

### Postura Actual respecto del uso de la Tomosíntesis en el Programa Británico de Screening de Mama (NHS (National Healthcare Service))

**30 de Diciembre de 2013**

Hasta ahora, los equipos de Tomosíntesis Digital de Mama (DBT) no se han utilizado en el Programa de Screening de Mama del NHS excepto como parte de ensayos clínicos o evaluaciones prácticas organizadas oficialmente por el Programa de Screening de Mama del NHS (NHSBSP). Sin embargo, hay sistemas disponibles en el mercado y algunos ensayos clínicos han publicado datos mostrando su potencial tanto para el screening como el diagnóstico de mama.

Este documento actualiza la posición actual del (NHSBSP) con la DBT y los pasos que se están dando para establecer el papel que van a desempeñar los sistemas de DBT en el futuro.

#### **Evidencias para su uso diagnóstico**

Un grupo de expertos se creó en otoño de 2012 para evaluar las evidencias del uso de la DBT para el diagnóstico. El grupo encontró que la mayoría de las publicaciones de uso de la DBT se centraban en la investigación con equipos específicos de un solo distribuidor, con la mayor parte de las pruebas basadas en el Sistema Dimensions de Hologic.

La bibliografía publicada, en ese momento, para el sistema de Hologic demostraba que la DBT actualmente no tiene un gran papel que desempeñar en la evaluación de las calcificaciones, pero es tan bueno para la evaluación de las posibles anomalías del tejido blando como las vistas localizadas compresivas. Esta conclusión está ampliamente basada en una evaluación clínica realizada en el Kings College Hospital, Londres. <sup>1-2</sup>

Hay evidencias suficientes para justificar el uso del sistema Dimensions DBT de Hologic para diagnóstico en el NHSBSP.

Actualmente se está evaluando el uso de sistemas de algún otro fabricante para diagnóstico y se actualizará esta guía cuando concluyan estos estudios.

#### **Evaluaciones técnicas y prácticas**

Como con cualquier nuevo equipo que se vaya a usar en el NHSBSP, mientras los sistemas de DBT van siendo disponibles, deben someterse a una rigurosa evaluación técnica y práctica.

Las evaluaciones técnicas y prácticas del sistema Dimensions de Hologic ya se han completado<sup>3-4</sup>. La evaluación práctica demostró que la visualización 3D de las calcificaciones

## **Programas de Cribado del Cáncer**

es comparable a la 2D. Sin embargo, es necesario un mayor número de publicaciones para apoyarlo. La evaluación técnica de la DBT del Dimensions de Hologic muestra que las dosis son

comparables a la 2D. Sin embargo, todavía no existe un estándar de calidad de imagen acordado para la DBT.

La evaluación técnica para el Siemens Inspiration en modo DBT ya se ha completado y está también publicada en la página web del NHSCSP.

La evaluación de sistemas de otros fabricantes están también en progreso o siendo consideradas.

### **Aspectos clínicos y técnicos actuales**

Los siguientes aspectos tienen que ser considerados:

- Los archivos de tomosíntesis son mucho más pesados que los adquiridos con imágenes 2D. Esto tendrá implicaciones para el almacenamiento local y de archivo.
- Las imágenes de los sistemas actuales de Tomosíntesis tienen formato estándar para DICOM conocido como BTO, o formato TC, con lo que la mayoría de fabricantes de PACS tendrán estaciones de trabajo capaces de mostrar estas imágenes.
- Se recomienda usar las dos proyecciones DBT.
- El uso de DBT no significa que se pueda obviar la ecografía. Incluso si la imagen DBT parece normal, se debe realizar la ecografía.
- De momento no hay suficientes pruebas para respaldar el uso de la imagen 2D sintetizada, que se puede obtener durante la exploración de la DBT, para sustituir la mamografía digital estándar.
- La dosis asociada a la adquisición de una DBT en una vista se encuentra en torno a los 2.2 mGy para una compresión de mama de entre 50 y 60mm.<sup>5</sup> Esto es ligeramente superior a la correspondiente adquisición de una vista 2D pero está por debajo del actual nivel de referencia para el diagnóstico nacional (DRL) de 3.5 mGy para una vista de mamografía.

### **Protocolos de Control de Calidad**

Las guías para los procedimientos de control de calidad para sistemas con DBT (para radiólogos y físicos) ya se han desarrollado y están disponibles en la página web del NBSS. Los protocolos se basan en los procedimientos de control de calidad desarrollados para su uso en el ensayo TOMMY.<sup>6</sup>

Aunque hay algunos fantasmas especiales para su uso en sistemas de tomosíntesis, ninguno de ellos ha sido establecido para comprobar con eficacia la calidad de imagen.

## Programas de Cribado del Cáncer

### Formación

El grupo de expertos que revisó la evidencia del uso de la Tomosíntesis Digital de Mama (DBT) han hecho recomendaciones para la formación y concluyó que la capacitación en el uso de DBT podría proporcionar sea través de cualquier centro de formación NHSBSP. Los requisitos mínimos para radiólogos y técnicos en radiodiagnóstico se acordaron de la siguiente manera:

Formación al radiólogo	Formación a los técnicos
<p>El grupo recomendó que los radiólogos deben asistir a un curso de formación de DBT reconocido por el NHSBSP antes de embarcarse en el uso clínico de la DBT. Esto debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de un mínimo de 80 casos (40 de los cuales deben ser evaluados trabajando individualmente de forma independiente)</li> <li>• Conferencias sobre la tecnología, la aplicación clínica y la evidencia científica</li> <li>• Recuperación PACS, intercambio de información</li> <li>• Informar a las mujeres sobre la tecnología</li> </ul>	<p>Esto debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación específica del proveedor</li> <li>• “Como utilizarlo”</li> <li>• Fundamentos prácticos y teóricos de la tecnología</li> <li>• Controles de calidad (QC) y tolerancias</li> <li>• Uso de fantomas</li> <li>• Artefactos</li> </ul>

La capacitación para los físicos en el control de calidad de la DBT se proporciona como parte de los cursos básicos y de actualización para los físicos médicos organizados por la *“National Breast Screening Programmes Quality Assurance Coordinating Group for Physics”* en conjunto con el Instituto de Física e Ingeniería en Medicina. El grupo de control de calidad también acordó que la formación puede llevarse a cabo con visitas a colegas en las regiones con experiencia en sistemas de DBT.

Los proveedores de sistemas deben proporcionar tanto formación específica como formación en aplicaciones.

### Los ensayos de DBT en cribado

Un artículo del profesor Per Skaane en Noruega comparó el uso de sólo la mamografía digital con el uso de la mamografía digital más la tomosíntesis de mama basado en la población de cribado. <sup>7</sup> Este documento, junto con la evidencia de otros estudios de investigación sobre el

## **Programas de Cribado del Cáncer**

uso de la DBT en el cribado, será revisado en su momento por el *Advisory Committee on Breast Cancer Screening*.

### **Referencias**

1. Michel M, Iqbal A, Wasan R et al. A comparison of the accuracy of film screen mammography, full-field digital mammography and digital breast tomosynthesis. *ClinicalRadiology*, 2012, 67: 976-981.
2. Zulley ML, Bandos AL, Gannott MA, Sumkin JH, Kelly AE, Catullo VJ, Rathfon GY, Lu AH, Gur D. Digital Breast Tomosynthesis versus Supplemental Diagnostic Mammographic Views for evaluation of Noncalcified Breast Lesions. *Radiology*. 2013 January; 266(1):89-95.
3. Practical evaluation of the Hologic Selenia Dimensions digital breast tomosynthesis System: NHSBSP draft report; December 2013
4. Technical evaluation of the Hologic Selenia Dimensions digital breast tomosynthesis system: NHSBSP Equipment report 1307 October 2013
5. Dance DR, Strudley CJ, Young KC, et al. Comparison of breast doses for digital tomosynthesis estimated from patient exposures and using PMMA breast phantoms. In: Maidment AD, Bakic PR, Gavenonis S (eds) *Proceedings of the 11th international conference on breast imaging (IWDM 2012)*. Berlin: Springer; 2012, 316-21.
6. Strudley CJ, Young KC, Oduko JM, et al. Development of a quality control protocol for digital breast tomosynthesis systems in the TOMMY trial. In: Maidment AD, Bakic PR, Gavenonis S (eds) *Proceedings of the 11th international conference on breast imaging (IWDM 2012)*. Berlin: Springer, 2012, 330-7.
7. Skaane P, Bandos AI, Gullien R et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology*, 2013, 267: 47-56