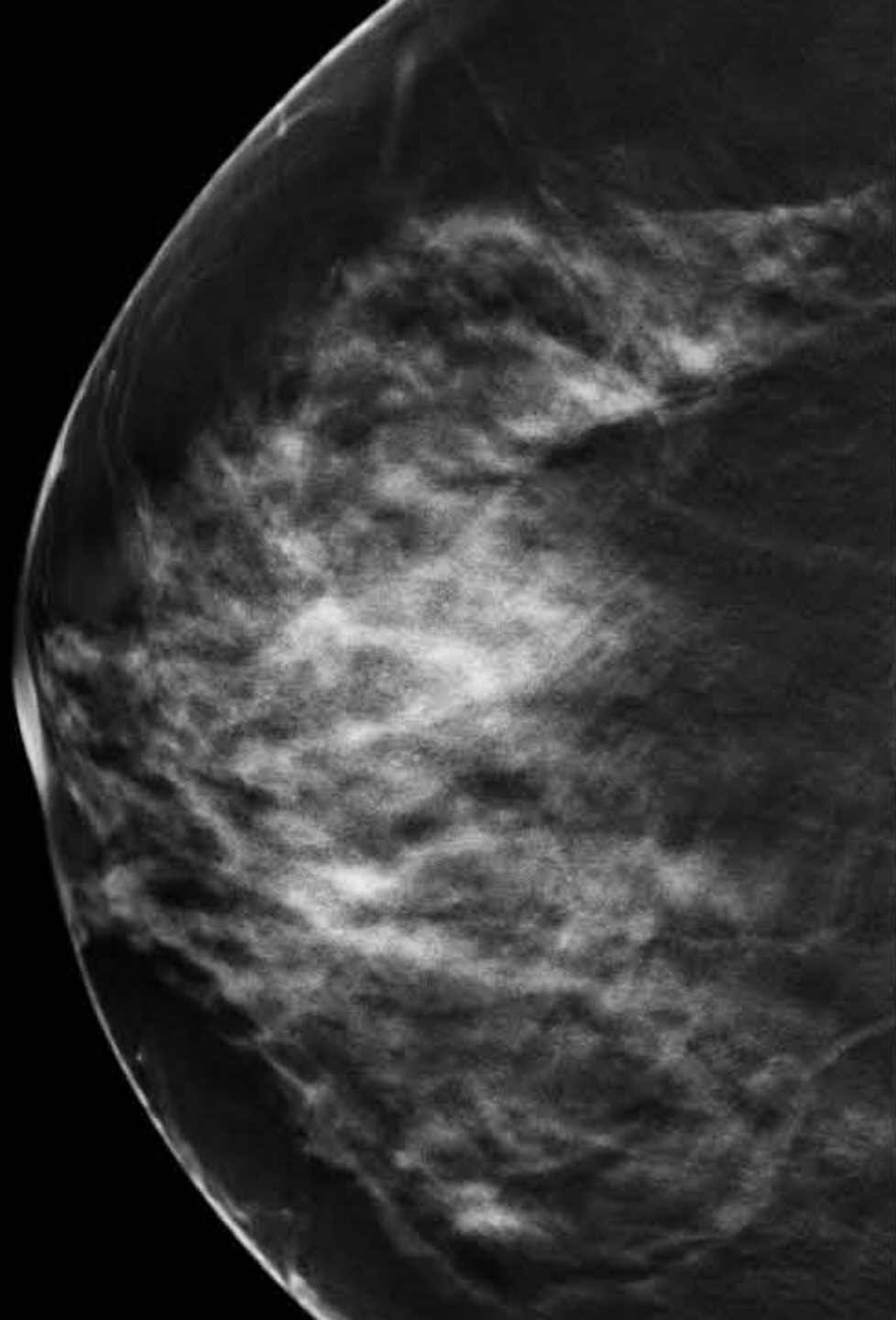
A



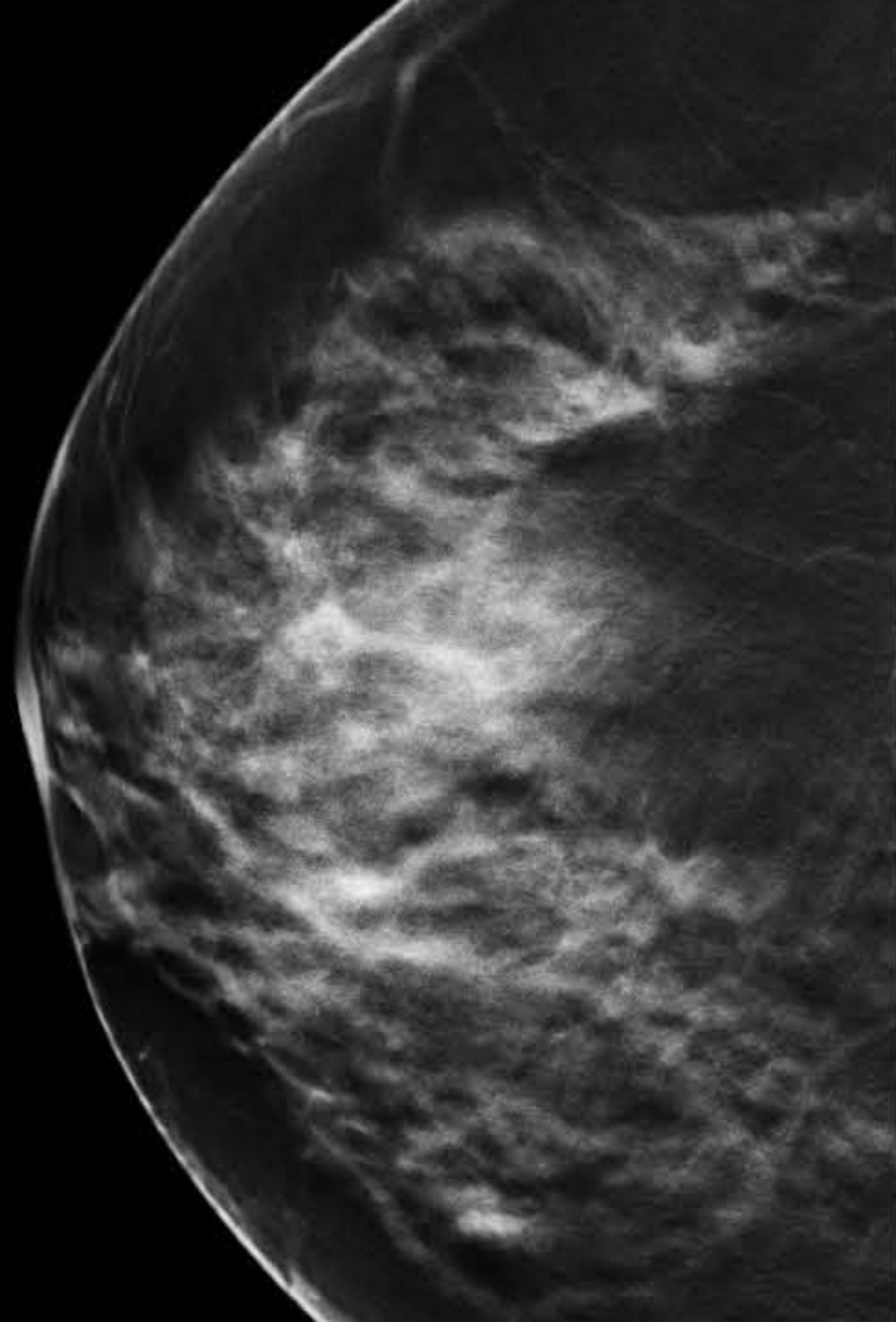
A



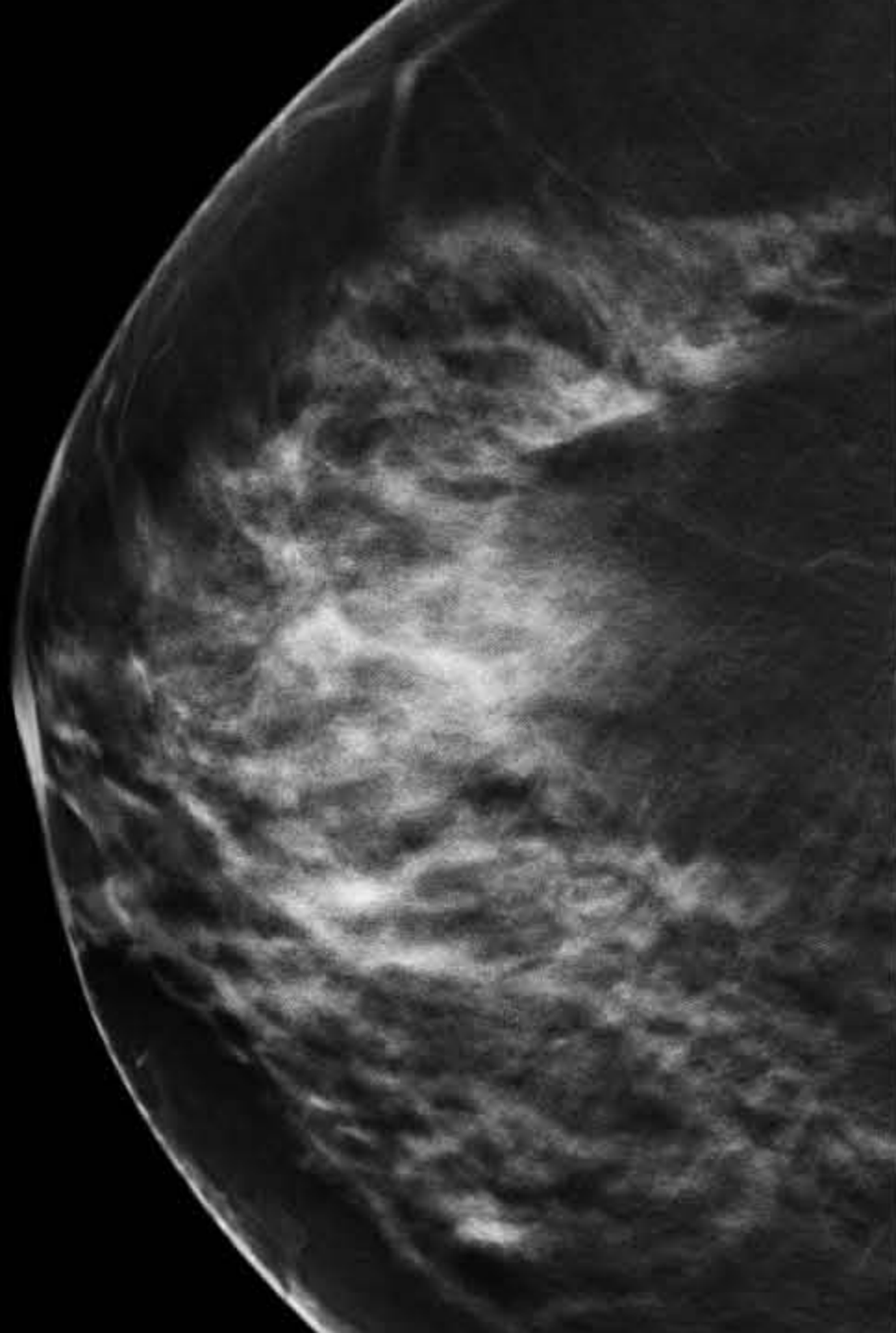
A



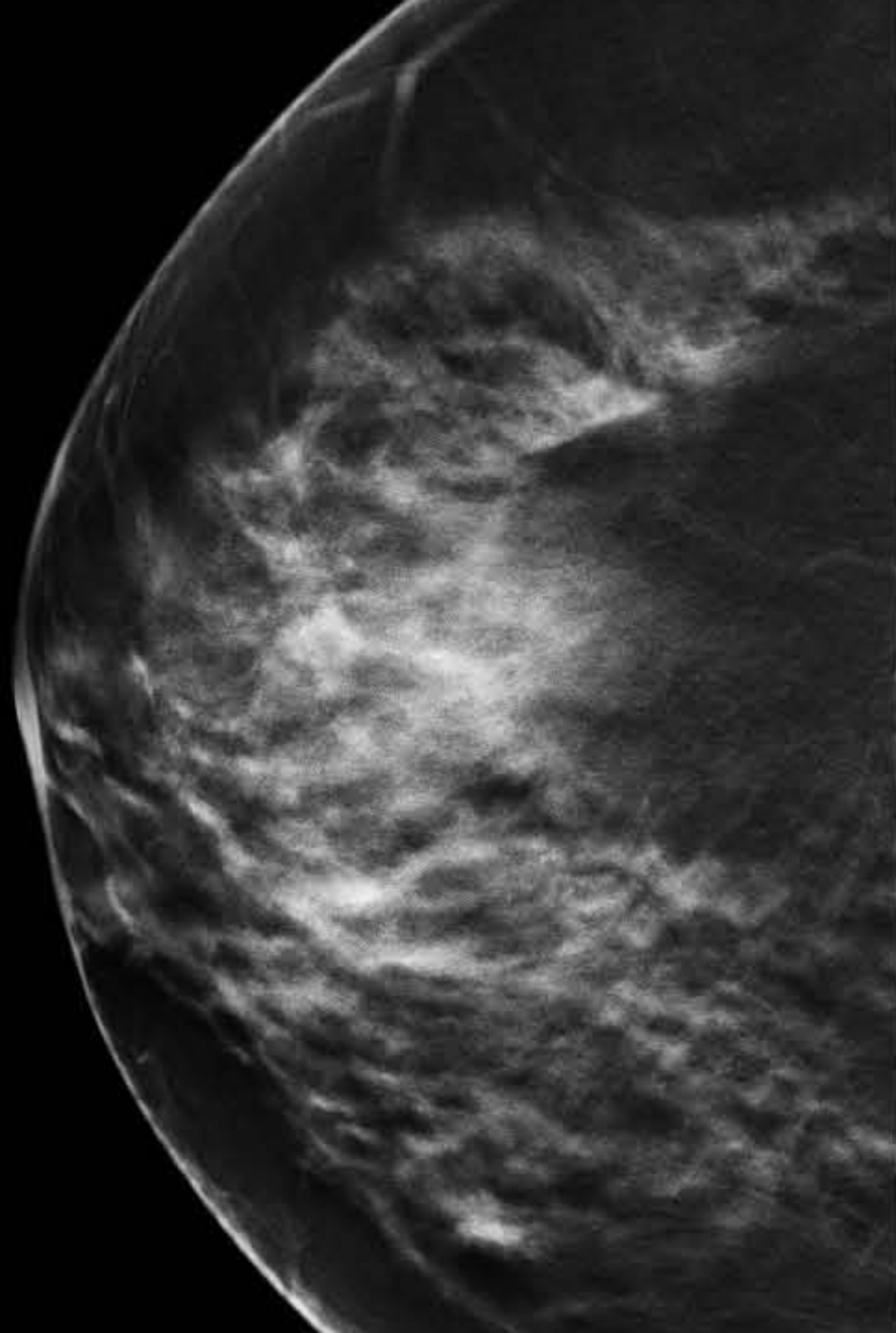
A



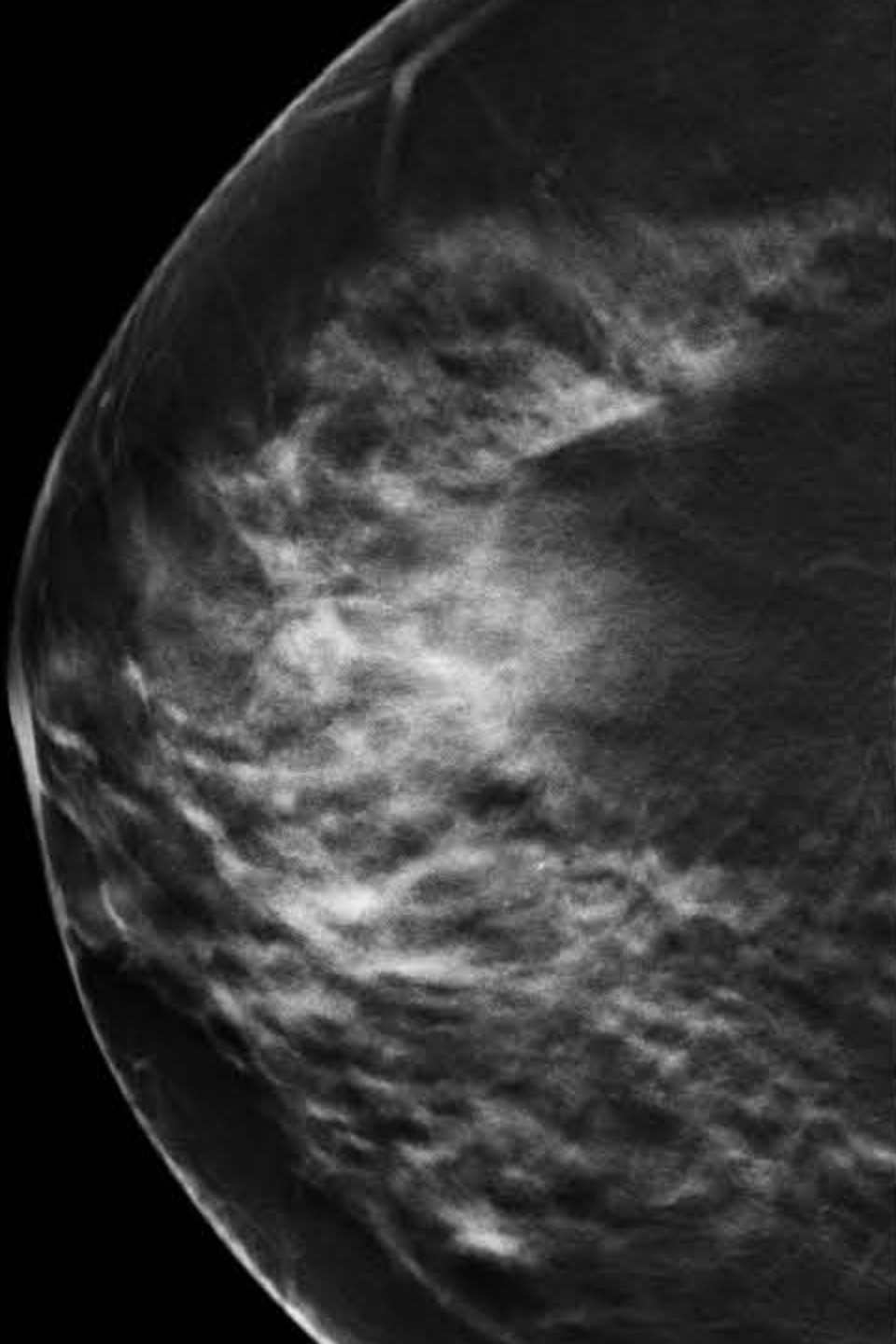
A



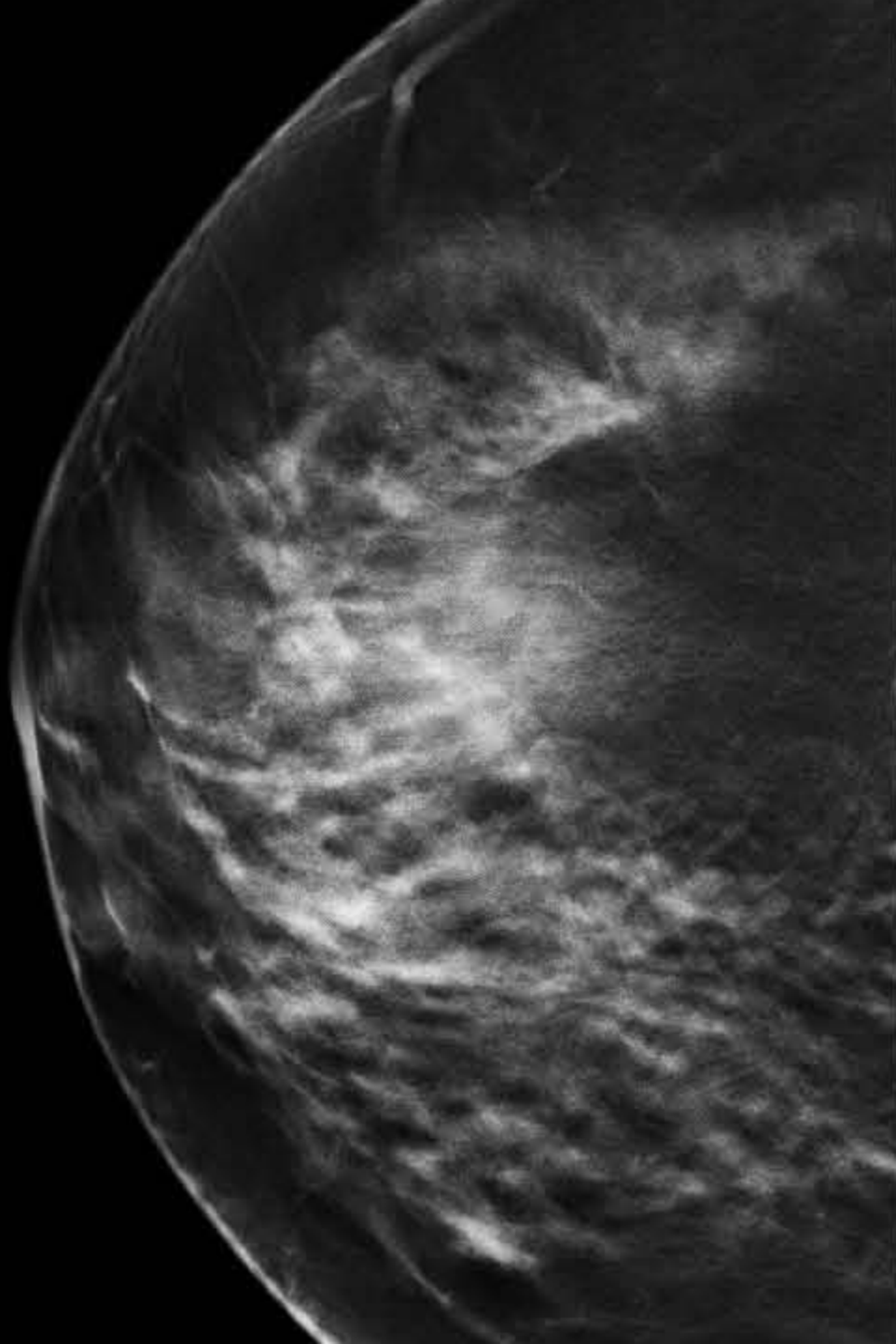
A



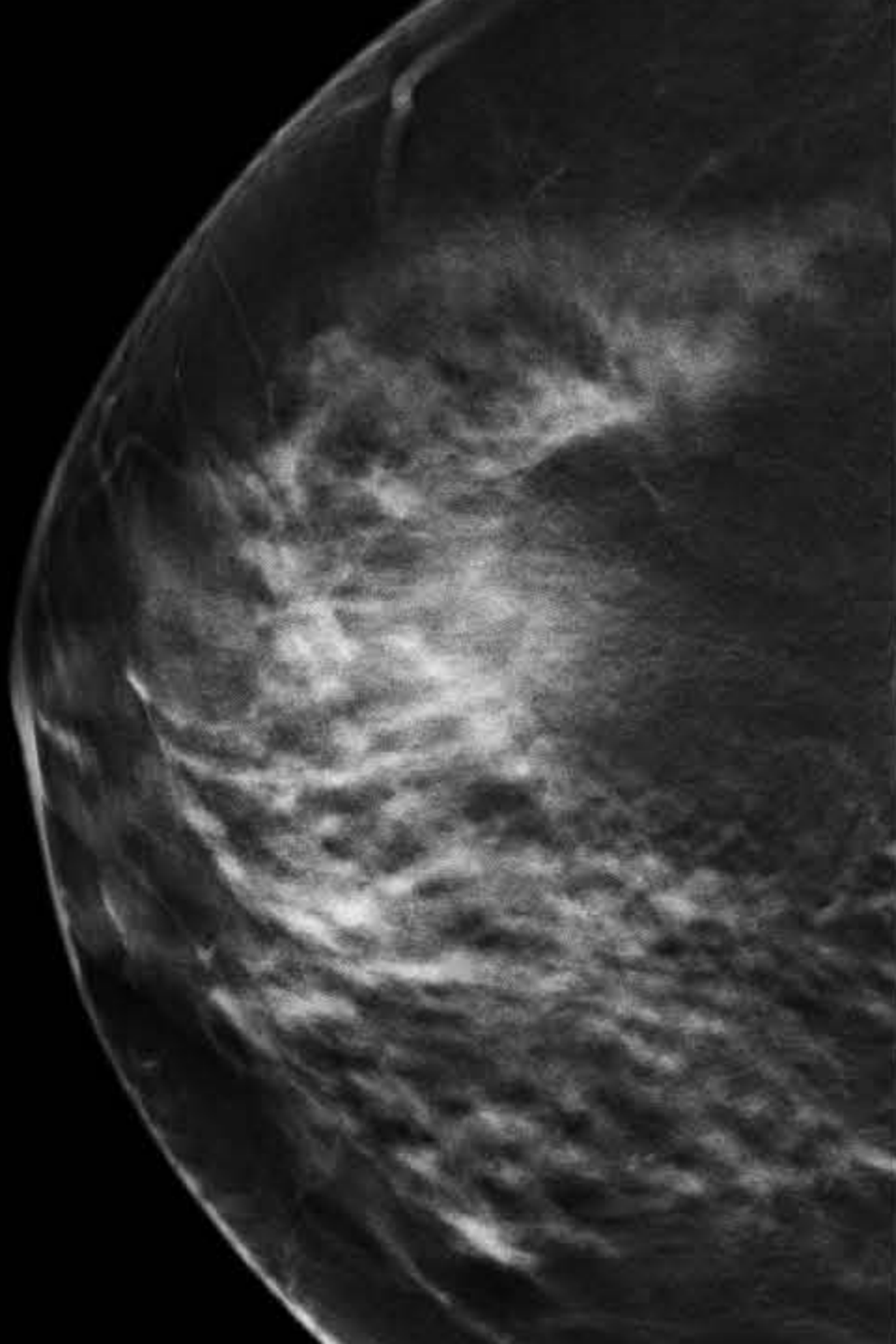
A



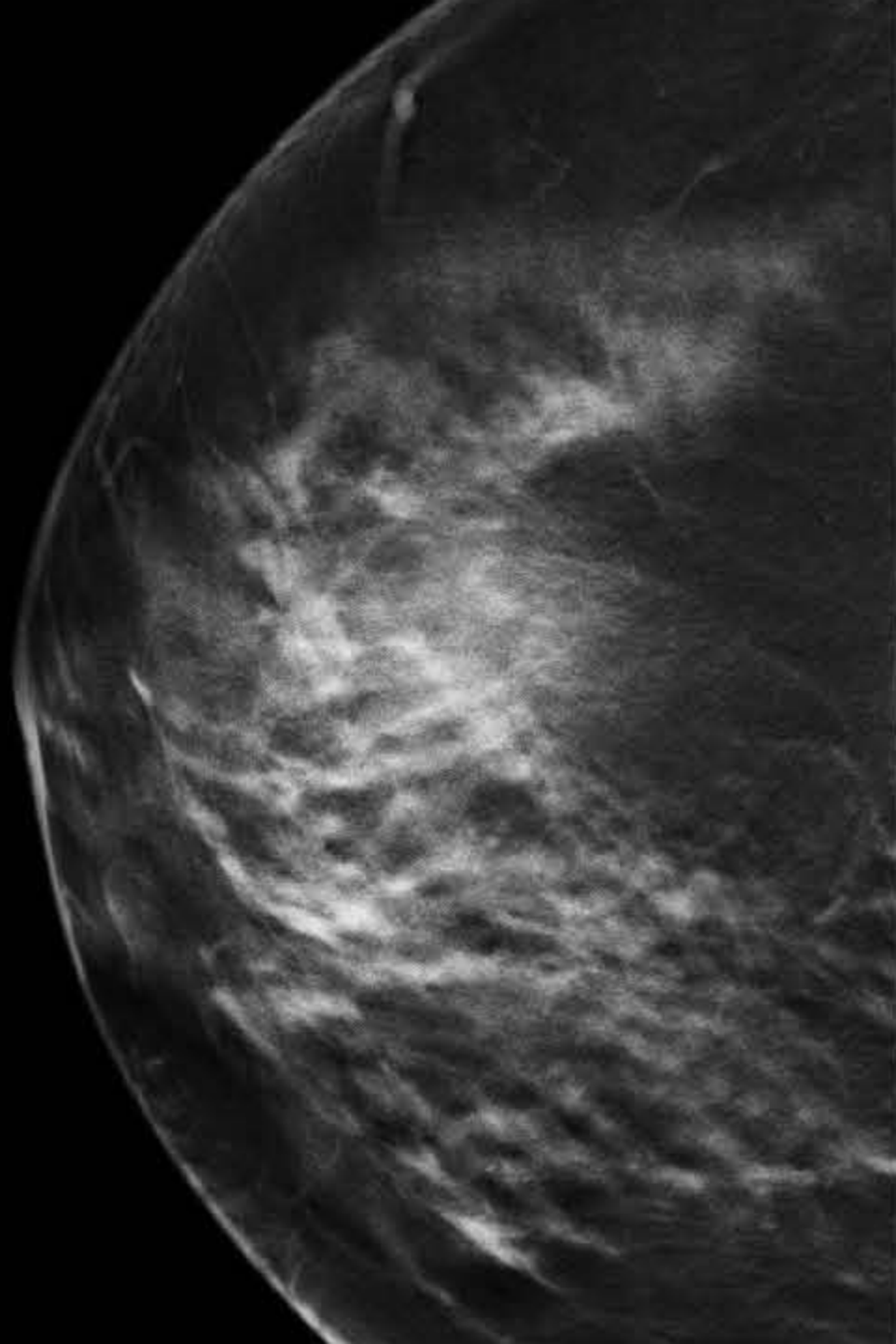
A



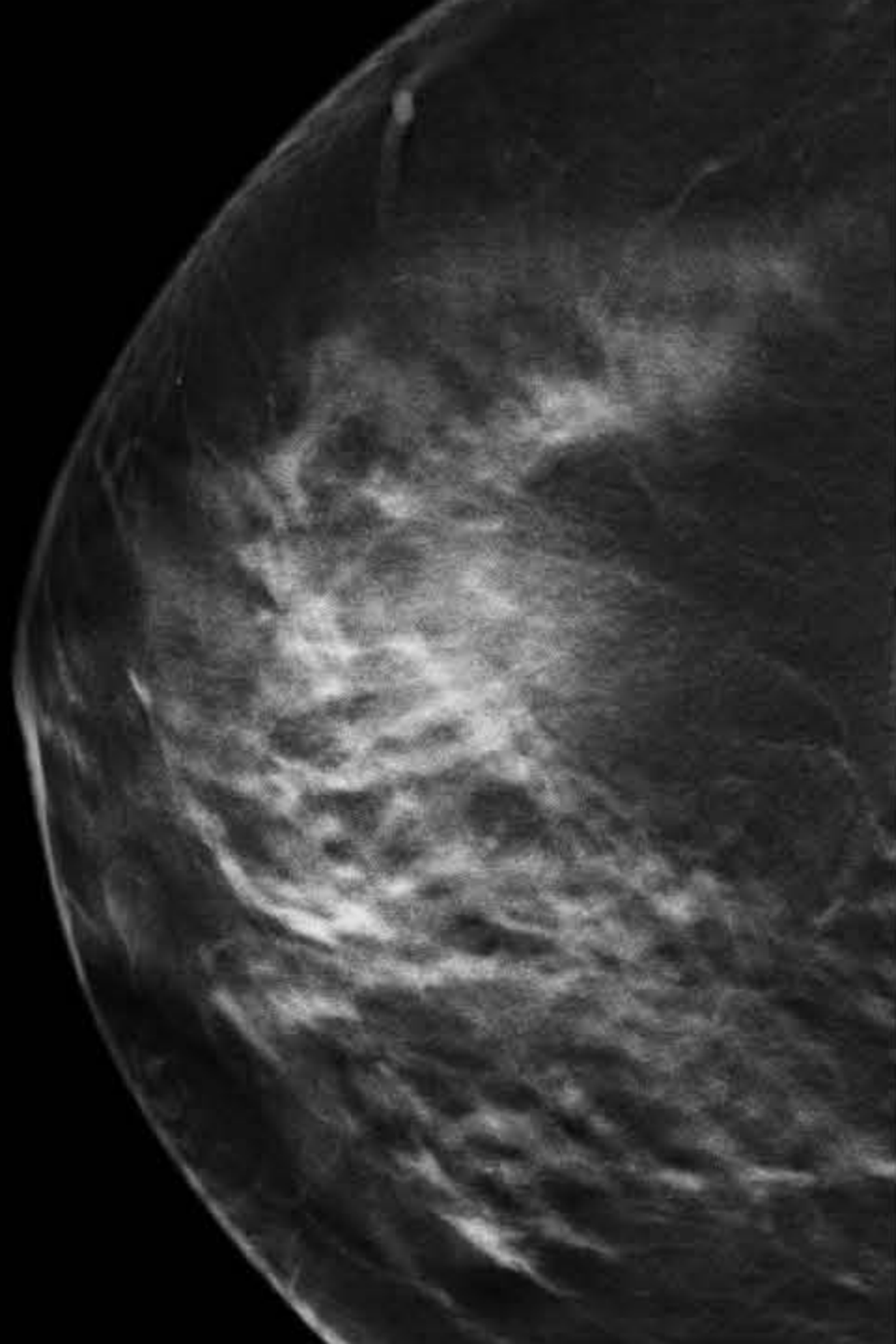
A



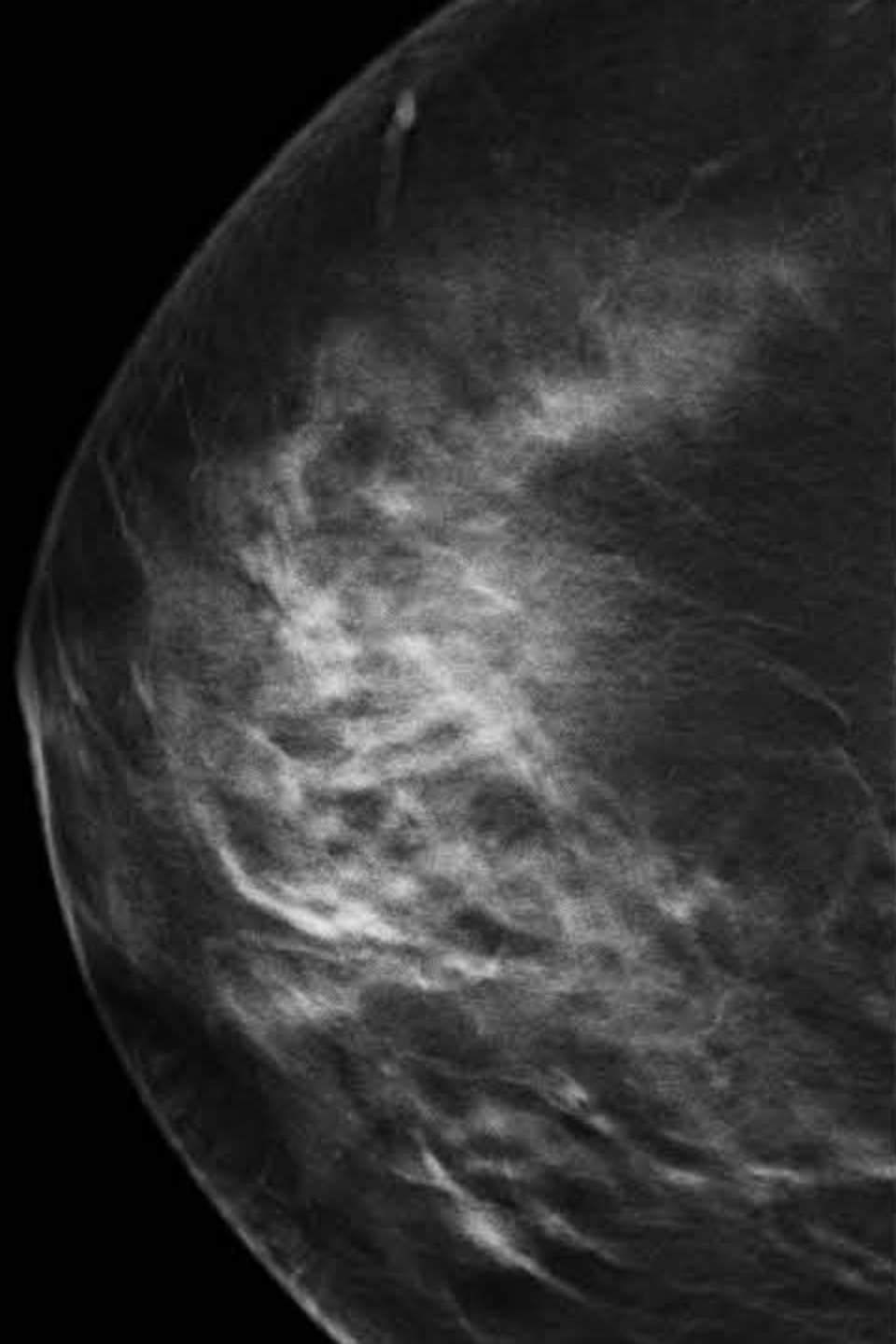
A



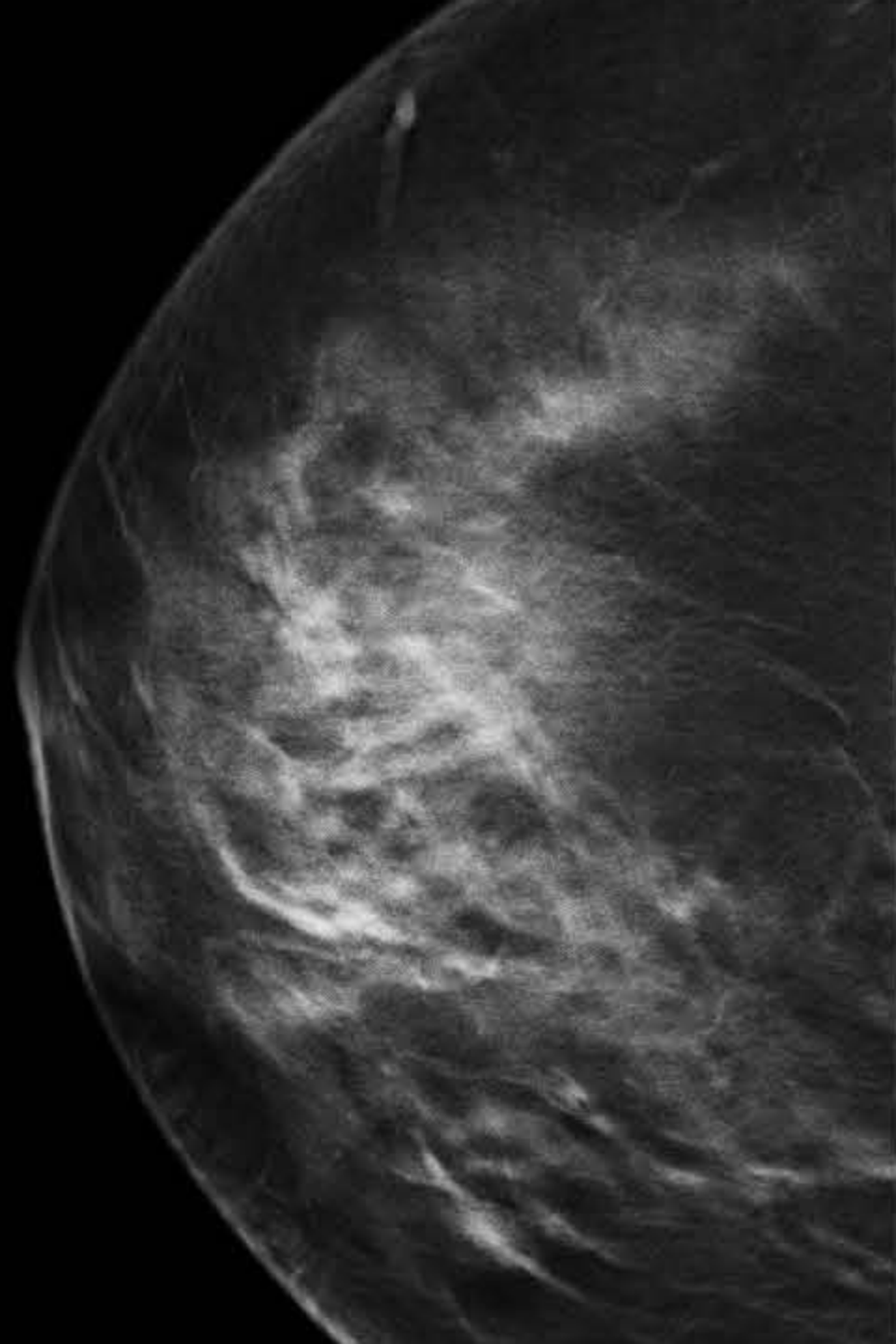
A



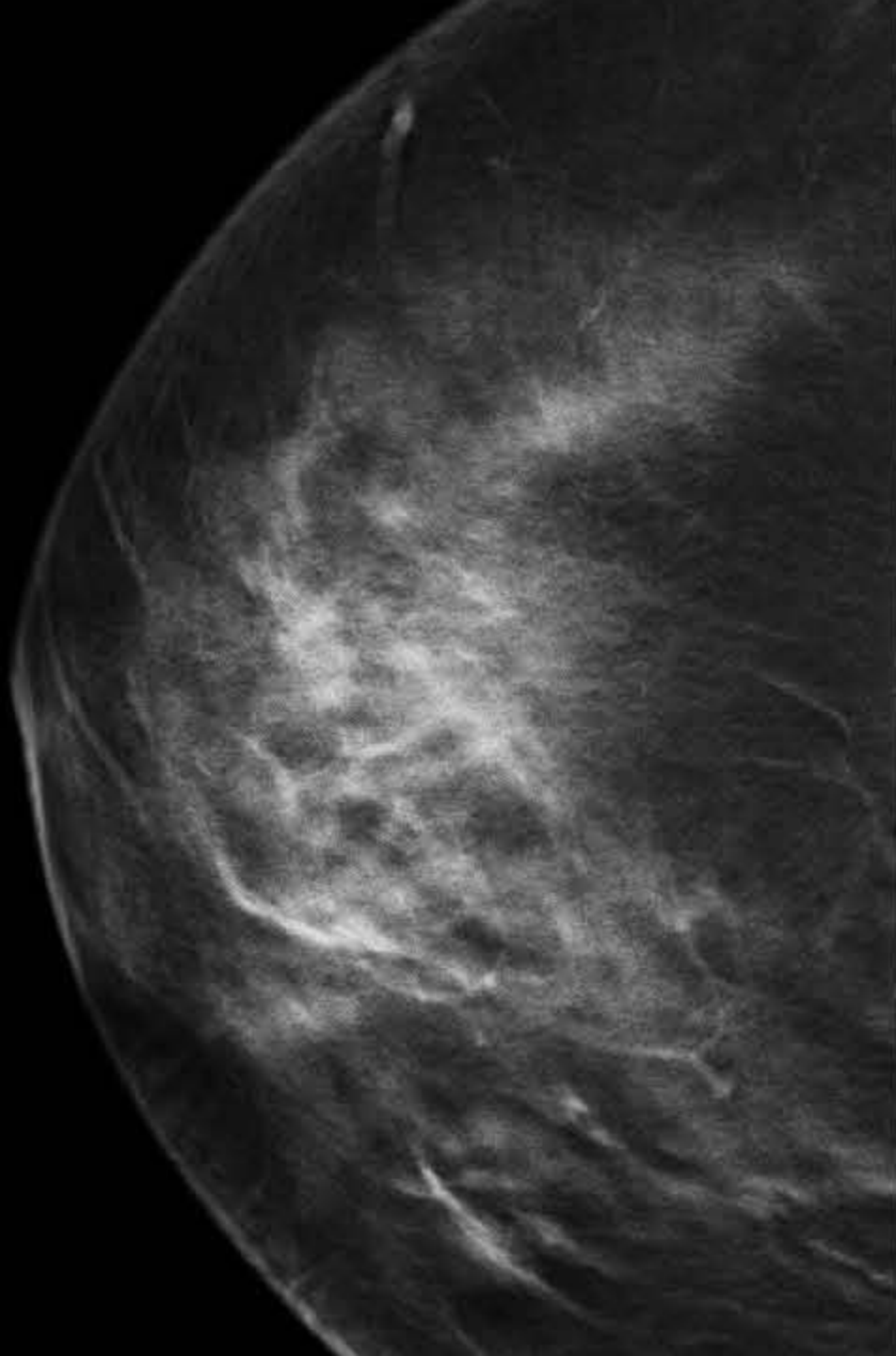
A



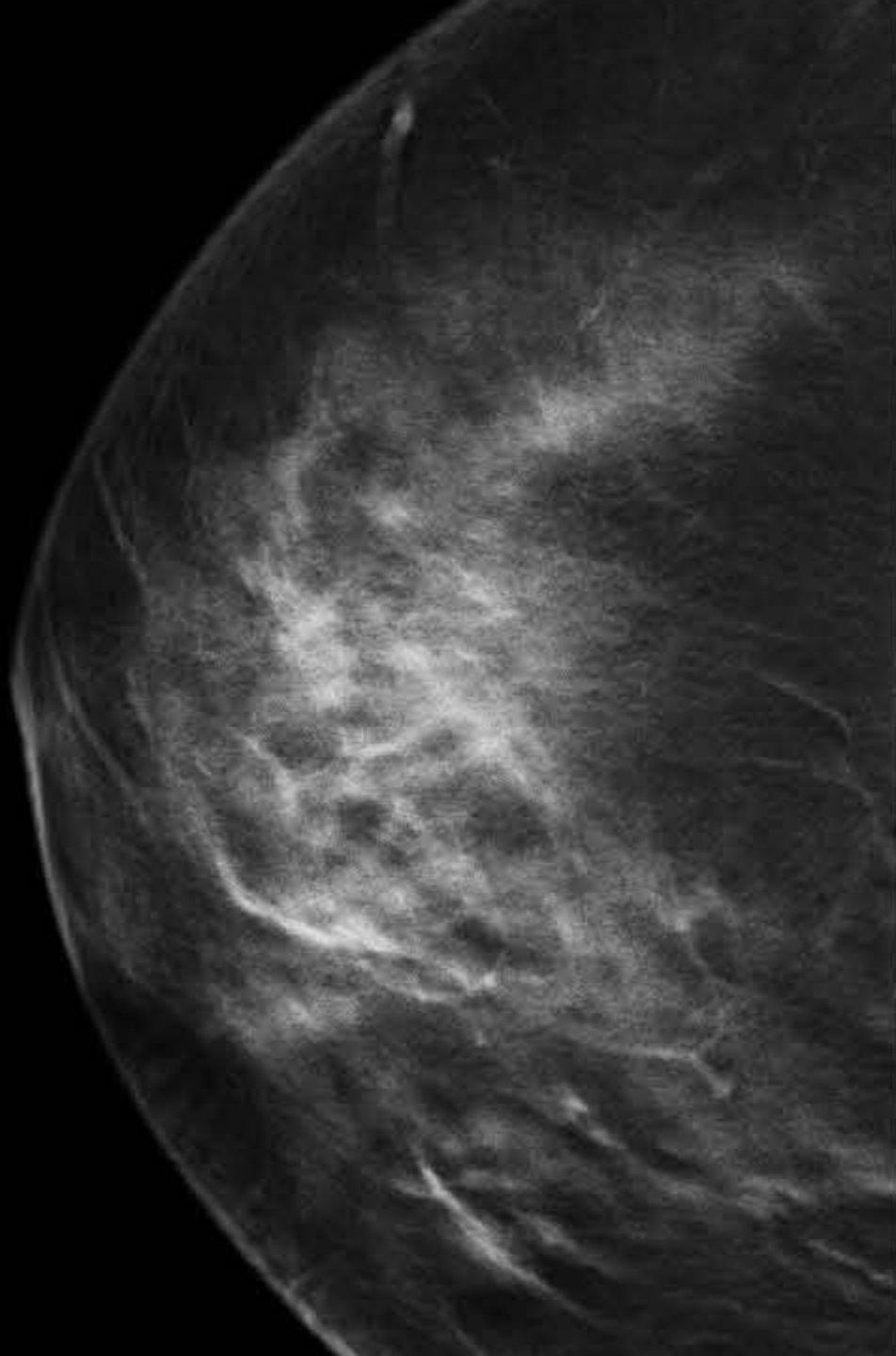
A



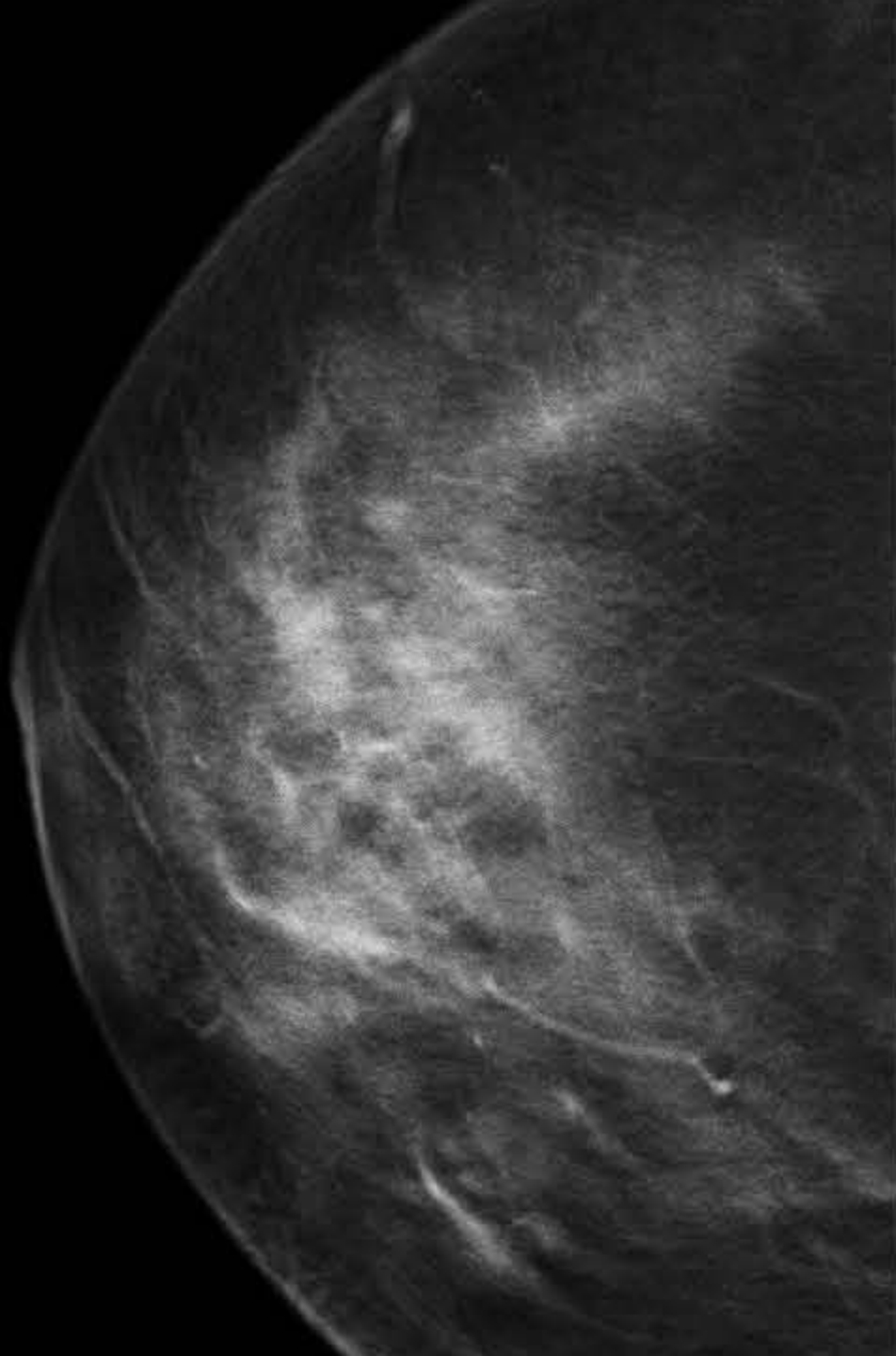
A



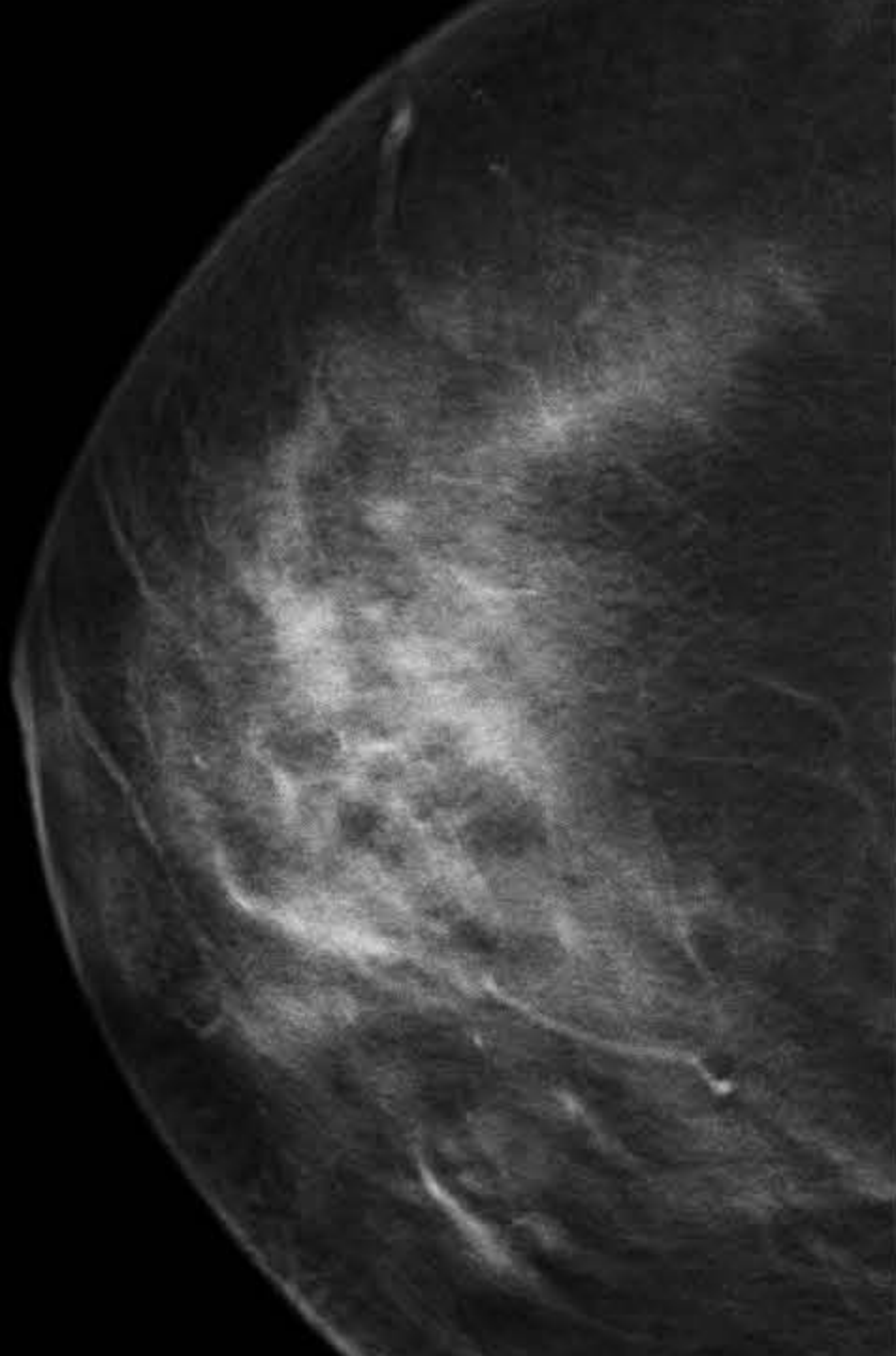
A



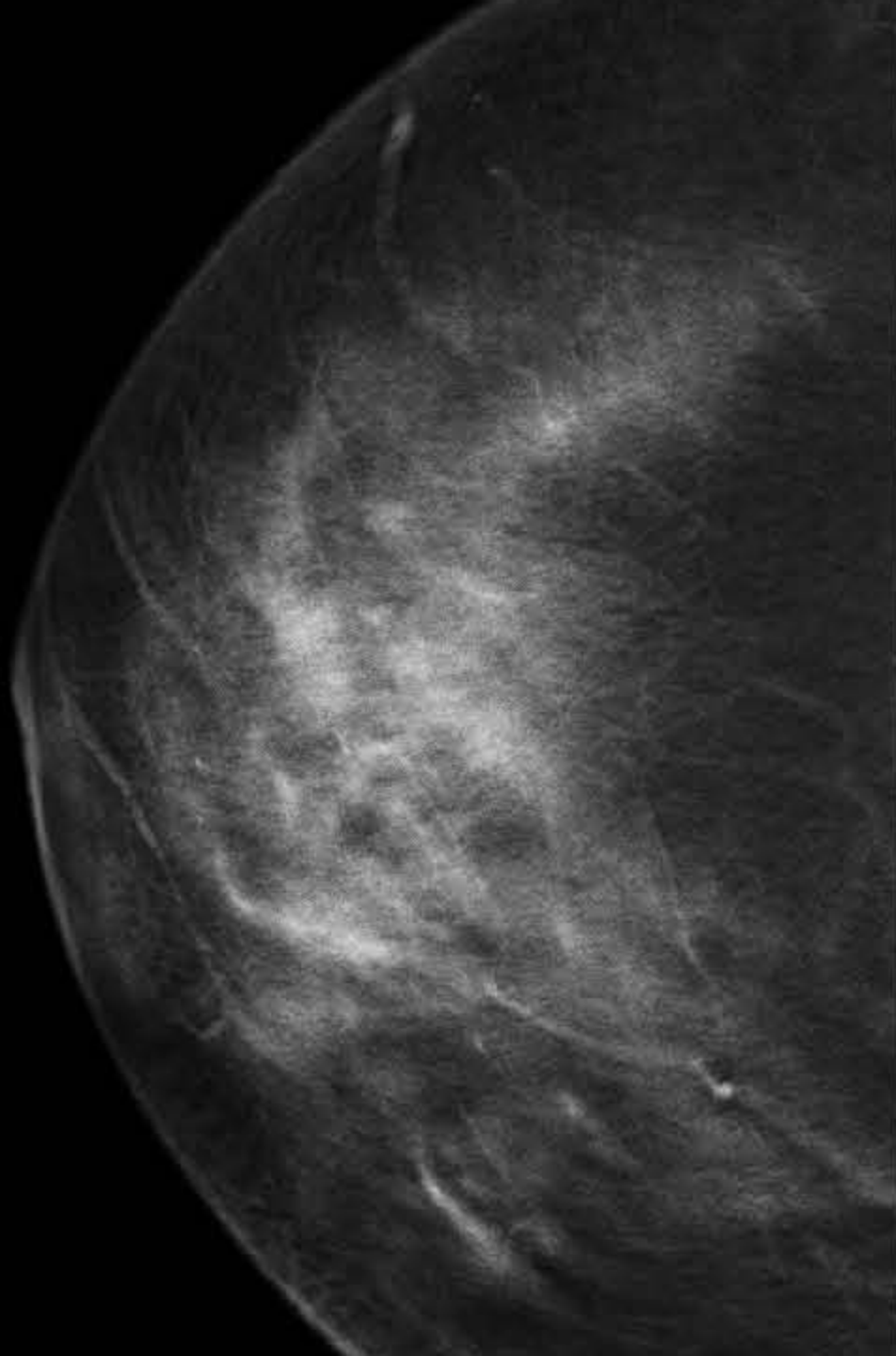
A

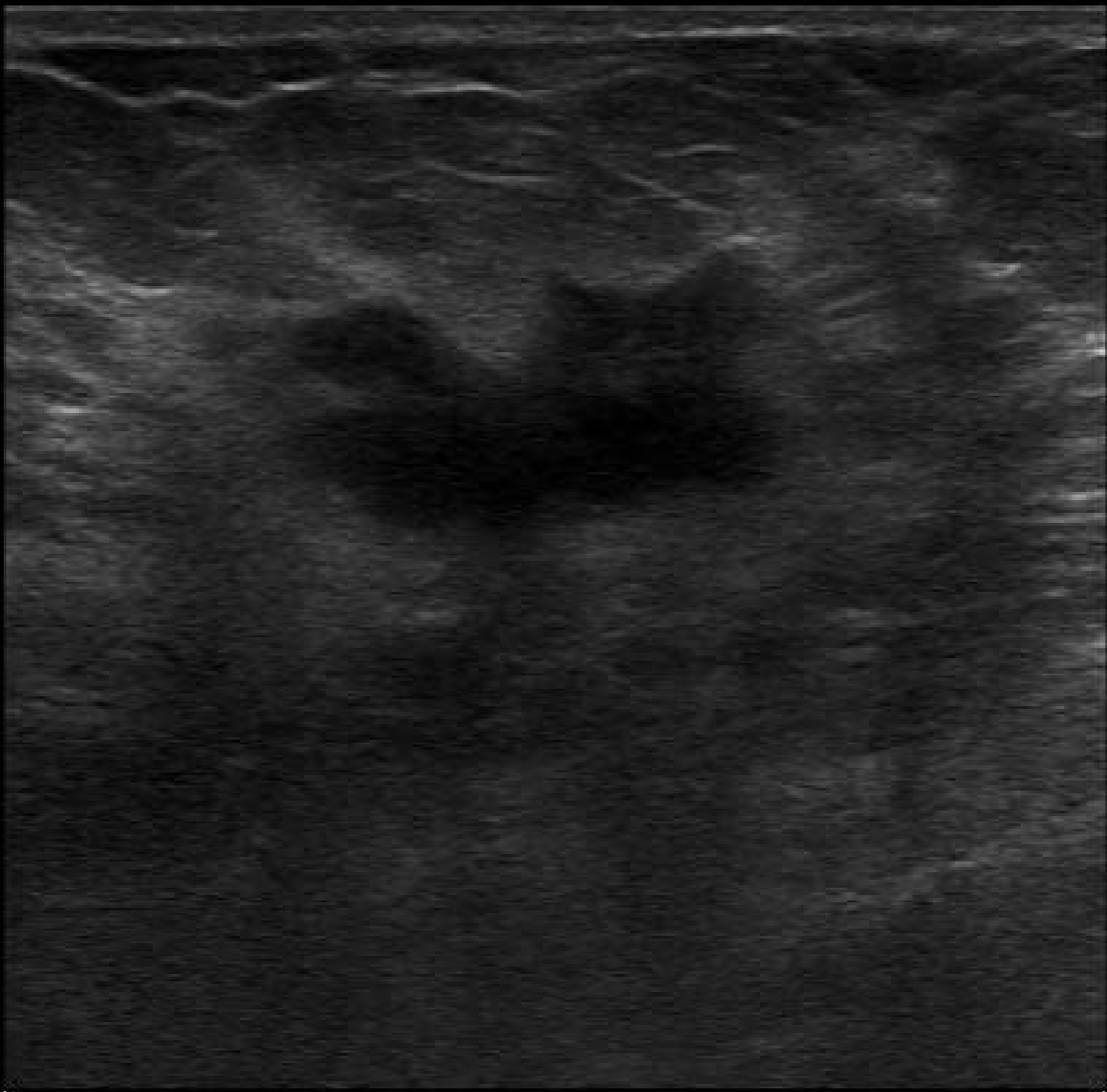


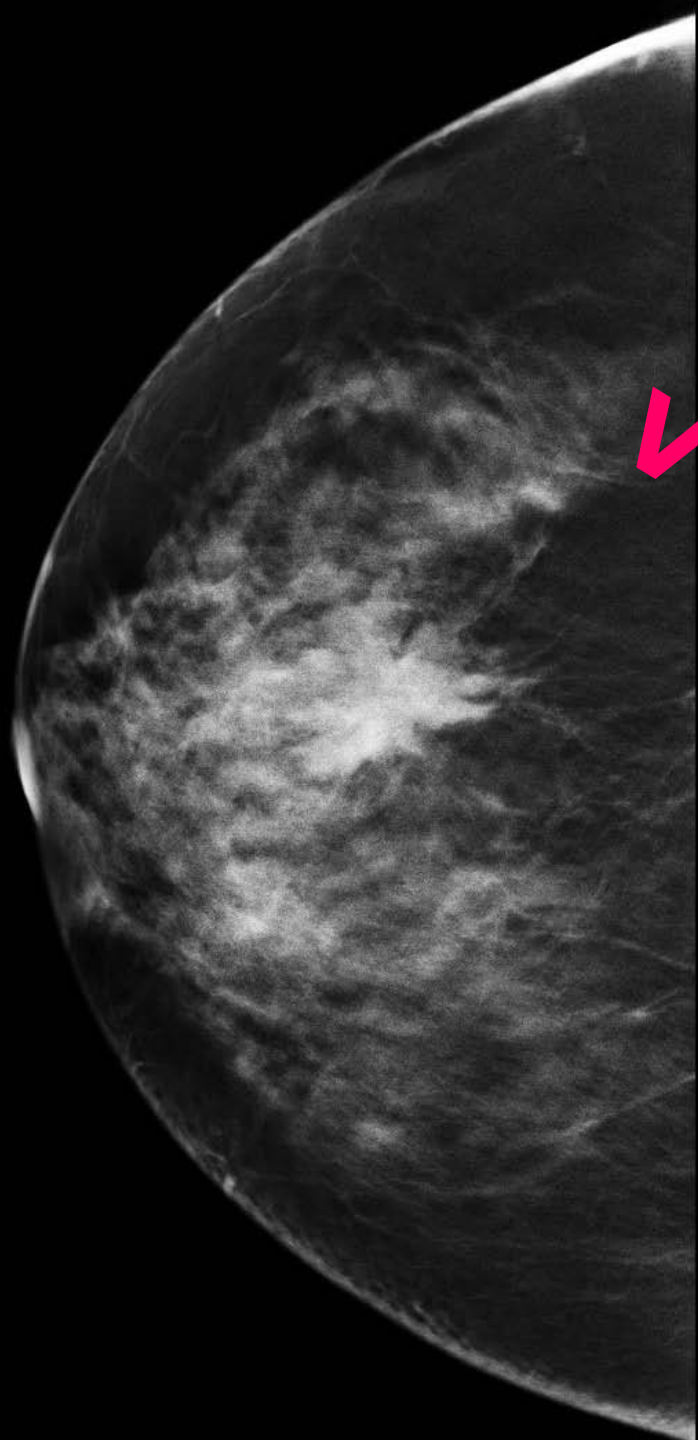
A



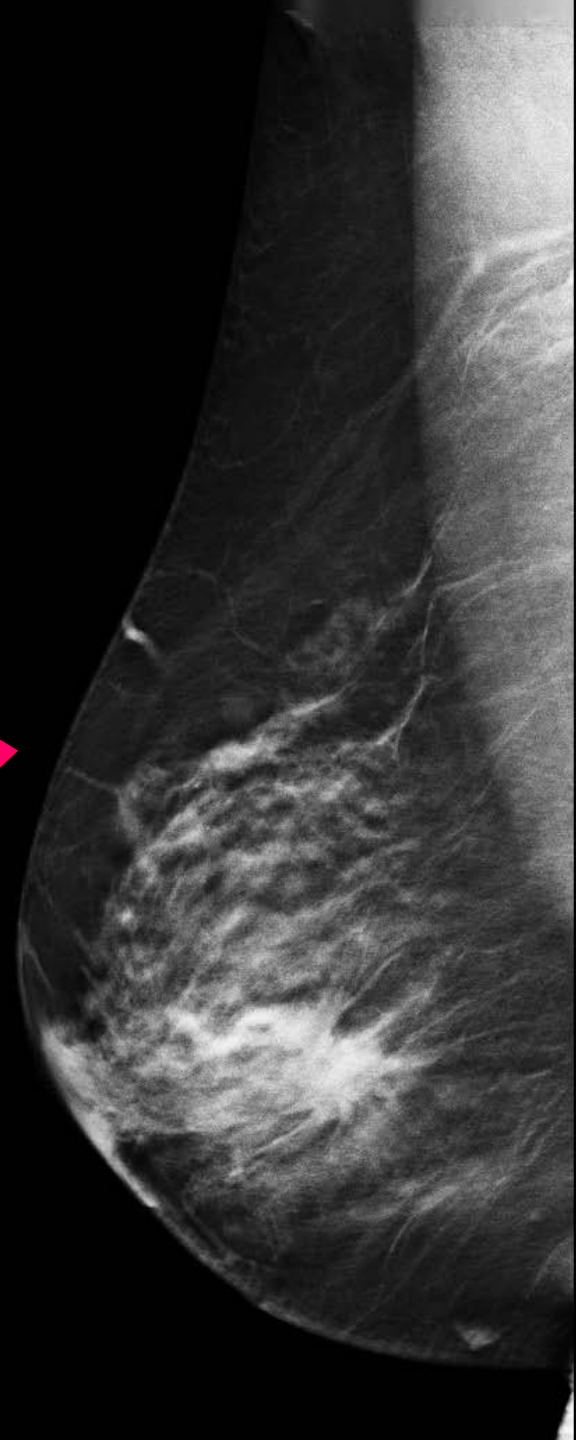
A

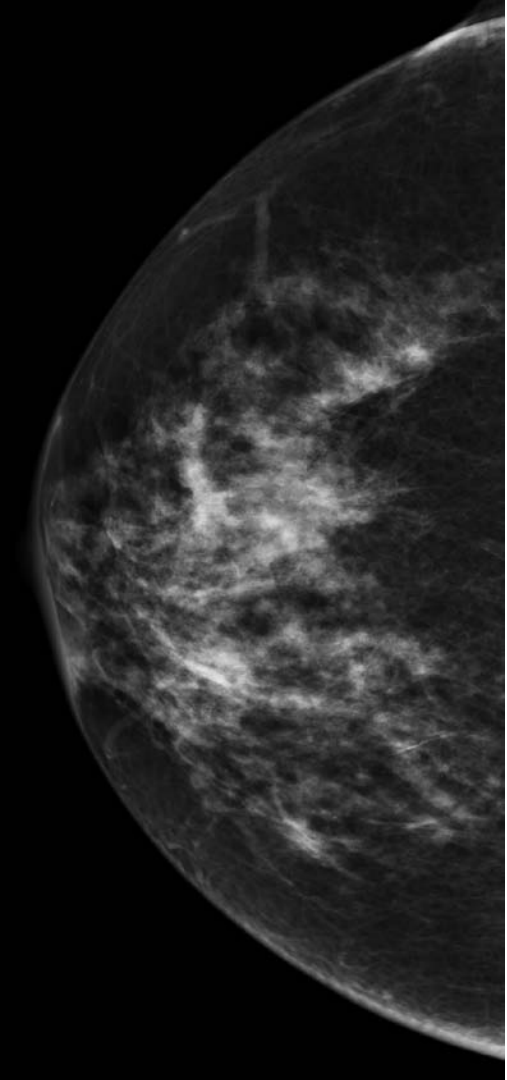




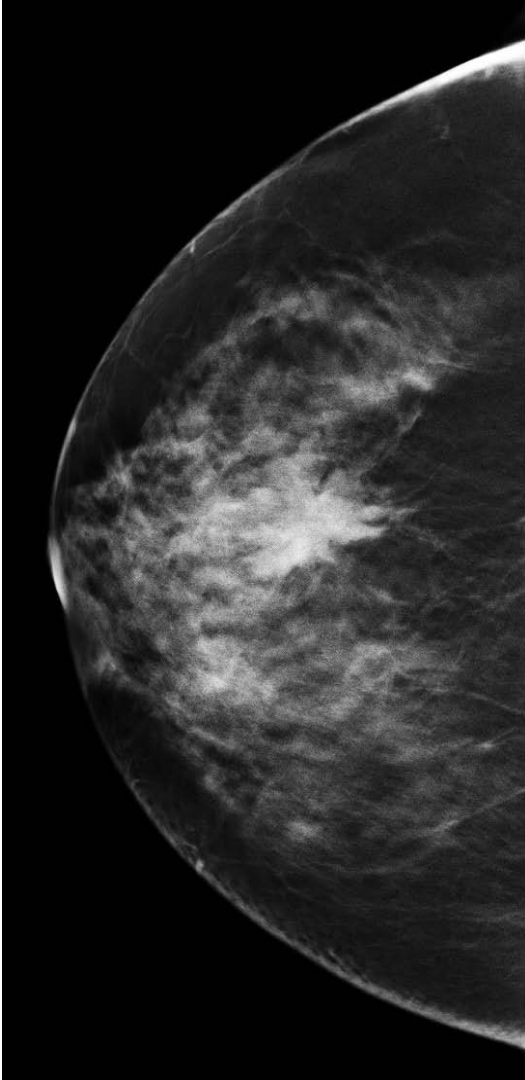


V-PREVIEW

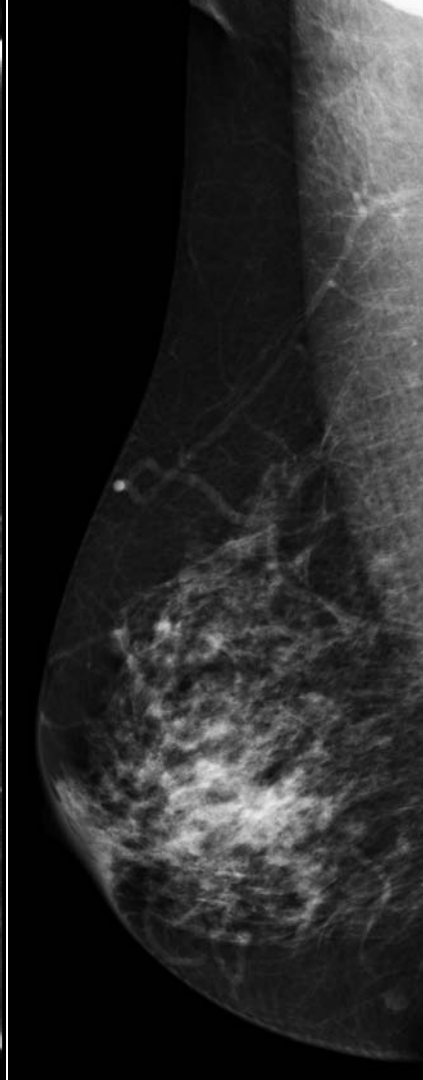




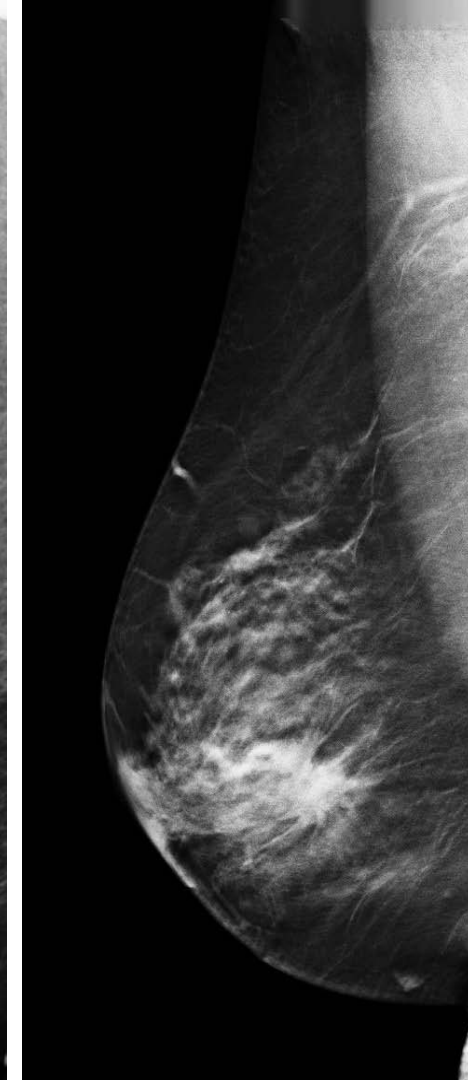
2D



V-PREVIEW



2D



V-PREVIEW

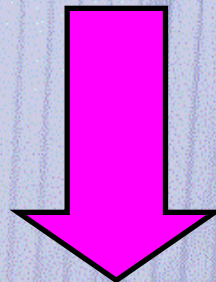
PROSPETTIVE FUTURE TOMOSINTESI IN SCREENING...

~~TOMOSINTESI~~

+

~~MAMMOGRAFIA 2D~~

TOMOSINTESI +
IMMAGINE V PREVIEW SINTETICA



< TEMPI DI ESECUZIONE

< DOSE



GRAZIE per
l'attenzione!!!

Dr. Carlo Alberto Mori carloalberto.mori@asmn.re.it

Dr.ssa Sara Ravaioli sara.ravaioli@asmn.re.it