



Veniamo
da lontano...

FINALBORGO
Complesso Monumentale di Santa Caterina Auditorium

19-20 maggio 2016

Introduzione della Tomosintesi (DBT) nello screening: *l'esperienza di Trento*

Daniela Bernardi

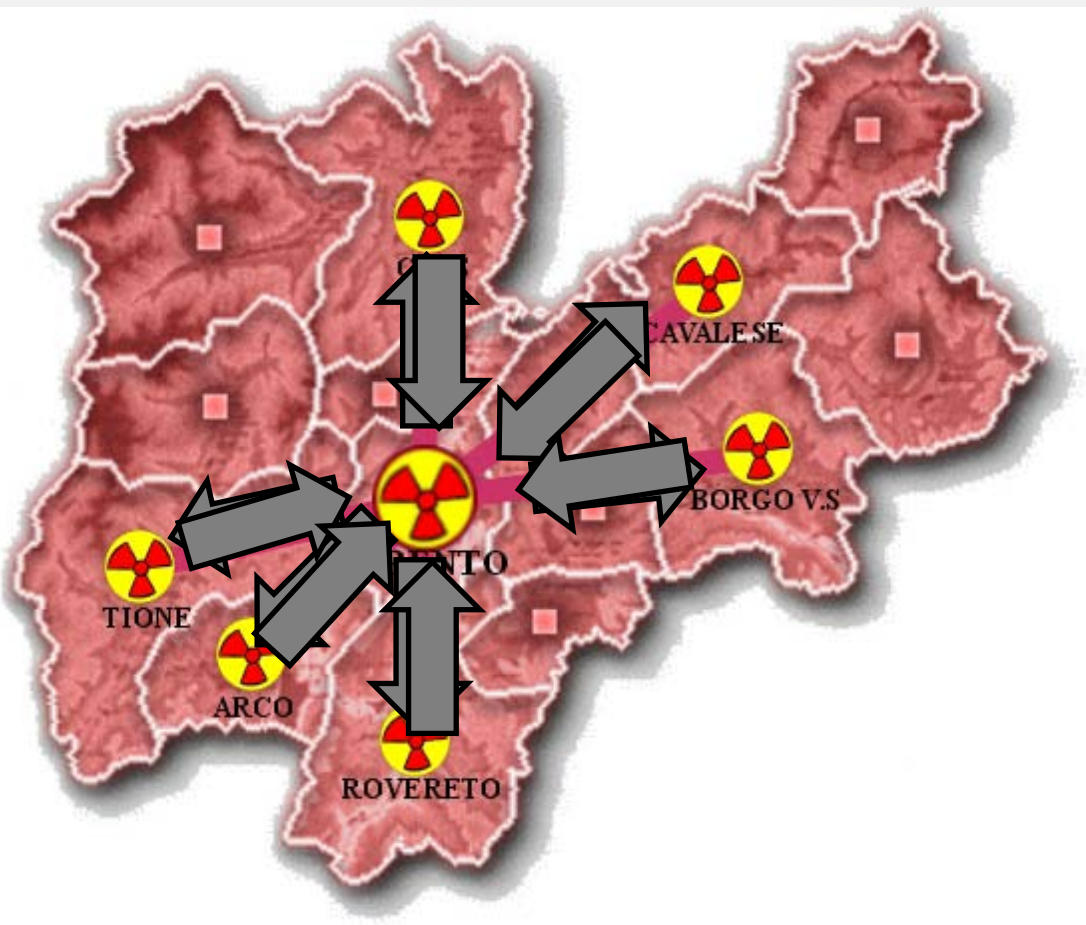
*U.O. Senologia Clinica e Screening Mammografico
Dipartimento di Radiologia, APSS
Trento, Italy*

PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

Inizio **Ottobre 2000**

Invito attivo biennale donne residenti ed assistite età 50–69 anni (n. \approx 70.000)

secondo linee guida ministeriali ed europee;



- test di screening eseguiti in sette centri da **personale tecnico TSRM** formato e **dedicato**;
- letture centralizzate ad opera di **radiologi dedicati** (doppia lettura in cieco con arbitrato casi discordanti);
- richiami centralizzati eseguiti dagli stessi radiologi dedicati.

INDICATORI

2000



	2010	2011	2012	2013	2014
COPERTURA	106%	103%	109%	104%	101%
ADESIONE	79%	75%	79%	77%	79%
N. ESAMI	24.933	23.265	27.093	24.718	25.472

2005



2011

APPLICABILITA' NELLO SCREENING

PRELIMINARI VALUTAZIONI

Tempi di esecuzione

Tempi di lettura

Aumento detection rate

Riduzione recall rate

Dose

Costi / benefici

TEMPI DI ACQUISIZIONE

Impatto sull'attività del tecnico TSRM

Tempi di acquisizione

7 TSRM esperti,

20 esami screening in 2D e 20 2D+DBT

Selenia Dimension (Hologic, Bedford, Mass) DBT system

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

Impatto realistico: **+ 10%**

Nessuna influenza sull'attività del TSRM

TEMPI DI LETTURA

Impatto sull'attività del medico

100 casi (10 k, 90 controlli) 4 set di 25

Trial/studio	2D (media)	2D+DBT (media)	Diff. 2D+DBT vs 2D	Diff. % 2D+DBT vs 2D
TRENTO <i>Bernardi D, Ciatto S e al.: BJR, 2012</i>	33"	77"	44"	+ 135% (+ 120%)
OSLO <i>Skaane P e al.: Eur Radiol, 2013</i>	48"	89"	41"	+ 85%
Differenza % 2D+3D vs 2D	+220 %	+120 %	+97%	+135%

- variabile umana (curva di apprendimento)
- variabile tecnologica (idoneo hanging protocol, sistemi CAD, *tools* aggiuntivi)

AUMENTO *DETECTION RATE*

Screening with *Tomosynthesis* **OR** standard *Mammography* (**STORM**) trial:

studio prospettico di popolazione che ha confrontato due diverse modalità di lettura di

screening:

- **mammografia 2D**
- **integrata 2D/3D mammografia**



Donne residenti (50-69 anni) invitate e
partecipanti allo screening, consenso informato,
Mammografia in Combo[©] mode (due proiezioni)
(*Selenia Dimension Unit, Hologic, Bedford, USA*)

Aug 2011 – June 2012, 7.292 donne



OBIETTIVO dello studio: confrontare *cancer detection* tra le due metodiche

Screening with *Tomosynthesis* **OR** standard *Mammography* (**STORM**): PROTOCOLLO

DOPPIA LETTURA INDIPENDENTE E SEQUENZIALE DEGLI ESAMI, DUE LETTORI:

	N. Cancers	CDR ‰	<i>p</i>	↑DCR ‰ related to 2D/3D
Totale (7294 esami)				
2D solo	39	5.3 (3.8-7.3)		
2D/3D	59	8.1 (6.2-10.4)	<0.0001	2.7 (1.7-4.2)

	N. richiami	RR‰	95% IC
Totale (7235 esami negativi)			
2D o 2D+3D	385	5.5	5.0-6.0
2D solo	141	2.0	1.6-2.3
2D+3D	254	3.5	3.1-4.0

STORM 2 TRIAL:

Studio prospettico di popolazione che confrontato tre diverse modalità di lettura di screening:

- **mammografia 2D**
- **uso integrato 2D/3D mammography**
- **uso integrato synt2D+3D**



Donne residenti (50-69 anni) invitate e partecipanti allo screening, consenso informato, mammografia in Combo[®] mode (due proiezioni) con ricostruzione synt2D
(*Selenia Dimension Unit, Hologic, Bedford, MA, USA*)

OBIETTIVO dello studio: confrontare cancer detection per le diverse metodiche

Screening with *Tomosynthesis* **OR** standard *Mammography* (**STORM**) 2: PROTOCOLLO

DOPPIA LETTURA INDIPENDENTE E SEQUENZIALE DEGLI ESAMI, 4 LETTORI

- 2 LETTORI 2D e 2D+3D

- 2 LETTORI synt2D e synt2D+3D

Comparison of integrated 3D vs 2D alone	N. of detected cancers	CDR /1000 (95%)	<i>p</i>	Increased CDR/1000 for intergrated 3D vs 2D alone
Participants (n.9672)*				
2D	61	6.3 (4.8,8.1)	-	
2D+3D	82	8.5 (6.7,10.5)	<0.0001	2.2 (1.2,3.3)
2Dsynt+3D <small>*analizzati per 9677 lesioni</small>	85	8.8 (7,10.8)	<0.0001	2.5 (1.4,3.8)

Synt2D + 3D aumenta CDR come 2D + 3D

STORM 2 TRIAL:

FPRs (over n.9587)*	N. of FPR	FPR % (95%)	p	Difference in FPR (%)
2D or 2D+3D	471	4.91 (4.49-5.36)	-	
2Dsynt or 2Dsynt+3D	494	5.15 (4.72-5.61)	0.34	0.24 (-0.24-0.7)
<i>Comparison vs 2D alone</i>				
2D	328	3.42 (3.07-3.80)	-	
2D+3D	381	3.97 (3.59-4.38)	0.00063	0.55 (0.24-0.87)
2Dsynt+3D	427	4.45 (4.05-4.89)	<0.0001	1.03 (0.58-1.49)
Synt2D + 3D e 2D + 3D hanno simile RR				

APPLICABILITA' NELLO SCREENING

PRELIMINARI VALUTAZIONI
Tempi di esecuzione
Tempi di lettura
Aumento detection rate
Riduzione recall rate
Dose
Costi / benefici

Benefici:

- aumento detection rate;
- riduzione richiami falsi positivi;
- migliore performance diagnostica radiologo

Costi:

- implementazione tecnologica;
- aumento spese diagnostiche e terapeutiche;
- implementazione personale (?);

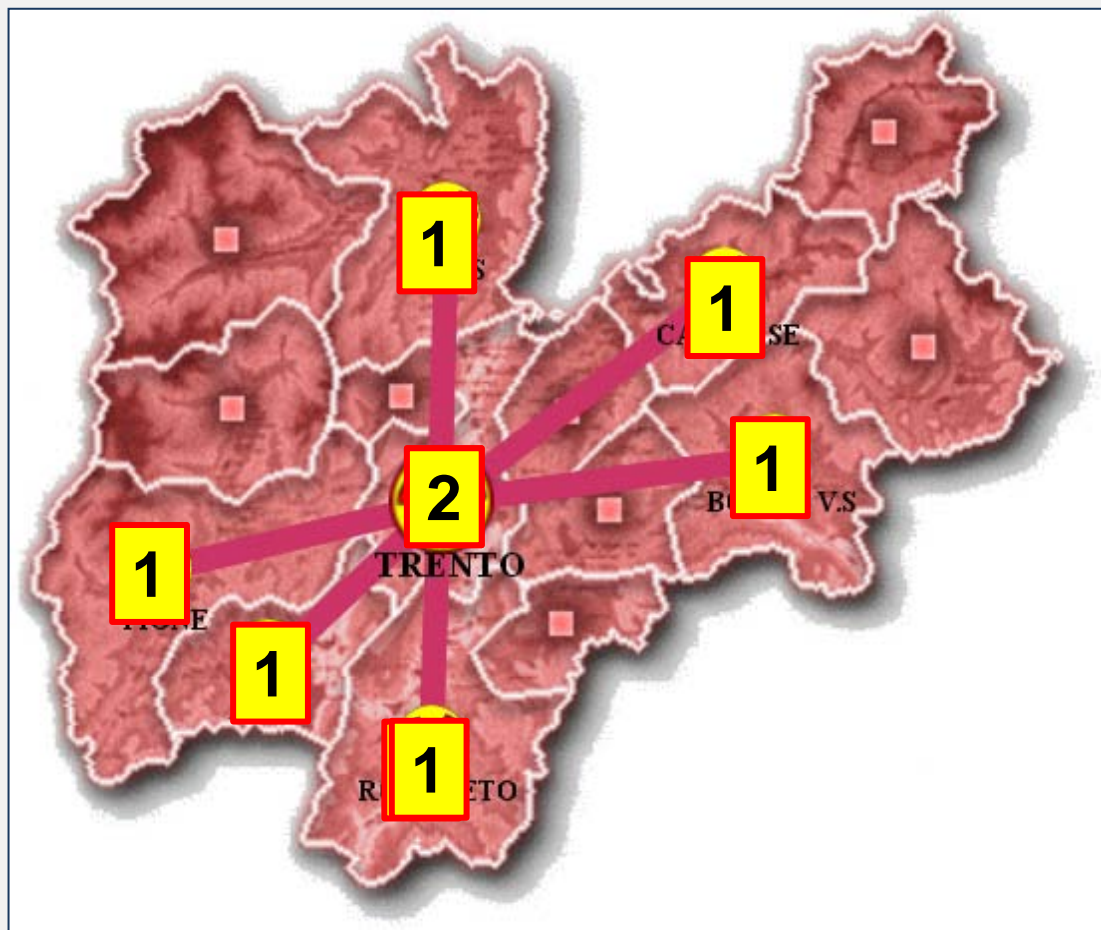
PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

Piano di sostituzione apparecchi mammografici analogici in centri periferici:

- analisi costi e allocazione risorse;
- scelta apparecchiature (FFDM o DBT);

CENTRALIZZAZIONE

tre unità DBT in due centri (Trento e Rovereto) per ottimizzarne l'utilizzo (misurato il sotto-utilizzo di sette unità DBT in rapporto al numero di donne da sottoporre a screening nei centri periferici)



PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

CENTRALIZZAZIONE

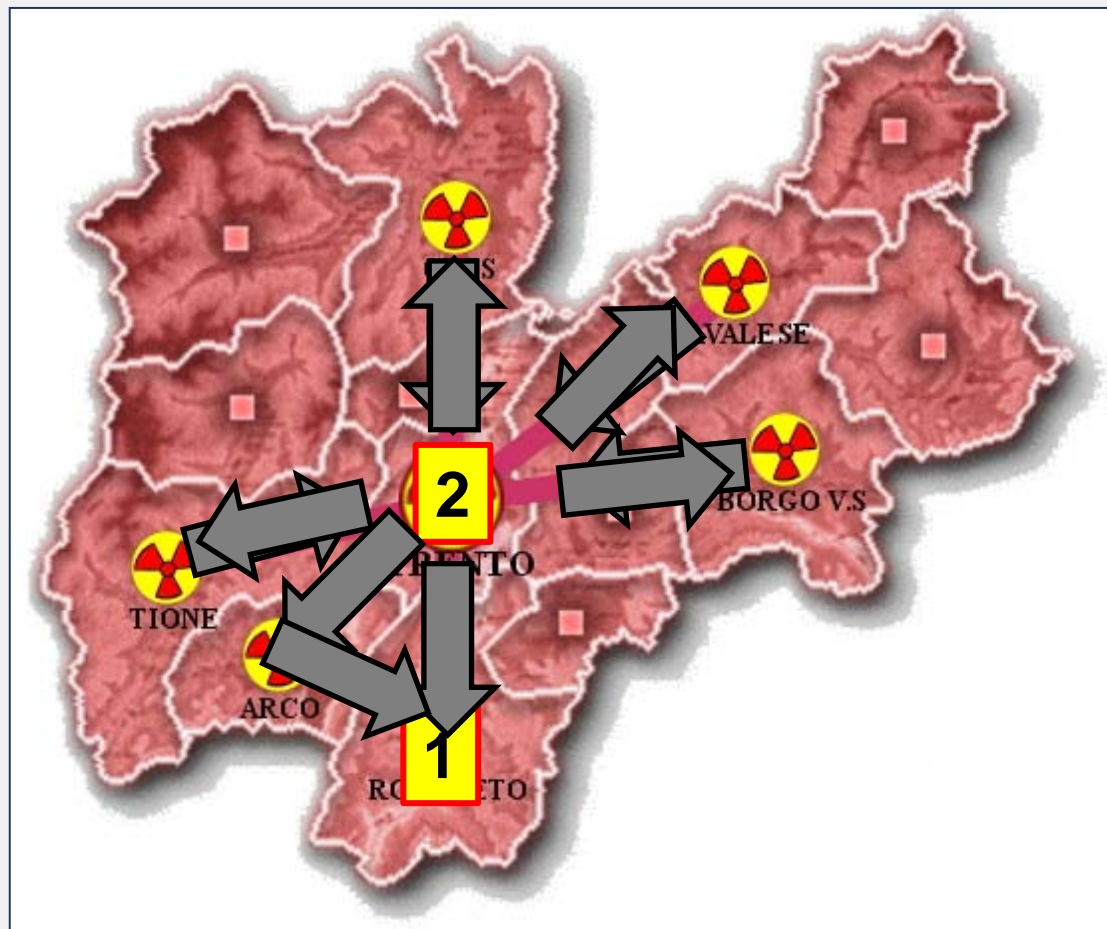
Non più TSRM che si muove ma
donne invitate su due sedi (Trento
e Rovereto)

RIORGANIZZAZIONE

attività giornaliera
da un unico turno
a due turni
fascia oraria 7.30 – 20.30



Implementazione personale TSRM



OTTIMIZZAZIONE :

- risorse umane (TSRM)
- macchine ad elevata tecnologia

Tomosintesi mammografica in diagnostica senologica.
Raccomandazioni della Sezione di Studio di Senologia SIRM
(versione preliminare)

PRIMO LIVELLO DI SCREENING, SPONTANEO O ORGANIZZATO

Ribadita la preferenza per la mammografia digitale diretta rispetto alla mammografia analogica (e anche alla mammografia digitale indiretta, computer radiography [CR]), in virtù della ridotta dose di radiazioni e della almeno equivalente performance diagnostica.

L'impiego della TM nello screening di primo livello può avvenire:

- 1. nel contesto di studi approvati dal Comitato Etico e arruolamento con consenso informato, con modalità specifiche determinate dal disegno dello studio;*
- 2. nel contesto di programmi di screening organizzato di popolazione, con obiettivi definiti con le autorità sanitarie.*

- Suggesto l'approccio TM con 2D ricostruite (risparmio di dose);*
- raccomandata la raccolta dei dati secondo gli indicatori di screening ^[39-40] in particolare calcolo dell'incidenza assoluta e proporzionale dei cancri d'intervallo, sia per le donne studiate con TM, sia per quelle eventualmente studiate con mammografia 2D.*

PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

Utilizzo DBT con ricostruzione synt2D

Un anno in DBT

INDICATORI (primi esami e ripetuti)	
Donne invitate (n)	40.205
Esami eseguiti (n)	29.526
Adesione	76%

PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

INDICATORI (primi esami e ripetuti)

n. esami 29.526

Richiami (n)	712
Recall rate (%)	2,4
Richiami conclusi (registrati)	579/712 (81%)
Indicazione alla chirurgia/CT neoadiuvante (n donne)	147 / 579
Cancri identificati (n) synt2D+DBT	156*
Cancri identificati (n) DBT only	42 (↑ 26,92%)

*in 147 donne

PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

Caratteristiche cancri

STORM trial

	Cancers detected by synt2D/DBT	Cancers detected by DBT alone	Cancers detected by DBT alone
N.tot	112	42	20/59
pT category			
pTis	22 (19%)	4 (9,5%)	3 (15%)
pT1mic	1 (1%)	-	-
PT1a	5 (4 %)	1 (2%)	0 (0%)
pT1b	29 (25%)	20 (48%)	8 (40%)
pT1c	43 (38%)	13 (31%)	8 (40%)
pT2	12 (10%)	4 (9,5%)	1 (5%)
>pT2	2 (2%)	-	-

88.5%

85%

PROGRAMMA SCREENING MAMMOGRAFICO PROVINCIA DI TRENTO

Caratteristiche cancri

STORM trial

	Cancers detected by synt2D/DBT	Cancers detected by DBT alone	Cancers detected by DBT alone
N.tot	112/156	42/156	20/59
Node status			
Negative	77 (69%)	35 (83%)	11 (55%)
Positive	18 (16%)	2 (5%)	3 (15%)
Micro/Isolated tumor cells	0	0	1 (5%)
No node/not available	17 (15%)	5 (12%)	5 (25%)

Monitoraggio degli indicatori di *performance** per ogni round

Indicatori organizzazione:

- **copertura**
- **tassi di adesione**

Indicatori di *performance* radiologica (per primi esami e ripetuti, per 2D e DBT):

- **RECALL RATE**
- **DETECTION RATE**
- **VPP RICHIAMI**
- **RAPPORTO B/M**
- **VPP BIOPSIE**

Indicatori precoci di efficacia:

- **CARCINOMI DI INTERVALLO**
- **CANCER DETECTION & T2+ SCREEN DETECTED AL SUCCESSIVO ROUND IN DBT**
- **ANDAMENTO RR**

* GISMa/ONS e European Guidelines for quality assurance in mammography screening provided reference values for the performance indicators

CONCLUSIONI:

Evidenza effetti benefici/avversi per differenti metodi di screening mammario nella popolazione generale ed in quella al alto rischio

IARC working group, N Engl J Med, 11 June 2015

Metodo	Livello di evidenza
MAMMOGRAFIA CON DBT VS MAMMOGRAFIA	
Aumenta la detection di tumori in situ ed invasivi	SUFFICIENTE
Aumenta la detection di tumori invasivi	LIMITATA
Riduce la proporzione di falsi positivi	LIMITATA
Riduce il tasso di carcinomi di intervallo	INADEGUATA
Riduce mortalità specifica in donne 50-69 aa	INADEGUATA

E nell'attesa ?

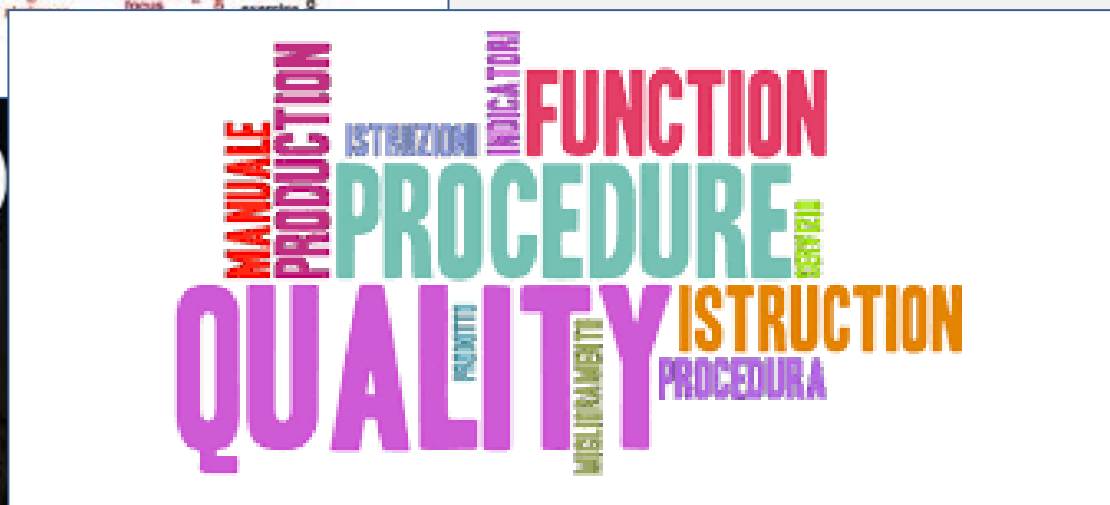
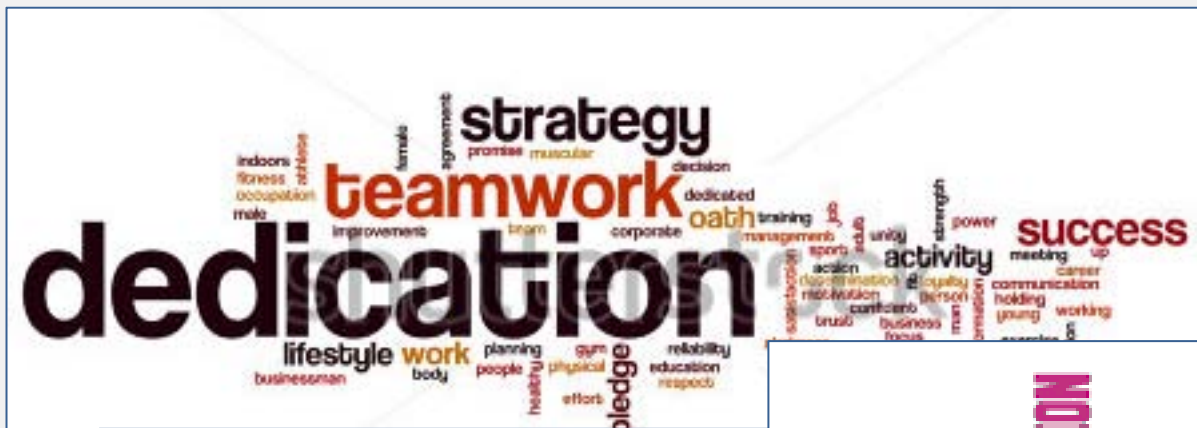
CONCLUSIONI:

Contribuire ad aumentare evidenza



- 1. nel contesto di studi approvati dal Comitato Etico e arruolamento con consenso informato, con modalità specifiche determinate dal disegno dello studio;**
- 2. nel contesto di programmi di screening organizzato di popolazione con obiettivi definiti con le autorità sanitarie e raccolta dei dati secondo gli indicatori di screening, in particolare calcolo dell'incidenza assoluta e proporzionale dei cancri d'intervallo**

*Tomosintesi mammografica in diagnostica senologica.
Raccomandazioni della Sezione di Studio di Senologia SIRM
(versione preliminare)*



grazie!

Daniela Bernardi

Trento, ITALY

dnlbernardi@gmail.com