



Tomosintesi
a che punto siamo



Selenia Dimensions

Una piattaforma flessibile per una nuova dimensione nella mammografia digitale

Il Selenia® Dimensions® è il più sofisticato sistema di mammografia digitale disponibile.

La missione di HOLOGIC è quella di continuamente far avanzare i confini della tecnologia di acquisizione delle immagini mammografiche per fornirvi una più grande capacità di rilevazione del minimo cambiamento nel tessuto mammario ed in definitiva di migliorare in modo significativo la vostra capacità di rilevare la presenza di un tumore..

Il Selenia Dimensions offre delle eccezionali immagini digitali, come ci si deve aspettare da HOLOGIC, insieme ad una piattaforma flessibile progettata per supportare le tecnologie d'avanguardia inclusa la Tomosintesi della mammella e la mammografia con Mezzo di Contrasto.

Ora HOLOGIC offre ulteriori opzioni con l'introduzione del Selenia Dimensions con configurazione espandibile.. Questo nuovo pacchetto consente di adattare il sistema al vostro flusso di lavoro ed alle vostre esigenze di bilancio.



Selenia Dimensions - : **Specifiche del sistema**

Condizioni generali di funzionamento

Temperatura.....	Da 20°C a 30°C
Variazione massima campo temperatura.....	< 10° C / hr
Umidità relativa.....	Da 20% ad 80% non condensata

Stazione di acquisizione

CPU.....	Multi-Core Intel CPU
Memoria.....	6 GB RAM min
Disco rigido.....	1 TB
Masterizzatore.....	DVD +/- R/W
Monitor visualizzazione.....	2.0 Megapixel colori LCD 3.0 Megapixel LCD (opzionale)
Monitor interfaccia utente	1.2 Megapixel, colori LCD
Sistema operativo.....	Microsoft Windows XP, Embedded
DICOM.....	Storage, Storage Commitment, Print, Query/Retrieve, Worklist, Modality Performed Procedure Step (MPPS)
Profili IHE.....	Scheduled Workflow, Patient information Reconciliation e Mammography Image
Interfaccia utente.....	Tastiera, mouse, opzionale scanner codice a barre
Capacità immagini.....	Tipico 9000 studi di screening mammografico oppure 3000 studi di screening e tomosintesi combinati
Ottimizzazione ergonomica	Altezza workstation regolabile (da 84cm a 114cm)

Modi di Esposizione

Manuale	L'operatore seleziona tutti i parametri
Auto-Tempo..	Sistema seleziona mAs, l'operatore seleziona filtro e kV
Auto-KV.....	Sistema seleziona KV e mAs, l'operatore Seleziona il filtro
Auto-Filtro.....	Sistema seleziona filtro, KV e mAs

Schermo Radiazioni Integrato

H x L.....	191.3 cm x 81.3 cm
Pb equivalente.....	0.5mm
Materiale.....	Vetro piombato

Caratteristiche Elettriche

Alimentazione.....	100/120/220/230/240 VAC
Corrente d'ingresso.....	3.5A max. @ 100/120 VAC 2.0A max @ 200/220/230/240 VAC
Frequenza.....	50/60 Hz

Detettore Digitale

Tipo.....	Tecnologia a cattura diretta TFT	Risoluzione spaziale.....	7.1 lp/mm mammografia Convenzionale 3.5 lp/mm Tomosintesi
Materiale conversione R-X...	Selenio Amorfo		
Dimensioni recettore immagine.....	Singolo pannello Area utile 24cm x 29cm	Range dinamico.....	Risposta lineare sopra 400:1 nell'esposizione ai raggi X
Modi immagine.....	Mammografia convenzionale, Tomosintesi, Mammografia convenzionale e Tomosintesi combinata	Uscita immagine.....	14 bit dati immagine
		Saturazione.....	Livello esposizione ai RX a cui i pixel-immagine sono saturati è non inferiore a 500 mR
Viste di screening.....	18cm x 24cm nominali (2560x3328) al centro, sulla sinistra e destra del detettore ; 24cm x 29cm (3328 x 4096) centrate	Griglia antidiffusione.....	Griglia LORAD HTC (struttura cellulare ad alto coefficiente di trasmissione) Autoretrattile in tecnica ad ingrandimento e Tomosintesi
Viste diagnostiche.....	18cm x 24cm nominale posizionate al centro, sulla sinistra e destra del detettore		
Viste ad ingrandimento.....	18cm x 24cm nominale posizionate al centro del detettore		
Dimensione pixel.....	70 micron		

Condizioni Immagazzinamento

Campo temperatura stoccaggio.....	10°C a 30°C
Max variazione temperatura.....	<10° C/hr
Umidità relativa.....	10% a 80% non condensata

Stampanti Mammografiche compatibili

AGFA DRYSTAR 4500M, 5500, 5503, AXYS
Fuji DryPix 4000, 5000, 7000, FM DP-L
Kodak DryView 5800, 6800, 6850, 8610, 8900M

Konica-Minolta DRYPRO 793, 873
Sony UP-DF 750

Gantry raggi X

Generatore

Tipo.....	Tipo inverter, potenziale costante alta frequenza
Valori potenza.....	7.0 KW massimo (isowatt), 200mA a 35KV
Massima potenza elettrica.....	9.0 KW massimo
Campo KV.....	20KV a 49KV incrementi di 1KV
Campo mAs.....	3.0 mAs a 500 mAs
Campo mA.....	Fuoco grande 10mA a 200mA Fuoco piccolo 10mA a 50mA

Tubo raggi X

Anodo tipo.....	Tungsteno-Renio, rotante
Geometria anodo.....	Biangolare
Velocità di rotazione.....	Alta velocità (9500 rpm)
Angolo target-tubo.....	16° fuoco grande, 10° fuoco piccolo
Capacità calorica.....	300.000 HU (222 kJoules)
Macchia focale.....	0.1 mm [fuoco piccolo] 0.3 mm [fuoco grande]
Filtrazione.....	0.050 mm Rodio (Rh); 0.050 mm Argento (Ag); 0.70 mm Al;
Finestra.....	Berillio

Caratteristiche elettriche

Alimentazione.....	200/208/220/230/240 VAC ± 10%
Corrente in ingresso....	3.5A a riposo, 65A per 5 secondi. A 208 VAC (40A interruttore sicurezza) massimo
Frequenza.....	50/60 Hz ± 5%
Numero di fasi.....	Monofase, collegamento permanente

Assieme Braccio a C

Movimento verticale.....	Da 71 a 142 cm motorizzato
Rotazione.....	+195° a -155° Mammografia +180° a -140° Biopsia, Tomosintesi
SID.....	70cm
Schermo volto paziente.....	Rimovibile, Ritraibile

(Pronto per biopsia)

Modi Compressione

Pre-compressione.....	70 a 134 N motorizzata
Piena compressione.....	89 a 178 N motorizzata
Compressione Duale.....	Forza di pre-compressione fornita da prima attivazione, aumenti dii. Compressione incrementali a ciascuna successiva attivazione
Compressione manuale.....	300 N max
Compressione con inclinazione	Standard, FAST; selezione da utente

(selezionabili da utente)

Ingrandimento

Fattore d'ingrandimento.....	1,5x; 1,8x
------------------------------	------------

Sistema Collimazione

Modo collimazione.....	Automatico o selezionabile da utente
Collimazioni predefinite	
Campi disponibili.....	24cm x 29cm 18cm x 29cm 18cm x 24cm 15cm x 15cm 10cm x 10cm 7.5cm x 8.0cm

Componenti

Componenti standard

Piastre compressione	
Screening.....	24cm x 29cm 18cm x 24cm
Diagnostica.....	10cm contatto
Ingrandimento.....	10cm ingrandimento
Accessori	Schermo viso rimovibile Piattaforma per ingrandimento Comando a pedale doppia funzione (2)
Manuali: Utente, Servizio, Controllo Qualità	

Opzioni sistema

Piastre compressione screening.....mammella piccola

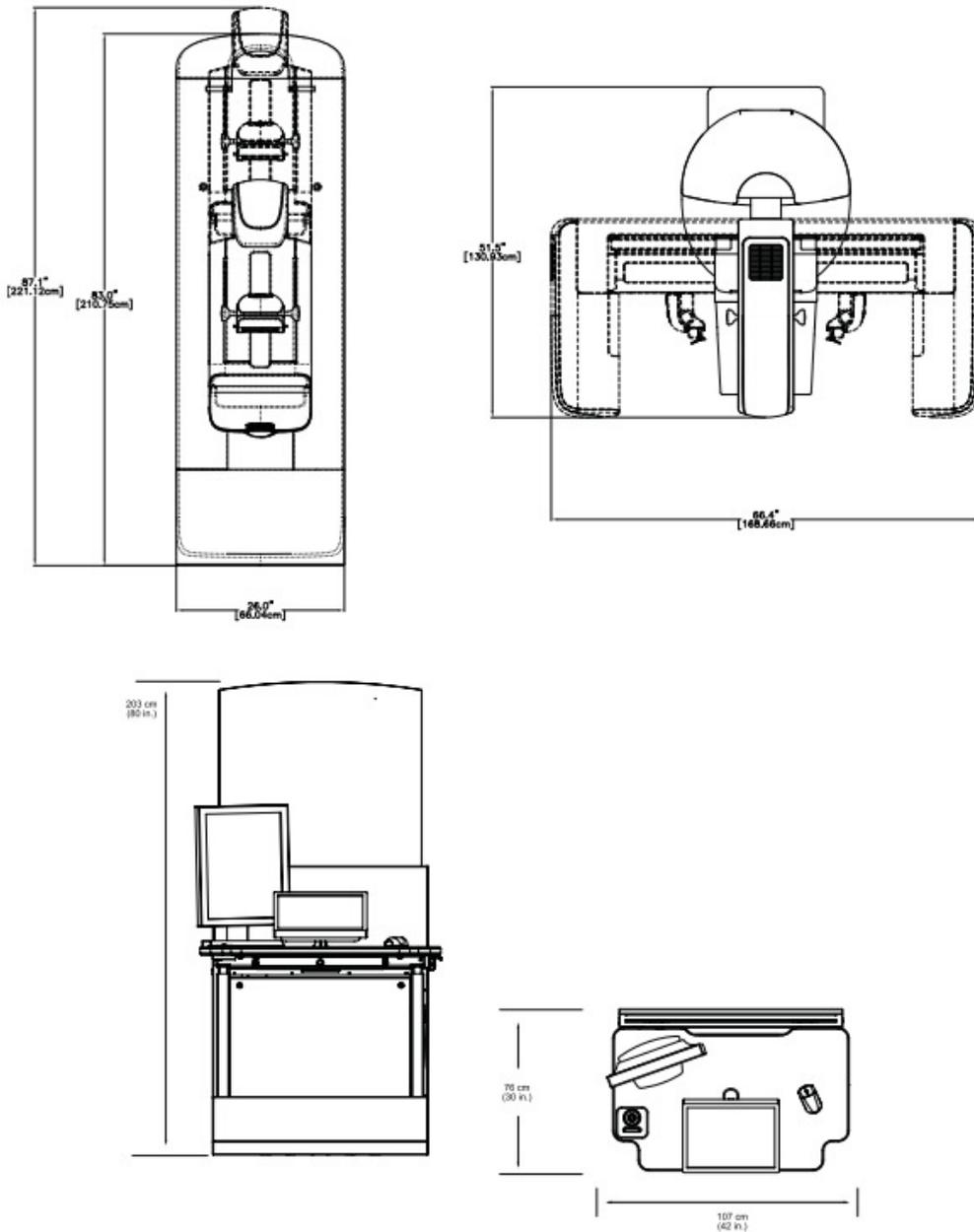
Opzioni sistema - continua

Piastre compressione diagnostiche.....	7.5cm contatto spot 15cm contatto, spot no intelaiatura
Piastre compressione	
Ingrandimento.....	7.5cm spot, 15cm
Piastre ago localizzazione.....	
Localizzazione aperta	10cm, 15cm
Localizzazione perforata	10cm, 15cm
Localizzazione aperta per ingrandimento	10cm
Accessori.....	
Assieme Crosshair localizzazione (contatto, ingrandimento)	
Kit ago localizzazione	
piastra 10 cm localizzazione aperta , piastra 10cm	
localizzazione aperta per ingrandimento, assieme	
Crosshair Localizzazione (contatto, ingrandimento)	

TOMOSINTESI - CAD

Licenza Tomosintesi 3D – Schermo volto paziente ritraibile per Tomosintesi - Licenza Tomosintesi 3D analisi immagini (singola stazione di lavoro) – possibilità di monitor LCD 2Megapixel Scala grigi grado medicale o monitor 3Megapixel scala grigi grado medicale
Sistema CAD di seconda lettura: ImageChecker CAD[®], Quantra[™]

Dimensioni sistema



United States / Latin America

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA
Tel: +781.999.7300
Sales: +781.999.7453
Fax: +781.280.0668
www.hologic.com

Europe

Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Belgium
Tel: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Asia Pacific

7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories, Hong Kong
Tel: +852.3748.7700
Fax: +852.3526.0723

ITALIA

TECHNOLOGIC S.r.l.
Lungo Dora Voghera 36A
10153 TORINO
Tel. 0039.011.660.11.59
Fax 0039.011.660.01.46

Accesso e visualizzazione ottimali.

Il sistema Affirm™ per biopsia della mammella sotto guida stereotassica è progettato per soddisfare le sfide e le esigenze della biopsia moderna e spiana la strada a futuri miglioramenti delle procedure biotiche grazie all'opzione di biopsia in guida tomosintesi.¹

Il sistema Affirm fornisce:

- una soluzione ottimizzata, completamente integrata per il sistema di mammografia Selenia® Dimensions®, che riduce al minimo i passaggi della procedura e semplifica il flusso di lavoro
- Un'interfaccia utente intuitiva disponibile sulla stazione di acquisizione del Selenia Dimensions per una maggiore semplicità di utilizzo
- Un design avanzato, ergonomico e leggero per un rapido e semplice passaggio da procedure diagnostiche a procedure biotiche con la stessa modalità di imaging.
- Un utilizzo completo del SID da 70 cm del Selenia Dimensions, il più ampio sul mercato, che semplifica il posizionamento delle pazienti e l'installazione dei dispositivi per biopsia
- Un approccio per biopsia univoco, con angolo di 10° per una visione agevole ed intuitiva delle lesioni mantenendo al contempo i semplici metodi di definizione del target tramite coordinate cartesiane in tutte le modalità di biopsia
- Opzione di biopsia in guida stereotassica o in guida tomosintesi¹
- Compatibilità con una vasta gamma di dispositivi per la biopsia
- Una soluzione completa per le procedure di screening, clinica ed interventistica con il sistema Selenia Dimensions.



Affirm™

Breast Biopsy Guidance System

¹ Sono necessari la licenza software Optional e il sistema di tomosintesi Selenia Dimensions.

Soluzioni avanzate per la biopsia della mammella in posizione verticale

Il sistema Affirm™ per biopsia della mammella sotto guida stereotassica rappresenta l'ultima generazione delle apparecchiature per biopsia della mammella in posizione verticale. Questa soluzione innovativa è progettata per il nostro sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions® per semplificare e ottimizzare il flusso di lavoro, sia per procedure di interventistica in guida stereotassica che in guida tomosintesi¹. Il sistema Affirm dà l'opportunità alle Strutture di offrire tecnologia all'avanguardia nella biopsia minimamente invasiva della mammella. Con un rapido e semplice passaggio dalla mammografia alla biopsia in posizione verticale, l'Affirm, semplice da usare, offre alle Strutture mediche un sistema ergonomico, economico e di piccole dimensioni in modo da permettere loro di ampliare la gamma di servizi offerti.



Sistema Affirm per la biopsia della mammella sotto guida stereotassica e sotto guida tomosintesi



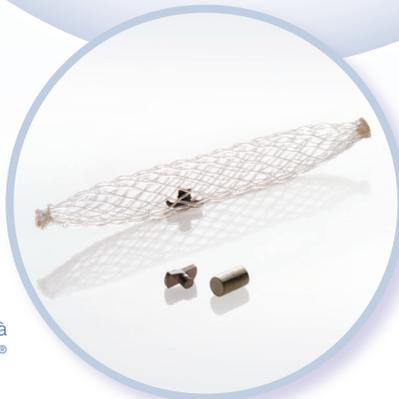
Dispositivi per la biopsia della mammella ATEC® e Eviva®

Una soluzione globale

Hologic è la prima ad offrire soluzioni globali per la salute della mammella:

- Mammografia digitale ad acquisizione diretta
- Il primo sistema al mondo per tomosintesi della mammella disponibile in commercio
- Sistemi di biopsia della mammella sotto guida stereotassica in posizione verticale e prona
- Il primo sistema al mondo per sistemi di biopsia delle mammelle in guida da tomosintesi¹
- Dispositivi per la biopsia della mammella vuoto assistita che usano un'ampia gamma di aghi di diverse dimensioni
- Marker delle cavità biottiche

Le soluzioni per la salute della mammella Hologic consentono ai medici di soddisfare le esigenze delle pazienti.



Marker della cavità biottica SecurMark®



Sistema di radiografia dei campioni Trident™

¹ Sono necessari la licenza software Optional e il sistema di tomosintesi Selenia Dimensions.

Soluzione innovativa per la biopsia

Il sistema Affirm™ per biopsia della mammella sotto guida stereotassica raggiunge nuovi livelli di prestazioni per le procedure di interventistica in posizione verticale. Sia che si eseguano procedure di biopsia in guida stereotassi che in guida tomosintesi¹, il nuovo approccio per biopsia Affirm con angolo ad 10° fornisce una vista non ostruita delle lesioni. Il sistema Affirm è destinato a espandere gli orizzonti della biopsia della mammella con innovazioni che includono l'acquisizione automatica delle immagini, un software di definizione del target sofisticato ma semplice da usare e un design ergonomico avanzato.

Flusso di lavoro semplificato

- **Acquisizione automatica**

Solo il sistema per mammografia digitale Selenia® Dimensions® con il sistema Affirm offre un passaggio semplice per l'acquisizione automatica delle immagini: quando si premono i pulsanti di esposizione, il tubo radiogeno si sposta automaticamente nella posizione corretta per velocizzare l'acquisizione delle immagini e ridurre il tempo della procedura.

- **Opzione di biopsia in guida tomosintesi¹**

Individua in modo semplice e accurato le lesioni che si riscontrano solo con la tomosintesi e consente di risparmiare tempo, migliorare il flusso di lavoro e ridurre la dose.

- **Interfaccia utente completamente integrata**

Tutte le attività vengono eseguite sulla stazione di acquisizione del Selenia Dimensions, che è dotata di comandi intuitivi e facili da usare, e consente un flusso di lavoro semplificato.

- **Individuazione del target accurata e efficiente**

Il software di definizione del target tramite coordinate cartesiane elimina la necessità di procedere per tentativi e fornisce un riscontro visivo della posizione dell'ago.





Flessibilità e compatibilità

Il sistema Selenia Dimensions è una piattaforma ideale per oggi e per domani. Il design versatile del sistema Affirm™ ne consente l'utilizzo con una vasta gamma di dispositivi per la biopsia previa configurazione. Le impostazioni preprogrammate dei dispositivi per biopsia Hologic® Eviva® e ATEC® offrono un settaggio rapido ed efficiente che riduce la durata della procedura.

Il sistema Affirm semplifica il posizionamento della paziente grazie ad un campo visivo di imaging per la biopsia della mammella regolabile (fino a 18 cm x 24 cm).

Le piastre del sistema Affirm sono state progettate appositamente per la biopsia. Trasparenti, con bordi smussati, offrono un maggiore comfort alla paziente, una presa migliore del tessuto della mammella e un campo visivo completo. Il kit delle piastre include piastre per biopsia standard ed una piastra progettata specificamente per facilitare il posizionamento delle pazienti con lesioni sul cavo ascellare.

Queste caratteristiche esclusive, combinate con l'eccellente qualità dell'immagine Hologic, assicurano che il sistema per mammografia digitale Selenia® Dimensions® insieme al sistema Affirm soddisfi le esigenze di tutte le pazienti.



Design ergonomico

Grazie al peso di circa 7 kg, al design compatto del sistema Affirm e alle maniglie ergonomiche e facili da impugnare, l'installazione del sistema richiede solo pochi secondi. Facilmente trasportabile, il sistema Affirm è particolarmente comodo per i centri che usano più di un sistema di mammografia digitale Selenia Dimensions, in quanto un unico Affirm può essere utilizzato su differenti stativi.

Il design integrato unito al SID da 70 cm del Selenia Dimensions fornisce un'area operativa confortevole e uno spazio maggiore per l'installazione dei dispositivi per la biopsia.

Il modulo di controllo della biopsia può essere posizionato su uno dei due lati del sistema Affirm, garantendo un accesso ottimale. I controlli dello schermo touch-screen e l'interfaccia utente semplificata offrono una maggiore efficienza durante le procedure.

Una rivoluzione nella biopsia della mammella

Il sistema Affirm, facile da usare, è un sistema per la biopsia sotto guida stereotassica di ultima generazione progettato per rendere le procedure interventistiche rapide e accurate sia sotto guida stereotassica che tomosintesi.

Il sistema di mammografia digitale Selenia Dimensions, la piattaforma tecnologica più avanzata, offre alle strutture e alle pazienti una soluzione globale che va dallo screening alla clinica e alle procedure bioptiche.

I-VIEW™ CE2D CON TOMOSINTESI

Mammografia con MDC e TOMOSINTESI

SELENIA®
Dimensions®
Contrast Enhanced 2D Imaging

Una nuova opzione di imaging è ora approvata per la piattaforma del Selenia Dimensions di Hologic. L'opzione di Imaging 2D con Mezzo di Contrasto aggiunge informazioni funzionali di imaging alle estremamente dettagliate immagini 2D dal Selenia Dimensions. Questo sistema inoltre esegue l'immagine 2D con mezzo di contrasto combinata con l'immagine di tomosintesi per creare studi che utilizzano la mammografia con mezzo di contrasto più la tomosintesi. I risultati forniscono sia i benefici di immagine funzionale del contrasto che i comprovati benefici della tomosintesi.

L'opzione di mammografia con mezzo di contrasto CE2D è una funzionalità implementabile in qualsiasi sistema Selenia Dimensions ed è in grado di fornire ai radiologi una potente nuova funzionalità clinica.

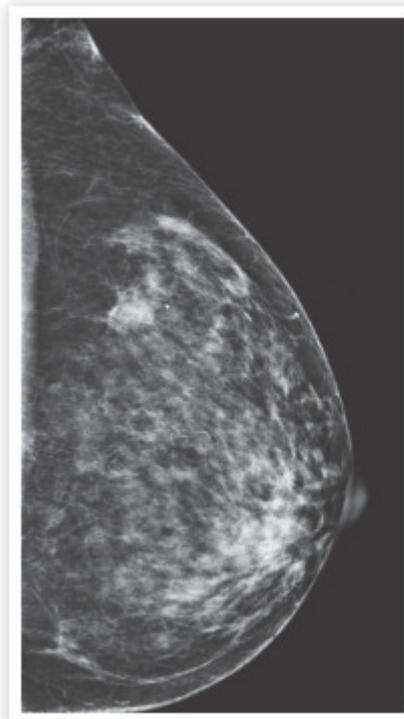


Immagine Digitale 2D

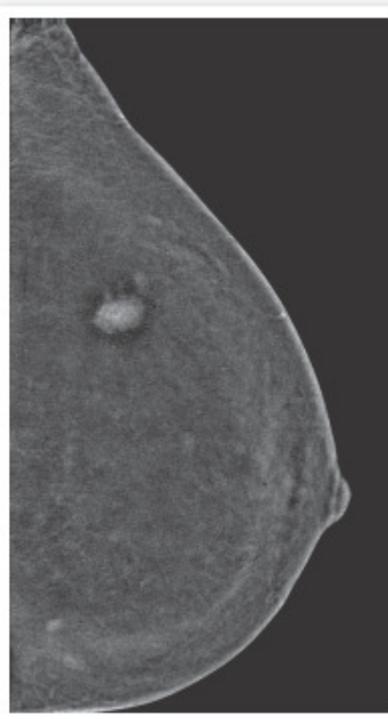
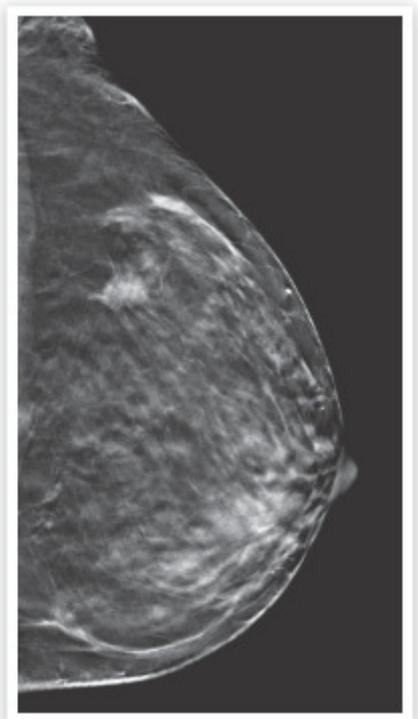


Immagine 2D con mezzo di Contrasto che mostra un singolo focolo



Strato di tomosintesi che mostra la morfologia del tumore

Una potente piattaforma – molte possibilità di imaging



Selenia Dimensions® -

Il Selenia Dimensions è una piattaforma per immagini della mammella progettata per fornire un flusso continuo di miglioramenti e nuove tecnologie per l'individuazione e la diagnosi del carcinoma mammario.

Mammografia con Mezzo di Contrasto CE2D: Più dati paziente in un flusso di lavoro ininterrotto

- Il sistema acquisisce una coppia di immagini ad alta e bassa energia in rapida successione sottraendole una dall'altra per eliminare lo sfondo strutturale del mammogramma rivelando chiare informazioni sulle dinamiche del mezzo di contrasto
- Il sistema fornisce immagini di qualità e l'ottimizzazione delle dosi specificatamente per l'imaging 2D con mezzo di contrasto e mette insieme le informazioni del contrasto con le immagini 2D o di tomosintesi 3D.

TECHNOLOGIC S.r.l.
Lungo Dora Voghera nr. 34
10153 TORINO

Tel. 011.6601159
Fax 011.6600146

e-mail:
technologich@hologicitalia.com

www.hologicitalia.com

United States
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA
Tel: +1.781.999.7300
Sales: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668
www.hologic.com

¹ Not available in all markets including the United States.

² Contrast Enhanced 2D Imaging in combo-mode requires purchase of a Selenia Dimensions tomosynthesis system or option.

DS-00349 (1/12) International. © Hologic Inc. 2012 All rights reserved. Specifications subject to change without notice. Hologic, Selenia, Dimensions and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. This information is intended for medical professionals and is not intended as a product solicitation or promotion where such activities are prohibited. Because Hologic materials are distributed through websites, eBroadcasts and tradeshows, it is not always possible to control where such materials appear. For specific information on what products are available for sale in a particular country, please contact your local Hologic representative or write to womenshealth@hologic.com.

C-View™ Immagini 2D Sintetizzate

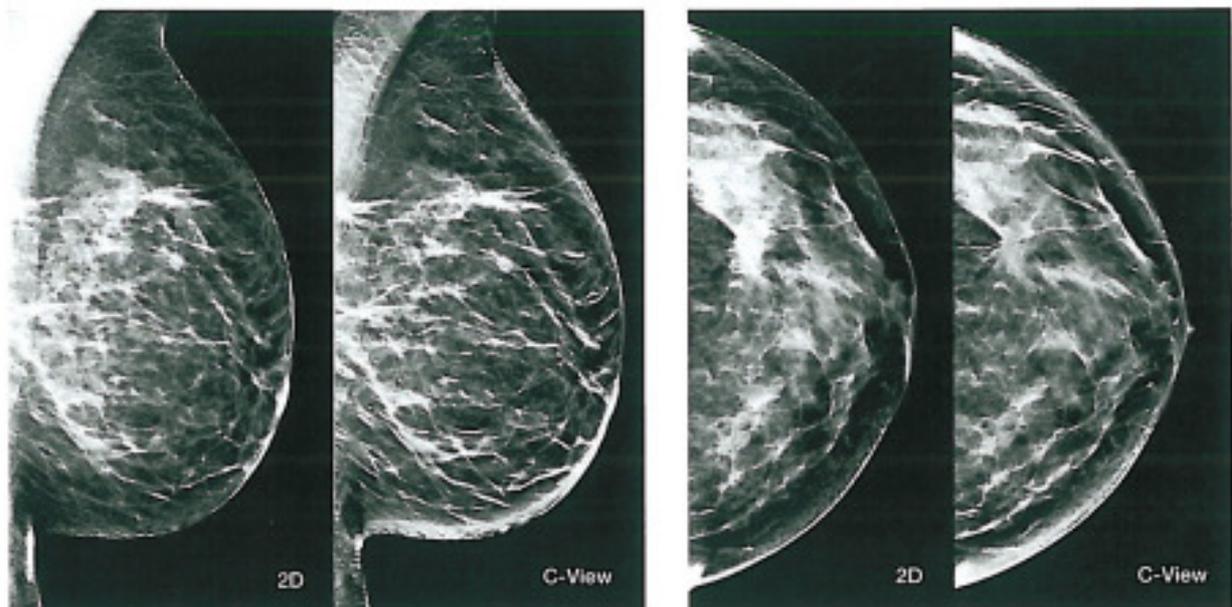
Innovazione nelle immagini mammografiche

C-View™

2D Sintetizzato

La nuova ed innovativa opzione C-View di Hologic crea immagini 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi della mammella ottenute con il mammografo Selenia Dimensions, eliminando così la necessità di una esposizione 2D convenzionale durante un esame 3D. L'opzione C-View rende questo possibile e riduce in tal modo sia il tempo di compressione della paziente che la dose di radiazione.

Le immagini C-View emulano i mammogrammi digitali tradizionali 2D mentre salvaguardano importanti dettagli dagli strati di tomosintesi 3D della mammella, risultanti in chiare, nitide calcificazioni e definite strutture lineari. Le immagini 2D C-View sintetizzate sono viste insieme con le immagini 3D di tomosintesi e possono essere esaminate con le immagini 2D tradizionali dagli esami precedenti.



Esempi di C-View sintetizzati ed immagini 2D convenzionali dallo stesso studio

C-View™ Immagini 2D Sintetizzate

Innovazione nelle immagini mammografiche

C-View™

2D Sintetizzato

Specifiche prodotto

Opzione Selenia® Dimensions® C-View

Standard

Licenza software C-View per utilizzo con un (1) sistema di mammografia digitale Selenia Dimensions con Tomosintesi

Specifiche Software

Sistema operativo.....Microsoft Windows 7
Professional 64 bit

SoftwareHologic C-View

Dati ingresso/Uscita

Ingresso.....Immagine DICOM Secondary
Capture [Hologic Tomosintesi]

Uscita.....Immagine DICOM Digital
mammography [C-View]

Configurazioni Uscita su stazione diagnostica

Flessibili.....SecurView®DX e PACS

Specifiche hardware

ComputerServer su base Windows

CPU.....Processore INTEL Dual Xeon 2.0 GHz

Disco rigido....2 TB, RAID-0 SATA

Scheda di rete.....2 x Ethernet 10/100/1000 Base T

Memoria.....12 GB RAM

Masterizzatore....DVD ROM/CD-RW

Inghressi.....USB, tastiera e mouse

BTU in uscita.....3400 BTU/hr

Alimentazione.....1000 Watt, 100 – 240 VAC

Dimensioni hardware (H x L x P)

Impronta a terra.....45,2 x 23,5 x 48,3 cm

Specifiche ambientali

Temperatura ambiente

operativo da +5°C a + 45°C

non operativo da -40°C a + 70°C

Umidità relativa.....non operativo 90%

@ + 35° non condensata

Esigenze connessione in rete

Connessione rete manager – to – client Ethernet 100 base T o più veloce

Altre caratteristiche richieste

Un (1) sistema di mammografia digitale Selenia Dimensions con Tomosintesi versione 1.5 o superiore

Se si utilizza la stazione di lavoro SecurView DX raccomandato il software versione 7.3.3.

Opzione

Kit per montaggio server a rack

United States
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA

Tel: +1.781.999.7300
Sales: +1.781.999.7453
Fax: +2.781.280.0668
www.hologic.com

HOLOGIC[®]
The Women's Health Company

DS-00262 802/12) Internazionale. Non disponibile in USA. © Hologic Inc. tutti i diritti riservati. Caratteristiche soggette a variazioni senza preavviso. Hologic, C-View, SecurView, Selenia, Selenia Dimensions e loghi correlati sono marchi e/o marchi registrati di Hologic Inc. e/o sue sussidiarie in USA e/o in altri paesi..

Queste informazioni sono destinate a medici specialisti e non sono intese quali pubblicità di prodotto o promozione dove una tale attività sia proibita. Poiché i materiali Hologic vengono distribuiti attraverso siti web, eBroadcasts e fiere, non è sempre possibile controllare dove tale materiale compare. Per specifiche informazioni su quale prodotto sia disponibile per la vendita in una particolare nazione contattare il locale distributore o scrivere a womenshealth@hologic.com

ELENCO PUBBLICAZIONI

- [Lancet Oncol.](#) 2013 Jun;14(7):583-9. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7. Epub 2013 Apr 25.
Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study.
Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Macaskill P.
Interpretation:
Integrated 2D and 3D mammography improves breast-cancer detection and has the potential to reduce false positive recalls. Randomised controlled trials are needed to compare integrated 2D and 3D mammography with 2D mammography for breast cancer screening.
- [Breast.](#) 2014 Feb;23(1):76-80. doi: 10.1016/j.breast.2013.11.006. Epub 2013 Dec 6.
Incremental effect from integrating 3D-mammography (tomosynthesis) with 2D-mammography: Increased breast cancer detection evident for screening centres in a population-based trial.
Caumo F, Bernardi D, Ciatto S, Macaskill P, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Houssami N.
Conclusion:
Integrated 2D/3D-mammography significantly increased cancer detection for both screening services; potential reduction in FPR is likely to differ between centres with those experiencing relatively higher FPR most likely to benefit from 2D/3D-mammography screening.
- [Eur J Cancer.](#) 2014 Feb 27. pii: S0959-8049(14)00108-7. doi: 10.1016/j.ejca.2014.02.004. [Epub ahead of print]
Effect of integrating 3D-mammography (digital breast tomosynthesis) with 2D-mammography on radiologists' true-positive and false-positive detection in a population breast screening trial.
Bernardi D, Caumo F, Macaskill P, Ciatto S, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Houssami N.
Conclusion:
There was broad variability in radiologist-specific TP detection at 2D-mammography and hence in the additional TP detection and incremental CDR attributable to integrated 2D/3D-mammography; more consistent (less variable) TP- detection estimates were observed for the integrated screen-read. Integrating 3D-mammography with 2D- mammography improves radiologists' screen-reading through improved cancer detection and/or reduced FPR, with most readers achieving both using integrated 2D/3D mammography.
- [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, Macaskill P, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Ciatto S.
Conclusion:
The evidence we report warrants rethinking of breast screening strategies and should be used to inform future evaluations of 2D/3D-mammography that assess whether or not the estimated incremental detection translates into improved screening outcomes such as a reduction in interval cancer rates.
- [Radiology.](#) 2014 Jan 24:131391. [Epub ahead of print]
Two-View Digital Breast Tomosynthesis Screening with Synthetically Reconstructed Projection Images: Comparison with Digital Breast Tomosynthesis with Full-Field Digital Mammographic Images.
Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jepsen IN, Krager M, Haakenaasen U, Ekseth U, Izadi M, Hofvind S, Gullien R.
Conclusion:
The combination of current reconstructed 2D images and DBT performed comparably to FFDM plus DBT and is adequate for routine clinical use when interpreting screening mammograms.
- [Eur Radiol.](#) 2013 Aug;23(8):2061-71. doi: 10.1007/s00330-013-2820-3. Epub 2013 Apr 4.
Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration.
Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, Izadi M, Jepsen IN, Jahr G, Krager M, Hofvind S.
Conclusion:
Double reading of 2D + 3D significantly improves the cancer detection rate in mammography screening.
- [Radiology.](#) 2013 Apr;267(1):47-56. doi: 10.1148/radiol.12121373. Epub 2013 Jan 7.
Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.
Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, Izadi M, Jepsen IN, Jahr G, Krager M, Niklason LT, Hofvind S, Gur D.
Conclusion:
The use of mammography plus tomosynthesis in a screening environment resulted in a significantly higher cancer detection rate and enabled the detection of more invasive cancers.

- *Acad Radiol.* 2012 Feb;19(2):166-71. doi: 10.1016/j.acra.2011.10.003. Epub 2011 Nov 18.
Dose reduction in digital breast tomosynthesis (DBT) screening using synthetically reconstructed projection images: an observer performance study.
Gur D, Zuley ML, Anello MI, Rathfon GY, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Wallace L, Lu A, Bandos AI.
 Conclusion:
 Lower sensitivity with comparable specificity was observed with the tested version of synthetically generated images compared to FFDM, both combined with DBT. Improved synthesized images with experimentally verified acceptable diagnostic quality will be needed to eliminate double exposure during DBT-based screening.
- *Breast Cancer Res Treat.* 2012 May;133(1):267-71. doi: 10.1007/s10549-012-1959-y. Epub 2012 Jan 22.
Prospective study of breast tomosynthesis as a triage to assessment in screening.
Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Tuttobene P, Fanto' C, Valentini M, Michele SD, Peterlongo P, Houssami N.
 Conclusion:
 While the simulation design may have over-estimated the potential for 3D mammography triage to reduce recalls, this study clearly demonstrates its capability to improve breast screening specificity and to reduce recall rates. Future studies of 3D mammography should further assess its role as a recall-reducing strategy in screening practice and should include formal cost-analysis.
- *Br J Radiol.* 2012 Dec;85(1020):e1174-8. doi: 10.1259/bjr/19385909.
Application of breast tomosynthesis in screening: incremental effect on mammography acquisition and reading time.
Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Anesi V, Burlon S, Cauli E, Depaoli M, Larentis L, Malesani V, Targa L, Baldo P, Houssami N.
 Conclusion:
 Relative to standard 2D mammography, combined 2D+3D mammography prolongs image acquisition time and screen-reading time (at initial implementation), and appears to be associated with improved screening accuracy.
- *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, Houssami N, Durando M, Bergamasco L, Campanino PP, Ruggieri C, Regini E, Luparia A, Bussone R, Sapino A, Fonio P, Gandini G.
 Conclusion:
 There is little gain in sensitivity and no gain in overall accuracy, by performing MRI for patients who have been evaluated with DM with DBT and US.
- *Radiol Med.* 2013 Oct;118(7):1119-36. doi: 10.1007/s11547-013-0941-z. Epub 2013 Jun 25.
Accuracy of tumour size assessment in the preoperative staging of breast cancer: comparison of digital mammography, tomosynthesis, ultrasound and MRI.
Luparia A, Mariscotti G, Durando M, Ciatto S, Bosco D, Campanino PP, Castellano I, Sapino A, Gandini G.
 Conclusion:
 DBT and MRI are superior to DM and US in the preoperative assessment of breast tumour size. DBT seems to improve the accuracy of DM, although MRI remains the most accurate imaging modality for breast cancer extension.
- *Eur Radiol.* 2012 Mar;22(3):539-44. doi: 10.1007/s00330-011-2305-1. Epub 2011 Oct 11.
One-to-one comparison between digital spot compression view and digital breast tomosynthesis.
Tagliafico A, Astengo D, Cavagnetto F, Rosasco R, Rescinato G, Monetti F, Calabrese M.
 Conclusion:
 In this dataset, diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis is at least equal to that of digital spot compression.
- *Breast Cancer Res Treat.* 2013 Feb;138(1):311-7. doi: 10.1007/s10549-013-2419-z. Epub 2013 Jan 22.
Comparative estimation of percentage breast tissue density for digital mammography, digital breast tomosynthesis, and magnetic resonance imaging.
Tagliafico A, Tagliafico G, Astengo D, Airdi S, Calabrese M, Houssami N.
 Conclusion:
 Breast density measures using FFDM, DBT, or MRI were generally well-correlated, although differences were noted between estimates when comparing FFDM and DBT, and for estimates comparing FFDM and MRI. No significant differences in percentage density were observed when comparing DBT and MRI. Our work highlights that differences between FFDM, DBT, and MRI should be considered when measuring percentage breast density.
- *Eur Radiol.* 2012 Jun;22(6):1265-70. doi: 10.1007/s00330-012-2380-y. Epub 2012 Feb 24.
Mammographic density estimation: one-to-one comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis using fully automated software.
Tagliafico A, Tagliafico G, Astengo D, Cavagnetto F, Rosasco R, Rescinato G, Monetti F, Calabrese M.
 Conclusion:
 Breast density appeared to be significantly underestimated on digital breast tomosynthesis.

- [JAMA. 2014;311\(24\):2499-2507. doi:10.1001/jama.2014.6095](#)
Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography
Sarah M. Friedewald, MD; Elizabeth A. Rafferty, MD; Stephen L. Rose, MD; Melissa A. Durand, MD; Donna M. Plecha, MD; Julianne S. Greenberg, MD; Mary K. Hayes, MD; Debra S. Copit, MD; Kara L. Carlson, MD; Thomas M. Cink, MD; Lora D. Barke, DO; Linda N. Greer, MD; Dave P. Miller, MS; Emily F. Conant, MD
 Conclusion:
 Addition of tomosynthesis to digital mammography was associated with a decrease in recall rate and an increase in cancer detection rate. Further studies are needed to assess the relationship to clinical outcomes.
- [Radiology. 2015 Mar;274\(3\):654-62. doi: 10.1148/radiol.14141397. Epub 2014 Nov 11.](#)
Digital Breast Tomosynthesis-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: Initial Experiences and Comparison with Prone Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy.
Schrading S1, Distelmaier M, Dirrichs T, Detering S, Brolund L, Strobel K, Kuhl CK.
 Conclusion:
 Clinical performance of DBT VAB was significantly superior to PS VAB. Because DBT VAB allows use of the full detector size for imaging and provides immediate lesion depth information without requiring triangulation, it facilitates target lesion reidentification and sampling of even low-contrast targets, such as uncalcified masses.
- [Eur Radiol. 2015 Mar 27. \[Epub ahead of print\]](#)
Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Characterize MRI-Detected Additional Lesions Unidentified at Targeted Ultrasound in Newly Diagnosed Breast Cancer Patients.
Mariscotti G, Houssami N, Durando M, Campanino PP, Regini E, Fornari A, Bussone R, Castellano I, Sapino A, Fonio P, Gandini G.
 Conclusion:
 DBT improves the characterization of additional MR findings not identified at targeted breast US in preoperative breast cancer staging.
- Comunicazioni RSNA 2013
 - **Contrast-enhanced Breast Tomosynthesis versus Dynamic Contrast-enhanced Breast MRI in the Diagnosis of Suspicious Breast Lesions on Mammogram (Chen-Pin C.)**
 Conclusion
 Both CEBT and DCE-MRI showed similar diagnostic efficacy for women with suspicious breast lesions on mammogram, but CEBT was faster and easily accomplished diagnostic tool than breast DCE-MRI.
 - **Comparative Study with Digital Mammography (DM) vs. DM Combined with Digital Breast Tomosynthesis (DBT) for the Detection of Invasive Lobular Carcinoma (ILC) (Mariscotti G.)**
 Conclusion
 The addition of DBT significantly increased sensitivity and diagnostic accuracy of DM in detecting ILCs, especially in dense breasts.
 - **Diagnostic Accuracy of Combination Synthetic Mammograms with Tomosynthesis vs. Combination FFDM with Tomosynthesis (Zuley M.)**
 Conclusion:
 Synthetic 2D mammograms with tomosynthesis allowed similar interpretive performance to standard FFDM in combination with tomosynthesis and, therefore, may be an acceptable alternative for screening
 - **Evaluation with Digital Mammography (DM), DM Combined with Digital Breast Tomosynthesis (DBT), Ultrasound (US) and Dynamic Breast MRI of Pathological Response after Neoadjuvant Chemotherapy (NC) Treatment of Breast Carcinoma (Mariscotti G.)**
 Conclusion:
 Predictions of response and residual tumor size made on MRI showed a better agreement with pathology than DM, DM+DBT, US. DBT in addition to DM improved conventional imaging in pPR and NR predictions.
 - **Trends in Time to Interpretation of Tomosynthesis Based Screening Examinations with Increasing Experience (Skaane P.)**
 Conclusion:
 Interpretation time of tomosynthesis examinations is longer than that of FFDM. However it decreases with experience trending toward approximately 60 seconds after reading 2000 examinations.
- Comunicazioni RSNA 2014:
 - **Digital Breast Tomosynthesis and Breast MRI in the Treatment Planning of the Newly Diagnosed Breast Cancers (Mariscotti G.)**
 Conclusion
 In our population, MRI is the most effective tool for planning the correct surgical treatment of breast cancer. DBT improves the performances of 2D and US, but is not yet sufficient for significantly reduce the risk of inappropriate surgery.
 - **The STORM II (Screening with Tomosynthesis or Mammography II) Trial: Interim Comparison of Screen-reading Strategies in Population Breast Screening (Bernardi D.)**
 Conclusion:
 Although not statistically different from 2D/3D, cancer detection was highest for integrated synthetic 2D with 3D mammography amongst various screen.

Considerazioni Progettuali nell'Ottimizzazione di un Sistema di Tomosintesi della Mammella

Andrew Smith, Ph.D., Vice President - Imaging Science, Hologic

Introduzione

La Tomosintesi della mammella altrimenti definita come mammografia tridimensionale (3D), è diventata disponibile per l'uso clinico in numerosi paesi fuori dagli Stati Uniti a partire dal 2009. Nel febbraio del 2011 il Food and Drug Administration (FDA) ha approvato il sistema Hologic Selenia (tomosintesi della mammella) che è diventato il primo e per ora unico sistema commercialmente disponibile negli Stati Uniti di Tomosintesi della Mammella. A seguito di ciò l'interesse nel campo della tomosintesi della mammella è enormemente cresciuto.

L'FDA ha basato la sua approvazione su studi clinici su tale sistema Hologic che hanno dimostrato che la tomosintesi combinata con la mammografia digitale convenzionale permette superiori prestazioni del sistema a confronto della sola mammografia 2D¹.

La presente relazione guarda ai principi fisici di un sistema di tomosintesi della mammella e discute i parametri che Hologic ha considerato nella progettazione del sistema Selenia 2D/3D.

Parametri tecnici del Selenia 2D/3D

Parametro	Valore
Tempo scansione	< 4 secondi
Angolo totale scansione	15 gradi
Numero di proiezioni	15
Modi acquisizione	2D, 3D, Combo (2D e 3D in una compressione)
Campo kVp	20-49kVp
Corrente tubo r-X	200 mA massimo
Separazione strati ricostruiti	1 mm
Tempo ricostruzione	2-5 secondi
Dimensione pixel ricostruito	Approssimativamente 100 micron
Dimensione pixel 2D	70 micron

Tabella 1. Parametri tecnici utilizzati nel sistema di Tomosintesi Hologic

Fisica "imaging" tomosintesi mammella

La mammografia a raggi X convenzionale è in modalità 2D per cui a volte le patologie di interesse sono difficili da visualizzare. Come mostrato in Figura 1, la sovrapposizione o sovrapposizione dei tessuti crea una confusione dei segnali sopra e sotto l'oggetto di interesse. Questo accade perché il segnale rilevato ad una posizione sul detettore digitale dipende dall'attenuazione totale di tutti i tessuti tra il detettore ed il fascio di raggi X.

In una immagine 2D, il tessuto che si sovrappone può nascondere oggetti di interesse potenzialmente risultante in perdita di lesioni tumorali. Al contrario normali strutture nella mammella che si sovrappongono possono dare l'apparenza di lesioni, portando a richiami non necessari.

La Tomosintesi è una modalità di viste 3D che può ridurre od eliminare gli effetti di sovrapposizione dei tessuti.

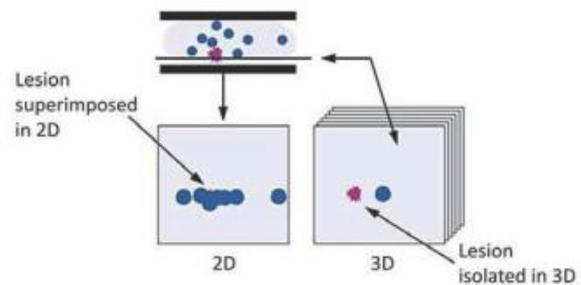


Figura 1: Strutture che si sovrappongono in 2D possono nascondere lesioni che sono chiaramente visibili in uno strato cross-sectionale 3D

La figura 2 mostra la struttura funzionale di base di un sistema di tomosintesi della mammella. Il seno viene compresso nel modo standard tra una piastra di compressione ed il detettore.. Mentre si mantiene ferma la mammella, il tubo raggi X si muove su di un arco e si acquisiscono ad angolazioni differenti una serie di immagini a bassa dose note come proiezioni.

1 Gli studi clinici Hologic presentati all'FDA come parte della presentazione per il PMA mostrano che le immagini 2D più 3D portano a superiori prestazioni del sistema in confronto alla sola mammografia 2D. Riferirsi a <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/pma/pma.cfm/?num=P080003>

Il campo angolare totale coperto dal tubo a raggi X è conosciuto come angolo di scansione.

A seguito della scansione le proiezioni subiscono un processo di ricostruzione che consiste nell'elaborazione di immagini ad alta risoluzione con piani paralleli al piano di supporto mammella. Il numero di strati ricostruiti dipende dallo spessore di compressione della mammella e dalla desiderata separazione degli strati, che è tipicamente di 1 mm.

Gli strati ricostruiti vengono poi trasmessi alla stazione di refertazione per l'esame da parte del radiologo.

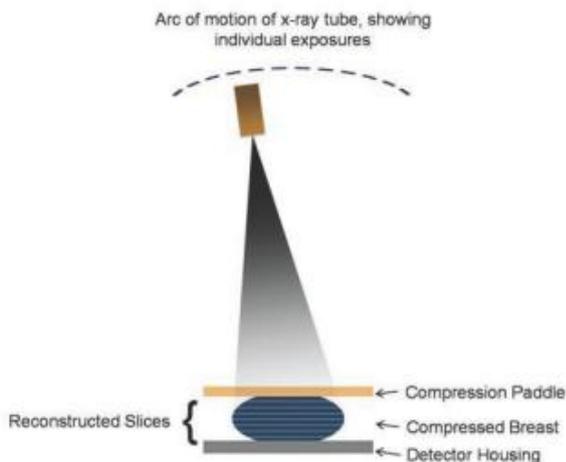


Figura 2: Vista schematica dei principi operativi della tomosintesi

Selezione dei parametri di progettazione del sistema

La progettazione di un sistema di tomosintesi richiede l'ottimizzazione di svariati differenti parametri. Primo e più importante, un sistema di tomosintesi della mammella deve efficacemente ridurre l'effetto di sovrapposizione del tessuto. Di uguale importanza, il progetto deve assicurare un prodotto finale che funzioni in modo appropriato sia nell'applicazione di screening che di diagnostica. I parametri da considerare per un sistema ottimamente funzionante devono soddisfare alle seguenti esigenze:

- Lavorare bene nello screening (donne asintomatiche)
- Lavorare bene nella clinica (pazienti sintomatiche)
- Supportare sia le immagini 2D convenzionali che la tomosintesi
- Migliorare la prestazione clinica rispetto alla sola mammografia digitale
- Fornire un tempo di scansione veloce per evitare il movimento della paziente
- Poter acquisire immagini di Tomosintesi in tutte le angolazioni desiderate (es. CC, MLO, LM....)
- Fornire una rapida ricostruzione per supportare un'alta produttività nello screening paziente

- Facilitare la comparazione con i precedenti esami mammografici
- Supportare interventi di biopsia guidata da tomosintesi
- Avere un tempo di lettura del radiologo breve a sufficienza per essere appropriato per lo screening

In aggiunta per evitare gli effetti della sovrapposizione dei tessuti, il sistema ottimale di tomosintesi deve inoltre fornire una qualità d'immagine utile a visualizzare in modo appropriato calcificazioni, masse, distorsioni di architettura ed asimmetrie.

Sebbene il valore aggiunto per la tomosintesi debba essere nelle applicazioni di screening, il sistema ottimale di tomosintesi deve lavorare ottimamente anche nella diagnostica. Il sistema deve consentire tutte le immagini diagnostiche convenzionali, nonché la tomosintesi. L'immagine diagnostica convenzionale è necessaria perché alcune acquisizioni d'immagine, quali ad esempio le viste ad ingrandimento, non possono essere fatte con la tomosintesi e possono essere ancora necessarie per uno studio completo della paziente. In aggiunta, un sistema di tomosintesi ideale deve essere in grado di supportare le procedure interventistiche sotto guida della tomosintesi, poiché alcune anomalie che richiedono la biopsia possono essere visibili solo nel modo tomosintesi.

La sezione seguente descrive differenti parametri progettuali e come questi possano ripercuotersi sulla funzionalità del sistema di tomosintesi.

Tempo di Scansione

Il tempo di scansione è probabilmente il singolo più importante parametro prestazionale per un sistema di tomosintesi della mammella.

Il tempo di scansione deve essere breve per due motivi fondamentali: per supportare un ragionevole flusso pazienti e più importante, per ridurre le cause di offuscamento immagine da movimento paziente. Al momento nessun sistema di tomosintesi è in grado di avere un tempo di scansione breve come quello della mammografia convenzionale. Anche nella mammografia convenzionale si hanno casi di movimento della paziente, quindi ci si deve aspettare di avere movimento della paziente in alcuni casi di tomosintesi. Questo problema è esacerbato nel caso di scansioni di tomosintesi più lunghe di alcuni secondi.

Dall'evoluzione della sua tecnologia di tomosintesi, Hologic ha ottenuto una significativa riduzione dell'incidenza del movimento della paziente, dai 18 secondi del primo prototipo ai 10 secondi nel sistema usato per i test clinici ai 3,7

secondi del prodotto commerciale Selenia². La riduzione del tempo di scansione ad un minimo assoluto è quindi critico poiché un movimento di soli 0,1 mm può degradare la nitidezza delle microcalcificazioni e dei tumori spiculati. La figura 3 mostra l'effetto del movimento della paziente sulle micro calcificazioni.

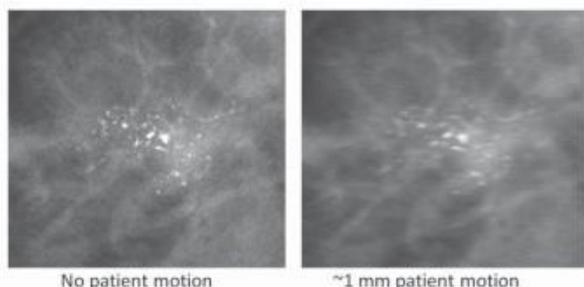


Figura 3: Effetto del movimento paziente sulla nitidezza delle microcalcificazioni

Angolo Scansione

Nella selezione dell'angolo da utilizzare in un sistema di tomosintesi della mammella si deve considerare un certo numero di fattori. La determinazione dell'angolo di scansione ottimale si deve basare su quei fattori che più efficacemente supportano l'ottimizzazione del progetto. L'angolo di scansione per un sistema progettato sia per le applicazioni di screening che di diagnostica deve supportare rapidi tempi di scansione e nel contempo preservare la capacità di efficacemente visualizzare gruppi di micro calcificazioni e masse.

Angoli di scansione ristretti consentono le scansioni più rapide. Comunque, poiché la profondità del campo diminuisce all'aumentare dell'angolo di scansione³, questo può non ridurre la sovrapposizione delle strutture tanto quanto più ampie sono le scansioni. In generale, come aumenta l'angolo di scansione, la risoluzione fuori dal piano è superiore; tuttavia la conseguenza è una degradazione della risoluzione nel piano.

Come gli angoli di scansione aumentano, gli effetti contraddittori della sovrapposizione dei tessuti potrebbero decrescere, ma le micro calcificazioni appariranno meno nitide a causa della degradazione della risoluzione nel piano.

Alcuni altri argomenti per un angolo di scansione ampio includono:

- Campo visivo ridotto dovuto all'ombra della mammella che manca il detettore ai più ampi angoli di proiezione
- Aumentato rumore e dispersione dovuto all'effettivo superiore spessore della mammella
- Degradata risoluzione del detettore dovuta all'incidenza obliqua dei raggi X

Un'altra questione con ampi angoli di scansione è la possibilità per il profilo della piastra di compressione di interferire con il percorso del fascio, come mostrato in Figura 4. Mentre questo può essere risolto rendendo la piastra di compressione ampia come il detettore, ciò può portare a problemi di posizionamento della mammella. Comunque di gran lunga il più significativo svantaggio di una scansione ad ampio angolo è la difficoltà di mantenere il tempo di scansione breve abbastanza per ridurre la possibilità di movimento della paziente e per supportare la produttività dello screening.

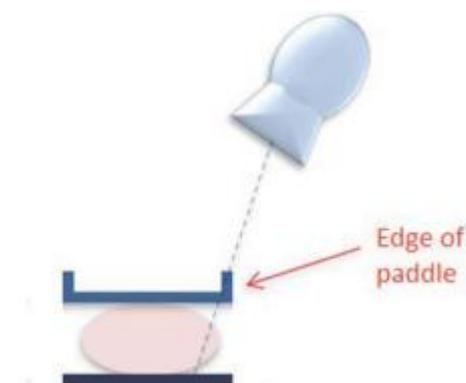


Figura 4: Il profilo della piastra di compressione può interferire con le proiezioni ad angoli di scansione ampi

Campo Visivo rispetto Angolo Scansione

Il campo visivo (area che è visibile) è influenzato dall'angolo di scansione. Con il detettore fermo, le ombre di alcune parti della mammella mancheranno il detettore quando si utilizza un angolo di scansione grande, riducendo il campo visivo. Sarà sempre possibile per il tessuto di essere al di fuori del campo visivo, anche nell'acquisizione 2D; tuttavia la frazione di tessuto addizionale perso è insignificante per basso angolo di proiezione ed aumenta a livelli significativi per angoli di scansione ampi.

La figura 5 illustra il campo visivo per un angolo di scansione totale di 50° confrontato con una mammografia convenzionale fissa a 0°. All'aumentare dell'angolo di scansione, la dimensione effettiva della mammella che può essere totalmente visualizzata diminuisce. Per una mammella spessa 8cm ed un angolo totale di scansione di 50° (± 25°), il campo visivo si riduce approssimativamente di 4cm su ogni lato della mammella. Questo riduce di circa 8 cm la dimensione della mammella che può essere totalmente visualizzata.

² Ren B, Zhang Y, Ruth C, et al. Automatic patient motion detection in digital breast tomosynthesis. Proc SPIE 2011 (in press).

³ Ren B, Ruth C, Stein J, et al. Design and performance of prototype full-field breast tomosynthesis system with selenium-based flat panel detector. Proc SPIE 5745 (2005). 550-551

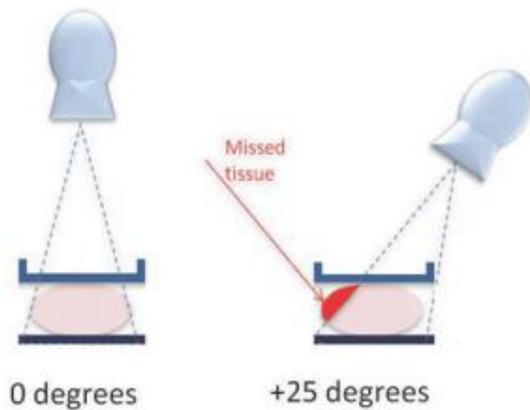


Figura 5: Il campo visivo è influenzato dall'angolo di scansione di tomosintesi. Al crescere dell'angolo di scansione, diminuisce la dimensione effettiva della mammella che può essere completamente acquisita.

La figura 6 mostra la riduzione del campo visivo che si ha in funzione dell'angolo di scansione totale di tomosintesi per una mammella spessa 8 cm. Un angolo di scansione più ampio porta ad una progressiva più grande perdita del campo visivo. Proiezioni da un angolo di scansione più ampio non contribuiscono alla ricostruzione degli strati superiori. Se non propriamente normalizzato e considerato, si può avere un aumento del rumore dovuto ad un minor numero di proiezioni disponibili nella ricostruzione; in aggiunta possono essere introdotti degli artefatti. Gli artefatti si possono avere anche ad angoli di scansione più ampi a meno che si presti attenzione per assicurare che né il volto della paziente né la testa si trovino nel campo visivo.

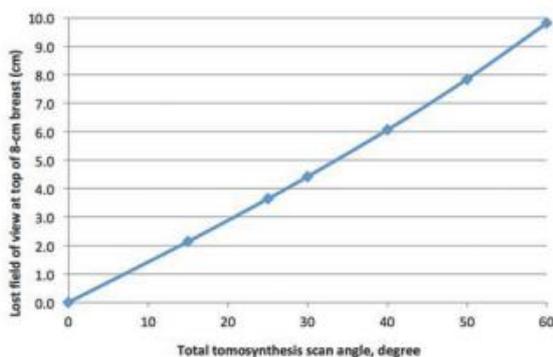


Figura 6: Riduzione totale del campo visivo nella parte alta di una mammella di spessore 8 cm in funzione dell'angolo di scansione. Angoli di scansione più ampi possono ridurre il campo visivo in modo significativo. La perdita di campo visivo è inferiore per le mammelle più piccole e superiore per le mammelle più grandi.

Effetto Angolo di Scansione su Risoluzione Immagine

Gli oggetti appaiono più nitidi per angoli di scansione più stretti, con il limite di una non-scansione per la mammografia 2D avente la più alta risoluzione teorica. Questo risultato alquanto non intuitivo è mostrato in Figura 7. In questa figura viene simulato l'aspetto in un dato strato di un oggetto che si estende assialmente per una certa distanza, mostrato qui di essere di circa 3 valori differenti in unità arbitrarie. Con una singola esposizione dall'alto (scansione 0°), l'ampiezza dell'oggetto è vista essere nella sua dimensione originale di 1.00. Per una scansione a 15°, la proiezione nello strato è leggermente allargata a 1.05 e per la scansione di tomosintesi a 50° la dimensione dell'oggetto è sfocata a 2.11. Un angolo di scansione più grande può allargare l'oggetto, diminuendo la risoluzione e la nitidezza dell'oggetto nello strato.

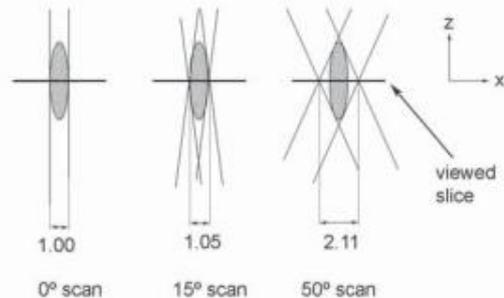


Figura 7: La nitidezza degli oggetti nel piano degrada a più grandi angoli di scansione.

Incidenza Obliqua Rispetto Angolo Scansione

L'assorbimento dei raggi X in uno strato di detezione della radiazione si avrà a differenti profondità. Per le traiettorie dei raggi X ai più grandi angoli di scansione, questo degraderà la risoluzione dell'immagine¹. Come illustrato in Figura 8, i raggi X possono essere assorbiti ai punti "a", "b" o ovunque lungo la linea. Se l'assorbimento è avvenuto al punto "a" esso viene rilevato nel pixel 1, invece se è stato assorbito al punto "b" viene rilevato nel pixel 2. Questo effetto di degradazione della risoluzione peggiora al crescere dell'angolo di scansione. Questo effetto avviene sia per i detettori allo Ioduro di Sodio (CsI) al Selenio amorfo (a-Se).

¹Badano A, Kyrianiou I, Jennings R. Anisotropic imaging performance in breast tomosynthesis. Med Phys. 34(11): 4076-4091 (2007).

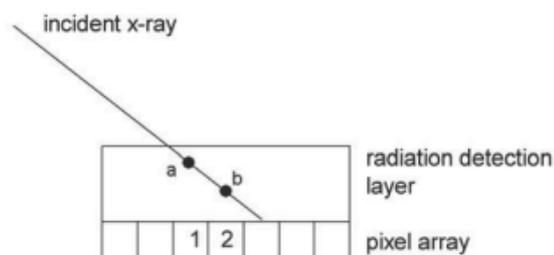


Figura 8: La risoluzione decade a causa delle incidenze oblique agli angoli di scansione più grandi.

Come mostrato in figura 9, per angoli di scansione poco inclinati, non si ha degrado nella risoluzione. Riguardo al fatto se i raggi X vengano assorbiti al punto "a" od al punto "b" il segnale verrà rilevato nello stesso pixel 1.

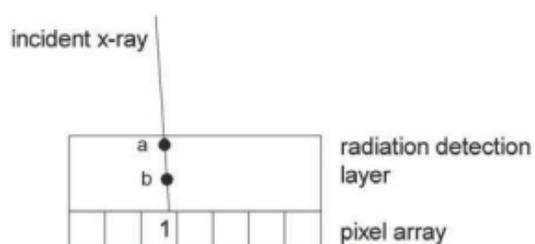


Figura 9: La risoluzione non viene degradata quando l'angolo di incidenza dei raggi x è ristretto

Numero di Proiezioni

Un'altra considerazione nella progettazione di un sistema di tomosintesi intrecciata con l'angolo di scansione si riferisce alla proiezione di campionamento o al numero di proiezioni per grado dell'angolo di scansione acquisite durante la scansione. Troppo poche proiezioni portano ad una deficienza di campionamento e possono generare artefatti di ricostruzione. Troppe proiezioni portano ad una dose totale fissa che deve essere suddivisa tra le proiezioni con il risultato di una dose troppo bassa per proiezione. Con troppe proiezioni il rumore elettronico potrebbe diventare preponderante. Angoli di scansione più grandi richiedono più proiezioni per evitare il problema di sotto-campionatura e l'introduzione di artefatti d'immagine.⁵ Anche se il rumore elettronico non è un argomento significativo per la progettazione, diventa difficile mantenere il tempo di scansione limitato al crescere del numero di proiezioni. Il tempo di lettura del detettore può allora diventare un fattore limitativo che aumenta sfavorevolmente il tempo di scansione.

Scansione continua rispetto a scansioni passo-e-sparo

Vi sono due metodi di muovere il tubo a raggi X durante l'acquisizione: continuo e passo-e-sparo. Nel sistema passo-e-sparo il tubo a raggi X si muove a ciascuna posizione angolare, poi si ferma ed esegue un'esposizione, poi si muove alla posizione vicina. In un sistema a scansione continua il tubo a raggi X si muove a velocità generalmente uniforme durante la scansione.

Il fondamento del movimento passo-e-sparo è che il tubo a raggi X è fermo durante l'esposizione, evitando problemi di offuscamento della macchia focale dovuti al movimento del tubo. Tuttavia è molto difficile fare un sistema passo-e-sparo che meccanicamente lavori in un tempo di scansione molto rapido. In aggiunta ogni residuo tremolio meccanico o instabilità associata all'arresto del tubo in un tale sistema può introdurre offuscamento della macchia focale.

Con una scansione continua il tubo a raggi X viene pulsato durante il movimento. La sfida è di avere un impulso di breve ampiezza per evitare l'offuscamento dell'immagine. Le ampiezze degli impulsi possono essere rese abbastanza piccole attraverso l'uso di generatori raggi X ad alti mA e filtri raggi X specificatamente predisposti per l'acquisizione di immagini 3D. Gli esistenti filtri 2D sono usualmente più spessi e ridurrebbero il flusso di raggi X portando a più lunghe esposizioni. Un più piccolo angolo di scansione ridurrà la velocità angolare per un dato tempo di scansione con riduzione dell'offuscamento della macchia focale.

Al contrario un più grande angolo di scansione contribuirà ad aumentare l'offuscamento della macchia focale con potenziale negativo effetto sulle nitidezze delle microcalcificazioni. Tempi di scansione più lunghi riducono l'offuscamento della macchia focale attraverso una inferiore velocità del tubo, ma la soluzione più appropriata per un sistema di screening mammografico è di restringere l'angolo di scansione

Tenendo in considerazione tutti i fattori, il movimento di scansione continuo è probabilmente preferibile per la capacità di una scansione veloce e perché, nonostante il movimento continuo, il livello di offuscamento dell'impulso è clinicamente insignificante.

Risoluzione Spaziale

La dimensione del pixel ovvero la risoluzione spaziale dell'immagine finale deve soddisfare i requisiti mammografici. Il modo comunemente usato per diminuire il tempo di lettura del detettore ed il rumore è il "binning". Questo si riferisce alla somma di molteplici più piccoli pixel nel detettore per generare un segnale più grande. I detettori oggi possono in modo continuo passare dal modo di "binning" al modo senza mentre il mammografo passa tra i modi immagine 2D e 3D.

⁵ Ren B, Wu T, Smith A. The dependence of tomosynthesis imaging performance on the number of scan projections. Astley et al.(Eds.): WDM 2006, LNCS 4046; : 517 – 524 82006)

Il binning dei pixel del detettore porta ad una riduzione della risoluzione spaziale intrinseca ma con i detettori a-Se la loro intrinseca alta risoluzione porta ad un'immagine ad alta risoluzione anche con un binning 2x2. Questo è illustrato nella Figura 10. Come mostrato l'MTF per un detettore a-Se, pixel 70-micron e binning 2x2 è in effetti superiore fino a 4 lp/mm rispetto ad un detettore mammografico con pixel 100-micron che utilizzi CsI come elemento di detezione della radiazione.⁶ Studi hanno inoltre mostrato come metodi appropriati di ricostruzione possano generare immagini di tomosintesi ad estremamente alta risoluzione utilizzando il binning sul detettore.⁷

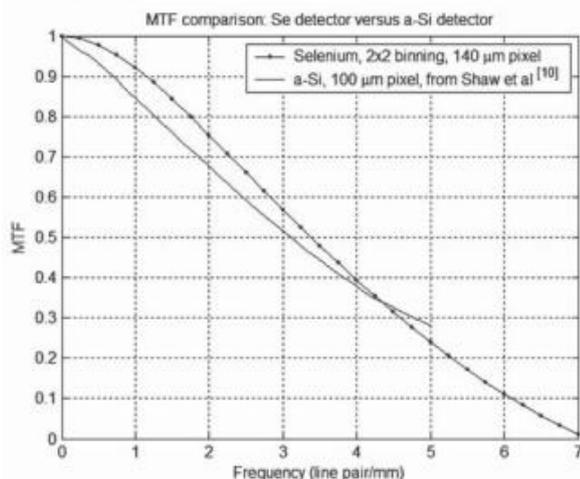


Figura 10: MTF del detettore selenio con binning rispetto detettore CsI 100 micron

I vantaggi del binning nel permettere scansioni più veloci possono superare gli svantaggi di una inferiore risoluzione – finché la risoluzione finale soddisfa le necessità cliniche. In definitiva studi clinici dimostrano la prestazione e l'efficacia del sistema.

Immagine 2D e 3D

Un sistema di tomosintesi della mammella che possa fare sia immagini 2D che 3D è utile e presenta svariati vantaggi. Nel normale uso clinico il passaggio tra immagini 2D e 3D di differenti pazienti richiede un sistema che abbia la capacità di passare da un modo all'altro velocemente. Quindi, è fondamentale la capacità di passare rapidamente da un modo all'altro.

Nelle applicazioni di screening, è inoltre utile acquisire immagini nei due modi sotto la stessa compressione. L'immagine 2D è utile per parecchie ragioni per confrontarla con le precedenti 2D, per valutare asimmetrie destra/sinistra e per il rapido apprezzamento di gruppi di micro calcificazioni. Le micro calcificazioni non sono affette dalla

sovrapposizione dei tessuti come sono le masse e sono generalmente ben visualizzate nelle immagini 2D, particolarmente nei sistemi con intrinseca alta risoluzione. L'immagine 3D è adatta per l'identificazione di masse e distorsioni, come pure per superare gli effetti della sovrapposizione dei tessuti.

Modo-Combo

Il modo Combo di acquisizione immagine con il Selenia fornisce la capacità di acquisire immagini 2D e 3D sotto la stessa compressione. Questo non solo è pratico per il tecnico ma lo è anche per la paziente poiché minimizza il numero di compressioni ed il tempo sotto compressione. Nel modo combo il sistema Hologic prima esegue una scansione 3D e poi il tubo a raggi X torna nella posizione perpendicolare ed acquisisce un'immagine 2D. Poiché le scansioni 2D e 3D vengono acquisite sotto la stessa compressione il gruppo di immagini viene co-registrato. Quindi ogni oggetto in una data posizione x, y nell'immagine 3D avrà lo stesso oggetto nella stessa posizione x,y nell'immagine 2D.⁸ L'esame delle immagini co-registrate permette ai lettori di spostarsi avanti ed indietro tra i due gruppi. Il modo Combo è anche utile al CAD, cosa che verrà discussa in dettaglio più avanti in questo documento.

Ricercatori sono al momento coinvolti nel processo di creazione di un'immagine 2D ricostruita dal gruppo di immagini 3D, il che eliminerà la necessità di acquisire separatamente un'immagine 2D durante la procedura. Una volta che questa tecnologia sia stata ottimizzata, studi clinici saranno necessari per la validazione della prestazione dell'immagine 2D ricostruita.

Spessore Strato Ricostruito

Se la ricostruzione viene fatta con troppo pochi strati un oggetto nitido non sarà mai visualizzato, in modo appropriato. Se vi sono troppi strati, il tempo di lettura può aumentare senza migliorare l'esito diagnostico. Per esempio, con un angolo di scansione di 15°, un piccolo oggetto – microcalcificazione - resterà nitidamente a fuoco in approssimativamente due strati di 1 mm di spessore. In questo caso la ricostruzione dell'oggetto in strati da 0.5mm raddoppierà il numero di strati necessari per il riesame e verosimilmente non migliorerà la prestazione diagnostica perché ora la stessa calcificazione sarà visibile nitidamente in quattro strati. Vi saranno troppi strati adiacenti che appariranno simili. Se, d'altra parte, la ricostruzione viene fatta in strati con separazione 2mm, potenzialmente un oggetto potrebbe non apparire nitido al massimo in nessuno strato.

⁶ Ren B, Ruth C, Stei9n J et al. Design and performance of the prototype full-field breast tomosynthesis system with selenium-based flat-panel detector. Proc SPIE 5745 (2005): 550-561

⁷ Acciavatti RJ, Maidment ADA, Investigating the potential for super resolution in digital breast images. Proc SPIE 2011 (in press)

⁸ Ren B, Ruth C, Wu T et al. A new generation FFDM tomosynthesis fusion system with selenium detector proc SPIE 7622 (2010): doi: 10.1117/12.844555

Pertanto esiste una relazione tra l'angolo di scansione e lo spessore dello strato. Per angoli di scansione più ampi, esiste la necessità di ricostruire oggetti in strati più sottili per evitare il problema di avere oggetti mai nitidamente a fuoco. Strati più sottili significa più strati ed un aumento del tempo di lettura del radiologo. Al momento non esiste nessuno studio clinico di tomosintesi della mammella che mostri un qualche valore nel caso di strati più sottili di 1 mm.

Strati più sottili possono anche peggiorare la capacità dell'utilizzatore di riconoscere un gruppo di micro calcificazioni, poiché in un dato strato, solo un sottoinsieme delle calcificazioni apparirà chiaramente a fuoco. Un modo per migliorare la visibilità di un gruppo di calcificazioni è quello di fare un certo tipo di sommatoria per creare strati più spessi; comunque questo algoritmo di sommatoria spesso degrada la risoluzione ed aggiunge ulteriori passi per l'esame delle immagini da parte del radiologo.

Algoritmi di Ricostruzione

Il tempo di ricostruzione è un altro importante parametro di progetto in un sistema di tomosintesi. Naturalmente, la qualità dell'immagine è un elemento critico, ma i tempi di ricostruzione devono ovviamente essere abbastanza veloci per supportare il flusso di pazienti di screening e deve essere dell'ordine di secondi se la tomosintesi deve essere usata in procedure interventistiche. Indagini sono state fatte usando il metodo di ricostruzione iterativa con incluse le varianti di probabilità massima (ML), le Tecniche di Ricostruzione Algebrica (ART) come pure il più semplice ma efficiente metodo computazionale FBP (Proiezione Retro Filtrata). Gli algoritmi di proiezione retro filtrata sono in grado di ricostruire un volume più rapidamente ed attraverso l'uso di appropriato filtraggio, appaiono virtualmente indistinguibili dai più lenti metodi iterativi.⁹ Hologic utilizza il metodo FBP perché studi eseguiti su larga scala hanno dimostrato la non significativa differenza di qualità d'immagine tra ML, ART e FBP. Inoltre la rapida velocità di ricostruzione è un vantaggio enorme particolarmente per i flussi di screening.

Tempo di lettura, Dimensioni File, PACS, Strumenti su Workstation ed altro

Vi sono molte voci che si presentano in un sistema di tomosintesi basate sul grande set di dati inerente le immagini 3D. Il PACS deve avere un'adeguata larghezza di banda per trasmettere le grandi immagini, come pure sufficiente spazio di memoria. Forse la sfida più grande è nella progettazione delle stazioni di refertazione. Queste workstation devono supportare un caricamento virtualmente istantaneo e visualizzare le immagini di tomosintesi.

In aggiunta, devono fornire strumenti per supportare la visualizzazione e la navigazione attraverso gli strati, come pure la misura di posizioni x, y, z. Alcuni ricercatori suggeriscono strumenti quali "affettare" dove l'effettivo spessore dello strato viene aumentato per meglio facilitare l'apprezzamento dei gruppi di microcalcificazioni.¹⁰ Infine gli strumenti per passare da immagine 2D a 3D devono consentire ai radiologi di esaminare le immagini più velocemente.

Lo sviluppo di tali workstation, particolarmente da parte delle società dei PACS, è agli inizi e ci si aspettano futuri significativi progressi nell'efficienza di visualizzazione delle immagini.



Figura 11: Esempio di workstation diagnostica di tomosintesi

Tomosintesi nel Futuro

Poiché gli esami di tomosintesi possono scoprire lesioni che non sarebbero visibili usando altre modalità di generazioni immagini, un sistema di tomosintesi dovrebbe supportare la capacità di eseguire procedure interventistiche sotto guida tomosintesi. Si devono perciò considerare le caratteristiche richieste dal sistema per supportare la biopsia sotto guida tomosintesi. Per esempio, una ampia distanza sorgente-rivelatore (SID) è utile per avere lo spazio necessario per l'installazione e l'utilizzo di un dispositivo di biopsia. In aggiunta sono necessari algoritmi di ricostruzione dell'immagine che minimizzino gli artefatti da oggetti di metallo quali gli aghi.

Il tempo di ricostruzione determina quanto a lungo la paziente sta sotto compressione in modo continuo, come pure permette un efficiente flusso di lavoro, il che è particolarmente importante con alti carichi di lavoro.

Quale risultato, un tempo di ricostruzione dell'ordine di secondi è altamente importante nelle procedure interventistiche sotto guida tomosintesi. Una procedura di biopsia può richiedere svariate acquisizioni, scout incluse, scansioni pre e post – sparo per cui scansioni rapide sono altamente desiderabili in un sistema di questo tipo.

CAD. Rilevazione aiutata da computer

Il CAD 3D potenzialmente può lavorare in modo superiore rispetto alle prestazioni correnti del CAD 2D su di un set di dati di tomosintesi. Comunque il grande numero di casi necessario allo sviluppo di un algoritmo CAD probabilmente limiterà la disponibilità del CAD 3D nel prossimo futuro.

Un vantaggio nell'esecuzione dell'esame combo è che il CAD 2D è disponibile sulle immagini 2D. Con una scansione nel modo combo acquisendo immagini 2D e 3D sotto la stessa compressione, il marcatore CAD 2D può essere posizionato nell'appropriata e corretta posizione x, y sull'immagine 3D. Questo consente l'utilizzo del CAD 2D mentre si hanno i vantaggi delle immagini di tomosintesi.

Conclusioni

Il progetto di un sistema di tomosintesi richiede l'accurata considerazione di un grande numero di parametri. Dopo vari anni di ricerca e di esperienze cliniche è ovvio che tempi di scansione rapidi siano essenziali perché un sistema commerciale di tomosintesi possa avere successo. Hologic ha scelto di avere il necessario rapido tempo di scansione insieme con l'ottimizzazione di altri parametri incluso l'angolo di scansione, la dimensione del pixel e lo spessore dello strato. Questo progetto garantisce che siano efficacemente rispettate sia le esigenze di screening che di diagnostica mammografica.

2D	Mammografia digitale convenzionale
3D	Tomosintesi della mammella
ART	Tecnica di ricostruzione algebrica: un metodo di ricostruzione delle immagini di tomosintesi
a-Se	Selenia amorfo: materiale costruttivo utilizzato nei detectori digitali a conversione diretta
Binning	Somma di molteplici più piccoli pixel in un detector per generare un segnale più grande ed una più veloce lettura dell'immagine
CAD	Rilevazione aiutata da computer. Algoritmo software che contrassegna le aree con caratteristiche che indicano una lesione maligna al seno
Modo Combo	Protocollo dove sia le immagini 2D che 3D vengono acquisite nella stessa compressione, con la seconda acquisizione che segue immediatamente la prima
Scansione continua	Metodo di movimento del tubo a raggi X durante una scansione di tomosintesi; il tubo a raggi X ruota con continuità lungo la scansione
CsI	Ioduro di Cesio; materiale utilizzato nei detectori a conversione indiretta
FBP	Proiezione retro filtrata; metodo di ricostruzione delle immagini di tomosintesi
Campo visivo	Area che è visibile
ML	Massima probabilità; metodo di ricostruzione delle immagini di tomosintesi
MTF	Funzione di Trasferimento Modulazione. La capacità di un sistema di trasferire fedelmente la modulazione del fascio di raggi X trasmesso in una immagine visibile è misurata dall'MTF
Proiezioni	Le immagini a bassa dose acquisite ad angoli differenti attorno alla mammella mentre il tubo r-X ruota. Nel sistema Hologic vi sono 15 proiezioni acquisite su di un arco di 15°
Ricostruzione	Il processo di elaborazione delle immagini ad alta risoluzione (strati) dalle proiezioni.
Angolo di Scansione	Il campo angolare totale coperto dal tubo a raggi X
SID	Distanza Sorgente - Immagine
Affettare	Aumento dell'effettivo spessore dello strato
Scansione passo-e-sparo	Un metodo per muovere il tubo r-X durante una scansione di tomosintesi, dove il tubo r-X si ferma ad ogni esposizione di proiezione e poi si muove alla successiva posizione angolare

United States / Latin America
 35 Crosby Drive
 Bedford, MA 01730-1401 USA
 Tel: +1.781.999.7300
 Sales: +1.781.999.7453
 Fax: +1.781.280.0668
www.hologic.com

WP-00046 (4/11) U.S./International

Glossario

⁹ Ren B, Ruth C, Wu T, Zhang Y, et al. the CNR method in scan angle optimization of tomosynthesis and its limitations. Proc. SPIE 7258 (2009); doi:10.1117/12.813918

¹⁰ Kopans DB. Breast Imaging. Lippincott Williams & Wilkins. 3rd edition, e.g. 1075

Principi della Mammografia con Contrasto

Andrew Smith, Ph.D.

Vice president – Imaging Science , Hologic

Introduzione

Molteplici studi clinici hanno dimostrato che l'uso dello screening mammografico riduce la mortalità da tumore alla mammella.^{1,2,3} L'efficacia della mammografia dipende dalla capacità di identificare i tumori basata sul diverso assorbimento dei raggi X nel tessuto tumorale rispetto al tessuto adiposo e ghiandolare. In mammografia il tumore spesso appare "bianco" simile al normale tessuto ghiandolare, rendendo difficile la rivelazione del tumore, particolarmente nei seni più densi con grandi aree di strutture fibrogliandolari. La tomosintesi mammaria, o mammografia 3D, ha dimostrato di offrire vantaggi migliorando la rilevazione del tumore e riducendo i falsi positivi attraverso la riduzione della sovrapposizione del tessuto.⁴ Sia la mammografia tradizionale che la tomosintesi vengono utilizzate per valutare la morfologia o la forma della lesione. L'immagine con mezzo di contrasto, che ha una captazione preferenziale nelle regioni di aumentata vascolarizzazione, fornisce informazioni fisiologiche che possono integrare le informazioni morfologiche ottenute attraverso la mammografia o la tomosintesi. Questo concetto è la base per l'utilizzo del ben noto imaging della mammella con Gd-RM.⁵ E' stato proposto che l'impiego di un normale agente di contrasto iodato CT e l'uso dell'imaging a raggi X potrebbe anche dare informazioni funzionali ed avere una captazione preferenziale nei tumori al seno.⁶ I primi studi utilizzando un agente iodato avevano tentato due approcci di base: imaging a doppia energia⁷ e sottrazione del fondo.⁸ Nell'imaging a doppia energia vengono generate due immagini in rapida successione temporale da due differenti energie di raggi X che vengono sottratte per migliorare la visibilità dello iodio. Nella sottrazione del fondo un'immagine viene acquisita prima dell'iniezione del mezzo di contrasto e poi viene sottratta dalle susseguenti immagini acquisite dopo l'iniezione, in alcuni casi minuti dopo l'immagine iniziale. La maggior parte delle iniziative di sviluppo. La maggior parte delle iniziative di sviluppo sino ad oggi hanno usato l'approccio a doppia energia, in quanto offre alcuni vantaggi, quali una ridotta sensibilità al movimento del paziente e per la migliore / facilitata capacità di eseguire esami bilaterali.

Che cos'è la Mammografia con Contrasto?

La mammografia con contrasto si riferisce all'acquisizione di un'immagine con agente di contrasto iodato usando un'apparecchiatura di mammografia a raggi X. L'acronimo comunemente usato è CE, che si riferisce ad imaging con Mezzo di Contrasto. L'agente di contrasto usato è quello comunemente utilizzato negli esami standard CT. La mammografia con contrasto può essere eseguita usando l'acquisizione di un'immagine 2D, immagine 3D oppure una combinazione di 2D e 3D. In questo documento ci si riferisce all'imaging con contrasto 2D come CE2D (2D con mezzo di contrasto), all'imaging con mezzo di contrasto 3D (CE3D), dove l'immagine 3D dell'agente di contrasto ottenuta non è al momento commercialmente disponibile. Esiste anche un approccio di imaging ibrido, CE2D + 3D, dove l'immagine con mezzo di contrasto è acquisita usando l'imaging 2D ed in aggiunta una co-registrata serie di immagini 3D che non deve mostrare l'assunzione del mezzo di contrasto ma che può essere utilizzata per localizzare e visualizzare in 3D le lesioni trovate nell'immagine CE2D.

Perché la Mammografia con Contrasto è utile?

La mammografia con contrasto è utile perché l'agente di contrasto è stato dimostrato accumularsi preferibilmente nelle lesioni che sono metabolicamente attive. Essa quindi può essere usata per identificare lesioni e potenziali tumori maligni. Poiché l'agente di contrasto si accumula in base alla fisiologia locale della mammella, le immagini dell'agente di contrasto offrono informazioni complementari all'immagine strettamente morfologica ottenuta usando la mammografia a raggi X. Inoltre l'immagine con agente di contrasto è per lo più inalterata dal tessuto denso della mammella così la mammografia con contrasto può essere utile nei seni densi, dove la prestazione dell'imaging convenzionale peggiora.

Come lavora la Mammografia con Contrasto?

Perché un tumore cresca ha bisogno di apporto di sangue e crescita dei capillari per portare il sangue. La rapida crescita dei tumori causa la creazione di vasi poco differenziati. Questi vasi a loro volta possono perdere e quando l'agente di contrasto si è diffuso attraverso il sangue, si hanno perdite dai vasi nello spazio extracellulare ed accumulo nel tumore con sufficiente concentrazione da consentire l'imaging a raggi X per la sua distribuzione.

Com'è visualizzato l'Agente di Contrasto?

La concentrazione assoluta dell'agente di contrasto nel tessuto mammario è molto bassa anche in un grande tumore maligno. Se, dopo la somministrazione dell'agente di contrasto viene fatta una normale mammografia a raggi X, è difficile vedere un qualsiasi miglioramento dovuto alla presenza dell'agente di contrasto nella mammella, perché la quantità di iodio è molto piccola. Vengono utilizzate speciali tecniche di acquisizione per migliorare l'acquisizione dell'immagine con agente di contrasto. Viene utilizzata la mammografia a doppia energia, che lavora sul principio che lo iodio nell'agente di contrasto assorbe i raggi X in modo differente a differenti energie confrontato al normale tessuto mammario. Nell'acquisizione a doppia energia vengono eseguite due esposizioni per ottenere un'immagine a bassa energia ed una ad alta energia. L'immagine a bassa energia è un'immagine mammografica standard acquisita utilizzando la stessa gamma di kV (~28 ~33) e filtri raggi X (Rh ed Ag) comunemente usati in mammografia. La seconda esposizione, immagine ad alta energia, è eseguita ad un alto valore di kV, tipicamente 45-49 kV e comunemente si utilizza un filtro di rame (Cu). L'energia dei raggi X dell'esposizione a bassa energia è al di sotto del 'k-edge' dello iodio (33 keV) ed a causa di ciò i raggi X non sono fermati dallo iodio e quindi questa immagine a bassa energia contiene solo le strutture del parenchima della mammella. Le energie dei raggi X dell'esposizione ad alta energia sono al di sopra del "k-edge" ed i raggi X vengono efficacemente fermati nello iodio, fornendo di conseguenza un'immagine che contiene sia il parenchima mammario che la concentrazione di iodio mescolati insieme.

L'immagine finale risultante è una sottrazione delle due immagini. La sottrazione rimuove il parenchima mammario ed il tessuto adiposo (che sono presenti in entrambe le immagini ad alta e bassa energia) e lascia un'immagine che consiste principalmente della distribuzione relativa di iodio nella mammella.

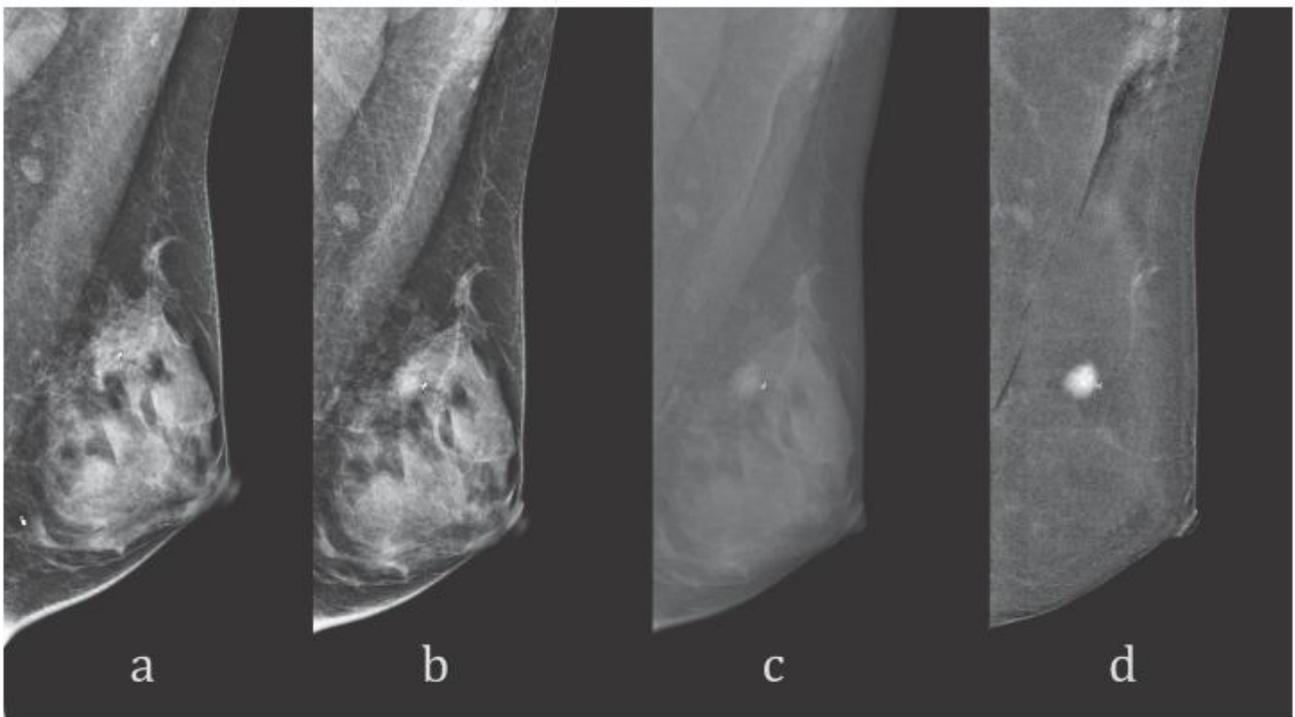


Figura 1: I mammogrammi a bassa energia pre-iniezione (a) e post-iniezione (b) appaiono quasi identici, poiché l'apporto del contrasto non è facilmente distinguibile. Il mammogramma ad alta energia (c) mostra la lesione come pure il parenchima mammario, ma entrambi a basso contrasto dovuto agli alti kV dell'esposizione. L'immagine finale di sottrazione a doppia energia (d) rimuove la maggior parte del parenchima e mostra chiaramente l'apporto dello iodio nella singola lesione isolata.

Quando si usa la Mammografia con Contrasto?

Come linea guida generale, la mammografia con mezzo di contrasto viene utilizzata in aggiunta, dopo la mammografia e/o esame ecografico, per localizzare una nota o sospetta lesione. L'agente di contrasto di iodio si comporta in modo simile all'agente di contrasto di gadolinio utilizzato nella risonanza magnetica della mammella.⁹ A causa di ciò è stato proposto di usare la mammografia con mezzo di contrasto con le stesse indicazioni cliniche dell'RM della mammella.¹⁰ Inoltre può essere utile in un sottoinsieme di donne che non possono sottoporsi all'esame di RM per una varietà di ragioni, per esempio la claustrofobia.

I potenziali usi clinici dell'RM della mammella e quindi della mammografia con contrasto sono per:

- Valutare mammelle che sono difficili da interpretare con la mammografia
- Identificare potenziali tumori maligni non rilevati
- Eseguire immagini su pazienti controindicati per l'RM
- Monitorare l'efficacia della terapia farmacologica
- Valutare il grado della malattia

Come discusso da Lobbes nel suo articolo, queste applicazioni della mammografia con contrasto sono a questo momento, speculative e la ricerca è necessaria per determinare l'efficacia di questa tecnica.

Prestazioni Cliniche della Mammografia con Contrasto?

Svariati articoli scientifici e presentazioni hanno esaminato le prestazioni della mammografia con contrasto. È stato fatto un confronto tra mammografia, ultrasuoni ed RM. Dromain ha riscontrato che CE2D+2D+US è superiore nell'accuratezza diagnostica a confronto alla sola 2D + US.¹¹ Fallenberg ha concluso che sia la CE2D che l'RM avevano una simile sensibilità nella rilevazione del tumore alla mammella e che entrambe erano superiori alla 2D.¹² Jochelson ha riferito che la CE2D ha approssimativamente una sensibilità simile rispetto alla RM nella rilevazione del tumore alla mammella ed è più specifica nell'identificazione di altri fuochi nella mammella omolaterale.¹³ Lobbes ha esaminato le prestazioni della CE2D in donne richiamate dallo screening ed ha riscontrato che la CE2D aumenta la prestazione diagnostica rispetto alla 2D convenzionale.¹⁴

Mentre non sono disponibili sistemi commercializzati che utilizzino l'imaging con contrasto tridimensionale (CE3D) alcuni ricercatori hanno investigato su questa possibilità. Chen¹⁵ e Carton¹⁶ hanno presentato i primi studi sulla CE3D. Più recentemente ed in un più ampio studio Chou¹⁷ ha riscontrato che la CE3D (insieme con CE2D e 2D e 3D) avevano prestazioni cliniche simili alla Gd-RM quando misurate usando l'area della curva ROC e che entrambe le modalità avevano rilevato tutti i tumori invasivi nello studio di 102 donne. Per i tumori non invasivi, calcificazioni e distorsioni dell'architettura, l'acquisizione di immagini con mezzo di contrasto in 3D (CE3D) aveva una sensibilità diagnostica simile o migliore quando confrontata con Gd-RM.

Confronto con l'RM

In aggiunta alle prestazioni cliniche sopra riportate, un confronto tra le due modalità può essere fatto sulla base delle differenze delle apparecchiature. CE potrebbe essere una procedura a più basso costo, perché il sistema costa di meno ed il tempo di procedura è più breve. Altri possibili vantaggi di CE includono un più facile accesso all'apparecchiatura, in particolar modo in siti con un pesante utilizzo della RM, e flessibilità del sistema poiché lo stesso sistema di mammografia, se lo si desidera, può essere utilizzato ad alto volume per lo screening, diagnosi, biopsia e la procedura con contrasto. Vi sono vantaggi della RM rispetto alla CE incluso l'accettazione della RM quale standard attuale di riferimento, la capacità della RM di visualizzare entrambe le mammelle più facilmente che la mammografia con CE e l'opportunità di misura cinetica tracciante con la RM.

Nella tabella seguente vengono elencati alcuni importanti vantaggi e svantaggi di ciascuna delle procedure:

Confronto della RM rispetto ad imaging con CE	RM con agente di contrasto Gd	CE a raggi X con iodio come agente di contrasto
Standard di cura	•	
Visualizza entrambe le mammelle con una singola acquisizione	•	
Facile da misurare cinetica tracciante	•	
Utilizzo dell'agente di contrasto	•	•
Rischio di reazione avversa all'agente di contrasto	•	•
Immagine di entrambe le mammelle con una unica iniezione	•	•
Minor costo apparecchiatura		•
Breve tempo della procedura		•
Visualizzazione delle microcalcificazioni ¹⁸		

Esistono delle controindicazioni nell'uso di entrambi i sistemi di mammografia Gd-RM e CE che includono reazioni allergiche al mezzo di contrasto Gd e iodio. Inoltre alcune controindicazioni per immagini RM possono rendere una procedura con contrasto eseguita su di un sistema di mammografia CE un'alternativa fattibile. Un confronto di alcune controindicazioni per queste procedure è qui di seguito elencato:

Controindicazioni	RM con agente di contrasto Gd	CE a raggi X con iodio come agente di contrasto
Allergia al mezzo di contrasto	•	•
Claustrofobia	•	
Impianti metaalici/elettronici, schegge di proiettili	•	
Impossibilità di stare in posizione prona	•	

Agente di Contrasto di Iodio

La mammografia con mezzo di contrasto usa quale mezzo di contrasto quello standard per TAC, lo iodio non ionico. Alcuni agenti di contrasto iodati per TAC sono lo lobitridol (Xenerix), lo lopamidol (Isovue), lo Iohexol (Omnipaque), lo Iopromide (Ultravist) e lo Iodixanol (Visipaque).¹⁹

L'utilizzo del mezzo di contrasto di iodio presenta il rischio di effetti collaterali, così come l'uso del mezzo di contrasto Gd.²⁰ Entrambi i mezzi di contrasto Gadolinio e Iodio hanno segnalato il rischio di morte, che mentre è estremamente raro, può accadere, con il Gd viene riportata la frequenza di 1/100.000 procedure e con lo iodio di 0,9/100.000 procedure. In termini di gravi reazioni, la frequenza per il Gd è di 15/100.000 e per lo iodio di 157/100.000. Devono essere prese le precauzioni standard per valutare la corretta sufficienza renale per la procedura. Nessuna pubblicazione su mammografia con contrasto ha riportato una reazione grave o morte.

Protocollo Clinico

L'uso della mammografia con contrasto ha riportato che il mezzo di contrasto viene somministrato con iniezione per via endovenosa (spesso 1,5 ml del mezzo per Kg di peso corporeo) del mezzo di contrasto non ionico avente una concentrazione di 300-370 mg/ml di iodio.²¹

L'evidenziazione delle lesioni era soggettivamente migliorata con la più alta concentrazione di iodio.²² L'iniezione viene effettuata utilizzando un iniettore di potenza con una portata nominale di 3 ml/sec, cioè per una donna di 67 kg (147 lb) potrebbero essere iniettati 100 ml di mezzo di contrasto in circa 33 secondi. Le donne possono restare sedute durante l'iniezione e le loro mammelle non essere sotto compressione durante iniezione, per facilitare l'afflusso di sangue nella mammella.

La mammella destra o sinistra è compressa nella proiezione desiderata quale CC o MLO approssimativamente 2 minuti dopo l'inizio dell'iniezione del mezzo di contrasto e viene eseguita la prima acquisizione a doppia energia. Durante la finestra ottimale di acquisizione immagine di approssimativamente da 2 ad 8 minuti dopo l'iniezione, possono essere acquisite ulteriori proiezioni della stessa mammella e/o possono essere acquisite immagine dell'altra mammella.

La mammella viene compressa nel modo standard per ciascuna esposizione a doppia energia - è richiesta una compressione appropriata - ma la mammella può essere non compressa tra le esposizioni. Generalmente sia l'immagine CC che MLO vengono effettuate per entrambe le mammelle. L'ordine di mammelle e proiezioni è determinato dal sito e dipende dal protocollo clinico, per esempio se l'esame è principalmente focalizzato sulla mammella sinistra, allora può essere appropriato acquisire per prime le immagini della mammella sinistra, quando il mezzo di contrasto ha la sua più alta concentrazione.

La finestra raccomandata per l'imaging con mezzo di contrasto è mostrata nella figura seguente.

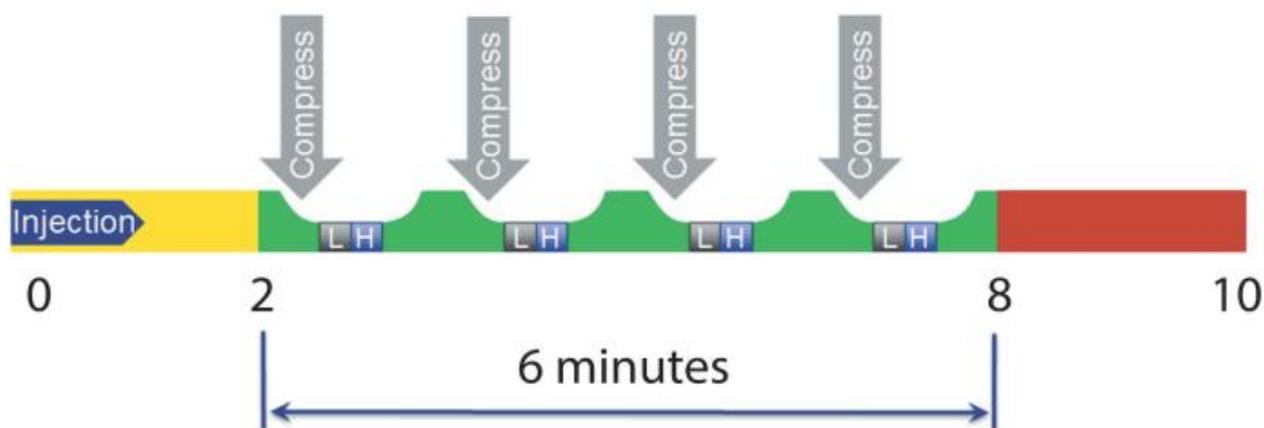


Figura 2. L'acquisizione dell'immagine CE2D viene eseguita approssimativamente due minuti dopo l'iniezione. La mammella viene compressa e poi viene automaticamente acquisita una sequenza di immagini di bassa (L) ed alta (H) energia

Il tempo di inizio della finestra di acquisizione immagine è comunemente indicato a partire da due minuti dall'iniezione del mezzo di contrasto e la fine di è circa 8 minuti dopo l'inizio dell'iniezione. Questo fornisce approssimativamente 6 minuti in cui acquisire le viste desiderate. Similmente al comportamento del Gd nell'imaging con RM, poiché col passare del tempo la visibilità della lesione può decrescere a causa del "wash out" e dell'intensificazione dello sfondo.

Le immagini risultano in mammogramma a bassa energia, che è una normale mammografia e nel mammogramma con mezzo di contrasto. Tipicamente non vi è necessità di eseguire un'acquisizione pre-contrasto, 2D o 3D, poiché le immagini 2D o 3D post contrasto a bassa energia sono state determinate essere un'accettabile sostituzione delle immagini pre-contrasto.²³

Preparazione del Centro

I centri di mammografia che stanno considerando l'implementazione della mammografia CE devono essere preparati a gestire il mezzo di contrasto. Comunemente viene utilizzato un iniettore di potenza per fornire il bolo di mezzo di contrasto. In aggiunta si dovrà valutare la corretta efficienza renale dei pazienti ed il personale del centro dovrà sincerarsi che per i pazienti non vi sia stata una storia di reazioni ai mezzi di contrasto. Infine, nel caso di reazioni avverse all'iniezione del mezzo di contrasto, devono essere disponibili il personale medico adeguato e le attrezzature. Queste reazioni avverse sono abbastanza rare, ma possono essere gravi e accadere e quindi si devono seguire le Linee Guida di Sicurezza per l'uso del mezzo di contrasto come per l'imaging RM con gadolinio.

Mammografia con Contrasto 2D e 2D-Combo

Le indagini iniziali sulla mammografia con contrasto hanno utilizzato immagini 2D. La coppia di immagini a bassa ed alta energia costituiscono dei mammogrammi 2D e la susseguente immagine di sottrazione con contrasto CE2D è simile ad un'immagine 2D. E' stato proposto e sono stati condotti i primi studi sulla generazione del contrasto delle immagini con immagini in 3D.²⁴ Potrebbe non esserci un grande vantaggio nell'ottenere un'immagine 3D con contrasto rispetto ad un'immagine 2D con contrasto, perché a differenza della mammografia convenzionale dove la 3D è superiore alla 2D a causa della chiarificazione delle strutture che si sovrappongono, non vi sono tipicamente strutture che si sovrappongono nell'immagine della mammella con mezzo di contrasto che possano inibire una corretta valutazione dell'immagine. Le lesioni che vengono migliorate sono spesso in numero ridotto e spazialmente distinte. Tuttavia un vantaggio dell'immagine 3D rispetto alla 2D è la capacità di localizzare gli oggetti nella mammella.

Hologic ha introdotto un modo CE2D più 3D che genera l'immagine con contrasto 2D e la correlata immagine 3D senza contrasto che può essere usata per localizzare le lesioni viste nell'immagine CE2D. Gli esempi di immagine in questo documento illustrano come la procedura combo CE2D, CE2D più 3D, fornisca informazioni aggiuntive negli strati di tomosintesi che non vengono ottenute usando il protocollo standard CE2D.

Modo Immagine	Mammogramma 2D	Immagine 2D con Contrasto	Immagine 3D
CE2D	•	•	
CE2D più 3D	•	•	•

La CE2D consiste di mammogramma normale e di immagine 2D con contrasto. Se viene eseguito lo studio combinato di CE2D più 3D si ha la co-registrazione di un gruppo di immagini 3D in aggiunta alle immagini 2D.

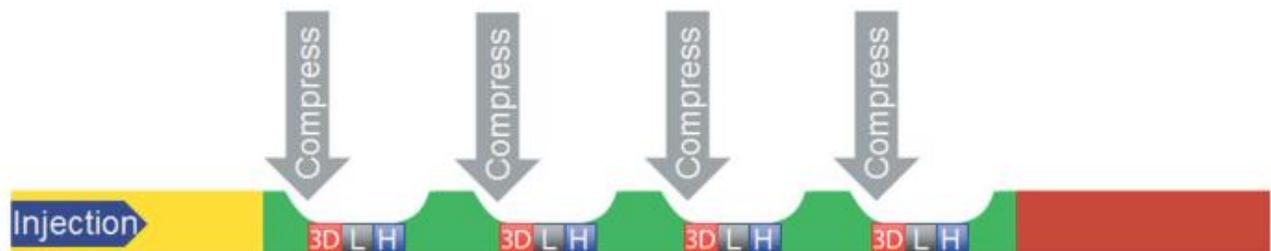


Figura 2: Quando viene eseguita una CE2D quale parte di uno studio combo, viene eseguita una scansione tomo (3D) insieme con i mammogrammi 2D a bassa (L) ed alta (H) energia..

Dose di Radiazione

La mammografia CE2D utilizza i raggi X così per la procedura si ha esposizione alla radiazione; tuttavia queste procedure vengono eseguite su pazienti sintomatici dove i livelli di radiazione sono meno preoccupanti che per lo screening alle donne asintomatiche. La tecnica a doppia energia consta di due esposizioni, esposizione a bassa energia ed esposizione ad alta energia. L'esposizione ad alta energia ha approssimativamente il 50% di dose di quella a bassa energia, così una singola acquisizione CE2D ha una dose 1,5x di quella di un normale mammogramma. Se viene eseguito un esame combinato CE2D più 3D vi è una radiazione aggiuntiva dalla porzione 3D, tipicamente 1,2s la dose di un normale mammogramma 2D.

Conclusioni

La mammografia con mezzo di contrasto può essere una valida alternativa all'RM della mammella nell'acquisizione di immagini della mammella con mezzo di contrasto. Essa offre certi vantaggi rispetto all'RM, inclusa una riduzione dei costi ed un più breve tempo della procedura. La combinazione di immagini 2D con mezzo di contrasto (CE2D) insieme con la scansione di tomosintesi 3D fornisce informazioni aggiuntive rispetto al solo esame CE2D e può permettere la localizzazione e la valutazione morfologica di una lesione captante aumentando ulteriormente il valore della procedura CE2D.

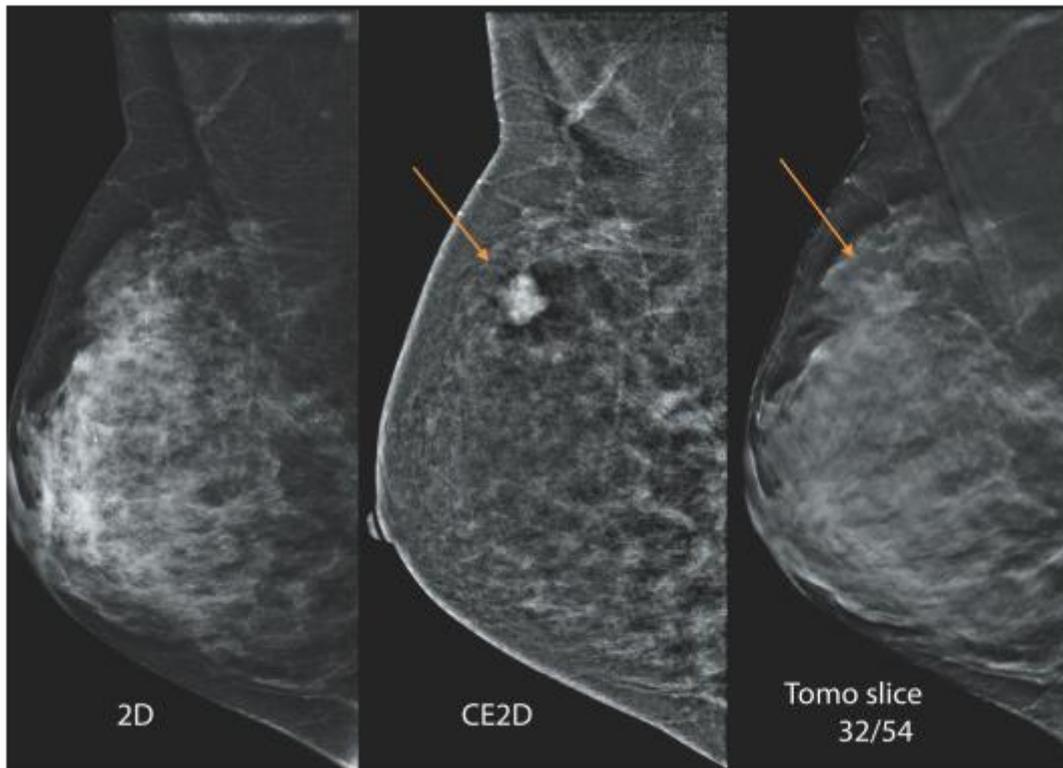


Figura 4: Questa eterogeneamente densa mammella aveva un tumore IDC + DCIS, che è fortemente evidenziato nell'immagine CE2D. La distorsione architetturale associata alla lesione può essere vista nello strato di Tomosintesi

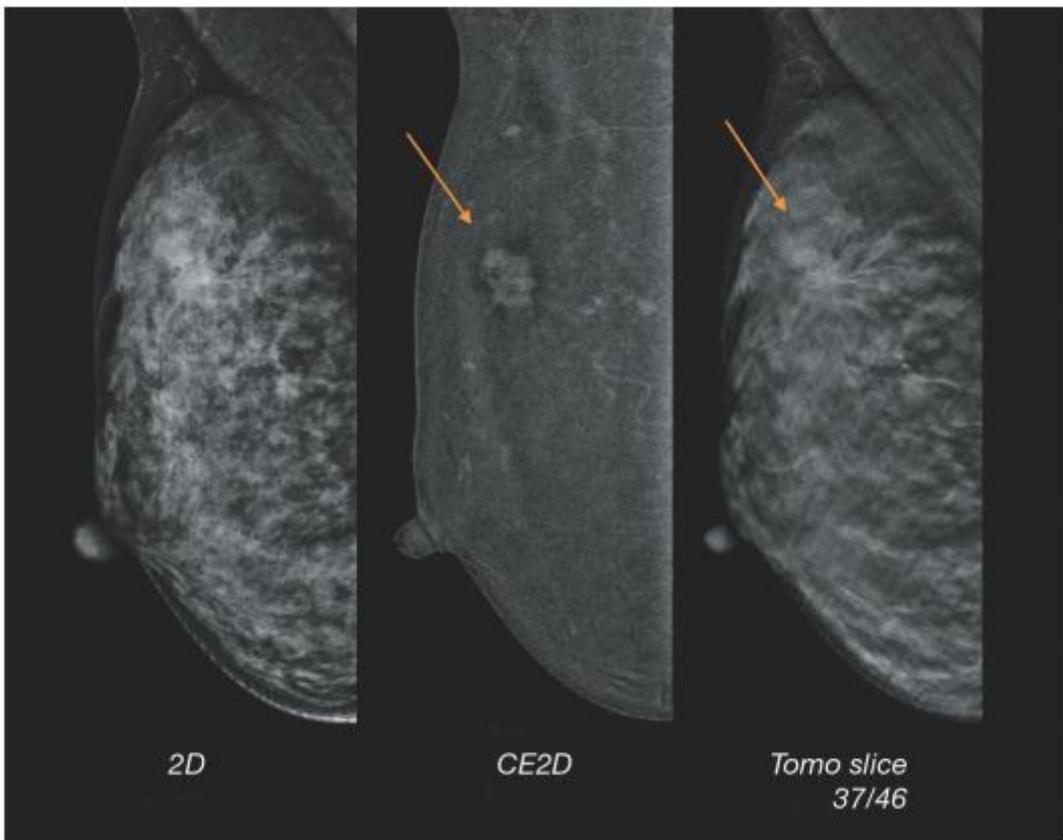


Figura 5: Lesione IDC + DCIS evidenziata nella CE2D. La speculazione può essere vista nell'immagine 2D ma può essere meglio apprezzata nello strato di Tomosintesi.

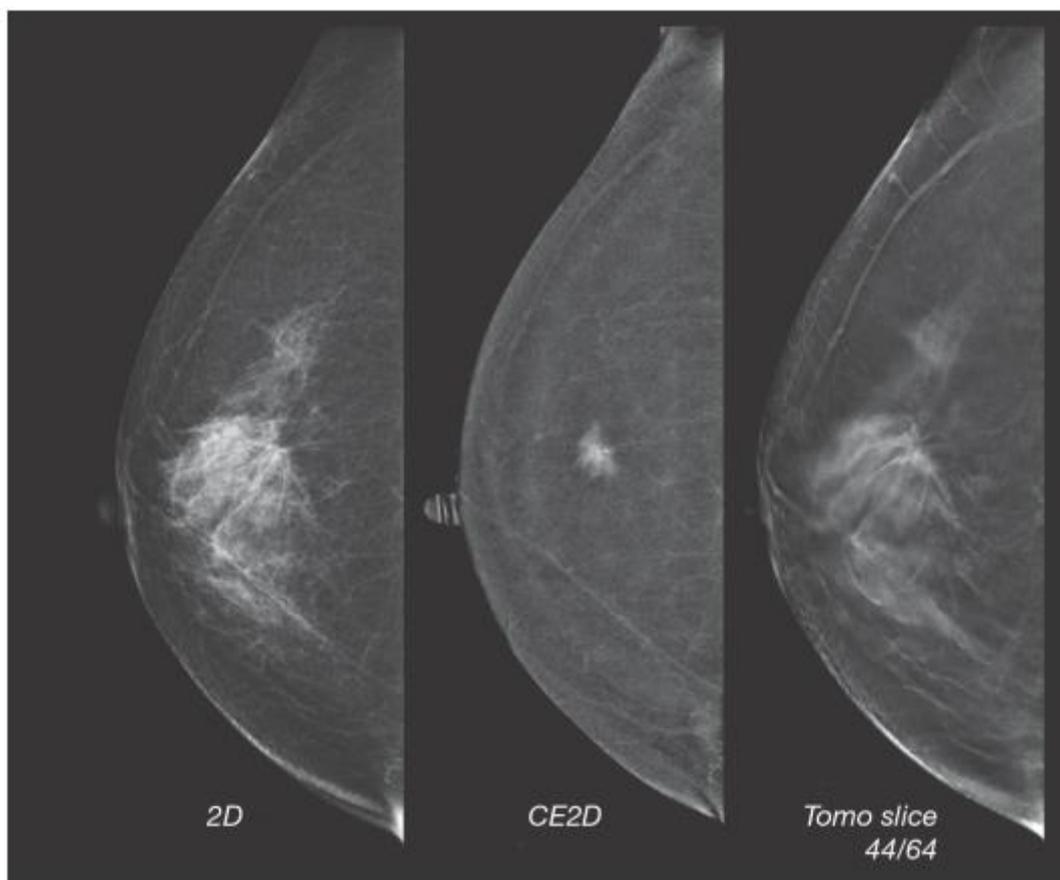


Figura 6: IDC ben evidenziata nella CE2D con speculazioni viste nello strato di Tomosintesi

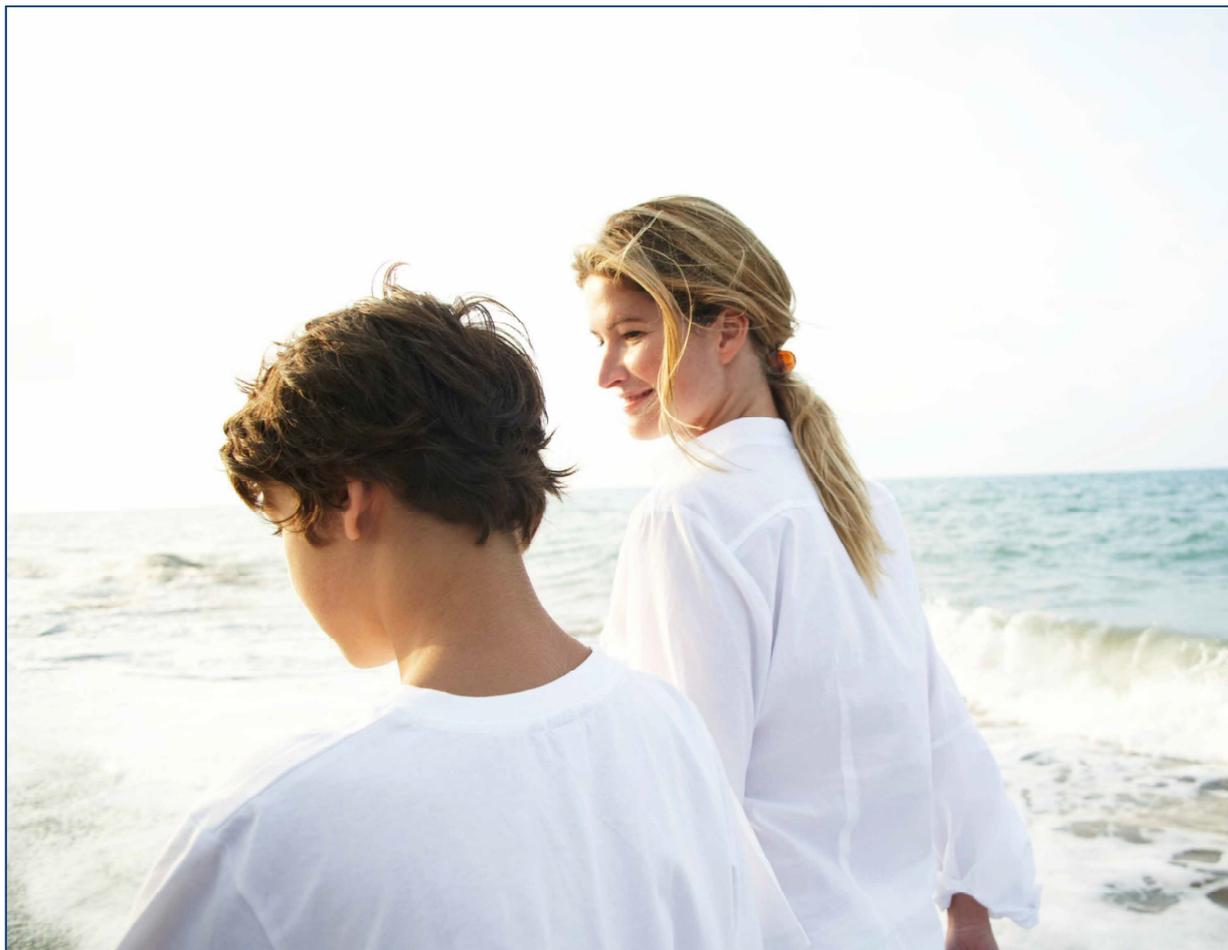
Glossario

Termine	Significato
2D	Mammografia digitale
3D	Tomosintesi della mammella anche conosciuta come tomo o mammografia 3D
CE	Acquisizione con mezzo di contrasto
CE2D	Immagine 2D con mezzo di contrasto
CE2D + 3D	Studio combinato con immagine 2D con mezzo di contrasto ed immagine 2D standard
CT	Tomografia Computerizzata
DM	Mammografia digitale anche conosciuta come 2D
Gd-MRI	RM mammella con mezzo di contrasto Gadolinio
Bassa Energia	Esposizione a bassi kV come parte della coppia di acquisizioni a doppia energia C22D analoga al normale mammogramma
Alta Energia	Esposizione ad alti kV come parte della coppia di acquisizioni a doppia energia CE2D
US	Ultrasuoni

References:

1. Tabar L, Vitak B, Chen HH, Yen MF, et al. Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001; 91:1724-1732
2. Tabar L, Vitak B, Chen TH, et al. Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology* 2011; 260:658-663
3. Lehtimäki T, Lundin M, Linder N, et al. Long-term prognosis of breast cancer detected by mammography screening or other methods. *Breast Cancer Res* 2011; 13:R134
4. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA*, 2014 Jun 25;311(24):2499-507.
5. Narisada H(1), Aoki T, Sasaguri T, et al. Correlation between numeric gadolinium-enhanced dynamic MRI ratios and prognostic factors and histologic type of breast carcinoma. *AJR Am J Roentgenol*. 2006 Aug;187(2):297-306.
6. Chang CH, Nesbit DE, Fisher DR, et al. Computed tomographic mammography using a conventional body scanner. *American Journal of Roentgenology*, 1982;138:553-558.
7. Lewin JM, Isaacs PK, Vance V, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital subtraction mammography: feasibility. *Radiology*. 2003 Oct;229(1):261-8.
8. Jong RA, Yaffe MJ, Skarpathiotakis M, et al. Contrast-enhanced digital mammography: initial clinical experience. *Radiology*. 2003 Sep;228(3):842-50.
9. Froeling V, Diekmann F, Renz DM, et al. Correlation of contrast agent kinetics between iodinated contrast-enhanced spectral tomosynthesis and gadolinium-enhanced MRI of breast lesions. *Eur Radiol*. 2013 Jun;23(6):1528-36.
10. Lobbes MB, Smidt ML, Houwers J, et al. Contrast enhanced mammography: techniques, current results, and potential indications. *Clin Radiol*. 2013 Sep;68(9):935-44.
11. Dromain C, Thibault F, Diekmann F, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital mammography: initial clinical results of a multireader, multicase study. *Breast Cancer Res*. 2012 Jun 14;14(3):R94.
12. Fallenberg EM, Dromain C, Diekmann F, et al. Contrast-enhanced spectral mammography versus MRI: Initial results in the detection of breast cancer and assessment of tumour size. *Diagn Interv Imaging*. 2014 Mar;95(3):351-2.
13. Jochelson MS, Dershaw DD, Sung JS, et al. Bilateral contrast-enhanced dual-energy digital mammography: feasibility and comparison with conventional digital mammography and MR imaging in women with known breast carcinoma. *Radiology* 2013;266(3):743-51.
14. Lobbes MB, Lalji U, Houwers J, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in patients referred from the breast cancer screening programme. *Eur Radiol*. 2014 Jul;24(7):1668-76.
15. Chen SC, Carton AK, Albert M, et al. Initial clinical experience with contrast-enhanced digital breast tomosynthesis. *Acad Radiol*. 2007 Feb;14(2):229-38.
16. Carton AK, Gavenonis SC, Currihan JA, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital breast tomosynthesis--a feasibility study. *Br J Radiol*. 2010 Apr;83(988):344-50.
17. Chou CP, Chiang CL, Yang TL. Contrast-enhanced Breast Tomosynthesis versus Dynamic Contrast-enhanced Breast MRI in the Diagnosis of Suspicious Breast Lesions on Mammogram. Radiological Society of North America annual meeting 2013, Scientific Presentation VSB31-04.
18. The standard mammogram (non-contrast image) visualizes microcalcifications very well, and is a standard image in an x-ray CE study.
19. http://en.wikipedia.org/wiki/Radiocontrast_agent
20. (a) Hunt et al. Frequency and Severity of Adverse Effects of Iodinated and Gadolinium Contrast Materials: Retrospective Review of 456,930 Doses. (b) Caro et al., The risks of death and of severe nonfatal reactions with high- vs low-osmolality contrast media: a meta-analysis. *AJR* April 1991, Volume 156, Number 4.
21. Dromain C, Thibault F, Diekmann F, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital mammography: initial clinical results of a multireader, multicase study. *Breast Cancer Res*. 2012 Jun 14;14(3):R94.
22. Jochelson MS, Dershaw DD, Sung JS, et al. Bilateral contrast-enhanced dual-energy digital mammography: feasibility and comparison with conventional digital mammography and MR imaging in women with known breast carcinoma. *Radiology* 2013;266(3):743-51.
23. Francescone MA, Jochelson MS, Dershaw DD, et al. Low energy mammogram obtained in contrast-enhanced digital mammography (CEDM) is comparable to routine full-field digital mammography (FFDM). *Eur J Radiol*. 2014 Aug;83(8):1350-5. doi: 10.1016/j.ejrad.2014.05.015.
24. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01433640> Dual-energy Contrast-enhanced (2D and 3D Mammography Versus Contrast-enhanced MRI)- A Pilot Study (Hologic).

hologic.com | info@hologic.com | +1.781.999.7300



Technologic Srl

Lungo Dora Voghera 34-36/a

10153 Torino

Tel (+39) 0116600159

Fax (+39) 0116600146

technologic@hologitalia.com

www.hologitalia.com

