

# Jornada Científica: Diagnóstico e Intervencionismo Mamario con Tomosíntesis, Imagen Sintetizada y Mesa Prona

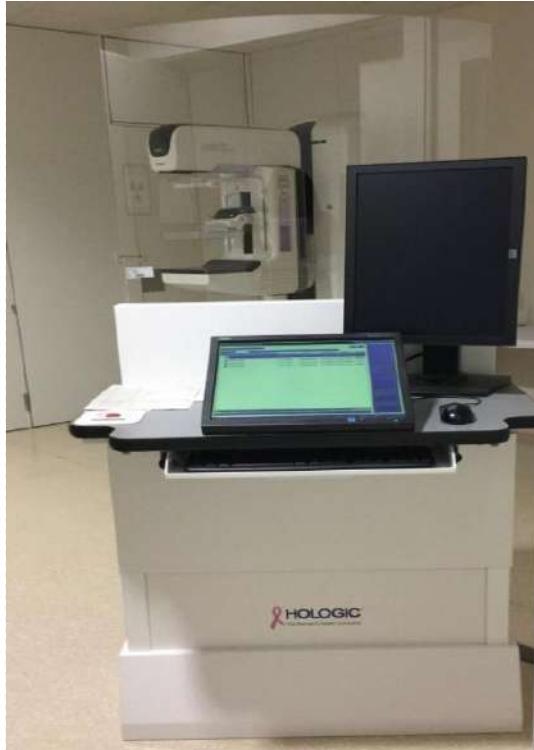
Sara Romero Martín

F.E.A. Radiodiagnóstico y Unidad de Mama  
Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)

## Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis

Sara Romero Martín<sup>1</sup>  · Jose Luis Raya Povedano<sup>1</sup> · María Cara García<sup>1</sup> · Ana Luz Santos Romero<sup>1</sup> · Margarita Pedrosa Garriguet<sup>1</sup> · Marina Álvarez Benito<sup>1</sup>

# En noviembre de 2014...



- Estudio prospectivo + única institución
- Aprobado por el comité regional
- Enero de 2015 a diciembre de 2016

**CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, se le aclarará la información que a continuación se le facilita y realizar las preguntas que considere oportunas.

**Naturaleza:**

La TOMO-SÍNTESIS de MAMA es una técnica avanzada, parecida a una mamografía, que obtiene imágenes con la corte de los tejos en todo momento. Esta técnica prueba la superposición de ambos tejidos. Esto permite a los radiólogos valorar tanto la anatomía de la mama como la que estar a la vista para realizar pruebas complementarias en nuestro hospital. El pronóstico es mejor a la vista de los resultados de la mamografía convencional, la densidad de la mama y mejor pronóstico para la paciente.

**Importancia:**

Para mejorar el diagnóstico de las participantes en el programa de detección precoz de cáncer de mama estamos desarrollando un estudio para valorar los beneficios de esta nueva prueba de imagen en comparación con la mamografía. Lo que permitirá su sustitución. Para ello, selección mujeres que deseen participar en el estudio y que se sometan a la mamografía convencional y además de la mamografía convencional y estudio de tomografía.

**Implicaciones para la participante:**

- La participación es totalmente voluntaria.
- La participante puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que ello suponga ningún tipo de penalización.
- Todos los datos de carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/09.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

**Riesgos de la investigación para la participante:**

La combinación de la mamografía de cribado y la tomosíntesis conlleva una leve elevación en la dosis de radiación aplicada a la participante.

A aquellas mujeres que tras explicarles el estudio que se está llevando a cabo y leer el consentimiento informado demuestran su participación, se les realizará la prueba de referencia actual (mamografía de cribado).

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Unidad de Mama en teléfono: 957011620 o en el correo electrónico: [pmr.hrs@spu.juntadeandalucia.es](mailto:pmr.hrs@spu.juntadeandalucia.es)

**PRÓXIMO DE CONSOLIDAMIENTO INFORMADO**

*El objetivo principal de esta guía es ofrecer la información más completa, concisa y clara posible para las mujeres que desean realizarse MAMOGRAFIA 3D o TOMOSÍNTESIS en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Córdoba*



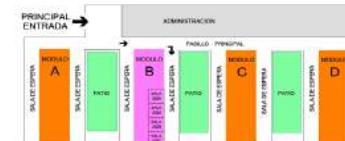
En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y desarrollo de la normativa comunitaria que regula los datos personales facilitados por Utr al Servicio Andaluz de Salud, así como la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona han sido incorporados para su tratamiento a un fichero denominado. Así mismo se le informa que su fotografía, tratamiento de datos personales, tanto como finalidad la gestión interna del personal del SAS.

Si lo desea, podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley, dirigiendo su escrito a la siguiente dirección: Hospital Universitario Reina Sofía, Avenida Menéndez Pidal s/n (14004) Córdoba.

[www.hospitalreinasofia.org](http://www.hospitalreinasofia.org)

## ¿DÓNDE ESTAMOS?

En la sala 2024 del pasillo B de la planta Baja del Centro de Especialidades Carlos Castilla del Pino. Servicio de Radiología



## PUNTO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO

Horario de Ventanilla única/punto de información

de L-V de 8.00 a 20.00 horas.  
TFNO.: 957 355074



Hospital Universitario Reina Sofía



**GUÍA**  
para mujeres que se  
van a realizar  
**Mamografía 3D o  
Tomosíntesis**

# Objetivos

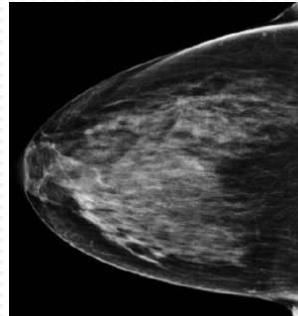
# Objetivos

1. Evaluar la tomosíntesis comparada con mamografía-2D en un cribado mamario
  - Detección de cáncer
  - Rellamadas
2. Valorar la utilización de imagen sintetizada en lugar de mamografía 2D
3. Evaluar la lectura única de tomosíntesis + sintetizada como estrategia de lectura

# Métodos

- Grupo de estudio
  - Mujeres de 50-69 años
    - Aceptación: Mamografía 2D + Tomosíntesis (cc + OML)
    - Rechazo: Mamografía 2D (cc + OML)

- Interpretación de imágenes
  - 5 radiólogos con 3-15 años de dedicación exclusiva a la imagen mamaria
  - 4 modelos de lectura:
    1. Mamografía 2D (1<sup>a</sup> lectura)
    2. Mamografía 2D (2<sup>a</sup> lectura)
    3. Tomosíntesis + Sintetizada (3<sup>a</sup> lectura)
    4. Tomosíntesis + Sintetizada + 2D (4<sup>a</sup> lectura)
  - Cada participante tenía 4 lecturas ciegas
  - Comparación con mamografías previas



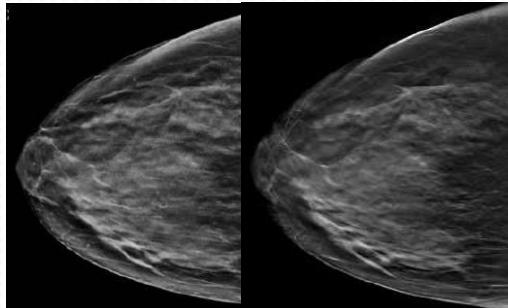
Mamografía 2D



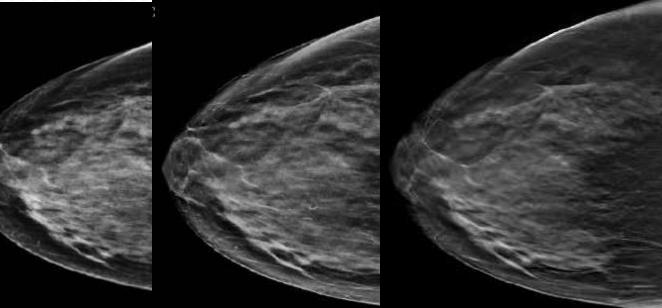
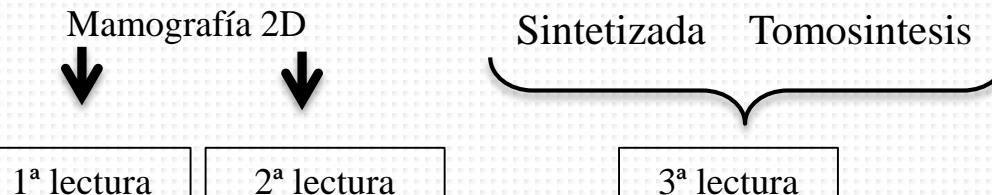
1<sup>a</sup> lectura

2<sup>a</sup> lectura

DOBLE 2D



Sintetizada Tomosintesis



2D Sintetizada Tomosintesis

4<sup>a</sup> lectura

DOBLE 3D

GLOBAL

# Resultados

18.665 mujeres  
Enero 2015 – Diciembre 2016

Edad media 57.59 +/- 5.9

2.598 mujeres rechazaron participar

16.067 mujeres  
98 canceres detectados  
1.196 llamadas

3341 mujeres de primera vuelta  
12727 mujeres de vuelta sucesiva

1 cáncer bilateral

16.068 estudios  
6'1 canceres/1.000 estudios  
7'4% llamadas

# Resultados

1. Evaluar la tomosíntesis comparada con mamografía-2D en un cribado mamario
  - Detección de cáncer
  - Rellamadas

**DOBLE 2D****VS****DOBLE 3D**

Cánceres detectados	76	17' 4% (p=0.004)	92
Invasivos	57	19' 7% (p=0.001)	71
In situ	19	≈ (p= 0.774)	21
Axila negativa	36 (63' 1%)	15' 5 % (p=0.921)	53 (74' 6%)
Rellamadas	810	125% (p= 0.001)	709
VPP rellamadas	9' 4%	27' 7% (p=0.026)	13%
VPP biopsia	39' 4%	≈ (p= 0.961)	39' 1%



RADIOLOGIC FINDINGS		DOUBLE 2D	DOUBLE 3D	OVERALL
<u>MASS</u>	Number	49	54	54
	% within cancers detected	92.7	100	55.1
<u>ARCHITECTURAL DISTORTION</u>	Number	8	20	20
	% within cancers detected	40.0	100	20.4
<u>CALCIFICATIONS</u>	Number	17	17	21
	% within cancers detected	80.9	80.9	21.4
<u>ASYMMETRIC DENSITY</u>	Number	2	1	3
	% within cancers detected	66.6	33.3	3.1
<u>OVERALL</u>	Number	76	92	98
	% within cancers detected	77.5	93.9	100



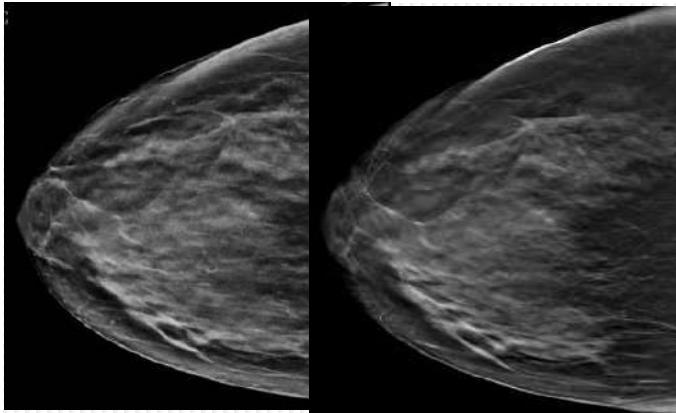
↑ 9.3% (p= 0.063)



↑ 60% (p< 0.001)

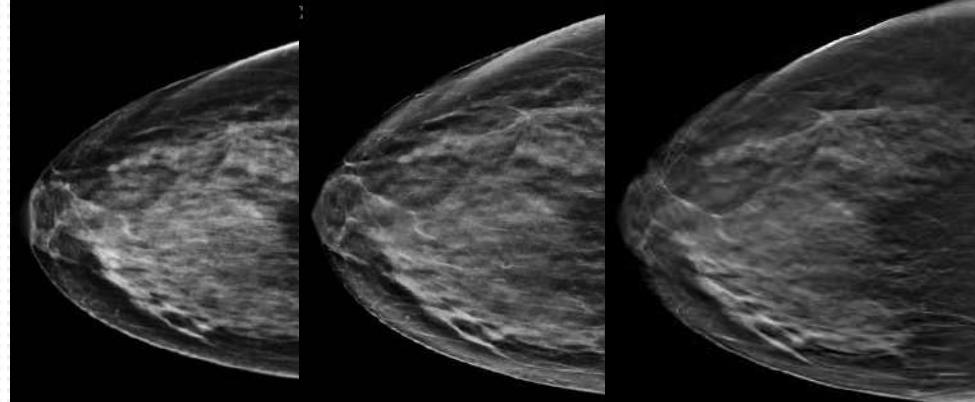
# Resultados

2. Valorar la utilización de imagen sintetizada en lugar de mamografía 2D



Sintetizada      Tomosintesis

3<sup>a</sup> lectura



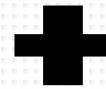
2D

Sintetizada      Tomosintesis

4<sup>a</sup> lectura

# DGM

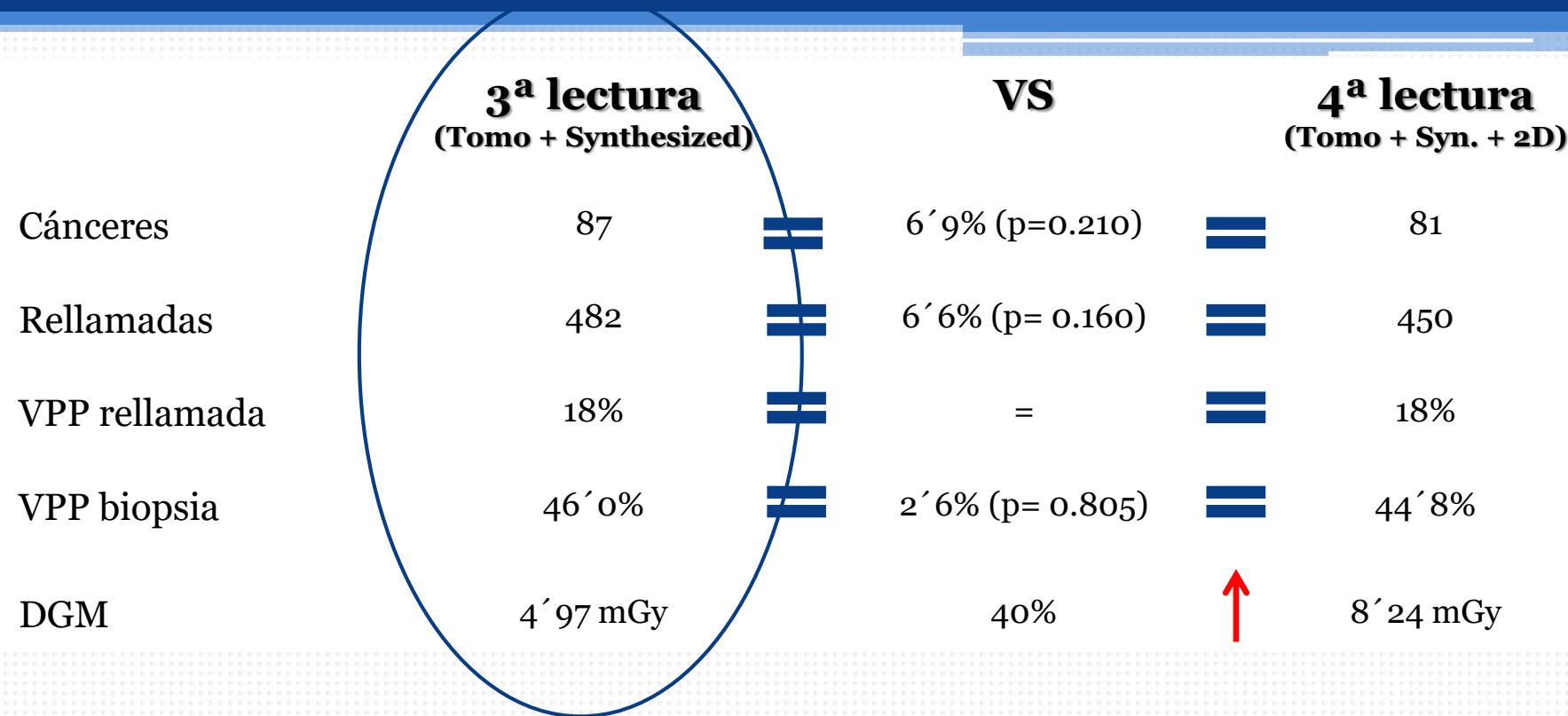
- Mamografía 2D = 3' 27 mGy  $\pm$  0.83



- Tomosíntesis = 4' 97 mGy  $\pm$  1.28



8.24 mGy



Mamografía sintetizada puede sustituir a 2D

# Resultados

3. Evaluar la lectura única de tomosíntesis + sintetizada como estrategia de lectura vs doble 2D

## Doble 2D

## VS

Cánceres	76	12' 6% (p=0.043)
Rellamadas	810	40' 5% (p< 0.001)
VPP rellamadas	9' 4%	47' 8% (p< 0.001)
VPP biopsia	39' 4%	14' 4% (p= 0.189)

**3<sup>a</sup> lectura**  
(Tomo + Synthesized)

87  
482  
18%  
46' 0%



	<b>Doble 3D</b>	<b>VS</b>	<b>3<sup>a</sup> lectura (Tomo + Syn)</b>
Cánceres	92	$\approx 5'4\% (p=0.063)$	87
Rellamadas	709	$32'0\% (p < 0.001)$ 	482
PPV rellamadas	13'0%	$27'8\% (p < 0.016)$ 	18%
PPV biopsias	39'1	$15'0\% (p = 0.154)$ 	46'0%

3<sup>a</sup> lectura no es inferior a la doble 3D

# Conclusiones

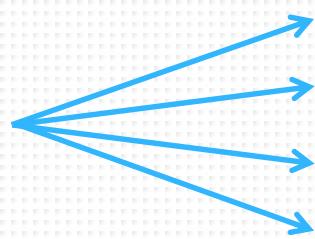
# Conclusiones

- Tomosíntesis (doble 3D)
  - Incrementa la detección de cáncer 17' 4% (p=0.004)
  - Disminuye las llamadas 12' 5% (p=0.001)
- El uso de 2D no mejora los resultados de tomosíntesis
- Lectura única de tomosíntesis + sintetizada
  - Superior a Doble 2D
  - No es inferior a Doble 3D

# Investigaciones en curso

# Doble 3D vs Única 3D +/- CAD

Doble 3D (19 cánceres)



1<sup>a</sup> lectura (18); K= 0'973 (p<0.001)

2<sup>a</sup> lectura (15); K= 0'882 (p<0.001)

3<sup>a</sup> lectura (21); K= 0'849 (p<0.001)

CAD (14); K= 0'726 (p<0.001)

Doble 3D 6'4% rellamadas

29'7%



Lectura única 4'5% rellamadas

# Cánceres de Intervalo

# Gracias por su atención