

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

Sara Romero Martín

F.E.A. Radiodiagnóstico y Unidad de Mama

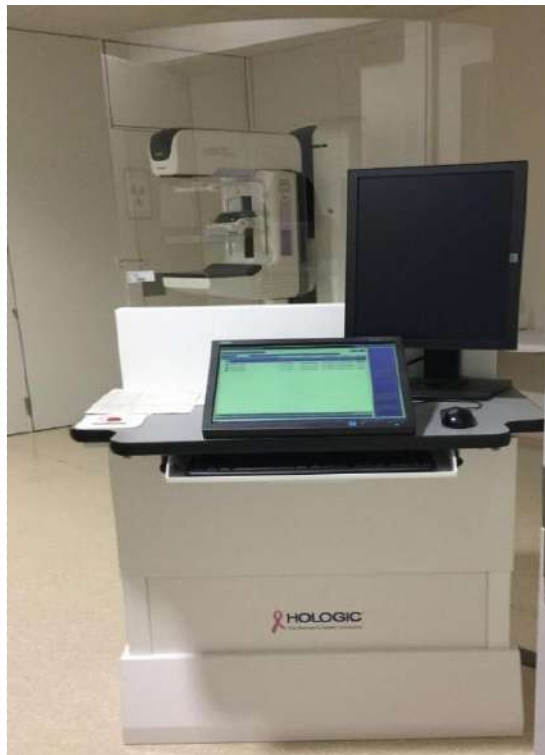
Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)



# 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

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CONSENTIMIENTO INFORMADO - INFORMACIÓN AL PACIENTE**

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

**Historia:**

La **TOMOSINTESIS de MAMA** es una técnica novedosa, parecida a una mamografía, que obtiene imágenes corte a corte de todo el tejido mamario. Esta nueva prueba elimina la superposición de tejidos, facilitando al radiólogo la valoración de la imagen. Esto evita tener que ir a la sala para realizar pruebas complementarias en nuestra unidad del Hospital Universitario Reina Sofía.

Por otro lado, aumenta la detección de cánceres, siendo de menor tamaño y mejor pronóstico para la paciente.

**Importancia:**

Para mejorar el diagnóstico de las participantes en el programa de detección precoz de cáncer de mama cánceres descubriendo un cáncer para valorar los beneficios de esta nueva prueba de imagen en comparación con la mamografía, lo que permitirá su sustitución. Para ello, seofian mujeres que deseen evaluarlo y participar deberán realizarse además de se mamografía bilateral, el estudio de tomosíntesis, en el que se realizará durante el mismo acto.

**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 esto repercuta en sus cuidados médicos.
- 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 (15/99).
- La donación/información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

**Riesgos en 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 explicarle el estudio que se está llevando a cabo y leer el consentimiento informado desearan su participación, se le 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 el teléfono: 967011620 o en el correo electrónico: [pido.hrs.espe@juntadeandalucia.es](mailto:pido.hrs.espe@juntadeandalucia.es).

Página 1 de 2

*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 TOMOSINTESIS** en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Córdoba*

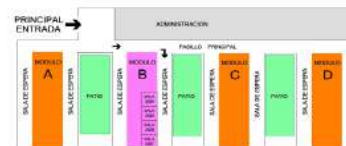


En cumplimiento de lo establecido en la **Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal** y demás normativa aplicable, le comunicamos que tanto sus datos personales facilitados por Ud. al Servicio Andalúz de Salud, así como la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona han sido incorporados para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene 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, Avda. 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



SERVEI D'ATENCIÓ I DE RECERCA EN CIÈNCIES DE LA SALUT, SALUTS I POLÍTIQUES SOCIALS

**U.G.C. Intercentros de RADIOGENÉTICO y CÁNCER de MAMA**



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

Hospital Universitario Reina Sofía

# Objetivos

The lower half of the slide features a light blue background with a fine white dotted pattern. A solid light blue horizontal band runs across the middle, just below the title. Below this band, there are several thin, parallel horizontal lines in white and light blue, extending from the left edge towards the right.

# 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

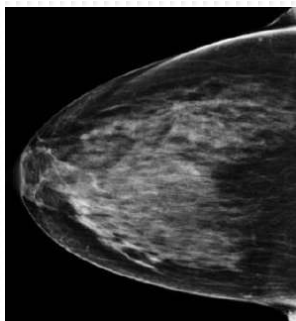
# Métodos

- 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 (1ª lectura)
  2. Mamografía 2D (2ª lectura)
  3. Tomosíntesis + Sintetizada (3ª lectura)
  4. Tomosíntesis + Sintetizada + 2D (4ª lectura)
- Cada participante tenía 4 lecturas ciegas
- Comparación con mamografías previas





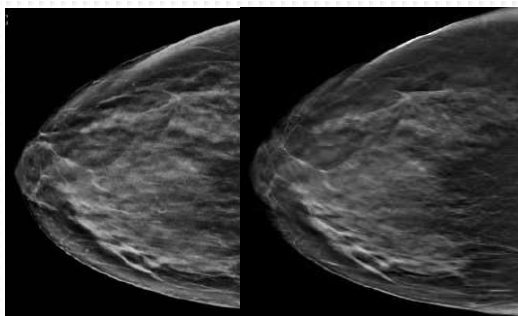
Mamografía 2D



1ª lectura

2ª lectura

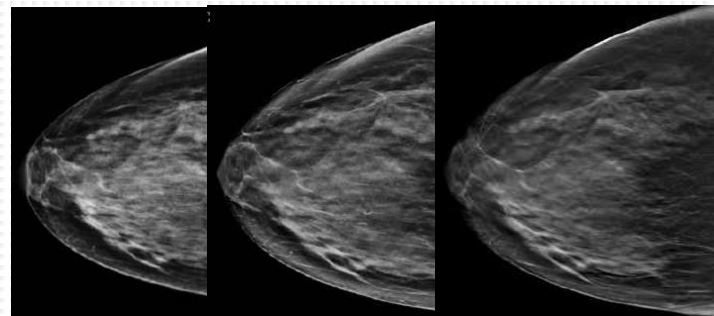
DOBLE 2D



Sintetizada

Tomosintesis

3ª lectura



2D

Sintetizada

Tomosintesis

4ª 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 cánceres detectados  
1.196 rellamadas








3341 mujeres de primera vuelta  
12727 mujeres de vuelta sucesiva

1 cáncer bilateral

16.068 estudios  
6'1 cánceres/1.000 estudios  
7'4% rellamadas

# 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%

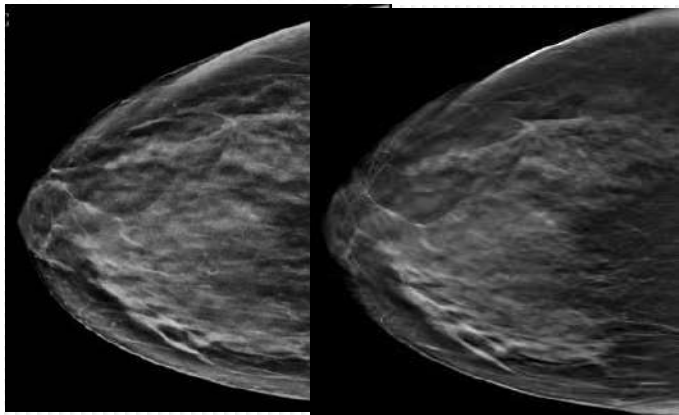
RADIOLOGIC FINDINGS		DOUBLE 2D	DOUBLE 3D	OVERALL
<u>MASS</u>	Number	49	54	54
	% within cancers detected	92.7	100	55.1
<u>ARCHITECTURAL DISTORTION</u>	Number	8	20	20
	% within cancers detected	40.0	100	20.4
CALCIFICATIONS	Number	17	17	21
	% within cancers detected	80.9	80.9	21.4
ASYMMETRIC DENSITY	Number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

↑ 9.3% (p= 0.063)

↑ 60% (p< 0.001)

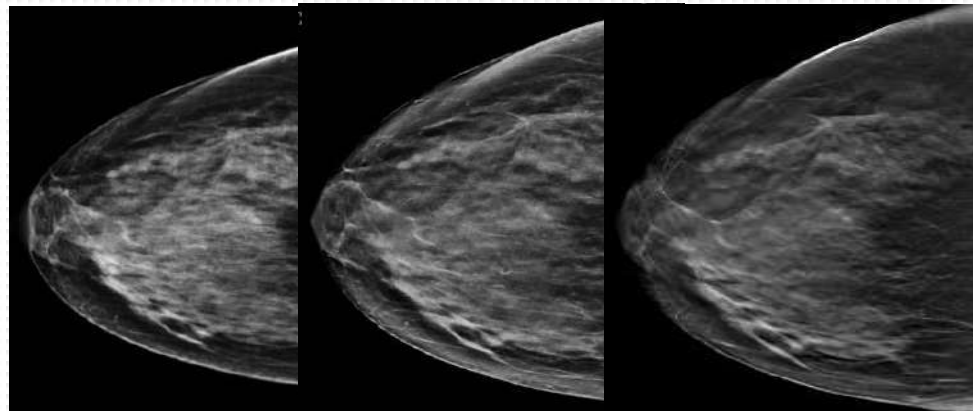
# Resultados

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



Sintetizada Tomosintesis

3ª lectura



2D

Sintetizada

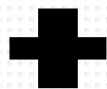
Tomosintesis

4ª lectura



# DGM

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



- Tomosíntesis =  $4'97 \text{ mGy} \pm 1.28$



8.24 mGy

### 3ª lectura (Tomo + Synthesized)

VS

### 4ª lectura (Tomo + Syn. + 2D)

Cánceres	87	=	6'9% (p=0.210)	=	81
Rellamadas	482	=	6'6% (p= 0.160)	=	450
VPP rellamada	18%	=	=	=	18%
VPP biopsia	46'0%	=	2'6% (p= 0.805)	=	44'8%
DGM	4'97 mGy		40%	↑	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

## 3ª lectura (Tomo + Synthesized)

Cánceres

76

12'6% (p=0.043)



87

Rellamadas

810

40'5% (p< 0.001)



482

VPP rellamadas

9'4%

47'8% (p< 0.001)



18%

VPP biopsia

39'4%

14'4% (p= 0.189)



46'0%

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

3ª lectura no es inferior a la doble 3D

# Conclusiones



# Conclusiones

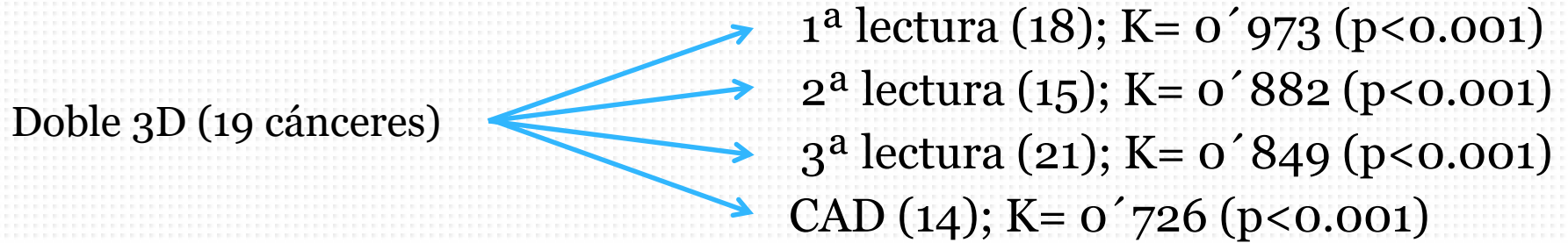
- Tomosíntesis (doble 3D)
  - Incrementa la detección de cáncer 17'4% ( $p=0.004$ )
  - Disminuye las rellamadas 12'5% ( $p=0.001$ )
- El uso de 2D no mejora los resultados de tomosíntesis
- Lectura única de tomosíntesis + sintetizada
  - Superior a Doble 2D
  - No es inferior a Doble 3D

# Investigaciones en curso

The slide features a solid dark blue header. Below the title, there is a horizontal band with a light blue dotted pattern. This band is decorated with several horizontal lines: a solid light blue line, followed by a thin white line, and then two thin blue lines. The text 'Investigaciones en curso' is written in a large, white, sans-serif font across the top.



# Doble 3D vs Única 3D +/- CAD



Doble 3D 6'4% rellamadas

29'7%



Lectura única 4'5% rellamadas

# Cánceres de Intervalo

Gracias por su atención